



УТВЕРЖДАЮ
ГЕН. ДИРЕКТОР АО «ПОНИ»
ХАВЧЕНКОВ С. В.

25.10.2019

**НЕГАТОСКОП ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ
СВЕТОДИОДНЫЙ**

НС1 – 01

НС2 – 01

НС3 – 01

НС4 – 01

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ТУКЕ 943113.100 РЭ**



г. МЫТИЩИ

Содержание

	Стр.
1. Общие указания.....	2
2. Назначение.....	2
3. Технические характеристики.....	3
4. Комплектность.....	6
5. Маркировка.....	6
6. Устройство и работа.....	7
7. Эксплуатационные ограничения.....	7
8. Монтаж	11
9. Работа	11
10. Меры безопасности	12
11. Техническое обслуживание и ремонт	13
12. Возможные неисправности и способы их устранения.....	14
13. Транспортирование, хранение, утилизация.....	15
14. Формуляр.....	16
15. Гарантии изготовителя.....	18
16. Свидетельство о приемке.....	19
17. Свидетельство об упаковке.....	19
Приложение:	
Гарантийный талон	20

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

- 1.1. Настоящее руководство по эксплуатации является объединенным документом и включает в себя разделы паспорта и формуляра.
- 1.2. Руководство по эксплуатации распространяется на негатоскопы диагностические светодиодные: НС1-01, НС2-01, НС3-01, НС4-01 (далее – негатоскоп).
- 1.3. Негатоскопы относятся к виду медицинских изделий – 238840 «Негатоскоп медицинский без электрического управления»
- 1.4. В зависимости от степени потенциального риска применения негатоскопы относятся к классу 1 ГОСТ 31508.
- 1.5. В зависимости от возможных последствий отказов в процессе использования негатоскопы относятся к классу В по ГОСТ Р 50444.
- 1.6. Негатоскопы изготавливаются в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.
- 1.7. Негатоскопы имеют регистрационное удостоверение №
- 1.8. Негатоскопы имеет сертификат соответствия №
- 1.9. К работе с негатоскопом допускается медицинский персонал, изучивший настоящее руководство и прошедший инструктаж по технике безопасности при работе с электроустановками потребителей.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

- 2.1. Негатоскоп предназначен для просмотра в проходящем свете изображений на рентгеновской, или иной медицинской пленке.
- 2.2. Негатоскоп применяется при диагностике заболеваний, выявляемых при рентгенографических, томографических и других обследованиях пациентов в медицинских учреждениях. Контакта с пациентом не имеет.
- 2.3 Негатоскоп может быть использован для просмотра единичных или серий снимков, в том числе, для демонстрации большим аудиториям в лечебных и научно-исследовательских центрах.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики негатоскопа приведены в таблице 1.

Наименование параметра	НС1-01	НС2-01	НС3-01	НС4-01
Максимальные размеры просмотрового экрана, мм, не менее:				
высота	430	430	430	430
ширина	370	700	1050	1400
Напряжение питающей сети, В (± 10)	220	220	220	220
Частота питающей сети, Гц	50	50	50	50
Потребляемая мощность, ВА	30	55	95	120
Освещенность (яркость*) в центре экрана при 220В, лк (кд/м ²)	15000 (3500*)	15000 (3500*)	15000 (3500*)	15000 (3500*)
Неравномерность освещенности экрана при 220В, %, не более	10	10	10	10
Усилие, необходимое для удержания сухих рентгенограмм, Н	2	2	2	2
Габариты, мм, не более :				
длина	400	730	1080	1430
высота	500	500	500	500
глубина	135	135	135	135
Масса нетто, кг, не более	5	8	12	15
Время установления рабочего режима, с	3	3	3	3
Средний срок службы, лет	10	10	10	10
Предохранители	ВПБ6-10 или Н520-2А/250В			

*– справочные данные, приведенные для сравнения с аналогичными изделиями.

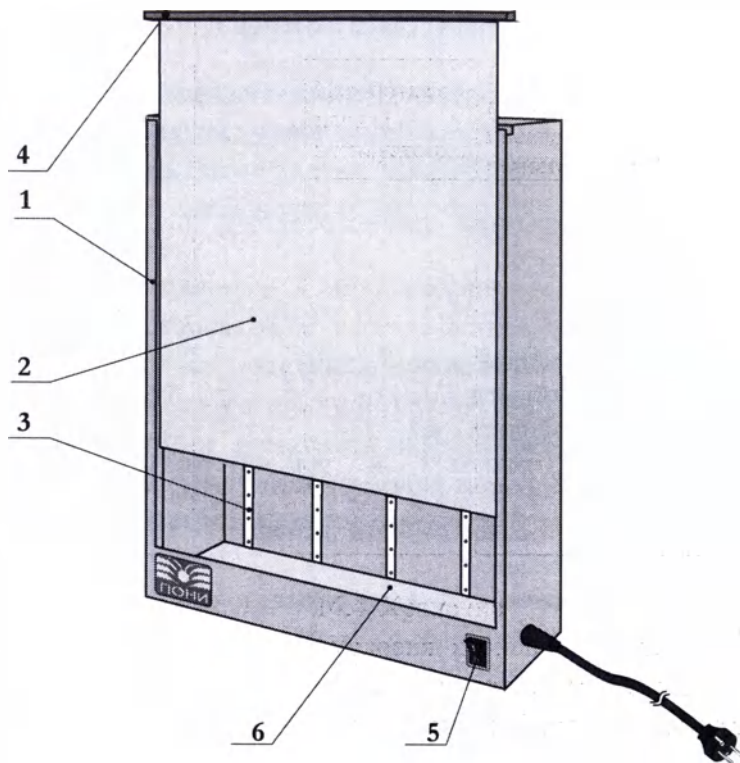


Рис. 1. Общий вид негатоскопа диагностического светодиодного HC1-01 (экран поднят)

1 - корпус, 2 - молочно-белый экран, 3 - светодиоды, 4 - зажим для плёнки, 5 - панель управления с тумблером включения сети, 6 - защитный кожух.

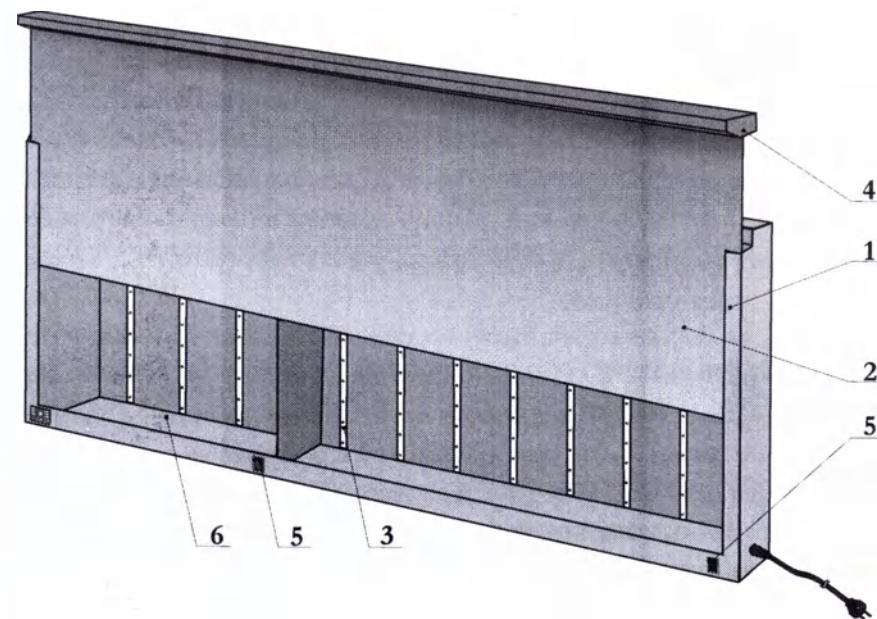


Рис. 2. Общий вид негатоскопа диагностического светодиодного HC3-01 (экран поднят)

1 - корпус, 2 - молочно-белый экран, 3 - светодиоды, 4 - зажим для плёнки, 5 - панель управления с тумблером включения сети, 6 - защитный кожух

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки негатоскопа указан в таблице 2.

Таблица 2

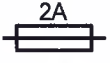
№ п/п	Наименование изделия	НС1- 01	НС2- 01	НС3- 01	НС4- 01
1.	Негатоскоп диагностический светодиодный	1	1	1	1
2.	Руководство по эксплуатации	1	1	1	1

5. МАРКИРОВКА

5.1 Идентификационная информация и характеристики сети питания негатоскопа нанесена на этикетке, расположенной на корпусе рядом с вводом сетевого шнура.

5.2 На негатоскопы нанесены маркировочные знаки, описание которых приведено в таблице 3.

Таблица 3

№п/п	Изображение	Место нанесения	Описание
1.		На идентификационной этикетке	Переменный ток
2.		На защитном кожухе	Внимание, обратись к эксплуатационным документам
3.		Рядом с предохранителем	Номинал предохранителя
4.		На тумблере включения	Включено
5.		На тумблере включения	Выключено

6. УСТРОЙСТВО И РАБОТА

6.1 Негатоскоп (рис. 1,2) конструктивно выполнен в виде прямоугольного металлического корпуса 1 с установленным в нем молочно-белым экраном 2. Негатоскоп можно устанавливать на горизонтальную поверхность, для чего на нижней стороне корпуса предусмотрены пластмассовые опоры, или располагать на стене, используя для этого крепежные отверстия, выполненные на задней стенке изделия.

6.2 Источником света в негатоскопах служат светодиоды 3.

6.3 При включении негатоскопа в НС1-01 и НС2-01 освещается вся поверхность матового экрана. В негатоскопах НС3-01 и НС4-01 есть возможность независимо освещения части экрана, соответствующая площади экранов НС1-01 и НС2-01 (см. рис 2)

6.4 Для фиксации рентгенограмм в верхней части экрана имеется зажим 4, удерживающий рентгенограммы. На передней панели негатоскопа расположен тумблер 5, предназначенный для включения негатоскопа.

6.5 Все электрические элементы конструкции, кроме светодиодов, размещены в нижней части корпуса и защищены кожухом.

6.6 Негатоскоп может работать непрерывно не менее 8 часов. Круглосуточная работа не приводит к неисправности, но снижает ресурс светодиодного источника света.

7. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

7.1 Степень защиты оболочек негатоскопа – IP X0 по ГОСТ 14254.

7.2 Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от +10 °C до +35 °C;
- относительная влажность до 80% при температуре +25 °C и при более низкой температуре без конденсации влаги.

7.3 Требования к электромагнитной обстановке помещения.

7.3.1 Негатоскоп диагностический светодиодный разработан и изготовлен в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014. Обеспечивает необходимое качество функционирования в

условиях нормальной электромагнитной обстановки для объектов здравоохранения и жилых помещений.

Негатоскоп предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Персоналу, обслуживающему и использующему негатоскоп следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

7.3.3 Электромагнитная эмиссия

Таблица 4.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
1	2	3
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Негатоскоп использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Негатоскоп пригоден для применения в местах размещения непосредственно подключенные к низковольтным распределительным электрическим сетям
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс В	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 5

7.3.4 Требования помехоустойчивости негатоскопов

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
1	2	3	4
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц) 3 В/м (от 1,4 ГГц до 2 ГГц) 1 В/м (от 2 ГГц до 2,7 ГГц)	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц) 3 В/м (от 1,4 ГГц до 2 ГГц) 1 В/м (от 2 ГГц до 2,7 ГГц)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям учреждений здравоохранения
Электромагнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)	
Провалы напряжения по МЭК 61000-4-11	0%, первая половина периода; 0%, 1-ый период; 70%, 25/30 периодов	0%, первая половина периода; 0%, 1-ый период; 70%, 25/30 периодов	

Кратковременные прерывания напряжения электропитания по МЭК 61000-4-11	0%, 250/300 периодов	0%, 250/300 периодов	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям учреждений здравоохранения
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям учреждений здравоохранения
Микросекундные импульсы большой энергии по МЭК 61000-4-5	0,5 кВ <a> /1 кВ	0,5 кВ <a> /1 кВ	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям учреждений здравоохранения
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям учреждений здравоохранения

8. МОНТАЖ НЕГАТОСКОПА

8.1 В случае транспортировки негатоскопа при пониженной температуре выдержать его не менее 12 часов при комнатной температуре.

8.2 Негатоскоп можно устанавливать в любом помещении мед. учреждения, удовлетворяющему требованиям 7.2, 7.3.

8.3 Установка НС1-01 возможна на столе, другие негатоскопы рекомендуется повесить на стену, используя отверстия на задней стенке корпуса.

8.4 Два монтажных отверстия располагаются на расстоянии:

НС1-01 –200 мм; НС2-01 –540 мм; НС3-01–890 мм; НС4-01 –1240 мм;

8.5 Для крепления использовать дюбель под саморез не менее Ф3,9х40мм.

8.6 Для подключения негатоскопа к электрической сети вставить электрическую вилку в розетку «евростандарта», имеющую заземляющий контакт. Длина сетевого шнура негатоскопа – 1,4 м.

9. РАБОТА

9.1 Для включения негатоскопа переключить тумблер 5 в положение «I».

9.2 Через 1-2 секунды наступает основной режим, при котором происходит эксплуатация негатоскопа.

9.3 Для выключения негатоскопа переключить тумблер 5 в положение «O».

9.4 Рентгенограммы удерживаются в зажиме 4 с помощью металлических роликов, размещенных в пространстве между поверхностью экрана и корпусом кожуха. Для фиксации снимка на экране негатоскопа достаточно вставить пленку скользящим движением вверх по экрану.

9.5 Для извлечения снимка из зажима следует приложить к нему небольшое усилие, направленное вниз. При этом снимок выскальзывает из-под прижимных роликов и освобождается.

- 9.6 Появление на экране негатоскопа вертикальной темной области является неисправностью, в этом случае негатоскоп следует выключить и обратиться в сервисную службу.
- 9.7 В случае отказа негатоскопа в процессе эксплуатации негатоскоп должен быть сразу отключен от сети.

10. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- 10.1 По безопасности негатоскоп соответствует требованиям ГОСТ IEC 61010-1-2014.
- 10.2 В случае нарушения правил эксплуатации негатоскопа, защита, примененная в данном оборудовании может ухудшаться.
- 10.3 Использовать негатоскоп имеют право медицинские работники, имеющие 1 группу по электробезопасности.
- 10.4 Включение негатоскопа производить только в розетку «евростандарта», подключенную к заземляющему проводнику.
- 10.5 Категорически запрещается включать негатоскоп при извлеченном молочном экране.
- 10.6 Мокрые снимки нельзя закреплять в зажимах непосредственно на экране негатоскопа.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

- 11.1 Необходимо периодически очищать наружные поверхности негатоскопа от пыли и грязи и производить их дезинфекцию по МУ 287-113 протиранием отжатой салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства типа “Лотос”. Дезинфекцию проводить в резиновых перчатках.
- 11.2 Ремонт должен производиться специалистами ремонтных предприятий системы “Медтехника” или предприятия-изготовителя.
- 11.3 К ремонту негатоскопа допускаются лица, имеющие 3 группу по электробезопасности.
- 11.4 При ремонте негатоскопа необходимо соблюдать правила техники безопасности требуемые при техническом обслуживании и ремонте изделий медицинской техники.
- 11.5 Замена предохранителей.
- Для замены предохранителей извлечь сетевой шнур из розетки, полностью вынуть молочно-белый экран. Открутив крепежные винты, снять защитный кожух (рис.1, 2) и заменить предохранители, расположенные на плате в пружинных клеммах. Сборку производить в обратной последовательности.
- 11.6 Перед закреплением защитного кожуха следует проконтролировать надежность крепления заземляющего проводника.
- 11.7 Меры безопасности при обслуживании и ремонте.
- 11.8.1 Обслуживание и ремонт негатоскопа следует производить только при отсоединенном от сети шнуре питания.
- 11.8.2 Во время технических работ необходимо располагать негатоскоп устойчиво.
- 11.8.3 При необходимости работ внутри корпуса негатоскопа, *не следует* оставлять поднятый молочный экран в направляющих, необходимо извлекать его полностью.
- 11.8.4 Перед дезинфекцией необходимо вынимать вилку негатоскопа из электрической розетки. Повторное подключение

допускается только после полного высыхания электрической вилки негатоскопа.

11.8.5 Не допускать попадания дезинфицирующего раствора внутрь корпуса негатоскопа.

12. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

12.1 Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице 6.

Таблица 6

Наименование неисправности.	Вероятная причина	Способ Устранения
1. После включения не светится экран	Вышел из строя предохранитель Отсутствует контакт в сетевом шнуре	Ремонт выполняется специалистом предприятия-изготовителя или «Медтехники».
2. После включения негатоскопа на экране наблюдается вертикальная темная область	Вышла из строя одна из светодиодных линеек	Замена линейки. Ремонт выполняется специалистом предприятия-изготовителя или «Медтехники».

