СТОЛ ПЕЛЕНАЛЬНЫЙ

С ОБОГРЕВОМ СПО-01

Руководство по эксплуатации

ЮМГИ.941121.001 РЭ

Версия 2.

2019

Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата
1444 | 13.12.19

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Перв. примен. ЮМГИ.941121.001

Справ. №

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата 17.12.19

Инв. № подл. 1941

Содержание

Вводная часть 3

1. Описание и работа 4

1.1 Назначение 4

1.2 Технические характеристики 4

1.3 Комплектность 7

1.4 Общие сведения 9

1.5 Назначение органов управления и индикации 11

2. Использование по назначению 13

2.1 Эксплуатационные ограничения 13

2.2 Порядок сборки и дезинфекции 14

2.3 Подготовка к работе 18

2.4 Порядок работы 19

3. Техническое обслуживание 20

4. Текущий ремонт 21

5. Правила хранения и транспортирования 22

6. Утилизация 23

7. Гарантии производителя 24

8. Свидетельство об упаковывании 25

9. Свидетельство о приемке 26

10. Сведения о ремонте 27

Приложение А – Нормативные документы 29

Приложение Б – Электромагнитная совместимость и помехоустойчивость 30

Приложение В – Справочная информация по матрацу ЮМГИ.325363.002 35

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
1	Зам	ЮМГИ-3170-19		17.12.19
Разраб.		Репин		09.12.19
Пров.		Репин		09.12.19
Утв.		Молчанов		09.12.19

ЮМГИ.941121.001 РЭ

Стол пеленальный с обогревом СПО-01

Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
	2	37

ООО Концерн «Аксион»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с устройством, правилами эксплуатации и технического обслуживания изделия «Стол пеленальный с обогревом СПО-01 по ТУ 32.50.50-240-49640048-2019» (далее – стол).

Руководство по эксплуатации содержит сведения о принципах функционирования, технических характеристиках, составе и правилах эксплуатации стола, при которых обеспечивается создание комфортных условий для новорожденных при проведении осмотра, пеленания, санитарной обработки и других профилактических мероприятий.

Стол предназначен для использования в родильных домах, детских больницах и поликлиниках.

К эксплуатации стола допускаются лица, ознакомленные с данным руководством по эксплуатации и имеющие навыки работы с медицинской электронной аппаратурой.

Показания и противопоказания к применению стола отсутствуют.

Вид опасного воздействия — тепловое (перегрев).

Рекомендации по электромагнитной совместимости и помехоустойчивости приведены в приложении А.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 НАЗНАЧЕНИЕ

Стол предназначен для обогрева пациента с целью создания комфортных условий его содержания.

1.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.1.1 Напряжение питания — однофазная сеть переменного тока напряжением (220±22) В частотой 50 Гц, имеющая стационарное защитное заземление.

1.1.2 Масса стола не более 42 кг. Масса составных частей отражена в таблице 1.

1.1.3 Габаритные размеры не более, мм:

- длина — 980 (без учета поворотных механизмов);
- ширина — 650 (без учета поворотных механизмов);
- высота — 1100.

Габаритные размеры составных частей отражены в таблице 1.

Таблица 1 - Габаритные размеры и масса составных частей

Наименование и обозначение составной части	Габаритные размеры, мм, не более		Масса, кг, не более
	длина х ширина х высота	диаметр х длина	
Ложе ЮМГИ.943129.011	850x650x440	-	13,5
Стойка ЮМГИ.301421.048	-	Ø85x750	3,2
Перемычка ЮМГИ.301712.006	390x50x65	-	1,8
Основание ЮМГИ.741134.410	585x110x10		3,8
Пруток ЮМГИ.715114.025	-	Ø40x810	6,5
Пруток ЮМГИ.715114.025	-	Ø40x810	6,5
Полка ЮМГИ.745222.193	320x260x30	-	1,2
Матрац ЮМГИ.325636.002	690x530x70	-	1,5
Чехол ЮМГИ.325375.008-01	710x550x75	-	0,3
Шнур сетевой ЮМГИ.685612.097	-	-	0,5
Примечание - Длина шнура сетевого ЮМГИ.685612.097 должна быть не менее 5 метров			

Подп. и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подп. и дата 13.12.19 | Инв. № подл. 13441

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1.4 Потребляемая мощность не более 90 ВА.

1.1.5 Диапазон установки температуры регулирования от плюс 35 до плюс 38°С, с дискретностью 0,5°С.

1.1.6 Диапазон показаний температурного индикатора от плюс 18 до плюс 45°С.

1.1.7 Отклонение температуры поверхности матраца стола от заданного значения не более ±0,4°С.

1.1.8 Показания температурного индикатора не отличаются от температуры поверхности матраца стола более, чем на ± 0,5°С в диапазоне температур от плюс 18 до плюс 42 °С.

1.1.9 Температура поверхности матраца стола при условии единичного нарушения не превышает значения (41±1)°С.

1.1.10 Температура поверхности матраца стола на периферии не отличается от температуры поверхности матраца в центре на величину более ±1,0°С.

1.1.11 Время разогрева поверхности матраца стола от плюс (20±1)°С до плюс (37±0,4)°С не более 15 минут.

1.1.12 Стол снабжен системой сигнализации, которая вырабатывает звуковые и световые сигналы тревоги в случаях:

- несанкционированного отключения напряжения питания 220 В, 50 Гц в рабочем режиме;
- неисправностей в датчике температуры поверхности матраца стола;
- достижения температуры поверхности матраца стола значения выше 39°С;
- отказа в системе регулирования температуры поверхности матраца стола.

Время работы системы сигнализации не менее 10 минут.

1.1.13 Ложе стола выдерживает нормальную распределенную нагрузку массой 40 кг в течение 1 минуты.

1.1.14 Режим работы продолжительный. Время непрерывной работы 24 часа.

1.1.15 Степень защиты матраца стола от попадания твердых предметов и проникновения воды не менее IPX2.

1.1.16 Стол выдерживает процессы дезинфекции по МУ-287-113. Передняя панель, ложе и чехол матраца выдерживают протирание дезинфицирующим средством, а наружный матерчатый чехол выдерживает дезинфекцию по МУ-287-113.

1.1.17 Средний срок службы до списания — не менее 5 лет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Критерий — достижение предельного состояния. Предельное состояние — состояние, при котором использование стола недопустимо по соображениям безопасности, нецелесообразно экономически, когда стоимость восстановления стола превышает половину стоимости нового изделия.

1.1.18 Условия эксплуатации стола — помещения родильных домов, детских больниц и поликлиник при температуре окружающей среды от плюс 18 до плюс 30°С и относительной влажности 80% при температуре 25 °С.

Вид климатического исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ Р 50444.

1.1.19 Материалы, используемые при изготовлении стола и имеющие непосредственный контакт с человеком, отражены в таблице 2. Материалы матраца, не имеющие контакт с человеком, отражены в приложении В.

Таблица 2 - Материалы, имеющие контакт с человеком

Наименование и обозначение составной части	Наименование и обозначение материала
Передняя панель ЮМГИ.745332.093 (из состава ложе ЮМГИ.943129.011)	Алюминиевый лист АМгЗ.М 2,5 ГОСТ 21631-76 покрытый эмалью МЛ-12 по ГОСТ 9754-76
Панель ЮМГИ.745116.015 (из состава ложе ЮМГИ.943129.011)	Ударопрочный полистирол белый ТУ2246-070-00203387-2009
Панель пленочная ЮМГИ.754312.171 (из состава ложе ЮМГИ.943129.011)	Пленка полиэстер MACDermid Autotype AutotexF200
Чехол ЮМГИ.325375.008-01	Фланель детская 100% хлопок, арт. 0691М ГОСТ 29298-2005
Чехол ЮМГИ.325377.008 (из состава матраца ЮМГИ.325636.002)	Клеёнка Б ГОСТ 3251-91

1.1.20 Защитно-декоративные лакокрасочные покрытия (эмаль МЛ-12, ЗАО «НПК «ЯрЛИ») наружных поверхностей стола должны выполняться по классу не ниже III по ГОСТ 9.023 и должны быть устойчивы к воздействию условий эксплуатации.

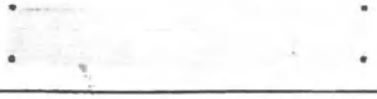
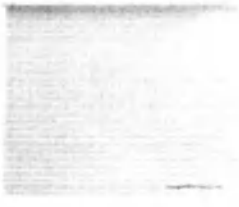
1.1.21 Вид контакта покрытий и материалов – поверхностный контакт с кожей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки стола отражен таблице 3.

Таблица 3 - Комплект поставки

№ п/п	Наименование и обозначение составной части	Внешний вид составной части	Кол-во, шт.	Прим.
1	Ложе ЮМГИ.943129.011[1)]		1	
2	Стойка ЮМГИ.301421.048		2	
3	Перемычка ЮМГИ.301712.006		1	
4	Основание ЮМГИ.741134.410[2)]		1	
5	Пруток ЮМГИ.715114.025[2)]		1	
6	Пруток ЮМГИ.715114.025-01[2)]		1	
7	Полка ЮМГИ.745222.193[1)]		1	

Подп. и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подп. и дата 19.11.19 | Инв. № подл. 1444

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 3

№ п/п	Наименование и обозначение составной части	Внешний вид составной части	Кол-во, шт.	Прим.
8.	Матрац ЮМГИ.325636.002		1	См. прило-же-ние В.
9.	Чехол ЮМГИ.325375.008-01		2	
10.	Шнур сетевой ЮМГИ.685612.097		1	
11.	Руководство по эксплуатации	ЮМГИ.941121.001 РЭ	1 экз.	
12.	Комплект ЗИП			
12.1	Вставка плавкая ВПТ-6-11		2	3,15А
12.2	Болты М8х18		4 шт.	
12.3	Винты DIN912 М10х50		2 шт.	

Примечание:

1) Ложе ЮМГИ.943129.011 поставляется в собранном виде с Полкой ЮМГИ.745222.193

2) Основание ЮМГИ.741134.410, Пруток ЮМГИ.715114.025, Пруток ЮМГИ.715114.025-01 поставляются в собранном виде

Подп. и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подп. и дата 17.12.19 | Инв. № подл. 17441

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ЮМГИ.941121.001 РЭ	Лист 8
1	Зам	ЮМГИ-3170-19		17.12.19		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Формат А4

1.4 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.4.1 Внешний вид стола представлен на рисунке 1.

Рисунок 1 - Внешний вид стола

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4.2 После включения стола с помощью переключателя СЕТЬ, нажатием на кнопку «▲▼» задается требуемая температура поверхности матраца.

Заданная температура отображается на цифровом индикаторе «ТЕМПЕРАТУРА°С ПОВЕРХНОСТИ». Диапазон задания температуры от плюс 35 до плюс 38°С, дискретность задания 0,5°С.

После выбора необходимой температуры для начала разогрева поверхности матраца необходимо перевести переключатель НАГРЕВ в положение «I».

При достижении температуры поверхности матраца заданного значения управляющая схема начинает автоматически её поддерживать (регулировать) путем включения и выключения нагревателя.

