

ООО «РЕНТГЕН-КОМПЛЕКТ»

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Рентген-Комплект»

А.Б. Блинов



20 20 г.

Негатоскоп общего назначения

Нега - Н-РМ

исполнение 04/04С

ПАСПОРТ

КАГД 38641.005 ПС04/04С

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1. Общие сведения и назначение	3
2. Технические характеристики	3
3. Комплектность	4
4. Устройство и принцип работы	4
5. Указание мер безопасности. Манипуляционные знаки.....	5
6. Подготовка к работе	5
7. Порядок установки и ввод в эксплуатацию	6
8. Порядок работы	6
9. Техническое обслуживание	6
10. Возможные неисправности и способы их устранения	6
11. Гарантии изготовителя (поставщика)	7
12. Маркировка.....	8
13. Транспортирование и хранение	8
14. Консервация	8
15. Свидетельство об упаковке.....	8
16. Свидетельство о приемке	9
17. Утилизация	9
18. Приложение А	10
19. Приложение Б.....	12
20. Гарантийный талон	18

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdraznadzor.gov.ru

Настоящий паспорт на Негатоскоп общего назначения Негат-Н-РМ исполнение 04/04С (в дальнейшем – негатоскоп) предназначен для медицинского и технического персонала, который будет его использовать и обслуживать. В паспорт включены технические данные в объеме, необходимом для правильной эксплуатации изделия, и гарантии изготовителя.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

- 1.1. Негатоскоп предназначен для просмотра в проходящем свете рентгеновских снимков.
- 1.2. Негатоскоп применяется в рентгеновских отделениях медицинских учреждений.
- 1.3. Изготовитель: ООО «Рентген-комплект».
- 1.4. Изделие изготавливается и поставляется в соответствии с требованиями ТУ 9452-001-46782692-99 «Негатоскоп общего назначения Негат-Н-РМ», имеющего действующее РУ № ФСР 2008/02874 от 24 июня 2008 г.
- 1.5. Класс потенциального риска применение 1 по ГОСТ 31508.
- 1.6 Негатоскоп- нестерильное, нестерилизуемое изделие. Прямого и опосредованного контакта с кожей пациента изделие не имеет. Биологическая безопасность изделия подтверждена.
- 1.7 Негатоскоп соответствует требованиям стандартов безопасности: ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№ пп	Характеристики, параметры	Негатоскопы с	
		Люминисцентным и лампами	Светодиодными линейками (С)
2.1	Напряжение питания - В, Гц.	220±22, 50	
2.2	Потребляемая мощность, не более Вт.	200	90
2.3	Размеры просмотрового экрана, мм.	460 x 715	
2.4	Яркость в центре просмотрового экрана, не менее кд/м ² .	2000 - 2500	
2.5	Неравномерность яркости свечения экрана, не более %.	30	
2.6	Усилие для удержания сухих рентгенограмм, Н (кГс).	5 (0,5) - 20 (2).	
2.7	Масса в полном комплекте поставки, не более, кг.	7,0	4,5
2.8	Габаритные размеры(ВхДхШ) мм.	500 x 735 x 140	
2.9	Время установления рабочего режима после включения - не более, мин.	2	0,75 (45с)
2.10	Длина шнура питания не менее, м	1,4	

2.11. По электробезопасности негатоскоп должен соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1 класс 1. По защите от попадания твердых внешних предметов и проникновения воды - IP10 по ГОСТ 14254.

2.12. Наружные поверхности негатоскопа должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-46 9387-16.

2.13. Средний срок службы – 5 лет.

2.14. Негатоскоп эксплуатируется в интервале рабочих температур от +10 °С до +35 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %.

Примечание: После 6 часов непрерывной работы необходимо до очередного включения негатоскопа выдерживать перерыв не менее 0,5 ч.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ.

3.1. Комплект поставки негатоскопа должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2

Обозначение	Наименование	Кол-во	Зав. №	Наличие	Примечание
ТУ 9452-001-46782692-99	Негатоскоп общего назначения Негат-Н-РМ:				ООО «Рентген-Комплект», (Россия)
КАГД. 38641.005	Исполнения 04	1		[]	
КАГД. 38641.005-01	Исполнения 04С			[]	
	Устанавливаемые и съемные части				
ВР2Б-1 2А	Предохранитель	2		[]	ОАО «Радиодеталь», (Россия)
F15 W	Лампа люминесцентная	4		[]	Sylvania (Германия)
LF-2220 SMD5730,6W, 220V, 500Lm, 11LED 450мм	или светодиодная линейка	12		[]	Samsung (Корея)
S2(110-130 V)	Стартер	4		[]	PHILIPS (Польша)
Блок питания или	КАГД.38641.002.20	1		[]	ООО «Рентген-Комплект», (Россия); Vossloh-Schwabe (Германия)
аппарат пускорегулирующий	L 36.158	2		[]	
КАГД.38641.005 ПС/04/04С	Паспорт	1		[]	ООО «Рентген-Комплект», (Россия)

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Негатоскоп (рисунок 1, Приложение А) представляет собой прямоугольный корпус (1), с установленным в нем экраном из оргстекла (3). Для фиксации сухих рентгенограмм в верхней планке корпуса (1) имеется прижим (2).

4.2. В каркасе корпуса размещена панель с люминесцентными лампами или светодиодными линейками. С тыльной стороны корпус имеет отверстия для крепления к стене.

4.3. Для наблюдения влажных рентгенограмм предусмотрены две головки (5) на планке прижима (2) на которые надеваются рамки с непросушенными рентгенограммами.

4.4. На панели с люминесцентными лампами или светодиодными линейками размещены платы с электронными компонентами, обеспечивающие работу негатоскопа. На лицевой стороне корпуса расположен выключатель (4), производящий включение и выключение негатоскопа.

5. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ. МАНИПУЛЯЦИОННЫЕ ЗНАКИ

5.1. Включать негатоскоп необходимо только после ознакомления с настоящим паспортом.

5.2. К ремонтным работам должны допускаться специалисты, ознакомленные с правилами техники безопасности при работе с электрическими устройствами.

5.3. Ремонтные и профилактические работы с негатоскопом производить только при отключении его от сети.



ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

5.4. Заземление осуществляется автоматически при подключении негатоскопа к сети.



"ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается"

5.5. Манипуляционные знаки, используемые в МИ:



Защитное заземление (земля)



Переменный ток



Положение (состояние) "ВКЛ." электропитания



Положение (состояние) "ВЫКЛ." электропитания

6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

6.1. До начала эксплуатации подробно ознакомиться с настоящим паспортом.

6.2. Распаковать негатоскоп.

6.3. Удалить консервацию отдельных частей негатоскопа, выполненную по ГОСТ 9.014-78.

6.4. Проверить комплектность негатоскопа.

6.5. Если изделие транспортировалось или хранилось в условиях отрицательных температур, то оно должно быть выдержано при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

6.6. Для монтажа негатоскопа на стену, в последней должны быть закреплены кронштейны. При установке негатоскопа на столе дополнительных работ не требуется.

6.7. В 1 метре от предполагаемого места расположения негатоскопа должна быть установлена штепсельная розетка с заземляющим контактом.

7. ПОРЯДОК УСТАНОВКИ И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

7.1. Установить негатоскоп на рабочее место и включить вилку шнура питания в сеть.

7.2. Включить негатоскоп и убедиться, что все люминесцентные лампы, или светодиодные линейки горят. В случае если какая-то из люминесцентных ламп или светодиодных линеек не горит, необходимо проверить исправность установленных ламп или линеек. Порядок операции по проверке и замене люминесцентных ламп или светодиодной линейки указан в разделе 9.

7.3. После этого негатоскоп готов к пробному включению и работе.

7.4. Произвести пробное включение и если все лампы или светодиодные линейки горят нормально, выключить негатоскоп и вынуть вилку из розетки.

8. ПОРЯДОК РАБОТЫ

8.1. Подключить негатоскоп к питающей сети.

8.2. Включить негатоскоп в работу кнопкой выключателя.

8.3. Закрепить рентгенограмму на экран негатоскопа:

8.3.1. Сухая рентгенограмма закрепляется под прижим верхней планки корпуса негатоскопа;

8.3.2. Сокрая рентгенограмма в рамке подвешивается на рамкодержателе 5 (рисунок 1).

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1. Для обеспечения надежной работы негатоскопа необходимо проведение технического обслуживания с соблюдением мер безопасности, указанных в разделе 9 настоящего паспорта.

9.2. Периодически (1 раз в год), проводить профилактический осмотр, очистку негатоскопа.

9.3. Очистка производится протиркой загрязненных мест чистой безворсовой тканью, смоченной спиртом-ректификатом гидролизным, высшей очистки.

9.4. Пыль с негатоскопа удаляется протиркой чистой безворсовой тканью или пылесосом.

9.5. В случае необходимости замены неисправных люминесцентных ламп или светодиодных линеек, стартеров или предохранителей, это выполняется следующим образом:

- снять верхнюю крышку негатоскопа (лицевая сторона) вынуть экран из пазов корпуса, обеспечив, тем самым, доступ к лампам или линейкам;
- заменить неисправную лампу, линейку, стартер или предохранитель;
- установить на место экран, совместно с верхней крышкой.

10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

10.1. Перечень возможных неисправностей, их вероятные причины и способы их устранения, непосредственно пользователями, приведен в таблице 3.

Таблица 3

Возможные неисправности внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения и рекомендация о после- дующих действиях
1. После включения в сеть не светится экран 3 (рисунок 1)	Перегорела плавкая вставка предохранителя Неисправны люминесцентная лампа EL 1-4 или светодиодная линейка LED 1-12(рис 2, 3)	Заменить перегоревшую плавкую вставку в держателе предохранителя Заменить неисправную люминесцентную лампу или светодиодную линейку.
2. При включении негатоскопа не светится экран, а в нижней и верхней части наблюдается светло-розовая светящаяся полоса	Неисправны люминесцентную лампы EL1-4, светодиодная линейка LED1-12 или стартеры SF1-4	Заменить неисправную люминесцентную лампу, светодиодную линейку или стартер (раздел 9)
3. Наблюдается мигание свечения просмотрного экрана 3	Понижение напряжения сети	Проверить напряжение сети

Прочие неисправности должны устраняться только специалистами.

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

11.1. Изготовитель гарантирует соответствие негатоскопа требованиям настоящего паспорта при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

11.2. Гарантийный срок эксплуатации негатоскопа – 18 месяцев со дня изготовления. Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

11.3. В течение гарантийного срока осуществляется ремонт, замена негатоскопа или его частей по предъявлению настоящего паспорта.

11.4. В случае проведения ремонта изделия в установленные гарантийные сроки эти сроки продлеваются на время, в течение которого изделие не использовалось из-за обнаруженных недостатков или ремонта. При замене изделия в целом гарантийный срок исчисляется со дня замены.

11.5. Замечания по применению изделия, эксплуатации, пожелания по усовершенствованию и по вопросам гарантийного ремонта просим направлять по адресу:

Название организации:	ООО "Рентген-Комплект"
Юридический и фактический адрес:	109052, г. Москва, ул. Подъемная, дом 14, стр.1,3
Почтовый адрес:	109029, г. Москва, а/я 14
Телефон/факс:	(495)981-13-22, 742-41-60/742-94-14

12. МАРКИРОВКА

12.1. На каждом негатоскопе должна быть табличка по ГОСТ 12969, на которой должны быть указаны:

- 1) наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- 2) обозначение негатоскопа;
- 3) порядковый номер;
- 4) напряжение;
- 5) частота;
- 6) потребляемая мощность;
- 7) дата выпуска: месяц, год;
- 8) обозначение настоящих технических условий;
- 9) символы согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- 10) РУ.