13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ

13.1. Транспортирование негатоскопа (в том числе при отправке в ремонт) должно осуществляться в потребительской упаковке крытыми транспортными средствами.

13.2. Допускается хранение в сухих складских помещениях потребителя, исключая воздействие атмосферных осадков, на расстоянии не менее 1 м от отопительных и нагревательных приборов при температуре окружающей среды от плюс 5° C до плюс 40° C при относительной влажности 80 % при температуре +25° C и транспортирование при температуре окружающей среды от минус 40° C до плюс 50° C и относительной влажности до 100 % при температуре + 25° C в упаковке.

13.3. При невозможности или технико-экономическая нецелесообразности восстановления, негатоскопы подлежат утилизации.

13.4. Негатоскопы должны быть утилизированы как эпидемиологически безопасные отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10, в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, регламентирующими утилизацию промышленных отходов.

14. ФОРМУЛЯР

14.1 Требования по ведению записей

- При записи в разделы формуляра не допускаются записи карандашом, смазывающимися чернилами и подчистки.
- Неправильная запись должна быть аккуратно зачёркнута и рядом написана новая, которую заверяет ответственное лицо.
- После подписи проставляют фамилию и инициалы ответственного лица (вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя).
- Допускается ведение формуляра в отдельном журнале. Формуляр, выполненный в отдельном журнале, должен быть прошит и скреплен печатью первой эксплуатирующей организации. Формуляр должен передаваться последующим эксплуатирующим организациям вместе с эксплуатационными документами.

14.2 Рекламации

В случае отказа негатоскопа или неисправности его в период гарантийного срока, а также обнаружения дефектов при его первичной приемке владелец негатоскопа должен направить в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

- 1) заявку на ремонт с указанием номера телефона и адреса, по которому должен прибыть представитель предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание.
- 2) дефектную ведомость (при первичной приемке);
- 3) гарантийный талон или его копию.

14.3 Ремонт.

Проведенный ремонт регистрируются потребителем в таблице 7.

Таблица 7 Сведения о ремонте.

Наработка с начала эксплуатации	Наработка после последнего ремонта	Причина поступления в ремонт	Сведения о произведенном ремонте	Дата проведения ремонт и подпись

14.4 Хранение

Условия хранения негатоскопа в части воздействия климатических факторов должны соответствовать пункту 13.2 настоящего руководства и фиксироваться в таблице 8.

Таблица 8

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
Приемка на хранение	Снятие с хранения			

15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

15.1 Изготовитель гарантирует соответствие негатоскопа требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

15.2 Гарантийный срок эксплуатации негатоскопа 36 месяцев с даты реализации производителем.

15.3 Гарантийный срок хранения негатоскопа 6 месяцев с даты реализации производителем.

15.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует негатоскоп или его составные части по предъявлению гарантийного талона (приложение) или его копии.

15.5 Выход из строя предохранителя не является причиной предъявления изготовителю претензий по гарантийным обязательствам.

15.6 Предприятие-изготовитель, АО «Приборы и Оборудование для Научных Исследований» (АО «ПОНИ»), просит направлять замечания к негатоскопам почтой, электронной почтой или по телефонам:

Адрес: 141017, г. Мытищи, Московская обл., ул. Щорса, д.19;
т. (495) 583-08-11, 582-28-36; E-mail: zakaz@poni.ru

16 СВЕДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Негатоскоп диагностический светодиодный

НС1-01; НС2-01; НС3-01; НС4-01,

заводской № _____, соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-014-17459079-2019 и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска _____

М. П. Подпись ответственного за приемку _____

17 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Негатоскоп диагностический светодиодный

НС1-01; НС2-01; НС3-01; НС4-01,

заводской № _____, упакован АО «ПОНИ» согласно требованиям технических условий ТУ 32.50.50-014-17459079-2019

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____

ПРИЛОЖЕНИЕ

Завод – изготовитель: АО “Приборы и Оборудование для Научных Исследований”
Адрес: 141017, г. Мытищи, Московская обл., ул. Щорса, д.19.
т. (495) 583-08-11, 582-28-36 E-mail: zakaz@poni.ru

Гарантийный талон на ремонт в течение гарантийного срока

Негатоскопа диагностического светодиодного:
НС1-01; НС2-01; НС3-01; НС4-01

№ _____, дата изготовления _____
(заполняется предприятием-изготовителем)

Гарантийный срок эксплуатации негатоскопа 36 месяцев с даты реализации производителем.

Приобретен _____

(Дата реализации, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(Дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

города _____

Подпись и печать
руководителя ремонтного
предприятия

Подпись и печать
руководителя учреждения
Владельца

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ листов
Формат А5 _____



УТВЕРЖДАЮ
Ген. директор АО «ПОНИ»
ХАРЧЕНКОВ С. В.

25. 10. 2019

**НЕГАТОСКОП ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ
СВЕТОДИОДНЫЙ**

НС1 – 02

НС2 – 02

НС3 – 02

НС4 – 02

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ТУКЕ 943113.105 РЭ**



г. МЫТИЩИ

Содержание

	Стр.
1. Общие указания.....	2
2. Назначение.....	2
3. Технические характеристики.....	3
4. Комплектность.....	6
5. Маркировка.....	6
6. Устройство и работа.....	7
7. Эксплуатационные ограничения.....	7
8. Монтаж	11
9. Работа	11
10. Меры безопасности	12
11. Техническое обслуживание и ремонт	13
12. Возможные неисправности и способы их устранения.....	14
13. Транспортирование, хранение, утилизация.....	15
14. Формуляр.....	16
15. Гарантии изготовителя.....	18
16. Свидетельство о приемке.....	19
17. Свидетельство об упаковке.....	19
Приложение:	
Гарантийный талон	20

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

- 1.1. Настоящее руководство по эксплуатации является объединенным документом и включает в себя разделы паспорта и формуляра.
- 1.2. Руководство по эксплуатации распространяется на негатоскопы общего диагностические светодиодные: НС1-02, НС2-02, НС3-02, НС4-02 (далее – негатоскоп).
- 1.3. Негатоскопы относятся к виду медицинских изделий – 238840 «Негатоскоп медицинский без электрического управления»
- 1.4. В зависимости от степени потенциального риска применения негатоскопы относятся к классу 1 ГОСТ 31508.
- 1.5. В зависимости от возможных последствий отказов в процессе использования негатоскопы относятся к классу В по ГОСТ Р 50444.
- 1.6. Негатоскопы изготавливаются в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.
- 1.7. Негатоскопы имеют регистрационное удостоверение №
- 1.8. Негатоскопы имеет сертификат соответствия №
- 1.9. К работе с негатоскопом допускается медицинский персонал, изучивший настоящее руководство и прошедший инструктаж по технике безопасности при работе с электроустановками потребителей.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

- 2.1 Негатоскоп предназначен для просмотра в проходящем свете изображений на рентгеновской, или иной медицинской пленке,
- 2.2 Негатоскоп применяется при диагностике заболеваний, выявляемых при рентгенографических, томографических и других обследованиях пациентов в медицинских учреждениях. Контакт с пациентом не имеет.
- 2.3 Негатоскоп может быть использован для просмотра единичных или серий снимков, в том числе, для демонстрации большим аудиториям в лечебных и научно-исследовательских центрах.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики негатоскопа приведены в таблице 1.

