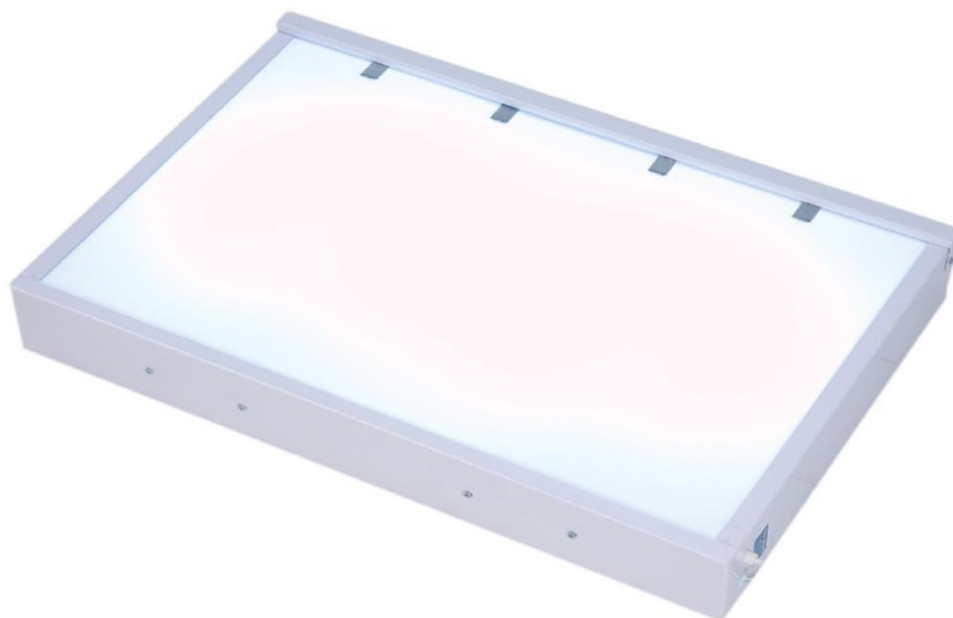


Negatoscop (Dublu)

TM-F-6004



Manual de utilizare

Nr. document: KK.6004

Data lansării: 26.05.2021

Revizia nr. 1






















Data revizuirii: 01.08.2023

TURMED declară că suntem producătorul Negatoscopului TM-F 6004 (Dublu) și că produsul este conform cu Standardele pentru Dispozitive Medicale.
Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR) și îndeplinește toate cerințele relevante din cadrul MDR.

METODA DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII: ANEXA IV DECLARAȚIA DE CONFORMITATE (ANEXA II ȘI APENDICELE III) CAPITOLUL III DIN REGULAMENTUL PRIVIND DISPOZITIVELE
MEDICALE APENDICELE VIII 4.1 - REGULA 1 / CLASA: 1 TOATE DISPOZITIVELE NEINVAZIVE
SUNT CLASIFICATE ÎN CLASA I.

TURMED își rezervă dreptul de a modifica specificațiile fără notificare prealabilă.
TOATE DREPTURILE REZERVATE.

Cuprins	Pagină
Simboluri	3
Definiție Avertisment/Precauție/Notă	4
Înființat	4
Operațiune	4
Note	4
Descriere produs	5
Utilizare preconizată	5
Durata de viață așteptată	5
Contraindicații	5
Garanție	5
Specificații	6-7
Cerințe electrice	6
Condiții de depozitare și de lucru	7
Imaginea și descrierea produsului	8
Piese aplicate	8
Informații de contact	8
Curățenie	9
Dezinfectare	9
Întreținere preventivă	10
Compatibilitate electromagnetică (EMC)	11
Eticheta produsului	12
Detalii pachet	12
Etichetă de ambalaj	12