Стол имеет встроенную звуковую и световую систему сигнализации, которая вырабатывает сигналы тревоги в следующих случаях:

- несанкционированного отключения напряжения питания 220 В, 50 Гц в рабочем режиме;
- неисправностей в датчике температуры поверхности матраца стола;
- достижения температуры поверхности матраца стола значения выше 39°С;
- отказа в системе регулирования температуры поверхности матраца стола.

Время работы системы сигнализации не менее 10 минут.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.5 НАЗНАЧЕНИЕ ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАЦИИ

1.5.1 На передней панели стола согласно рисунку 2 расположены:

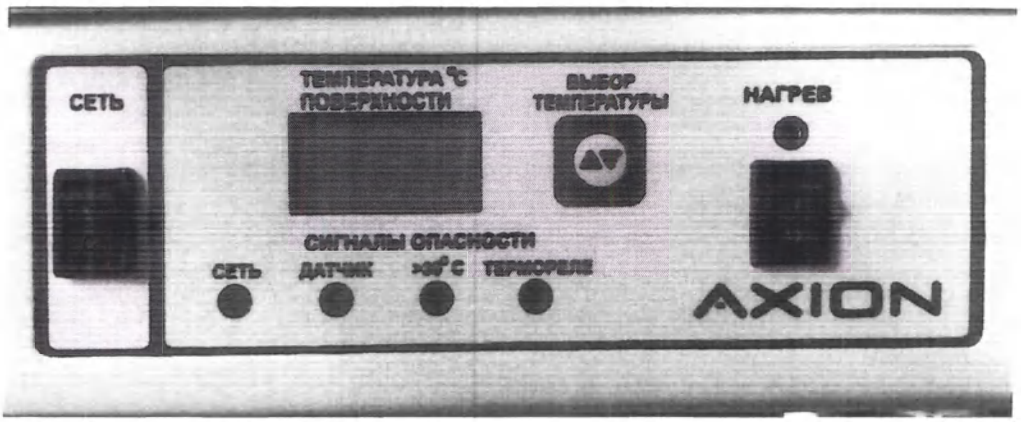


Рисунок 2 - Внешний вид панели управления

- кнопка «▲▼» — задание необходимой температуры регулирования;

- переключатель НАГРЕВ — включение и выключение процесса обогрева;

- цифровой индикатор «ТЕМПЕРАТУРА °С ПОВЕРХНОСТИ» — в зависимости от режима отображается числовое значение заданной температуры регулирования или числовое значение температуры поверхности матраца стола;

- переключатель СЕТЬ — включение (выключение) напряжения питания 220В, 50 Гц.

Сигналы опасности:

- СЕТЬ — несанкционированное отключение напряжения питания 220В, 50Гц;

- ДАТЧИК — неисправности в датчике температуры поверхности матраца стола;

- «>39°С» — температура поверхности матраца выше 39°С;

- ТЕРМОРЕЛЕ — отказ в системе регулирования температуры поверхности матраца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.5.2 Разъемы (см. рисунки 3 и 4):

Рисунок 3 - Разъем для подключения сетевого шнура

Рисунок 4 - Разъем для подключения матраца

- «3,15А ~220В 3,15А 50 Гц» для подключения шнура питания;

- МАТРАЦ/ДАТЧИК для подключения датчика температуры и подогревающей подушки.

1.5.3 Используемые в маркировке стола символы и обозначения приведены в таблице 4.

Таблица 4 - Символы и обозначения

Символы, обозначения	Расшифровка
AXION	Товарный знак предприятия-изготовителя
СПО-01	Наименование стола
ТУ32.50.50-240-49640047-2019	Обозначение технических условий
	Рабочая часть типа BF
	Заводской номер
~220В	Напряжение питания
50Гц	Частота тока
90ВА	Потребляемая мощность
ХХ.ХХХХ	Дата изготовления (месяц, год)
EAC	Евразийское соответствие
Ni-MH	Тип аккумулятора
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
РУ №____ от ХХ.ХХ.ХХХХ	Номер и дата регистрационного удостоверения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

2.1.1 К эксплуатации стола допускается надлежащим образом обученный персонал под управлением квалифицированного медицинского персонала, изучивший настоящее руководство и допущенный к работе администрацией учреждения.

2.1.2 Стол подключать только к однофазной электросети напряжением 220 В, 50 Гц, имеющей стационарное защитное заземление (зануление).

2.1.3 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ТЕМПЕРАТУРУ РЕГУЛИРОВАНИЯ УСТАНАВЛИВАТЬ ПО УКАЗАНИЮ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА.

2.1.4 ВНИМАНИЕ!

МАТРАЦ СТОЛА ИСПОЛЬЗОВАТЬ И ХРАНИТЬ ТОЛЬКО В РАЗВЕРНУТОМ ВИДЕ;

ПРОНИКНОВЕНИЕ В МАТРАЦ СТОЛА ОСТРЫХ ПРЕДМЕТОВ НЕДОПУСТИМО;

ДЕЗИНФЕКЦИЮ, ОЧИСТКУ И СТЕРИЛИЗАЦИЮ ПРОВОДИТЬ С УЧЕТОМ РЕКОМЕНДАЦИЙ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

ПРОВЕРЯТЬ ПОВЕРХНОСТЬ НАГРЕВАТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА НА ПРЕДМЕТ ОТСУТСТВИЯ МЕХАНИЧЕСКОГО ПОВРЕЖДЕНИЯ ПЕРЕД КАЖДЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.