Наименование параметра	НС1-02	НС2-02	НС3-02	НС4-02
Максимальные размеры просмотрного экрана, мм, не менее:				
высота	430	430	430	430
ширина	370	700	1050	1400
Напряжение питающей сети, В (± 10)	220	220	220	220
Частота питающей сети, Гц	50	50	50	50
Потребляемая мощность, ВА	30	55	95	120
Освещенность (яркость*) в центре экрана при 220В, лк (кд/м^2)	15000 (3500*)	15000 (3500*)	15000 (3500*)	15000 (3500*)
Регулировка освещенности при 220В, в % к мах.	10-100	10-100	10-100	10-100
Неравномерность освещенности экрана при 220В, %, не более	10	10	10	10
Усиление, необходимое для удержания сухих рентгенограмм, Н	2	2	2	2
Габариты, мм, не более :				
длина	400	730	1080	1430
высота	500	500	500	500
глубина	135	135	135	135
Масса нетто, кг, не более	5	8	12	15
Время установления рабочего режима, с	3	3	3	3
Средний срок службы, лет	10	10	10	10
Предохранители	ВПБ6-10 или Н520-2А/250В			

* – справочные данные, приведенные для сравнения с аналогичными изделиями

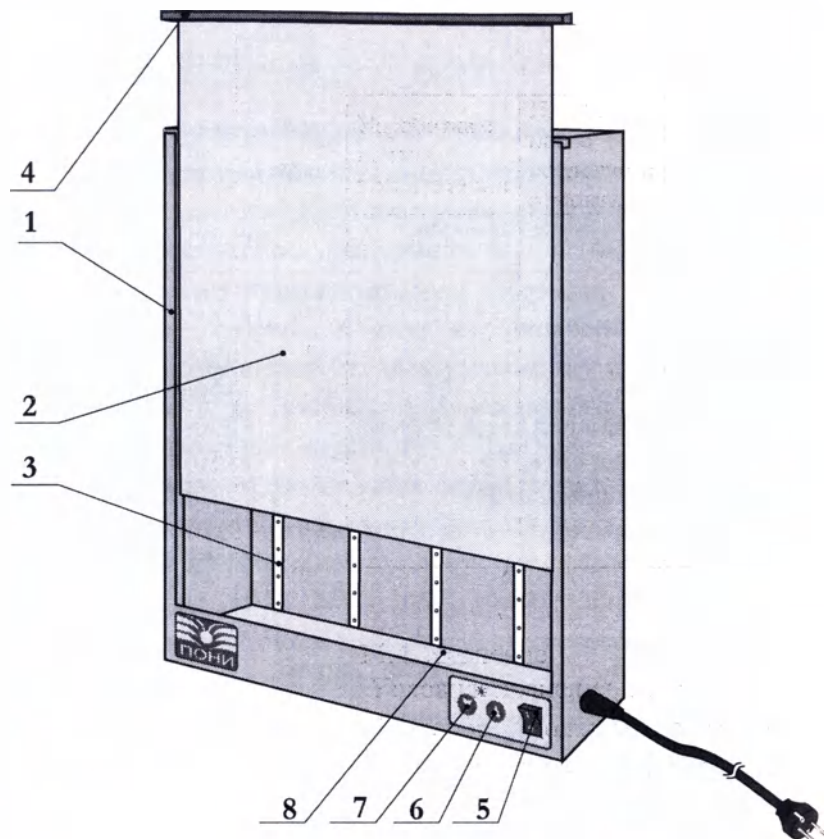


Рис. 1. Общий вид негатоскопа диагностического светодиодного HC1-02 (экран поднят)

1 - корпус, 2 - молочно-белый экран, 3 - светодиоды, 4 - зажим для плёнки, 5 - тумблер включения сети, 6 - кнопка увеличения яркости, 7 - кнопка уменьшения яркости, 8 - защитный кожух.

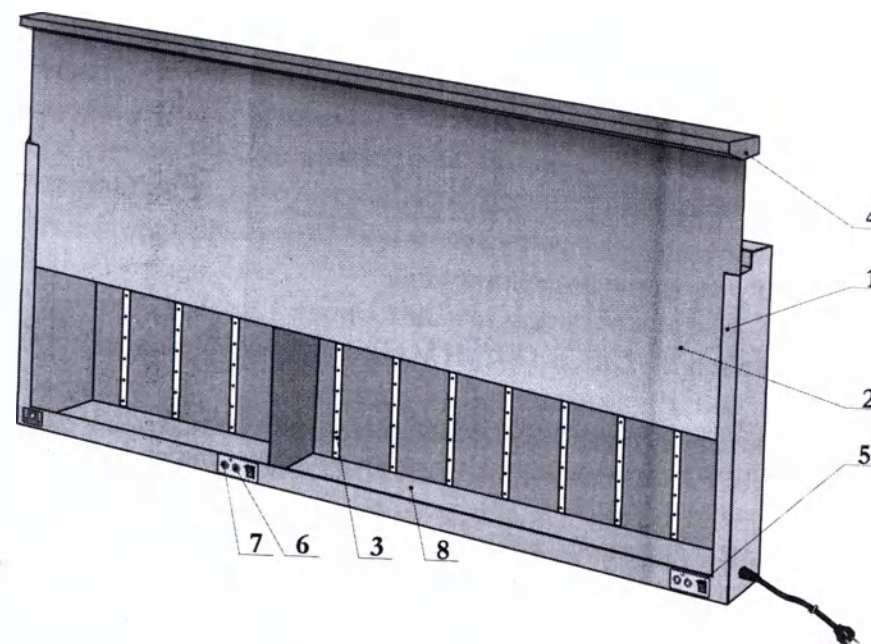


Рис. 2. Общий вид негатоскопа диагностического светодиодного HC3-02(экран поднят)

1 - корпус, 2 - молочно-белый экран, 3 - светодиоды, 4 - зажим для плёнки, 5 - тумблер включения сети, 6 - кнопка увеличения яркости, 7 - кнопка уменьшения яркости, 8 - защитный кожух

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки негатоскопа указан в таблице 2.

Таблица 2

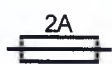
№ п п	Наименование изделия	НС1- 02	НС2- 02	НС3- 02	НС4- 02
1.	Негатоскоп диагностический светодиодный	1	1	1	1
2.	Руководство по эксплуатации	1	1	1	1

5. МАРКИРОВКА

5.1 Идентификационная информация и характеристики сети питания негатоскопа нанесена на этикетку, расположенную на корпусе рядом с вводом сетевого шнура.

5.2 На негатоскопы нанесены маркировочные знаки, описание которых приведено в таблице 3.

Таблица 3

№п/п	Изображение	Место нанесения	Описание
1.		На идентификационной этикетке	Переменный ток
2.		На защитном кожухе	Внимание, обратись к эксплуатационным документам
3.		Рядом с предохранителем	Номинал предохранителя
4.		На тумблере включения	Включено
5.		На тумблере включения	Выключено
6.		На панели управления	Яркость
7.		На панели управления	Увеличить/ Уменьшить

6. УСТРОЙСТВО И РАБОТА

6.1 Негатоскоп (рис.1, 2) конструктивно выполнен в виде прямоугольного металлического корпуса 1 с установленным в нем молочно-белым экраном 2. Негатоскоп можно устанавливать на горизонтальную поверхность, для чего на нижней стороне корпуса предусмотрены пластмассовые опоры, или располагать на стене, используя для этого крепежные отверстия, выполненные на задней стенке изделия.

6.2 Источником света в негатоскопах служат светодиоды 3.

6.3 При включении негатоскопа в НС1-02 и НС2-02 освещается вся поверхность матового экрана. В негатоскопах НС3-02 и НС4-02 есть возможность независимо освещения части экрана, соответствующая площади экранов НС1-02 и НС2-02 (см. рис 2)

6.4 Для фиксации рентгенограмм в верхней части экрана имеется зажим 4, удерживающий рентгенограммы. На передней панели негатоскопа расположен тумблер 5, предназначенный для включения негатоскопа.

6.5 Все электрические элементы конструкции, кроме светодиодов, размещены в нижней части корпуса и защищены кожухом.

6.6 Негатоскоп может работать непрерывно не менее 8 часов. Круглосуточная работа не приведет к неисправности, но снизит ресурс светодиодного источника света.

7. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

7.1 Степень защиты оболочек негатоскопа– IP X0 по ГОСТ 14254.

7.2 Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С;
- относительная влажность до 80% при температуре +25 °С и при более низкой температуре без конденсации влаги.

7.3 Требования к электромагнитной обстановке помещения.

7.3.1 Негатоскоп диагностический светодиодный разработан и изготовлен в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014. Обеспечивает необходимое качество функционирования в

условиях нормальной электромагнитной обстановки для объектов здравоохранения и жилых помещений.

7.3.2 Негатоскоп предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Персоналу, обслуживающему и использующему негатоскоп следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

7.3.3 Электромагнитная эмиссия

Таблица 4.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
1	2	3
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Негатоскоп использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Негатоскоп пригоден для применения в местах размещения непосредственно подключенные к низковольтным распределительным электрическим сетям
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс В	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 5

7.3.4 Требования помехоустойчивости негатоскопов

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
1	2	3	4
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц)	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям учреждений здравоохранения
	3 В/м (от 1,4 ГГц до 2 ГГц)	3 В/м (от 1,4 ГГц до 2 ГГц)	
	1 В/м (от 2 ГГц до 2,7 ГГц)	1 В/м (от 2 ГГц до 2,7 ГГц)	
Электромагнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями учреждений здравоохранения
Провалы напряжения по МЭК 61000-4-11	0%, первая половина периода; 0%, 1-ый период; 70%, 25/30 периодов	0%, первая половина периода; 0%, 1-ый период; 70%, 25/30 периодов	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям учреждений здравоохранения

Кратковременные прерывания напряжения электропитания по МЭК 61000-4-11	0%, 250/300 периодов	0%, 250/300 периодов	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям учреждений здравоохранения
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям учреждений здравоохранения
Микросекундные импульсы большой энергии по МЭК 61000-4-5	0,5 кВ <a> /1 кВ	0,5 кВ <a> /1 кВ	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям учреждений здравоохранения
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям учреждений здравоохранения

8. МОНТАЖ НЕГАТОСКОПА

8.1 В случае транспортировки негатоскопа при пониженной температуре выдержать его не менее 12 часов при комнатной температуре.

8.2 Негатоскоп можно устанавливать в любом помещении мед. учреждения, удовлетворяющему требованиям 7.2, 7.3.

8.3 Установка НС1-02 возможна на столе, другие негатоскопы рекомендуется повесить на стену, используя отверстия на задней стенке корпуса.

8.4 Два монтажных отверстия располагаются на расстоянии:

НС1-02 – 200 мм; НС2-02 – 540 мм; НС3-02 – 890 мм; НС4-02 – 1240 мм;

8.5 Для крепления использовать дюбель под саморез не менее Ф3,9х40мм.

8.6 Для подключения негатоскопа к электрической сети вставить электрическую вилку в розетку «евростандарта», имеющую заземляющий контакт. Длина сетевого шнура негатоскопа – 1,4 м.

9. РАБОТА

9.1 Для включения негатоскопа переключить тумблер 5 в положение «I».

9.2 Через 1-2 секунды наступает основной режим, при котором происходит эксплуатация негатоскопа.

9.3 При включении негатоскопа освещенность экрана достаточна для просмотра обычных рентгенографических снимков. Работа в этом режиме увеличивает срок эксплуатации прибора и обеспечивает экономное электропотребление. Для просмотра снимков высокой плотности необходимо поднять освещенность экрана кнопкой 6.

9.4 Регулировка яркости экрана негатоскопа кнопками регулировки яркости. Кнопка 7 служит для плавного уменьшения яркости, кнопка 6 для плавного увеличения яркости свечения экрана.

9.5 Для выключения негатоскопа переключить тумблер 5 в положение «O».

9.6 Рентгенограммы удерживаются в зажиме 4 с помощью металлических роликов, размещенных между поверхностью экрана и

корпусом кожуха. Для фиксации снимка на экране негатоскопа достаточно вставить пленку скользящим движением вверх по экрану.

9.7 Для извлечения снимка из зажима следует приложить к нему небольшое усилие, направленное вниз. При этом снимок выскальзывает из-под прижимных роликов и освобождается.

9.8 Появление на экране негатоскопа вертикальной темной области является неисправностью, в этом случае негатоскоп следует выключить и обратиться в сервисную службу.

9.9 В случае отказа негатоскопа в процессе эксплуатации негатоскоп должен быть сразу отключен от сети.

10. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

10.1 По безопасности негатоскоп соответствует требованиям ГОСТ IEC 61010-1-2014.

10.2 В случае нарушения правил эксплуатации негатоскопа, защита, примененная в данном оборудовании может ухудшаться.

10.3 Использовать негатоскоп имеют право медицинские работники, имеющие 1 группу по электробезопасности.

10.4 Включение негатоскопа производить только в розетку «евростандарта», подключенную к заземляющему проводнику.

10.5 Категорически запрещается включать негатоскоп при извлеченном молочном экране.

10.6 Мокрые снимки нельзя закреплять в зажимах непосредственно на экране негатоскопа.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

11.1 Необходимо периодически очищать наружные поверхности негатоскопа от пыли и грязи и производить их дезинфекцию по МУ 287-113 протиранием отжатой салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства типа “Лотос”. Дезинфекцию проводить в резиновых перчатках.

11.2 Ремонт должен производиться специалистами ремонтных предприятий системы “Медтехника” или предприятия-изготовителя.

11.3 К ремонту негатоскопа допускаются лица, имеющие 3 группу по электробезопасности.

11.4 При ремонте негатоскопа необходимо соблюдать правила техники безопасности требуемые при техническом обслуживании и ремонте изделий медицинской техники.

11.5 Замена предохранителей.

Для замены предохранителей извлечь сетевой шнур из розетки, полностью вынуть молочно-белый экран. Открутив крепежные винты, снять защитный кожух (рис.1, 2) и заменить предохранители, расположенные на плате в пружинных клеммах. Сборку производить в обратной последовательности.

11.6 Перед закреплением защитного кожуха следует проконтролировать надежность крепления заземляющего проводника.

11.7 Меры безопасности при обслуживании и ремонте.

11.8.1 Обслуживание и ремонт негатоскопа следует производить только при отсоединенном от сети шнуре питания.

11.8.2 Во время технических работ необходимо располагать негатоскоп устойчиво.

11.8.3 При необходимости работ внутри корпуса негатоскопа, **не следует** оставлять поднятый молочный экран в направляющих, необходимо извлекать его полностью.

11.8.4 Перед дезинфекцией необходимо вынимать вилку негатоскопа из электрической розетки. Повторное подключение допускается только после полного высыхания электрической вилки негатоскопа.

11.8.5 Не допускать попадания дезинфицирующего раствора внутрь корпуса негатоскопа.

12. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

12.1 Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице 6.

Таблица 6

Наименование неисправности.	Вероятная причина	Способ устранения
1. После включения не светится экран	Вышел из строя предохранитель Отсутствует контакт в сетевом шнуре	Ремонт выполняется специалистом предприятия-изготовителя или «Медтехники».
2. После включения негатоскопа на экране наблюдается вертикальная темная область	Вышла из строя одна из светодиодных линеек	Замена линейки. Ремонт выполняется специалистом предприятия-изготовителя или «Медтехники».

13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ

13.1. Транспортирование негатоскопа (в том числе при отправке в ремонт) должно осуществляться в потребительской упаковке крытыми транспортными средствами.

13.2. Допускается хранение в сухих складских помещениях потребителя, исключающих воздействие атмосферных осадков, на расстоянии не менее 1 м от отопительных и нагревательных приборов при температуре окружающей среды от плюс 5° С до плюс 40° С при относительной влажности 80 % при температуре +25° С и транспортирование при температуре окружающей среды от минус 40° С до плюс 50° С и относительной влажности до 100 % при температуре + 25° С в упаковке.

13.3. При невозможности или технико-экономическая нецелесообразности восстановления, негатоскопы подлежат утилизации.

13.4. Негатоскопы должны быть утилизированы как эпидемиологически безопасные отходы класса А, по СанПиН 2.1.7.2790-10, в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, регламентирующими утилизацию промышленных отходов.

14. ФОРМУЛЯР

14.1 Требования по ведению записей

- При записи в разделы формуляра не допускаются записи карандашом, смазывающимися чернилами и подчистки.
- Неправильная запись должна быть аккуратно зачёркнута и рядом написана новая, которую заверяет ответственное лицо.
- После подписи проставляют фамилию и инициалы ответственного лица (вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя).
- Допускается ведение формуляра в отдельном журнале. Формуляр, выполненный в отдельном журнале, должен быть прошит и скреплен печатью первой эксплуатирующей организации. Формуляр должен передаваться последующим эксплуатирующим организациям вместе с эксплуатационными документами.

14.2 Рекламации

В случае отказа негатоскопа или неисправности его в период гарантийного срока, а также обнаружения дефектов при его первичной приемке владелец негатоскопа должен направить в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

- 1) заявку на ремонт с указанием номера телефона и адреса, по которому должен прибыть представитель предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание.
- 2) дефектную ведомость (при первичной приемке);
- 3) гарантийный талон или его копию.

14.3 Ремонт.

Проведенный ремонт регистрируются потребителем в таблице. 7

Таблица 7 Сведения о ремонте.

Наработка с начала эксплуатации	Наработка после последнего ремонта	Причина поступления в ремонт	Сведения о произведенном ремонте	Дата проведения ремонт и подпись

14.4 Хранение

Условия хранения негатоскопа в части воздействия климатических факторов должны соответствовать пункту 13.2 настоящего руководства и фиксироваться в таблице 8

Таблица 8

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
Приемки на хранение	Снятие с хранения			

15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

15.1 Изготовитель гарантирует соответствие негатоскопа требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

15.2 Гарантийный срок эксплуатации негатоскопа 36 месяцев с даты реализации производителем.

15.3 Гарантийный срок хранения негатоскопа 6 месяцев с даты реализации производителем.

15.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует негатоскоп или его составные части по предъявлению гарантийного талона (приложение) или его копии.

15.5 Выход из строя предохранителя не является причиной предъявления изготовителю претензий по гарантийным обязательствам.

15.6 Предприятие-изготовитель, АО «Приборы и Оборудование для Научных Исследований» (АО «ПОНИ»), просит направлять замечания к негатоскопам почтой, электронной почтой или по телефонам:

Адрес: 141017, г. Мытищи, Московская обл., ул. Щорса, д.19;

т. (495) 583-08-11, 582-28-36; E-mail: zakaz@poni.ru

16 СВЕДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Негатоскоп диагностический светодиодный

НС1-02; НС2-02; НС3-02; НС4-02,

заводской № _____, соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-014-17459079-2019 и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска _____

М. П. Подпись ответственного за приемку _____

17 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Негатоскоп диагностический светодиодный

НС1-02; НС2-02; НС3-02; НС4-02,

заводской № _____, упакован АО «ПОНИ» согласно требованиям технических условий ТУ 32.50.50-014-17459079-2019

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____

ПРИЛОЖЕНИЕ

Завод – изготовитель: АО “Приборы и Оборудование для Научных Исследований”
Адрес: 141017, г. Мытищи, Московская обл., ул. Щорса, д.19.
т. (495) 583-08-11, 582-28-36 E-mail: zakaz@poni.ru

Гарантийный талон на ремонт в течение гарантийного срока

Негатоскопа диагностического светодиодного:
НС1-02; НС2-02; НС3-02; НС4-02

№ _____, дата изготовления _____

(заполняется предприятием-изготовителем)

Гарантийный срок эксплуатации негатоскопа 36 месяцев с даты
реализации производителем.

Приобретен _____

(Дата реализации, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____

(Дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

города _____

_____ Подпись и печать
руководителя ремонтного
предприятия

_____ Подпись и печать
руководителя учреждения
Владельца

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 листов.
Формат А5



УТВЕРЖДАЮ
Ген. директор АО «ПОНИ»
ХАРЧЕНКОВ С. В.

25.10.2019

**НЕГАТОСКОП ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ
СВЕТОДИОДНЫЙ**

НС1 – 03

НС2 – 03

НС3 – 03

НС4 – 03

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ТУКЕ 943113.113 РЭ**



г. МЫТИЩИ

Содержание

	Стр .
1. Общие указания.....	2
2. Назначение.....	2
3. Технические характеристики.....	3
4. Комплектность.....	6
5. Маркировка.....	6
6. Устройство и работа.....	7
7. Эксплуатационные ограничения.....	7
8. Монтаж	11
9. Работа	11
10. Меры безопасности	12
11. Техническое обслуживание и ремонт	13
12. Возможные неисправности и способы их устранения.....	14
13. Транспортирование, хранение, утилизация.....	15
14. Формуляр.....	16
15. Гарантии изготовителя.....	18
16. Свидетельство о приемке.....	19
17. Свидетельство об упаковке.....	19
Приложение:	
Гарантийный талон	20

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

- 1.1. Настоящее руководство по эксплуатации является объединенным документом и включает в себя разделы паспорта и формуляра.
- 1.2. Руководство по эксплуатации распространяется на негатоскопы диагностические светодиодные: НС1-03, НС2-03, НС3-03, НС4-03 (далее – негатоскоп).
- 1.3. Негатоскопы относятся к виду медицинских изделий – 238840 «Негатоскоп медицинский без электрического управления»
- 1.4. В зависимости от степени потенциального риска применения негатоскопы относятся к классу 1 ГОСТ 31508.
- 1.5. В зависимости от возможных последствий отказов в процессе использования негатоскопы относятся к классу В по ГОСТ Р 50444.
- 1.6. Негатоскопы изготавливаются в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.
- 1.7. Негатоскопы имеют регистрационное удостоверение №
- 1.8. Негатоскопы имеет сертификат соответствия №
- 1.9. К работе с негатоскопом допускается медицинский персонал, изучивший настоящее руководство и прошедший инструктаж по технике безопасности при работе с электроустановками потребителей.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

- 2.1. Негатоскоп предназначен для просмотра в проходящем свете изображений на рентгеновской, или иной медицинской пленке,
- 2.2 Негатоскоп применяется при диагностике заболеваний, выявляемых при рентгенографических, томографических и других обследованиях пациентов в медицинских учреждениях. Контакта с пациентом не имеет.
- 2.3 Негатоскоп может быть использован для просмотра единичных или серий снимков, в том числе для демонстрации большим аудиториям в лечебных и научно-исследовательских центрах.
- 2.4 Негатоскопы типа НСх-03 имеют высокую освещенность/яркость экрана необходимую для просмотра маммограмм.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики негатоскопа приведены в таблице 1.

Наименование параметра	НС1-03	НС2-03	НС3-03	НС4-03
Максимальные размеры просмотрового экрана, мм, не менее:				
высота	430	430	430	430
ширина	370	700	1050	1400
Напряжение питающей сети, В (± 10)	220	220	220	220
Частота питающей сети, Гц	50	50	50	50
Потребляемая мощность, ВА	55	125	180	240
Освещенность (яркость*) в центре экрана при 220В, лк (кд/м ²)	31000 (7500*)	31000 (7500*)	31000 (7500*)	31000 (7500*)
Регулировка освещенности при 220В, % к мах.	10-100	10-100	10-100	10-100
Неравномерность освещенности экрана при 220В, %, не более	10	10	10	10
Усилие, необходимое для удержания сухих рентгенограмм, Н	2	2	2	2
Габариты, мм, не более :				
длина	400	730	1080	1430
высота	500	500	500	500
глубина	65	65	65	65
Масса нетто, кг, не более	4	7	12	14
Время установления рабочего режима, с	3	3	3	3
Средний срок службы, лет	10	10	10	10
Предохранители	ВПБ6-10 или Н520-2А/250В			

*– справочные данные, приведенные для сравнения с аналогичными изделиями.

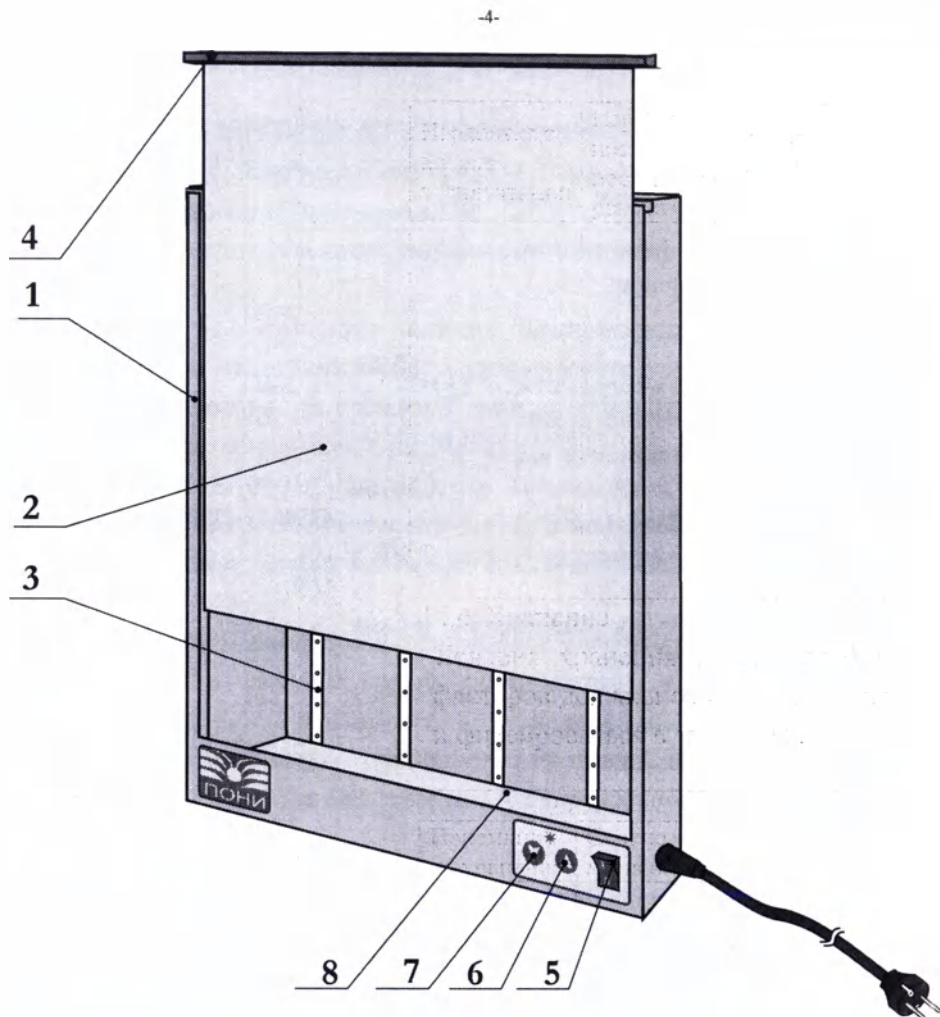


Рис. 1. Общий вид негатоскопа диагностического светодиодного HC1-03 (экран поднят)