12.2. Транспортная маркировка должна содержать основные, дополнительные, информационные надписи и манипуляционные знаки – по ГОСТ 14192.

Манипуляционные знаки должны соответствовать значениям “Хрупкое. Осторожно”, “Верх”, “Беречь от влаги”.

Транспортная маркировка должна быть нанесена на бумажный ярлык, прикрепленный к ящику клеем. Способ нанесения и порядок расположения транспортной маркировки согласно ГОСТ 14192.

13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

13.1. Условия транспортирования негатоскопа – 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150-69 всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов.

13.2. Условия хранения негатоскопа – 2 (С) ГОСТ 15150-69.

14. КОНСЕРВАЦИЯ

1. Негатоскоп общего назначения Нега-Н-РМ исполнение _____, заводской номер _____, Исполнение _____

2. Вариант временной противокоррозионной защиты ВЗ-0 согласно требованиям ГОСТ 9.014-78 варианту защиты ВЗ-4 для группы изделий II-1, срок защиты 3 года до переконсервации.

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Изделие: Негатоскоп общего назначения Нега-Н-РМ исполнение _____, ТУ 9452-001-46782692-99.

Заводской № _____ Дата изготовления _____

упакован согласно требованиям, предусмотренным в технических условиях ТУ 9452-001-46782692-99

Контролер ОТК:

личная подпись

фамилия, инициалы

год, месяц, число

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изделие: Негатоскоп Нега-Н-РМ исполнение 04, ТУ 9452-001-46782692-99

Заводской № _____ Дата изготовления _____

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных (национальных) стандартов и действующей технической документацией и признан годным.

Контролер ОТК:

личная подпись

фамилия, инициалы

год, месяц, число

17. УТИЛИЗАЦИЯ

16.1. Утилизация проводится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10

"Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности, в соответствии с законодательством страны, на территории которой находится медицинское изделие.

16.2. Утилизация негатоскопа, отслужившего свой срок на завершающей стадии, не может быть возложена на предприятие-изготовитель.

18. ПРИЛОЖЕНИЕ А

Рисунок 1. Схематичное изображение негатоскопа:

1 - корпус; 2 - прижим; 3 - экран; 4 - выключатель; 5 - рамкодержатели

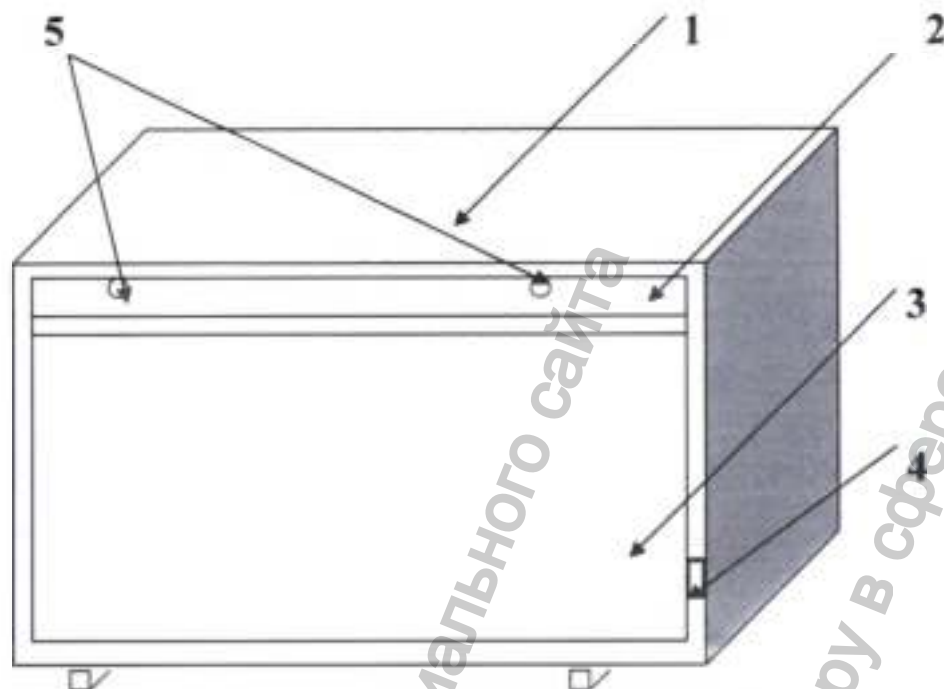
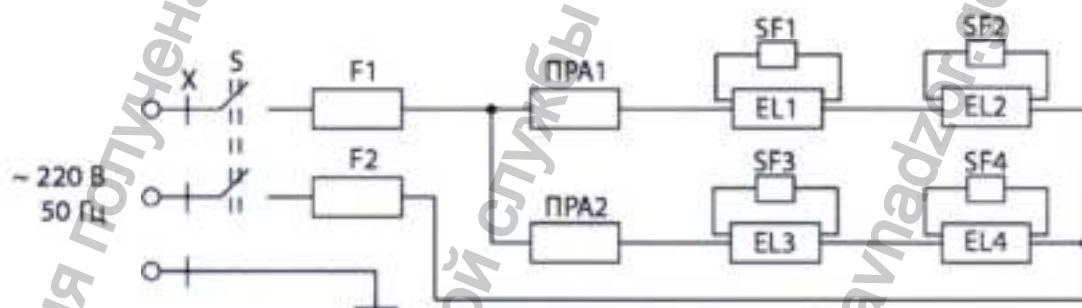


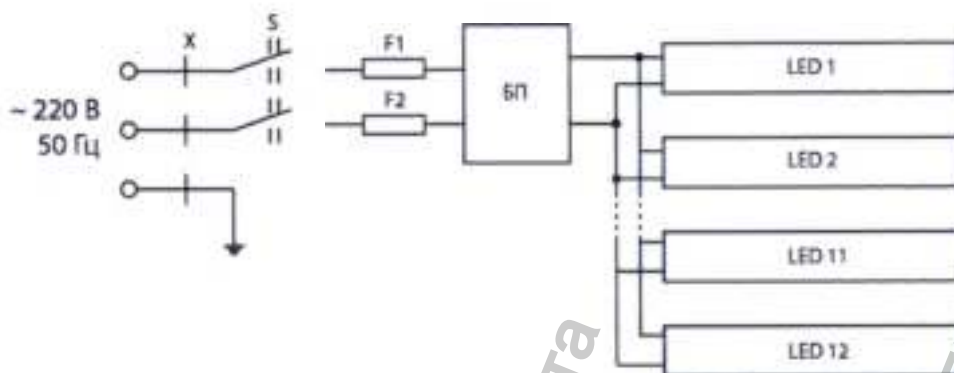
Рисунок 2. Схема принципиальная Негатоскопа общего назначения Нег-Н-РМ, исполнения 04 (с люминесцентными лампами):



X – вилка шнура питания;
 S – выключатель;
 F1-2 – предохранитель;

ПРА1-2 – аппарат пускорегулирующий;
 EL1-4 – лампы;
 SF1-4 – стартеры.

Рисунок 3. Схема принципиальная Негатоскопа общего назначения Негат-Н-РМ, исполнения 04С (со светодиодными линейками):



X – вилка шнура питания;
 S – выключатель;
 F1-2 – предохранитель;
 БП – блок питания;
 LED1-12 – светодиодная линейка.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdraznadzor.gov.ru

19. Приложение Б

Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

ВНИМАНИЕ!

ИЗДЕЛИЕ требуют применения специальных мер для обеспечения ЭМС и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

ВНИМАНИЕ!

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на **ИЗДЕЛИЕ**.

ВНИМАНИЕ!

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем **ИЗДЕЛИЯ** в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости **ИЗДЕЛИЕ**.

Таблица Б.1

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
ИЗДЕЛИЕ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ИЗДЕЛИЕ следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	ИЗДЕЛИЕ использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям Функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	ИЗДЕЛИЕ пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома

Таблица Б.2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
ИЗДЕЛИЕ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ИЗДЕЛИЕ следует обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд	± 6 кВ – контактный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
	± 8 кВ – воздушный разряд	± 8 кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 1 кВ для линий ввода/вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	± 1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 2 кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 2 кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода	$<5\% U_m$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю <i>Аппарата</i> требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание <i>Аппарата</i> от батареи или источника бесперебойного питания
	$40\% U_N$ (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	$40\% U_m$ (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	
	$70\% U_N$ (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	$70\% U_m$ (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	
	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с	$<5\% U_m$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с	

Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание: U_H — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица Б.3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

ИЗДЕЛИЕ предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что **ИЗДЕЛИЕ** используется в такой окружающей среде

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств	3 В	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью ИЗДЕЛИЕ, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2.5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	---------------------------------------	--------------	--

- а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения **ИЗДЕЛИЕ** выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой **ИЗДЕЛИЕ** с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение **ИЗДЕЛИЕ**.
- б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdraznadzor.gov.ru

Таблица В.4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и <i>Аппаратом</i>			
ИЗДЕЛИЕ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь ИЗДЕЛИЕ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и ИЗДЕЛИЕ, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. 3. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

20. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

КОРЕШОК ТАЛОНА № 1

«Негатоскоп общего назначения Нега-Н-РМ»

исполнения 04

Дата выполнения ремонта " 20 г.

Исполнитель

(наименование организации, фамилия, подпись)

ЛИНИЯ ОТРЕЗА

ООО "Рентген-Комплект"

109052, г. Москва, ул. Подъемная, дом 14, стр.1,3
тел/факс (499) 742-41-60/(499) 742-94-14

ТАЛОН №1

«Негатоскоп общего назначения Нега-Н-РМ»

исполнения 04

Заводской №

Дата изготовления 20 г.

Дата продажи/ввода в эксплуатацию " 20 г.
(ненужное зачеркнуть)

Выполнены работы

Организация-владелец

Исполнитель

М. П.

КОРЕШОК ТАЛОНА № 2

«Негатоскоп общего назначения Нега-Н-РМ»

исполнения 04

Дата выполнения ремонта " 20 г.

Исполнитель

(наименование организации, фамилия, подпись)

ЛИНИЯ ОТРЕЗА

ООО "Рентген-Комплект"

109052, г. Москва, ул. Подъемная, дом 14, стр.1,3
тел/факс (499) 742-41-60/(499) 742-94-14

ТАЛОН №2

«Негатоскоп общего назначения Нега-Н-РМ»

исполнения 04

Заводской №

Дата изготовления 20 г.

Дата продажи/ввода в эксплуатацию " 20 г.
(ненужное зачеркнуть)

Выполнены работы

Организация-владелец

Исполнитель

М. П.

ООО «РЕНТГЕН-КОМПЛЕКТ»

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Рентген-Комплект»

А.Б. Блинов



" 6 " 04 20 20

Негатоскоп общего назначения

Нега - Н-РМ

исполнение 03/03С

ПАСПОРТ

КАГД 38641.004 ПС/03/03С

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1. Общие сведения и назначение	3
2. Технические характеристики	3
3. Комплектность	4
4. Устройство и принцип работы	4
5. Указание мер безопасности .Манипуляционные знаки.....	5
6. Подготовка к работе	5
7. Порядок установки и ввод в эксплуатацию	6
8. Порядок работы	6
9. Техническое обслуживание	6
10. Возможные неисправности и способы их устранения	6
11. Гарантии изготовителя (поставщика)	7
12. Маркировка.....	8
13. Транспортирование и хранение	8
14. Консервация	8
15. Свидетельство об упаковке.....	8
16. Свидетельство о приемке	9
17. Утилизация	9
18. Приложение А	10
19. Приложение Б.....	12
20. Гарантийный талон	18

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Настоящий паспорт на Негатоскоп общего назначения Негат-Н-РМ исполнение 03/03С (в дальнейшем – негатоскоп) предназначен для медицинского и технического персонала, который будет его использовать и обслуживать. В паспорт включены технические данные в объеме, необходимом для правильной эксплуатации изделия, и гарантии изготовителя.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

- 1.1. Негатоскоп предназначен для просмотра в проходящем свете рентгеновских снимков.
- 1.2. Негатоскоп применяется в рентгеновских отделениях медицинских учреждений.
- 1.3. Изготовитель: ООО «Рентген-комплект».
- 1.4. Изделие изготавливается и поставляется в соответствии с требованиями ТУ 9452-001-46782692-99 «Негатоскоп общего назначения Негат-Н-РМ», имеющего действующее РУ № ФСР 2008/02874 от 24 июня 2008 г.
- 1.5. Класс потенциального риска применение 1 по ГОСТ 31508.
- 1.6. Негатоскоп - нестерильное, нестерилизуемое изделие. Прямого и опосредованного контакта с кожей пациента изделие не имеет.
- 1.7. Негатоскоп соответствует требованиям стандартов безопасности: ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№ пп	Характеристики, параметры	Негатоскопы с	
		Люминисцентными лампами	Светодиодными линейками (С)
2.1	Напряжение питания - В, Гц.	220±22, 50	
2.2	Потребляемая мощность, не более Вт.	200	50
2.3	Размеры просмотрового экрана, мм.	460 x 360	
2.4	Яркость в центре просмотрового экрана, не менее кд/м ² .	2000 - 2500	
2.5	Неравномерность яркости свечения экрана, не более %.	30	
2.6	Усилие для удержания сухих рентгенограмм, Н (кГс).	5 (0,5) - 20 (2).	
2.7	Масса в полном комплекте поставки, не более, кг.	4,5	3,5
2.8	Габаритные размеры(ВхДхШ) мм.	500 x 400 x 140	
2.9	Время установления рабочего режима после включения - не более мин.	2	0,75 (45с)
2.10	Длина шнура питания не менее, м	1.4	

2.11. По электробезопасности негатоскоп должен соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1 класс 1. По защите от попадания твердых внешних предметов и проникновения воды - IP10 по ГОСТ 14254.

2.12. Наружные поверхности негатоскопа должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-46 9387-16.

2.13. Средний срок службы – 5 лет.

2.14. Негатоскоп эксплуатируется в интервале рабочих температур от +10 ° до +35 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %.

Примечание: После 6 часов непрерывной работы необходимо до очередного включения негатоскопа выдерживать перерыв не менее 0,5 ч.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ.

3.1. Комплект поставки негатоскопа должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2

Обозначение	Наименование	Кол-во	Зав. №	Наличие	Примечание
ТУ 9452-001-46782692-99	Негатоскоп общего назначения Нег-Н-РМ:				ООО «Рентген-Комплект», (Россия)
КАГД. 38641.004 КАГД. 38641.004-01	Исполнения 03 Исполнения 03С	1		[] []	
	Устанавливаемые и съемные части				
ВП2Б-1 2А	Предохранитель	2		[]	ОАО «Радиодеталь», (Россия)
F15 W	Лампа люминесцентная	2		[]	Sylvania (Германия)
LF-2220 SMD5730,6W, 220V, 500Lm, 11LED 450мм	или светодиодная линейка	6		[]	Samsung (Корея)
S2 (110-130 V)	Стартер	2		[]	PHILIPS (Польша)
Блок питания или	КАГД.38641.002.20	1		[]	ООО «Рентген-Комплект», (Россия); Vossloh-Schwabe (Германия)
аппарат пускорегулирующий	L 36.158	1		[]	
КАГД38641.004 ПС/03/03С	Паспорт	1		[]	ООО «Рентген-Комплект», (Россия)

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Негатоскоп (рисунок 1, Приложение А) представляет собой прямоугольный корпус (1), с установленным в нем экраном из оргстекла (3). Для фиксации сухих рентгенограмм в верхней планке корпуса (1) имеется прижим (2).

4.2. В каркасе корпуса размещена панель с люминесцентными лампами или светодиодными линейками. С тыльной стороны корпус имеет отверстия для крепления к стене.

4.3. Для наблюдения влажных рентгенограмм предусмотрены две головки (5) на планке прижима (2) на которые надеваются рамки с непросушенными рентгенограммами.

4.4. На панели с люминесцентными лампами или светодиодными линейками размещены платы с электронными компонентами, обеспечивающие работу негатоскопа. На лицевой стороне корпуса расположен выключатель (4), производящий включение и выключение негатоскопа.

5. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

5.1. Включать негатоскоп необходимо только после ознакомления с настоящим паспортом.

5.2. К ремонтным работам должны допускаться специалисты, ознакомленные с правилами техники безопасности при работе с электрическими устройствами.

5.3. Ремонтные и профилактические работы с негатоскопом производить только при отключении его от сети.



ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

5.4. Заземление осуществляется автоматически при подключении негатоскопа к сети.



"ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается"

5.5. Манипуляционные знаки, используемые в МИ:



Защитное заземление (земля)



Переменный ток



Положение (состояние) "ВКЛ." электропитания



Положение (состояние) "ВЫКЛ." электропитания

6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

6.1. До начала эксплуатации подробно ознакомиться с настоящим паспортом.

6.2. Распаковать негатоскоп.

6.3. Удалить консервацию отдельных частей негатоскопа, выполненную по ГОСТ 9.014-78.

6.4. Проверить комплектность негатоскопа.

6.5. Если изделие транспортировалось или хранилось в условиях отрицательных температур, то оно должно быть выдержано при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

6.6. Для монтажа негатоскопа на стену, в последней должны быть закреплены кронштейны. При установке негатоскопа на столе дополнительных работ не требуется.

6.7. В 1 метре от предполагаемого места расположения негатоскопа должна быть установлена штепсельная розетка с заземляющим контактом.

7. ПОРЯДОК УСТАНОВКИ И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

7.1. Установить негатоскоп на рабочее место и включить вилку шнура питания в сеть.

7.2. Включить негатоскоп и убедиться, что все люминесцентные лампы и светодиодные линейки горят. В случае если какая-то из ламп или линеек не горит, необходимо проверить исправность установленных люминесцентных ламп или светодиодных линеек. Порядок операции по проверке и замене ламп или светодиодов указан в разделе 9.

7.3. После этого негатоскоп готов к пробному включению и работе.

7.4. Произвести пробное включение и если все лампы или светодиодные линейки горят нормально, выключить негатоскоп и вынуть вилку из розетки.

8. ПОРЯДОК РАБОТЫ

8.1. Подключить негатоскоп к питающей сети.

8.2. Включить негатоскоп в работу кнопкой выключателя.

8.3. Закрепить рентгенограмму на экран негатоскопа:

8.3.1. Сухая рентгенограмма закрепляется под прижим (2) верхней планки корпуса негатоскопа;

8.3.2. Мокрая рентгенограмма в рамке подвешивается на головки (5) для рамкодержателя (см. Рисунок 1).

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1. Для обеспечения надежной работы негатоскопа необходимо проведение технического обслуживания с соблюдением мер безопасности, указанных в разделе 9 настоящего паспорта.

9.2. Периодически (1 раз в год), проводить профилактический осмотр, очистку негатоскопа.

9.3. Очистка производится протиркой загрязненных мест чистой безворсовой тканью, смоченной спиртом-ректификатом гидролизным, высшей очистки.

9.4. Пыль из негатоскопа удаляется протиркой чистой безворсовой тканью или пылесосом.

9.5. В случае необходимости замены неисправных ламп, стартеров или предохранителей, это выполняется следующим образом:

- снять верхнюю крышку негатоскопа, (лицевая сторона) вынуть экран из пазов корпуса, обеспечив, тем самым, доступ к лампам;
- заменить неисправную лампу, стартер или предохранитель;
- установить на место экран, совместно с верхней крышкой.

10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

10.1. Перечень возможных неисправностей, их вероятные причины и способы их устранения, непосредственно пользователями, приведен в таблице 3.

Таблица 3

Возможные неисправности внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения и рекомендации о последующих действиях
1. После включения в сеть не светится экран 3 (рисунок 1)	Перегорела плавкая вставка предохранителя Неисправны люминесцентные лампы EL 1-2 (рисунок 2) или светодиодные линейки LED 1-6 (рисунок 3)	Заменить перегоревшую плавкую вставку в держателе предохранителя Заменить неисправную люминесцентную лампу или светодиодную линейку
2. При включении негатоскопа не светится экран, а в нижней и верхней части наблюдается светлорозовая светящаяся полоса	Неисправны лампы EL1-2 или линейки LED, 1-6 или стартеры SF1-2	Заменить неисправную лампу или линейку, или стартер (раздел 9)
3. Наблюдается мигание свечения просмотрного экрана 3	Понижение напряжения сети	Проверить напряжение сети

Прочие неисправности должны устраняться только специалистами.

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

11.1. Изготовитель гарантирует соответствие негатоскопа требованиям настоящего паспорта при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

11.2. Гарантийный срок эксплуатации негатоскопа – 18 месяцев со дня изготовления. Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

11.3. В течение гарантийного срока осуществляется ремонт, замена негатоскопа или его частей по предъявлению настоящего паспорта.

11.4. В случае проведения ремонта изделия в установленные гарантийные сроки эти сроки продлеваются на время, в течение которого изделие не использовалось из-за обнаруженных недостатков или ремонта. При замене изделия в целом гарантийный срок исчисляется со дня замены.

11.5. Замечания по применению изделия, эксплуатации, пожелания по усовершенствованию и по вопросам гарантийного ремонта просим направлять по адресу:

Название организации:	ООО "Рентген-Комплект"
Юридический и фактический адрес:	109052, г. Москва, ул. Подъемная, дом 14, стр.1,3
Почтовый адрес:	109029, г. Москва, а/я 14
Телефон/факс:	(495)981-13-22, 742-41-60/742-94-14

12. МАРКИРОВКА

12.1. На каждом негатоскопе должна быть табличка по ГОСТ 12969, на которой должны быть указаны:

- 1) наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- 2) обозначение негатоскопа;
- 3) порядковый номер;
- 4) напряжение;
- 5) частота;
- 6) потребляемая мощность;
- 7) дата выпуска: месяц, год;
- 8) обозначение настоящих технических условий;
- 9) символы согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- 10) РУ.

12.2. Транспортная маркировка должна содержать основные, дополнительные, информационные надписи и манипуляционные знаки – по ГОСТ 14192.

Манипуляционные знаки должны соответствовать значениям “Хрупкое. Осторожно”, “Верх”, “Беречь от влаги”.

Транспортная маркировка должна быть нанесена на бумажный ярлык, прикрепленный к ящику клеем. Способ нанесения и порядок расположения транспортной маркировки согласно ГОСТ 14192.

13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

13.1. Условия транспортирования негатоскопа – 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150-69 всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов.

13.2. Условия хранения негатоскопа – 2 (С) ГОСТ 15150-69.

14. КОНСЕРВАЦИЯ

1. Негатоскоп общего назначения Нег-Н-РМ исполнение _____, заводской номер _____, Исполнение _____

2. Вариант временной противокоррозионной защиты ВЗ-0 согласно требованиям ГОСТ 9.014-78 варианту защиты ВЗ-4 для группы изделий II-1, срок защиты 3 года до переконсервации.

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Изделие: Негатоскоп общего назначения Нег-Н-РМ исполнение _____, ТУ 9452-001-46782692-99.

Заводской № _____ Дата изготовления _____

упакован согласно требованиям, предусмотренным в технических условиях ТУ 9452-001-46782692-99

Контролер ОТК:

личная подпись

фамилия, инициалы

год, месяц, число

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изделие: Негатоскоп общего назначения Нег-Н-РМ исполнение _____
ТУ 9452-001-46782692-99.

Заводской № _____ Дата изготовления _____
изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных
(национальных) стандартов и действующей технической документацией и признан годным.

Контролер ОТК:

личная подпись

фамилия, инициалы

год, месяц, число

17. УТИЛИЗАЦИЯ

16.1. Утилизация проводится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10

"Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами",
специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности, в
соответствии с законодательством страны, на территории которой находится медицинское
изделия.

16.2. Утилизация негатоскопа, отслужившего свой срок на завершающей стадии, не может
быть возложена на предприятие-изготовитель.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

18. ПРИЛОЖЕНИЕ А

Рисунок 1. Схематичное изображение негатоскопа:

1 - корпус; 2 - прижим; 3 - экран; 4 - выключатель; 5 - рамкодержатели

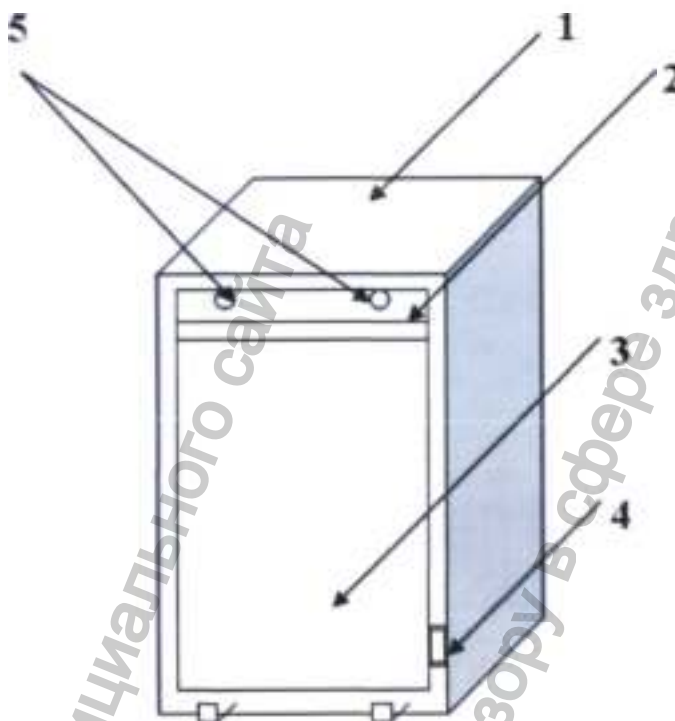
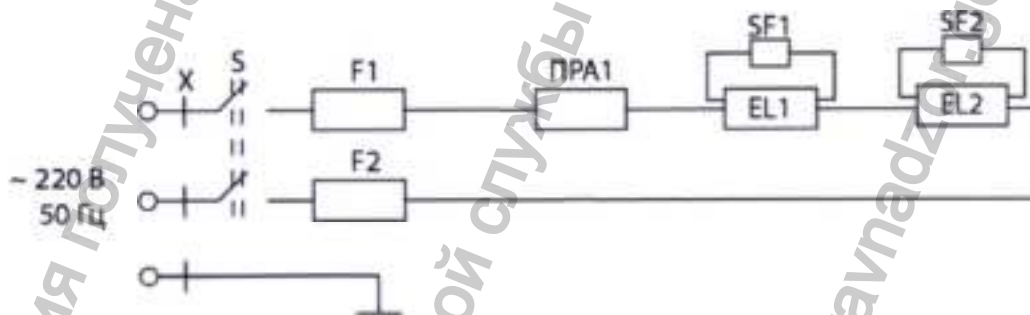


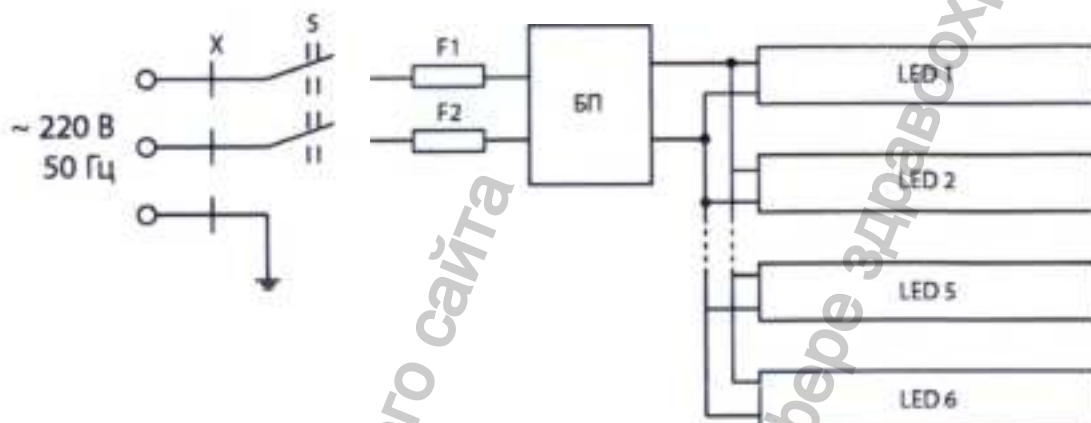
Рисунок 2. Схема принципиальная Негатоскопа общего назначения Нег-Н-РМ, исполнения 03 (с люминисцентными лампами):



X – вилка шнура питания;
 S – выключатель;
 F1-2 – предохранитель;

ПРА1 – аппарат пускорегулирующий;
 EL1-2 – лампы;
 SF1-2 – стартеры.

Рисунок 3. Схема принципиальная Негатоскопа общего назначения Негат-Н-РМ, исполнения 03С (со светодиодными линейками):



X – вилка шнура питания;
 S – выключатель;
 F1-2 – предохранитель;
 БП – блок питания;
 LED1-6 – светодиодная линейка.

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdraznadzor.gov.ru

19. Приложение Б

Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

ВНИМАНИЕ!

ИЗДЕЛИЕ требуют применения специальных мер для обеспечения ЭМС и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

ВНИМАНИЕ!

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на **ИЗДЕЛИЕ**.

ВНИМАНИЕ!

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем **ИЗДЕЛИЯ** в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости **ИЗДЕЛИЕ**.

Таблица Б.1

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
ИЗДЕЛИЕ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ИЗДЕЛИЕ следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	ИЗДЕЛИЕ использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	ИЗДЕЛИЕ пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колесания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица Б.2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость
--

ИЗДЕЛИЕ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю **ИЗДЕЛИЕ** следует обеспечить ее применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд	± 6 кВ – контактный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
	± 8 кВ – воздушный разряд	± 8 кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 1 кВ для линий ввода/вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	± 1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 2 кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 2 кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\%$) в течение 0,5 периода	$< 5\% U_m$ (провал напряжения $> 95\%$) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю <i>Аппарата</i> требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание <i>Аппарата</i> от батарей или источника бесперебойного питания
	$40\% U_N$ (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	$40\% U_m$ (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	
	$70\% U_N$ (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	$70\% U_m$ (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	
	$< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\%$) в течение 5 с)	$< 5\% U_m$ (провал напряжения $> 95\%$) в течение 5 с)	

Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание: U_H — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица Б.3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

ИЗДЕЛИЕ предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что **ИЗДЕЛИЕ** используется в такой окружающей среде

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств	3 В	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью ИЗДЕЛИЕ, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3\sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	---------------------------------------	--------------	---

- а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения **ИЗДЕЛИЕ** выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой **ИЗДЕЛИЕ** с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение **ИЗДЕЛИЕ**.
- б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdraznadzor.gov.ru

Таблица В.4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и <i>Аппаратом</i>			
ИЗДЕЛИЕ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь ИЗДЕЛИЕ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и ИЗДЕЛИЕ, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. 3. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

19. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

КОРЕШОК ТАЛОНА № 1

«Негатоскоп общего назначения Негат-Н-РМ»
исполнения _____,

Дата выполнения ремонта " ____ " ____ 20 ____ г.

Исполнитель _____

(наименование организации, фамилия, подпись)

ООО "Рентген-Комплект"

109052, г. Москва, ул. Подъемная, дом 14, стр.1,3
тел/факс (499) 742-41-60/(499) 742-94-14

ТАЛОН №1

«Негатоскоп общего назначения Негат-Н-РМ»
исполнения _____

Заводской № _____

Дата изготовления _____ 20 ____ г.

Дата продажи/ввода в эксплуатацию " ____ " ____ 20 ____ г.
(ненужное зачеркнуть)

Выполнены работы _____

Организация-владелец _____

Исполнитель _____

М. П.

ЛИНИЯ ОТРЕЗА

КОРЕШОК ТАЛОНА № 2

«Негатоскоп общего назначения Негат-Н-РМ»
исполнения _____,

Дата выполнения ремонта " ____ " ____ 20 ____ г.

Исполнитель _____

(наименование организации, фамилия, подпись)

ООО "Рентген-Комплект"

109052, г. Москва, ул. Подъемная, дом 14, стр.1,3
тел/факс (499) 742-41-60/(499) 742-94-14

ТАЛОН №2

«Негатоскоп общего назначения Негат-Н-РМ»
исполнения _____

Заводской № _____

Дата изготовления _____ 20 ____ г.

Дата продажи/ввода в эксплуатацию " ____ " ____ 20 ____ г.
(ненужное зачеркнуть)

Выполнены работы _____

Организация-владелец _____

Исполнитель _____

М. П.

ЛИНИЯ ОТРЕЗА

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

ООО «РЕНТГЕН-КОМПЛЕКТ»

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Рентген-Комплект»

А.Б. Блинов

" 6 "

04

20 10 г.

Негатоскоп общего назначения

Нега-Н-РМ

исполнение 01/01С/01СЛ

ПАСПОРТ

КАГД 38641.002 ПС/01/01С/01СЛ

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие сведения и назначение	3
2. Технические характеристики	3
3. Комплектность	4
4. Устройство и принцип работы	4
5. Указание мер безопасности. Манипуляционные Знаки.....	5
6. Подготовка к работе	5
7. Порядок установки и ввод в эксплуатацию	6
8. Порядок работы	6
9. Техническое обслуживание	6
10. Возможные неисправности и способы их устранения	6
11. Гарантии изготовителя (поставщика)	7
12. Маркировка.....	8
13. Транспортирование и хранение	8
14. Консервация	8
15. Свидетельство об упаковывании	8
16. Свидетельство о приемке	9
17. Утилизация	9
18. Приложение А	16
19. Приложение Б.....	17
20. Гарантийный талон	18

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdraznadzor.gov.ru

Настоящий паспорт на Негатоскоп общего назначения Нег-Н-РМ исполнение 01/01С/01СЛ (в дальнейшем – негатоскоп) предназначен для медицинского и технического персонала, который будет его использовать и обслуживать. В паспорт включены технические данные в объеме, необходимом для правильной эксплуатации изделия и гарантии изготовителя.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

- 1.1. Негатоскоп предназначен для просмотра в проходящем свете рентгеновских снимков.
- 1.2. Негатоскоп применяется в рентгеновских отделениях медицинских учреждений.
- 1.3. Изготовитель: ООО «Рентген-комплект».
- 1.4. Изделие изготавливается и поставляется в соответствии с требованиями ТУ 9452-001-46782692-99 «Негатоскоп общего назначения Нег-Н-РМ», имеющего действующее РУ № ФСР 2008/02874 от 24 июня 2008 г.
- 1.5. Класс потенциального риска применение 1 по ГОСТ 31508.
- 1.6. Негатоскоп - нестерильное, нестерилизуемое изделие. Прямое и опосредованное контакта с кожей пациента изделие не имеет.
- 1.7. Негатоскоп соответствует требованиям стандартов безопасности: ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№ пп	Характеристики, параметры	Негатоскопы с	
		Люминесцентными лампами	Светодиодными линейками/лампами (С/СЛ)
2.1	Напряжение питания - В, Гц.	220±22, 50	
2.2	Потребляемая мощность, не более Вт.	200	80
2.3	Размеры просмотрового экрана, мм.	440 x 610	
2.4	Яркость в центре просмотрового экрана, не менее кд/м ² .	2000 - 2500	
2.5	Неравномерность яркости свечения экрана, не более %.	30	
2.6	Усилие для удержания сухих рентгенограмм, Н (кГс).	5 (0,5) - 20 (2).	
2.7	Масса в полном комплекте поставки, не более, кг.	7	4,5
2.8	Габаритные размеры(ВхДхШ) мм.	480 x 650 x 140	
2.9	Время установления рабочего режима после включения - не более мин.	2	0,75 (45с)
2.10	Длина шнура питания не менее, м	1,4	

2.10. По электробезопасности негатоскоп должен соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1 класс 1. По защите от попадания твердых внешних предметов и проникновения воды - IP10 по ГОСТ 14254.

2.12. Наружные поверхности негатоскопа должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-46 9387-16.

2.13. Средний срок службы – 5 лет.

2.14. Негатоскоп эксплуатируется в интервале рабочих температур от +10 ° до +35 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %.

Примечание: После 6 часов непрерывной работы необходимо до очередного включения негатоскопа выдерживать перерыв не менее 0,5 ч.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ.

3.1. Комплект поставки негатоскопа должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2

Обозначение	Наименование	Кол-во	Зав. №	Наличие	Примечание
ТУ 9452-001-46782692-99	Негатоскоп общего назначения Негат-Н-РМ:				ООО «Рентген-Комплект», Россия
КАГД. 38641.002	Исполнения 01	1		[]	
КАГД. 38641.002-01	Исполнения 01С			[]	
КАГД. 38641.002-02	Исполнения 01СЛ			[]	
	Устанавливаемые и съемные части				
ВП2Б-1 2А	Предохранитель	2		[]	ОАО «Радиодеталь», (Россия)
L18 W или T8/G13 10W	Лампа люминесцентная или лампа светодиодная	4		[]	Osgam (Россия)
LF-2220 SMD5730,6W , 220V, 500Lm, 11LED 410 мм	или светодиодная линейка	10		[]	Samsung (Корея)
S2 (110-130 V)	Стартер	4		[]	PHILIPS (Польша)
Блок питания или	КАГД.38641.002.20	1		[]	ООО «Рентген-Комплект», (Россия); Vossloh-Schwabe (Германия)
аппарат пускорегулирующий	L 36.158	2		[]	
КАГД38641.002ПС /01/01С/01СЛ	Паспорт	1		[]	ООО «Рентген-Комплект», (Россия)

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Негатоскоп (рисунок 1, Приложение А) представляет собой прямоугольный корпус (1), с установленным в нем экраном из оргстекла (3). Для фиксации сухих рентгенограмм в верхней планке корпуса (1) имеется прижим (2).

4.2. В каркасе корпуса размещена панель с люминесцентными, светодиодными лампами или светодиодными линейками. С тыльной стороны корпус имеет отверстия для крепления к стене.

4.3. Для наблюдения влажных рентгенограмм предусмотрены две головки (5) на планке прижима (2), на которые надеваются рамки с непросушенными рентгенограммами.

4.4. На панели с люминесцентными лампами или светодиодными линейками размещены платы с электронными компонентами, обеспечивающие работу негатоскопа. На лицевой

стороне корпуса расположен выключатель (4), производящий включение и выключение негатоскопа.

5. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ. МАНИПУЛЯЦИОННЫЕ ЗНАКИ.

5.1. Включать негатоскоп необходимо только после ознакомления с настоящим паспортом.

5.2. К ремонтным работам должны допускаться специалисты, ознакомленные с правилами техники безопасности при работе с электрическими устройствами.

5.3. Ремонтные и профилактические работы с негатоскопом производить только при отключении его от сети.



ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

5.4. Заземление осуществляется автоматически при подключении негатоскопа к сети.



" ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается "

5.5. Манипуляционные знаки, используемые в МИ:



Защитное заземление (земля)



Переменный ток



Положение (состояние) "ВКЛ." электропитания



Положение (состояние) "ВЫКЛ." электропитания

6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

6.1. До начала эксплуатации подробно ознакомиться с настоящим паспортом.

6.2. Распаковать негатоскоп.

6.3. Удалить консервацию отдельных частей негатоскопа, выполненную по ГОСТ 9-014-78.

6.4. Проверить комплектность негатоскопа.

6.5. Если изделие транспортировалось или хранилось в условиях отрицательных температур, то оно должно быть выдержано при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

6.6. Для монтажа негатоскопа на стену, в последней должны быть закреплены кронштейны для осуществления подвеса. При установке негатоскопа на столе дополнительных работ не требуется.

6.7. В 1 метре от предполагаемого места расположения негатоскопа должна быть установлена штепсельная розетка с заземляющим контактом, для подключения внешнего питания.

7. ПОРЯДОК УСТАНОВКИ И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

7.1. Установить негатоскоп на рабочее место и включить вилку шнура питания в сеть.

7.2. Включить негатоскоп и убедиться, что все люминесцентные лампы, светодиодные лампы и светодиодные линейки горят. В случае если какая-то из ламп или линеек не горит, необходимо проверить исправность установленных люминесцентных ламп, светодиодных ламп или светодиодных линеек. Порядок операции по проверке и замене ламп или светодиодов указан в разделе 9.

7.3. После этого негатоскоп готов к пробному включению и работе.

7.4. Произвести пробное включение и если все лампы или светодиодные линейки горят нормально, выключить негатоскоп и вынуть вилку из розетки.

8. ПОРЯДОК РАБОТЫ

8.1. Подключить негатоскоп к питающей сети.

8.2. Включить негатоскоп в работу кнопкой выключателя.

8.3. Закрепить рентгенограмму на экран негатоскопа:

8.3.1. Сухая рентгенограмма закрепляется под прижим (2) верхней планки корпуса негатоскопа;

8.3.2. Мокрая рентгенограмма в рамке подвешивается на головки (5) для рамкодержателя. (см. Рисунок 1).

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1. Для обеспечения надежной работы негатоскопа необходимо проведение технического обслуживания с соблюдением мер безопасности, указанных в разделе 9 настоящего паспорта.

9.2. Периодически (1 раз в год), проводить профилактический осмотр, очистку негатоскопа.

9.3. Очистка производится протиркой загрязненных мест чистой безворсовой тканью, смоченной спиртом-ректификатом гидролизным, высшей очистки.

9.4. Пыль с негатоскопа удаляется протиркой чистой безворсовой тканью или пылесосом.

9.5. В случае необходимости замены неисправных ламп или светодиодных линеек, стартеров или предохранителей, это выполняется следующим образом:

- снять верхнюю крышку негатоскопа, (лицевая сторона) вынуть экран из пазов корпуса, обеспечив, тем самым, доступ к светотехническим изделиям;
- заменить неисправную лампу или светодиодную линейку, стартер или предохранитель;
- установить на место экран, совместно с верхней крышкой.

10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

10.1. Перечень возможных неисправностей, их вероятные причины и способы их устранения, непосредственно пользователями, приведен в таблице 3.

Таблица 3

Возможные неисправности внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения и рекомендация о последующих действиях
1. После включения в сеть не светится экран 3 (рисунок 1)	Перегорела плавкая вставка предохранителя Неисправны люминесцентные лампы или светодиодные линейки или светодиодные лампы (рисунок 2, 3, 4).	Заменить перегоревшую плавкую вставку в держателе предохранителя Заменить неисправную люминесцентную лампу, светодиодную линейку или светодиодные лампы.
2. При включении негатоскопа не светится экран, а в нижней и верхней части наблюдается светлорозовая светящаяся полоса	Неисправны люминесцентные лампы ED1-4, светодиодные линейки LED 1-6, светодиодные лампы E1-4 или стартеры SF1-4	Заменить неисправную лампу, линейку или стартер (раздел 9).
3. Наблюдается мигание свечения просмотрового экрана 1	Понижение напряжения сети	Проверить напряжение сети

Прочие неисправности должны устраняться только специалистами.

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

11.1. Изготовитель гарантирует соответствие негатоскопа требованиям настоящего паспорта при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

11.2. Гарантийный срок эксплуатации негатоскопа – 18 месяцев со дня изготовления. Гарантийный срок хранения 6 месяцев

11.3. В течение гарантийного срока осуществляется ремонт, замена негатоскопа или его частей по предъявлению настоящего паспорта.

11.4. В случае проведения ремонта изделия в установленные гарантийные сроки эти сроки продлеваются на время, в течение которого изделие не использовалось из-за обнаруженных недостатков или ремонта. При замене изделия в целом гарантийный срок исчисляется со дня замены.

11.5. Замечания по применению изделия, эксплуатации, пожелания по усовершенствованию и по вопросам гарантийного ремонта просим направлять по адресу:

Название организации:	ООО "Рентген-Комплект"
Юридический и фактический адрес:	109052, г. Москва, ул. Подземная, дом 14, стр.1,3
Почтовый адрес:	109029, г. Москва, а/я 14
Телефон/факс:	(495)981-13-22, 742-41-60/742-94-14

12. МАРКИРОВКА

12.1. На каждом негатоскопе должна быть табличка по ГОСТ 12969, на которой должны быть указаны:

- 1) наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- 2) обозначение негатоскопа;
- 3) порядковый номер;
- 4) напряжение;
- 5) частота;
- 6) потребляемая мощность;
- 7) дата выпуска: месяц, год;
- 8) обозначение настоящих технических условий;
- 9) символы согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- 10) РУ.

12.2. Транспортная маркировка должна содержать основные, дополнительные, информационные надписи и манипуляционные знаки – по ГОСТ 14192.

Манипуляционные знаки должны соответствовать значениям “Хрупкое. Осторожно”, “Верх”, “Беречь от влаги”.

Транспортная маркировка должна быть нанесена на бумажный ярлык, прикрепленный к ящику клеем. Способ нанесения и порядок расположения транспортной маркировки согласно ГОСТ 14192.

13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

13.1. Условия транспортирования негатоскопа – 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150-69 всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов.

13.2. Условия хранения негатоскопа – 2 (С) ГОСТ 15150-69.

14. КОНСЕРВАЦИЯ

1. Негатоскоп общего назначения Нег-Н-РМ исполнение _____,
заводской номер _____, Исполнение _____

2. Вариант временной противокоррозионной защиты ВЗ-0 согласно требованиям ГОСТ 9.014-78 варианту защиты ВЗ-4 для группы изделий II-1, срок защиты 3 года до переконсервации.

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Изделие: Негатоскоп общего назначения Нег-Н-РМ исполнение _____,
ТУ 9452-001-46782692-99.

Заводской № _____ Дата изготовления _____
упакован согласно требованиям, предусмотренным в технических условиях ТУ 9452-001-46782692-99

Контролер ОТК: _____

личная подпись

фамилия, инициалы

год, месяц, число

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изделие: Негатоскоп общего назначения Нег-Н-РМ исполнение _____, ТУ 9452-001-46782692-99.

Заводской № _____ Дата изготовления _____
изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных (национальных) стандартов и действующей технической документацией и признан годным.

Контролер ОТК:

личная подпись

фамилия, инициалы

год, месяц, число

17. УТИЛИЗАЦИЯ

16.1. Утилизация проводится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10

"Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности, в соответствии с законодательством страны, на территории которой находится медицинское изделие.

16.2. Утилизация негатоскопа, отслужившего свой срок на завершающей стадии, не может быть возложена на предприятие-изготовитель.

18. ПРИЛОЖЕНИЕ А

Рисунок 1. Схематичное изображение негатоскопа:

1 - корпус; 2 - прижим; 3 - экран; 4 - выключатель; 5 - головка для рамкодержателя пленки.

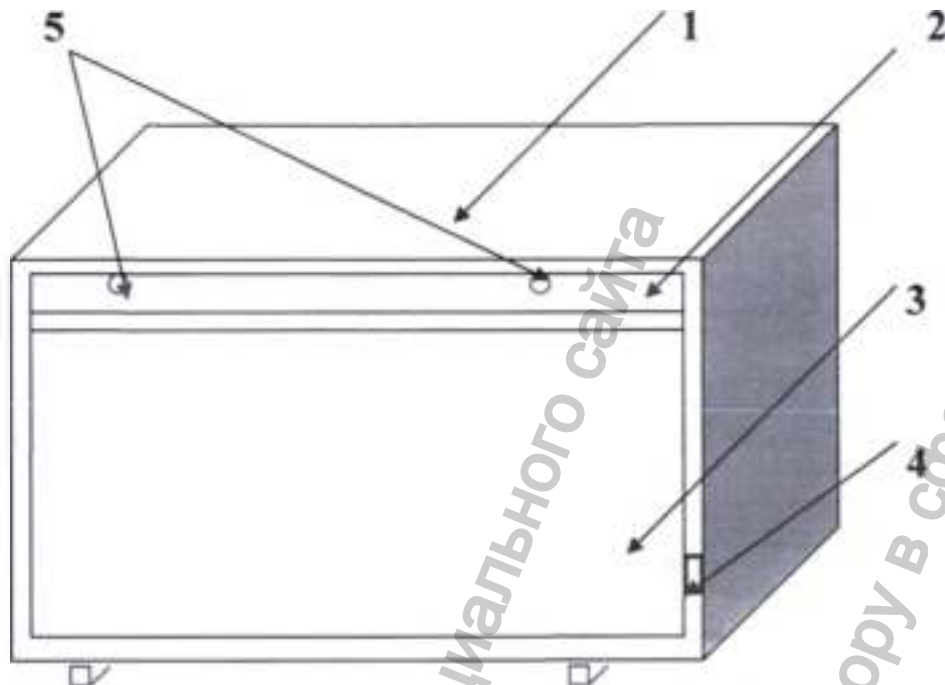


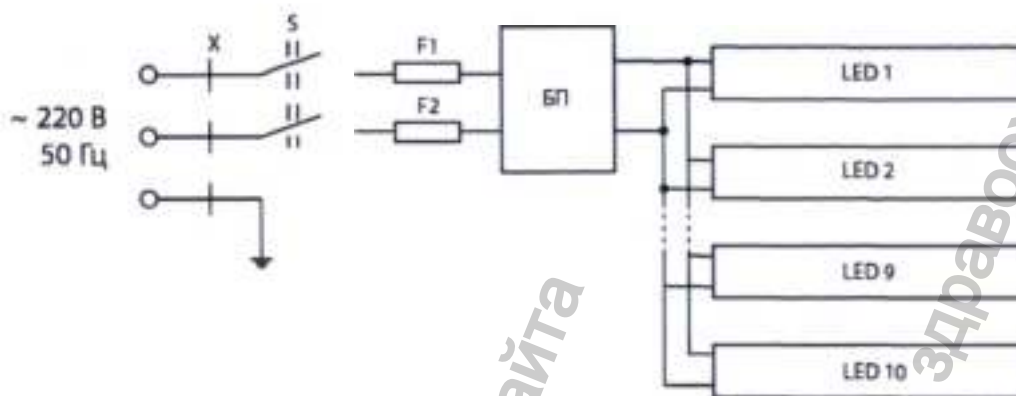
Рисунок 2. Схема принципиальная Негатоскопа общего назначения Нег-Н-РМ, исполнения 01 (люминесцентными с лампами):



X – вилка шнура питания;
S – выключатель;
F1-2 – предохранитель;

ПРА1-2 – аппарат пускорегулирующий;
EL1-4 – лампы;
SF1-4 – стартеры.

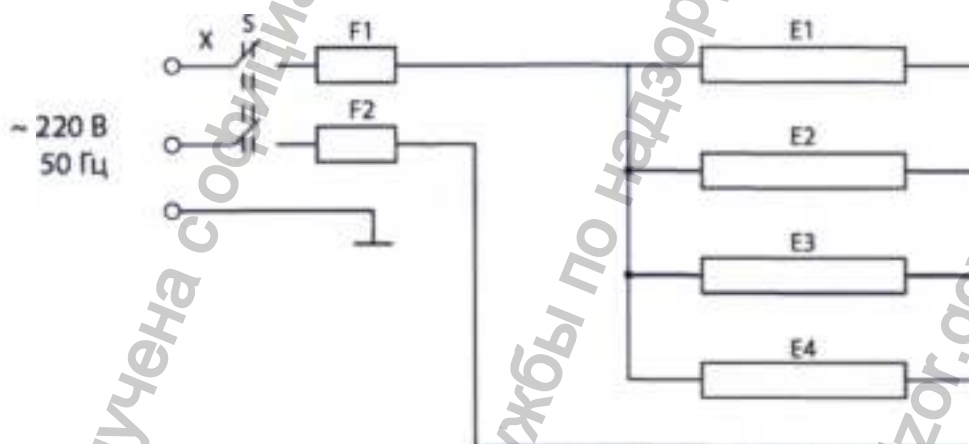
Рисунок 3. Схема принципиальная Негатоскопа общего назначения Негат-Н-РМ, исполнения 01С (со светодиодными линейками):



X – вилка шнура питания;
S – выключатель;
F1-2 – предохранитель;

БП – блок питания;
LED1-10 – светодиодная линейка;

Рисунок 4. Схема принципиальная Негатоскопа общего назначения Негат-Н-РМ, исполнения 01СЛ (со светодиодными лампами):



X – вилка шнура питания;
S – выключатель;
F1-2 – предохранитель;

E1-4 – лампы.

19. Приложение Б

Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

ВНИМАНИЕ!

ИЗДЕЛИЕ требуют применения специальных мер для обеспечения ЭМС и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

ВНИМАНИЕ!

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на **ИЗДЕЛИЕ**.

ВНИМАНИЕ!

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем **ИЗДЕЛИЯ** в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости **ИЗДЕЛИЕ**.

Таблица Б.1

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
ИЗДЕЛИЕ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ИЗДЕЛИЕ следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	ИЗДЕЛИЕ использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	ИЗДЕЛИЕ пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	

Таблица Б.2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
ИЗДЕЛИЕ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ИЗДЕЛИЕ следует обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд	± 6 кВ – контактный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
	± 8 кВ – воздушный разряд	± 8 кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 1 кВ для линий ввода/вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	± 1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 2 кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 2 кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода	$<5\% U_m$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю <i>Аппарата</i> требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание <i>Аппарата</i> от батареи или источника бесперебойного питания
	$40\% U_N$ (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	$40\% U_m$ (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	
	$70\% U_N$ (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	$70\% U_m$ (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	
	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с)	$<5\% U_m$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с)	

Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание: U_H — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица Б.3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
ИЗДЕЛИЕ предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что ИЗДЕЛИЕ используется в такой окружающей среде			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{а)}	3 В	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью ИЗДЕЛИЕ, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $D = 1,2 \cdot \sqrt{P}$

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	---------------------------------------	--------------	--

- а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения **ИЗДЕЛИЕ** выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой **ИЗДЕЛИЕ** с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение **ИЗДЕЛИЕ**.
- б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdraznadzor.gov.ru

Таблица В.4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и <i>Аппаратом</i>			
ИЗДЕЛИЕ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь ИЗДЕЛИЕ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и ИЗДЕЛИЕ, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. 3. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

20. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

КОРЕШОК ТАЛОНА № 1

«Негатоскоп общего назначения Нег-Н-РМ»

исполнения _____

Дата выполнения ремонта " ____ " ____ 20 ____ г.

Исполнитель _____

(наименование организации, фамилия, подпись)

ЛИНИЯ ОТРЕЗА

ООО "Рентген-Комплект"
109052, г. Москва, ул. Подъемная, дом 14, стр.1,3
тел/факс (499) 742-41-60/(499) 742-94-14

ТАЛОН №1

«Негатоскоп общего назначения Нег-Н-РМ»
исполнения _____

Заводской № _____

Дата изготовления _____ 20 ____ г.

Дата продажи/ввода в эксплуатацию " ____ " ____ 20 ____ г.
(ненужное зачеркнуть)

Выполнены работы _____

Организация-владелец _____

Исполнитель _____

М. П.

КОРЕШОК ТАЛОНА № 2

«Негатоскоп общего назначения Нег-Н-РМ»

исполнения _____

Дата выполнения ремонта " ____ " ____ 20 ____ г.

Исполнитель _____

(наименование организации, фамилия, подпись)

ЛИНИЯ ОТРЕЗА

ООО "Рентген-Комплект"
109052, г. Москва, ул. Подъемная, дом 14, стр.1,3
тел/факс (499) 742-41-60/(499) 742-94-14

ТАЛОН №2

«Негатоскоп общего назначения Нег-Н-РМ»
исполнения _____

Заводской № _____

Дата изготовления _____ 20 ____ г.

Дата продажи/ввода в эксплуатацию " ____ " ____ 20 ____ г.
(ненужное зачеркнуть)

Выполнены работы _____

Организация-владелец _____

Исполнитель _____

М. П.

ООО «РЕНТГЕН-КОМПЛЕКТ»

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Рентген-Комплект»

А.Б. Блинов

" 6 " Мая 20 20 г.

Негатоскоп общего назначения

Нега - Н-РМ

исполнение 02/02С/02СЛ

ПАСПОРТ

КАГД 38641.003 ПС/02/02С/02СЛ

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1. Общие сведения и назначение	3
2. Технические характеристики	3
3. Комплектность	4
4. Устройство и принцип работы	4
5. Указание мер безопасности . Манипуляционные знаки.....	5
6. Подготовка к работе	5
7. Порядок установки и ввод в эксплуатацию	6
8. Порядок работы	6
9. Техническое обслуживание	6
10. Возможные неисправности и способы их устранения	6
11. Гарантии изготовителя (поставщика)	7
12. Маркировка.....	8
13. Транспортирование и хранение	8
14. Консервация	8
15. Свидетельство об упаковке.....	8
16. Свидетельство о приемке	9
17. Утилизация	9
18. Приложение А	10
19. Приложение Б.....	12
20. Гарантийный талон	18

Настоящий паспорт на Негатоскоп общего назначения Нег-Н-РМ исполнение 02/02С/02СЛ (в дальнейшем – негатоскоп) предназначен для медицинского и технического персонала, который будет его использовать и обслуживать. В паспорт включены технические данные в объеме, необходимом для правильной эксплуатации изделия и гарантии изготовителя.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

- 1.1. Негатоскоп предназначен для просмотра в проходящем свете рентгеновских снимков.
- 1.2. Негатоскоп применяется в рентгеновских отделениях медицинских учреждений.
- 1.3. Изготовитель: ООО «Рентген-комплект».
- 1.4. Изделие изготавливается и поставляется в соответствии с требованиями ТУ 9452-001-46782692-99 «Негатоскоп общего назначения Нег-Н-РМ», имеющего действующее РУ № ФСР 2008/02874 от 24 июня 2008 г.
- 1.5. Класс потенциального риска применение 1 по ГОСТ 31508.
- 1.6. Негатоскоп - нестерильное, нестерелизуемое изделие. Прямое и опосредованного контакта с кожей пациента изделие не имеет.
- 1.7. Негатоскоп соответствует требованиям стандартов безопасности: ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№ пп	Характеристики, параметры	Негатоскопы с	
		Люминесцентными лампами	Светодиодными линейками/лампами (С/СЛ)
2.1	Напряжение питания - В, Гц.	220±22, 50	
2.2	Потребляемая мощность, не более Вт.	600	140
2.3	Размеры просмотрового экрана, мм.	440 x 1220	
2.4	Яркость в центре просмотрового экрана, не менее кд/м ² .	2000 - 2500	
2.5	Неравномерность яркости свечения экрана, не более %.	30	
2.6	Усиление для удержания сухих рентгенограмм, Н (кГс).	5 (0,5) - 20 (2).	
2.7	Масса в полном комплекте поставки, не более, кг.	19,5	14,0
2.8	Габаритные размеры(ВхДхШ) мм.	480 x 1260 x 140	
2.9	Время установления рабочего режима после включения - не более мин.	2	0,75 (45с)
2.10	Длина шнура питания не менее, м	1,4	

2.11. По электробезопасности негатоскоп должен соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1 класс 1. По защите от попадания твердых внешних предметов и проникновения воды - IP10 по ГОСТ 14254.