2.1.5 ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

УСТРАНЯТЬ НЕИСПРАВНОСТИ В ИЗДЕЛИИ, ПОДКЛЮЧЕННОМ К ЭЛЕКТРОСЕТИ;

ОСТАВЛЯТЬ НОВОРОЖДЕННОГО НА СТОЛЕ БЕЗ ПРИСМОТРА;

ЧАСТИЧНОЕ ИЛИ ПОЛНОЕ ПОКРЫТИЕ ПАЦИЕНТА ПОДУШКАМИ ИЛИ ДРУГИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, ИМЕЮЩИМИ ХОРОШУЮ ТЕПЛОИЗОЛЯЦИЮ;

УСТАНАВЛИВАТЬ РАБОТАЮЩИЙ СТОЛ ВБЛИЗИ ИСТОЧНИКОВ ТЕПЛА, ВЕНТИЛЯТОРОВ, НА СКВОЗНЯКАХ И ПОД СОЛНЕЧНЫМИ ЛУЧАМИ;

ПРИ ПОЯВЛЕНИИ СИГНАЛА ТРЕВОГИ ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ СТОЛ ДО УСТРАНЕНИЯ ПРИЧИНЫ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2 ПОРЯДОК СБОРКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

2.2.1 Распаковать стол. Если изделие находилось в условиях отрицательных температур, перед распаковыванием выдержать его в нормальных условиях не менее 8 часов.

2.2.2 Проверить комплектность. Все крепежные детали установлены в комплектующих узлах.

2.2.3 Произвести сборку стола.

ВНИМАНИЕ! СБОРКУ ПРОИЗВОДИТЬ ВДВОЕМ.

Для сборки устройства применяются следующие инструменты: гаечный ключ S8 по ГОСТ 10112 и ключ S8 для винтов с внутренним шестигранником по ГОСТ 11737.

Основание и прутки, а также ложе и полка поставляются в собранном виде.

Сборку изделия осуществлять следующим образом (см. рисунок 5):

- со стоек 1 свинтить болты 4, наименование М8х18, по 2 штуки с каждой стойки (см. рисунок 6);

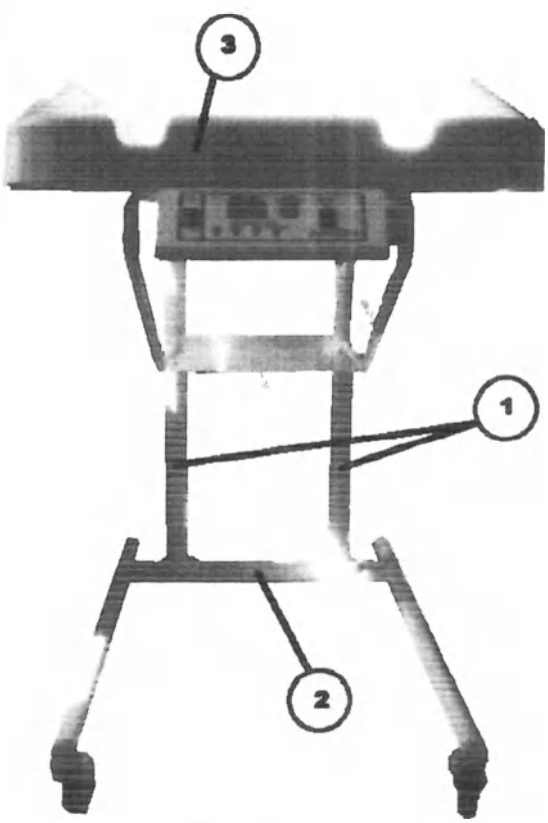


Рисунок 5 - Сборка изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

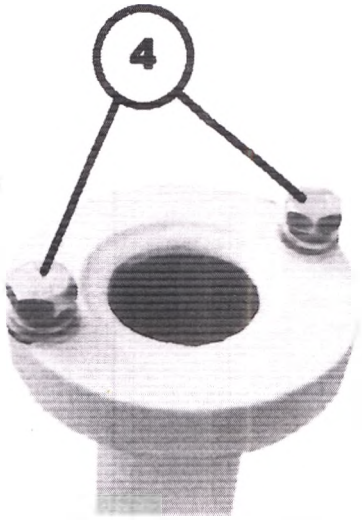


Рисунок 6 - Крепежные винты стойки

- стойки 1 закрепить к основанию 2 снятыми болтами 4 таким образом, чтобы отверстия в верхней части стоек 1 были параллельны друг другу (см. рисунок 7);

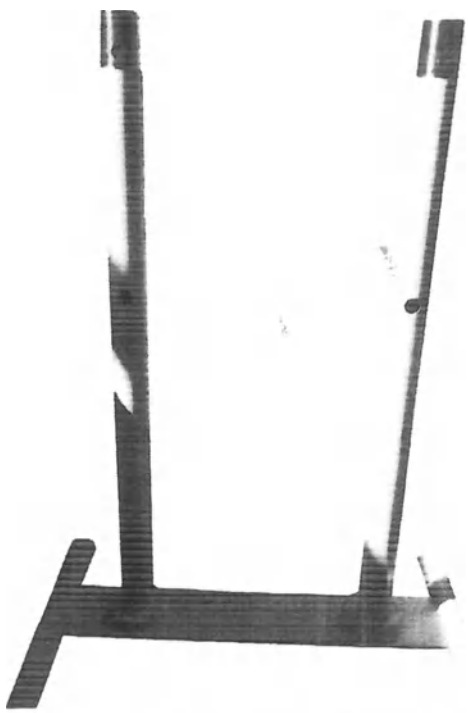


Рисунок 7 - Установка стоек

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- на стойки 1 надеть перемычку 5 таким образом, чтобы пазы для крепления ложе 3 выходили сторону с четырьмя отверстиями (см. рисунок 8);