1 - корпус, 2 - молочно-белый экран, 3 - светодиоды, 4 - зажим для плёнки, 5 - тумблер включения сети, 6 - кнопка увеличения яркости, 7 - кнопка уменьшения яркости, 8 - защитный кожух

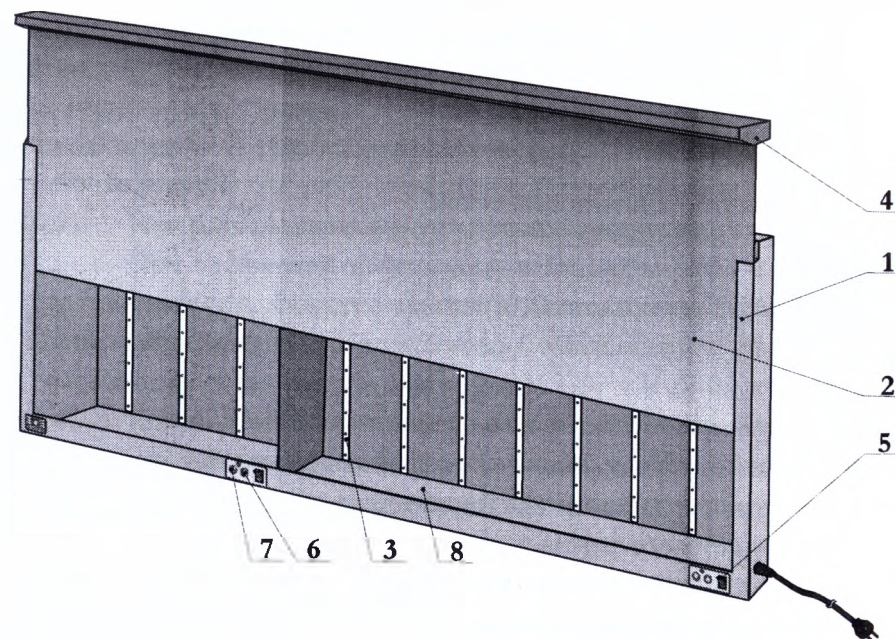


Рис. 2. Общий вид негатоскопа диагностического светодиодного HC3-03 (экран поднят)

1 - корпус, 2 - молочно-белый экран, 3 - светодиоды, 4 - зажим для плёнки, 5 - тумблер включения сети, 6 - кнопка увеличения яркости, 7 - кнопка уменьшения яркости, 8 - защитный кожух

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки негатоскопа указан в таблице 2.

Таблица 2

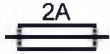
№ п п	Наименование изделия	НС1- 03	НС2- 03	НС3- 03	НС4- 03
1.	Негатоскоп диагностический светодиодный	1	1	1	1
2.	Руководство по эксплуатации	1	1	1	1

5. МАРКИРОВКА

5.1 Идентификационная информация и характеристики сети питания негатоскопа нанесена на этикетку, расположенную на корпусе рядом с вводом сетевого шнура.

5.2 На негатоскопы нанесены маркировочные знаки, описание которых приведено в таблице 3.

Таблица 3

№п/п	Изображение	Место нанесения	Описание
1.		На идентификационной этикетке	Переменный ток
2.		На защитном кожухе	Внимание, обратись к эксплуатационным документам
3.		Рядом с предохранителем	Номинал предохранителя
4.		На тумблере включения	Включено
5.		На тумблере включения	Выключено
6.		На панели управления	Яркость
7.		На панели управления	Увеличить/ Уменьшить

6. УСТРОЙСТВО И РАБОТА

6.1.1 Негатоскоп (рис.1, 2) конструктивно выполнен в виде прямоугольного металлического корпуса 1 с установленным в нем молочно-белым экраном 2. Негатоскоп следует располагать на стене, используя для этого крепежные отверстия, выполненные на задней стенке изделия.

6.1.2 Источником света в негатоскопах служат светодиоды 3.

6.1.3 При включении негатоскопа в НС1-03 и НС2-03 освещается вся поверхность матового экрана. В негатоскопах НС3-03 и НС4-03 есть возможность независимо освещения части экрана, соответствующая площади экранов НС1-03 и НС2-03 (см. рис 2)

6.1.4 Для фиксации рентгенограмм в верхней части экрана имеется зажим 4, удерживающий рентгенограммы. На передней панели негатоскопа расположен тумблер 5, предназначенный для включения негатоскопа.

6.1.5 Все электрические элементы конструкции, кроме светодиодов, размещены в нижней части корпуса и защищены кожухом.

6.1.6 Негатоскоп может работать непрерывно не менее 8 часов. Круглосуточная работа не приводит к неисправности, но снижает ресурс светодиодного источника света.

7. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

7.1 Степень защиты оболочек негатоскопа– IP X0 по ГОСТ 14254.

7.2 Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от +10 °C до +35 °C;
- относительная влажность до 80% при температуре +25 °C и при более низкой температуре без конденсации влаги.

7.3 Требования к электромагнитной обстановке помещения.

7.3.1 Негатоскоп диагностический светодиодный разработан и изготовлен в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014. Обеспечивает необходимое качество функционирования в

условиях нормальной электромагнитной обстановки для объектов здравоохранения и жилых помещений.

7.3.2 Негатоскоп предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Персоналу, обслуживающему и использующему негатоскоп следует обеспечить его применение в указанной обстановке

7.3.3 Электромагнитная эмиссия

Таблица 4.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
1	2	3
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Негатоскоп использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11		Негатоскоп пригоден для применения в местах размещения непосредственно подключенные к низковольтным распределительным электрическим сетям
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс В	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 5

7.3.4 Требования помехоустойчивости негатовоскопов

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
1	2	3	4
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц) 3 В/м (от 1,4 ГГц до 2 ГГц) 1 В/м (от 2 ГГц до 2,7 ГГц)	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц) 3 В/м (от 1,4 ГГц до 2 ГГц) 1 В/м (от 2 ГГц до 2,7 ГГц)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям учреждений здравоохранения
Электромагнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями учреждений здравоохранения
Провалы напряжения по МЭК 61000-4-11	0%, первая половина периода; 0%, 1-ый период; 70%, 25/30 периодов	0%, первая половина периода; 0%, 1-ый период; 70%, 25/30 периодов	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям учреждений здравоохранения

Кратковременные прерывания напряжения электропитания по МЭК 61000-4-11	0%, 250/300 периодов	0%, 250/300 периодов	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям учреждений здравоохранения
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям учреждений здравоохранения
Микросекундные импульсы большой энергии по МЭК 61000-4-5	0,5 кВ <a> /1 кВ	0,5 кВ <a> /1 кВ	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям учреждений здравоохранения
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям учреждений здравоохранения

8. МОНТАЖ НЕГАТОСКОПА

8.1 В случае транспортировки негатоскопа при пониженной температуре выдерживать его не менее 12 часов при комнатной температуре.

8.2 Негатоскоп можно устанавливать в любом помещении мед. учреждения, удовлетворяющему требованиям 7.2, 7.3.

8.3 Негатоскопы рекомендуется повесить на стену, используя отверстия на задней стенке корпуса.

8.4 Два монтажных отверстия располагаются на расстоянии:

НС1-03 –200 мм; НС2-03 –540 мм; НС3-03–890 мм; НС4-03 –1240 мм;

8.5 Для крепления использовать дюбель под саморез не менее Ф3,9х40мм.

8.6 Для подключения негатоскопа к электрической сети вставить электрическую вилку в розетку «евростандарта», имеющую заземляющий контакт. Длина сетевого шнура негатоскопа – 1,4 м.

9. РАБОТА

9.1 Для включения негатоскопа переключить тумблер 5 в положение «I».

9.2 Через 1-2 секунды наступает основной режим, при котором происходит эксплуатация негатоскопа.

9.3 При включении негатоскопа освещенность экрана достаточна для просмотра обычных рентгенографических снимков. Работа в этом режиме увеличивает срок эксплуатации прибора и обеспечивает экономное электропотребление. Для просмотра маммограмм необходимо поднять освещенность экрана кнопкой 6.