2.12. Наружные поверхности негатоскопа должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-46 9387-16.

2.13. Средний срок службы – 5 лет.

2.14. Негатоскоп эксплуатируется в интервале рабочих температур от +10 ° до +35 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %.

Примечание: После 6 часов непрерывной работы необходимо до очередного включения негатоскопа выдерживать перерыв не менее 0,5 ч.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ.

3.1. Комплект поставки негатоскопа должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2

Обозначение	Наименование	Кол-во	Зав. №	Наличие	Примечание
ТУ 9452-001-46782692-99	Негатоскоп общего назначения Нега-Н-РМ:				ООО «Рентген-Комплект», (Россия)
КАГД. 38641.003	Исполнения 02	1		[]	
КАГД. 38641.003-01	Исполнения 02С			[]	
КАГД. 38641.003-02	Исполнения 02СЛ			[]	
	Устанавливаемые и съемные части				
ВП2Б-1 2А	Предохранитель	2		[]	ОАО «Радиодеталь», (Россия)
L36 W или T8/G13 20W	Лампа люминесцентная или лампа светодиодная	4		[] []	Osgam (Россия)
LF-2220 SMD5730.6W, 220V, 500Lm, 11LED 410мм	или светодиодная линейка	20		[]	Samsung (Корея)
S10 (220 - 240V)	Стартер	4		[]	PHILIPS (Польша)
Блок питания или	КАГД.38641.002.20	1		[]	ООО «Рентген-Комплект», (Россия); Vossloh-Schwabe (Германия)
аппарат пускорегулирующий	L 36.158	4		[]	
КАГД38641.003 ПС/02/02С/02СЛ	Паспорт	1		[]	ООО «Рентген-Комплект», (Россия)

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Негатоскоп (рисунок 1, Приложение А) представляет собой прямоугольный корпус (1), с установленным в нем экраном из оргстекла (3). Для фиксации сухих рентгенограмм в верхней планке корпуса (1) имеется прижим (2).

4.2. В каркасе корпуса размещена панель с люминесцентными, светодиодными лампами или светодиодными линейками. С тыльной стороны корпус имеет отверстия для крепления к стене.

4.3. Для наблюдения влажных рентгенограмм предусмотрены две головки (5) на планке прижима (2) на которые надеваются рамки с непросушенными рентгенограммами.

4.4. На панели с люминесцентными лампами или светодиодными линейками размещены платы с электронными компонентами, обеспечивающие работу негатоскопа. На лицевой

стороне корпуса расположен выключатель (4), производящий включение и выключение негатоскопа.

5. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ. МАНИПУЛЯЦИОННЫЕ ЗНАКИ

5.1. Включать негатоскоп необходимо только после ознакомления с настоящим паспортом.

5.2. К ремонтным работам должны допускаться специалисты, ознакомленные с правилами техники безопасности при работе с электрическими устройствами.

5.3. Ремонтные и профилактические работы с негатоскопом производить только при отключении его от сети.



ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

5.4. Заземление осуществляется автоматически при подключении негатоскопа к сети.



" ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается "

5.5. Манипуляционные знаки, используемые в МИ:



Защитное заземление (земля)



Переменный ток



Положение (состояние) "ВКЛ." электропитания



Положение (состояние) "ВЫКЛ." электропитания

6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

6.1. До начала эксплуатации подробно ознакомиться с настоящим паспортом.

6.2. Распаковать негатоскоп.

6.3. Удалить консервацию отдельных частей негатоскопа, выполненную по ГОСТ 9.014-78.

6.4. Проверить комплектность негатоскопа.

6.5. Если изделие транспортировалось или хранилось в условиях отрицательных температур, то оно должно быть выдержано при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

6.6. Для монтажа негатоскопа на стену, в последней должны быть закреплены кронштейны. При установке негатоскопа на столе дополнительных работ не требуется.

6.7. В 1 метре от предполагаемого места расположения негатоскопа должна быть установлена штепсельная розетка с заземляющим контактом.

7. ПОРЯДОК УСТАНОВКИ И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

7.1. Установить негатоскоп на рабочее место и включить вилку шнура питания в сеть.

7.2. Включить негатоскоп и убедиться, что все люминесцентные лампы, светодиодные лампы и светодиодные линейки горят. В случае если какая-то из ламп или линеек не горит, необходимо проверить исправность установленных люминесцентных ламп, светодиодных ламп или светодиодных линеек. Порядок операции по проверке и замене ламп или светодиодов указан в разделе 9.

7.3. После этого негатоскоп готов к пробному включению и работе.

7.4. Произвести пробное включение и если все лампы или светодиодные линейки горят нормально, выключить негатоскоп и вынуть вилку из розетки.

8. ПОРЯДОК РАБОТЫ

8.1. Подключить негатоскоп к питающей сети.

8.2. Включить негатоскоп в работу кнопкой выключателя.

8.3. Закрепить рентгенограмму на экран негатоскопа:

8.3.1. Сухая рентгенограмма закрепляется под прижим (2) верхней планки корпуса негатоскопа;

8.3.2. Мокрая рентгенограмма в рамке подвешивается на головки (5) для рамкодержателя. (см. Рисунок 1).

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1. Для обеспечения надежной работы негатоскопа необходимо проведение технического обслуживания с соблюдением мер безопасности, указанных в разделе 9 настоящего паспорта.

9.2. Периодически (1 раз в год), проводить профилактический осмотр, очистку негатоскопа.

9.3. Очистка производится протиркой загрязненных мест чистой безворсовой тканью, смоченной спиртом-ректификатом гидролизным, высшей очистки.

9.4. Пыль с негатоскопа удаляется протиркой чистой безворсовой тканью или пылесосом.

9.5. В случае необходимости замены неисправных ламп или светодиодных линеек, стартеров или предохранителей, это выполняется следующим образом:

- снять верхнюю крышку негатоскопа, (лицевая сторона) вынуть экран из пазов корпуса, обеспечив, тем самым, доступ к светотехническим изделиям;

- заменить неисправную лампу или светодиодную линейку, стартер или предохранитель;

- установить на место экран, совместно с верхней крышкой.

10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

10.1. Перечень возможных неисправностей, их вероятные причины и способы их устранения, непосредственно пользователями, приведен в таблице 3.

Таблица 3

Возможные неисправности внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения и рекомендации о последующих действиях
1. После включения в сеть не светится экран 3 (рисунок 1)	Перегорела плавкая вставка предохранителя Неисправны люминесцентные лампы или светодиодные линейки или светодиодные лампы (рисунок 2, 3, 4)	Заменить перегоревшую плавкую вставку в держателе предохранителя Заменить неисправную люминесцентную лампу или светодиодную линейку или светодиодные лампы
2. При включении негатоскопа не светится экран, а в нижней и верхней части наблюдается светло-розовая светящаяся полоса	Неисправны люминесцентные лампы EL1-4, светодиодные линейки LED1-20, светодиодные лампы E1-4 или стартеры SF1-4	Заменить неисправную лампу, линейку, стартер (раздел 9)
3. Наблюдается мигание свечения просмотрового экрана 3	Понижение напряжения сети	Проверить напряжение сети

Прочие неисправности должны устраняться только специалистами.

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

11.1. Изготовитель гарантирует соответствие негатоскопа требованиям настоящего паспорта при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

11.2. Гарантийный срок эксплуатации негатоскопа – 18 месяцев со дня изготовления. Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

11.3. В течение гарантийного срока осуществляется ремонт, замена негатоскопа или его частей по предъявлению настоящего паспорта.

11.4. В случае проведения ремонта изделия в установленные гарантийные сроки эти сроки продлеваются на время, в течение которого изделие не использовалось из-за обнаруженных недостатков или ремонта. При замене изделия в целом гарантийный срок исчисляется со дня замены.

11.5. Замечания по применению изделия, эксплуатации, пожелания по усовершенствованию и по вопросам гарантийного ремонта просим направлять по адресу:

Название организации:	ООО "Рентген-Комплект"
Юридический и фактический адрес:	109052, г. Москва, ул. Подъемная, дом 14, стр.1,3
Почтовый адрес:	109029, г. Москва, а/я 14
Телефон/факс:	(495)981-13-22, 742-41-60/742-94-14

12. МАРКИРОВКА

12.1. На каждом негатоскопе должна быть табличка по ГОСТ 12969, на которой должны быть указаны:

- 1) наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- 2) обозначение негатоскопа;
- 3) порядковый номер;
- 4) напряжение;
- 5) частота;
- 6) потребляемая мощность;
- 7) дата выпуска: месяц, год;
- 8) обозначение настоящих технических условий;
- 9) символы согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- 10) РУ.

12.2. Транспортная маркировка должна содержать основные, дополнительные, информационные надписи и манипуляционные знаки – по ГОСТ 14192.

Манипуляционные знаки должны соответствовать значениям “Хрупкое. Осторожно”, “Верх”, “Беречь от влаги”.

Транспортная маркировка должна быть нанесена на бумажный ярлык, прикрепленный к ящику клеем. Способ нанесения и порядок расположения транспортной маркировки согласно ГОСТ 14192.

13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

13.1. Условия транспортирования негатоскопа – 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150-69 всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов.

13.2. Условия хранения негатоскопа – 2 (С) ГОСТ 15150-69.

14. КОНСЕРВАЦИЯ

1. Негатоскоп общего назначения Негв-Н-РМ исполнение _____, заводской номер _____, Исполнение _____

2. Вариант временной противокоррозионной защиты ВЗ-С согласно требованиям ГОСТ 9.014-78 варианту защиты ВЗ-4 для группы изделий П-1, срок защиты 3 года до переконсервации.

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Изделие: Негатоскоп общего назначения Негв-Н-РМ исполнение _____,

ТУ 9452-001-46782692-99,

Заводской № _____ Дата изготовления _____

упакован согласно требованиям, предусмотренным в технических условиях ТУ 9452-001-46782692-99

Контролер ОТК:

личная подпись

фамилия, инициалы

год, месяц, число

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изделие: Негатоскоп общего назначения Нег-Н-РМ исполнение
ТУ 9452-001-46782692-99.

Заводской № _____ Дата изготовления _____
изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных
(национальных) стандартов и действующей технической документацией и признан годным.

Контролер ОТК:

личная подпись

фамилия, инициалы

год, месяц, число

17. УТИЛИЗАЦИЯ

16.1. Утилизация проводится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10

"Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами",
специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности, в
соответствии с законодательством страны, на территории которой находится медицинское
изделие.

16.2. Утилизация негатоскопа, отслужившего свой срок на завершающей стадии, не может
быть возложена на предприятие-изготовитель.

18. ПРИЛОЖЕНИЕ А

Рисунок 1. Схематичное изображение негатоскопа:
1 - корпус; 2 - прижим; 3 - экран; 4 - выключатель; 5 - рамкодержатели

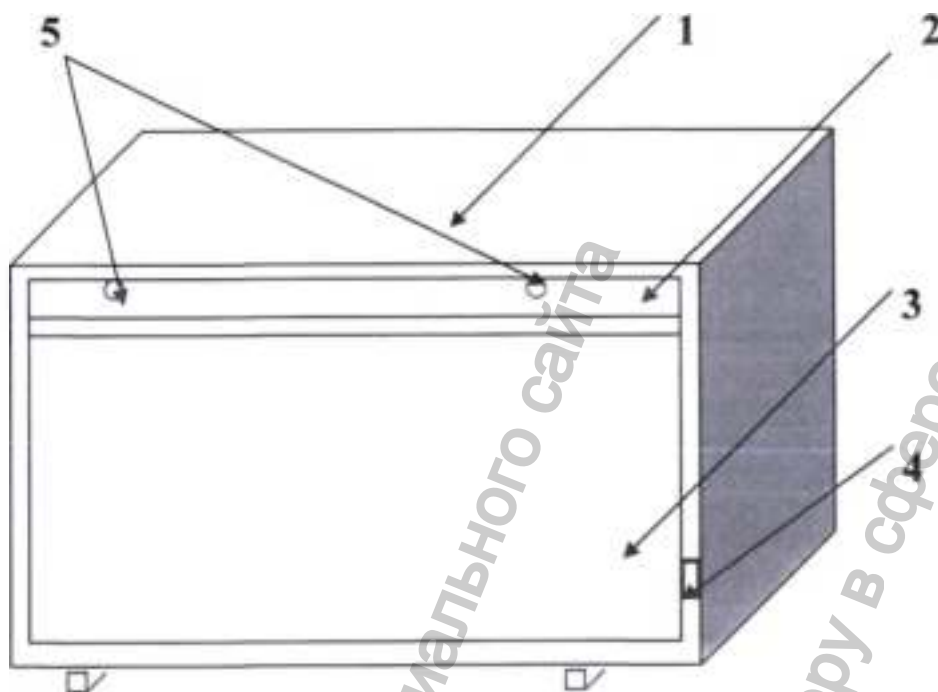
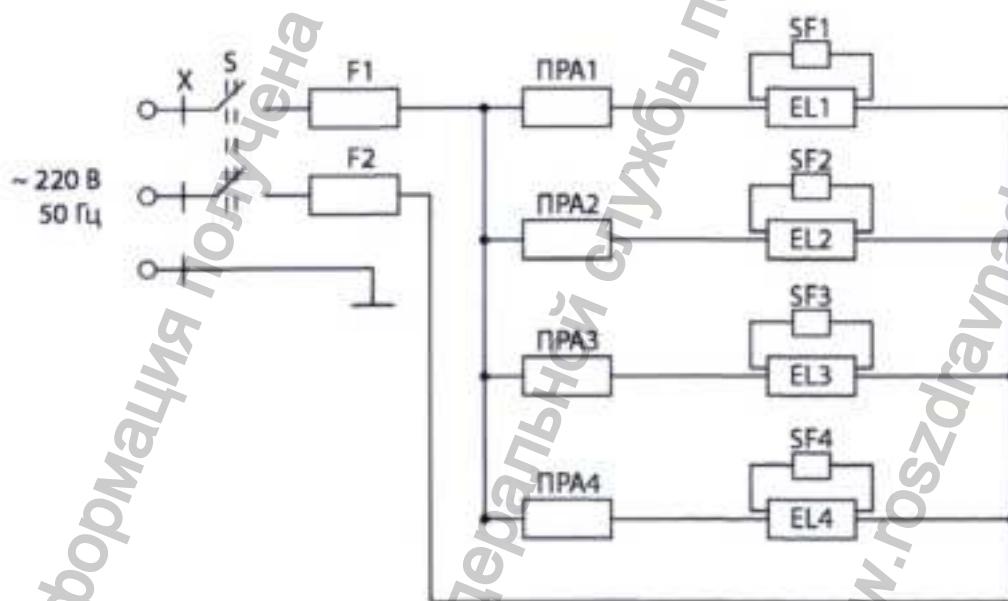


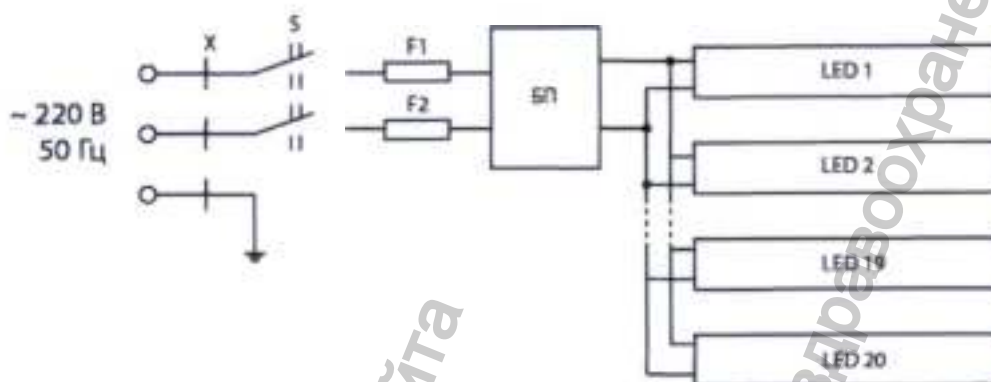
Рисунок 2. Схема принципиальная Негатоскопа общего назначения Негат-Н-РМ, исполнения 02 (с люминесцентными лампами):



X - вилка шнура питания;
S - выключатель;
F1-2 - предохранитель;

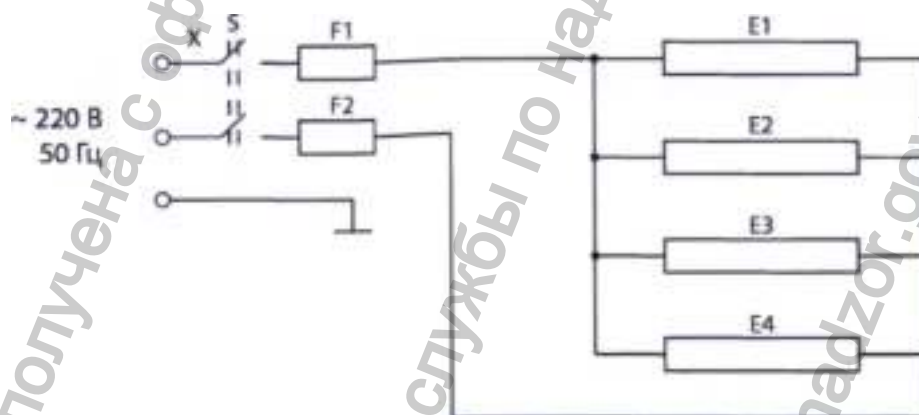
ПРА1-4 - аппарат пускорегулирующий;
EL1-4 - лампы;
SF1-4 - стартеры.

Рисунок 3. Схема принципиальная Негатоскопа общего назначения Нег-Н-РМ, исполнения 02С (со светодиодными линейками):



X – вилка шнура питания;
S – выключатель;
БП – блок питания;
F1-2 – предохранитель;
LED1-20 – светодиодная линейка.

Рисунок 4. Схема принципиальная Негатоскопа общего назначения Нег-Н-РМ, исполнения 02СЛ (со светодиодными лампами):



X – вилка шнура питания;
S – выключатель;
F1-2 – предохранитель;

E1-4 – лампы.

19. Приложение Б

Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

ВНИМАНИЕ!

ИЗДЕЛИЕ требуют применения специальных мер для обеспечения ЭМС и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

ВНИМАНИЕ!

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на **ИЗДЕЛИЕ**.

ВНИМАНИЕ!

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем **ИЗДЕЛИЯ** в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости **ИЗДЕЛИЕ**.

Таблица Б.1

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
ИЗДЕЛИЕ предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ИЗДЕЛИЕ следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	ИЗДЕЛИЕ использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям Функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	ИЗДЕЛИЕ пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица Б.2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
ИЗДЕЛИЕ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ИЗДЕЛИЕ следует обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд	±6 кВ – контактный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
	±8 кВ – воздушный разряд	±8 кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	±2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ для линий ввода/вывода	±1 кВ для линий ввода/вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	±2 кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_N (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода	<5% U_m (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю <i>Аппарата</i> требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание <i>Аппарата</i> от батареи или источника бесперебойного питания
	40% U_N (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	40% U_m (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	
	70% U_N (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	70% U_m (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	
	<5% U_N (провал напряжения >95%) в течение 5 с)	<5% U_m (провал напряжения >95%) в течение 5 с)	

Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание: U_H — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица Б.3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

ИЗДЕЛИЕ предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что **ИЗДЕЛИЕ** используется в такой окружающей среде

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{a)}	3 В	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью ИЗДЕЛИЕ, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3\sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	---------------------------------------	--------------	---

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения **ИЗДЕЛИЕ** выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой **ИЗДЕЛИЕ** с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение **ИЗДЕЛИЕ**.

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdraznadzor.gov.ru

Таблица В.4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и <i>Аппаратом</i>			
ИЗДЕЛИЕ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь ИЗДЕЛИЕ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и ИЗДЕЛИЕ, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. 3. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

19. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

КОРЕШОК ТАЛОНА № 1

«Негатоскоп общего назначения Негат-Н-РМ»

исполнения _____,

Дата выполнения ремонта " _____ 20__ г.

Исполнитель _____

(наименование организации, фамилия, подпись)

ЛИНИЯ ОТРЕЗА

ООО "Рентген-Комплект"

109052, г. Москва, ул. Подъемная, дом 14, стр.1,3
тел/факс (499) 742-41-60/(499) 742-94-14

ТАЛОН №1

«Негатоскоп общего назначения Негат-Н-РМ»
исполнения _____

Заводской № _____

Дата изготовления _____ 20__ г.

Дата продажи/ввода в эксплуатацию " _____ 20__ г.
(ненужное зачеркнуть)

Выполнены работы _____

Организация-владелец _____

Исполнитель _____

М. П.

КОРЕШОК ТАЛОНА № 2

«Негатоскоп общего назначения Негат-Н-РМ»

исполнения _____,

Дата выполнения ремонта " _____ 20__ г.

Исполнитель _____

(наименование организации, фамилия, подпись)

ЛИНИЯ ОТРЕЗА

ООО "Рентген-Комплект"

109052, г. Москва, ул. Подъемная, дом 14, стр.1,3
тел/факс (499) 742-41-60/(499) 742-94-14

ТАЛОН №2

«Негатоскоп общего назначения Негат-Н-РМ»
исполнения _____

Заводской № _____

Дата изготовления _____ 20__ г.

Дата продажи/ввода в эксплуатацию " _____ 20__ г.
(ненужное зачеркнуть)

Выполнены работы _____

Организация-владелец _____

Исполнитель _____

М. П.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.gov.ru



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 72 листов
(Смирнов)
Директор ФБУЗ "Росздравнадзор"

А.Б. Блинов