SIMBOLURI	
	Consultați manualul/broșura cu instrucțiuni
	Instrucțiuni de utilizare / Consultați instrucțiunile de utilizare
	Avertisment general
	Atenție
	Atenție; strivirea mâinilor
	Atenție; strivirea picioarelor
	Nesteril
REF	Număr de catalog
MD	Dispozitiv medical
LOT	Cod lot / Număr lot
SN	Număr de serie
UDI	Identificator unic de dispozitiv
Product Name	Zona de identificare a modelului și numelui produsului
	Marcaj CE
	Producător
	Data producției
	Data expirării
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Protejați de lumina soarelui
	A se proteja de contactul cu lichidele
	Curent continuu
	Curent alternativ
	Tensiune periculoasă
	Unitatea oferă o bornă pentru conectarea unui conductor de egalizare a potențialului. Conductorul de egalizare a potențialului asigură conexiunea directă între unitate și bara colectoare de egalizare a potențialului a instalației electrice.
	Terminal de împământare de protecție
IPX4	Protecție împotriva stropilor de lichide
	Piesă aplicată de tip B
	În conformitate cu Directiva Europeană 2012/19/UE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE), acest simbol indică faptul că produsul nu trebuie eliminat ca deșeu municipal nesortat, ci trebuie colectat separat. Contactați distribuitorul local pentru informații privind eliminarea. Consultați manualul de întreținere pentru instrucțiuni de service și componente reciclabile.

DEFINIȚIE AVERTISMENT/ATENȚIE/NOTĂ

Cuvintele AVERTISMENT, ATENȚIE și NOTĂ au semnificații speciale și trebuie citite cu atenție.



AVERTISMENT: Alertează cititorul despre o situație care, dacă nu este evitată, ar putea duce la deces sau vătămări grave. De asemenea, poate descrie potențiale reacții adverse grave și pericole pentru siguranță.



ATENȚIE: Alertează cititorul cu privire la o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la vătămări minore sau moderate ale utilizatorului sau pacientului sau la deteriorarea produsului sau a altor bunuri. Aceasta include atenția specială necesară pentru utilizarea sigură și eficientă a dispozitivului și atenția necesară pentru a evita deteriorarea unui dispozitiv care poate apărea ca urmare a utilizării sau utilizării necorespunzătoare.

NOTĂ: Oferă informații speciale pentru a facilita întreținerea sau pentru a clarifica instrucțiunile importante.

Citiți întotdeauna și urmați cu strictețe avertismentele și precauțiile enumerate pe această pagină. Reparații efectuate doar de personal calificat.

ÎNFIINTAT



ATENȚIE!

- Lăsați întotdeauna produsul să atingă temperatura camerei înainte de a efectua/începe orice configurare sau operațiune de testare funcțională pentru a preveni deteriorarea permanentă a produsului.
 - Nu utilizați produsul dacă acesta prezintă defecte, defecțiuni sau avarii identificabile.
 - Nu utilizați acest produs în nicio situație dacă utilizarea ar putea cauza vătămări operatorului sau pacientului.
 - Pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie conectat doar la o rețea de alimentare cu împământare.
 - Manipulați întotdeauna cablul de alimentare pentru a evita riscul de încurcare, deteriorare a cablului de alimentare sau electrocutare.
- pericole. Dacă cablul de alimentare este deteriorat, scoateți produsul din funcțiune și contactați serviciul de întreținere corespunzător.



ATENȚIE!

NOTĂ: Produsul are funcția de amplificare corespunzătoare pentru a izola circuitele cu același poli și pe toți polii de la rețeaua de alimentare. Pentru a conecta produsul, conectați cablul de alimentare la o priză cu împământare.

Înainte de a pune produsul în funcțiune, asigurați-vă că următoarele componente funcționează corect

1. Verificați vizual produsul pentru a depista eventualele daune cauzate de transport.
2. Asigurați-vă că produsul și toate componentele și accesoriile au sosit
3. Conectați cablul de alimentare la priza cu împământare.

• Folosiți numai accesoriile aprobate pentru produs. Utilizarea accesoriilor neaprobate poate duce la deteriorarea produsului și la vătămarea utilizatorului sau a pacientului. **TURNAT** nu este responsabilă pentru nicio daună sau vătămare corporală cauzată de utilizarea accesoriilor neaprobate sau de utilizarea necorespunzătoare a produsului.

OPERATIUNE

Conectarea sau deconectarea produsului:



ATENȚIE!

- Conectați produsul la rețeaua electrică cu o împământare de protecție.
- Asigurați-vă că asamblarea cablului pe produs nu este deteriorată și că nu există situații precum blocarea sau încurcarea în timpul funcționării.
- Pentru a deconecta produsul, țineți mânerul de capăt și trageți cablul drept, paralel cu solul.

NOTE:

- Manualul trebuie considerat o parte permanentă a produsului și trebuie livrat persoanei sau instituției împreună cu produsul, chiar dacă acesta este vândut.
- **TURNAT** se străduiește să îmbunătățească continuu designul și calitatea produselor. Acest ghid conține cele mai recente informații despre produs disponibile la momentul tipăririi. Pot exista mici neconcordanțe între produsul dvs. și acest manual.

Acest ghid vă ajută în operarea sau întreținerea produsului dumneavoastră. Citiți acest manual înainte de a utiliza sau a întreține produsul. Identificați metodele și procedurile pentru instruirea personalului dumneavoastră cu privire la utilizarea în siguranță

• Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate duce la vătămări corporale ale pacientului sau utilizatorului. Folosiți produsul numai conform descrierii din acest manual.

• Nu modificați produsul sau nicio componentă a acestuia. Modificarea produsului poate duce la o funcționare imprevizibilă, rezultând vătămări corporale ale pacientului sau utilizatorului. Modificarea produsului va anula, de asemenea, garanția produsului.

Descriere produs :

Produsul este un negatoscop (dublu). Suprafața sa exterioară este formată dintr-un corp metalic. Suprafața pe care o atinge lumina este fabricată din plexiglas cu transmitanță ridicată a luminii. Pe suprafața sa exterioară are un buton de pornire/oprire. Sub suprafața din plexiglas se află o bandă LED.

Suprafața negatoscopului este alcătuită dintr-o singură parte:

Suprafață frontală din plexiglas

Utilizare preconizată:

Negatoscopul este un ecran luminos folosit de stomatologi, medici și medici veterinari în general, care ajută la examinarea și vizualizarea filmelor cu raze X plasate pe ecran.

Fabricat pentru utilizare în unități medicale, chirurgicale și de terapie intensivă, în domeniul sănătății, inclusiv spitale, instituții, clinici și departamente de radiologie.

Rama negatoscopului poate fi contactată cu pielea.

Durata de viață așteptată:

Produsul are o durată de viață estimată **decinci ani** în condiții normale de utilizare și cu o întreținere periodică corespunzătoare.

Contraindicații:

Promovăm evaluarea clinică a fiecărui pacient și utilizarea adecvată de către operator.

Produsul nu este destinat utilizării:

- într-un mediu medical la domiciliu,
- când negatoscoapele sunt rupte sau deformat,
- cu un cort de oxigen,
- În prezența anestezicelor inflamabile,

Garantie:

Garanția poate varia în funcție de țară. Contactați furnizorul local de servicii pentru informații suplimentare.







SPECIFICAȚII:

Greutatea produsului	8 kg. (±3 kg)
Lungime	500 mm. (±10 mm)
Lățime	740 mm. (±10 mm)
Înălțime	105 mm. (±10 mm)



Cerinte electrice:

Cutie de control	100-240 V c.a., 50 Hz - 60 Hz. Nominal, 5 amperi.
Electric Clasificare n.	Clasa 1 când produsul este conectat la rețeaua electrică. Alimentat intern când produsul este deconectat.

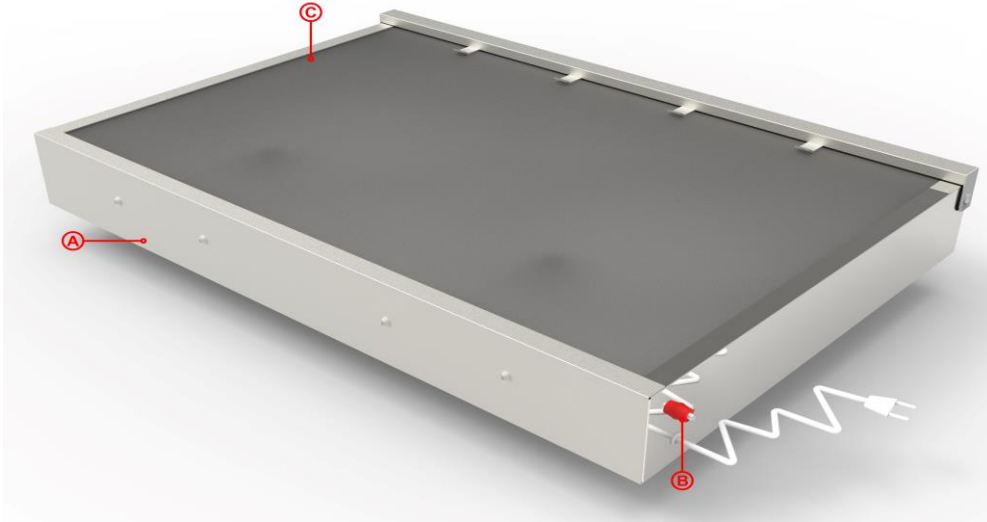
Echipamente din clasa I: Echipament care protejează împotriva electrocutării și nu se bazează exclusiv pe izolație de bază, ci include o măsură de siguranță suplimentară prevăzută pentru conectarea echipamentului la conductorul de împământare din cablajul fix al instalației, astfel încât părțile metalice accesibile să nu poată intra sub tensiune în cazul unei defecțiuni a izolației de bază.

Condiții de depozitare și de lucru:		
Mediu condiții	Operațiune	Depozitare și transport
Temperatură	 (38 °C) (5 °C)	 (50 °C) (-10 °C)
Relativ umiditate	 90% 20%	 90% 20%
Atmosferic presiune	 1060 hPa 800 hPa	 1060 hPa 800 hPa
<p>Specificațiile enumerate sunt aproximative. Poate diferi de la produs la produs sau din cauza fluctuațiilor alimentării cu energie electrică. TURNATși rezervă dreptul de a modifica specificațiile fără notificare prealabilă.</p>		

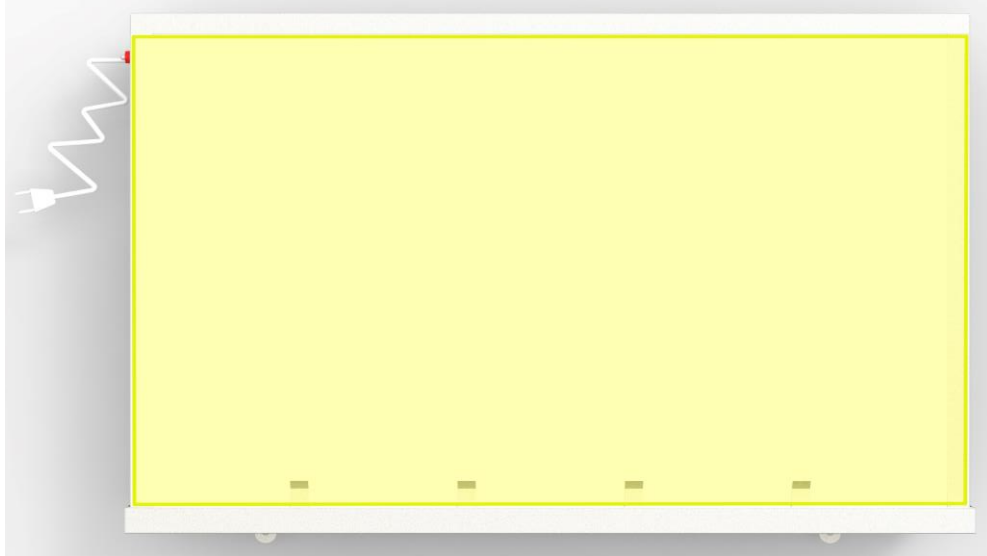
Specificații:

Standarde aplicate	
IEC 60601-1:2005+CORR 1 (2006) + CORR 2 (2007)	Echipamente electrice medicale - <u>Partea 1: Cerințe generale</u> pentru siguranța de bază și performanța esențială
IEC 60601-1-2:2007	<u>Echipamente electrice medicale - Partea 1-2: Cerințe generale</u> pentru siguranța de bază și performanța esențială, <u>Standardul garanției:</u> Compatibilitate electromagnetică - Cerințe și teste
IEC 60601-2-52:2009	<u>Echipamente electrice medicale - Partea 2-52:</u> Cerințe particulare pentru siguranța de bază și performanța esențială a paturilor medicale
 ATENȚIE!	
Folosiți doar tensiunea și frecvența de intrare specificate pe produs.	
 ATENȚIE!	
<ul style="list-style-type: none"> • Designul produsului respectă standardul IEC 60601-1-2 pentru a minimiza orice risc de interferențe electromagnetice. Pentru a evita problemele, utilizați tabelul în conformitate cu cerințele EMC / EMI din secțiunea EMC a acestui manual de utilizare. • Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot cauza interferențe electromagnetice. Pentru a evita interferențele cauzate de echipamentele de comunicații RF portabile și mobile, mențineți o distanță minimă față de echipamentele de comunicații portabile și mobile, în conformitate cu secțiunea EMC din acest manual de utilizare. 	

P.



	
---	--



Informatii de contact :

TUR-MED Hastane Malzemeleri San.Tic.LTD.ŞTİ.

Fabrică: 10035 Sokak No: 1 ITOB Organizați Sanayi Bölgesi Menderes / İzmir / TÜRKİYE

Sediul central: Seyhan Mahallesi 722/1 sokak nr:30 Buca / İzmir / TÜRKİYE T: 0090 232 210 0 700

CURĂȚARE:

Pregătirea produsului pentru curățare:

Curățarea și dezinfectarea sunt două procese separate.

Curățați înainte de dezinfectare pentru a vă asigura că agentul de curățare este eficient.

Pentru a pregăti produsul pentru curățare:

1. Deconectați cablul de alimentare de la priza de perete.



ATENȚIE!

- Nu curățați, nu reparați și nu întrețineți produsul în timp ce este în uz.
- Oprțiți întotdeauna alimentarea și deconectați cablul de alimentare înainte de curățare, service și întreținere.
- Oprțiți întotdeauna alimentarea produsului atunci când apar scurgeri mari în apropierea plăcilor de circuite, a cablurilor și a motoarelor. Deconectați cablul de alimentare de la priza de perete. Curățați fluidul și rugați personalul de service să inspecteze produsul. Lichidele pot provoca o funcționare imprevizibilă și o funcționalitate redusă a oricărui produs electric. Nu repuneți produsul în funcțiune până când nu este complet uscat.
- Nu pulverizați soluția de curățare direct pe cabluri sau pe alte echipamente electrice.
- Nu utilizați pulbere abrazivă, vată de oțel sau materiale similare care pot deteriora suprafața produsului.
- Nu utilizați substanțe chimice pe bază de acid, substanțe chimice inflamabile, cum ar fi benzina, motorina sau acetona pentru curățare.



ATENȚIE!

- Nu curățați cu abur, nu spălați cu presiune, nu curățați cu ultrasunete și nu scufundați nicio parte a produsului în apă.

Expunerea la

Apa poate deteriora componentele electrice interne. Aceste metode de curățare nu sunt recomandate și pot anula acest lucru.

garanția produsului.

- Asigurați-vă întotdeauna că spălați fiecare articol cu apă curată și că îl uscați bine după curățare. Unele produse de curățare sunt corozive și pot deteriora produsul dacă nu le utilizați corect. Dacă nu clătiți și nu uscați corespunzător produsul, reziduuri corozive pot rămâne pe suprafața acestuia, ceea ce poate duce la defectarea prematură a componentelor critice. Dacă nu urmați cu strictețe instrucțiunile de curățare, garanția produsului va fi anulată.

Pentru curățarea suprafețelor produsului:

1. Folosind o lavetă curată, moale și umedă, ștergeți suprafețele produsului cu o soluție delicată de apă și săpun pentru a îndepărta corpurile străine.

material.

2. Ștergeți suprafețele produsului cu o lavetă curată și uscată pentru a îndepărta excesul de lichid sau agent de curățare.

DEZINFECTIE:

Dezinfectanți recomandați:

- Soluții de curățare cuaternari fără eteri glicolici (ingredient activ - clorură de amoniu)
- Agenți de curățare fenolici (ingredient activ - o-fenilfenol)
- Soluție de înălbitor clorurat (5,25% - mai puțin de 1 parte înălbitor la 100 părți apă)
- 70% alcool izopropilic

Urmați întotdeauna instrucțiunile dezinfectantului pentru timpul de contact adecvat și cerințele de clătire. Evitați suprasaturarea și asigurați-vă că produsul nu rămâne umed mai mult decât indicațiile producătorului de substanțe chimice.

instrucțiuni pentru o dezinfecție corectă.

Pentru a dezinfecta produsul:

1. Curățați și uscați bine produsul înainte de a aplica dezinfectanți.

2. Aplicați soluția dezinfectantă recomandată prin pulverizare sau șervețele îmbibate în prealabil.

Notă: Asigurați-vă că urmați instrucțiunile dezinfectantului privind timpul de contact adecvat și cerințele de clătire.

3. Ștergeți suprafețele și mecanismele produsului cu o lavetă curată și uscată pentru a îndepărta excesul de lichid sau agent de curățare.