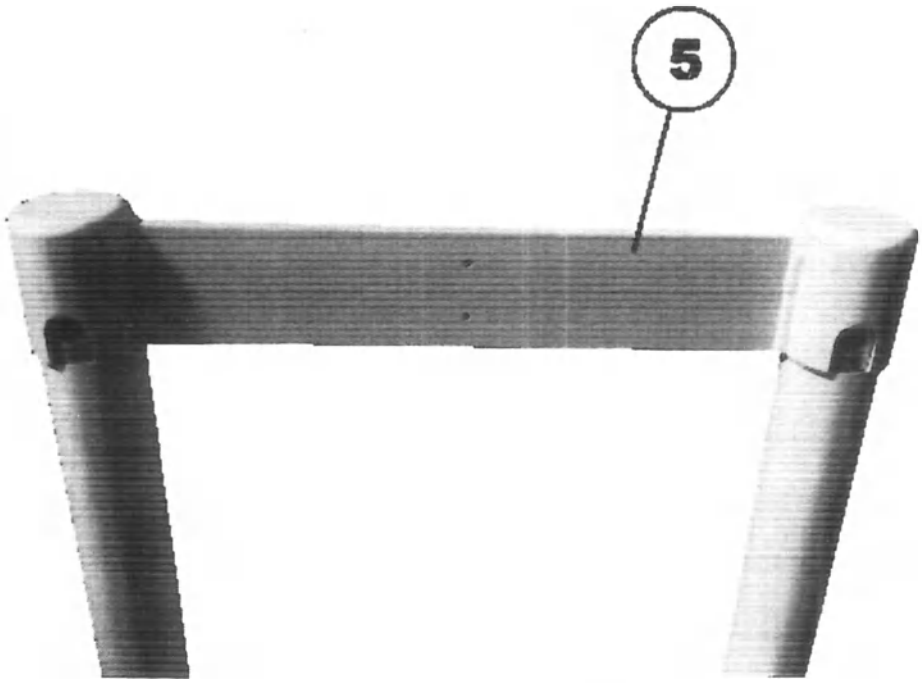


Рисунок 8 - Установка перемычки

- ложе 3 закрепить к стойкам 1 винтами 6 (см. рисунок 9);

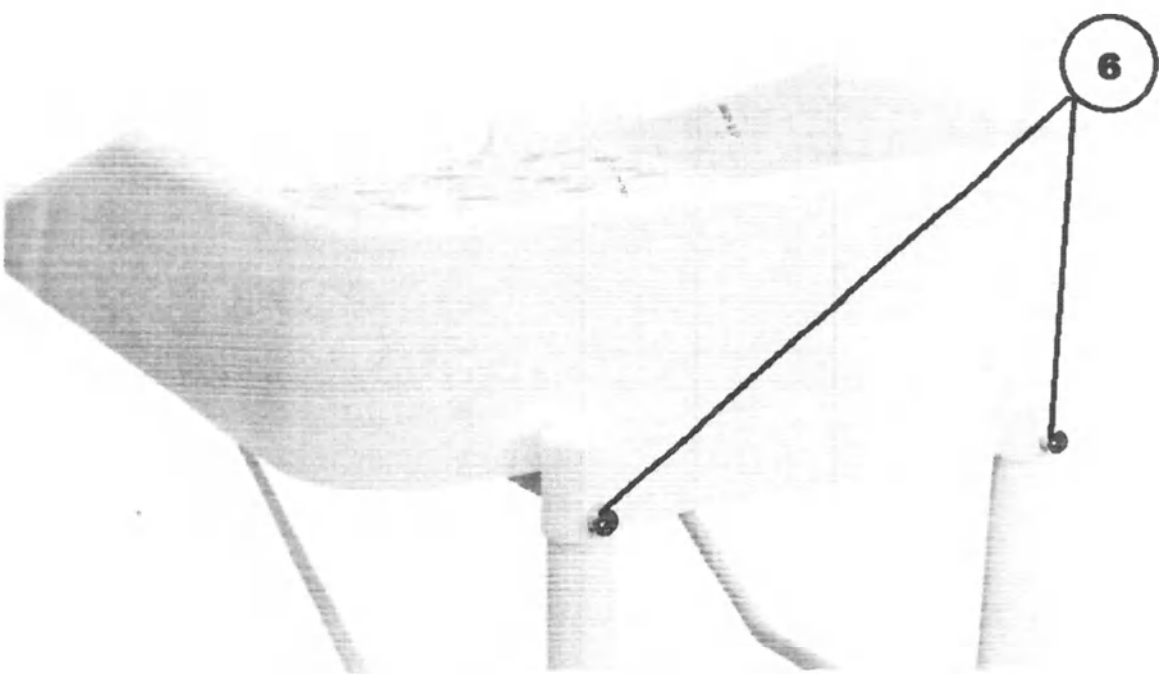


Рисунок 9 - Крепление ложе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.4 Обработать изделие по МУ-287-113 следующим образом. Переднюю панель и ложе продезинфицировать путем двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в 4% растворе перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства (Прогресс, Астра, Айна, Лотос, Маричка). Салфетка должна быть отжата. Наружный матерчатый чехол матраца продезинфицировать путем замачивания в течение 30 минут в 1,5% растворе моющего средства, с последующим кипячением при температуре (99±1)°С в течение 30 секунд и полосканием в проточной питьевой воде в течение 10 минут.

Надевая матерчатый чехол на матрац, убедиться, что его сторона, к которой пришита тесьма, своей внутренней поверхностью соприкасается со стороной матраца, к которой также пришита тесьма, а кабель с разъемом выведен наружу.

2.2.5 Разместить матрац стола в основании согласно рисунку 1 и подключить кабель к разъему МАТРАЦ/ДАТЧИК.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

2.3.1 Включить стол следующим образом:

- подключить изделие к электросети 220В, 50Гц;

- установить переключатели НАГРЕВ в положение «О».

