Дерматоскоп РДС-2 по ТУ 26.60.12-001-18849919-2017 с принадлежностями

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Использование изделия по назначению

Наименование изделия

Дерматоскоп РДС-2 по ТУ 26.60.12-001-18849919-2017 с принадлежностями (далее по тексту: Дерматоскоп РДС-2)

Назначение медицинского изделия

Дерматоскоп РДС-2 предназначен для проведения медицинского осмотра кожи и придатков кожи человека под увеличением.

Область применения

Область применения Дерматоскопа РДС-2 охватывает дерматовенерологию, косметологию и онкологию, включая те заболевания и состояния, при которых возможно наблюдение изменений кожи и её придатков.

Показания к применению

Применяется для раннего выявления и уточнения клинических проявлений новообразований кожи, инфекционных и паразитарных дерматозов, болезней придатков кожи и других болезней кожи.

Противопоказания к применению

Противопоказаний к осмотру с применением настоящего медицинского изделия нет.

Общее описание медицинского изделия

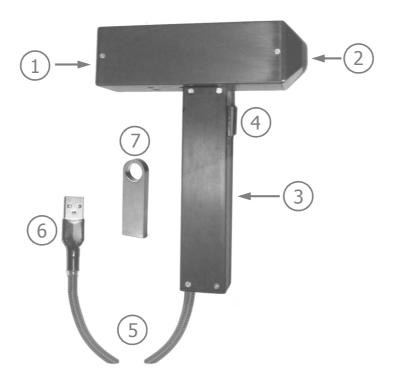
Принцип действия

Дерматоскоп РДС-2 представляет собой прибор, внутри которого находится видеокамера, источник белого видимого света. Прибор подключается к персональному компьютеру врача с помощью соединительного кабеля (5). Для проведения осмотра врач при необходимости наносит иммерсионную среду на контактное стекло или место осмотра, прислоняет контактное стекло (2) к изучаемому участку кожи и наблюдает дерматоскопическое изображение на мониторе персонального компьютера в реальном времени. Функциональная

клавиша (4) на приборе управляет функцией захвата и записи изображения в память компьютера.

Состав медицинского изделия

На следующем изображении представлены составные части изделия:



- 1. Корпус прибора
- 2. Контактное стекло
- 3. Ручка прибора
- 4. Функциональная клавиша
- 5. Соединительный кабель
- 6. Разъем соединительного кабеля для подключения прибора к компьютеру
- 7. USB флеш накопитель с программным обеспечением (Принадлежность, поставляется вместе с изделием)

Технические требования

Основные параметры и характеристики

Дерматоскоп соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, настоящих технических условий и комплекту конструкторской документации РДС.18849919.001.КД.

Габаритные размеры и технические характеристики

Дерматоскоп соответствует характеристикам, приведенным в таблице 1.

Таблица 1.

№ пункта	Наименование	Значение
1	Источник света	Светодиоды белого свечения
2	Цветовая температура источника света (в кельвинах)	5600 ± 300 K
3	Уровень освещенности	5500 ± 5% лк
4	Технология видеокамеры	Комплементарная структура металлоксид-полупроводник (КМОП)
5	Разрешение видеокамеры	2560 х 1920 точек
6	Поле зрения	13,3 х 10 мм
	Увеличение	x 50
7	Баланс белого	от 3500 до 8000 К
8	Тип подключения к компьютеру	USB 2.0 тип A/ USB 3.0 тип A
9	Источник питания	от USB разъема, 5 В
10	Потребляемая сила тока	до 500 мА
11	Выходной формат	JPEG
12	Тип рабочей части дерматоскопа	В
13	Класс электробезопасности дерматоскопа	II
14	Класс безопасности программного обеспечения	A
15	Macca	374 г
16	Габаритные размеры дерматоскопа	135 x 172 x 40 мм
17	Длина соединительного кабеля	175 см
18	Габаритные размеры контактного стекла	18 х 14 мм

Примечание: отклонение от номинального значения геометрических размеров и массы должно быть не более $\pm 5\%$.