ÎNȚREȚINERE PREVENTIVĂ:

Verificați toate elementele din listă în timpul întreținerii preventive anuale a **TURNAT** produse. În funcție de nivelul de utilizare a produsului, este posibil să fie nevoie să efectuați verificări de întreținere preventivă mai des. Scoateți produsul din funcțiune înainte de a efectua întreținerea preventivă. Întreținerea preventivă trebuie efectuată numai de către personal instruit sau certificat.

Elemente de control ale formularului de întreținere preventivă:

Toate sudurile și toate elementele de fixare sunt fixate sigur.	
Tabla metalică nu prezintă îndoiri sau crăpături.	
Capacele accesoriilor nu sunt deteriorate sau crăpate.	
Toate capacele sunt nedeteriorate și nu au muchii ascuțite.	
Cablul produsului nu este uzat, zdrențuit sau ciupit.	
Toate conexiunile de împământare sunt în stare bună.	
Verificarea impedanței la sol ($\leq 0,2 \text{ Ohm}$)	
Curent de scurgere: Polaritate normală, fără împământare, L2 activ ($\leq 300 \mu\text{A}$)	
Curent de scurgere: Polaritate normală, fără împământare, fără L2 ($\leq 600 \mu\text{A}$)	
Curent de scurgere: Polaritate inversă, Fără împământare, L2 activ ($\leq 300 \mu\text{A}$)	
Curent de scurgere: Polaritate inversă, fără împământare, fără L2 ($\leq 600 \mu\text{A}$)	
Carcasa nu prezintă uzură, îmbătrânire, stres sau deteriorări mecanice.	
Test de potențial ridicat 1500 VAC (curent de declanșare maxim 10 mA)	
Fără rugină sau coroziune a pieselor.	
Etichete pentru lizibilitate, aderență corespunzătoare și integritate.	

INFORMATII EMC:

Instructiuni si declaratia producătorului - Emisii electromagnetice:

Produsul este destinat utilizării în următoarele medii electromagnetice. Clientul sau utilizatorul său trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.

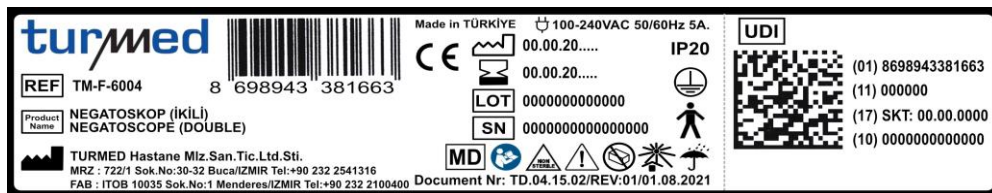
Emisii Test	Conformitate	Mediul electromagnetic
Radiofrecvență Emisii CISPR 11	Grupa 1	Folosește doar energie RF pentru funcționarea sa internă funcție. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibil să provoace interferențe în echipamente electronice din apropiere.
Radiofrecvență Emisii CISPR 11	Clasa A	este potrivit pentru utilizare în toate unitățile, altele decât cele rezidențiale și cele conectate direct la rețea publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri domestice.
Armonic Emisii IEC 61000-3-2	Clasa A	
Voltaj Fluctuații Pălpare Emisii IEC 61000-3-3	Conform	

ETICHETĂ PRODUS:

Exemplu de etichetă de produs:

Pe eticheta de pe șasiul produsului;

Sunt incluse marca, adresa fabricii, codul de bare, codul produsului, numele produsului, data producției, numărul lotului, numărul de serie și simbolurile de protecție.



PACHET:

Detalii pachet:

Pachet cadru:

1. Întregul corp este acoperit cu nailon elastic.
2. Produsul rămâne orizontal în timpul transportului și depozitării.
3. Nu trebuie așezate alte produse pe produs atunci când acesta nu este ambalat în cutie.
4. Produsul este ambalat într-o cutie de carton și este gata de încărcare prin lipire cu bandă adezivă.
5. Supraîncărcarea nu trebuie făcută mai mult decât numărul indicat pe cutie.

Exemplu de etichetă de ambalare :

Pe eticheta din ambalajul produsului ;

Marcă, Numele cumpărătorului, Țara cumpărătorului, Numele produsului, Codul produsului, Culoarea, Numărul facturii proforme, Cantitatea conținutului pachetului, Numărul listei, Originea produsului, Marcaj CE.