- установить переключатель СЕТЬ в положение «I»;

2.3.2 Убедиться, что:

- цифровой индикатор «ТЕМПЕРАТУРА °С ПОВЕРХНОСТИ» показывает температуру поверхности матраца;

- при нажатии на кнопку «▲▼» на цифровом индикаторе «ТЕМПЕРАТУРА °С ПОВЕРХНОСТИ» циклически отображаются значения от «35,0» до «38,0»;

2.3.3 Проверить работоспособность системы сигнализации следующим образом:

а) Цикличным нажатием кнопки «▲▼» установить на индикаторе «ТЕМПЕРАТУРА°С ПОВЕРХНОСТИ» значение «36.0» и перевести переключатель НАГРЕВ в положение «I», при этом должен включиться индикатор НАГРЕВ.

Установить переключатель СЕТЬ в положение «О», при этом должны:

- включиться звуковой сигнал, представляющий из себя ряд серий из трех коротких звуков, с паузами между сериями;

- замигать желтый индикатор СЕТЬ.

Установить переключатель СЕТЬ в положение «I», при этом сигналы тревоги должны прекратиться.

б) Отключить датчик матраца от разъема МАТРАЦ/ДАТЧИК, при этом должны:

- включиться звуковой сигнал, представляющий из себя ряд серий из трех коротких звуков, с паузами между сериями;

- замигать желтый индикатор ДАТЧИК.

Состыковать датчик матраца с разъемом, сигналы тревоги должны прекратиться.

2.3.4 Для работы системы сигнализации при пропадании питающей сети 220В 50 Гц в конструкции стола предусмотрена аккумуляторная батарея.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4 ПОРЯДОК РАБОТЫ

Включить стол, установив переключатель СЕТЬ в положение «I». Цикличным нажатием кнопки «▲▼» установить на индикаторе «ТЕМПЕРАТУРА°С ПОВЕРХНОСТИ» заданную врачом температуру и перевести переключатель НАГРЕВ в положение «I», при этом должен включиться индикатор НАГРЕВ.

Рекомендуется поместить новорожденного на матрац через 10-15 минут после начала разогрева, когда матрац прогреется. По окончании процедуры перевести переключатели НАГРЕВ и СЕТЬ в положение «О».

Отображение температуры на индикаторе «ТЕМПЕРАТУРА°С ПОВЕРХНОСТИ» прекращается через (25-30) секунд после выключения стола.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Стол при эксплуатации подлежит техническому обслуживанию. Обслуживание осуществляется эксплуатирующим персоналом.

3.2 Техническое обслуживание, кроме проверки функционирования, проводить согласно таблицы 5 с отключенным от сети 220 В, 50 Гц сетевым шнуром.

3.3 Для работы системы сигнализации в столе применяется аккумулятор (тип NiMH, типоразмер «Крона», номинальное напряжение 8,4В). Его замену должна проводить только ремонтная организация.

Таблица 5 - Техническое обслуживание

Наименование работ	Методика технического обслуживания	Виды обслуживания				Примечание
		Ввод в эксплуатацию	Начало работы	Окончание работы	Длительный перерыв в работе (более 3 месяцев)	
1 Внешний осмотр	Осмотреть стол и матрац на предмет отсутствия механических повреждений.	+	+	+	+	
2 Проверка функционирования	Проверку проводить согласно 2.3, 2.4 данного руководства без пациента.	+	+	-	+	
3 Дезинфекция	Дезинфекцию проводить согласно п.2.2.4 настоящего руководства	+	*	+	+	

Примечания:

1. Знак «+» - обслуживание проводят.
2. Знак « - » - обслуживание не проводят.
3. Знак «*» - обслуживание проводят при необходимости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

4.1 К проведению текущего ремонта допускаются лица, имеющие навык в проведении ремонта медицинского электрооборудования и допущенные к работе администрацией учреждения.

4.2 Текущий ремонт осуществляется путем замены вышедших из строя частей запасными из комплекта ЗИП.

4.3 Текущий ремонт проводить следующим образом:

- убедиться в исправности сетевой розетки 220В, 50Гц учреждения и наличия в ней напряжения питания переменного тока величиной (220±22) В;

- осмотреть сетевой шнур на предмет порезов изоляции и других механических дефектов. Проверить шнур с помощью омметра на предмет обрывов и замыканий;

- с помощью отвертки извлечь предохранители из сетевого разъема (см. рисунок 3) и проверить их исправность.

4.4 Если проведенные мероприятия не привели к восстановлению работоспособности стола, направить его в ремонт.

Перед отправкой сделать записи в разделе «Сведения о ремонте» настоящего руководства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

5.1 Стол в упаковке предприятия – изготовителя может храниться на складах в районах с умеренным и холодным климатом при температуре окружающей среды от минус 50 до плюс 40°С (условия хранения 2 по ГОСТ 15150-69).

5.2 Стол транспортируют любым видом транспорта, кроме морского и негерметизированных отсеков самолетов, при наличии защиты от атмосферных осадков и по правилам, действующим на транспорте соответствующего вида при температуре окружающей среды от минус 50 до плюс 50°С

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 УТИЛИЗАЦИЯ

6.1 Утилизации подвергается стол, отслуживший установленный срок службы или пришедший в негодность.

6.2 По окончании срока службы стол подлежит передаче организациям, занимающимся утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», согласно которого изделие утилизируют как класс отходов Б.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие стола требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в технических условиях и указанных в настоящем руководстве по эксплуатации.

7.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи, но не более 18 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

7.3 Изготовитель не несет ответственности за стол, отслуживший установленный срок службы, а также в случае несоблюдения правил транспортирования, хранения, эксплуатации и использования стола не по назначению.