9.4 Регулировка яркости экрана негатоскопа осуществляется кнопками регулировки яркости. Кнопка 7 служит для плавного уменьшения яркости, кнопка 6 для плавного увеличения яркости экрана.

9.5 Для выключения негатоскопа переключить тумблер 5 в положение «O».

9.6 Рентгенограммы удерживаются в зажиме 4 с помощью металлических роликов, размещенных между поверхностью экрана и

корпусом кожуха. Для фиксации снимка на экране негатоскопа достаточно вставить пленку скользящим движением вверх по экрану.

9.7 Для извлечения снимка из зажима следует приложить к нему небольшое усилие, направленное вниз. При этом снимок выскальзывает из-под прижимных роликов и освобождается.

9.8 Появление на экране негатоскопа вертикальной темной области является неисправностью, в этом случае негатоскоп следует выключить и обратиться в сервисную службу.

9.9 В случае отказа негатоскопа в процессе эксплуатации негатоскоп должен быть сразу отключен от сети.

10. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

10.1 По безопасности негатоскоп соответствует требованиям ГОСТ IEC 61010-1-2014.

10.2 В случае нарушения правил эксплуатации негатоскопа, защита, примененная в данном оборудовании может ухудшаться.

10.3 Использовать негатоскоп имеют право медицинские работники, имеющие 1 группу по электробезопасности.

10.4 Включение негатоскопа производить только в розетку «евростандарта», подключенную к заземляющему проводнику.

10.5 Категорически запрещается включать негатоскоп при извлеченном молочном экране.

10.6 Мокрые снимки нельзя закреплять в зажимах непосредственно на экране негатоскопа.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

11.1 Необходимо периодически очищать наружные поверхности негатоскопа от пыли и грязи и производить их дезинфекцию по МУ 287-113 протиранием отжатой салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства типа “Лотос”. Дезинфекцию проводить в резиновых перчатках.

11.2 Ремонт должен производиться специалистами ремонтных предприятий системы “Медтехника” или предприятия-изготовителя.

11.3 К ремонту негатоскопа допускаются лица, имеющие 3 группу по электробезопасности.

11.4 При ремонте негатоскопа необходимо соблюдать правила техники безопасности требуемые при техническом обслуживании и ремонте изделий медицинской техники.

11.5 Замена предохранителей.

Для замены предохранителей извлечь сетевой шнур из розетки, полностью вынуть молочно-белый экран. Открутив крепежные винты, снять защитный кожух (рис.1, 2) и заменить предохранители, расположенные на плате в пружинных клеммах. Сборку производить в обратной последовательности.

11.6 Перед закреплением защитного кожуха следует проконтролировать надежность крепления заземляющего проводника.

11.7 Меры безопасности при обслуживании и ремонте.

11.8.1 Обслуживание и ремонт негатоскопа следует производить только при отсоединенном от сети шнуре питания.

11.8.2 Во время технических работ необходимо располагать негатоскоп устойчиво.

11.8.3 При необходимости работ внутри корпуса негатоскопа, *не следует* оставлять поднятый молочный экран в направляющих, необходимо извлекать его полностью.

11.8.4 Перед дезинфекцией необходимо вынимать вилку негатоскопа из электрической розетки. Повторное подключение допускается

только после полного высыхания электрической вилки негатоскопа.

11.8.5 Не допускать попадания дезинфицирующего раствора внутрь корпуса негатоскопа.

12. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

12.1 Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице 6.

Таблица 6

Наименование неисправности.	Вероятная причина	Способ устранения
1. После включения не светится экран	Вышел из строя предохранитель Отсутствует контакт в сетевом шнуре	Ремонт выполняется специалистом предприятия—изготовителя или «Медтехники».
2. После включения негатоскопа на экране наблюдается вертикальная темная область	Вышла из строя одна из светодиодных линеек	Замена линейки. Ремонт выполняется специалистом предприятия—изготовителя или «Медтехники».

13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ

13.1 Транспортирование негатоскопа (в том числе при отправке в ремонт) должно осуществляться в потребительской упаковке крытыми транспортными средствами.

13.2 Допускается хранение в сухих складских помещениях потребителя, исключая воздействие атмосферных осадков, на расстоянии не менее 1 м от отопительных и нагревательных приборов при температуре окружающей среды от плюс 5° С до плюс 40° С при относительной влажности 80 % при температуре +25° С и транспортирование при температуре окружающей среды от минус 40° С до плюс 50° С и относительной влажности до 100 % при температуре + 25° С в упаковке.

13.3 При невозможности или технико-экономическая нецелесообразности восстановления, негатоскопы подлежат утилизации.

13.4 Негатоскопы должны быть утилизированы как эпидемиологически безопасные отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10, в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, регламентирующими утилизацию промышленных отходов.

14. ФОРМУЛЯР

14.1 Требования по ведению записей

- При записи в разделы формуляра не допускаются записи карандашом, смазывающимися чернилами и подчистки.
- Неправильная запись должна быть аккуратно зачёркнута и рядом написана новая, которую заверяет ответственное лицо.
- После подписи проставляют фамилию и инициалы ответственного лица (вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя).
- Допускается ведение формуляра в отдельном журнале. Формуляр, выполненный в отдельном журнале, должен быть прошит и скреплен печатью первой эксплуатирующей организации. Формуляр должен передаваться последующим эксплуатирующим организациям вместе с эксплуатационными документами.

14.2 Рекламации

В случае отказа негатоскопа или неисправности его в период гарантийного срока, а также обнаружения дефектов при его первичной приемке владелец негатоскопа должен направить в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

- 1) заявку на ремонт с указанием номера телефона и адреса, по которому должен прибыть представитель предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание.
- 2) дефектную ведомость (при первичной приемке);
- 3) гарантийный талон или его копию.

14.3 Ремонт.

Проведенный ремонт регистрируются потребителем в таблице. 7

Таблица 7 Сведения о ремонте.

Наработка с начала эксплуатации	Наработка после последнего ремонта	Причина поступления в ремонт	Сведения о произведенном ремонте	Дата проведения ремонт и подпись

14.4 Хранение

Условия хранения негатоскопа в части воздействия климатических факторов должны соответствовать пункту 13.2 настоящего руководства и фиксироваться в таблице 8.

Таблица 8 Хранение.

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
Приемки на хранение	Снятие с хранения			

15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

15.1 Изготовитель гарантирует соответствие негатоскопа требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

15.2 Гарантийный срок эксплуатации негатоскопа 36 месяцев с даты реализации производителем.

15.3 Гарантийный срок хранения негатоскопа 6 месяцев с даты реализации производителем.

15.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует негатоскоп или его составные части по предъявлению гарантийного талона (приложение) или его копии.

15.5 Выход из строя предохранителя не является причиной предъявления изготовителю претензий по гарантийным обязательствам.

15.6 Предприятие-изготовитель, АО «Приборы и Оборудование для Научных Исследований» (АО «ПОНИ»), просит направлять замечания к негатоскопам почтой, электронной почтой или по телефонам:

Адрес: 141017, г. Мытищи, Московская обл., ул. Щорса, д.19;
т. (495) 583-08-11, 582-28-36; E-mail: zakaz@poni.ru

16 СВЕДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Негатоскоп диагностический светодиодный

НС1-03; НС2-03; НС3-03; НС4-03

заводской № _____, соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-014-17459079-2019 и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска _____

М. П. Подпись ответственного за приемку _____

17 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Негатоскоп диагностический светодиодный

НС1-03; НС2-03; НС3-03; НС4-03

заводской № _____, упакован АО «ПОНИ» согласно требованиям технических условий ТУ 32.50.50-014-17459079-2019

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____

ПРИЛОЖЕНИЕ

Завод – изготовитель: АО “Приборы и Оборудование для Научных Исследований”
Адрес: 141017, г. Мытищи, Московская обл., ул. Щорса, д. 19.
т. (495) 583-08-11, 582-28-36 E-mail: zakaz@poni.ru

Гарантийный талон
на ремонт в течение гарантийного срока

Негатоскопа диагностического светодиодного:
НС1-03; НС2-03; НС3-03; НС4-03

№ _____, дата изготовления _____
(заполняется предприятием-изготовителем)

Гарантийный срок эксплуатации негатоскопа 36 месяцев с даты
реализации производителем.

Приобретен _____

(Дата реализации, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(Дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

города _____

Подпись и печать
руководителя ремонтного
предприятия

Подпись и печать
руководителя
учреждения Владельца

Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 листов
Формат А5