



Общество с ограниченной ответственностью «ТАГЛЕР»
107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29,
этаж 1/помещение III/комната 8,9
Тел./Факс: +7 (495) 979-08-80
5109994@mail.ru

Руководство по эксплуатации

(ПАСПОРТ)

ЛТОК.1908101,18.РЭ

Негатоскоп «Таглер» по ТУ 26.70.17-009-01324118-2020

НЛ-1

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ТАГЛЕР»

А.Н. Ляпин

«21» ноября 2021 г.



2021 г.

Содержание

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	4
1.1 Наименование медицинского изделия	4
1.2 Производитель	4
1.3 Назначение изделия	4
1.4 Область применения	4
1.5 Показания к применению	4
1.6 Противопоказания	4
1.7 Побочные эффекты	4
1.8 Пользователь.....	5
1.9 Классификация.....	5
2 Описание изделия.....	6
2.1 Внешний вид изделия	6
2.2 Габаритные размеры и технические характеристики изделия.....	6
2.3 Условия транспортирования, хранения и эксплуатации.....	7
2.4 Маркировка.....	8
2.5 Комплектность.....	9
2.6 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям.....	9
2.7 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	9
2.8 Соответствие национальным стандартам.....	10
3 Эксплуатация.....	11
3.1 Устройство и принцип работы	11
3.2 Общие меры безопасности.....	13
3.3 Требования к электрической безопасности.....	13
3.4 Меры предосторожности	14
3.5 Порядок работы.....	14
3.6 Возможные неисправности.....	15
4 Техническое обслуживание и ремонт.....	16
4.1 Чистка и дезинфекция.....	16
4.2 Замена ламп	16
5 Утилизация.....	16
6 Повторное использование медицинского изделия.....	17
7 Излучение.....	17
8 Гарантийные обязательства.....	18
9 Сведения о рекламациях.....	19
10 Свидетельство об упаковке.....	20
11 Сведения о приемке.....	21
12 Гарантийный талон.....	22
Приложение 1.....	23

ВНИМАНИЕ!

Настоящее руководство, совмещенное с паспортом, распространяется на Негатоскоп «Таглер» по ТУ 26.70.17-009-01324118-2020, НЛ-1 и содержит всю необходимую информацию и правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает нормальное функционирование негатоскопа.

Перед использованием изделия изучите данное руководство по эксплуатации и проводите все работы в строгом соответствии с его указаниями.

Технико-эксплуатационные характеристики негатоскопа, приведённые в настоящем руководстве по эксплуатации, рассчитаны из условий работы одного прибора.

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия

Негатоскопы «Таглер» по ТУ 26.70.17-009-01324118-2020 (далее по тексту негатоскоп, изделие)

1.2 Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «ТАГЛЕР», 107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29, этаж 1/помещение III/комната 8,9
Тел./Факс: +7 (495) 979-08-80, 5109994@mail.ru
Место производства изделия:
Россия, г. Москва, ул. Короленко, д.1, корп.7 помещение II

1.3 Назначение изделия

Изделие предназначено для размещения и освещения медицинских изображений, полученных различными методами, например, рентгеновских, изображений магнитно-резонансной томографии (МРТ), компьютерной томографии (КТ) или ультразвуковых изображений, зарегистрированных на радиографических пленках, с целью их прямого просмотра и диагностики заболеваний.

1.4 Область применения

Рентгенография, УЗ диагностика, магнитно-резонансная томография, компьютерная томография.

1.5 Показания к применению

Детальный анализ рентгенограмм, изображений КТ и МРТ, ультразвуковых изображений.

1.6 Противопоказания

Отсутствуют.

1.7 Побочные эффекты

Отсутствуют.

1.8 Пользователь:

Квалифицированный медицинский работник.

1.9 Классификация

По устойчивости к механическим воздействиям негатоскоп соответствует требованиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 238840.

ОКПД2 – 26.70.17.140.

По требованиям электробезопасности негатоскоп относится к изделиям класса I по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Степень защиты от проникновения твердых веществ и влаги IP40.

По электромагнитной совместимости негатоскоп соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Внешний вид изделия

Внешний вид изделия представлен на рисунке 1.

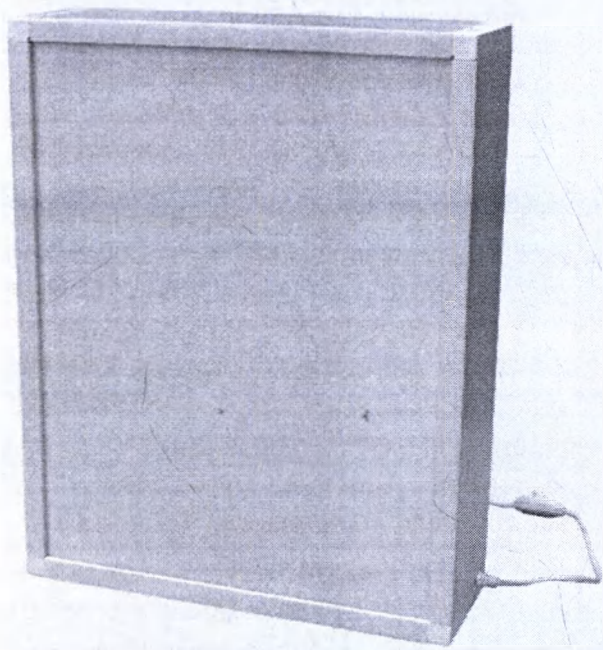


Рисунок 1. Общий вид изделия

2.2 Габаритные размеры и технические характеристики изделия

Габаритные характеристики изделия представлены в таблицах 1.

Таблица 1

Характеристики	НЛ-1
Размеры панели, мм	400x510x130
Размеры видимой области, мм	360x470
Масса, не более кг	3
Длина кабеля, м	1,5

Таблица 2

Характеристики	Значения
Источник света	2X15 Вт
Цветовая температура, К	>6000
Неравномерность освещения экрана, не более, %	30
Яркость свечения экрана, не более, кд/м ²	1500
Количество ламп	2
Полная мощность, не более ВА	38
Время установления рабочего режима, не более, с	30
Класс электробезопасности	I
Степень защиты от проникновения пыли и жидкости	IP40
Срок службы ламп (наработка на отказ)	30 тыс. часов

Питание изделий от сети переменного тока номинальным напряжением 220±22 В, частотой 50 Гц

Варианты размещения изделия:

Таблица 3

Размещение	НЛ-1
На горизонтальную поверхность	+
Настенное	+

2.3 Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Допускается транспортировать негатовскоп всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование должно осуществляться при температуре от минус 10 до плюс 40°C и относительной влажности воздуха до 80% при температуре плюс 25°C. При

транспортировании коробки с упакованными негатоскопами должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений. При транспортировании негатоскопов необходимо соблюдать меры предосторожности с учетом манипуляционных знаков на таре.

Условия хранения по гр. 1 ГОСТ 15150 на складах предприятия-изготовителя и предприятия-потребителя при температуре воздуха: от плюс 5 до плюс 40°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее до 80% при плюс 25°C; воздействие солнечного излучения – отсутствует.

Условия эксплуатации негатоскопа соответствуют климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444: температура от +10°C до + 35°C; относительная влажность до 80% при температуре 25°C.

2.4 Маркировка

Значение символов:

 Обратитесь к инструкции по эксплуатации. (Указывает на необходимость ознакомления с инструкциями по эксплуатации приведёнными в данном Руководстве по эксплуатации).

 Наименование и адрес изготовителя

Маркировка изделия содержит:

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- товарный знак производителя;
- наименование изделия, с указанием варианта исполнения;
- серийный номер медицинского изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя или заводской номер;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления изделия (месяц, год);
- напряжение / частота;
- полная мощность;
- цветовая температура
- яркость свечения экрана;
- классификация IP;

- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения Росздравнадзора;

- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- символы «ВКЛ /ВЫКЛ», обозначения регулятора яркости.

Место нанесения маркировки – в соответствии с конструкторской документацией.

Маркировка должна быть четкой, устойчивой к климатическим воздействиям и санитарной обработке.

2.5 Комплектность

Негатоскоп поставляется в следующей комплектации:

Негатоскоп «Таглер» по ТУ 26.70.17-009-01324118-2020, НЛ-1 в составе:

- негатоскоп «Таглер» НЛ-1 – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (паспорт) – 1 шт.

2.6 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

Негатоскоп изготовлен из материалов, указанных в таблице 4.

Изделие не контактирует с кожными покровами пациента / медицинского персонала.

Медицинский персонал применяет изделие только в средствах индивидуальной защиты (в перчатках, зарегистрированных на территории РФ в установленном порядке). СИЗ в комплект поставки МИ не входит.

Таблица 4

Вариант исполнения	Материалы	Марка или стандарт	Производитель, страна
НЛ-1	АБС пластик	ТУ 2214-019-00203521	ООО «ПЛАСТИК», Россия
	ПВХ	Поливинилхлор ид ПВХ-С	ООО «РусВинил», Россия
	полиэтилентерефталат	ГОСТ Р 51695	АО «Экопэт», Россия
	оргстекло	ГОСТ 10667	ООО «ДЕСТЕК», (Россия)

2.7 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

2.8 Соответствие национальным стандартам

Основные стандарты, которым соответствует изделие:

ГОСТ Р 50444; ГОСТ Р МЭК 60601-1; РДТ 25.106; СанПиН 2.1.3684; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2; ГОСТ Р ИСО 15223-1.

3 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

3.1 Устройство и принцип работы

Устройство и основные части негатоскопа указаны на рисунке 2.

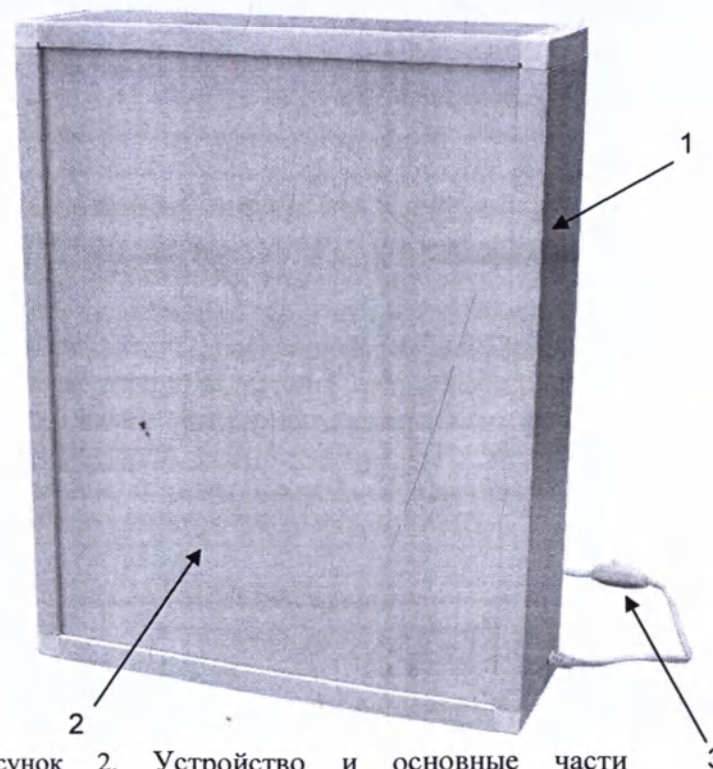


Рисунок 2. Устройство и основные части негатоскопа

1 – корпус прибора, 2 – просмотровый экран,
3 – сетевой выключатель.

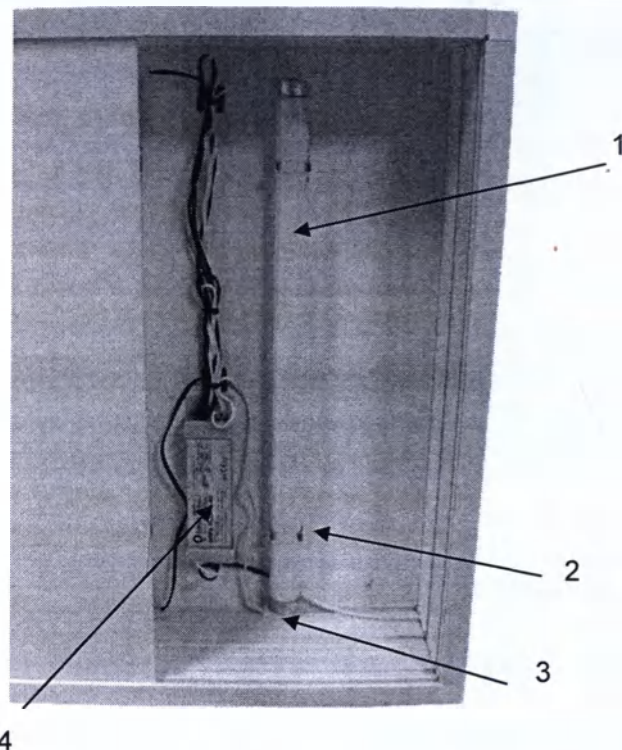


Рисунок 3. Внутренний вид негатоскопа НЛ-1.
1 – лампа люминисцентная, 2 – фиксатор лампы,
3 – патрон лампы, 4 – электронное пускорегулирующее устройство (ЭПРА)

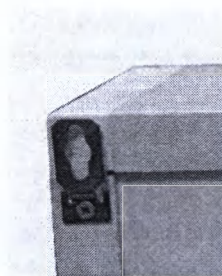


Рисунок 4. Петля для монтажа на стену.



Рисунок 5. Блок-схема негатоскопа

Конструктивно негатоскоп выполнен в виде прямоугольного пластикового корпуса с установленным в нем молочно-белым экраном. Негатоскоп можно устанавливать на горизонтальную поверхность, для чего на нижней стороне корпуса предусмотрены резиновые опоры, или располагать на стене, используя для этого крепежные элементы, установленные на задней стенке изделия.

Источником света служат люминесцентные лампы.

Для фиксации рентгенограмм по контуру экрана имеется паз, удерживающий рентгенограммы. На шнуре питания негатоскопа расположен тумблер, предназначенный для включения негатоскопа.

3.2 Общие меры безопасности

- Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с данным руководством.
- Изделие следует оберегать от ударов и падений.
- Запрещается применение не рекомендованных производителем способов очистки и дезинфекции.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия.
- При необходимости перемещения изделия - отключить его от сети.
- Запрещается включать негатоскоп при извлеченном экране.
- мокрые снимки нельзя закреплять в зажимах непосредственно на экране негатоскопа.

3.3 Требования к электрической безопасности

- Негатоскоп должен быть подключен только к сети с напряжением, указанным на наклейке с серийным номером.

- Во время эксплуатации негатоскопа сетевая кабельная вилка должна быть легко доступна.

3.4 Меры предосторожности

При работе с изделием запрещается

- Использовать изделие в помещениях с агрессивными и взрывоопасными химическими смесями.
- Пользоваться неисправным изделием.

3.5 Порядок работы

Распакуйте негатоскоп и проверьте комплектность в соответствии с п.2.5.

Сохраните оригинальную упаковку для возможной транспортировки изделия или его хранения.

Внимательно осмотрите изделие на наличие полученных при перевозке повреждений. На такие повреждения гарантия не распространяется.

Лампы уже установлены в негатоскоп.

Разместить негатоскоп на столе или на стене. Для монтажа на стену используя подвесные петли, установленные на задней стенке корпуса. Для настольного размещения на нижней стороне корпуса предусмотрены резиновые опоры.

После транспортировки или хранения на складе необходимо выдержать негатоскоп при комнатной температуре перед подключением к сети не менее 12 часов.

Для подключения негатоскопа к электрической сети вставить электрическую вилку в розетку.

Для включения негатоскопа переключить тумблер на шнуре питания.

В течении первых 30 секунд происходит включение люминисцентных ламп и выход их в рабочий режим.

Для выключения негатоскопа переключить тумблер на шнуре питания.

Рентгенограммы удерживаются в пазах по контуру рабочей области, между поверхностью экрана и корпусом кожуха. Для фиксации снимка достаточно вставить пленку скользящим движением вверх по экрану.

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

3.6 Возможные неисправности

Характерные неисправности и способы их устранения указаны в таблице 5.

Если причину неисправности установить и устранить не удастся, следует снять изделие с эксплуатации и обратиться в сервисный центр или специализированную мастерскую, где ремонт должен выполняться квалифицированным персоналом, прошедшим специальную подготовку.

Таблица 5

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
1. После включения экран не светится	1. Дефект кабеля сетевого электропитания. 2. Перегорела лампа. 3. Вышел из строя ЭПРА	1. Проверьте и при необходимости заменить шнур питания. 2. Проверьте целостность ламп. 3. Обратитесь в сервисный центр.

2. Наблюдение мерцания экрана	1. Вышел из строя ЭПРА 2. Вышли из строя лампы	1. Заменить ЭПРА 2. Заменить лампу
-------------------------------	---	---------------------------------------

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

При необходимости сервисного обслуживания или ремонта выключите негатоскоп и свяжитесь с сервисным центром или специализированной мастерской.

Техническое обслуживание негатоскопа, все виды ремонтных работ могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

4.1 Чистка и дезинфекция

Изделие не является стерильным. Поверхность негатоскопа должна дезинфицироваться хлорамином в соответствии с МУ 287-113.

4.2 Замена ламп

Для замены ламп, нужно отключить негатоскоп от сети, снять боковую планку корпуса, потянув ее в сторону, извлечь экран. Заменить лампы, вставить экран, закрыть крышку корпуса. Включить прибор в сеть для проверки работоспособности ламп. Неисправную лампу отправить в утилизацию.

В случае обнаружения при техническом обслуживании неисправностей негатоскопа или его отдельных узлов дальнейшая эксплуатация негатоскопа не допускается, и он подлежит ремонту или замене вышедших из строя узлов.

5. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизации подвергаются изделия, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

Утилизация ламп, вышедших из строя или с истекшим сроком службы, должна проводиться в соответствии с требованиями Постановления Правительства РФ от 28.12.2020 № 2314 «Об утверждении Правил обращения с отходами производства и потребления в части осветительных устройств, электрических

ламп, ненадлежащие сбор, накопление, использование, обезвреживание, транспортирование и размещение которых может повлечь причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям и окружающей среде».

Утилизация негатоскопа и его составных частей после истечения срока службы осуществляется потребителем и должна производиться в соответствии с утвержденными нормативно-правовыми актами и санитарными правилами СанПиН 2.1.3684 как отходы класса А.

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.

Медицинское изделие и материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия, не вызывают прямого воздействия на окружающую среду.

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Негатоскоп не создаёт отходов.

6. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Негатоскоп готов к повторному использованию сразу после окончания предыдущей работы. В случае загрязнения его поверхности, достаточно обработать его поверхность мягкой безворсовой салфеткой и, при необходимости, провести дезинфекцию, как описано в разделе 4.1 данного документа.

7. ИЗЛУЧЕНИЕ

Изделие не использует и не вырабатывает высокочастотную энергию, опасную для человека или окружающей среды. Собственное излучение, возникающее в процессе работы изделия, укладывается в нормы по электромагнитной совместимости (ЭМС) для приборов аналогичного класса.

В соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 изделие относится к группе 1, классу А.

8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие негатоскопа требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

Средний срок службы негатоскопа - не менее 5 лет.

Гарантийный срок эксплуатации изделия - 12 месяцев с момента поставки потребителю.

При обнаружении дефектов, потребителем составляется и утверждается рекламационный акт с подробным описанием неисправности, указанием даты и ФИО лица, ответственного за техническое состояние прибора.

Акт высылается на адрес изготовителя: ООО «ТАГЛЕР»

Россия, 107076, г. Москва, Богородский вал, 3, строение 29, эт. 1, пом. III, ком. 8,9

Тел.: +7 (495) 510-99-94

Следующая информация понадобится в случае необходимости гарантийного и пост гарантийного обслуживания прибора.

Медицинское изделие: Негатоскоп «Таглер» по ТУ 26.70.17-009-01324118-2020, НЛ-1

Серийный номер _____

Дата выпуска _____

М.П.



9. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Сведения о рекламациях должны указываться в таблице 6.

Таблица 6– Сведения о рекламациях

Наименование и обозначение составных частей	Основание для сдачи в ремонт	Дата		Наименование ремонтного органа	Вид ремонта	Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия и подпись ответственного лица	
		поступления в ремонт	выхода из ремонта				производившего ремонт	принявшего изделие из ремонта

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Негатоскоп «Таглер» по ТУ 26.70.17-009-01324118-2020, НЛ-1.
заводской номер _____ упакован согласно требованиям
ТУ 32.50.50-009-01324118-2020.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
М.П.

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

11. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Негатоскоп «Таглер» по ТУ 26.70.17-009-01324118-2020, НЛ-1
заводской номер _____ соответствует техническим
условиям

ТУ 32.50.50-009-01324118-2020 и признан годным для эксплуатации.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
М.П.

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

Действителен по заполнению

12. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Негатоскоп «Таглер» по ТУ 26.70.17-009-01324118-2020, НЛ-1.

Номер регистрационного удостоверения: _____ от _____ г.

Серийный № _____

Дата продажи _____ 20 ____ года

Контролер ОТК _____

(штамп или фамилия)

Характер неисправности

Контактное лицо, ответственное за техническое обслуживание:

ФИО, телефон

Дата возникновения неисправности _____

Подпись _____

Выполнена работа по устранению неисправностей:

Дата _____

Подпись _____

М.П.

Акт высылается на адрес изготовителя: ООО «ТАГЛЕР»

Россия, 107076, г. Москва, Богородский вал, 3, строение 29, эт.

1, пом. III, ком. 8,9

Тел.: +7 (495) 510-99-94

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

[illegible]

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 12 листа(ов).

Ген. директор Ляпин А.Н.

(подпись)

Дата «2» марта 2021 года





Общество с ограниченной ответственностью «ТАГЛЕР»
107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29,
этаж 1/помещение III/комната 8,9
Тел./Факс: +7 (495) 979-08-80
5109994@mail.ru

Руководство по эксплуатации

(ПАСПОРТ)

ЛТОК.1908101.19.РЭ

Негатоскоп «Таглер» по ТУ 26.70.17-009-01324118-2020

НЛ-2

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ТАГЛЕР»

А.Н. Ляпин

«01» декабря 2021 г.



2021 г.

Содержание

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	4
1.1 Наименование медицинского изделия	4
1.2 Производитель	4
1.3 Назначение изделия	4
1.4 Область применения	4
1.5 Показания к применению	4
1.6 Противопоказания	4
1.7 Побочные эффекты	4
1.8 Пользователь.....	5
1.9 Классификация.....	5
2 Описание изделия.....	6
2.1 Внешний вид изделия	6
2.2 Габаритные размеры и технические характеристики изделия.....	6
2.3 Условия транспортирования, хранения и эксплуатации.....	7
2.4 Маркировка.....	8
2.5 Комплектность.....	8
2.6 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям.....	9
2.7 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	9
2.8 Соответствие национальным стандартам.....	9
3 Эксплуатация.....	11
3.1 Устройство и принцип работы	11
3.2 Общие меры безопасности.....	13
3.3 Требования к электрической безопасности.....	14
3.4 Меры предосторожности	14
3.5 Порядок работы.....	14
3.6 Возможные неисправности.....	15
4 Техническое обслуживание и ремонт.....	16
4.1 Чистка и дезинфекция.....	16
4.2 Замена ламп	16
5 Утилизация.....	17
6 Повторное использование медицинского изделия.....	17
7 Излучение.....	18
8 Гарантийные обязательства.....	19
9 Сведения о рекламациях.....	20
10 Свидетельство об упаковывании.....	21
11 Сведения о приемке.....	22
12 Гарантийный талон.....	23
Приложение 1.....	24

ВНИМАНИЕ!

Настоящее руководство, совмещенное с паспортом, распространяется на Негатоскоп «Таглер» по ТУ 26.70.17-009-01324118-2020, НЛ-2 и содержит всю необходимую информацию и правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает нормальное функционирование негатоскопа.

Перед использованием изделия изучите данное руководство по эксплуатации и проводите все работы в строгом соответствии с его указаниями.

Технико-эксплуатационные характеристики негатоскопа, приведённые в настоящем руководстве по эксплуатации, рассчитаны из условий работы одного прибора.

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия

Негатоскопы «Таглер» по ТУ 26.70.17-009-01324118-2020 (далее по тексту негатоскоп, изделие)

1.2 Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «ТАГЛЕР», 107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29, этаж 1/помещение III/комната 8,9
Тел./Факс: +7 (495) 979-08-80, 5109994@mail.ru
Место производства изделия:
Россия, г. Москва, ул. Короленко, д.1, корп.7 помещение II

1.3 Назначение изделия

Изделие предназначено для размещения и освещения медицинских изображений, полученных различными методами, например, рентгеновских, изображений магнитно-резонансной томографии (МРТ), компьютерной томографии (КТ) или ультразвуковых изображений, зарегистрированных на радиографических пленках, с целью их прямого просмотра и диагностики заболеваний

1.4 Область применения

Рентгенография, УЗ диагностика, магнитно-резонансная томография, компьютерная томография.

1.5 Показания к применению

Детальный анализ рентгенограмм, изображений КТ и МРТ, ультразвуковых изображений.

1.6 Противопоказания

Отсутствуют.

1.7 Побочные эффекты

Отсутствуют.

1.8 Пользователь:

Квалифицированный медицинский работник.

1.9 Классификация

По устойчивости к механическим воздействиям негатоскоп соответствует требованиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 238840.

ОКПД2 – 26.70.17.140.

По требованиям электробезопасности негатоскоп относится к изделиям класса I по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Степень защиты от проникновения твердых веществ и влаги IP40.

По электромагнитной совместимости негатоскоп соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Внешний вид изделия

Внешний вид изделия представлен на рисунке 1.

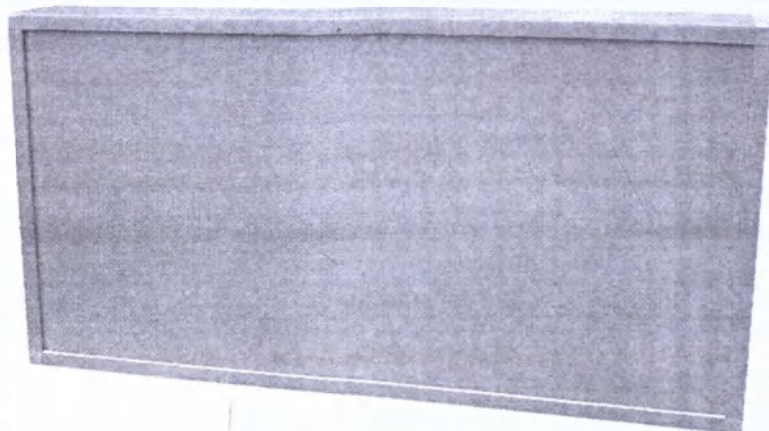


Рисунок 1. Общий вид изделия

2.2 Габаритные размеры и технические характеристики изделия

Габаритные характеристики изделия представлены в таблицах 1.

Таблица 1

Характеристики	НЛ-2
Размеры панели, мм	475x920x130
Размеры видимой области, мм	435x880
Масса, не более кг	6
Длина кабеля, м	1,5

Таблица 2

Характеристики	Значения
Источник света	4X15W
Цветовая температура, К	>6500
Неравномерность освещения экрана, не более, %	35
Яркость свечения экрана, не более, кд/м ²	1500

Количество ламп	
Полная мощность, не более ВА	75
Время установления рабочего режима, с	30
Класс электробезопасности	I
Степень защиты от проникновения пыли и жидкости	IP40
Срок службы ламп (наработка на отказ)	30 тыс. часов

Питание изделий от сети переменного тока номинальным напряжением 220±22 В, частотой 50 Гц

Варианты размещения изделия:

Таблица 3

Размещение	НЛ-2
На горизонтальную поверхность	+
Настенное	+

2.3 Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Допускается транспортировать негатоскоп всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование должно осуществляться при температуре от минус 10 до плюс 40°C и относительной влажности воздуха до 80% при температуре плюс 25°C. При транспортировании коробки с упакованными негатоскопами должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений. При транспортировании негатоскопов необходимо соблюдать меры предосторожности с учетом манипуляционных знаков на таре.

Условия хранения по гр. 1 ГОСТ 15150 на складах предприятия-изготовителя и предприятия-потребителя при температуре воздуха:

от плюс 5 до плюс 40°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее до 80% при плюс 25°C; воздействие солнечного излучения – отсутствует.

Условия эксплуатации негатоскопа соответствуют климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444: температура от +10°C до + 35°C; относительная влажность до 80% при температуре 25°C.

2.4 Маркировка

Значение символов:

 Обратитесь к инструкции по эксплуатации. (Указывает на необходимость ознакомления с инструкциями по эксплуатации приведёнными в данном Руководстве по эксплуатации).

 Наименование и адрес изготовителя

Маркировка изделия содержит:

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- товарный знак производителя;
- наименование изделия, с указанием варианта исполнения;
- серийный номер медицинского изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя или заводской номер;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления изделия (месяц, год);
- напряжение / частота;
- полная мощность;
- цветовая температура
- яркость свечения экрана;
- классификация IP;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- символы «ВКЛ /ВЫКЛ», обозначения регулятора яркости.

Место нанесения маркировки – в соответствии с конструкторской документацией.

Маркировка должна быть четкой, устойчивой к климатическим

воздействиям и санитарной обработке.

2.5 Комплектность

Негатоскоп поставляется в следующей комплектации:

Негатоскоп «Таглер» по ТУ 26.70.17-009-01324118-2020, НЛ-2 в составе:

- негатоскоп «Таглер» НЛ-2 – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (паспорт) – 1 шт.;

2.6 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

Негатоскоп изготовлен из материалов, указанных в таблице 4. Изделие не контактирует с кожными покровами пациента / медицинского персонала.

Медицинский персонал применяет изделие только в средствах индивидуальной защиты (в перчатках, зарегистрированных на территории РФ в установленном порядке). СИЗ в комплект поставки МИ не входит.

Таблица 4

Вариант исполнения	Материалы	Марка или стандарт	Производитель, страна
НЛ-2	АБС пластик	ТУ 2214-019-00203521	ООО «ПЛАСТИК», Россия
	ПВХ	Поливинилхлорид ПВХ-С	ООО «РусВинил», Россия
	Полиэтилентерефталат	ГОСТ Р 51695	АО «Экопэт», Россия
	Оргстекло	ГОСТ 10667	ООО «ДЕСТЕК», (Россия)

2.7 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

2.8 Соответствие национальным стандартам

Основные стандарты, которым соответствует изделие:

ГОСТ Р 50444; ГОСТ Р МЭК 60601-1; РДТ 25.106; СанПиН 2.1.3684;
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2; ГОСТ Р ИСО 15223-1.

3 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

3.1 Устройство и принцип работы

Устройство и основные части негатоскопа указаны на рисунке 2.

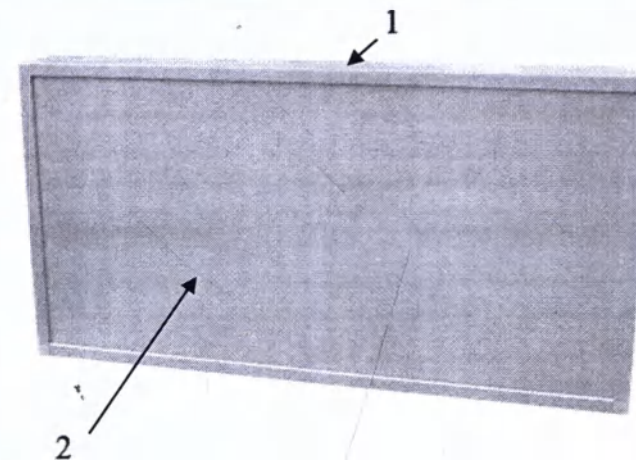


Рисунок 2. Устройство и основные части негатоскопа

1 – корпус прибора, 2 – просмотровый экран

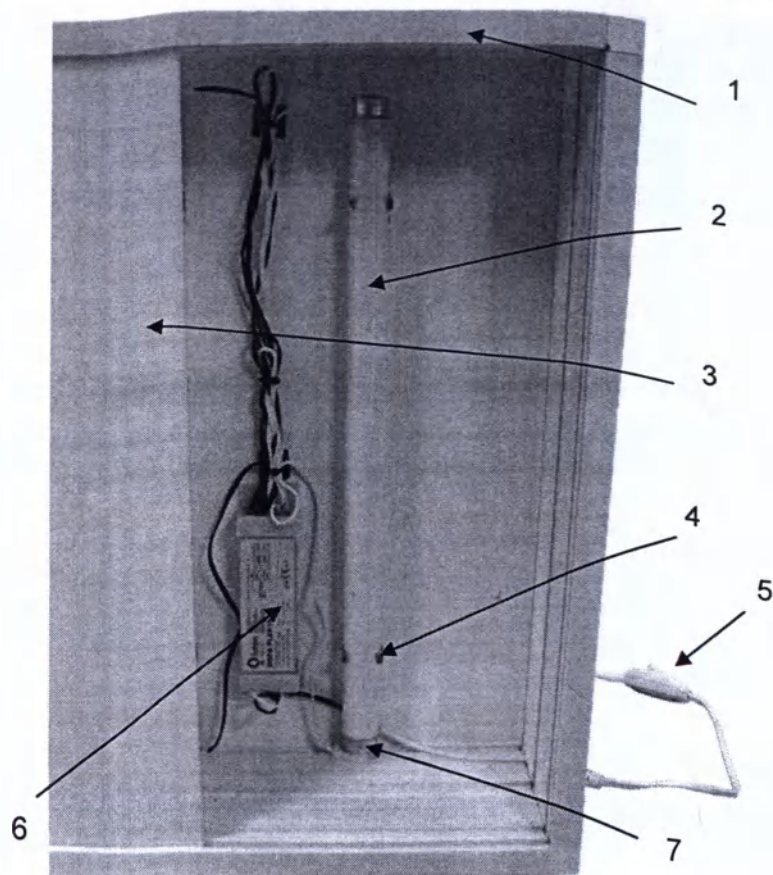


Рисунок 3. Внутренний вид негатоскопа НЛ-2.

1 – корпус прибора, 2 – лампа люминесцентная,
3 – просмотровый экран, 4 – фиксатор лампы,
5 – сетевой выключатель, 6 – электронное
пускорегулирующее устройство (ЭПРА), 7 – патрон лампы.

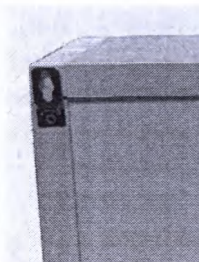


Рисунок 4. Петля для монтажа на стену.

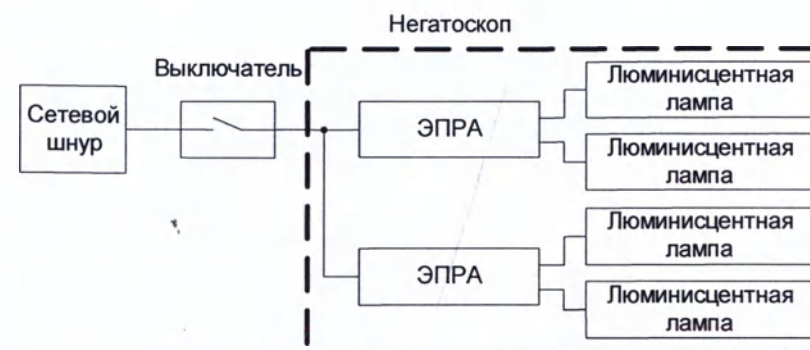


Рисунок 5. Блок-схема негатоскопа

Конструктивно негатоскоп выполнен в виде прямоугольного пластикового корпуса с установленным в нем молочного-белым экраном. Негатоскоп можно устанавливать на горизонтальную поверхность, для чего на нижней стороне корпуса предусмотрены резиновые опоры, или располагать на стене, используя для этого крепежные элементы, установленные на задней стенке изделия.

Источником света служат люминесцентные лампы.

Для фиксации рентгенограмм по контуру экрана имеется паз, удерживающий рентгенограммы. На шнуре питания негатоскопа расположен тумблер, предназначенный для включения негатоскопа.

3.2 Общие меры безопасности

- Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с данным руководством.

- Изделие следует оберегать от ударов и падений.
- Запрещается применение не рекомендованных производителем способов очистки и дезинфекции.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия.
- При необходимости перемещения изделия - отключить его от сети.
- Запрещается включать негатоскоп при извлеченном экране.
- мокрые снимки нельзя закреплять в зажимах непосредственно на экране негатоскопа.

3.3 Требования к электрической безопасности

- Негатоскоп должен быть подключен только к сети с напряжением, указанным на наклейке с серийным номером.
- Во время эксплуатации негатоскопа сетевая кабельная вилка должна быть легко доступна.

3.4 Меры предосторожности

При работе с изделием запрещается

- Использовать изделие в помещениях с агрессивными и взрывоопасными химическими смесями.
- Пользоваться неисправным изделием.

3.5 Порядок работы

Распакуйте негатоскоп и проверьте комплектность в соответствии с п.2.5.

Сохраните оригинальную упаковку для возможной транспортировки изделия или его хранения.

Внимательно осмотрите изделие на наличие полученных при перевозке повреждений. На такие повреждения гарантия не распространяется.

Лампы уже установлены в негатоскоп.

Разместить негатоскоп на столе или на стене. Для монтажа на стену используя подвесные петли, установленные на задней стенке корпуса. Для настольного монтажа в комплекте идут резиновые ножки, которые наклеиваются, в зависимости от положения устройства.

После транспортировки или хранения на складе необходимо выдержать негатоскоп при комнатной температуре перед подключением к сети не менее 12 часов.

Для подключения негатоскопа к электрической сети вставить электрическую вилку в розетку.

Для включения негатоскопа переключить тумблер на шнуре питания.

В течении первых 30 секунд происходит включение люминисцентных ламп и выход их в рабочий режим.

Для выключения негатоскопа переключить тумблер на шнуре питания.

Рентгенограммы удерживаются в пазах по контуру рабочей области, между поверхностью экрана и корпусом кожуха. Для фиксации снимка достаточно вставить пленку скользящим движением вверх по экрану.

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

3.6 Возможные неисправности

Характерные неисправности и способы их устранения указаны в таблице 5.

Если причину неисправности установить и устранить не удастся, следует снять изделие с эксплуатации и обратиться в сервисный центр или специализированную мастерскую, где ремонт должен

выполняться квалифицированным персоналом, прошедшим специальную подготовку.

Таблица 5

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
1. После включения экран не светится	1. Дефект кабеля сетевого электропитания. 2. Перегорела лампа. 3. Вышел из строя ЭПРА	1. Проверьте и при необходимости заменить шнур питания. 2. Проверьте целостность ламп. 3. Обратитесь в сервисный центр.
2. Наблюдение мерцания экрана	1. Вышел из строя ЭПРА 2. Вышли из строя лампы	1. Заменить ЭПРА 2. Заменить лампу

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

При необходимости сервисного обслуживания или ремонта выключите негатоскоп и свяжитесь с сервисным центром или специализированной мастерской.

Техническое обслуживание негатоскопа, все виды ремонтных работ могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

4.1 Чистка и дезинфекция

Изделие не является стерильным. Поверхность негатоскопа должна дезинфицироваться хлорамином в соответствии с МУ 287-113.

4.2 Замена ламп

Для замены ламп, нужно отключить негатоскоп от сети, снять боковую планку корпуса, потянув ее в сторону, извлечь экран. Заменить лампы, вставить экран, закрыть крышку корпуса. Включить прибор в сеть для проверки работоспособности ламп.

Неисправную лампу отправить в утилизацию.

В случае обнаружения при техническом обслуживании неисправностей негатоскопа или его отдельных узлов дальнейшая эксплуатация негатоскопа не допускается, и он подлежит ремонту или замене вышедших из строя узлов.

5. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизации подвергаются изделия, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

Утилизация ламп, вышедших из строя или с истекшим сроком службы, должна проводиться в соответствии с требованиями Постановлением Правительства РФ от 28.12.2020 № 2314 «Об утверждении Правил обращения с отходами производства и потребления в части осветительных устройств, электрических ламп, ненадлежащие сбор, накопление, использование, обезвреживание, транспортирование и размещение которых может повлечь причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям и окружающей среде».

Утилизация негатоскопа и его составных частей после истечения срока службы осуществляется потребителем и должна производиться в соответствии с утвержденными нормативно-правовыми актами и санитарными правилами СанПиН 2.1.3684 как отходы класса А.

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.

Медицинское изделие и материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия, не вызывают прямого воздействия на окружающую среду.

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Негатоскоп не создаёт отходов.

6. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Негатоскоп готов к повторному использованию сразу после окончания предыдущей работы. В случае загрязнения его поверхности, достаточно обработать его поверхность мягкой безворсовой салфеткой и, при необходимости, провести дезинфекцию, как описано в разделе 4.1

данного документа.

7. ИЗЛУЧЕНИЕ

Изделие не использует и не вырабатывает высокочастотную энергию, опасную для человека или окружающей среды. Собственное излучение, возникающее в процессе работы изделия, укладывается в нормы по электромагнитной совместимости (ЭМС) для приборов аналогичного класса.

В соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 изделие относится к группе 1, классу А.

8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие негатоскопа требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

Средний срок службы негатоскопа - не менее 5 лет.

