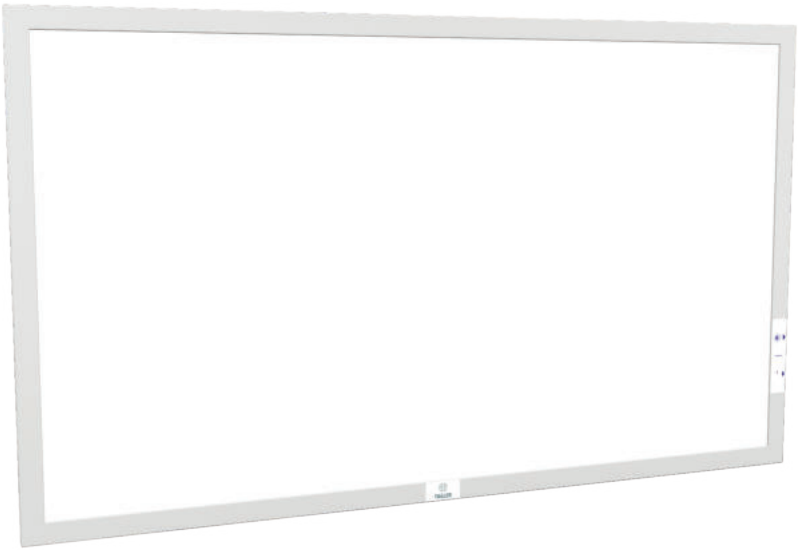
TAGLER
LAB TECHNOLOGY

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



2021 г.

Содержание

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

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
Негатоскоп «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 – 32.50.50.190.
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.

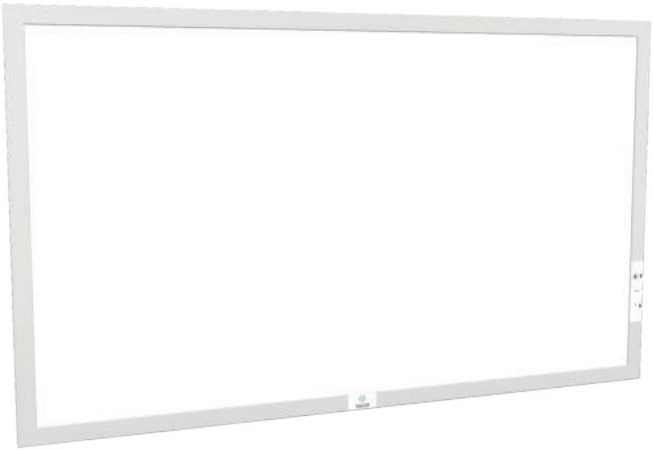


Рисунок 1. Общий вид изделия

2.2 Габаритные размеры и технические характеристики изделия

Характеристики изделия представлены в таблице 1.

Таблица 1

Характеристики	НСД-2
Размеры панели, мм	500x850x45
Размеры видимой области, мм	454x804 ± 10%
Масса, не более кг	7
Длина кабеля, м	1,5
Источник света	светодиоды
Диммируемость	+
Диапазон диммируемости, %	0 - 100
Цветовая температура, К	>6000
Неравномерность освещения экрана, не более ,%	10
Яркость свечения экрана, не менее, 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 2

Размещение	НСД-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 40ºС и относительной влажности воздуха до 80% при температуре плюс 25ºС. 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 40ºС; значение относительной влажности воздуха: верхнее до 80% при плюс 25ºС; воздействие солнечного излучения – отсутствует.
Условия эксплуатации негатоскопа соответствуют климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444: температура от +10ºС до + 35ºС; относительная влажность до 80% при температуре 25ºС.

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.
- съемные зажимы - 6 шт.

2.6 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

Негатоскоп изготовлен из материалов, указанных в таблице 3.

Изделие не контактирует с кожными покровами пациента / медицинского персонала.