Минимальные требования к компьютеру и монитору приведены в таблице 2.

Общий вид дерматоскопа

Корпус дерматоскопа не имеет острых кромок, трещин, царапин, заусенцев, сколов, расслоений.

Контактное стекло дерматоскопа не содержит прилипов стекла, стеклянных нитей, сколов, острых граней, сквозных посечек, трещин, инородных включений.

Соединительный кабель дерматоскопа полностью покрыт оплеткой. Соединительный кабель оснащен разъемом типа USB.

Головки фиксирующих винтов полностью погружены в гнезда. Расстояние от поверхности головки фиксирующего винта до поверхности корпуса не менее 0,2 мм.

Функциональная клавиша срабатывает при нажатии с силой 10 Н.

Контактное стекло дерматоскопа устойчиво к воздействию иммерсионной среды для проведения осмотра (геля для ультразвукового исследования).

Корпус и контактное стекло дерматоскопа нетоксичны.

Корпус и контактное стекло дерматоскопа устойчивы к дезинфекции согласно МУ 287-113 путем протирания дезинфицирующими растворами на основе четвертичных аммониевых соединений. Погружение и распыление раствора непосредственно на корпус изделия недопустимо.

Металлические части дерматоскопа изготовлены из коррозионностойких материалов.

Дерматоскоп должен обеспечивать требуемый режим работы в течение времени, необходимого для выполнения одного полного цикла обслуживания пациента. Дерматоскоп допускает повторение циклов работы через интервал времени не более 10 с. Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения, не более 30 с.

Программное обеспечение поставляется на USB флеш накопителе емкостью не менее 2 ГБ.

Компьютер, используемый для установки программного обеспечения к дерматоскопу, соответствует минимальным требованиям, приведенным в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Значение	
	- Microsoft Windows 7,	
Тип операционной системы	- Windows 8, Windows 8.1	
	- Windows 10	
Doomgayyoony opponyyyoyyoy oyonoyyy	- 32-битная	
Разрядность операционной системы	- 64-битная	

Наименование	Значение
Тип процессора	Intel Pentium G
Объем оперативной памяти	2 Γδ
Рекомендуемые характеристики монитора:	
- диагональ	24 дюйма
- тип матрицы	IPS
- разрешение	1920×1080 пикселей
	- 1x USB 2.0
Вид соединительного разъема	или
	- 1x USB 3.0

Программное обеспечение соответствует требованиям ГОСТ 28195, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р МЭК 62304.

Программное обеспечение предоставляет возможность проведения дерматоскопии с просмотром результатов на мониторе компьютера.

Программное обеспечение предоставляет возможность сохранения изображений в память компьютера.

Программное обеспечение предоставляет возможность просмотра ранее сохраненных изображений.

Программное обеспечение предоставляет возможность просмотра изображений с разным увеличением:

- малое увеличение (×25);
- среднее увеличение (×35);
- полное увеличение (×50);
- двойное увеличение (×100).

Версия программного обеспечения – 1.0.0 от 16.01.2017 г.

Средний срок службы – не менее 5 лет. Наработка на отказ – не менее 8000 ч.

Дерматоскоп устойчив к воздействию климатических факторов при эксплуатации для климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Дерматоскоп при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям для группы 2 по ГОСТ Р 50444-92.

Дерматоскоп при транспортировании в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям для изделий группы 3-5 по ГОСТ Р 50444-92.

Дерматоскоп в транспортной упаковке при транспортировании и хранении устойчив к воздействию климатических факторов при температуре от -20°C до 60°C и относительной влажности в диапазоне от 20 до 80%, без образования конденсата.

Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

Дерматоскоп изготавливается из материалов, приведенных в таблице 3. Таблица 3.

Наименование материала	Наименование компонента
1. Алюминиевые сплавы марок:	Ручка и корпус дерматоскопа
- Д-16Т по ГОСТ 4784,	
- АД31 по ГОСТ 4784,	
с покрытием выполненным методом	
анодного оксидирования в глубоко-черный	
цвет ТУ-6-14-702-84	
2. Бесцветное оптическое стекло марки К8 по	Контактное стекло дерматоскопа
ГОСТ 3514	
3. Полиэтилентерефталат марки TECHFLEX	Соединительный кабель (оплетка)
(цвет красный)	

Комплектность

Комплект поставки дерматоскопа соответствует таблице 4.

Таблица 4.

Наименование	Обозначение документа,	Количество	
	основные характеристики		
	или изготовитель		
1. Дерматоскоп РДС-2	РДС.18849919.001.КД	1 шт.	
Принадлежности			
1. USB флеш накопитель с программным	РДС.18849919.001.ПО	1	
обеспечением	ГДС.18849919.001.ПО	1 шт.	
Эксплуатационная документация			
1. Руководство по эксплуатации	РДС.18849919.001.РЭ	1 шт.	

Электромагнитное излучение

Рекомендации и заявление производителя

Изделия предназначены для применения в условиях медицинских профессиональных учреждений. Пределы РЧ излучения и методы его измерения соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Проверка РЧ	Класс/группа	Регламентация уровня электромагнитного
излучения		излучения
РЧ излучения	Класс А	Изделие подходит для применения в условиях
Эмиссия	Класс А	профессиональных медицинских учреждений
гармонических		
составляющих		
электросети		
Кондуктивное	Класс В	
излучение		
Колебание	Критерий А	Изделие подходит для применения в условиях
электросети		профессиональных медицинских, а также
		может быть напрямую подключено к
		общественной сети электропитания низкого
		напряжения

Защищенность от электромагнитных помех

Рекомендации и заявление производителя

Изделия предназначены для применения в условиях медицинских профессиональных учреждений. Проверка защищенности от электромагнитных помех соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Испытание на	Уровень	Контрольный	Регламентация уровня
устойчивость	соответствия	уровень по ГОСТ Р	электромагнитного
		МЭК 60601-1-2-2014	излучения
Электро-	±8 кВ контакт	±2, 4, 8 кВ контакт	Относительная влажность
статический	±15 кВ воздух	±2, 4, 8, 15 кВ воздух	должна составлять, как
разряд (ЭСР)	Класс В		минимум, 5%.
			Электростатический
			разряд может привести к
			временному выходу из
			строя, что потребует
			повторного запуска или
			перенастройки изделия
			пользователем.
Наносекундные	±2 кВ для линий	±2 кВ для линий	Качество тока сети
импульсные	электропитания	электропитания	должно соответствовать
помехи	(для	±1 кВ для	типичному
	входных/выходн	входных/выходных	электропитанию
	ых линий)	линий	общественной сети
	Класс В		низкого напряжения.

Выброс тока	±1 кВ при	±1 кВ при	
рыорос тока	<u> </u>	<u> </u>	
	дифференциально	дифференциальном	
	м режиме	режиме	
	±2 кВ при общем	±2 кВ при общем	
	режиме	режиме	
	Класс А		
Провалы	<5% U _Т для 0.5	$<$ 5% $U_{\rm T}$ для 0.5 цикла	
напряжения,	цикла	$40\%~{ m U_T}$ для $5~{ m циклов}$	
короткие	40% U _Т для 5	70% U _т для 25 циклов	
перерывы и	циклов		
колебания в	70% Uт для 25		
линиях	циклов,		
электропитания	Критерий В и С		
Магнитные поля	3 A/M	30 A/m	
Радиочастота	6 В ср.кв.	6 В ср.кв.	Смотреть таблицу ниже
при общем	150 кГц-80 кГц	150 кГц-80 кГц	«Рекомендуемый
режиме			территориальный разнос
1			между РЧ датчиками и
			•
			изделием»
Излучаемые	3 В/м	28 В/м	
радиоволны	80 МГц-2,5 ГГц	80 МГц-2,5 ГГц	
Примечание: UT	– напряжение сети	до применения контроль	ьного уровня.

Рекомендуемый территориальный разнос между РЧ датчиками и изделиями

Изделия предназначены для применения в условиях медицинских профессиональных учреждений. Покупатель или пользователь изделия может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальные расстояния, указанные ниже, между датчиком (портативным и мобильным РЧ оборудованием, стационарными датчиками для беспроводных/мобильных телефонов, АМ/FM/ТВ трансляторами) и любой частью изделия, включая кабели.

Максимальная	Минимальное расстояние между датчиком и изделием [м]		
выходная	150 кГц-80 МГц	80 МГц-800 МГц	800 МГц-2.5 ГГц
мощность датчика	$d = \frac{3.5}{6} \sqrt{P}$	$d = \frac{3.5}{\sqrt{D}}$	$d = \frac{7}{6}\sqrt{P}$
[B _T]	$a = \frac{1}{6} \sqrt{P}$	$d = \frac{3.5}{6}\sqrt{P}$	6 4
0,01	0,058	0,058	0,12
0,1	0,18	0,18	0,37
1	0,58	0,58	1,2
10	1,8	1,8	3,7
100	5,8	5,8	12
1000	18	18	37
10000	58	58	120

Рекомендации: Распространение ЭМВ зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей. Таким образом, эти рекомендации могут быть не применимы во всех ситуациях. Если наблюдается ненормальное функционирование изделия, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение изделия.

Требования безопасности

Дерматоскоп в части безопасности соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый дерматоскопом на измерительном расстоянии 1 м, не более 60 дБ(A).

Электромагнитная совместимость дерматоскопа соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Температура наружных частей дерматоскопа, доступных для прикосновения, не более 40° C.

Меры предосторожности

Следует в точности соблюдать настоящее руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Перед каждым применением проверяйте исправность медицинского изделия. Не используйте поврежденный дерматоскоп или дерматоскоп с поврежденным соединительным кабелем. Не подключайте дерматоскоп к неисправному компьютеру. Не используйте удлинители USB кабеля, не подключайте дерматоскоп к неисправному USB концентратору или к USB концентратору без собственного блока питания.

Общие меры предосторожности при эксплуатации, хранении и транспортировке

Дерматоскоп поставляется нестерильным. Поэтому перед первым и каждым последующим применением он подлежит очистке и протиранию дезинфицирующими растворами в целях предупреждения распространения инфекции. Для дезинфекции путем протирания рекомендуется использовать средства для быстрой дезинфекции малых поверхностей на основе четвертичных аммониевых соединений (например, Триосепт-Экспресс).

Опасность поражения электрическим током! Не погружайте прибор и не распыляйте непосредственно на прибор дезинфицирующие растворы при дезинфекции.

Опасность ослепления! Используйте дерматоскоп с осторожностью при осмотре кожи вокруг глаз. Не светите пациенту в глаза и не смотрите сами прямо на источник света дерматоскопа с близкого расстояния.

Не переносите прибор за соединительный кабель, не тяните с силой за него, не допускайте пережатия кабеля, в том числе мебелью.

Аккуратно обращайтесь с контактным стеклом, не допускайте ударов по стеклу и сколов на контактном стекле. Не удаляйте загрязнения острыми предметами.

Обслуживание, диагностика и устранение неисправностей

Профилактическое периодическое техническое обслуживание проводится следующим образом: прибор отключается от компьютера, проверяется целостность соединительного кабеля, распрямляются перекрученные участки кабеля, затем осматривается контактное стекло для выявления сколов; контактное стекло, а затем корпус прибора протирается тканью со средством для быстрой дезинфекции малых поверхностей на основе четвертичных аммониевых соединений (например, Триосепт-Экспресс), а затем тканью без средства насухо; прибор подключается к компьютеру.

Автоклавирование, кипячение, погружение дерматоскопа в любые жидкости и распыление жидкостей на поверхность запрещены.

Работы по ремонту дерматоскопов РДС-2 проводятся изготовителем.

Виды неисправностей прибора и способы их устранения приведены в таблице №5.

Таблица 5.

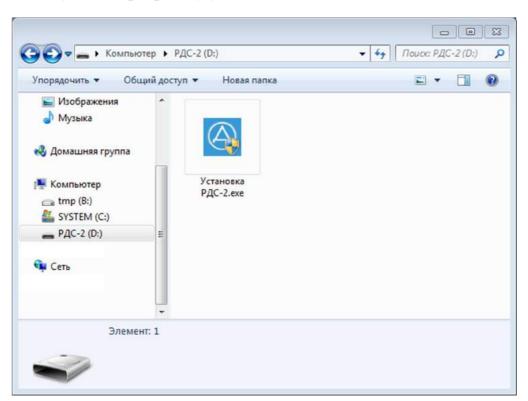
Неисправность	Способ устранения
Прибор вообще не включается. В программе появляется сообщение «Поиск РДС-2»	 Убедитесь, что программа РДС-2 запущена только 1 раз. Закройте программу РДС-2, а потом запустите её снова. Убедитесь, что прибор подключен к работающему разъему USB или подключите прибор к другому разъему USB. Перезагрузите компьютер.
Появляется сообщение «Скорость недостаточна. Обратитесь к руководству по эксплуатации.»	 Выберите режим Высокой производительности в настройках электропитания операционной системы компьютера. Выберите другой разъем USB для подключения прибора. Если первые два совета не устраняют проблему, обратитесь к изготовителю для получения дальнейших рекомендаций.
Компьютер зависает или перезагружается при проведении осмотра.	 Убедитесь, что компьютер соответствует минимальным требованиям, указанным в настоящем руководстве по эксплуатации. Выберите режим Высокой производительности в настройках электропитания операционной системы компьютера. Запустите программу РДС-2 с помощью ярлыка в меню Пуск в ограниченном режиме.
Появляется надпись «РДС-2 обнаружен.», но при проведении осмотра светодиоды освещения не загораются, на экран передается темное изображение.	Обратитесь к изготовителю для устранения неисправности.
При подключении прибора к любому USB разъему, операционная система сообщает «Устройство не опознано» или «Неизвестное устройство».	 Убедитесь, что операционная система компьютера соответствует требованиям настоящего руководства по эксплуатации. Переустановите программное обеспечение и перезагрузите компьютер. Если неисправность остается, обратитесь к изготовителю для ее устранения.

Ремонт сторонними организациями может привести к неполадкам в работе и нарушению безопасности. Изготовитель снимает с себя ответственность за работоспособность приборов, отремонтированных сторонними организациями. Любое вскрытие прибора неуполномоченными лицами ведет к прекращению действия гарантии.

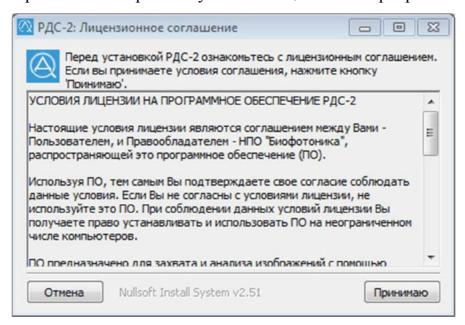
Повреждения дерматоскопа, а также травмы пациента и оператора, возникшие вследствие неправильного обращения, не покрываются гарантийными обязательствами.

Установка программного обеспечения РДС-2

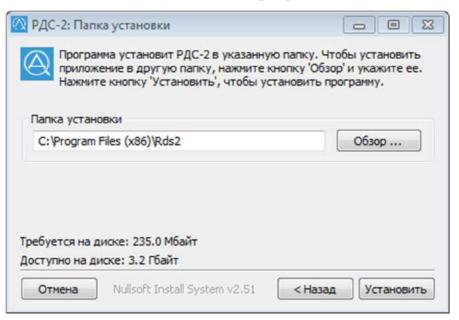
1. Подключите USB флеш накопитель с программным обеспечением и запустите программу установки РДС-2



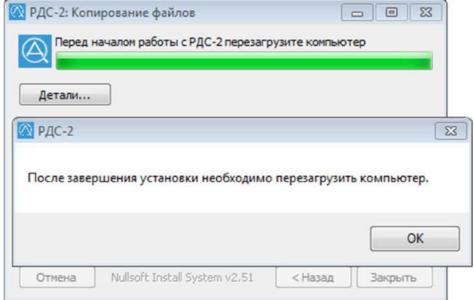
2. Прочитайте и примите условия лицензии на программное обеспечение



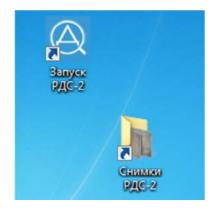
3. Укажите место для установки программного обеспечения



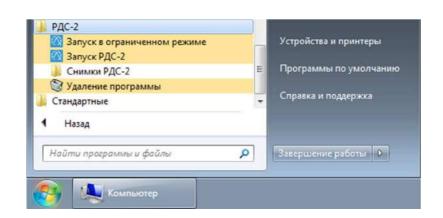
4. Завершение установки. Перезагрузите компьютер до начала работы.



Запуск программного обеспечения и проведение осмотра



Ярлыки на Рабочем столе для запуска программного обеспечения и просмотра сохраненных изображений.



Ярлыки в меню Пуск для запуска программного обеспечения, запуска в ограниченном режиме на компьютерах с недостаточной производительностью, просмотра сохраненных изображений и удаления программного обеспечения с компьютера.

Запустите программное обеспечение РДС-2.

На экране появляется графическая заставка НПО «БИОФОТОНИКА» и сообщение *Поиск РДС-2*...

Подключите прибор к USB разъему компьютера.

Рекомендуется подключать прибор непосредственно к компьютеру, не используя кабели-удлинители или USB-концентраторы (хабы) без дополнительного питания.

Через короткое время появится надпись $P\mathcal{L}C$ -2 обнаружен. Автоматически включается светодиодная подсветка дерматоскопа и начинается передача изображения на экран.

Можно приступить к проведению осмотра (дерматоскопии). Используйте функциональную клавишу прибора для сохранения изображения в память компьютера. Лента сохраняемых изображений располагается в правой части экрана; приостановить осмотр и вернуться к сохраненному изображению можно щелчком левой кнопкой мыши по нему.

Во время осмотра могут требоваться повторные дезинфекция и очистка контактного стекла дерматоскопа для качественной передачи изображения. Применение иммерсионной среды для проведения осмотра (например, бесцветного геля для ультразвукового исследования) допускается с нанесением на контактное стекло дерматоскопа (для геля) или непосредственно на кожу (для всех сред).

В левой части экрана располагаются следующие кнопки управления:

- выход из программы.
- **В** Свернуть окно программы.
- Приостановить осмотр или возобновить осмотр после приостановления.
- Открыть папку с сохраненными на компьютере изображениями.

При недостаточной производительности компьютера во время осмотра вероятно появление сообщения: Скорость работы ограничена... и Скорость недостаточна. Обратитесь к руководству по эксплуатации. В это время программа ограничивает скорости передачи видеоизображения для продолжения нормальной работы. Для предотвращения появления этих сообщений воспользуйтесь следующими советами:

- 1. Убедитесь, что для электропитания компьютера выбран план *Высокая производительность*. Выбрать план электропитания можно в *Панели управления*, в разделе *Электропитание*.
 - 2. Попробуйте подключить прибор к другому USB разъему компьютера.

Справка по командам управления программным обеспечением с помощью клавиатуры компьютера:

Команда	Описание			
ALT+F4	Выход из программы.			
m	Свернуть окно программы.			
ESC	Приостановить осмотр или во	Приостановить осмотр или возобновить осмотр после приостановления.		
Пробел	Сохранить изображение в память компьютера.			
	Приблизить изображение. Кратность увеличения дерматоскопа при осмотре на мониторе (диагональ 24", разрешение 1920×1080 точек):			
+	Сообщение на экране	Кратность увеличения		
плюс	Малое увеличение	×25		
	Среднее увеличение	×35		
	Полное увеличение	×50		
	Двойное увеличение	×100		
— минус	Уменьшить изображение.			
TAB	Скрыть (показать) ленту изображений и кнопки управления.			
PAGE UP	Прокрутить ленту изображений вверх (при просмотре сохраненных изображений). Для прокрутки ленты вверх и вниз также можно использовать колесо прокрутки мыши.			
PAGE	Прокрутить ленту изображений вниз			
DOWN	(при просмотре сохраненных изображений).			

Маркировка

Маркировка дерматоскопа выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, указываться на русском языке и содержит следующую информацию:

- наименование изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- заводской номер;
- тип рабочей части;
- класс электробезопасности;
- номинальные характеристики электропитания;
- дата изготовления.

Научно-производственное объединение «Биофотоника» 141007, Московская область, г. Мытищи, ул. Академика Каргина, дом 35 объект 3				
	Дерматоскоп РДС-2			
	TY 26.60.12-001-18849919-2017			
Зав. №	Дата изготовления			
	Источник питания - USB разъем, 5В Потребляемая сила тока - до 500 мА Тип рабочей части - В Класс электробезопасности - 2			
	Регистрационное удостоверение №			
		Сделано в России		

Макет маркировки

На транспортной упаковке дерматоскопа указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления;
- масса брутто;
- манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги»;
- условия транспортирования и хранения.

Упаковка

Упаковка соответствует ГОСТ Р 50444-92.

Изделие должно быть упаковано в пакет из полиуретана, уложено в подложку из прессованного картона и помещено в потребительскую тару (картонную коробку). Допускается применение других видов современной потребительской тары, разрешенной к применению в установленном порядке.

Изделие в упаковках уложено в транспортную тару (коробки) типа 2 по ГОСТ 12301-2006, изготовленные из картона марок A, Б, В по ГОСТ 7933-89 или ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142-2014.

Каждая упакованная транспортная тара (коробка) должна быть перевязана шпагатом по ГОСТ 17308-88 или оклеена бумажной лентой по ГОСТ 18510-87, ГОСТ 23436-83, лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251-87 или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477-86 так, чтобы она не могла быть вскрытой без нарушения целостности упаковки.

Допускается применение других прогрессивных видов потребительской тары, обеспечивающей сохранность упакованных изделий в процессе их транспортировки.

Транспортная тара должна маркироваться по ГОСТ 14192-96 с нанесением манипуляционных знаков «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно!».

Масса каждой транспортной тары (брутто) не более 8 кг.

Транспортирование и хранение

Транспортировать дерматоскоп следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Размещение и крепление упаковки с дерматоскопом в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования и хранения дерматоскопа должны соответствовать температуре от -20° C до $+60^{\circ}$ C и относительной влажности в диапазоне от 20 до 80%.

Указания по эксплуатации

Дерматоскоп предназначен для эксплуатации внутри помещений в условиях медицинских учреждений.

Эксплуатация дерматоскопа допустима при температуре окружающей среды от $+10^{\circ}$ C до 40° C.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие дерматоскопа требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Гарантийный срок дерматоскопа – 2 года.

Работы по ремонту дерматоскопа проводятся изготовителем. Ремонт сторонними организациями может привести к неполадкам в работе и нарушению безопасности.

Изготовитель снимает с себя ответственность за работоспособность приборов, отремонтированных сторонними организациями. Любое вскрытие прибора неуполномоченными лицами ведет к прекращению действия гарантии.

Повреждения дерматоскопа, а также травмы пациента и оператора, возникшие вследствие неправильного обращения, не покрываются гарантийными обязательствами.

Утилизация

Утилизация производится в установленном порядке, согласно утвержденным территориальным и (или) федеральным правилам, нормативным документам и актам.

Перед утилизацией дерматоскоп должен быть подвергнут дезинфекционной обработке.

Информация о производителе

Изготовитель и дистрибьютор на территории РФ: ООО "Научнопроизводственное объединение "Биофотоника".