



ВИТЯЗЬ®

ВИЗУАЛИЗАТОР ВЕН ВВ-01

Руководство по эксплуатации

ЕАС

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Настоящий 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.

1.2 Требования безопасности, которые необходимо соблюдать при работе с аппаратом, изложены в разделе 3 настоящего РЭ.

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

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

Изм.3

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° С 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.).

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

Аппарат соответствует требованиям ГОСТ 20790 группы 2 по механическим воздействиям. По электромагнитной совместимости аппарат относят к классу В, группе 2
СТБ МЭК 60601-1-2-2006.

2.2 Технические характеристики

2.2.1 Основные технические характеристики аппарата приведены в таблице 1.

Таблица 1

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

(*) в комплект поставки не входит

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

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 нанесен знак, указывающий направления регулировки величины светового потока аппарата.

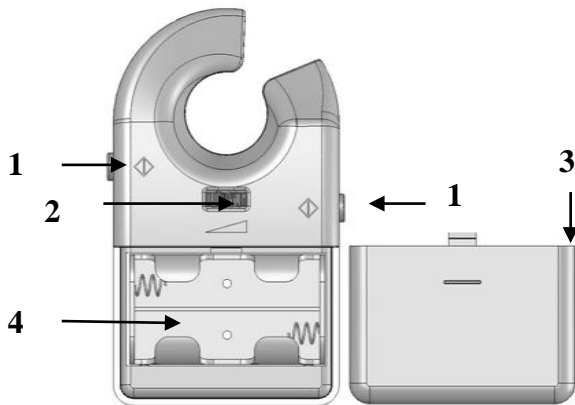
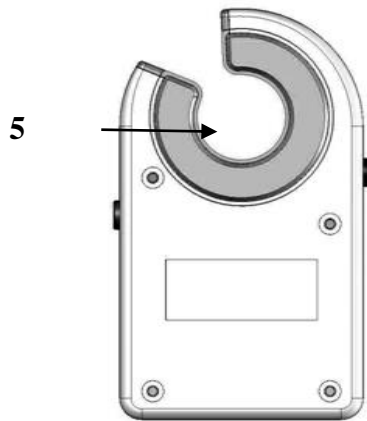


Рисунок 1

Продолжение рисунка 1



3 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

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

3.2 После транспортирования при отрицательных температурах аппарат должен быть выдержан для просушки в течение 6 ч 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. Допускается в качестве чехла использовать перчатки полиэтиленовые особо прочные прозрачные для косметических и косметологических процедур.

ВНИМАНИЕ! Беречь аппарат от детей

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Категорически запрещается воздействовать на глаза

4 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ПОДГОТОВКА 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° С до плюс 35° С аппарат должен быть выдержан в течение 6 ч), снимите защитную крышку;
- продезинфицируйте аппарат: протрите наружные поверхности 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.

4.2 Порядок работы

4.2.1 Перед 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. Вариант использования в качестве чехла прозрачной одноразовой перчатки изображен на рисунке 2. Для просмотра видео перейдите по Q-коду. Приложите рабочую часть аппарата плотно к коже пациента в необходимое место.

ВНИМАНИЕ!

Инъекции проводить только с надетым одноразовым чехлом

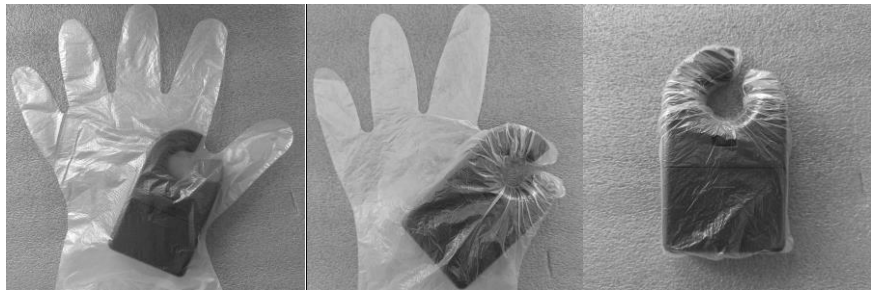


Рисунок 2

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

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

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ 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.

5.1.2 Обслуживание устройства выполняется персоналом, изучившим настоящее руководство.

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

5.1.4 В 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

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.

Таблица 3

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.

6 ТИПОВЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ 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.

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

Таблица 4

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

7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям ТУВУ300031652.134-2020 при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим РЭ.

7.2 Гарантийный срок хранения 24 месяца, гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев.

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 ч.

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.

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.

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°С 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°С до плюс 50 °С, при относительной влажности воздуха не более 98 %).

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

8.4 При 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.

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

9 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.

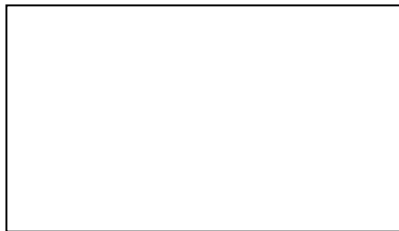
МП _____

личная подпись продавца

Введен в эксплуатацию

«__» _____ 20 __ г.

подпись ответственного за эксплуатацию



Адрес изготовителя:

210605, Республика Беларусь, г. Витебск,
ОАО «ВИТЯЗЬ», ул. П. Бровки, 13а;
тел. 375 0212 264853, 265821, факс 375 0212 264853;
е-mail: kb_jpk@vityas.com
[http: //www.vityas.com](http://www.vityas.com)