Таблица 3

Вариант исполнения	Материалы	Марка или стандарт	Производитель, страна
НСД-2	Сталь ХК	ХК ХН78Т	ЧМК, Россия
	Оцинкованная сталь	ГОСТ ISO 898-1	ЧМК, Россия
	Аллюминий	ГОСТ Р 51695	Объединённая компания «РУСАЛ», Россия
	Порошковая краска RAL9003	Полиэфирная порошковая краска П-ПЛ-1010	Ярославский завод порошковых красок, Россия

актуально по состоянию на 01.01.2025

Вариант исполнения	Материалы	Марка или стандарт	Производитель, страна
НСД-2	Порошковая краска RAL7040	ГОПолиэфирная 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.

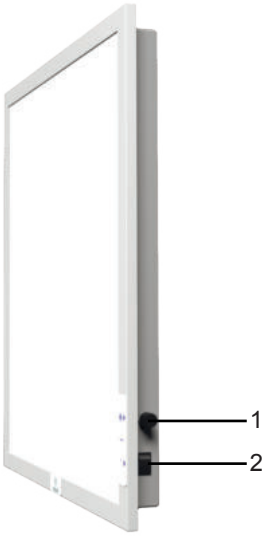


Рисунок 3. Вид сбоку.
1 – регулировка яркости прибора;
2 – сетевой выключатель.

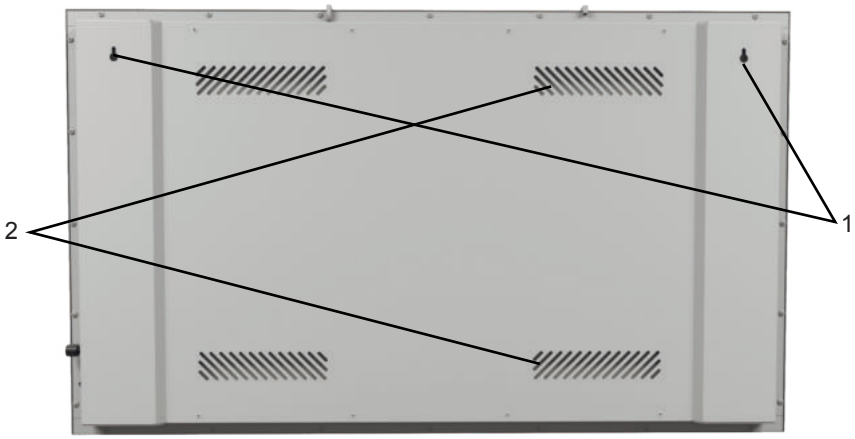


Рисунок 4. Задняя стенка прибора.
1 – крепежные отверстия; 2 – вентиляционные отверстия.

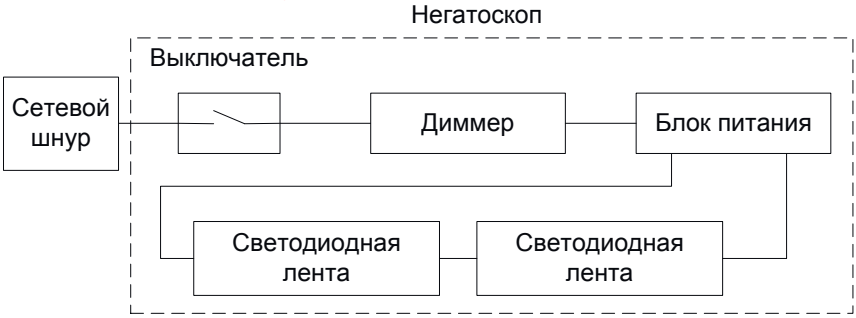


Рисунок 5. Блок-схема негатоскопа

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.
- 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 4.
Если причину неисправности установить и устранить не удается, следует снять изделие с эксплуатации и обратиться в сервисный центр или специализированную мастерскую, где ремонт должен выполняться квалифицированным персоналом, прошедшим специальную подготовку.

Таблица 4

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) 963-74-81
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 _____ _____

Исполнитель _____ _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
Представитель ОТК _____ _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
М.П.
Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

12.ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Негатоскоп «Таглер» по ТУ 26.70.17-009-01324118-2020, НСД-2
Номер регистрационного удостоверения: № РЗН 2021/15393
Серийный №
Дата продажи_____ 20 __ года

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) 963-74-81

актуально по состоянию на 01.01.2025

Приложение 1

Дата	Время вкл.	Время выкл.	Кол-во отработанных часов	Подпись ответственного лица	Примечания