Гарантийный срок эксплуатации изделия - 12 месяцев с момента поставки потребителю.

При обнаружении дефектов, потребителем составляется и утверждается рекламационный акт с подробным описанием неисправности, указанием даты и ФИО лица, ответственного за техническое состояние прибора.

Акт высылается на адрес изготовителя: ООО «ТАГЛЕР»

Россия, 107076, г. Москва, Богородский вал, 3, строение 29, эт. 1, пом. III, ком. 8,9

Тел.: +7 (495) 510-99-94

Следующая информация понадобится в случае необходимости гарантийного и пост гарантийного обслуживания прибора.

Медицинское изделие: Негатоскоп «Таглер» по ТУ 26.70.17-009-01324118-2020, НЛ-2

Серийный номер _____

Дата выпуска _____

М.П.



9. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Сведения о рекламациях должны указываться в таблице 6.

Таблица 6– Сведения о рекламациях

Наименование и обозначение составных частей	Основание для сдачи в ремонт	Дата		Наименование ремонтного органа	Вид ремонта	Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия и подпись ответственного лица	
		поступления в ремонт	выхода из ремонта				производившего ремонт	принявшего изделие из ремонта

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Негатоскоп «Таглер» по ТУ 26.70.17-009-01324118-2020, НЛ-2.

заводской номер _____ упакован согласно требованиям

ТУ 32.50.50-009-01324118-2020.

Исполнитель _____

(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____

(личная подпись) (расшифровка подписи)

М.П.

Дата изготовления _____

(год, месяц, число)

11. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Негатоскоп «Таглер» по ТУ 26.70.17-009-01324118-2020, НЛ-2
заводской номер _____ соответствует техническим
условиям

ТУ 32.50.50-009-01324118-2020 и признан годным для эксплуатации.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
М.П.

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

Действителен по заполнению

12. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Негатоскоп «Таглер» по ТУ 26.70.17-009-01324118-2020, НЛ-2.

Номер регистрационного удостоверения: _____ от _____ г.

Серийный № _____

Дата продажи _____ 20 ____ года

Контролер ОТК _____
(штамп или фамилия)

Характер неисправности

Контактное лицо, ответственное за техническое обслуживание:

ФИО, телефон

Дата возникновения неисправности _____

Подпись _____

Выполнена работа по устранению неисправностей:

Дата _____

Подпись _____
М.П.

Акт высылается на адрес изготовителя: ООО «ТАГЛЕР»
Россия, 107076, г. Москва, Богородский вал, 3, строение 29, эт.
1, пом. III, ком. 8,9
Тел.: +7 (495) 510-99-94

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

[illegible]

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 13 листа(ов).

А.Н. Ляпин
(подпись) Ген. директор Ляпин А.Н.

Дата «04» марта 2021 года





Общество с ограниченной ответственностью «ТАГЛЕР»
107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29,
этаж 1/помещение III/комната 8,9
Тел./Факс: +7 (495) 979-08-80
5109994@mail.ru

**Руководство по эксплуатации
(ПАСПОРТ)**

ЛТОК.1908101.15.РЭ

**Негатоскоп «Таглер» по ТУ 26.70.17-009-01324118-2020
НСД-1**

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ТАГЛЕР»

А.Н. Ляпин

2021 г.



2021 г.

Содержание

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	4
1.1 Наименование медицинского изделия	4
1.2 Производитель	4
1.3 Назначение изделия	4
1.4 Область применения	4
1.5 Показания к применению	4
1.6 Противопоказания	4
1.7 Побочные эффекты	4
1.8 Пользователь.....	5
1.9 Классификация.....	5
2 Описание изделия.....	6
2.1 Внешний вид изделия	6
2.2 Габаритные размеры и технические характеристики изделия.....	6
2.3 Условия транспортирования, хранения и эксплуатации.....	7
2.4 Маркировка.....	8
2.5 Комплектность.....	9
2.6 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям.....	9
2.7 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	10
2.8 Соответствие национальным стандартам.....	10
3 Эксплуатация.....	11
3.1 Устройство и принцип работы	11
3.2 Общие меры безопасности.....	12
3.3 Требования к электрической безопасности.....	14
3.4 Меры предосторожности	14
3.5 Порядок работы.....	14
3.6 Возможные неисправности.....	15
4. Техническое обслуживание и ремонт.....	16
4.1 Чистка и дезинфекция.....	16
4.2 Замена ламп	16
5. Утилизация.....	16
6. Повторное использование медицинского изделия.....	17
7. Излучение.....	17
8. Гарантийные обязательства.....	18
9. Сведения о рекламациях.....	19
10. Свидетельство об упаковке.....	20
11. Сведения о приемке.....	21
12. Гарантийный талон.....	22
Приложение 1.....	23

ВНИМАНИЕ!

Настоящее руководство, совмещенное с паспортом, распространяется на Негатоскоп «Таглер» по ТУ 26.70.17-009-01324118-2020, НСД-1 и содержит всю необходимую информацию и правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает нормальное функционирование негатоскопа.

Перед использованием изделия изучите данное руководство по эксплуатации и проводите все работы в строгом соответствии с его указаниями.

Технико-эксплуатационные характеристики негатоскопа, приведённые в настоящем руководстве по эксплуатации, рассчитаны из условий работы одного прибора.

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия

Негатоскопы «Таглер» по ТУ 26.70.17-009-01324118-2020 (далее по тексту негатоскоп, изделие)

1.2 Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «ТАГЛЕР», 107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29, этаж 1/помещение III/комната 8,9
Тел./Факс: +7 (495) 979-08-80, 5109994@mail.ru
Место производства изделия:
Россия, г. Москва, ул. Короленко, д.1, корп.7 помещение II

1.3 Назначение изделия

Изделие предназначено для размещения и освещения медицинских изображений, полученных различными методами, например, рентгеновских, изображений магнитно-резонансной томографии (МРТ), компьютерной томографии (КТ) или ультразвуковых изображений, зарегистрированных на радиографических пленках, с целью их прямого просмотра и диагностики заболеваний

1.4 Область применения

Рентгенография, УЗ диагностика, магнитно-резонансная томография, компьютерная томография.

1.5 Показания к применению

Детальный анализ рентгенограмм, изображений КТ и МРТ, ультразвуковых изображений.

1.6 Противопоказания

Отсутствуют.

1.7 Побочные эффекты

Отсутствуют.

1.8 Пользователь:

Квалифицированный медицинский работник.

1.9 Классификация

По устойчивости к механическим воздействиям негатоскоп соответствует требованиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 238840.

ОКПД2 – 26.70.17.140.

По требованиям электробезопасности негатоскоп относится к изделиям класса I по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Степень защиты от проникновения твердых веществ и влаги IP20.

По электромагнитной совместимости негатоскоп соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Внешний вид изделия

Внешний вид изделия представлен на рисунке 1.

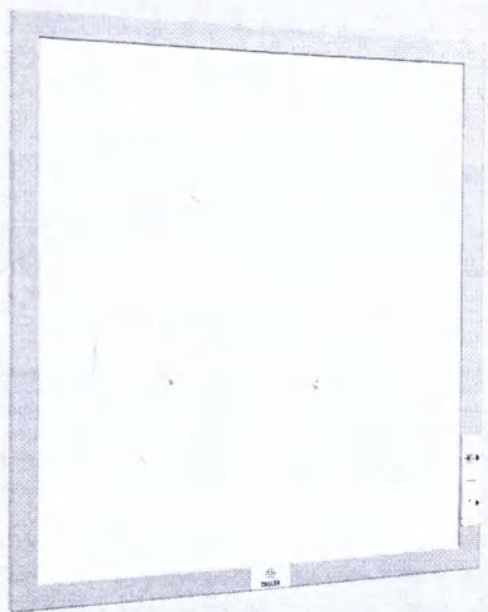


Рисунок 1. Общий вид изделия

2.2 Габаритные размеры и технические характеристики изделия

Габаритные характеристики изделия представлены в таблицах 1.

Таблица 1

Характеристики	НСД-1
Размеры панели, мм	450x500x10
Размеры видимой области, мм	404x454
Масса, не более кг	4
Длина кабеля, м	1,5

Таблица 2

Характеристики	Значения
----------------	----------

Источник света	светодиоды
Диммируемость	+
Диапазон диммируемости, %	0 - 100
Цветовая температура, К	>6000
Неравномерность освещения экрана, не более, %	10
Яркость свечения экрана, не более, кд/м ²	6000
Количество ламп	2
Полная мощность, не более, ВА	45
Время установления рабочего режима, не более, с	10
Класс электробезопасности	I
Степень защиты от проникновения пыли и жидкости	IP20
Срок службы ламп (наработка на отказ)	50 тыс. часов

Питание изделий от сети переменного тока номинальным напряжением 220±22 В, частотой 50 Гц

Варианты размещения изделия:

Таблица 3

Размещение	НСД-1
На горизонтальную поверхность	-
Настенное	+

2.3 Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Допускается транспортировать негатоскоп всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование должно осуществляться при температуре от минус 10 до плюс 40°C и относительной влажности

воздуха до 80% при температуре плюс 25°C. При транспортировании коробки с упакованными негатоскопами должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений. При транспортировании негатоскопов необходимо соблюдать меры предосторожности с учетом манипуляционных знаков на таре.

Условия хранения по гр. 1 ГОСТ 15150 на складах предприятия-изготовителя и предприятия-потребителя при температуре воздуха: от плюс 5 до плюс 40°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее до 80% при плюс 25°C; воздействие солнечного излучения – отсутствует.

Условия эксплуатации негатоскопа соответствуют климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444: температура от +10°C до + 35°C; относительная влажность до 80% при температуре 25°C.

2.4 Маркировка

Значение символов:

 Обратитесь к инструкции по эксплуатации. (Указывает на необходимость ознакомления с инструкциями по эксплуатации приведёнными в данном Руководстве по эксплуатации).

 Наименование и адрес изготовителя

Маркировка изделия содержит:

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- товарный знак производителя;
- наименование изделия, с указанием варианта исполнения;
- серийный номер медицинского изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя или заводской номер;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления изделия (месяц, год);
- напряжение / частота;
- полная мощность;
- цветовая температура
- яркость свечения экрана;

- классификация IP;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения

Росздравнадзора;

- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- символы «ВКЛ /ВЫКЛ», обозначения регулятора яркости.

Место нанесения маркировки – в соответствии с конструкторской документацией.

Маркировка должна быть четкой, устойчивой к климатическим воздействиям и санитарной обработке.

2.5 Комплектность

Негатоскоп поставляется в следующей комплектации:

Негатоскоп «Таглер» по ТУ 26.70.17-009-01324118-2020, НСД-1 в составе:

- негатоскоп «Таглер» НСД-1 – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (паспорт) – 1 шт.

2.6 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

Негатоскоп изготовлен из материалов, указанных в таблице 4.

Изделие не контактирует с кожными покровами пациента / медицинского персонала.

Медицинский персонал применяет изделие только в средствах индивидуальной защиты (в перчатках, зарегистрированных на территории РФ в установленном порядке). СИЗ в комплект поставки МИ не входит.

Таблица 4

Вариант исполнения	Материалы	Марка или стандарт	Производитель, страна
НСД-1	Сталь ХК	ХК ХН78Т	ЧМК, Россия
	Оцинкованная сталь	ГОСТ ISO 898-1	ЧМК, Россия
	Алюминий	ГОСТ 8617	Объединённая компания «РУСАЛ», Россия

Порошковая краска RAL9003	Полиэфирная порошковая краска П-ПЛ-1010	Ярославский завод порошковых красок, Россия
Порошковая краска RAL5021	Полиэфирная порошковая краска П-ПЛ-1010	Ярославский завод порошковых красок, Россия
ПВХ	Поливинилхлорид ПВХ-С	ООО «РусВинил», Россия
АБС пластик	ТУ 2214-019-00203521	ООО «ПЛАСТИК», Россия
Полиэтилентерефталат	ГОСТ Р 51695	АО «Экопэт», Россия

2.7 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения
Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

2.8 Соответствие национальным стандартам

Основные стандарты, которым соответствует изделие:
ГОСТ Р 50444; ГОСТ Р МЭК 60601-1; РДТ 25.106; СанПиН 2.1.3684; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2; ГОСТ Р ИСО 15223-1.

3 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

3.1 Устройство и принцип работы

Устройство и основные части негатоскопа указаны на рисунке 2.

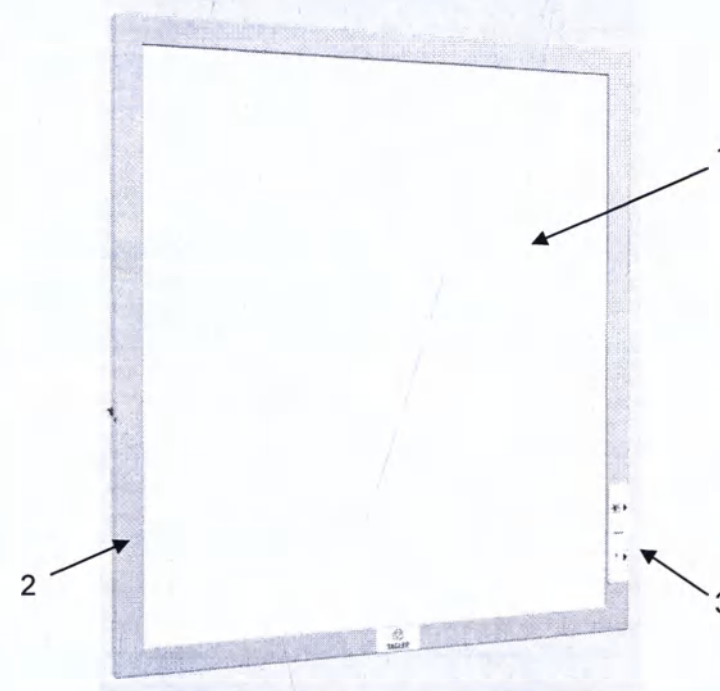


Рисунок 2. Устройство и основные части негатоскопа.

1 - просмотровый экран, 2 - корпус прибора,
3 – органы управления.

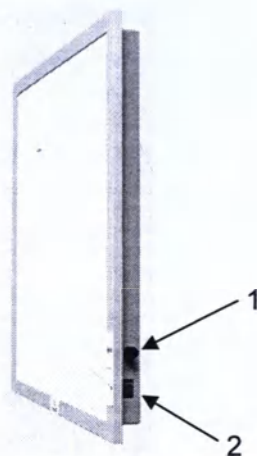


Рисунок 3. Вид сбоку.

1 – регулировка яркости прибора; 2 – сетевой выключатель.

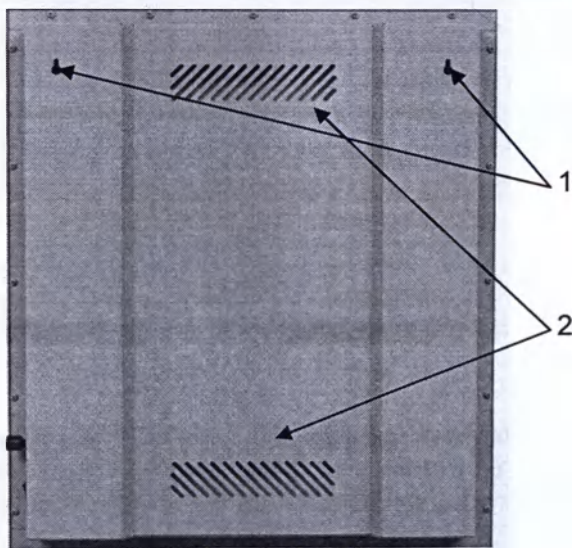


Рисунок 2. Задняя стенка прибора.

1 – крепежные отверстия; 2 – вентиляционные отверстия.

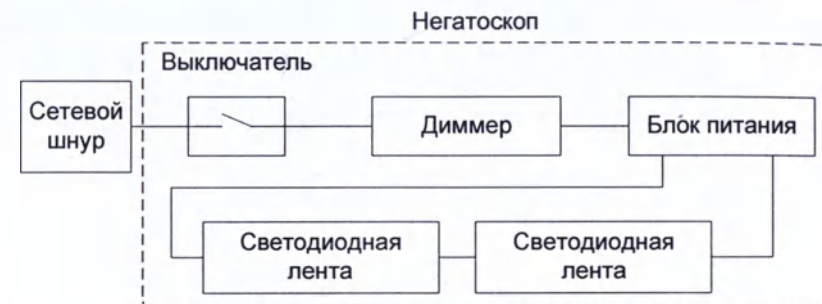


Рисунок 3. Блок-схема негатоскопа

Конструктивно негатоскоп выполнен в виде прямоугольного металлического корпуса с установленным в нем молочно-белым экраном. Негатоскоп можно располагать на стене, используя для этого крепежные отверстия, выполненные на задней стенке изделия.

Источником света служат светодиодные лампы.

Для фиксации рентгенограмм имеются съемные зажимы. На боковой панели негатоскопа расположена кнопка, предназначенная для включения негатоскопа и регулятор уровня яркости.

Подключение негатоскопа к сети напряжением 220 В осуществляется с помощью трехпроводного сетевого кабеля, один из проводов которого – заземляющий.

3.2 Общие меры безопасности

- Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с данным руководством.
- Изделие следует оберегать от ударов и падений.
- Запрещается применение не рекомендованных производителем способов очистки и дезинфекции.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия.
- При необходимости перемещения изделия - отключить его от сети.

- Запрещается включать негатоскоп при извлеченном экране.
- мокрые снимки нельзя закреплять в зажимах непосредственно на экране негатоскопа.

3.3 Требования к электрической безопасности

- Негатоскоп должен быть подключен только к сети с напряжением, указанным на наклейке с серийным номером.
- Во время эксплуатации негатоскопа сетевая кабельная вилка должна быть легко доступна.

3.4 Меры предосторожности

При работе с изделием запрещается

- Использовать изделие в помещениях с агрессивными и взрывоопасными химическими смесями.
- Пользоваться неисправным изделием.

3.5 Порядок работы

Распакуйте негатоскоп и проверьте комплектность в соответствии с п.2.5.

Сохраните оригинальную упаковку для возможной транспортировки изделия или его хранения.

Внимательно осмотрите изделие на наличие полученных при перевозке повреждений. На такие повреждения гарантия не распространяется.

Разместить негатоскоп на стене, используя отверстия на задней стенке корпуса.

После транспортировки или хранения на складе необходимо выдержать негатоскоп при комнатной температуре перед подключением к сети не менее 12 часов.

Для подключения негатоскопа к электрической сети вставить

электрическую вилку в розетку евростандарта.

Для включения негатоскопа переключить выключатель в положение «I».

В течении первых 5 секунд происходит запуск светодиодов – режим запуска. Регулировка яркости свечения экрана негатоскопа осуществляется путем вращения ручки регулировки яркости.

Для выключения негатоскопа переключить тумблер в положение «0».

Рентгенограммы удерживаются с помощью съемных зажимов, размещающихся на корпусе прибора. Для фиксации снимка достаточно вставить пленку скользящим движением вверх по экрану.

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

3.6 Возможные неисправности

Характерные неисправности и способы их устранения указаны в таблице 5.

Если причину неисправности установить и устранить не удастся, следует снять изделие с эксплуатации и обратиться в сервисный центр или специализированную мастерскую, где ремонт должен выполняться квалифицированным персоналом, прошедшим специальную подготовку.

Таблица 5

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
1. После включения экран не светится	1. Отсутствует электропитание. 2. Вышла из строя кнопка выключения	1. Проверить подключение к сетевой розетке. 2. Обратитесь в

		сервисный центр.
2. Наблюдение мерцания экрана	1. Вышел из строя блок питания 2. Неисправна электрическая схема	1. Обратитесь в сервисный центр
3. Не регулируется яркость	1. Неисправна электрическая схема	1. Обратитесь в сервисный центр.

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

При необходимости сервисного обслуживания или ремонта выключите негатоскоп и свяжитесь с сервисным центром или специализированной мастерской.

Техническое обслуживание негатоскопа, все виды ремонтных работ могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

4.1 Чистка и дезинфекция

Изделие не является стерильным. Поверхность негатоскопа должна дезинфицироваться хлорамином в соответствии с МУ 287-113.

4.2 Замена ламп

В негатоскопе серии НСД используется несменная светодиодная лента. В случае необходимости ремонта изделия, следует обратиться в сервисный центр.

В случае обнаружения неисправностей негатоскопа или его отдельных узлов, дальнейшая эксплуатация негатоскопа не допускается, и он подлежит ремонту или замене.

5. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация негатоскопа и его составных частей после истечения срока службы осуществляется потребителем и должна производиться в соответствии с утвержденными нормативно-правовыми актами и санитарными правилами СанПиН 2.1.3684 как

отходы класса А.

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.

Медицинское изделие и материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия, не вызывают прямого воздействия на окружающую среду.

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Негатоскоп не создаёт отходов.

6. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Негатоскоп готов к повторному использованию сразу после окончания предыдущей работы. В случае загрязнения его поверхности, достаточно обработать его поверхность мягкой безворсовой салфеткой и, при необходимости, провести дезинфекцию, как описано в разделе 4.1 данного документа.

7. ИЗЛУЧЕНИЕ

Изделие не использует и не вырабатывает высокочастотную энергию, опасную для человека или окружающей среды. Собственное излучение, возникающее в процессе работы изделия, укладывается в нормы по электромагнитной совместимости (ЭМС) для приборов аналогичного класса.

8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие негатоскопа требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

Средний срок службы негатоскопа - не менее 5 лет.

Гарантийный срок эксплуатации изделия - 12 месяцев с момента поставки потребителю.

При обнаружении дефектов, потребителем составляется и утверждается рекламационный акт с подробным описанием неисправности, указанием даты и ФИО лица, ответственного за техническое состояние прибора.

Акт высылается на адрес изготовителя: ООО «ТАГЛЕР»

Россия, 107076, г. Москва, Богородский вал, 3, строение 29, эт. 1, пом. III, ком. 8,9

Тел.: +7 (495) 510-99-94

Следующая информация понадобится в случае необходимости гарантийного и пост гарантийного обслуживания прибора.

Медицинское изделие: Негатоскоп «Таглер» по ТУ 26.70.17-009-01324118-2020, НСД-1

Серийный номер _____

Дата выпуска _____
М.П.



9. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Сведения о рекламациях должны указываться в таблице 6.

Таблица 6 – Сведения о рекламациях

Наименование и обозначение составных частей	Основание для сдачи в ремонт	Дата		Наименование ремонтного органа	Вид ремонта	Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия и подпись ответственного лица	
		поступления в ремонт	выхода из ремонта				производившего ремонт	принявшего изделие из ремонта

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Негатоскоп «Таглер» по ТУ 26.70.17-009-01324118-2020, НСД-1.
заводской номер _____ упакован согласно требованиям
ТУ 32.50.50-009-01324118-2020.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
М.П.

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

11. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Негатоскоп «Таглер» по ТУ 26.70.17-009-01324118-2020, НСД-1
заводской номер _____ соответствует техническим
условиям

ТУ 32.50.50-009-01324118-2020 и признан годным для эксплуатации.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
М.П.

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

Действителен по заполнению

12. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Негатоскоп «Таглер» по ТУ 26.70.17-009-01324118-2020, НСД-1.

Номер регистрационного удостоверения: _____ от _____ г.

Серийный № _____

Дата продажи _____ 20 ____ года

Контролер ОТК

(штамп или фамилия)

Характер неисправности

Контактное лицо, ответственное за техническое обслуживание:

ФИО, телефон

Дата возникновения неисправности _____

Подпись _____

Выполнена работа по устранению неисправностей:

Дата _____

Подпись _____

М.П.

Акт высылается на адрес изготовителя: ООО «ТАГЛЕР»

Россия, 107076, г. Москва, Богородский вал, 3, строение 29, эт.

1, пом. III, ком. 8,9

Тел.: +7 (495) 510-99-94

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

[illegible]

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 12 листа(ов).

Ген. директор Ляпин А.Н.

(подпись)

Дата «19» марта 2021 года





Общество с ограниченной ответственностью «ТАГЛЕР»
107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29,
этаж 1/помещение III/комната 8,9
Тел./Факс: +7 (495) 979-08-80
5109994@mail.ru

Руководство по эксплуатации

(ПАСПОРТ)

ЛТОК.1908101,16.РЭ

Негатоскоп «Таглер» по ТУ 26.70.17-009-01324118-2020

НСД-2

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ТАГЛЕР»

А.Н. Ляпин

«01» января 2021 г.



2021 г.

Содержание

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.4

1.1 Наименование медицинского изделия	4
1.2 Производитель	4
1.3 Назначение изделия	4
1.4 Область применения	4
1.5 Показания к применению	4
1.6 Противопоказания	4
1.7 Побочные эффекты	4
1.8 Пользователь	5
1.9 Классификация	5
2 Описание изделия	6
2.1 Внешний вид изделия	6
2.2 Габаритные размеры и технические характеристики изделия	6
2.3 Условия транспортирования, хранения и эксплуатации	7
2.4 Маркировка	8
2.5 Комплектность	9
2.6 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям	9
2.7 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	10
2.8 Соответствие национальным стандартам	10
3 Эксплуатация	11
3.1 Устройство и принцип работы	11
3.2 Общие меры безопасности	13
3.3 Требования к электрической безопасности	14
3.4 Меры предосторожности	14
3.5 Порядок работы	14
3.6 Возможные неисправности	15
4. Техническое обслуживание и ремонт	16
4.1 Чистка и дезинфекция	16
4.2 Замена ламп	16
5. Утилизация	16
6 Повторное использование медицинского изделия	17
7 Излучение	17
8 Гарантийные обязательства	18
9 Сведения о рекламациях	19
10 Свидетельство об упаковке	20
11 Сведения о приемке	21
12 Гарантийный талон	22
Приложение 1	23

ВНИМАНИЕ!

Настоящее руководство, совмещенное с паспортом, распространяется на Негатоскоп «Таглер» по ТУ 26.70.17-009-01324118-2020, НСД-2 и содержит всю необходимую информацию и правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает нормальное функционирование негатоскопа.

Перед использованием изделия изучите данное руководство по эксплуатации и проводите все работы в строгом соответствии с его указаниями.

Технико-эксплуатационные характеристики негатоскопа, приведённые в настоящем руководстве по эксплуатации, рассчитаны из условий работы одного прибора.

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия

Негатоскопы «Таглер» по ТУ 26.70.17-009-01324118-2020 (далее по тексту негатоскоп, изделие)

1.2 Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «ТАГЛЕР», 107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29, этаж 1/помещение III/комната 8,9

Тел./Факс: +7 (495) 979-08-80, 5109994@mail.ru

Место производства изделия:

Россия, г. Москва, ул. Короленко, д.1, корп.7 помещение II

1.3 Назначение изделия

Изделие предназначено для размещения и освещения медицинских изображений, полученных различными методами, например, рентгеновских, изображений магнитно-резонансной томографии (МРТ), компьютерной томографии (КТ) или ультразвуковых изображений, зарегистрированных на радиографических пленках, с целью их прямого просмотра и диагностики заболеваний

1.4 Область применения

Рентгенография, УЗ диагностика, магнитно-резонансная томография, компьютерная томография.

1.5 Показания к применению

Детальный анализ рентгенограмм, изображений КТ и МРТ, ультразвуковых изображений.

1.6 Противопоказания

Отсутствуют.

1.7 Побочные эффекты

Отсутствуют.

1.8 Пользователь:

Квалифицированный медицинский работник.

1.9 Классификация

По устойчивости к механическим воздействиям негатоскоп соответствует требованиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 238570.

ОКПД2 – 26.70.17.140.

По требованиям электробезопасности негатоскоп относится к изделиям класса I по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Степень защиты от проникновения твердых веществ и влаги IP20.

По электромагнитной совместимости негатоскоп соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Внешний вид изделия

Внешний вид изделия представлен на рисунке 1.

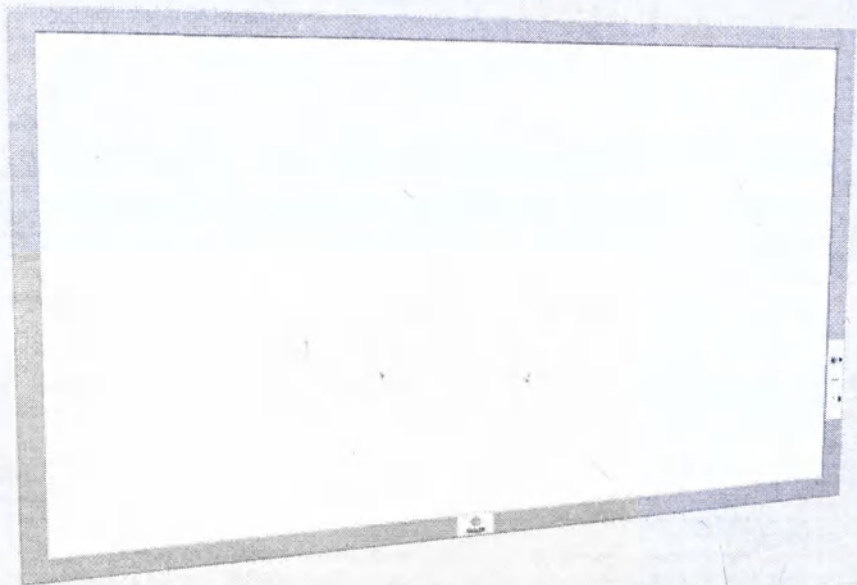


Рисунок 1. Общий вид изделия

2.2 Габаритные размеры и технические характеристики изделия

Габаритные характеристики изделия представлены в таблицах 1.

Таблица 1

Характеристики	НСД-2
Размеры панели, мм	500x850x10
Размеры видимой области, мм	454x804
Масса, не более, кг	7
Длина кабеля, м	1,5

Таблица 2

Характеристики	Значения
----------------	----------

Источник света	светодиоды
Диммируемость	+
Диапазон диммируемости, %	0 - 100
Цветовая температура, К	>6000
Неравномерность освещения экрана, не более, %	10
Яркость свечения экрана, не более, кд/м ²	6000
Количество ламп	2
Полная мощность, не более, ВА	50
Время установления рабочего режима, не более, с	10
Класс электробезопасности	I
Степень защиты от проникновения пыли и жидкости	IP20
Срок службы ламп (наработка на отказ)	50 тыс. часов

Питание изделий от сети переменного тока номинальным напряжением 220±22 В, частотой 50 Гц

Варианты размещения изделия:

Таблица 3

Размещение	НСД-2
На горизонтальную поверхность	-
Настенное	+

2.3 Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Допускается транспортировать негатовскоп всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование должно осуществляться при температуре от минус 10 до плюс 40°С и относительной влажности

воздуха до 80% при температуре плюс 25°C. При транспортировании коробки с упакованными негатоскопами должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений. При транспортировании негатоскопов необходимо соблюдать меры предосторожности с учетом манипуляционных знаков на таре.

Условия хранения по гр. 1 ГОСТ 15150 на складах предприятия-изготовителя и предприятия-потребителя при температуре воздуха: от плюс 5 до плюс 40°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее до 80% при плюс 25°C; воздействие солнечного излучения – отсутствует.

Условия эксплуатации негатоскопа соответствуют климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444: температура от +10°C до + 35°C; относительная влажность до 80% при температуре 25°C.

2.4 Маркировка

Значение символов:

 Обратитесь к инструкции по эксплуатации. (Указывает на необходимость ознакомления с инструкциями по эксплуатации приведёнными в данном Руководстве по эксплуатации).

 Наименование и адрес изготовителя

Маркировка изделия содержит:

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- товарный знак производителя;
- наименование изделия, с указанием варианта исполнения;
- серийный номер медицинского изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя или заводской номер;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления изделия (месяц, год);
- напряжение / частота;
- полная мощность;
- цветовая температура
- яркость свечения экрана;

- классификация IP;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения

Росздравнадзора;

- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- символы «ВКЛ /ВЫКЛ», обозначения регулятора яркости.

Место нанесения маркировки – в соответствии с конструкторской документацией.

Маркировка должна быть четкой, устойчивой к климатическим воздействиям и санитарной обработке.

2.5 Комплектность

Негатоскоп поставляется в следующей комплектации:

Негатоскоп «Таглер» по ТУ 26.70.17-009-01324118-2020, НСД-2 в составе:

- негатоскоп «Таглер» НСД-2 – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (паспорт) – 1 шт.

2.6 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

Негатоскоп изготовлен из материалов, указанных в таблице 4.

Изделие не контактирует с кожными покровами пациента / медицинского персонала.

Медицинский персонал применяет изделие только в средствах индивидуальной защиты (в перчатках, зарегистрированных на территории РФ в установленном порядке). СИЗ в комплект поставки МИ не входит.

Таблица 4

Вариант исполнения	Материалы	Марка или стандарт	Производитель, страна
НСД-2	Сталь ХК	ХК ХН78Т	ЧМК, Россия
	Оцинкованная сталь	ГОСТ ISO 898-1	ЧМК, Россия
	Алюминий	ГОСТ 8617	Объединённая компания «РУСАЛ», Россия

Порошковая краска RAL9003	Полиэфирная порошковая краска П-ПЛ-1010	Ярославский завод порошковых красок, Россия
Порошковая краска RAL5021	Полиэфирная порошковая краска П-ПЛ-1010	Ярославский завод порошковых красок, Россия
ПВХ	Поливинилхлорид ПВХ-С	ООО «РусВинил», Россия
АБС пластик	ТУ 2214-019-00203521	ООО «ПЛАСТИК», Россия
Полиэтилене рефталат	ГОСТ Р 51695	АО «Экопэт», Россия

2.7 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения
Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

2.8 Соответствие национальным стандартам

Основные стандарты, которым соответствует изделие:
ГОСТ Р 50444; ГОСТ Р МЭК 60601-1; РДТ 25.106; СанПиН 2.1.3684; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2; ГОСТ Р ИСО 15223-1.

3 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

3.1 Устройство и принцип работы

Устройство и основные части негатоскопа указаны на рисунке 2.

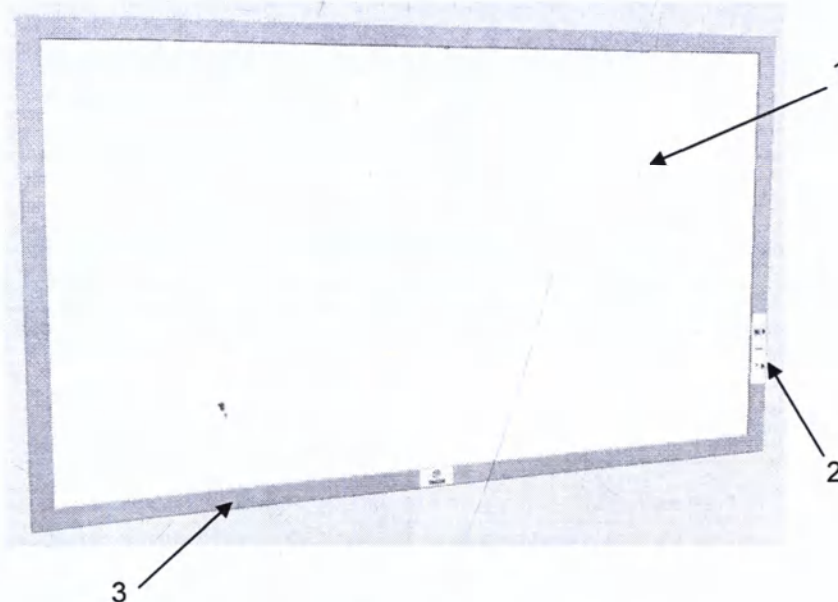


Рисунок 2. Устройство и основные части негатоскопа.
1 - просмотровый экран, 2 – органы управления,
3 - корпус прибора.

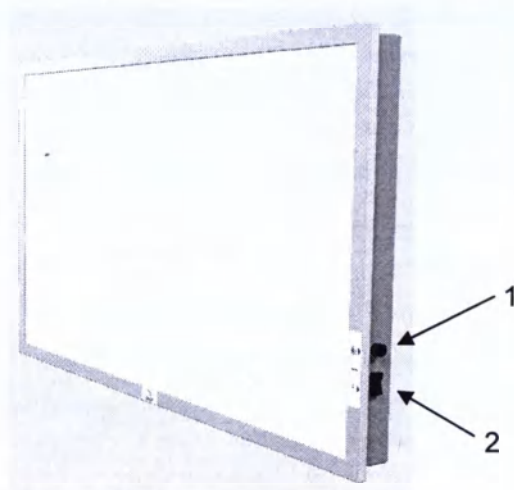


Рисунок 3. Вид сбоку. 1 – регулировка яркости прибора;
2 – сетевой выключатель.

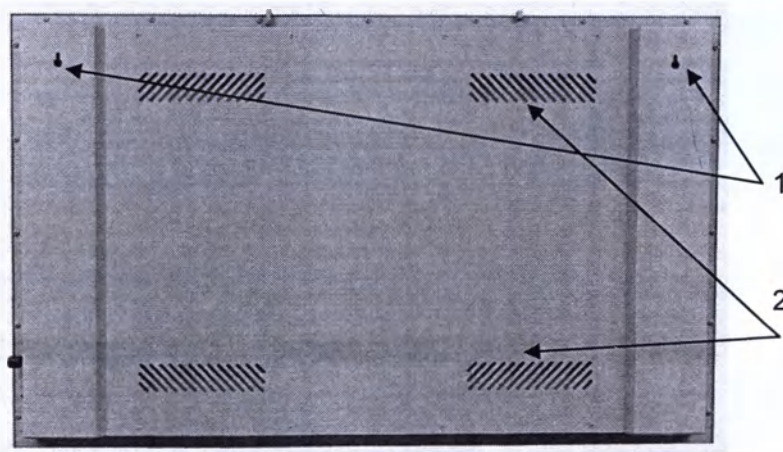


Рисунок 4. Задняя стенка прибора. 1 – крепежные элементы;
2 – вентиляционные отверстия.

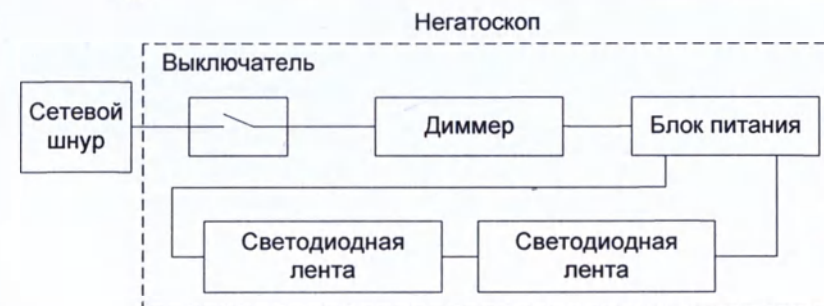


Рисунок 3. Блок-схема негатоскопа

Конструктивно негатоскоп выполнен в виде прямоугольного металлического корпуса с установленным в нем молочно-белым экраном. Негатоскоп можно располагать на стене, используя для этого крепежные отверстия, выполненные на задней стенке изделия.

Источником света служат светодиодные лампы.

Для фиксации рентгенограмм имеются зажимы. На боковой панели негатоскопа расположена кнопка, предназначенная для включения негатоскопа и регулятор уровня яркости.

Подключение негатоскопа к сети напряжением 220 В осуществляется с помощью трехпроводного сетевого кабеля, один из проводов которого – заземляющий.

3.2 Общие меры безопасности

- Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с данным руководством.
- Изделие следует оберегать от ударов и падений.
- Запрещается применение не рекомендованных производителем способов очистки и дезинфекции.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия.
- При необходимости перемещения изделия - отключить его от сети.
- Запрещается включать негатоскоп при извлеченном экране.
- Мокрые снимки нельзя закреплять в зажимах непосредственно

на экране негатоскопа.

3.3 Требования к электрической безопасности

- Негатоскоп должен быть подключен только к сети с напряжением, указанным на наклейке с серийным номером.
- Запрещается подключать негатоскоп к сетевой розетке без заземления, а также использовать удлинитель без заземления.
- Во время эксплуатации негатоскопа сетевая кабельная вилка должна быть легко доступна.

3.4 Меры предосторожности

При работе с изделием запрещается

- Использовать изделие в помещениях с агрессивными и взрывоопасными химическими смесями.
- Пользоваться неисправным изделием.

3.5 Порядок работы

Распакуйте негатоскоп и проверьте комплектность в соответствии с п.2.5.

Сохраните оригинальную упаковку для возможной транспортировки изделия или его хранения.

Внимательно осмотрите изделие на наличие полученных при перевозке повреждений. На такие повреждения гарантия не распространяется.

Разместить негатоскоп на стене, используя отверстия на задней стенке корпуса.

После транспортировки или хранения на складе необходимо выдержать негатоскоп при комнатной температуре перед подключением к сети не менее 12 часов.

Для подключения негатоскопа к электрической сети вставить

электрическую вилку в розетку евростандарта.

Для включения негатоскопа переключить выключатель в положение «I».

В течении первых 5 секунд происходит запуск светодиодов – режим запуска. Регулировка яркости свечения экрана негатоскопа осуществляется путем вращения ручки регулировки яркости.

Для выключения негатоскопа переключить тумблер в положение «0».

Рентгенограммы удерживаются с помощью съемных зажимов, размещающихся на корпусе прибора. Для фиксации снимка достаточно вставить пленку скользящим движением вверх по экрану.

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

3.6 Возможные неисправности

Характерные неисправности и способы их устранения указаны в таблице 5.

Если причину неисправности установить и устранить не удастся, следует снять изделие с эксплуатации и обратиться в сервисный центр или специализированную мастерскую, где ремонт должен выполняться квалифицированным персоналом, прошедшим специальную подготовку.

Таблица 5

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
1. После включения экран не светится	1. Отсутствует электропитание. 2. Вышла из строя кнопка выключения	1. Проверить подключение к сетевой розетке. 2. Обратитесь в

		сервисный центр.
2. Наблюдение мерцания экрана	1. Вышел из строя блок питания 2. Неисправна электрическая схема	1. Обратитесь в сервисный центр
3. Не регулируется яркость	1. Неисправна электрическая схема	1. Обратитесь в сервисный центр.

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

При необходимости сервисного обслуживания или ремонта выключите негатоскоп и свяжитесь с сервисным центром или специализированной мастерской.

Техническое обслуживание негатоскопа, все виды ремонтных работ могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

4.1 Чистка и дезинфекция

Изделие не является стерильным. Поверхность негатоскопа должна дезинфицироваться хлорамином в соответствии с МУ 287-113.

4.2 Замена ламп

В негатоскопе серии НСД используется несменная светодиодная лента. В случае необходимости ремонта изделия, следует обратиться в сервисный центр.

В случае обнаружения обслуживания неисправностей негатоскопа или его отдельных узлов, дальнейшая эксплуатация негатоскопа не допускается, и он подлежит ремонту или замене.

5. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация негатоскопа и его составных частей после истечения срока службы осуществляется потребителем и должна производиться в соответствии с утвержденными нормативно-правовыми актами и санитарными правилами СанПиН 2.1.3684 как

отходы класса А.

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.

Медицинское изделие и материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия, не вызывают прямого воздействия на окружающую среду.

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Негатоскоп не создаёт отходов.

6. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Негатоскоп готов к повторному использованию сразу после окончания предыдущей работы. В случае загрязнения его поверхности, достаточно обработать его поверхность мягкой безворсовой салфеткой и, при необходимости, провести дезинфекцию, как описано в разделе 4.1 данного документа.

7. ИЗЛУЧЕНИЕ

Изделие не использует и не вырабатывает высокочастотную энергию, опасную для человека или окружающей среды. Собственное излучение, возникающее в процессе работы изделия, укладывается в нормы по электромагнитной совместимости (ЭМС) для приборов аналогичного класса.

8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие негатоскопа требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

Средний срок службы негатоскопа - не менее 5 лет.

Гарантийный срок эксплуатации изделия - 12 месяцев с момента поставки потребителю.

При обнаружении дефектов, потребителем составляется и утверждается рекламационный акт с подробным описанием неисправности, указанием даты и ФИО лица, ответственного за техническое состояние прибора.

Акт высылается на адрес изготовителя: ООО «ТАГЛЕР»

Россия, 107076, г. Москва, Богородский вал, 3, строение 29, эт. 1, пом. III, ком. 8,9

Тел.: +7 (495) 510-99-94

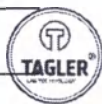
Следующая информация понадобится в случае необходимости гарантийного и пост гарантийного обслуживания прибора.

Медицинское изделие: Негатоскоп «Таглер» по ТУ 26.70.17-009-01324118-2020, НСД-2

Серийный номер _____

Дата выпуска _____

М.П.



9. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Сведения о рекламациях должны указываться в таблице 6.

Таблица 6 – Сведения о рекламациях

Наименование и обозначение составных частей	Основание для сдачи в ремонт	Дата		Наименование ремонтного органа	Вид ремонта	Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия и подпись ответственного лица	
		поступления в ремонт	выхода из ремонта				производившего ремонт	принявшего изделие из ремонта

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Негатоскоп «Таглер» по ТУ 26.70.17-009-01324118-2020, НСД-2.
заводской номер _____ упакован согласно требованиям
ТУ 32.50.50-009-01324118-2020.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
М.П.

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

11. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Негатоскоп «Таглер» по ТУ 26.70.17-009-01324118-2020, НСД-2
заводской номер _____ соответствует техническим
условиям

ТУ 32.50.50-009-01324118-2020 и признан годным для эксплуатации.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
М.П.

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

Действителен по заполнению

12. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Негатоскоп «Таглер» по ТУ 26.70.17-009-01324118-2020, НСД-2.

Номер регистрационного удостоверения: _____ от _____ г.

Серийный № _____

Дата продажи _____ 20 ____ года

Контролер ОТК

(штамп или фамилия)

Характер неисправности

Контактное лицо, ответственное за техническое обслуживание:

ФИО, телефон

Дата возникновения неисправности

Подпись _____

Выполнена работа по устранению неисправностей:

Дата _____

Подпись _____

М.П.

Акт высылается на адрес изготовителя: *ООО «ТАГЛЕР»*

Россия, 107076, г. Москва, Богородский вал, 3, строение 29, эт.

1, пом. III, ком. 8,9

Тел.: +7 (495) 510-99-94

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

[illegible]

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 12 листа(ов).

Ген. директор Ляпин А.Н.

(подпись)

Дата «21» марта 2021 года





Общество с ограниченной ответственностью «ТАГЛЕР»
107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29,
этаж 1/помещение III/комната 8,9
Тел./Факс: +7 (495) 979-08-80
5109994@mail.ru

**Руководство по эксплуатации
(ПАСПОРТ)**

ЛТОК.1908101.17.РЭ

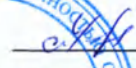
Негатоскоп «Таглер» по ТУ 26.70.17-009-01324118-2020

НСД-3

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ТАГЛЕР»

 А.Н. Ляпин

 «01»  2021 г.

2021 г.

Содержание

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	4
1.1 Наименование медицинского изделия	4
1.2 Производитель	4
1.3 Назначение изделия	4
1.4 Область применения	4
1.5 Показания к применению	4
1.6 Противопоказания	4
1.7 Побочные эффекты	4
1.8 Пользователь.....	5
1.9 Классификация.....	5
2 Описание изделия.....	6
2.1 Внешний вид изделия	6
2.2 Габаритные размеры и технические характеристики изделия.....	6
2.3 Условия транспортирования, хранения и эксплуатации.....	7
2.4 Маркировка.....	8
2.5 Комплектность.....	8
2.6 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям.....	9
2.7 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	10
2.8 Соответствие национальным стандартам.....	10
3 Эксплуатация.....	11
3.1 Устройство и принцип работы	11
3.2 Общие меры безопасности.....	13
3.3 Требования к электрической безопасности.....	14
3.4 Меры предосторожности	14
3.5 Порядок работы.....	14
3.6 Возможные неисправности.....	14
4. Техническое обслуживание и ремонт.....	16
4.1 Чистка и дезинфекция.....	16
4.2 Замена ламп	16
5. Утилизация.....	16
6 Повторное использование медицинского изделия.....	17
7 Излучение.....	17
8 Гарантийные обязательства.....	18
9 Сведения о рекламациях.....	19
10 Свидетельство об упаковывании.....	20
11 Сведения о приемке.....	21
12 Гарантийный талон.....	22
Приложение 1.....	23

ВНИМАНИЕ!

Настоящее руководство, совмещенное с паспортом, распространяется на Негатоскоп «Таглер» по ТУ 26.70.17-009-01324118-2020, НСД-3 и содержит всю необходимую информацию и правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает нормальное функционирование негатоскопа.

Перед использованием изделия изучите данное руководство по эксплуатации и проводите все работы в строгом соответствии с его указаниями.

Технико-эксплуатационные характеристики негатоскопа, приведённые в настоящем руководстве по эксплуатации, рассчитаны из условий работы одного прибора.

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия

Негатоскопы «Таглер» по ТУ 26.70.17-009-01324118-2020 (далее по тексту негатоскоп, изделие)

1.2 Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «ТАГЛЕР», 107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29, этаж 1/помещение III/комната 8,9
Тел./Факс: +7 (495) 979-08-80, 5109994@mail.ru
Место производства изделия:
Россия, г. Москва, ул. Короленко, д.1, корп.7 помещение II

1.3 Назначение изделия

Изделие предназначено для размещения и освещения медицинских изображений, полученных различными методами, например, рентгеновских, изображений магнитно-резонансной томографии (МРТ), компьютерной томографии (КТ) или ультразвуковых изображений, зарегистрированных на радиографических пленках, с целью их прямого просмотра и диагностики заболеваний

1.4 Область применения

Рентгенография, УЗ диагностика, магнитно-резонансная томография, компьютерная томография.

1.5 Показания к применению

Детальный анализ рентгенограмм, изображений КТ и МРТ, ультразвуковых изображений.

1.6 Противопоказания

Отсутствуют.

1.7 Побочные эффекты

Отсутствуют.

1.8 Пользователь:

Квалифицированный медицинский работник.

1.9 Классификация

По устойчивости к механическим воздействиям негатоскоп соответствует требованиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 238840.

ОКПД2 – 26.70.17.140.

По требованиям электробезопасности негатоскоп относится к изделиям класса I по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Степень защиты от проникновения твердых веществ и влаги IP20.

По электромагнитной совместимости негатоскоп соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Внешний вид изделия

Внешний вид изделия представлен на рисунке 1.

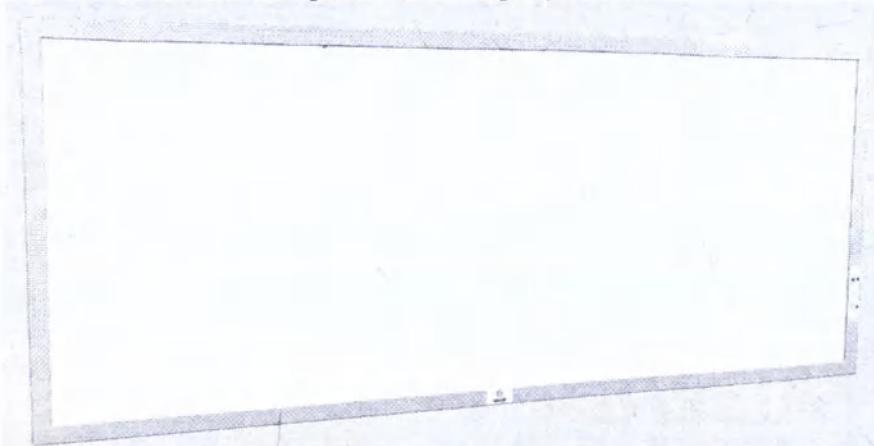


Рисунок 1. Общий вид изделия

2.2 Габаритные размеры и технические характеристики изделия

Габаритные характеристики изделия представлены в таблицах 1.

Таблица 1

Характеристики	НСД-3
Размеры панели, мм	500x1200x10
Размеры видимой области, мм	454x1154
Масса, не более, кг	11
Длина кабеля, м	1,5

Таблица 2

Характеристики	Значения
Источник света	светодиоды
Диммируемость	+
Диапазон диммируемости, %	0 - 100
Цветовая температура, К	>6000
Неравномерность освещения экрана, не более, %	10

Яркость свечения экрана, не более, кд/м ²	6000
Количество ламп	2
Мощность, не более, Вт	60
Время установления рабочего режима, не более, с	10
Класс электробезопасности	I
Степень защиты от проникновения пыли и жидкости	IP20
Срок службы ламп (наработка на отказ)	50 тыс. часов

Питание изделий от сети переменного тока номинальным напряжением 220±22 В, частотой 50 Гц

Варианты размещения изделия:

Таблица 3

Размещение	НСД-3
На горизонтальную поверхность	-
Настенное	+

2.3 Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Допускается транспортировать негатоскоп всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование должно осуществляться при температуре от минус 10 до плюс 40°C и относительной влажности воздуха до 80% при температуре плюс 25°C. При транспортировании коробки с упакованными негатоскопами должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений. При транспортировании негатоскопов необходимо соблюдать меры предосторожности с учетом манипуляционных знаков на таре.

Условия хранения по гр. 1 ГОСТ 15150 на складах предприятия-изготовителя и предприятия-потребителя при температуре воздуха: от плюс 5 до плюс 40°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее до 80% при плюс 25°C; воздействие солнечного излучения – отсутствует.

Условия эксплуатации негатоскопа соответствуют климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444: температура от +10°C до + 35°C; относительная влажность до 80% при температуре 25°C.

2.4 Маркировка

Значение символов:



Обратитесь к инструкции по эксплуатации. (Указывает на необходимость ознакомления с инструкциями по эксплуатации приведёнными в данном Руководстве по эксплуатации).



Наименование и адрес изготовителя

Маркировка изделия содержит:

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- товарный знак производителя;
- наименование изделия, с указанием варианта исполнения;
- серийный номер медицинского изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя или заводской номер;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления изделия (месяц, год);
- напряжение / частота;
- полная мощность;
- цветовая температура
- яркость свечения экрана;
- классификация IP;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- символы «ВКЛ /ВЫКЛ», обозначения регулятора яркости.

Место нанесения маркировки – в соответствии с конструкторской документацией.

Маркировка должна быть четкой, устойчивой к климатическим воздействиям и санитарной обработке.

2.5 Комплектность

Негатоскоп поставляется в следующей комплектации:

Негатоскоп «Таглер» по ТУ 26.70.17-009-01324118-2020, НСД-3 в составе:

- негатоскоп «Таглер» НСД-3 – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (паспорт) – 1 шт.

2.6 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

Негатоскоп изготовлен из материалов, указанных в таблице 4.

Изделие не контактирует с кожными покровами пациента / медицинского персонала.

Медицинский персонал применяет изделие только в средствах индивидуальной защиты (в перчатках, зарегистрированных на территории РФ в установленном порядке). СИЗ в комплект поставки МИ не входит.

Таблица 4

Вариант исполнения	Материалы	Марка или стандарт	Производитель, страна
НСД-3	Сталь ХК	ХК ХН78Т	ЧМК, Россия
	Оцинкованная сталь	ГОСТ ISO 898-1	ЧМК, Россия
	Алюминий	ГОСТ 8617	Объединённая компания «РУСАЛ», Россия
	Порошковая краска RAL9003	Полиэфирная порошковая краска П-ПЛ-1010	Ярославский завод порошковых красок, Россия
	Порошковая краска	Полиэфирная	Ярославский

	RAL5021	порошковая краска П-ПЛ-1010	завод порошковых красок, Россия
	ПВХ	Поливинилхлорид ПВХ-С	ООО «РусВинил», Россия
	АБС пластик	ТУ 2214-019- 00203521	ООО «ПЛАСТИК», Россия
	Полиэтилентерефталат	ГОСТ Р 51695	АО «Экопэт», Россия

2.7 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

2.8 Соответствие национальным стандартам

Основные стандарты, которым соответствует изделие:

ГОСТ Р 50444; ГОСТ Р МЭК 60601-1; РДТ 25.106; СанПиН 2.1.3684; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2; ГОСТ Р ИСО 15223-1.

3 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

3.1 Устройство и принцип работы

Устройство и основные части негатоскопа указаны на рисунке 2.

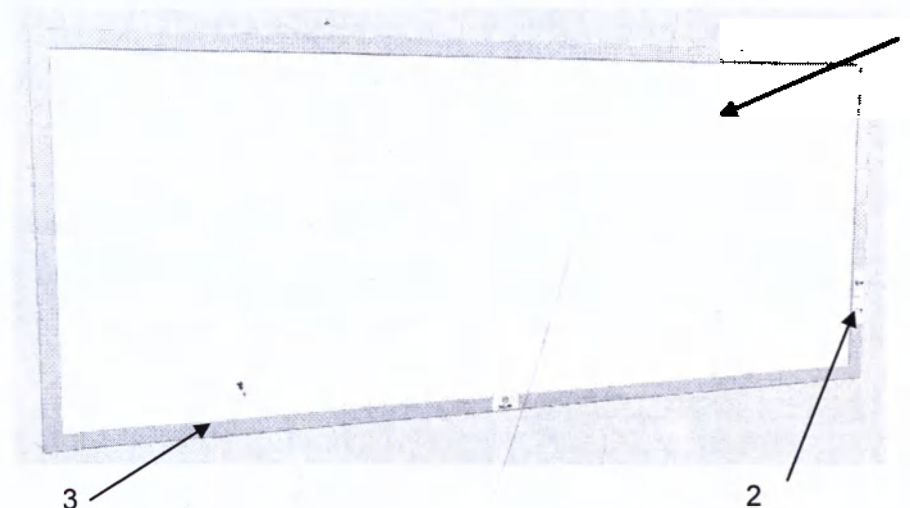


Рисунок 2. Устройство и основные части негатоскопа.

1 - просмотровый экран, 2 – органы управления,
3 - корпус прибора.

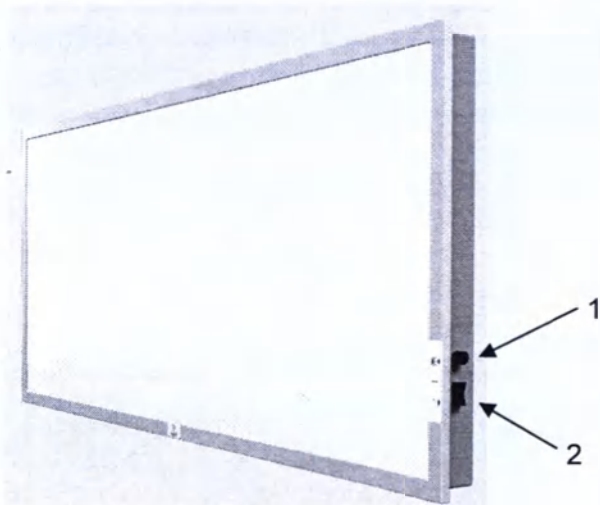


Рисунок 3. Вид сбоку. 1 – регулировка яркости прибора;
2 – сетевой выключатель.

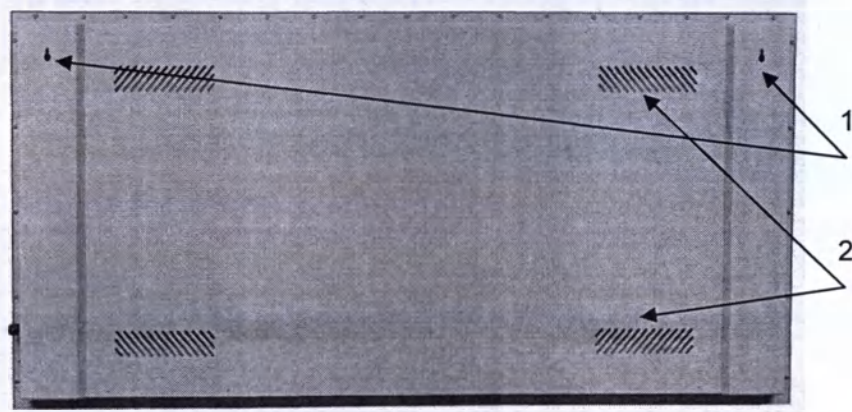


Рисунок 4. Задняя стенка прибора. 1 – крепежные элементы;
2 – вентиляционные отверстия.

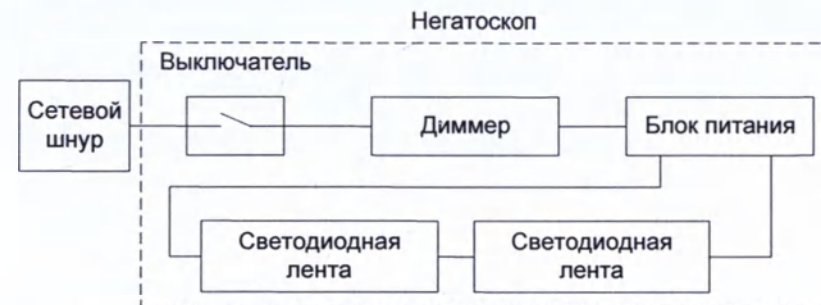


Рисунок 3. Блок-схема негатоскопа

Конструктивно негатоскоп выполнен в виде прямоугольного металлического корпуса с установленным в нем молочно-белым экраном. Негатоскоп можно располагать на стене, используя для этого крепежные отверстия, выполненные на задней стенке изделия.

Источником света служат светодиодные лампы.

Для фиксации рентгенограмм имеются зажимы. На боковой панели негатоскопа расположена кнопка, предназначенная для включения негатоскопа и регулятор уровня яркости.

Подключение негатоскопа к сети напряжением 220 В осуществляется с помощью трехпроводного сетевого кабеля, один из проводов которого – заземляющий.

3.2 Общие меры безопасности

- Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с данным руководством.
- Изделие следует оберегать от ударов и падений.
- Запрещается применение не рекомендованных производителем способов очистки и дезинфекции.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия.
- При необходимости перемещения изделия - отключить его от сети.

- Запрещается включать негатоскоп при извлеченном экране.
- мокрые снимки нельзя закреплять в зажимах непосредственно на экране негатоскопа.

3.3 Требования к электрической безопасности

- Негатоскоп должен быть подключен только к сети с напряжением, указанным на наклейке с серийным номером.
- Запрещается подключать негатоскоп к сетевой розетке без заземления, а также использовать удлинитель без заземления.
- Во время эксплуатации негатоскопа сетевая кабельная вилка должна быть легко доступна.

3.4 Меры предосторожности

При работе с изделием запрещается

- Использовать изделие в помещениях с агрессивными и взрывоопасными химическими смесями.
- Пользоваться неисправным изделием.

3.5 Порядок работы

Распакуйте негатоскоп и проверьте комплектность в соответствии с п.2.5.

Сохраните оригинальную упаковку для возможной транспортировки изделия или его хранения.

Внимательно осмотрите изделие на наличие полученных при перевозке повреждений. На такие повреждения гарантия не распространяется.

Разместить негатоскоп на стене, используя отверстия на задней стенке корпуса.

После транспортировки или хранения на складе необходимо выдержать негатоскоп при комнатной температуре перед подключением к сети не менее 12 часов.

Для подключения негатоскопа к электрической сети вставить электрическую вилку в розетку евростандарта.

Для включения негатоскопа переключить выключатель в положение «I».

В течении первых 5 секунд происходит запуск светодиодов – режим запуска. Регулировка яркости свечения экрана негатоскопа осуществляется путем вращения ручки регулировки яркости.

Для выключения негатоскопа переключить тумблер в положение «0».

Рентгенограммы удерживаются с помощью съемных зажимов, размещающихся на корпусе прибора. Для фиксации снимка достаточно вставить пленку скользящим движением вверх по экрану.

3.6 Возможные неисправности

Характерные неисправности и способы их устранения указаны в таблице 5.

Если причину неисправности установить и устранить не удастся, следует снять изделие с эксплуатации и обратиться в сервисный центр или специализированную мастерскую, где ремонт должен выполняться квалифицированным персоналом, прошедшим специальную подготовку.

Таблица 5

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
1. После включения экран не светится	1. Отсутствует электропитание. 2. Вышла из строя кнопка выключения	1. Проверить подключение к сетевой розетке. 2. Обратитесь в сервисный центр.

2. Наблюдение мерцания экрана	1. Вышел из строя блок питания 2. Неисправна электрическая схема	1. Обратитесь в сервисный центр
3. Не регулируется яркость	1. Неисправна электрическая схема	1. Обратитесь в сервисный центр.

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

При необходимости сервисного обслуживания или ремонта выключите негатоскоп и свяжитесь с сервисным центром или специализированной мастерской.

Техническое обслуживание негатоскопа, все виды ремонтных работ могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

4.1 Чистка и дезинфекция

Изделие не является стерильным. Поверхность негатоскопа должна дезинфицироваться хлорамином в соответствии с ОСТ 42-21-2 или МУ 287-113.

4.2 Замена ламп

В негатоскопе серии НСД используется несменная светодиодная лента. В случае необходимости ремонта изделия, следует обратиться в сервисный центр.

В случае обнаружения обслуживании неисправностей негатоскопа или его отдельных узлов, дальнейшая эксплуатация негатоскопа не допускается, и он подлежит ремонту или замене.

5. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация негатоскопа и его составных частей после истечения срока службы осуществляется потребителем и должна производиться в соответствии с утвержденными нормативно-правовыми актами и санитарными правилами СанПиН 2.1.3684 как отходы класса А.

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ,

УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.

Медицинское изделие и материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия, не вызывают прямого воздействия на окружающую среду.

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Негатоскоп не создаёт отходов.

6. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Негатоскоп готов к повторному использованию сразу после окончания предыдущей работы. В случае загрязнения его поверхности, достаточно обработать его поверхность мягкой безворсовой салфеткой и, при необходимости, провести дезинфекцию, как описано в разделе 4.1 данного документа.

7. ИЗЛУЧЕНИЕ

Изделие не использует и не вырабатывает высокочастотную энергию, опасную для человека или окружающей среды. Собственное излучение, возникающее в процессе работы изделия, укладывается в нормы по электромагнитной совместимости (ЭМС) для приборов аналогичного класса.

8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие негатоскопа требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

Средний срок службы негатоскопа - не менее 5 лет.

Гарантийный срок эксплуатации изделия - 12 месяцев с момента поставки потребителю.

При обнаружении дефектов, потребителем составляется и утверждается рекламационный акт с подробным описанием неисправности, указанием даты и ФИО лица, ответственного за техническое состояние прибора.

Акт высылается на адрес изготовителя: ООО «ТАГЛЕР»

Россия, 107076, г. Москва, Богородский вал, 3, строение 29, эт. 1, пом. III, ком. 8,9

Тел.: +7 (495) 510-99-94

Следующая информация понадобится в случае необходимости гарантийного и пост гарантийного обслуживания прибора.

Медицинское изделие: Негатоскоп «Таглер» по ТУ 26.70.17-009-01324118-2020, НСД-3

Серийный номер _____

Дата выпуска _____
М.П.



9. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Сведения о рекламациях должны указываться в таблице 6.

Таблица 6 – Сведения о рекламациях

Наименование и обозначение составных частей	Основание для сдачи в ремонт	Дата		Наименование ремонтного органа	Вид ремонта	Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия и подпись ответственного лица	
		поступления в ремонт	выхода из ремонта				производившего ремонт	принявшего изделие из ремонта

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Негатоскоп «Таглер» по ТУ 26.70.17-009-01324118-2020, НСД-3.
заводской номер _____ упакован согласно требованиям
ТУ 32.50.50-009-01324118-2020.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
М.П.

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

11. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Негатоскоп «Таглер» по ТУ 26.70.17-009-01324118-2020, НСД-3
заводской номер _____ соответствует техническим
условиям

ТУ 32.50.50-009-01324118-2020 и признан годным для эксплуатации.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
М.П.

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

Действителен по заполнению

12. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Негатоскоп «Таглер» по ТУ 26.70.17-009-01324118-2020, НСД-3.

Номер регистрационного удостоверения: _____ от _____ г.

Серийный № _____

Дата продажи _____ 20__ года

Контролер ОТК _____

(штамп или фамилия)

Характер неисправности

Контактное лицо, ответственное за техническое обслуживание:

ФИО, телефон

Дата возникновения неисправности _____

Подпись _____

Выполнена работа по устранению неисправностей:

Дата _____

Подпись _____

М.П.

Акт высылается на адрес изготовителя: ООО «ТАГЛЕР»
Россия, 107076, г. Москва, Богородский вал, 3, строение 29, эт.
I, пом. III, ком. 8,9
Тел.: +7 (495) 510-99-94

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

[illegible]

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 12 листа(ов).

Ген. директор Ляпин А.Н.

(подпись)

Дата 04 » марта 2021 года