7.4 Адрес предприятия – изготовителя:

426000, Россия, Удмуртская Республика,

г. Ижевск, ул. М. Горького, 90

ООО Концерн «Аксион»

тел.: (3412) 51-24-20,

факс: (3412) 51-24-23

Бюро гарантийного обслуживания

тел./факс: (3412) 51-12-97

E-mail: bgomt271@mail.ru

Отдел продаж медтехники ООО Концерн «Аксион»

тел.: (3412) 72-39-27

факс: (3412) 72-43-29, 72-39-53

E-mail: med@c.axion.ru

Актуальную информацию об авторизованных сервисных центрах «Аксион» можно найти на сайте www.axion-med.ru.

Подп. и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подп. и дата | Инв. № подл.

1	Зам	ЮМГИ-3170-19		17.12.19	ЮМГИ.941121.001 РЭ	Лист 24

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Формат А4

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Изделие медицинской техники

Стол пеленальный с обогревом СПО-01 ЮМГИ.941121.001

(наименование изделия, обозначение заполняется заводом-изготовителем)

Заводской номер _____

упакован _____

(наименование или шифр предприятия, производившего упаковывание)

согласно требованиям, предусмотренным в конструкторской документации

_____

Дата упаковывания _____

Упаковывание произвел _____

(фамилия) (подпись)

Изделие после упаковывания

принял _____

(фамилия) (подпись)

Подп. и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подп. и дата 17.12.19 | Инв. № подл.

					ЮМГИ.941121.001 РЭ	Лист 25
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изделие медицинской техники

Стол пеленальный с обогревом СПО-01 ЮМГИ.941121.001
(наименование тип изделия, обозначение заполняется заводом-изготовителем)

заводской номер _____

изготовлен и принят в соответствии с техническими условиями

ТУ32.50.50-240-49640047-2019

и признан годным для эксплуатации

Дата изготовления _____

М.П.

Подпись лиц, ответственных

за приемку _____

Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ЮМГИ.941121.001 РЭ	Лист 26

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ

10.1 В случае отказа стола или обнаружения в нем неисправности, а также в случае обнаружения некомплектности при его приемке, потребитель должен направить в адрес предприятия-изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего ремонт, заявку на ремонт (замену).

10.2 Все неисправности стола, обнаруженные потребителем, регистрируются в таблице 6.

Таблица 6 - Таблица регистрации неисправностей.

Дата отказа или возникновения неисправности	Продолжительность работы до возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления в ремонт	Меры, принятые по устранению неисправности

Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 6

Дата отказа или возникновения неисправности	Продолжительность работы до возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления в ремонт	Меры, принятые по устранению неисправности

Подп. и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подп. и дата 12.12.19 | Инв. № подл. 34411

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Формат А4

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Нормативные документы

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы «in vitro».
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
ГОСТ 16371 - 2014	Мебель. Общие технические условия.
ГОСТ 30324.35 - 2002	Частные требования безопасности к одеялам, подушкам и матрацам медицинским электрическим.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ IEC 60601-1-8-2011	Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Электромагнитная совместимость и помехоустойчивость.

Это способность устройства, работающего в электромагнитной среде, не создавая недопустимых электромагнитных помех чему-либо в этой среде, а с другой стороны, работать без ухудшения в присутствии электромагнитной помехи.

Стол разработан, проверен и соответствует специальным измерениям относительно электромагнитной совместимости. Стол должен быть подготовлен и установлен для использования согласно информации по электромагнитной совместимости, приведенной в таблицах Б.1 - Б.4.

Стол соответствует специальным измерениям относительно электромагнитной совместимости только при применении сетевого шнура из комплекта поставки, поэтому использование других не оригинальных сетевых кабелей может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости стола.

ВНИМАНИЕ! Портативные и мобильные радиочастотные устройства связи могут оказать влияние на функционирования стола.

ВНИМАНИЕ! Стол не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием. Если такое применение необходимо, то следует проверить стол на предмет нормальной работы в конфигурации, в которой он будет использоваться.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица Б.1 - Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия.		
Стол предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Стол 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 Б	Стол не следует подключать к другому оборудованию.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица Б.2 - Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость.			
Стол предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной 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 ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха — не менее 30%
Наносекундные им-пульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линии электропитания ±1 кВ - для линии ввода/вывода	±2 кВ - для линии электропитания ±1 кВ - для линии ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети здания в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме «провод- провод» ±2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ - при подаче помех по схеме «провод- провод» ±2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в сети здания в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Подп. и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подп. и дата 17.12.19 | Инв. № подл. 17411

1	Зам	ЮМГИ-3170-19		17.12.19	ЮМГИ.941121.001 РЭ	Лист 31
				Дата		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Формат А4

Продолжение таблицы Б.2.

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость.			
Стол предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5% Uн (провал напряжения >95%) в те- чении 0,5 периода 40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов 70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течении 25 периодов < 5% Uн (провал напряжения >95%Uн) в течении 5с	< 5% Uн (провал напряжения >95%) в течении 0,5 периода 40% Uн (провал напряжения 60%Uн) в течение 5 периодов 70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течении 25 периодов < 5% Uн (провал напряжения >95%Uн) в течении 5 с	Качество электрической энергии в сети здания в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю стола требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание стола от батареи или источника бесперебойного питания
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5% Uн (провал напряжения >95%) в течении 0,5 периода 40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов 70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течении 25 периодов < 5% Uн (провал напряжения >95%Uн) в течении 5 с	< 5% Uн (провал напряжения >95%) в течении 0,5 периода 40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов 70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течении 25 периодов < 5% Uн (провал напряжения >95%Uн) в течении 5 с	Качество электрической энергии в сети здания в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю стола требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание стола от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - Uн - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Подп. и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подп. и дата 17.12.19 | Инв. № подл. 13441

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица Б.3 - Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость.

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость.			
Стол предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150кГц до 80МГц	3В(среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами и любым элементом стола, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.
Радиочастототное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80МГц до 2,5ГГц	3 В/м	Рекомендуемый пространственный разнос: d=1,2 d=1,2(от 80 до 800 МГц) d=2,3(от 800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос[b]; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [b], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[b]. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:
Примечания: 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распределение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
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 стола больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой стола с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение. б)Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля не менее 3В/м.			

Подп. и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подп. и дата 13.12.19 | Инв. № подл. 11444

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица Б.4. Рекомендованные значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и столом.

Рекомендованные значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и столом			
Стол предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь стола может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи(передатчиками) и столом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	d =1,2 в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d =1,2 в полосе от 80 до 800 МГц	d =2,3 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. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3. При определении рекомендованный значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

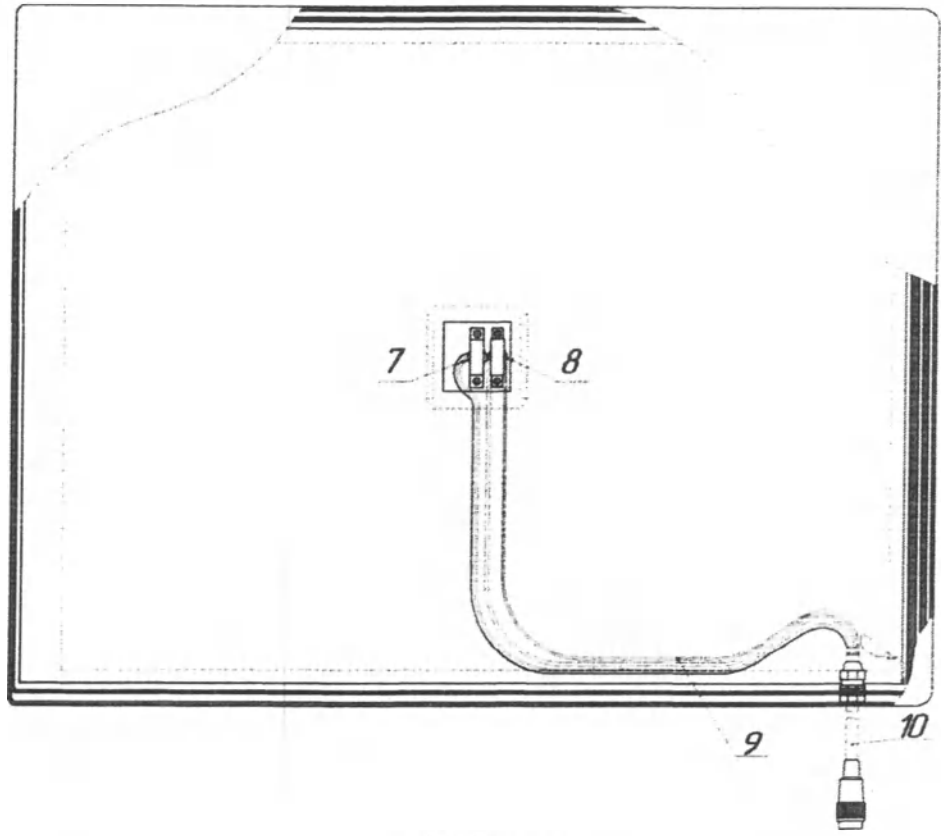
Подп. и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подп. и дата 13.12.19 | Инв. № подл. 17411

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

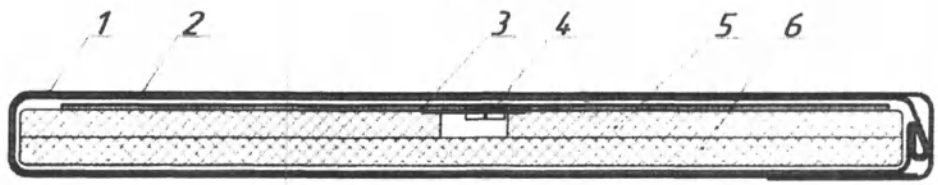
ПРИЛОЖЕНИЕ В

Справочная информация по матрацу ЮМГИ.325363.002

Конструкция матраца ЮМГИ.325363.002 (далее — матрац) с надетым чехлом ЮМГИ.325377.008-01 отражена на рисунке 10.



а) вид снизу



б) вид в разрезе

1 - чехол ЮМГИ.325375.008-01;

2 - чехол ЮМГИ.325375.008;

3 - гибкий нагревательный элемент ЮМГИ.681879.007;

4 - медная пластина;

5 - лист пенополиуретана 35-0,8А-20 (с отверстием под температурный датчик и термореле)

6 - лист пенополиуретана 35-0,8А-20;

7 - температурный датчик ЮМГИ.685621.073;

8 - защитное термореле;

9 - сигнальные и силовые провода;

10 - разъем для подключения матраца к столу

Рисунок 10 — Конструкция матраца

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нагрев и поддержание заданной температуры осуществляется циклической коммутацией напряжения питания нагревательного элемента.

Температура поверхности, контактирующая с пациентом, контролируется с помощью установленного на медную пластину датчика температуры, показания с которого передаются на управляющую плату.

Также на медной пластине расположено защитное термореле, разрывающее цепь питания при превышении температуры поверхности матраца более 41°С.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводительного докум. и дата	Подп.	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					
1		все			37	ЮМГИ-3170-19		[signature]	17.12.19

Подп. и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подп. и дата [signature] 17.12.19 | Инв. № подп.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью
37 (тридцать
семь) листов

Подпись

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU