ВИТЯЗЬ®

ВИЗУАЛИЗАТОР ВЕН ВВ-01

Руководство по эксплуатации

EAC

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1Настоящий документ (далее по тексту - РЭ) предназначен для ознакомления с устройством и принципом работы, содержит технические характеристики и устанавливает правила эксплуатации, гарантийного ремонта и технического обслуживания визуализатора вен ВВ-01 (далее по тексту - аппарат).

РЭ предназначено для оператора и технического персонала.

1.2Требования безопасности, которые необходимо соблюдать при работе с аппаратом, изложены в разделе 6 настоящего РЭ.

1.3Записи, вносимые отделом технического контроля (ОТК), должны быть заверены печатью. Незаверенные исправления не допускаются.

1.4В связи с постоянной работой по усовершенствованию аппарата в конструкции могут быть внесены незначительные изменения, не отраженные в данном РЭ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

2.1 Назначение аппарата

2.1.1 Аппарат предназначен для облегчения поиска и визуализации вен при частых венепункциях у проблемных категорий пациентов с помощью подсветки зоны тела светодиодными источниками света. Применяется в стационарных и амбулаторных лечебных учреждениях, бригадами скорой помощи или другими медицинскими работниками на выезде и/или на дому пациента.

Аппарат предназначен для эксплуатации в стационарных отапливаемых помещениях при нормальных климатических условиях умеренного холодного климата (УХЛ 4.2 ГОСТ 15150).

Климатические условия работы аппарата:

- температура окружающего воздуха от 10 до 35° С;
- относительная влажность воздуха до 80 % при 25° С;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Питание аппарата осуществляется от двух стандартных элементов/(аккумуляторов) питания типа «АА» с напряжением 1,5В/(1,2В).

Аппарат соответствуют требованиям ГОСТ 20790 группы 2 по механическим воздействиям. По электромагнитной совместимости аппарат относят к классу В, группе 2

СТБ МЭК 60601-1-2-2006.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 Технические характеристики

2.2.1. Основные технические характеристики аппарата приведены в таблице1.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение параметра
Габаритные размеры, мм, не более Длина × высота × ширина Масса (без элементов питания) должна быть, не более, г Масса аппарата в упаковке (без элементов питания) должна быть, не более, г	 116× 26×70 75 175
Величина светового потока, лм - максимальное положение регулятора светового потока, не менее - минимальное положение регулятора, не более	 70 5
Максимальный ток потребления не более, мА	850
Питание от двух элементов питания(аккумуляторов) тип АА, В	3,0 (2,4) (*)

(*) в комплект поставки не входит

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Комплектность

2.3.1. Комплектность поставки аппарата в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2

Наименование, обозначение	Количество
1.Аппарат ВВ-01	1
2.Эксплуатационная документация Руководство по эксплуатации	1
3.Упаковка	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 Устройство и работа

2.4.1 Общий вид аппарата представлен на рисунке 1:

1 - кнопки

2 –регулятор освещенности;

3 –крышка;

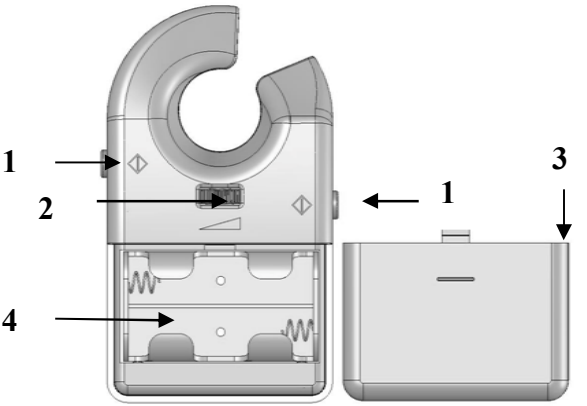
4 –батарейный отсек;

5 - рабочая часть (светодиоды);

2.4.2 Аппарат представляет собой малогабаритный переносной автономный прибор, корпус которого выполнен из ударопрочного пластика. В процессе работы формирует зону свечения 5 с помощью 25 светодиодов, которые являются рабочей частью аппарата. Уровень освещенности регулируется непосредственно в процессе использования при помощи регулятора освещенности 2. Включение и отключение аппарата осуществляется двумя не фиксируемыми кнопками 1. Батарейный отсек 4 расположен под крышкой 3 верхней части аппарата. На батарейном отсеке нанесена полярность подключения элементов питания. На передней крышке аппарата возле регулятора светового потока нане-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

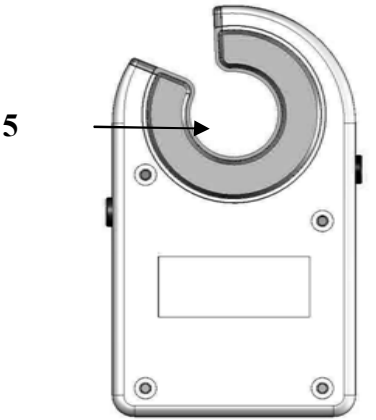
сен знак, указывающий направления регулировки величины светового потока аппарата.



Рисунок

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение рисунка 1



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 По электробезопасности аппарат соответствует ГОСТ 30324.0-95 классу II, типу B.

3.2 После транспортирования при отрицательных температурах аппарат должен быть выдержан для просушки в течение 6 часов при комнатной температуре. Не допускается попадание влаги внутрь аппарата.

3.3 В условиях медицинских учреждений к работе с аппаратом допускаются медицинские специалисты, изучившие настоящее руководство

3.4 При работе с аппаратом каждый раз использовать одноразовый чехол.

ВНИМАНИЕ! Беречь аппарат от детей

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Категорически запрещается воздействовать на глаза

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ИПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

4.1 Подготовка к работе

Для подготовки аппарата к работе необходимо выполнить последовательность действий:

- извлеките аппарат из упаковки (после транспортирования при отрицательных температурах для просушки при комнатной температуре от плюс 10 до плюс 35° С аппарат должен быть выдержан в течение 6 часов), снимите защитную крышку;
- продезинфицируйте аппарат: протрите наружные поверхность аппарата с помощью ватно-марлевого тампона 3% водным раствором перекиси водорода или 1% водным раствором хлорамина, либо другим дезинфицирующим раствором;
- подключите элементы питания согласно полярности указанной на батарейном отсеке, предварительно сняв крышку 3;
- установите крышку 3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Порядок работы

4.2.1Перед началом каждой процедуры регулятор освещенности переведите в крайнее левое положение. Нажмите одну из двух кнопок, которая для вас удобней, регулятором освещенности плавно увеличивайте уровень до необходимой величины. Оденьте одноразовый чехол. Приложите рабочую часть аппарата плотно к коже пациента в необходимое место.

ВНИМАНИЕ!

Инъекции проводить только с надетым одноразовым чехлом

4.2.2Дезинфекцию аппарата проводить после воздействия на каждого пациента. При этом аппарат должен быть выключен.

4.2.3При недостаточном уровне светового потока следует заменить элементы питания или зарядить аккумуляторы, если установлены аккумуляторы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1. Общие указания

5.1.1 Техническое обслуживание аппарата заключается в обязательном и своевременном проведении работ, направленных на поддержание его в постоянной готовности к использованию и обеспечению максимального срока его службы. Аппарат, прошедший техническое обслуживание, должен быть чистым и исправным.

5.1.2Обслуживание устройства выполняется персоналом, изучившим настоящее руководство.

5.1.3Вид технического обслуживания, периодичность, содержание работ, технические требования, средства и методы проведения технического обслуживания приведены в таблице 2.

5.1.4В случае обнаружения несоответствия аппарата техническим требованиям, указанным в таблице 2, дальнейшая эксплуатация аппарата не допускается, и он подлежит ремонту.

5.1.5 Дезинфекцию аппарата проводить протиркой наружных поверхностей аппарата с помощью ватно-марлевого тампона

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3% водным раствором перекиси водорода или 1% водным раствором хлорамина, либо другим дезинфицирующим раствором;

5.1.6 Дезинфекцию аппарата проводить после воздействия на каждого пациента.

5.1.7 При длительных перерывах в работе (более 4-5 дней) следует извлекать элементы питания из аппарата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2

Вид технического обслуживания	Периодичность, кем выполняется	Содержание работ	Технические требования
Техническое обслуживание аппарата(перед включением)	Ежедневно (перед началом работы). Выполняется оператором, эксплуатирующим аппарат	Проверка технического состояния проводится внешним осмотром и включает следующие проверки и работы: а) проверка отсутствия повреждения корпуса; б) удаление пыли и грязи; в) проверка свечения и регулировки яркости при включенном аппарате.	Отсутствие механических повреждений. Отсутствие пыли и загрязнений. Свечение светодиодов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6ТИПОВЫЕНЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ

6.1 Перечень возможных неисправностей, вероятные причины и способы их устранения приведены в таблице 3.

6.2 При нарушении работоспособности аппарата в процессе подготовки к работе или во время применения, необходимо его отключить. После отключения аппарата необходимо обратиться в ремонтную организацию.

6.3 Ремонт, требующий нарушения пломб во время гарантийного срока эксплуатации должен выполняться представителем предприятия-изготовителя или организацией, имеющей лицензию (разрешение) на ремонт изделий медицинского назначения и заключившей договор на право ремонта с предприятием-изготовителем. В противном случае нарушение пломб аппарата лишает потребителя прав на бесплатный гарантийный ремонт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4 После проведения текущего ремонта необходимо произвести технического обслуживание аппарата в соответствии с разделом 5 настоящего РЭ.

Таблица 3

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Возможные причины	Указания по устранению
При включении аппарата не светят светодиоды	а) разрядился элемент питания б) неисправность аппарата	а) заменить элемент питания б)отремонтировать аппарат

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1. Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям ТУBY300031652.134-2019 при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим РЭ.

7.2. Гарантийный срок хранения 24 месяца, гарантийный срок эксплуатации12месяцев.

При отсутствии в отметки о вводе аппарата в эксплуатацию гарантийный срок эксплуатации устанавливается с даты продажи аппарата.

7.3. Средняя наработка на отказ в течение гарантийного срока эксплуатации составляет 2500 часов.

7.4. Срок службы аппарата (с даты ввода в эксплуатацию)5 лет. По истечению срока службы аппарат по назначению не использовать.

7.5.Гарантийный ремонт аппарата осуществляет изготовитель или другая организация, имеющая лицензию (разрешение) на ремонт изделий медицинского назначения и заключившая договор на право ремонта с изготовителем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После выполнения гарантийного ремонта гарантийный срок эксплуатации продлевается на время нахождения аппарата в гарантийном ремонте. Заполняются все необходимые разделы, подтверждающие готовность аппарата к эксплуатации.

7.6. Потребитель теряет право на гарантийный ремонт, если в период гарантийного срока аппарат вышел из строя в результате неправильной эксплуатации или в случае самостоятельного ремонта,

связанного с нарушением пломбы изготовителя. В этом случае ремонт осуществляет изготовитель за счет потребителя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

8.1 Условия хранения аппарата в упаковке предприятия - изготовителя по группе 2 (С) ГОСТ 15150. Хранить аппарат в упаковке в отапливаемом, вентилируемом помещении, при температуре от плюс 5 до плюс 40° С, при относительной влажности воздуха не более 80 %. В воздухе помещения не должно быть наличия паров кислот, щелочей и прочих агрессивных примесей

8.2 Условия транспортирования аппарата в зависимости от воздействия механических факторов - по группе С ГОСТ 23216, условия транспортирования в зависимости от воздействия климатических факторов по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150 (при температуре от минус 50 до плюс 50 °С, при относительной влажности воздуха не более 98 %).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3Транспортировать аппарат следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта.

8.4При транспортировании должна быть исключена возможность перемещения аппарата внутри транспортных средств.

8.5 Транспортирование аппарата производится в упаковке предприятия-изготовителя.

8.6 Утилизацию производить в соответствии с требованиями местных органов власти.

8.7При утилизации и эксплуатации аппарата не выделяются токсические вещества и газы, что подтверждается ТНПА на комплектующие и материалы, которые контролируются в процессе производства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

9.1 Аппарат изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК **Внимание!** Число, подчеркнутое в штриховом коде, является заводским номером изделия

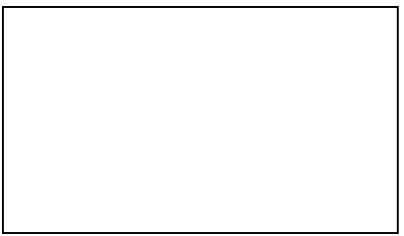
МП _____личная подпись

_____

расшифровка подписи

Дата продажи

«___» _____ 20 ___ г.



МП _____

личная подпись продавца

Введен в эксплуатацию

«___» _____ 20 ___ г.

_____

подпись ответственного за эксплуатацию

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Адрес изготовителя:
210605, Республика Беларусь, г. Витебск,
ОАО «ВИТЯЗЬ», ул. П. Бровки,13а;
тел. 375 0212 579821, 572437,факс375 0212 575626;
e-mail: kb_ipk@vityas.com
http: //www.vityas.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru