



CE 1370

EAC

**СТОЛ
НЕОНАТАЛЬНЫЙ
С АВТОМАТИЧЕСКИМ
ПОДДЕРЖАНИЕМ ТЕМПЕРАТУРЫ
ОБОГРЕВА
СНО-УОМЗ**

Паспорт
СНО-С60 ПС

.

1

1

Содержание

ВВЕДЕНИЕ	4
1 НАЗНАЧЕНИЕ	5
1.1 Общие сведения	5
1.2 Назначение изделия	6а
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	7
3 КОМПЛЕКТНОСТЬ	8
4 УСТРОЙСТВО	13
4.1 Стол СНО-сб1	13
4.2 Узел подготовки кислорода	14
5 ПРИНЦИП РАБОТЫ	18
5.1 Автоматический режим (режим автоматического поддержания температуры кожи)	18
5.2 Ручной режим (режим ручного регулирования температуры кожи)	18
5.3 Сигнализация	18
5.4 Сведения об источнике питания аварийной сигнализации	18
6 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	19
6.1 Общие меры безопасности	19
6.2 Меры предосторожности при пользовании столиками с рычагом	20
6.3 Меры защиты от поражения электрическим током	16
6.4 Меры предосторожности при работе с кислородом	16
6.5 Меры защиты от взрыва и пожара	17
6.6 Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами	17
6.7 Меры по обеспечению электромагнитной совместимости	18
6.8 Меры по защите от воздействия статического электричества	18
7 ПОРЯДОК УСТАНОВКИ	19
7.1 Распаковка	19
7.2 Проверка тормозов	19
7.3 Установка основания платформы в верхнее положение	19а
7.4 Установка стойки модуля нагревателя	25
7.5 Установка ручки стойки модуля нагревателя	20а
7.6 Установка модуля нагревателя	20а
7.7 Установка составных частей ложа	21
7.8 Установка инструментальной полки, инфузионной стойки и столиков с рычагом	21
8 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	22
8.1 Механическая проверка	22
8.2 Проверка функционирования узла подготовки кислорода	23а
8.3 Электрическая проверка	24
9 ПОРЯДОК РАБОТЫ	27
9.1 Правила крепления датчика температуры к коже пациента	27
9.2 Работа в автоматическом режиме	27
9.3 Работа в ручном режиме	28
9.4 Работа осветительной лампы	28
9.5 Кислородотерапия	29
9.6 Рентгеновские процедуры	30
10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	39
10.1 Общие сведения	39
10.2 Разборка для чистки и дезинфекции	31
10.3 Чистка и дезинфекция	32
10.4 Текущий ремонт	32
11 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	33
12 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	36

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	36
14 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	37
15 УТИЛИЗАЦИЯ.....	38
16 ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ПОЛИТИКА	38
17 СРОК СЛУЖБЫ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	39
18 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	41
19 УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	42
20 СВЕДЕНИЯ О ЗАМЕНЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ЗА ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	43
21 СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ.....	44
22 НАЗНАЧЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ	45
23 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ	46
Приложение А Электромагнитная обстановка.....	47
Приложение Б Сведения о маркировках и предупреждающих надписях.....	51

ВВЕДЕНИЕ

Настоящий паспорт, совмещенный с техническим описанием и руководством по эксплуатации, является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные технические параметры и характеристики стола неонатального с автоматическим поддержанием температуры обогрева СНО-УОМЗ (далее по тексту "стол").

Паспорт позволяет ознакомиться с устройством стола и устанавливает правила эксплуатации и ухода за столом, соблюдение которых обеспечивает поддержание его готовности к работе.

Все сведения по эксплуатации стола следует вносить в соответствующие разделы паспорта, а именно: сведения о рекламациях — в раздел 18; о проведенном техническом обслуживании — в раздел 19; о содержании ремонтных работ - в раздел 21.

Раздел 20 заполняют в центре технического обслуживания в случае замены составных частей стола.

Раздел 22 заполняют после ремонта стола, связанного с демонтажом электронных узлов, и проверки параметров электробезопасности.

Другие сведения, необходимые для эксплуатации, включают в раздел 23.

Все записи в паспорте должны быть заверены подписью лица, ответственного за проведение соответствующих работ.

Описание устройства и принципа работы стола может использоваться как пособие при изучении аналогичных стола в медицинских учебных заведениях и курсах совершенствования медперсонала.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Надпись «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ» используется, когда необходимо идентифицировать явную опасность для человека, выполняющего те или иные действия, или риск повреждения стола.



ВНИМАНИЕ

Надпись «ВНИМАНИЕ» используется, когда нужно привлечь внимание персонала к способам и приемам, которые следует точно выполнять во избежание ошибок при эксплуатации и ремонте стола или когда требуется повышенная осторожность в обращении со столом или материалами.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ

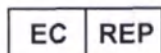
Надпись «ЗАПРЕЩАЕТСЯ» используют, когда нарушение установленных ограничений или несоответствие требований, касающихся использования материалов, способов и приемов обращения со столом, может привести к нарушению мер безопасности.

Примечание

Примечание содержит важную информацию, на которую следует обратить особое внимание.



Изготовитель



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Общие сведения

Стол неонатальный с автоматическим поддержанием температуры обогрева СНО-УОМЗ, исполнение СНО-сб0 (далее – стол) соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Вариант исполнения СНО-сб0 без подъемного устройства.

Декларация соответствия № РОСС RU Д-РУ.РА01.В.70884/21 Срок действия - до 15.03.2024 г.

Сертификат соответствия СЕ, выданный Bureau Veritas Italia S.p.A., № IT276773, действителен по 10.10.2022.

Стол соответствует требованиям ТР ТС 020/2011. Декларация о соответствии № ЕАЭС N RU Д-РУ.НР15.В.00103/19, действительна по 09.10.2024.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01211.

Стол представляет собой комплект, состоящий из стола с инфракрасным обогревателем СНО-сб1 и поставляемых с ним съемных дополнительных приспособлений. На рисунках 1 и 2 изображен стол, на рисунке 3 съемные дополнительные приспособления.

Стол не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

Рабочие условия эксплуатации стола:

- температура окружающего воздуха от 18 до 30 °С;
- относительная влажность воздуха от 45 до 80 % при температуре 25 °С;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.);
- скорость движения воздуха в окружающей среде менее 0,3 м/с.

Показания к проведению терапии:

- реанимация пациента в родильном зале;
- недоношенность, низкая масса тела;
- термолабильность критических состояний (тяжелая перинатальная асфиксия, сепсис, полиорганная дисфункция).

Противопоказания к проведению терапии:

- нормальная терморегуляторная функция (возникает риск перегрева пациента);
- наличие признаков тяжелой перинатальной асфиксии;
- наличие показаний к проведению тотальной гипотермии.

Возможные осложнения и побочные эффекты терапии:

- гипертермия;
- гиперемия
- сухость и шелушение кожного покрова;
- сонливость.

Значение символов на стол



Обязательно обратитесь к эксплуатационным документам



Общий знак обязательных действий



Общий знак запрета



Тип защиты от поражения электрическим током
(датчик температуры кожи) - BF



Общий знак предупреждения



Знак соответствия Росстандарта

CE 1370

Знак соответствия требованиям европейской директивы
93/42/ЕЕС для медицинского оборудования

EAC

Знак соответствия Технического регламента Таможенного
Союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость
Технических средств



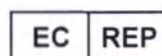
Предупреждение о горячей поверхности



Дата изготовления



Изготовитель



Уполномоченный изготовитель в Европейском сообществе



Серийный номер

IP	Степень защиты оболочки
FU1, FU2	Предохранители
	Положение (состояние) «ВКЛ» электропитания
	Положение (состояние) «ВЫКЛ» электропитания
	Требуется защита от статического электричества
	Символ означает, что на стол распространяется директива 2012\19\ЕС об отходах электрического и электронного оборудования

1.2 Назначение изделия

Стол создает направленный обогрев пациента при проведении терапии в родильных домах и палатах интенсивной терапии детских больниц.

Стол обеспечивает автоматически регулируемый обогрев пациента инфракрасным излучением, экстренную кислородотерапию.

За счет подключения соответствующей дополнительной аппаратуры стол позволяет производить:

- рентгенографию;
- переливание крови;
- дозированное введение лекарственных растворов;
- массаж сердца;
- другие реанимационные мероприятия.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Габаритные размеры должны быть, мм, не более:

высота в нижнем положении лежа.....	1950
высота в верхнем положении лежа.....	2000
длина.....	1410
ширина (модуль нагревателя в центральном положении).....	740
Высота лежа от пола (до верхней поверхности матрасика), мм:	
в нижнем положении.....	950±5
в верхнем положении.....	1000±5
Длина кабеля питания должна быть, м, не более.....	3
Масса, кг, не более.....	120
Источники питания	
Электрическая сеть переменного тока:	
напряжение, В.....	198-242
частота, Гц.....	50,0±0,5
потребляемая мощность, В·А, не более.....	700
Подводящая кислородная магистраль (или кислородный баллон) давление, kPa (кгс/см ²).....	280-600 (2,8-6)
Температурные характеристики, °С:	
диапазон температуры регулирования (установленной температуры).....	34,0-37,9
диапазон температуры, отображаемый индикатором ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ, °С.....	15,0-45,0
В режиме излучающего обогревателя с регулированием по температуре кожи с горизонтальным положением лежа в нормальном состоянии, температура, измеренная датчиком температуры кожи, не должна отличаться от температуры регулирования более, чем.....	
погрешность отображаемой температуры должна быть.....	±0,3
максимальное отклонение средней температуры в любой из периферийных точек матрасика от средней температуры в его центральной точке.....	± 2,0
Диапазон регулирования концентрации кислорода под неонатальным колпаком, %.....	40-95
Углы наклона лежа пациента (по Тренделенбургу и анти-Тренделенбургу) должны быть, не менее.....	± 10°
Фиксированные углы поворота модуля нагревателя вокруг вертикальной оси.....	±(65°±5°)
Режим работы.....	продолжительный
Максимальная плотность инфракрасного излучения в любой точке матрасика, мВт/см, не более:	
во всем инфракрасном диапазоне спектра.....	60
в ближнем инфракрасном диапазоне спектра (760-1400 нм).....	10
Габаритные размеры колпака неонатального должны быть, мм, не более:	
высота.....	200
ширина.....	275
длина.....	275
диаметр отверстия для подвода кислорода должен быть, мм, не более.....	27
шейный проем должен быть, мм, не более.....	145x125
Масса колпака неонатального должна быть, кг, не более.....	0,7
Уровень звукового давления сигналов тревоги:	
- на расстоянии 3 м от панели контроллера в направлении, перпендикулярном панели должен быть, дБА, не менее.....	65
- на высоте 50 мм над центром матрасика, не более.....	80
Время автоматического восстановления заглушенной звуковой сигнализации, мин.	15±1
Класс стола в зависимости от потенциального риска применения.....	2a
Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц.....	IPX1
Защита от поражения электрическим током:	
класс защиты.....	1
тип рабочей части.....	BF

Максимальная внешняя механическая нагрузка (масса) на ложе пациента, которая допускается при нормальной эксплуатации, должна быть, кг, не более	10
Полка инструментальная должна выдерживать нагрузку, кг, не более.	10
Столик с рычагом должен выдерживать нагрузку, кг не более.	5
Стойка инфузионная должна иметь держатель на два крючка.	
Каждый крючок должен выдерживать нагрузку, кг не более,	2
Держатель флаконов должен выдерживать нагрузку, кг, не более,	2

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность стола представлена в таблице 1.

Таблица 1.

Стол СНО-сб0 в составе:

Наименование	Обозначение, тип, фирма, нормативные документы	Количество, шт.
1 Стол с обогревом в составе	СНО-сб1	1
1.1 Матрасик в чехле	СНО-сб1-1	2
1.2 Подставка для рентгенкассеты	СНО-сб1-2	1
1.3 Модуль нагревателя	СНО-сб11	1
1.4 Стойка модуля нагревателя	СНО-сб12	1
1.5 Тележка в составе	СНО-сб13	1
1.5.1 Панель боковая	СНО-сб13-23	2
1.5.2 Панель передняя	СНО-сб13-24	1
1.5.3 Панель задняя	СНО-сб13-25	1
1.6 Стойка инфузионная	ИДН-сб14-3	1
1.7 Столик с рычагом	СНО-сб1-5	2
1.8 Основание	ИДН-сб14-8	1
1.9 Датчик температуры кожи	ИДН-сб125-10	2
1.10 Кабель питания	3121.00001000	1
1.11 Ручка	СНО-1-2	1
1.12 Пластина	СНО-1-8	1
1.13 Полка инструментальная	ИДН-14-28	1
2 Узел подготовки кислорода по ТУ 32.50.21-173-075341-2020	ИДН-сб14-12 по ТУ 32.50.21-173-075341-2020 ПУ от 25.05.2020 № РЗН 2020/10488	1
3 Шланг	ИДН-сб14-14	1

Окончание таблицы 1

Наименование	Обозначение, тип, фирма, нормативные документы	Количество, шт.
4 Шланг	ИДН-сб14-21	1
5 Держатель флаконов	ИДН-сб14-16	1
6 Колпак неонатальный	ИДН-сб14-33	1
7 Паспорт	СНО-сб0 ПС	1
8 Паспорт	ИДН-сб14-12ПС	1
9 Упаковка	СНО-сб122	1
10 Комплект запасных частей, инструментов, принадлежностей (ЗИП) в составе	СНО-сб3	
10.1 Манжета	ИДН-11-41	2
10.2 Штифт специальный	СНО-3-1	2
10.2 Предохранитель	0215005.P, Littelfuse 5x20, 5 A, 250 V Time-Lag Fuse	2
10.3 Лампа галогенная	JCDR 75W GX5.3	2
10.4 Прокладка	ИДН-14-42	6
10.5 Отвертка	7810-0941 3A H12X ГОСТ 17199	1
10.6 Ключ	7811-0003 C1X9 ГОСТ 2839	1
10.7 Ключ	7811-0007 D1X9 ГОСТ 2839	1
10.8 Ключ	2-1-X9 ГОСТ Р 57981-2017	1
10.9 Ключ	2,5-58,5-X9 ГОСТ Р 57981-2017	1
10.10 Ключ	3-1-X9 ГОСТ Р 57981-2017	1

4 УСТРОЙСТВО

В данном разделе подробно описано устройство стола СНО-сб1 и одного из съемных дополнительных приспособлений - узла подготовки кислорода 5 (в соответствии с рисунком 3). Назначение и функционирование остальных приспособлений описано по ходу изложения материала данного раздела и других разделов паспорта.

4.1 Стол СНО-сб1

Модуль 1 (в соответствии с рисунком 1) нагревателя установлен на стойке 3, закрепленной на тележке 9. На стойке 11 (в соответствии с рисунком 1) тележки установлено основание 12, на котором закреплена платформа (на рисунке 1 не видна) таким образом, что с помощью маховика 8 можно менять угол ее наклона для придания пациенту прямой или обратной позы Тренделенбурга. На платформе закреплён столик 13, снабженный кронштейнами 10, в которые установлены панели 6: передняя, задняя и две боковых. Для ввода проводов, медицинских трубок и других приспособлений задняя панель имеет четыре отверстия, каждое из которых уплотнено манжетой, и два отверстия меньшего диаметра. На столик уложен матрасик 14, 9 (в соответствии с рисунком 3). Под матрасиком установлена подставка для рентгенокассеты (на рисунке 1 не видна). Платформа со столиком, матрасиком и панелями выполняют функцию ложа для пациента. Колеса тележки снабжены тормозами. Две ручки 7 платформы и ручка 5 (в соответствии с рисунком 2), закрепленная на стойке модуля нагревателя, используются для транспортировки стола. На стойке закреплены также кабель питания, розетка которого присоединяется к вилке блока 2 питания и управления..

На основании платформы закреплён кронштейн 10, шесть таких же кронштейнов закреплено на стойке модуля нагревателя. В эти кронштейны устанавливаются инструментальная полка 7 (в соответствии с рисунком 2, 3) для медицинского инструмента, два столика с рычагом 4 (в соответствии с рисунком 2) для склянок с лекарствами, приборов и другого оборудования, инфузионная стойка 8, на которую крепится подвеска флаконов 9 или держатель флаконов 1 (в соответствии с рисунком 3).

Модуль нагревателя включает в себя:

- электрический нагреватель;
- отражатель для формирования направления теплового излучения;
- осветительную лампу, дающую дополнительное освещение при проведении осмотров или специальных процедур;

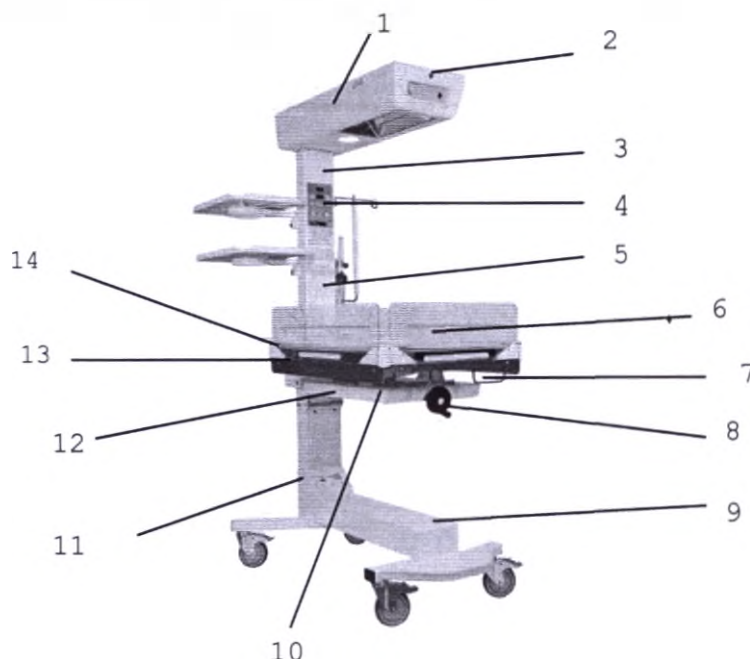


Рисунок 1 – Стол СНО-сб1. Общий вид.

1-модуль нагревателя; 2-выносной дублирующий индикатор сигналов тревоги; 3-стойка модуля нагревателя; 4-контроллер; 5-датчик температуры кожи; 6-панель; 7-ручка платформы; 8-маховик; 9-тележка; 10-угловой кронштейн; 11-стойка; 12-основание платформы; 13-столик; 14-матрасик;

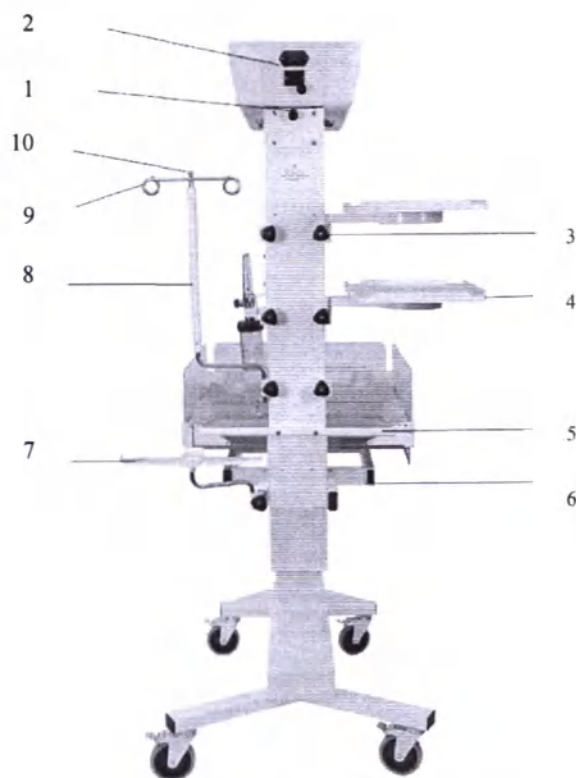


Рисунок 2 - Стол CH0-cb1. Вид сзади

1-ручка блокирующего устройства; 2-блок питания; 3-чека; 4- столик с рычагом; 5-ручка; 6-кронштейн; 7-инструментальная полка; 8-стойка инфузионная; 9-подвеска флаконов; 10-втулка.

- блок питания и управления для обеспечения вторичным питанием всех электронных узлов стола и для управления нагревателем по сигналам контроллера 4 (в соответствии с рис.1);
- выносной дублирующий индикатор сигналов тревоги.

Модуль нагревателя может поворачиваться вокруг вертикальной оси влево или вправо относительно рабочего (центрального) положения после нажатия ручки 1 (в соответствии с рисунком 2) блокирующего устройства, расположенного в задней части модуля. Это позволяет разместить на месте модуля оборудование для фототерапии или рентгенооскопии. В смещенном положении модуля излучаемое нагревателем тепло продолжает поступать к ложу, но меньшего уровня.

В стойке модуля нагревателя установлен контроллер, с помощью которого осуществляется ручное или автоматическое регулирование мощности нагревателя, а следовательно, температуры кожи пациента.

Для измерения температуры служит датчик температуры кожи , 8 (в соответствии с рис. 3), соединитель которого присоединяется к соединителю ДАТЧИК на передней панели контроллера, изображенной на рисунке 4.

Состояние нагревателя индицируется световым индикатором НАГРЕВ. При включенном нагревателе индикатор светится, при отключении нагревателя индикатор гаснет.

Контроллер выполняет функцию апгар-таймера, предназначенного для индикации времени проведения медицинских процедур (цифровой индикатор ТАЙМЕР, МИН). Включается апгар-таймер кнопкой ПУСК.

4.2 Узел подготовки кислорода

Узел подготовки кислорода (рисунок 5) используется при необходимости проведения кислородотерапии и представляет собой дозирующее устройство (далее по тексту - дозатор), прикрепленное винтами к кронштейну 3. Дозатор состоит из следующих основных узлов:

- дозиметра 2 ротаметрического типа (ротаметр);
- клапана 5 подсоса атмосферного воздуха;
- вентиля 1;
- увлажнителя, представляющего собой стакан 7 с резьбовым горлышком.

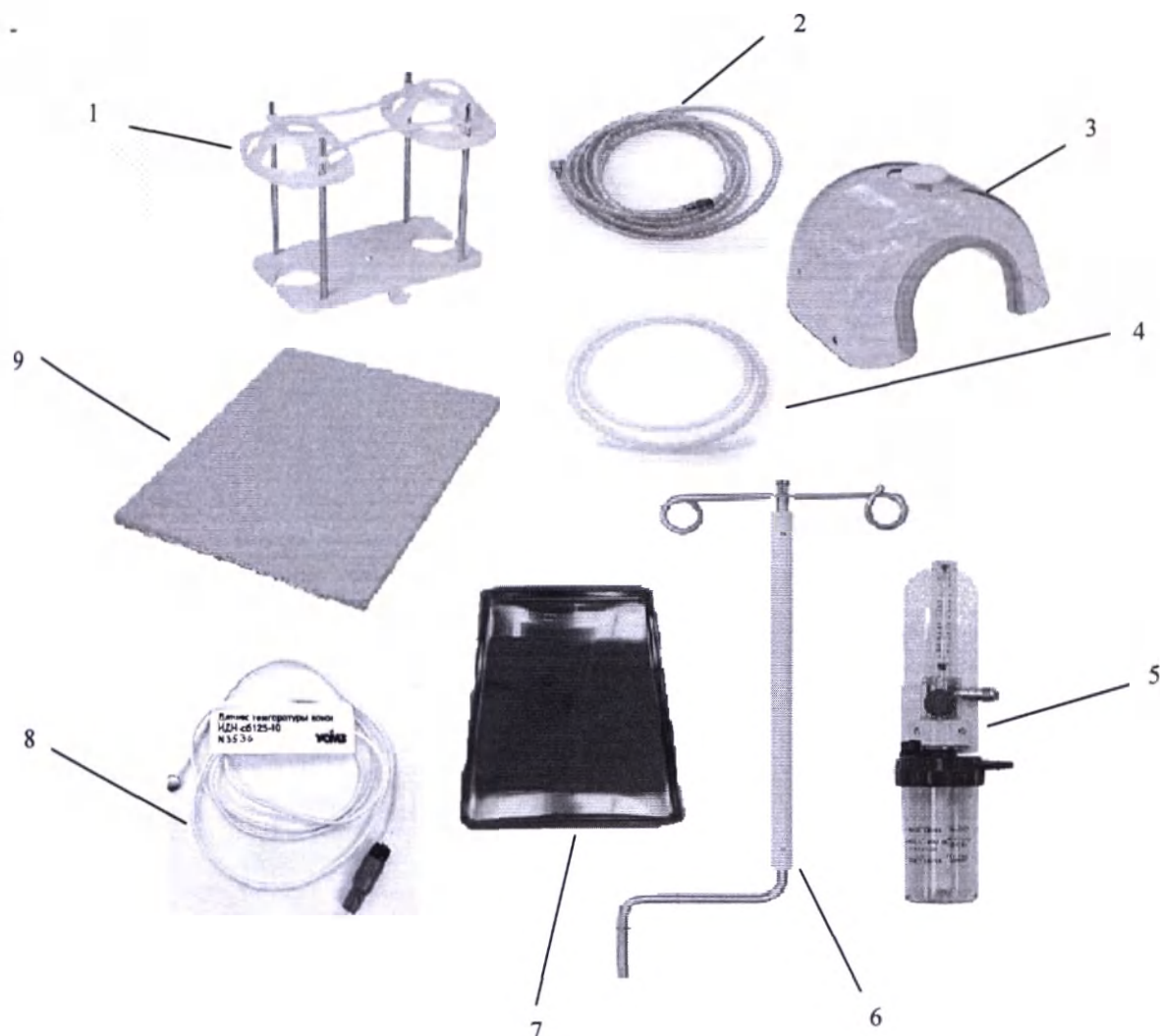


Рисунок 3 - Съемные дополнительные приспособления

1-держатель флаконов; 2 - шланг ИДН-сб14-14; 3 - неонатальный колпак; 4 - шланг ИДН-сб14-21; 5 - узел подготовки кислорода; 6 – стойка инфузионная; 7 – полка инструментальная; 8 – датчик температуры кожи; 9 – матрасик в чехле.

К входному штуцеру 4 присоединяется шланг 2 (рисунок 3). Этот шланг подает на узел кислород от магистрали или баллона.

Стакан 7 (см. рисунок 5) выполняет роль смесительной камеры, в которую поступает кислород от входного штуцера 4 через вентиль 1 и атмосферный воздух через клапан подсоса 5.

Скорость подачи кислорода устанавливается вращением вентиля 1 и контролируется по шкале ротаметра 2 (по подъему его поплавка), в который поступает смесь из стакана 7. Градуировка шкалы ротаметра - от 1 до 15 л/мин.

Для увлажнения воздуха в стакан 7 наливается стерильная дистиллированная вода на высоту приблизительно 60 мм (до верхней риски). Проходя через воду и тем самым увлажняясь, смесь поступает на выходной штуцер 6, к которому присоединяется шланг 4 (см. рисунок 3). Второй конец этого шланга вводится под установленный на матрасик неонатальный колпак 3.

Методика проведения кислородотерапии приведена в п. 9.5.

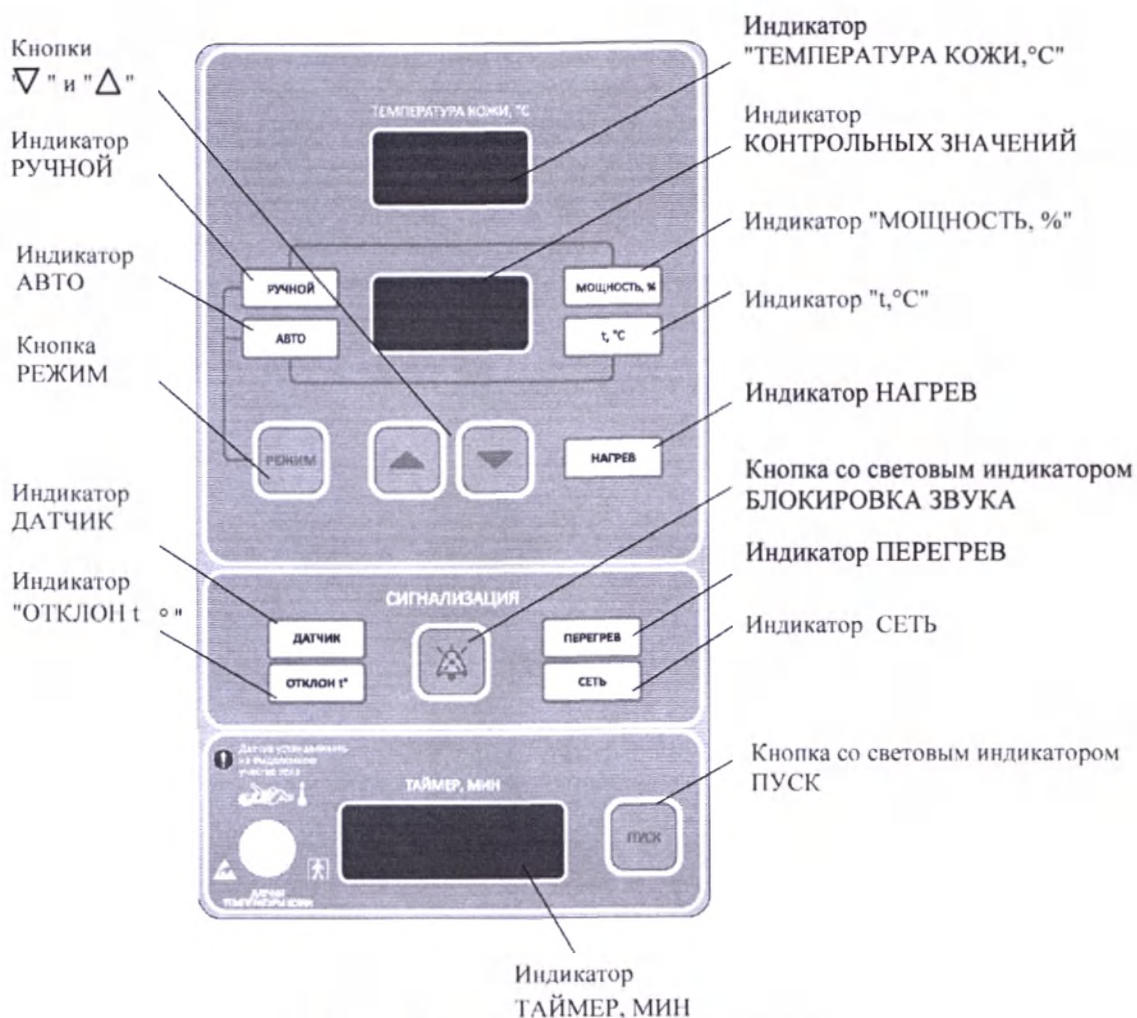


Рисунок 4 - Передняя панель контроллера

Кнопки Δ и ∇ - установка температуры в автоматическом режиме регулирования; установка мощности - в ручном режиме регулирования.

Индикатор РУЧНОЙ - отображает работу стола в ручном режиме регулирования.

Индикатор АВТО - отображает работу стола в автоматическом режиме регулирования.

Кнопка РЕЖИМ - активирует выбор необходимого режима работы.

Индикатор ДАТЧИК - визуальный сигнал, возникающий при обрыве или коротком замыкании цепи датчика температуры кожи, а также при электрическом отсоединении датчика.

Индикатор ОТКЛОН, t° - визуальный сигнал, появляется только в автоматическом режиме, если температура, измеренная датчиком, отличается от установленной более чем на $\pm 1,0^\circ\text{C}$.

Индикатор ТАЙМЕР, МИН - апгар-таймер, выполняет функцию отсчета времени и сопровождается звуковым сигналом через промежутки времени 1, 5, 10, 15, 20, 25, 30 мин.

Кнопка со световым индикатором ПУСК - активирует работу апгар-таймера.

Индикатор СЕТЬ - визуальный сигнал, появляется при включенном переключателе СЕТЬ в случае отсутствия напряжения электросети (по любой причине).

Индикатор ПЕРЕГРЕВ - визуальный сигнал, возникающий при достижении температуры, измеренной датчиком температуры кожи не менее $38,9^\circ\text{C}$.

Кнопка со световым индикатором БЛОКИРОВКА ЗВУКА - позволяет заглушать звуковую сигнализацию.

Индикатор НАГРЕВ - отображает, что нагреватель включен.

Индикатор $t, ^\circ\text{C}$ - отображает работу стола в автоматическом режиме регулирования.

Индикатор МОЩНОСТЬ, % - отображает работу стола в ручном режиме регулирования.

Индикатор КОНТРОЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ – отображает установленные значения температуры в автоматическом режиме регулирования; установленные значения мощности в ручном режиме регулирования.

Индикатор ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ, °С – отображает измеренное значение температуры кожи пациента.

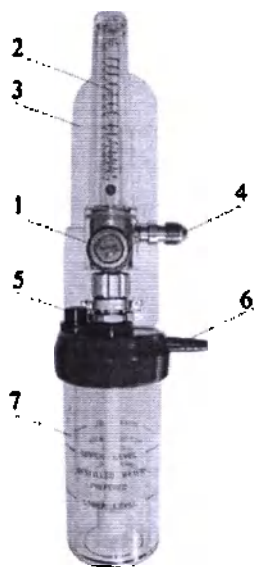


Рисунок 5 – Узел подготовки кислорода

1-вентиль; 2-дозиметр (ротаметр); 3-кронштейн; 4-входной штуцер; 5-клапан подсоса атмосферного воздуха; 6-выходной штуцер; 7-стакан.

5 ПРИНЦИП РАБОТЫ

5.1 Автоматический режим (режим автоматического поддержания температуры кожи)

Режим регулирования температуры производится по указанию лечащего врача при пониженной температуре тела пациента и отсутствии способности к самостоятельному поддержанию температуры тела на необходимом уровне.

Этот режим используется при необходимости длительного обогрева пациента и в тех случаях, когда медицинский персонал не может постоянно находиться рядом с пациентом.

Автоматический режим запускается при включении стола по умолчанию. При этом светятся индикаторы АВТО и "t, °C". Переключение режимов происходит по нажатию кнопки РЕЖИМ. С помощью кнопок " ▽ " и " △ " по индикатору КОНТРОЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ устанавливается температура кожи, предписанная врачом.

Мощность нагревателя автоматически регулируется так, что температура кожи пациента поддерживается равной установленному значению. Значение температуры, измеренной датчиком, высвечивается на цифровом индикаторе "ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ, °C". В установившемся температурном режиме показания этого индикатора стабилизируются в пределах $\pm 0,5$ °C относительно значения, установленного на индикаторе КОНТРОЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ.

Показания индикатора "ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ, °C" не позволяют оценить внутреннее состояние пациента (жар или гипотермия) при холодной коже пациента.

5.2 Ручной режим (режим ручного регулирования температуры кожи)

Этот режим используется только для непродолжительного обогрева пациента под обязательным постоянным присмотром медперсонала.

Нажатием кнопки РЕЖИМ переходят в ручной режим регулирования температуры. В ручном режиме регулирования светятся индикаторы РУЧНОЙ и "МОЩНОСТЬ, %", а индикаторы АВТО и "t, °C" не светятся. Требуемая мощность нагревателя устанавливается кнопками " ▽ " и " △ " по индикатору КОНТРОЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ. Мощность устанавливается таким образом, чтобы температура кожи пациента, измеренная датчиком и индицируемая индикатором "ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ, °C", имела значение, предписанное врачом.

Через 15 мин работы в этом режиме при установленной мощности более 45 % мощность нагревателя (по индикатору КОНТРОЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ) автоматически снижается до 45 %, мигает индикатор "МОЩНОСТЬ, %" и звучит звуковой сигнал. Если после этого нажать кнопку БЛОКИРОВКА ЗВУКА, мощность нагревателя (по индикатору КОНТРОЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ) восстановится до ранее установленного значения еще на 15 мин, при этом индикатор "МОЩНОСТЬ, %" должен светиться непрерывно. При необходимости эту операцию можно повторять неоднократно.

5.3 Сигнализация

Сигнал «Сеть» появляется при включенном переключателе СЕТЬ в случае отсутствия напряжения электросети (по любой причине).

Сигнал «Датчик» появляется при обрыве или коротком замыкании в цепи датчика температуры кожи, а также при отсоединении соединителя датчика от контроллера.

Сигнал «Отклон. t°» появляется только в автоматическом режиме, если температура, измеренная датчиком, отличается от установленной более чем на $\pm 1,0$ °C.

Характер и функционирование названных сигналов тревоги описаны в разделах 8 и 9.

Если измеренная датчиком температура достигнет значения не менее 38,9 °C, нагреватель автоматически отключается и начинает светиться индикатор ПЕРЕГРЕВ.

Все звуковые сигналы можно заглушить с помощью кнопки «БЛОКИРОВКА ЗВУКА», кроме сигнала «Сеть». При этом светится индикатор «БЛОКИРОВКА ЗВУКА» и мигает соответствующий индикатор «Датчик», «Отклон. t°» или «ПЕРЕГРЕВ». Если причина возникновения сигнала не устранена в течение (15±1) мин, звуковой сигнал возобновится.

5.4 Сведения об источнике питания аварийной сигнализации

Для обеспечения функционирования узла аварийной сигнализации при отсутствии напряжения в сети питания в столе применен автономный источник питания узла аварийной сигнализации. В качестве автономного источника питания узла аварийной сигнализации в столе используется литиевая батарея. Батарея расположена на задней стенке модуля нагревателя. Номинальное напряжение батареи 9 В. При значительном снижении уровня звука аварийного сигнала СЕТЬ батарея подлежит замене на кондиционную. Поскольку подключение и отключение батареи происходит автоматически, отключение батареи при длительном хранении не требуется. Средний срок службы батареи составляет один год, по истечении этого времени необходимо обратиться в сервисную службу для ее замены.

6 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 Общие меры безопасности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

 Неправильное обращение со столом может привести к травме пациента, а также обслуживающего персонала.

 К эксплуатации стола допускается только специально обученный медперсонал под руководством квалифицированного врача, не моложе 18 лет, прошедшие инструктаж по технике безопасности, имеющие первую квалификационную группу по электробезопасности, ознакомленного с известными на данный момент рисками и с преимуществами использования излучающих обогревателей.

 Перед началом работы необходимо произвести проверку исправности и функционирования стола в соответствии с разделом 8.

 Во избежание падения пациента при перемещениях стола в пределах палаты все панели должны быть закрыты.

 Во избежание перегрева или охлаждения пациента не следует оставлять его без присмотра, необходимо постоянно контролировать температуру его кожи (особенно в ручном режиме). Использовать для этого только датчик температуры кожи из комплекта стола.

 Тепловое излучение увеличивает потерю воды в организме пациента. Необходимо принять меры для восстановления баланса жидкости.

 Датчик температуры кожи должен быть надежно прикреплен к коже пациента; нарушение этого правила может привести к перегреву и ожогам. Необходимо постоянно контролировать крепление датчика и состояние пациента.

 Оптимальное положение пациента при обогреве и фототерапии - в центре матрасика.

 Необходимо следить, чтобы на коже пациента не было покраснений от соприкосновения ее с нагретыми поверхностями стола.

 Во избежание нарушения теплового баланса пациента необходимо принять меры по защите стола от потоков воздуха, создаваемых сквозняком, работой вентиляторов, кондиционеров и т.п.; не допускается устанавливать стол вблизи источников тепла и солнечных лучей.

 Необходимо немедленно сообщить изготовителю о любом инциденте, вызвавшем смерть, травмы или какие-либо заболевания, причиной которых предположительно является стол. Если у Вас есть такие подозрения, сообщите изготовителю.

 Оборудование для фототерапии, матрасики с подогревом, а также солнечный свет могут привести к увеличению температуры пациента до опасного уровня.

ВНИМАНИЕ

 Модификация стола без разрешения изготовителя не допускается.

 Лица, работающие со столом, должны изучить описанные в настоящем паспорте устройство и принцип работы стола, его технические характеристики, указания мер безопасности и правила эксплуатации.

 Для транспортировки стола не следует пользоваться панелями и краями стола, а пользоваться ручками 7 (в соответствии с рисунком 1) платформы или ручкой 5 (в соответствии с рисунком 2) стойки.

 Во избежание случайного разъединения все провода и трубки, подводимые к пациенту, должны иметь небольшой запас по длине.

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** пользоваться неисправным столом!

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать стол для перевозки пациентов.

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** оставлять пациента без присмотра при опущенной панели, во избежание его падения.

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать дополнительные датчики, кроме датчика температуры кожи, входящего в комплект стола, во избежание перегрева пациента.

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать изделие для обогрева пациента до устранения причины появления сигнала тревоги и последующей проверки стола.

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** помещать какие-либо предметы (одеяла, простынки, оборудование) между модулем нагревателя и пациентом во избежание блокирования теплового излучения, направленного на него.

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** применять дополнительные матрасики и прокладки.

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** работать со столом при появлении сигнала опасности до установления и устранения причины.

6.2 Меры предосторожности при пользовании столиками с рычагом

ВНИМАНИЕ

 Перед установкой оборудования на столик необходимо проверить, надежно ли затянут винт кронштейна, в котором установлен столик.

 Оборудование необходимо устанавливать ближе к центру столика и так, чтобы оно не выходило за бортик столика. Максимальный вес устанавливаемого на столике оборудования не более 5 кг.

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** ставить оборудование одно на другое!

6.3 Меры защиты от поражения электрическим током

Стол по электробезопасности соответствует требованиям, предъявляемым к изделиям I-го класса со степенью защиты датчика температуры кожи типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-21.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

 Стол должен быть надежно заземлен. С этой целью кабель электропитания следует присоединять только к трехполюсной розетке.

 При необходимости использования дополнительного оборудования, соединяемого с пациентом, необходимо особенно тщательно убедиться в том, что оно является электрически безопасным.

 Во избежание поражения электрическим током к работам по обслуживанию модуля нагревателя допускается только квалифицированный персонал.

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** работать с незаземленным столом!

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать кабель с поврежденной изоляцией!

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** применять удлинители и тройники для подключения изделия!

6.4 Меры предосторожности при работе с кислородом

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

 Помещение должно быть оборудовано приточно-вытяжной вентиляцией, обеспечивающей скорость обмена воздуха в помещении от трех до десяти объемов в час и концентрацию кислорода в воздухе не более 23 %.

 При работе с кислородом присоединительные элементы кислородной аппаратуры должны быть чистыми, не должны иметь повреждений, следов масел и жиров. Баллоны должны быть расположены не ближе 1 м от источников тепла и надежно закреплены.

 Неправильное применение кислорода может привести к серьезным последствиям, включая слепоту, мозговые поражения и смерть, поэтому методику применения кислорода, его концентрацию и продолжительность подачи устанавливает лечащий врач индивидуально для каждого пациента.

 Концентрация кислорода в воздухе, вдыхаемом пациентом, не может служить точным показателем парциального давления кислорода (pO_2) в крови. По указанию лечащего врача pO_2 крови следует определять по установленной клинической методике.

 Скорость подачи кислорода не может служить точным показателем концентрации кислорода. Концентрацию кислорода следует измерять тарированным газоанализатором, вырабатывающим световые и звуковые сигналы тревоги, если величина концентрации кислорода отклоняется от заданной более чем на ± 5 объемных процентов кислорода (O_2)

6.5 Меры защиты от взрыва и пожара

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

 Повышенная концентрация кислорода увеличивает опасность взрыва и пожара - при соединении с кислородом может произойти воспламенение и интенсивное сгорание тканей, масел и других горючих предметов и веществ, таких как эфир или спирт.

 Перед чисткой стола и выполнением работ по его обслуживанию необходимо перекрыть подачу кислорода и отсоединить стол от источника кислорода.

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать стол в средах, в которых присутствуют воспламеняющиеся анестетические газы или другие воспламеняющиеся материалы, такие как чистящие жидкости некоторых типов.

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать дополнительное оборудование, которое может вызвать искрение!

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать горячие предметы (в том числе спички, сигареты и т.п.) в помещении, где установлен стол!

6.6 Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами

 Работы по дезинфекции следует проводить в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией, с использованием средств индивидуальной защиты (чистый халат, шапочка или косынка, маска, стерильные резиновые перчатки).

 По окончании работы вымыть руки с мылом.

ВНИМАНИЕ

 После обработки дезинфицирующие растворы необходимо тщательно удалить со всех обработанных поверхностей.

6.7 Меры по обеспечению электромагнитной совместимости

Стол не является жизнеобеспечивающим оборудованием и по электромагнитной совместимости соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

ВНИМАНИЕ

 При использовании стола совместно с другими приборами необходимо проверить его функционирование в конфигурации, в которой стол будет использоваться.



Производитель не рекомендует подключать стол к сети общего пользования.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать кабели, не входящие в комплект поставки стола, из-за возможного уменьшения помехоустойчивости или увеличения помехоэмиссии.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться радиотелефонами в помещении, где находится стол. Радиотелефоны отрицательно влияют на работу электромедицинского оборудования и создают опасность для жизни пациента.

Примечание - На дверях помещения, где находится стол, должен быть знак, запрещающий пользоваться радиотелефоном.

6.8 Меры по защите от воздействия статического электричества

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

 Весь персонал, работающий со столом, должен быть осведомлен о значении знака (см. подраздел 1.1), предупреждающего о чувствительности к статическому электричеству цепей, подсоединенных к контактам разъема. Персонал должен быть обучен процедурам, предотвращающим воздействие статического электричества.

 Нельзя прикасаться к контактам разъема, маркированного знаком защиты от статического электричества, производить соединение без выполнения указанных ниже процедур.

Для предотвращения вредного воздействия электростатического заряда необходимо:

- проводить кондиционирование и увлажнение воздуха, а также использовать проводящее покрытие пола;
- персоналу использовать одежду из несинтетического материала;
- перед стыковкой разъемов, маркированных знаком защиты от статического электричества, необходимо производить разряд накопленного на теле человека электростатического заряда прикосновением к любому большому металлическому предмету.

7 ПОРЯДОК УСТАНОВКИ

7.1 Распаковка

После транспортирования при отрицательных температурах во избежание появления конденсата стол следует выдержать в нормальных климатических условиях в упаковке не менее 10 ч.

При извлечении составных частей стола из картонных коробок следует оберегать их поверхности от повреждений.

ВНИМАНИЕ

⚠ Сборку стола должны производить квалифицированные сервисные работники.

⚠ Сборку стола необходимо производить вдвоем!

7.2 Проверка тормозов

Поставить тележку колесами на пол. Проверить действие тормоза на каждом из четырех колес, для чего:

- нажать ногой на педаль тормоза на колесе 4 (в соответствии с рисунком 6) - тормоз должен прижаться к шине колеса;
- убрать ногу с педали тормоза на колесе 4 - тормоз должен оставаться прижатым к шине колеса;
- нажать ногой на педаль 5 тормоза на колесе - тормоз должен отойти от шины колеса

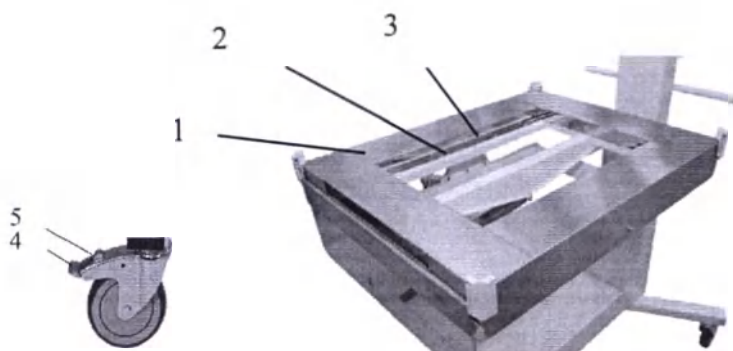


Рисунок 6 - Тележка с установленным столиком ,

1- столик; 2 - платформа; 3 - фиксатор; 4,5 - педаль тормоза на колесе

7.3 Установка основания платформы в верхнее положение

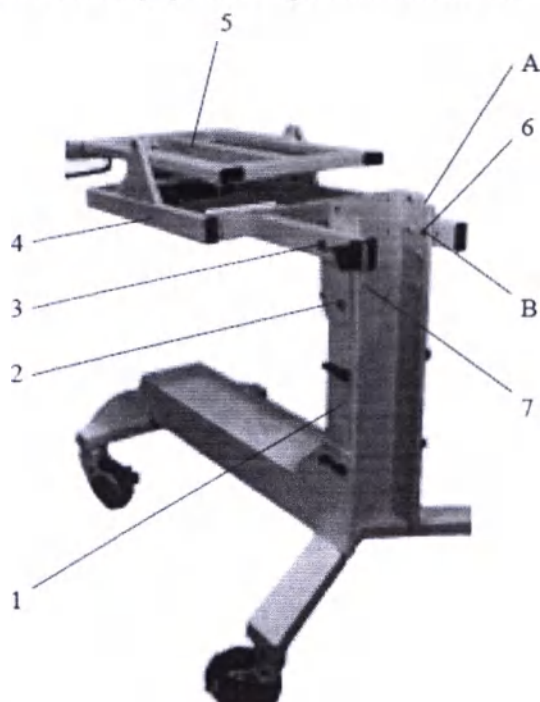


Рисунок 7 – Тележка со снятым столиком и снятой задней крышкой стойки (основание платформы в нижнем положении)

А – паз; В – паз; 1 – стойка; 2 – нижний болт; 3 – верхний болт; 4 – основание платформы; 5 – платформа; 6 – штифт; 7 – упор.

Тележка поставляется с основанием платформы, установленным на стойке тележки в нижнем положении. Это определяет высоту стола в собранном виде 1950 мм и высоту ложа от пола 950 мм.

Если это положение удовлетворяет требованиям потребителя, следует опустить этот пункт и перейти к п.7.4.

Если требуется увеличить высоту стола до 2000 мм и высоту ложа от пола до 1000 мм, следует установить основание платформы в верхнее положение по методу пп. 7.3.1-7.3.7.

7.3.1 Повернуть на 90° против часовой стрелки четыре фиксатора 3 (в соответствии с рисунком 6) и снять с платформы 2 столик 1.

7.3.2 Снять заднюю крышку стойки тележки, отвинтив крепящие винты. Тележка со снятой задней крышкой показана на рисунке 7.

7.3.3 Вставить два направляющих штифта 6 из комплекта ЗИП в отверстия с двух сторон основания 4 платформы.

7.3.4 Отвинтить два болта 2 и два болта 3. Не допускать потери шайб.

7.3.5 Приподняв основание платформы (со стороны маховика), переместить его так, чтобы направляющие штифты 6 вышли из пазов В стойки 1; затем поднять основание платформы по стойке, пока не появится возможность установить направляющие штифты в пазы А стойки; опустить основание платформы в горизонтальное положение.

Тележка с основанием платформы, установленным в верхнем положении, показана на рисунке 8.

7.3.6 Завинтить два нижних болта 2 и два верхних болта 3, убедившись в наличии шайб под головкой каждого болта. Вынуть из отверстий основания платформы направляющие штифты 6 и поместить их в комплект ЗИП стола.

Установить заднюю крышку стойки тележки и закрепить ее винтами.

7.3.7 Установить на платформе 2 (в соответствии с рисунком 6) столик 1 и закрепить его четырьмя фиксаторами 3, повернув их на 90° по часовой стрелке.

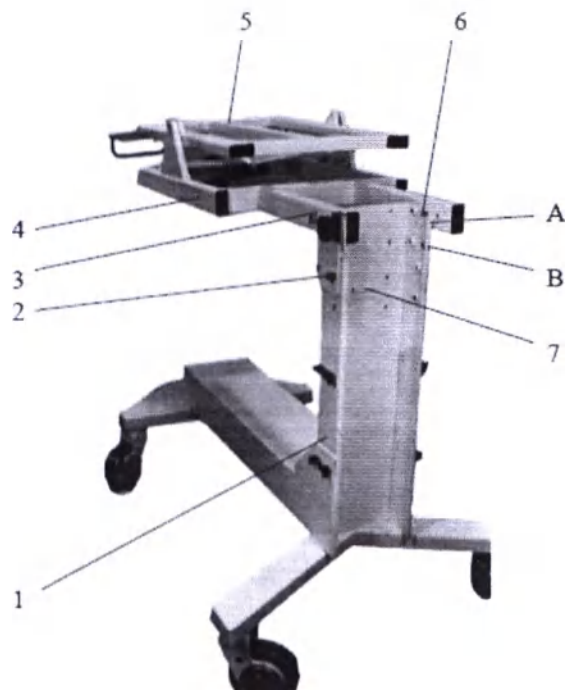


Рисунок 8 – Тележка со снятым столиком и снятой задней крышкой стойки (основание платформы в верхнем положении)

A – паз; B – паз; 1 – стойка; 2 – нижний болт; 3 – верхний болт; 4 – основание платформы; 5 – платформа; 6 – штифт; 7 – упор.

7.4 Установка стойки модуля нагревателя

ВНИМАНИЕ

⚠ Если основание платформы установлено в нижнем положении (по правилам поставки), установить стойку модуля нагревателя также в нижнее положение по методу п.7.4.1!

⚠ Если основание платформы установлено в верхнем положении (в соответствии с п.7.3), установить стойку модуля нагревателя также в верхнее положение по методу п. 7.4.2!

7.4.1 Установка стойки модуля нагревателя в нижнее положение

Вставить в проем стойки тележки стойку модуля нагревателя и медленно ее опускать, пока окно A (в соответствии с рисунком 9) прочно не насадится на упор 7 (в соответствии с рисунком 7), расположенный на внутренней поверхности стойки тележки.

Закрепить стойку модуля нагревателя на стойке тележки винтами M6x12 с шайбами и пружинными шайбами из комплекта поставки.

7.4.2 Установка стойки модуля нагревателя в верхнее положение.

Вставить в проем стойки тележки стойку модуля нагревателя и медленно ее опускать, пока ее нижний конец прочно не сядет на упор 7.

Закрепить стойку модуля нагревателя винтами M6x12 с шайбами и пружинными шайбами из комплекта поставки.

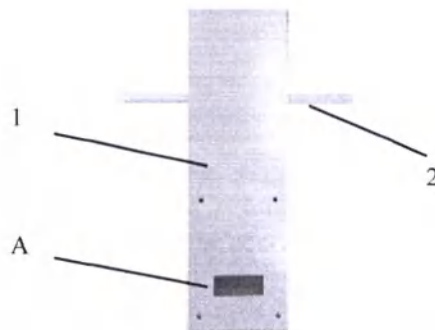


Рисунок 9 - Стойка модуля нагревателя. Вид спереди.
А- окно; 1-стойка; 2-ручка.

7.5 Установка ручки стойки модуля нагревателя

Установить ручку 2 (в соответствии с рисунком 7) ее плоской частью к стойке 1, совместив два отверстия ручки с двумя отверстиями стойки, и завинтить в них два болта М6х35 с шайбами СНО-1-3 (6,5 мм) из комплекта поставки.

7.6 Установка модуля нагревателя

7.6.1 Вывинтить два нижних винта 4 (в соответствии с рисунком 10), крепящих пластину 2 к кронштейну модуля нагревателя, и снять их с шайбами и пружинными шайбами. Ослабить крепление этой пластины к кронштейну двумя верхними винтами 3.

7.6.2 Вывинтить два винта 2 (в соответствии с рисунком 11) и вынуть контроллер из стойки 1 модуля нагревателя.

7.6.3 Поднять модуль нагревателя над верхним проемом стойки 1, аккуратно направить в проем кабель 1 (в соответствии с рисунком 10) и медленно опускать модуль так, чтобы его кронштейн опускался в проем стойки, а пластина 2 скользила снаружи по задней стенке стойки модуля нагревателя. После того как винты 3 опустятся в пазы А (в соответствии с рисунком 11), надежно завинтить эти винты.

7.6.4 Установить на кабель 7 питания (в соответствии с рисунком 12) зажим 6 на расстоянии примерно 30 см от конца кабеля и закрепить зажим на пластине 3 с помощью нижнего винта 5 с шайбами, снятого перед установкой модуля нагревателя. Надежно завинтить в пластину 3 второй нижний винт 5 с шайбой и пружинной шайбой.

7.6.5 Аккуратно вывести кабель 2 (в соответствии с рисунком 13) из окна А стойки, предназначенного для установки контроллера, и присоединить соединители кабеля к соответствующим соединителям контроллера. Посредством проверки совпадения маркировки (краски) на соединителях убедиться, что соединение их правильно.

Установить контроллер на место, закрепить его винтами.

ВНИМАНИЕ



Следить, чтобы кабель 2 (в соответствии с рисунком 13) не был перекручен, изогнут или поврежден!

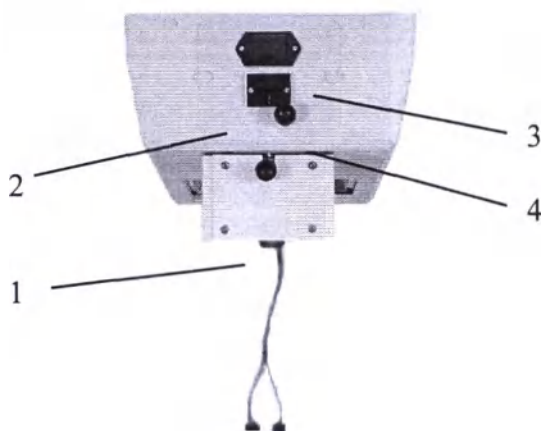


Рисунок 10 – Модуль нагревателя. Вид сзади.
1-кабель; 2-пластина; 3-верхний винт; 4-нижний винт.

7.7 Установка составных частей ложа

Установить на столик ложа подставку для рентгенкассеты, пластину СНО-1-8, матрасик в чехле 9 (см. рисунок 3), переднюю, заднюю и две боковые панели (задняя панель имеет отверстия).

7.8 Установка инструментальной полки, инфузионной стойки и столиков с рычагом.

Вставить стержень инструментальной полки 7 (в соответствии с рисунком 2), инфузионной стойки 8 или столика с рычагом 4 в кронштейн 6, расположенный на основании платформы или в любой из шести кронштейнов, расположенных на стойке модуля нагревателя, и закрепить винтом кронштейна. Стойку инфузионную 8 дополнительно закрепить имеющейся на ней чекой 3.

При необходимости на инфузионной стойке 6 (в соответствии с рисунком 3) вместо подвески флаконов 9 можно установить держатель флаконов 1 (в соответствии с рисунком 3), для чего:

- отвинтить и снять втулку 10 (в соответствии с рисунком 2) с шайбами и подвеску флаконов 9;
- вывинтить из держателя флаконов втулку, установить ее на стойку инфузионную 8, используя втулку 10 с шайбами;
- закрепить держатель флаконов на стойке инфузионной 8, завинтить в него установленную на стойке втулку держателя.

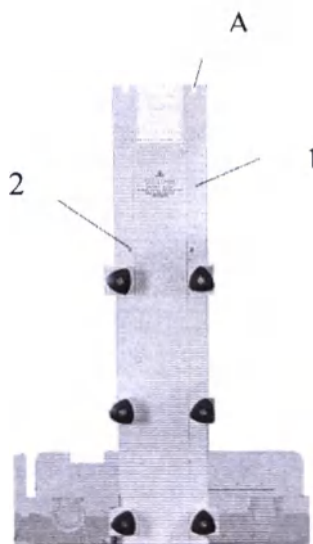


Рисунок 11 – Стойка модуля нагревателя. Вид сзади.
А-паз; 1-стойка; 2-винт

8 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

В настоящем разделе изложены указания по проверке исправности и функционирования стола, а также сигналов тревоги. Проверка производится при вводе в эксплуатацию и после проведения технического обслуживания (чистки и дезинфекции)



ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться неисправным столом!



ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться столом с ослабленным креплением колес!

8.1 Механическая проверка

8.1.1 Приподнять стол за ручку 5 стойки (в соответствии с рисунком 2) так, чтобы два колеса по поперечной стороне тележки были на высоте 1-2 см над полом, и зафиксировать это положение с помощью любой подставки под тележку. Потянув колеса вниз, убедиться, что они надежно закреплены. Аналогично проверить два других колеса, при этом приподнимать стол следует за основание тележки.

Примечание - Проверку следует проводить вдвоем.

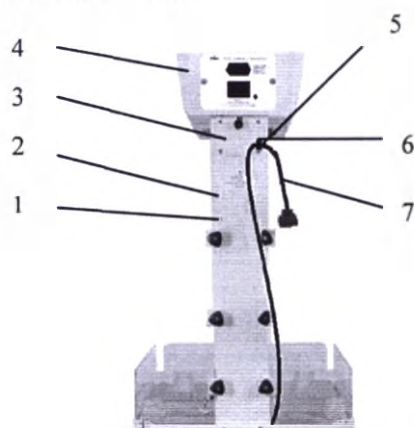


Рисунок 12 – Стойка с установленным модулем нагревателя. Вид сзади.

1 - винт; 2 - стойка модуля нагревателя; 3 - пластина; 4 - модуль нагревателя; 5 - винт; 6 - зажим;
7 - кабель питания

Проверить действие тормоза на каждом из четырех колес в соответствии с п. 7.2.

8.1.2 Проверить поворотное устройство модуля нагревателя.

Нажать вниз ручку 1 блокирующего устройства (в соответствии с рисунком 2) и развернуть модуль нагревателя влево от центра, пока он не зафиксируется в крайнем положении.

Примечание - После начала перемещения модуля нагревателя ручку блокирующего устройства следует отпустить.

Нажать ручку блокирующего устройства и вернуть модуль нагревателя в центральное положение - модуль должен зафиксироваться в этом положении.

Нажать ручку блокирующего устройства и развернуть модуль нагревателя вправо от центра, пока он не зафиксируется в крайнем положении.

Установить модуль нагревателя в центральное положение.

8.1.3 Проверить поворотный механизм ложа.

Поворачивать ручку маховика 8 (в соответствии с рисунком 1) по часовой стрелке до упора - край ложа со стороны стойки модуля нагревателя должен плавно опускаться до предельного угла наклона (приблизительно 10°).

Поворачивать ручку маховика против часовой стрелки до упора - край ложа со стороны стойки модуля нагревателя должен плавно подниматься до предельного угла наклона (приблизительно 10°).

Вернуть ложе в исходное горизонтальное положение.

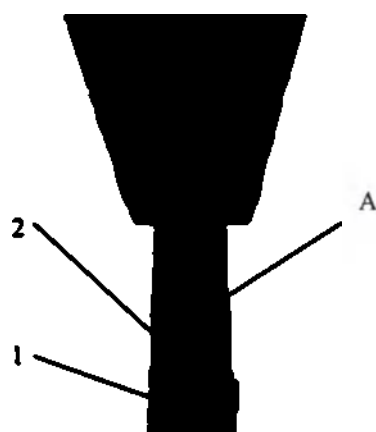


Рисунок 13 – Посадочное место контроллера

A – окно; 1-стойка модуля нагревателя; 2-кабели

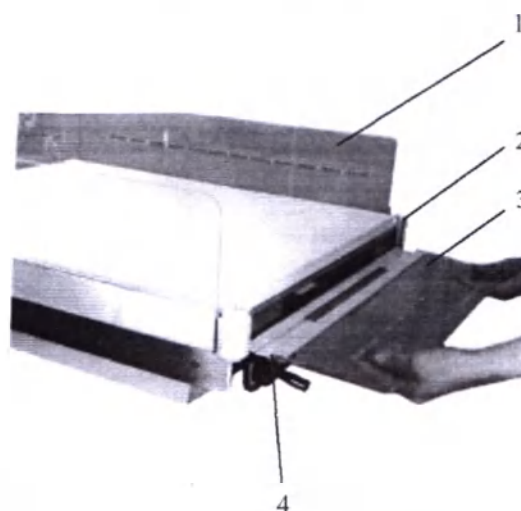


Рисунок 14 - Проверка панелей стола

1 - боковая панель; 2 - угловой кронштейн; 3 - передняя панель; 4 - шпилька

8.1.4 Проверить панели стола.

Каждую панель приподнять в угловых кронштейнах 2 (в соответствии с рисунком 14), вывести две ее верхних шпильки 4 из зацепления с угловыми кронштейнами и опустить панель. Затем вернуть панели в исходное (закрытое) положение. Проверить, надежно ли закреплены панели.

ВНИМАНИЕ



Если панели или угловые кронштейны повреждены, отправить стол в ремонт!

8.1.5 Проверить подставку для рентгенкассеты.

Опустить переднюю панель 2 (в соответствии с рисунком 15) по методу п. 8.1.4. Взяться за ручку, расположенную на подставке для рентгенкассеты 1, приподнять подставку и вынуть ее.

Установить подставку на место, проделав операцию в обратном порядке.

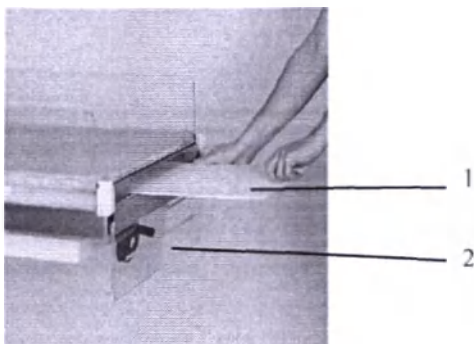


Рисунок 15 - Проверка подставки для рентгенкассеты

1-подставка для рентгенкассеты; 2-передняя панель

8.2 Проверка функционирования узла подготовки кислорода

8.2.1 Вывинтить стакан 7 дозатора (в соответствии с рисунком 5), налить в него дистиллированной воды до верхней риски и плотно ввинтить в дозатор. Закрыть вентиль 1.

8.2.2 Установить узел подготовки кислорода 3 (в соответствии с рисунком 16) на два винта 1, которые расположены на правой стенке стойки модуля нагревателя.

8.2.3 Присоединить и закрепить накидными гайками концы шланга 4: один конец - к входному штуцеру 4 (в соответствии с рисунком 5), второй - к баллону, либо к больничной кислородной магистрали.

8.2.4 Установить на матрасик неонатальный колпак 5 (см. рисунок 16).

8.2.5 Присоединить один конец шланга 4 к выходному штуцеру 6 (в соответствии с рисунком 5), а другой конец ввести через отверстие с манжетой в задней панели стола в малое отверстие неонатального колпака.

8.2.6 Ввести датчик газоанализатора через отверстие с манжетой в задней панели стола и разместить его под колпаком на высоте 10 см над матрасиком. Проем в колпаке прикрыть салфеткой.

8.2.7 Плавно открыть вентиль на магистрали или баллоне и убедиться, что давление на входе в дозатор - 280-600 кПа (2,8-6 кгс/см²).

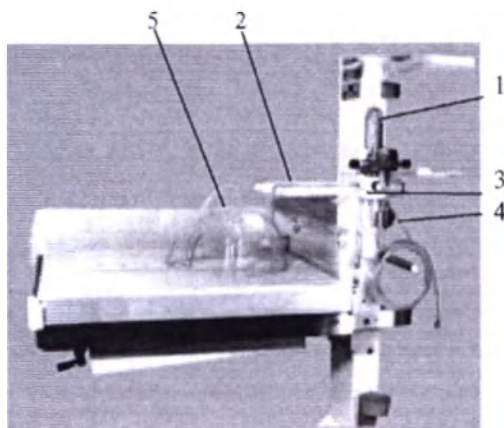


Рисунок 16 — Установка узла подготовки кислорода

1 - винт; 2 - шланг ИДН-сб14-21; 3 - узел подготовки кислорода; 4 - шланг ИДН-сб14-14; 5 - колпак неонатальный

Плавно открывая вентиль 1, установить по ротаметру 2 скорость подачи кислорода 2 л/мин.

Через 30 мин определить по газоанализатору концентрацию кислорода под неонатальным колпаком - она должна быть в пределах от 48 до 51 %. Закрыть вентиль дозатора, затем вентиль магистрали или баллона. Убрать с матрасика колпак, датчик газоанализатора и шланг.

8.3 Электрическая проверка

ВНИМАНИЕ



Убедиться, что параметры электросети соответствуют требуемым!

Примечание - Временные параметры, упоминающиеся по ходу проверок, не измеряются.

8.3.1 Подготовка к электрической проверке

Убедиться, что ложе находится в горизонтальном положении, модуль нагревателя - в центральном положении.

Присоединить соединитель датчика температуры кожи к соединителю ДАТЧИК контроллера.

8.3.2 Проверка характеристик функционального контроля и времени готовности стола к работе

Присоединить розетку кабеля питания к вилке модуля нагревателя, вилку кабеля - к сетевой розетке.

Установить переключатель СЕТЬ в положение "I" - в течение 5 с проходит функциональный контроль стола, при этом:

- должен звучать кратковременный одиночный сигнал;
- должны светиться все световые индикаторы (в том числе выносной дублирующий индикатор красного цвета на передней панели модуля нагревателя);
- показание индикатора "ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ, °C" должно быть равным значению "88.8";
- показание индикатора «КОНТРОЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ» должно быть равным значению "88.8";
- показания индикатора ТАЙМЕР, МИН должно быть "88:88";

По окончании контроля:

- должны погаснуть все световые индикаторы, кроме индикаторов АВТО, НАГРЕВ, "t, °C", БЛОКИРОВКА ЗВУКА (зеленый), СЕТЬ (зеленый);
- индикатор ТАЙМЕР, МИН должен показывать "00:00", индикатор "ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ, °C" - значение температуры, измеряемое датчиком.

8.3.3 Проверка установившегося температурного режима

По мере нагрева матрасика показания индикатора "ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ, °C" должны постепенно увеличиваться до значения, установленного на индикаторе КОНТРОЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ. При стационарном режиме эти показания не должны отличаться от установленного значения более чем на $\pm 0,5$ °C.

8.3.4 Проверка ручного режима

8.3.4.1 Проверить функционирование кнопки РЕЖИМ.

Нажать кнопку РЕЖИМ, чтобы переключить стол в ручной режим регулирования, при этом светятся индикаторы РУЧНОЙ и "МОЩНОСТЬ, %". Индикаторы АВТО и "t, °C" должны погаснуть. На индикаторе КОНТРОЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ отображается устанавливаемая мощность нагревателя в пределах от 0 до 100 %.

При нажатии кнопок " ∇ " и " Δ " показания индикатора КОНТРОЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ должны изменяться в пределах от 0 до 100 % с шагом 1 %, при этом индикатор НАГРЕВ должен постоянно светиться.

8.3.4.2 Проверить работу нагревателя

Установить мощность нагревателя 50 %. Через 15 мин работы в ручном режиме при мощности более 45 % должен прозвучать звуковой сигнал, мощность нагревателя должна автоматически снизиться до 45 % (по индикатору КОНТРОЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ), а индикатор "МОЩНОСТЬ, %" должен мигать.

Нажать кнопку РЕЖИМ, переводя стол в автоматический режим должны погаснуть индикаторы РУЧНОЙ и "МОЩНОСТЬ, %", начать светиться индикаторы АВТО и "t, °C", а на индикаторе КОНТРОЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ должно отображаться значение установленной температуры кожи.

8.3.4.3 Проверить возможность продления работы нагревателя.

Нажать кнопку РЕЖИМ, переводя стол в ручной режим регулирования, установить мощность нагревателя 50 %. При появлении звукового сигнала и снижении мощности нагревателя до 45 % по индикатору КОНТРОЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ (т.е. приблизительно через 15 мин) нажать кнопку БЛОКИРОВКА ЗВУКА - должен повториться 15-минутный цикл работы нагревателя в соответствии с п.

8.3.4.4 Нажать кнопку РЕЖИМ для перехода в автоматический режим регулирования.

8.3.5 Проверка сигналов тревоги

При срабатывании сигнализации начинает светиться или мигать индикатор визуальной сигнализации (см. рисунок 4) и выносной дублирующий индикатор на передней панели модуля нагревателя, также активируется звуковой сигнал.

Различаются следующие категории сигналов опасности с различным приоритетом:

1) СЕТЬ – нарушение подачи электропитания:

- звучит непрерывный звуковой сигнал;
- индикатор СЕТЬ светится красным цветом.

2) ВП – высокий приоритет:

- высокая потенциальная опасность (тревога);
- звучит прерывистый звуковой сигнал (Сигнал «1»);
- соответствующий индикатор визуальной сигнализации (см. рисунок 4) мигает красным цветом;



Сигнал «1»

При срабатывании сигнализации, звуковой сигнал опасности на расстоянии 3 м от модуля нагревателя должен быть не менее 65 дБА, а на ложе пациента уровень звукового давления сигнала опасности не должен превышать 80 дБА.

Параметры сигналов тревоги стола соответствуют ГОСТ IEC 60601-1-8.

Версия программного обеспечения 1.0 от 30.08.2019г. Класс безопасности программного обеспечения – В в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

8.3.5.1 Проверка сигнала "Сеть"

Убедиться, что:

- светятся индикаторы АВТО и "t, °C", а индикаторы РУЧНОЙ и "МОЩНОСТЬ, %" не светятся;
- показание индикатора КОНТРОЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ "36,0";
- показание индикатора "ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ, °C" находится в пределах $(36,0 \pm 0,5)$ °C.

При включенном выключателе СЕТЬ отсоединить кабель питания от сетевой розетки - индикатор СЕТЬ должен начать светиться красным цветом и должен появиться непрерывный звуковой сигнал.

Не позднее чем через 10 мин присоединить кабель питания к розетке - после окончания функционального контроля сигнал "Сеть" (световой и звуковой) должен прекратиться, индикатор СЕТЬ должен светиться зеленым цветом, показание индикатора "ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ, °C" должно быть $(36,0 \pm 0,5)$ °C.

Перевести стол в ручной режим работы, установить мощность нагревателя 50 %. Отсоединить кабель питания от розетки:

- индикатор СЕТЬ светится красным и звучит непрерывный звуковой сигнал.

При нажатии кнопки БЛОКИРОВКА ЗВУКА индикатор СЕТЬ не должен гаснуть, звуковой сигнал не прекращается.

Не позднее чем через 10 мин присоединить кабель питания к розетке – после окончания функционального контроля в ручном режиме контроля сигнал "Сеть" (световой и звуковой) должен прекратиться.

8.3.5.2 Проверка сигнала "Датчик"

Отсоединить соединитель датчика температуры кожи от контроллера - при этом:

- должен появиться прерывистый звуковой сигнал ВП;
- должны светиться индикатор ДАТЧИК и выносной дублирующий индикатор красного цвета на передней панели модуля нагревателя;
- должен отключиться нагреватель (гаснет индикатор НАГРЕВ).

Присоединить соединитель датчика к контроллеру - сигнал "Датчик" (световой и звуковой) должен прекратиться, нагреватель должен включиться (светится индикатор НАГРЕВ).

8.3.5.3 Проверка сигнала "Отклон. t°"

Установить на индикаторе КОНТРОЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИИ значение "36.0". Положить датчик температуры кожи на матрасик металлической поверхностью вверх. После того как показания индикатора "ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ, °C" установятся в пределах $(36,0 \pm 0,5)$ °C, подвесить датчик за пределами стола, чтобы его металлическая поверхность не нагревалась от излучения нагревателя. При этом, когда показания индикатора "ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ, °C" опустятся ниже значения "35.0":

- должен появиться прерывистый звуковой сигнал ВП;
- должны мигать индикатор "ОТКЛОН t°" и выносной дублирующий индикатор;
- нагреватель отключаться не должен (индикатор НАГРЕВ светится).

Положить датчик на матрасик металлической стороной вверх, чтобы он нагревался от излучения нагревателя. При достижении температуры, измеренной датчиком температуры кожи (по индикатору "ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ, °C"), значения в пределах $(36,0 \pm 0,5)$ °C, звуковой и световой сигналы должны прекратиться.

Поднести датчик металлической стороной к нагревателю, чтобы температура, отображаемая на индикаторе "ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ, °C" начала расти. При этом при превышении показаний индикатора "ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ, °C" значения "37.0":

- должен появиться прерывистый звуковой сигнал ВП;
- должен мигать индикатор "ОТКЛОН. t°" и выносной дублирующий индикатор;
- должен отключиться нагреватель (индикатор НАГРЕВ не светится).

Свободно положить датчик температуры кожи на матрасик. При снижении температуры, измеренной датчиком температуры кожи (по индикатору "ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ, °C"), значения в пределах $(36,0 \pm 0,5)$ °C, звуковой и световой сигналы должны прекратиться, а нагреватель включиться (индикатор НАГРЕВ должен начать светиться).

8.3.6 Проверка дополнительного освещения

Установить переключатель ОСВЕЩЕНИЕ в положение "I" - лампа должна загореться. Вернуть переключатель в положение "O" - лампа должна погаснуть.

9 ПОРЯДОК РАБОТЫ

ВНИМАНИЕ

 Эксплуатация и обслуживание стола должны проводиться обученным квалифицированным медицинским персоналом и техником по ремонту медицинской аппаратуры, получившими должное обучение и имеющими соответствующие удостоверения. При работе строго соблюдать указания мер безопасности, изложенные в разделе 6.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

 Перед работой необходимо проверить целостность и качество работы защелок панелей ограждения ложа пациента.

 При работе использовать только матрасы, входящие в комплект стола.

 Следует регулярно измерять температуру тела пациента в соответствии с указаниями врача или инструкциями для детского отделения. Нельзя использовать датчик температуры кожи для регулирования обогрева по ректальной температуре.

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** применять дополнительные матрасы и прокладки, которые могут изменить расстояние от пациента до нагревателя, что может привести к перегреву пациента.

9.1 Правила крепления датчика температуры к коже пациента

9.1.1 Датчик крепится на животе пациента выше пупка. Тепловое излучение нагревателя на пути к датчику не должно ничем перекрываться (например, телом пациента) во избежание перегрева и ожогов. Если пациент лежит на животе, датчик крепится на его спине.

9.1.2 Кожа пациента на месте крепления датчика должна быть предварительно тщательно вымыта и высушена.

9.1.3 Датчик крепится металлической стороной к коже пациента пластырем.

9.1.4 Для более точного измерения температуры необходимо уменьшить прямое попадание теплового излучения непосредственно на датчик. С этой целью рекомендуется накрыть датчик сверху колпачком Криттера R или подобным изолирующим материалом с отражающей поверхностью, обращенной к модулю нагревателя, или кусочком хлопчатобумажной ткани, закрепленной пластырем.

Если есть необходимость уменьшить контакт пластыря с кожей пациента, нижний пластырь можно не использовать.

Чтобы зафиксировать датчик, можно наклеить дополнительный кусочек пластыря на его кабель на расстоянии 3-4 см от края датчика.

9.1.5 Не следует сгибать кабель вблизи датчика или соединителя, а также тянуть за кабель при отсоединении датчика от пациента.

9.1.6 Нарушение контакта датчика с кожей пациента может привести к перегреву и ожогам, поэтому необходимо не реже чем раз в 15 мин (в ручном режиме - 10 мин) контролировать крепление датчика, состояние пациента с целью предотвращения перегрева, температуру его кожи наощупь и показания индикатора "ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ, °C" (при нарушении контакта они будут низкими).

9.1.7 Плохое контактирование датчика температуры кожи с кожей пациента может привести к неправильному функционированию стола, поэтому необходимо следить за качеством контактирования датчика с кожей пациента.

9.2 Работа в автоматическом режиме

 Используйте этот режим при необходимости длительного обогрева пациента и в тех случаях, когда медперсонал не может постоянно находиться рядом с пациентом.

9.2.1 Убедиться, что:

- кабель питания присоединен к модулю нагревателя;
- соединитель датчика температуры кожи присоединен к соединителю ДАТЧИК контроллера.

9.2.2 Прикрепить датчик металлической стороной к коже пациента в соответствии с п. 9.1.

9.2.3 Присоединить кабель питания к сети, поставить выключатель СЕТЬ в положение "I", убедиться в правильности прохождения функционального контроля в соответствии с п. 8.3.2.

ВНИМАНИЕ



Не следует работать со столом, если функциональный контроль не прошел!

9.2.4 Установить с помощью кнопок ∇ и Δ по индикатору КОНТРОЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ значение, предписанное врачом. После того как показания индикатора "ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ, °C" установятся в пределах $\pm 0,5$ °C относительно установленного значения, следует проводить процедуру в соответствии с медицинскими методиками и указаниями врача.

9.2.5 По окончании процедуры отсоединить датчик от кожи пациента, отключить стол (установить переключатель СЕТЬ в положение "О"), отключить освещение стола, если освещение было включено (установить переключатель ОСВЕЩЕНИЕ в положение "О"), отсоединить кабель от сети.

9.3 Работа в ручном режиме

9.3.1 Прикрепить датчик металлической стороной к коже пациента в соответствии с п. 9.1.

9.3.2 Присоединить кабель питания к сети, поставить выключатель СЕТЬ в положение "I", убедиться в правильности прохождения функционального контроля в соответствии с п. 8.3.2.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



Сигнал тревоги "Отклон.1°" не срабатывает в ручном режиме, в котором датчик используется лишь для измерения температуры, но не для ее регулирования. Поэтому необходимо особенно тщательно следить за состоянием пациента!

ВНИМАНИЕ



Не следует работать со столом, если не прошел функциональный контроль!

9.3.3 Нажать кнопку РЕЖИМ для перехода в ручной режим регулирования - гаснут индикаторы АВТО и "t, °C", светятся индикаторы РУЧНОЙ и "МОЩНОСТЬ, %".

9.3.4 С помощью кнопок ∇ и Δ установить мощность нагревателя таким образом, чтобы на индикаторе "ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ, °C" отображалось значение, предписанное врачом. Мощность нагревателя отображается на индикаторе КОНТРОЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ.

ВНИМАНИЕ



Изменение мощности нагревателя вручную не вызовет мгновенного изменения температуры кожи. Следует подождать. Большое изменение мощности нагревателя вручную (кнопками ∇ и Δ , контролируя значение мощности по индикатору КОНТРОЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ) вызовет более быстрое изменение температуры кожи, но может привести к перегреву!

9.3.5 Далее проводить процедуру в соответствии с медицинскими методиками и указаниями врача.

9.3.6 По окончании процедуры отсоединить датчик от кожи пациента, отключить стол (установить переключатель СЕТЬ в положение "О"), отключить освещение стола, если освещение было включено (установить переключатель ОСВЕЩЕНИЕ в положение "О"), отсоединить кабель от сети.

9.4 Работа осветительной лампы

Для включения лампы следует поставить в положение "I" выключатель ОСВЕЩЕНИЕ на модуле нагревателя. Для экономии ресурса работы лампы ее следует включать лишь при необходимости при проведении осмотров пациента и специальных процедур.

9.5 Кислородотерапия

9.5.1 Общие указания

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



Неправильное применение кислорода может привести к серьезным последствиям, включая слепоту, мозговые поражения и смерть, поэтому методику применения, концентрацию и продолжительность подачи кислорода устанавливает врач индивидуально для каждого пациента! При необходимости срочной подачи кислорода немедленно уведомить врача! Строго соблюдать указания пп. 6.4, 6.5!

В таблице 2 указаны диапазоны концентрации кислорода, которые могут быть установлены под неонатальным колпаком при определенной скорости подачи кислорода, которая устанавливается по ротаметру 2 (см. рисунок 5) с помощью вентиля 1.

Таблица 2 – Диапазон концентрации кислорода

Скорость подачи кислорода, л/мин	1	2	4	6	8
Концентрация кислорода, %	40-44	48-51	65-70	74-80	90-95

Примечание - Значения в таблице 2 ориентировочные. Установление точного значения требуемой концентрации кислорода следует производить по газоанализатору регулировкой скорости подачи кислорода с помощью вентиля 1. При каждом изменении скорости окончательная концентрация устанавливается в течение 30 мин.

ВНИМАНИЕ



Не рекомендуется устанавливать скорость подачи кислорода более 8 л/мин, так как при этом возможно попадание водяных капель под колпак!

9.5.2 Перед проведением работы убедиться, что проведена проверка узла подготовки кислорода и что шланги присоединены в соответствии с п. 8.2.

Установить неонатальный колпак на матрасик таким образом, чтобы голова пациента находилась внутри колпака. Щель между шеей пациента и колпаком прикрыть салфеткой.

Через отверстия с манжетами в задней панели стола ввести:

- шланг, отходящий от выходного штуцера б дозатора;
- датчик газоанализатора.

Шланг ввести в малое отверстие колпака; датчик разместить под колпаком на высоте 10 см над матрасиком.

По таблице 2 определить число, соответствующее требуемому диапазону концентрации кислорода.

Плавное открытие вентиля на магистрали или баллоне и убедиться, что давление на входе - 280-600 кПа (2,8-6 кгс/см²).

Плавное открывание вентиля 1, установить по ротаметру 2 требуемую скорость подачи кислорода (в соответствии с таблицей 2).

Через 30 мин определить концентрацию кислорода по газоанализатору.

По окончании сеанса кислородотерапии отключить кислород, для чего закрыть вентиль дозатора, затем - вентиль магистрали или баллона.

Убрать с матрасика колпак, датчик газоанализатора и шланг.

9.6 Рентгеновские процедуры

Для удобства размещения рентгеновского оборудования нажать вниз ручку 1 блокирующего устройства (в соответствии с рисунком 2) и повернуть модуль нагревателя влево или вправо до фиксации в крайнем положении.

Открыть переднюю панель стола, выдвинуть подставку, положить на нее рентгенкассету и установить на место подставку и панель.

По окончании процедуры извлечь рентгенкассету и установить на место подставку, панель и модуль нагревателя.

10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

10.1 Общие сведения

В настоящем разделе приведены указания по техническому обслуживанию, а также по чистке и дезинфекции стола.

⚠ ВНИМАНИЕ! ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ С ЦЕЛЬЮ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК СТОЛА ПРОВОДЯТ СПЕЦИАЛИСТЫ СЕРВИСНОГО ЦЕНТРА ЧЕРЕЗ КАЖДЫЕ 12 МЕСЯЦЕВ.

Периодичность технического обслуживания представлена в таблице 3.

Таблица 3 – Периодичность технического обслуживания.

	Периодичность проведения работ				
	по необходимости	3 мес.	6 мес.	12 мес.	Кем проводится
Расходные материалы (замена)					
Датчик температуры кожи	X				Медицинский и технический персонал
Литиевая батарея				X	Специалисты сервисного центра
Предохранитель 0215005.P, Littelfuse 5x20, 5 A, 250 V Time-Lag Fuse	X				Специалисты сервисного центра
Лампа галогенная JCDR 75W GX5.3	X				Специалисты сервисного центра
Нагреватель	X				Специалисты сервисного центра
Техобслуживание					
Предварительная сборка и проверка в объеме пунктов 6, 8	Каждый раз перед использованием стола				Медицинский и технический персонал
Общий технический осмотр				X	Специалисты сервисного центра

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

⚠ Сервисный работник должен иметь соответствующую квалификацию, неукоснительно выполнять требования эксплуатационной документации и инструкций по охране труда.

⚠ Сервисный работник должен соблюдать требования безопасности при проведении работ и использовать средства индивидуальной защиты.

⚠ Сервисные работники должны соблюдать нормы подъема и перемещения тяжестей.

10.2 Разборка для чистки и дезинфекции

Эти работы выполняет специально обученный персонал перед первым применением, перед поступлением нового пациента, не реже одного раза в неделю при длительном пребывании пациента, а также после каждого применения, независимо от дальнейшего использования.

После чистки и дезинфекции производится сборка стола (в порядке обратном разборке), затем его визуальный осмотр (правильность положения и закрепления составных частей) и тщательная проверка в соответствии с разделом 8.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

 Убедиться, что стол отключен от электросети и источника кислорода, и что температура нагревателя снижена до комнатной!

Отвинтить винты кронштейнов и снять инструментальную полку и столики с рычагом. Убрать со стола все посторонние предметы. Отсоединить соединитель датчика температуры кожи, убрать датчик.

Снять узел подготовки кислорода. Отсоединить шланги. Вывинтить из корпуса узла пластиковый стакан, вылить из него воду. Снять с корпуса узла резиновую трубку, затем резиновую прокладку, уплотняющую соединение стакана с корпусом.

Снять панели стола (все четыре панели снимаются и устанавливаются одинаково), для чего:

взяться за края панели, приподнять панель и вывести две ее верхние шпильки из прорезей угловых кронштейнов стола;

еще приподнять панель и вывести две ее нижние шпильки из прорезей угловых кронштейнов.

Снять манжеты с отверстий на задней панели стола и тщательно осмотреть: если они повреждены, заменить их из состава ЗИП; новые манжеты подвергнуть дезинфекции.

Убрать матрасик в чехле и тщательно осмотреть: при наличии проколов или разрывов чехла заменить матрасик в чехле; новый матрасик подвергнуть дезинфекции. Матрасик при обработке из чехла не вынимать.

Убрать пластину, служащую основанием для матрасика, и подставку для рентгенкассеты.

Столик 1 (в соответствии с рисунком 6) для чистки и дезинфекции не снимать.

Съемные и составные части приведены в таблице 4

Таблица 4. Съемные и составные части стола.

Наименование	Обозначение
Съемные части	
Матрасик в чехле	СНО-сб1-1
Подставка для рентгенкассеты	СНО-сб1-2
Панель боковая	СНО-сб13-23
Панель передняя	СНО-сб13-24
Панель задняя	СНО-сб13-25
Стойка инфузионная	ИДН-сб14-3
Столик с рычагом	СНО-сб1-5
Датчик температуры кожи	ИДН-сб125-10
Кабель	3121.00001000
Пластина	СНО-1-8
Полка инструментальная	ИДН-14-28
Держатель флаконов	ИДН-сб14-16
Колпак неонатальный	ИДН-сб14-33
Узел подготовки кислорода	ИДН-сб14-12
Шланг	ИДН-сб14-14
Шланг	ИДН-сб14-21

Составные части	
Модуль нагревателя	СНО-сб11
Стойка модуля нагревателя	СНО-сб12
Тележка	СНО-сб13
Основание	ИДН-сб14-8
Ручка	СНО-1-2

10.3 Чистка и дезинфекция

10.3.1 Обработку производить по МУ-287-113 с использованием стерильных хлопчатобумажных салфеток (или ветоши), смоченных раствором или водой (в соответствии с нижеизложенными методами) и отжатых. Соблюдать требования п. 6.6.

10.3.2 Произвести дезинфекцию одним из растворов:

1 % раствор хлорамина Б ТУ6-01-4689387-16 в дистиллированной воде;

3 % раствор перекиси водорода.

Обработка любым из перечисленных выше растворов производится следующим образом:

- салфетку, смоченную дезинфицирующим раствором, отжать и протереть ею два раза все наружные поверхности;

- выдержать в таком виде в течение 1 ч;

- после этого все поверхности тщательно промывают салфеткой из хлопчатобумажной ткани, смоченной дистиллированной водой, а затем насухо протирают стерильной салфеткой;

- данные операции повторяют 4 раза.

Шланги обрабатывают снаружи только раствором перекиси водорода, затем удаляют остатки дезинфицирующего средства и вытирают насухо, как указано выше.

Датчик температуры кожи протирают дважды салфеткой, смоченной раствором перекиси водорода. После использования раствора перекиси водорода датчик протирают отжатой салфеткой, смоченной дистиллированной водой, и вытирают насухо.

Число рабочих циклов очистки и дезинфекции, которое могут выдержать составные части медицинского изделия без ухудшения технических характеристик, – 6000 раз.

Окончание срока службы стола и изделий, входящих в его комплект поставки определяется износом и повреждениями при использовании.

Материалы или компоненты, воздействию которых может подвергаться пациент или оператор, если это воздействие может приводить к возникновению недопустимого риска, отсутствуют.

ВНИМАНИЕ

 Не использовать спирт и облучение бактерицидными лампами для обработки поверхностей из органического стекла и полимеров, так это ведет к их помутнению и растрескиванию!

 При обработке датчика температуры кожи не растягивать кабель и не сгибать его вблизи датчика и соединителя!

10.4 Текущий ремонт

Текущий ремонт, за исключением случаев, указанных в разделе 11, выполняют квалифицированные работники сервисного центра.

При проведении текущего ремонта следует соблюдать меры безопасности, предусмотренные разделом 6.

По окончании ремонта должна быть сделана запись в разделе 21 «Сведения о ремонте» данного паспорта.

При контрольной проверке стола необходимо убедиться в соответствии его технических характеристик значениям, указанным в разделе 2.

11 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице 5.

Таблица 5- Возможные неисправности и способы их устранения

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
1. Появляется сигнал «Сеть» при включенном выключателе СЕТЬ	1 Не присоединен кабель питания 2 Перегорел предохранитель (один или оба)	Присоединить кабель Заменить предохранитель, для чего: поставить переключатель СЕТЬ в положение «0» и отсоединить кабель питания от сетевой розетки и от вилки модуля нагревателя; вывинтить штырь вилки модуля нагревателя; вынуть предохранитель, проверить его исправность и при необходимости заменить; ввинтить штырь, присоединить кабель к вилке модуля нагревателя и к сетевой розетке.
2. Появляется сигнал «Датчик»	Датчик температуры кожи не присоединен к соединителю ДАТЧИК контроллера	Присоединить датчик к соединителю.
3. Не включается осветительная лампа.	Вышла из строя осветительная лампа	Заменить лампу, для чего: поставить переключатель СЕТЬ в положение «0» и отсоединить кабель питания от сетевой розетки; отвинтить винты крепления верхней крышки модуля нагревателя к каркасу 2 (в соответствии с рисунком 15) и снять крышку; отсоединить от соединителя лампы 1 соединитель 5 кабеля; ослабить крепление кронштейна 3, повернув два винта 4 на 0,5-1 оборот против часовой стрелки, снять кронштейн с лампой и матовое стекло; вынуть из кронштейна неисправную лампу и установить в него исправную; установить на место матовое стекло (матовой поверхностью в сторону лампы), кронштейн с лампой и закрепить кронштейн винтами 4; присоединить соединитель 5 к соединителю лампы; установить на каркас 2 модуля нагревателя верхнюю крышку и закрепить винтами.
4. Не включается дублирующий индикатор сигналов тревоги на передней панели модуля нагревателя	Вышла из строя плата светодиода	Эксплуатация стола невозможна. Обратиться в сервисный центр

Окончание таблицы 5

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
5. Не обеспечивается требуемая скорость подачи кислорода при открытом вентиле кислородной магистрали или кислородного баллона, т.е. поплавков ротаметра узла подготовки кислорода не поднимается на необходимую высоту		
5.1 При приближении руки к месту соединения стакана с дозатором чувствуется утечка газа	Неплотно ввинчен стакан	Завинтить стакан до упора
5.2 При приближении руки к месту соединения шланга ИДН-сб14-14 с узлом подготовки кислорода чувствуется утечка газа	Вышла из строя прокладка ИДН-14-42	Заменить прокладки
6. При открывании вентиля дозатора вода из стакана попадает на ротаметр	1 Резко открывался вентиль 2 Неплотно ввинчен стакан	Плавное открывание вентиля Завинтить стакан до упора
Примечания 1 При устранении неисправностей использовать комплект ЗИП. 2 Если не удастся установить и устранить причину неисправности приведенными способами, следует снять стол с эксплуатации и передать в специализированный сервисный центр, где ремонт должен выполняться квалифицированным персоналом, получившим специальную подготовку.		

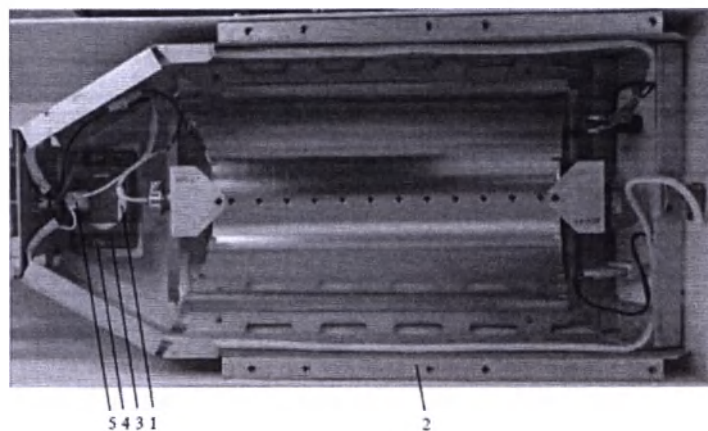


Рисунок 17 – Модуль нагревателя. Вид сверху. Верхняя крышка снята.

1-осветительная лампа; 2-каркас; 3-кронштейн; 4-винт; 5-соединитель.

12 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Стол неонатальный с автоматическим поддержанием температуры обогрева СНО-УОМЗ заводской номер _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП _____

Личная подпись

Расшифровка подписи

Число, месяц, год

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Стол неонатальный с автоматическим поддержанием температуры обогрева СНО-УОМЗ заводской номер _____ упакован _____ согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

14 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

14.1 Транспортирование стола может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование стола должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя. Размещение при транспортировании – в один ряд в упаковке предприятия-изготовителя.

Условия транспортирования:

- температура - от минус 50 до плюс 50 °С;
- относительная влажность – до 100 % при 25 °С.

14.2 Хранение стола должно осуществляться на стеллажах в один ряд в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении стола необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке. Сведения о хранении должны быть внесены в таблицу 6.

Условия хранения: неотапливаемое хранилище с температурой от минус 50 до плюс 40 °С и относительной влажностью до 98 % при 25 °С (без конденсации влаги). Срок хранения в этих условиях не более 6 месяцев.

Таблица 6

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
приемки на хранение	снятия с хранения			

15 УТИЛИЗАЦИЯ

15.1 Утилизации подвергаются столы, отслужившие установленный срок службы или пришедшие в негодность в результате нарушений по различным причинам. Критерием предельного состояния является неустранимый (путем регулировок или ремонта) уход параметров, а также превышение затрат на ремонт выше 30 % стоимости стола.

Перед отправкой на утилизацию:

- столы подвергают чистке и дезинфекции согласно разделу 10 данного паспорта;
- стол приводят в безопасное состояние - извлекают батарею автономного питания.

 ЗАПРЕЩАЕТСЯ бросать в огонь - это взрывоопасно.

 ЗАПРЕЩАЕТСЯ вскрывать - опасность химического ожога.

15.2 Утилизацию осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации - правила и нормы Минздрава РФ и СанПиН 2.1.3684-2021. Класс опасности А).

Батарея (литиевая) является особыми отходами, и подлежит удалению в соответствии с принятыми правилами удаления особых отходов.

Примечание - Электрические и электронные устройства должны утилизироваться не вместе с бытовыми отходами, а через специальные места, указанные местными органами власти.

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

16 ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ПОЛИТИКА

16.1 Стол экологически безопасен и не содержит вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов.

16.2 Правильная утилизация стола предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду. Утилизируйте стол в соответствии с разделом 15.

17 СРОК СЛУЖБЫ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

С учётом соответствующего технического обслуживания предполагаемый средний срок службы стола составляет 3 года со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок эксплуатации стола 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения - 6 месяцев с момента изготовления.

Сроки эксплуатации и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

Сохраняйте в течение гарантийного срока паспорт и транспортную тару.

Гарантийные обязательства не распространяются на:

- внешние дефекты (явные механические повреждения от ударов, трещины, сколы, от воздействия высоких температур, агрессивных сред и других факторов);
- дефекты вследствие естественного износа стола, расходных элементов или неправильного использования;
- дефекты, вызванные форс-мажорными обстоятельствами (пожар, землетрясение и др.);
- дефекты по причине отклонения параметров питающих сетей от указанных в технических характеристиках на стол;
- контрафактные изделия;
- неисправности, вызванные нарушением правил транспортировки, хранения, эксплуатации, обслуживания или неправильной установкой;
- неисправности, вызванные несанкционированным самостоятельным ремонтом или модификацией стола (вскрытие корпуса, изготовление или установка запасных частей не из комплекта поставки);
- повреждения, вызванные попаданием внутрь стола посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых, грызунов и т.д.



Акционерное общество «Производственное объединение «Уральский оптико-механический завод» им. Э.С.Яламова» (АО «ПО «УОМЗ»), Россия

- Адрес: 620100, Екатеринбург, ул. Восточная, 33б
- <http://www.uomz.com>
- E-mail: kancelyariya@uomz.com
- Режим работы - все дни недели, кроме субботы и воскресенья
- Департамент по продвижению и продажам гражданской продукции по РФ
тел.: 8(343) 229-82-01 факс 8(343) 254-81-42 E-mail: fort@uomz.com
- Департамент экспорта гражданской продукции:
- тел.: 8(343) 229-83-43, 229-83-99
- факс 8(343) 229-88-05
- E-mail: trank@uomz.com
- Отдел сервисного обслуживания:
- тел.: 8(343) 229-83-89, 229-83-72, 229-88-39
- E-mail: services@uomz.com

По вопросам приобретения и послепродажного обслуживания продукции обращайтесь в наши дочерние предприятия:

1. ООО «Швабе-Урал» г. Екатеринбург, 620100, ул. Мичурина, 217
тел/факс (343) 300-40-33

sales@shvabeekb.ru, shvabeekb@gmail.com

2. ООО «Швабе-Поволжье» г. Казань, 420049, ул. Павлюхина, д.99 Б
тел.(843) 214-06-02, 8-952-039-93-21

shvabe-kzn@mail.ru

3. ООО «Швабе-Северо-Запад» г. Санкт-Петербург, 199053, ВО, Кадетская линия, 5, корп.2.
тел/факс (812) 327-61-55, 327-75-81, 327-78-02

39

shvabe-spb@gmail.com

4. ООО «Швабе-Москва» г. Москва, 129366, ул. Мира, 176

тел/факс (495) 204-87-88, 204-87-89

uomzmf@mail.ru, moscow@shvabe.com

5. ООО «Швабе-Сибирь» г. Новосибирск, 630049, Красный проспект, д. 165/1

тел/факс (383) 363-16-81, 381-90-45

novosibirsk@shvabe.com, ffk@shvabesib.ru

6. ООО «Швабе-Ростов-на-Дону» г. Ростов-на-Дону, 344002, пер. Малый, 19

Для почты: 344010, а/я 220

тел/факс (863) 269-86-78, 269-76-86, 269-86-91, 269-80-35

mail@shvabe-rnd.ru

7. ООО «Швабе»

г. Минск, Республика Беларусь,

220086, ул. Славинского, д. ½, ком. 213

Тел. (017)-272-45-45, 324-45-55

shvabe_minsk@bk.ru

EC	REP
----	-----

Shvabe-Zurich GmbH, Talacker 42,

CH-8001 Zurich, Switzerland

Tel.: + 41-43-321-63-54

Fax: +41-43-321-63-55

E-mail: info@shvabe-zuerich.com

18 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

18.1 Порядок предъявления рекламаций

На стол, вышедший из строя до истечения гарантийного срока, составляется двусторонний рекламационный акт.

Вызов представителя предприятия-изготовителя для составления акта направляется на предприятие-изготовитель. При получении рекламационного акта, устанавливающего вину предприятия-изготовителя, предприятие-изготовитель обеспечивает ремонт или замену стола согласно действующему положению о рекламациях.

18.2 Учет рекламаций

Номер рекламационного акта	Краткое содержание рекламации	Дата составления и отправления рекламационного акта	Отметка о закрытии рекламации	Примечание

19 УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Дата	Наименование работы	Подпись ответственного лица

20 СВЕДЕНИЯ О ЗАМЕНЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ЗА ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Наименование и обозначение	Снятая часть		Вновь установленная часть		Дата, должность, фамилия и подпись лица, ответственного за проведение замены
	Заводской номер	Причина выхода из строя	Наименование и обозначение	Заводской номер	

21 СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ

Дата		Наименование ремонтного органа	Содержание ремонтных работ	Должность, фамилия и подпись лица, ответственного за проведение замены
поступления в ремонт	выхода из ремонта			

22 НАЗНАЧЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ

22.1 Токи утечки

	Значение токов утечки, мА, не более						Дата проведения замеров	Фамилия и подпись лица, проводившего замеры
	на землю		на пациента					
	нормальное состояние	единичное нарушение (разрыв одного из сетевых проводов)	нормальное состояние	единичное нарушение (разрыв провода защитного заземления)	единичное нарушение (разрыв одного из сетевых проводов)	единичное нарушение (сетевое напряжение на рабочей части)		
Норма	0,5	1,0	0,1	0,5	0,5	5,0		
После ремонта								

22.2 Полное электрическое сопротивление между защитным контактом приборной вилки и любой доступной металлической частью, имеющей защитное заземление

	Полное электрическое сопротивление, Ом, не более	Дата проведения замера	Фамилия и подпись лица, проводившего замеры
Норма	0,1		
После ремонта			*

3 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

Сведения об электромагнитной обстановке приведены в Приложении А
Сведения о маркировке, предупреждающих надписях приведены в Приложении Б.

Приложение А

Электромагнитная обстановка

Стол не является жизнеобеспечивающим оборудованием, предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Пользователю следует обеспечить применение стола в указанной электромагнитной обстановке. Пользователь должен использовать кабель питания только завода-изготовителя.

А.1 Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006	Группа 1	Стол должен излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006	Класс В	Стол пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключённых к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013	Соответствует	

А.2 Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013	± 6 кВ контактный разряд; ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд; ± 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013	± 2 кВ для линий электропитания; ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания; ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"; ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"; ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	<5 % Ит (провал напряжения >95 % Ит) в течение 0,5 периода 40 % Ит (провал напряжения 60 % Ит) в течение 5 периодов 70 % Ит (провал напряжения 30 % Ит) в течение 25 периодов <5 % Ит (провал напряжения >95 % Ит) в течение 5 с	<5 % Ит (провал напряжения >95 % Ит) в течение 0,5 периода 40 % Ит (провал напряжения 60 % Ит) в течение 5 периодов 70 % Ит (провал напряжения 30 % Ит) в течение 25 периодов <5 % Ит (провал напряжения >95 % Ит) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановка. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание от источника бесперебойного питания или батареи
Примечание -- Ит - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ 31204-2013	3 А/м	3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить стол усилителя изображения на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность чно низка
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по 7.4.6-99	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц	3 В	Расстояние между используемым портативным/ мобильным средством радиосвязи и любой частью стола, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (в полосе от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где P - номинальное значение максимальной выходной мощности передатчика, Вт, согласно данным производителя передатчика, d - рекомендуемый пространственный разнос, м Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ¹⁾ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ²⁾ Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
¹⁾ Напряжённость поля при распространение радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/ беспроводных) и наземных подвижных мобильных и 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 напряжения поля. Если измеренные значения в месте размещения стола превышает применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой стола с целью проверки его нормального функционирования. При выявлении сбоев в работе облучателя, следует принять дополнительные меры, например, переориентировать или переместить облучатель. ²⁾ При частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц, напряжённость поля должна быть менее 3 В/м. Примечания 1 При уровне 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			

А.3 Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и столом.

Стол предназначен для использования в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь стола может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и столом, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, в зависимости от частоты передатчика, м		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,72
1	1,2	1,2	2,3
10	3,79	3,79	7,27
100	12,0	12,0	23,0

Примечания

1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

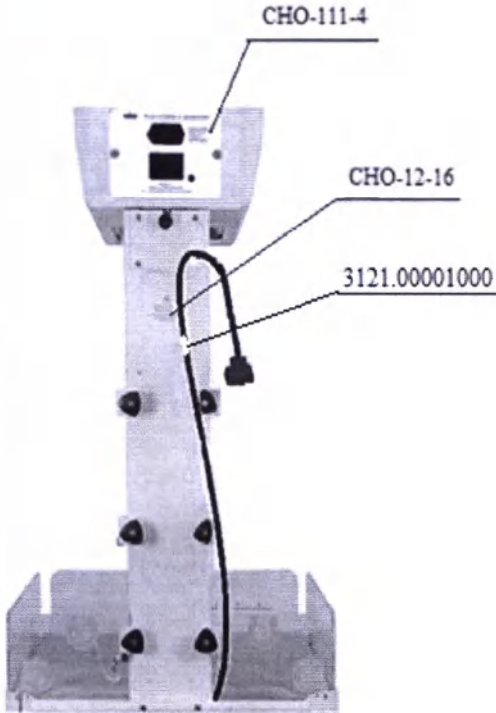
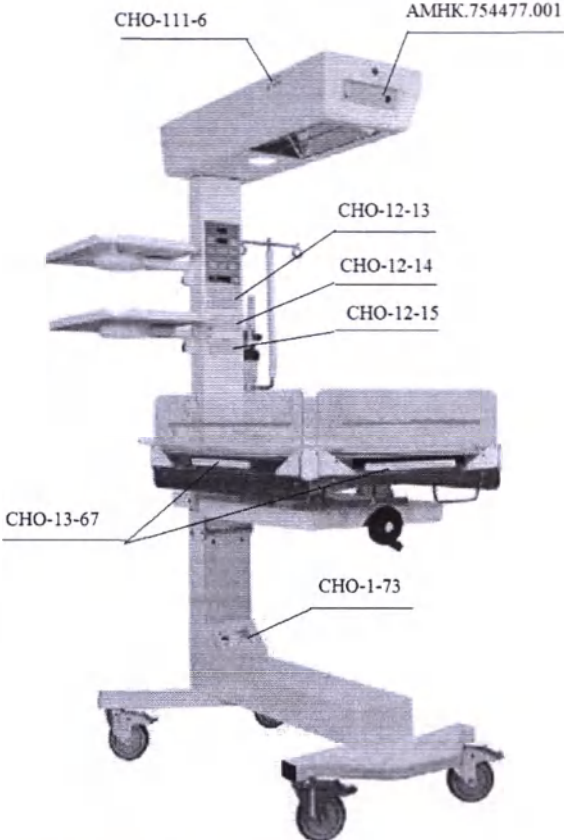
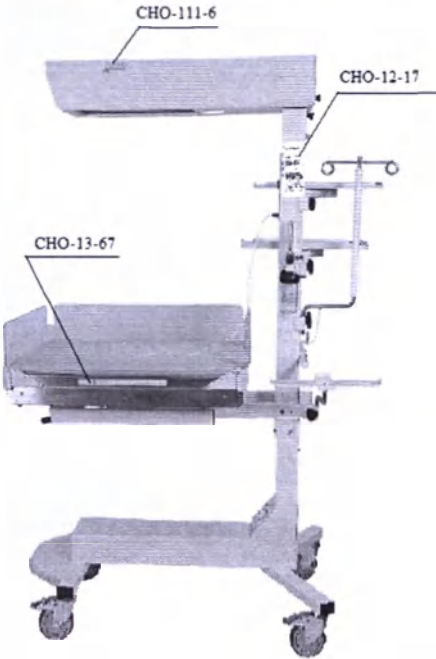
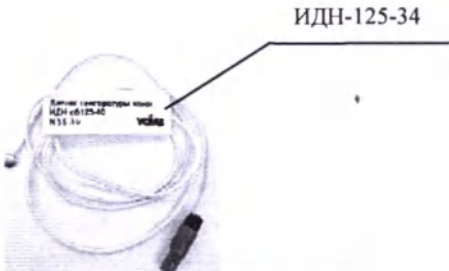
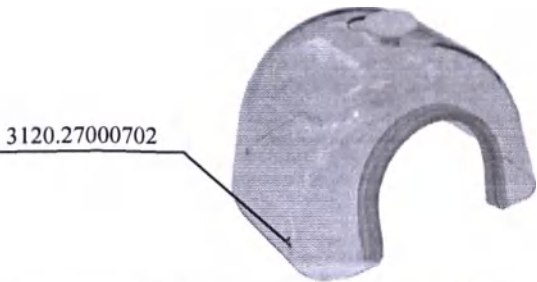
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d в метрах (м) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью не указанной выше, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.

Приложение Б

Сведения о маркировках и предупреждающих надписях

Б1. Маркировка и предупреждающие надписи, находящиеся на корпусе стола СНО-сб0.

	
Рис. 1 - Модуль нагревателя со стойкой, исполнение СНО-сб0. Вид сзади.	Рис. 2 - Стол СНО-сб0. Общий вид.
	
Рис. 3 - Стол СНО-сб0. Вид сбоку.	

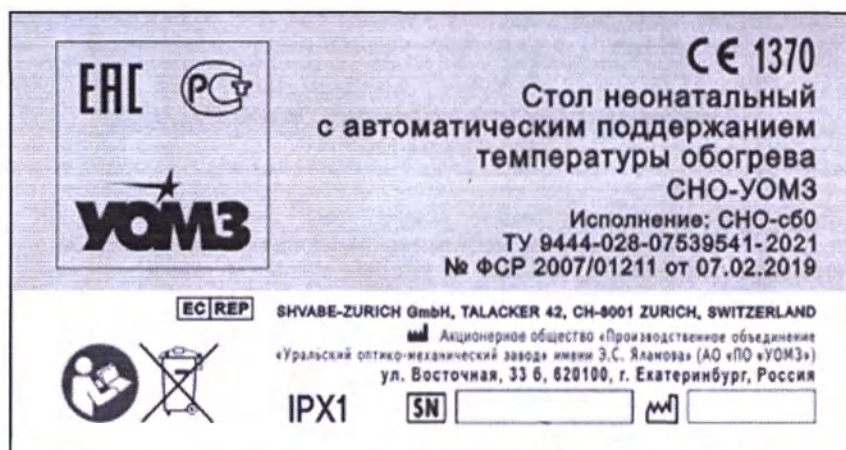


Рис. 6 - CHO-1-73

Не используйте никаких датчиков, кроме датчика температуры кожи, входящего в комплект изделия, во избежание перегрева пациента.

Не используйте изделие для обогрева пациента до устранения причины появления сигнала тревоги и последующей проверки изделия.

Не накрывайте пациента какими-либо предметами во избежание блокирования теплового потока, направленного на пациента сверху.

Не применяйте дополнительные матрасики и прокладки, которые могут изменить расстояние от пациента до нагревателя, что может привести к перегреву пациента.

Не оставляйте пациента без присмотра во избежание его перегрева. Постоянно контролируйте температуру кожи пациента.

Принимайте меры для восстановления баланса жидкости в организме пациента. Длительный нагрев может незаметно привести к потере воды в организме.

Максимальная внешняя нагрузка (масса), которая допускается при нормальной эксплуатации, должна быть:

- На ложе пациента - до 10 кг;
- На полку инструментальную - до 10 кг;
- На каждый столик с рычагом - до 5 кг;
- На каждый крючок стойки инфузионной - до 2 кг;
- На держатель флаконов - до 2 кг.

Рис. 7 - CHO-12-13

Режим автоматического регулирования

Используйте этот режим при необходимости длительного обогрева пациента и в тех случаях, когда медперсонал не может постоянно находиться рядом с пациентом.

Устанавливайте только предписанное врачом значение температуры кожи. Более высокое значение температуры не ускорит процесс нагрева.

Показания цифрового индикатора температуры кожи должны стабилизироваться в пределах $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ относительно установленного значения. Более значительные отклонения показаний индикатора могут быть связаны с появлением препятствия на пути теплового потока к пациенту или ухудшением контакта датчика с кожей пациента.

Рис. 8 - CHO-12-14

Режим ручного регулирования температуры

Используйте этот режим только для непродолжительного обогрева под обязательным присмотром медперсонала.

После 15 минут работы в режиме ручного регулирования температуры срабатывает кратковременный звуковой сигнал, при этом мощность нагрева снижается до 45% (если мощность нагрева превышала 45%). Вернуть ранее установленную мощность нагрева (продлить режим еще на 15 минут) можно нажатием кнопки «Блокировка звука».

Через каждые 10 минут (не реже) проверяйте состояние пациента и показания индикатора температуры кожи, при необходимости изменения температуры регулируйте мощность нагревателя.

Рис. 9 - CHO-12-15



Опасность поражения электрическим током при снятии крышки.
Изделие должно обслуживаться квалифицированным персоналом.

Рис. 10 - CHO-12-16



Не подавать кислород давлением более 7 кгс/см^2 на вход в узел подготовки кислорода.



Не использовать источник открытого огня и легковоспламеняющиеся материалы при применении кислорода.



Недостаточное количество дополнительного кислорода может привести к поражению мозга или смерти, а излишнее количество - к ретинопатии. Необходимо знать о вдыхаемой концентрации кислорода (так же, как и о других факторах, влияющих на артериальную концентрацию), чтобы иметь возможность определить причину наблюдаемых изменений в физиологическом состоянии пациента.



Использовать анализатор кислорода для контроля концентрации кислорода при его подаче.



Осуществлять подачу кислорода только по назначению врача.

Рис. 11 - CHO-12-17



- * Не оставляйте пациента без присмотра при опущенной панели во избежание его падения.
- * Не опускайте и не открывайте панели при транспортировании во избежание падения пациента.

Рис. 12 - CHO-13-67

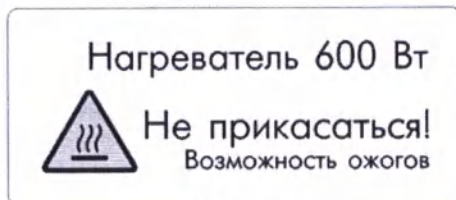


Рис. 13 - CHO-111-6



Рис. 14 - АМНК.754477.001



Рис. 15 - CHO-111-4



Рис. 16 - 3120.27000702

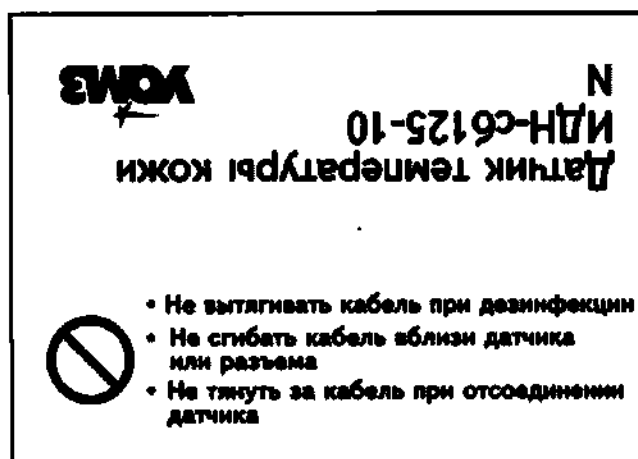


Рис. 17 - ИДН-125-34

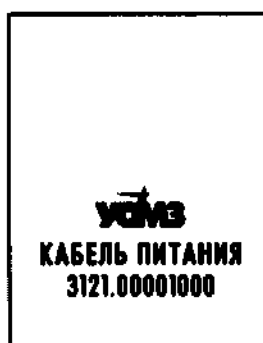
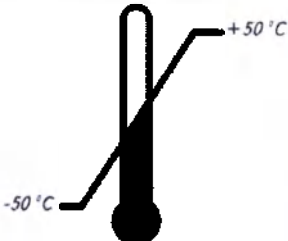
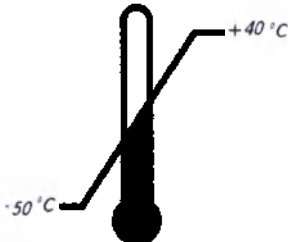
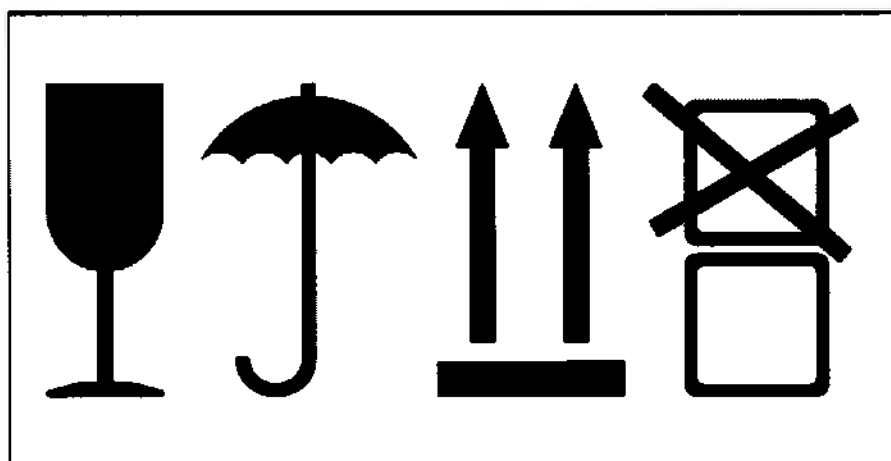


Рис. 18 – 3121.00001000

Б2. Маркировка упаковки стола СНО-сб0.

  	СТОЛ НЕОНАТАЛЬНЫЙ с автоматическим поддержанием температуры обогрева СНО-УОМЗ Исполнение: СНО-сб0 ТУ 9444-028-07539541-2021 № ФСР 2007/01211 от 07.02.2019
 МЕСТО / КОЛ. МЕСТ _____ МАССА БРУТТО _____ МАССА НЕТТО _____ УПАКОВЩИК _____	EC REP SHVABE-ZURICH GmbH, TALACKER 42, CH-8001 ZURICH, SWITZERLAND  Акционерное общество «Производственное объединение «Уральский оптико-механический завод» имени З.С. Яламова» (АО «ПО «УОМЗ») ул. Восточная, 33 б, 620100, г. Екатеринбург, Россия

	Транспортирование (Transportation) Относительная влажность до 100% (при температуре 25° C)
	Хранение (Storage) Относительная влажность до 98% (при температуре 25° C без конденсации влаги)



Б3. Маркировка упаковки изделий, входящих в комплект поставки стола СНО-с60.

МАТРАСИК В ЧЕХЛЕ СНО-с61.1 <i>Количество - 2 шт.</i>	СТОЙКА ИНФУЗИОННАЯ ИДП-с614-3 <i>Количество - 1 шт.</i>	СТОЛИК С РЫЧАГОМ СНО-с61.5 <i>Количество - 2 шт.</i>
ПОЛКА ИНСТРУМЕНТАЛЬНАЯ ИДП-14-26 <i>Количество - 1 шт.</i>	УЗЕЛ ПОДГОТОВКИ КИСЛОРОДА ИДП-с514-12 <i>Количество - 1 шт.</i>	ШЛАНГ ИДП-с514-14 <i>Количество - 1 шт.</i>
ШЛАНГ ИДП-с514-21 <i>Количество - 1 шт.</i>	ДЕРЖАТЕЛЬ ФЛАКОНОВ ИДП-с514-16 <i>Количество - 1 шт.</i>	КОЛПАК НЕОНАТАЛЬНЫЙ ИДП-с514-33 <i>Количество - 1 шт.</i>



Уральский филиал АО "ПО "УОМЗ" 620100,
Екатеринбург, ул.Мичурина, 217

ТАЛОН

на ввод в эксплуатацию стола неонатального у владельца

Заводской номер _____

Дата выпуска _____

Владелец и его адрес _____

Дата ввода в эксплуатацию стола неонатального у
владельца _____

Выполнены проверки на соответствие требованиям разд.3, разд.7 и разд.8
паспорта СНО-с60 ПС.

наименование организации, производившей ввод

фамилия и должность исполнителя

подпись

КОРЕШОК ТАЛОНА

на ввод в эксплуатацию стола неонатального у владельца

Талон изъят "

20 г.

Фамилия, имя и отчество

полномоченное лицо, производившее ввод

инициалы

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью
Всего 68 (шестьдесят восемь) листа (ов).
Главный конструктор медицинских изделий
А.А. Чупов





С Е 1370

ЕАС

**СТОЛ
НЕОНАТАЛЬНЫЙ
С АВТОМАТИЧЕСКИМ
ПОДДЕРЖАНИЕМ ТЕМПЕРАТУРЫ
ОБОГРЕВА
СНО-УОМЗ**

Паспорт
СНО1-С60 ПС

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	4
1 НАЗНАЧЕНИЕ	5
1.1 Общие сведения.....	5
1.2 Назначение изделия.....	6а
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	7
3 КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	8
4 УСТРОЙСТВО	10
4.1 Стол СН01-сб1	10
4.2 Узел подготовки кислорода.....	11
5 ПРИНЦИП РАБОТЫ	14
5.1 Автоматический режим (режим автоматического поддержания температуры кожи)	14
5.2 Ручной режим (режим ручного регулирования температуры кожи)	14
5.3 Сигнализация	14
5.4 Сведения об источнике питания аварийной сигнализации	14
5.5 Подъем (опускание) стола	14
6 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	15
6.1 Общие меры безопасности	15
6.2 Меры предосторожности при пользовании столиками с рычагом.....	16
6.3 Меры защиты от поражения электрическим током	16
6.4 Меры предосторожности при работе с кислородом.....	16
6.5 Меры защиты от взрыва и пожара.....	17
6.6 Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами.....	17
6.7 Меры по обеспечению электромагнитной совместимости	18
6.8 Меры по защите от воздействия статического электричества.....	18
7 ПОРЯДОК УСТАНОВКИ.....	19
7.1 Распаковка.....	19
7.2 Проверка тормозов.....	19
7.3 Установка стойки модуля нагревателя.....	19
7.4 Установка ручки стойки модуля нагревателя.....	20
7.5 Установка модуля нагревателя	20
7.6 Установка составных частей ложа.....	20
7.7 Установка инструментальной полки, инфузионной стойки и столиков с рычагом.....	20
7.8 Электрическое соединение тележки и стойки модуля нагревателя	20а
8 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.....	21
8.1 Механическая проверка	21
8.2 Проверка функционирования узла подготовки кислорода	23
8.3 Электрическая проверка	23
9 ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	26
9.1 Правила крепления датчика температуры к коже пациента	26
9.2 Работа в автоматическом режиме	26
9.3 Работа в ручном режиме	27
9.4 Работа осветительной лампы	27
9.5 Кислородотерапия	28
9.6 Рентгеновские процедуры	29
10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	30
10.1 Общие сведения.....	30
10.2 Разборка для чистки и дезинфекции.....	31
10.3 Чистка и дезинфекция.....	31

10.4 Текущий ремонт	31a
11 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	32
12 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	35
13 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	36
14 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	37
15 УТИЛИЗАЦИЯ.....	38
16 ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ПОЛИТИКА	38
17 СРОК СЛУЖБЫ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	39
18 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	41
19 УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	42
20 СВЕДЕНИЯ О ЗАМЕНЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ЗА ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	43
21 СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ.....	44
22 НАЗНАЧЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ.....	45
23 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ	46
Приложение А Электромагнитная обстановка.....	47
Приложение Б Сведения о маркировках и предупреждающих надписях	51

ВВЕДЕНИЕ

Настоящий паспорт, совмещенный с техническим описанием и руководством по эксплуатации, является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные технические параметры и характеристики стола неонатального с автоматическим поддержанием температуры обогрева СНО-УОМЗ.

Паспорт позволяет ознакомиться с устройством стола и устанавливает правила эксплуатации и ухода за столом, соблюдение которых обеспечивает поддержание его готовности к работе.

Все сведения по эксплуатации стола следует вносить в соответствующие разделы паспорта, а именно: сведения о рекламациях — в раздел 18; о проведенном техническом обслуживании — в раздел 19; о содержании ремонтных работ - в раздел 21.

Раздел 20 заполняют в центре технического обслуживания в случае замены составных частей стола.

Раздел 22 заполняют после ремонта стола, связанного с демонтажом электронных узлов, и проверки параметров электробезопасности.

Другие сведения, необходимые для эксплуатации, включают в раздел 23.

Все записи в паспорте должны быть заверены подписью лица, ответственного за проведение соответствующих работ.

Описание устройства и принципа работы стола может использоваться как пособие при изучении аналогичных изделий в медицинских учебных заведениях и курсах совершенствования медперсонала.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



Надпись «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ» используется, когда необходимо идентифицировать явную опасность для человека, выполняющего те или иные действия, или риск повреждения стола.

ВНИМАНИЕ



Надпись «ВНИМАНИЕ» используется, когда нужно привлечь внимание персонала к способам и приемам, которые следует точно выполнять во избежание ошибок при эксплуатации и ремонте стола или когда требуется повышенная осторожность в обращении со столом или материалами.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ

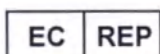
Надпись «ЗАПРЕЩАЕТСЯ» используют, когда нарушение установленных ограничений или несоответствие требований, касающихся использования материалов, способов и приемов обращения со столом, может привести к нарушению мер безопасности.

Примечание

Примечание содержит важную информацию, на которую следует обратить особое внимание.



Изготовитель



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Общие сведения

Стол неонатальный с автоматическим поддержанием температуры обогрева СНО-УОМЗ, исполнение СНО1-с60 (далее – стол) соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Вариант исполнения СНО1-с60 с подъемным устройством.

Декларация соответствия № РОСС RU Д-RU.PA01.B.70884/21 Срок действия - до 15.03.2024 г.

Сертификат соответствия СЕ, выданный Bureau Veritas Italia S.p.A., № IT276773, действителен по 10.10.2022.

Стол соответствует требованиям ТР ТС 020/2011. Декларация о соответствии № ЕАЭС N RU Д-RU.HP15.B.00103/19, действительна по 09.10.2024.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01211.

Стол представляет собой комплект, состоящий из стола с инфракрасным обогревателем и поставляемых с ним съемных дополнительных приспособлений. На рисунках 1 и 2 изображен стол, на рисунке 3 съемные дополнительные приспособления.

Стол не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

Рабочие условия эксплуатации стола:

- температура окружающего воздуха от 18 до 30 °С;
- относительная влажность воздуха от 45 до 80 % при температуре 25°С;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.);
- скорость движения воздуха в окружающей среде менее 0,3 м/с.

Показания к проведению терапии:

- реанимация пациента в родильном зале;
- недоношенность, низкая масса тела;
- термолабильность критических состояний (тяжелая перинатальная асфиксия, сепсис, полиорганная дисфункция).

Противопоказания к проведению терапии:

- нормальная терморегуляторная функция (возникает риск перегрева пациента);
- наличие признаков тяжелой перинатальной асфиксии;
- наличие показаний к проведению тотальной гипотермии.

Возможные осложнения и побочные эффекты терапии:

- гипертермия;
- гиперемия
- сухость и шелушение кожного покрова;
- сонливость.

Значение символов на изделии



Обязательно обратитесь к эксплуатационным документам



Общий знак обязательных действий



Общий знак запрета



Тип защиты от поражения электрическим током
(датчик температуры кожи) - BF



Общий знак предупреждения



Знак соответствия Росстандарта

CE 1370

Знак соответствия требованиям европейской директивы
93/42/ЕЕС для медицинского оборудования

EAC

Знак соответствия Технического регламента Таможенного
Союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость
Технических средств



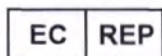
Предупреждение о горячей поверхности



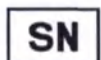
Дата изготовления



Изготовитель



Уполномоченный изготовитель в Европейском сообществе



Серийный номер

IP	Степень защиты оболочки
FU1, FU2	Предохранители
	Положение (состояние) «ВКЛ» электропитания
	Положение (состояние) «ВЫКЛ» электропитания
	Педаль для перемещения столика вверх
	Педаль для перемещения столика вниз
	Требуется защита от статического электричества
	Символ означает, что на изделие распространяется директива 2012/19/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования

1.2 Назначение изделия

Стол создает направленный обогрев пациента при проведении терапии в родильных домах и палатах интенсивной терапии детских больниц.

Стол обеспечивает автоматически регулируемый обогрев пациента инфракрасным излучением, экстренную кислородотерапию.

Стол оснащен устройством подъема, позволяющим устанавливать необходимую высоту детского ложа.

За счет подключения соответствующей дополнительной аппаратуры стол позволяет производить:

- рентгенографию;
- переливание крови;
- дозированное введение лекарственных растворов;
- массаж сердца;
- другие реанимационные мероприятия.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Габаритные размеры должны быть, мм, не более:

высота	2000
длина	1410
ширина (модуль нагревателя в центральном положении).....	740
Высота ложа от пола (до верхней поверхности матрасика), мм:	
в нижнем положении, не менее	800
в верхнем положении, не более	1085
Длина кабеля питания должна быть, м, не более.....	3
Масса, кг, не более.....	130
Источники питания	
Электрическая сеть переменного тока:	
напряжение, В	198-242
частота, Гц	50,0±0,5
потребляемая мощность, ВА, не более	1000
Подводящая кислородная магистраль (или кислородный баллон)	
давление, кПа (кгс/см ²).....	280 – 600 (2,8-6)
Температурные характеристики, °С:	
диапазон температуры регулирования (установленной температуры)	34,0-37,9
диапазон температуры, отображаемый индикатором ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ, °С.....	15,0-45,0
В режиме излучающего обогревателя с регулированием по температуре кожи с горизонтальным положением ложа в нормальном состоянии, температура, измеренная датчиком температуры кожи, не должна отличаться от температуры регулирования более, чем.....	0,5
погрешность отображаемой температуры должна быть.....	±0,3
максимальное отклонение средней температуры в любой из периферийных точек матрасика от средней температуры в его центральной точке.....	± 2,0
Диапазон регулирования концентрации кислорода под неонатальным колпаком, %	40-95
Углы наклона ложа пациента (по Тренделенбургу и анти-Тренделенбургу) должны быть, не менее.....	±10°
Фиксированные углы поворота модуля нагревателя вокруг вертикальной оси	±(65°±5°)
Режим работы.....	продолжительный
Максимальная плотность инфракрасного излучения в любой точке матрасика, мВт/см ² , не более:	
во всем инфракрасном диапазоне спектра	60
в ближнем инфракрасном диапазоне спектра (760-1400 нм)	10
Величина хода подъемного устройства, мм, не менее	180
Время перемещения столика от нижнего до верхнего положения, с, не более	25
Габаритные размеры колпака неонатального должны быть, мм, не более:	
высота	200
ширина.....	275
длина	275
диаметр отверстия для подвода кислорода должен быть, мм, не более.....	27
шейный проем должен быть, мм, не более.....	145x125
Масса колпака неонатального должна быть, кг, не более	0,7
Уровень звукового давления сигналов тревоги:	
- на расстоянии 3 м от панели контроллера в направлении, перпендикулярном панели должен быть, дБА, не менее.....	65
- на высоте 50 мм над центром матрасика, не более	80
Время автоматического восстановления заглушенной звуковой сигнализации, мин,	15±1
Корректированный уровень звуковой мощности при работе подъемного устройства, дБА, не более	60
Класс стола в зависимости от потенциального риска применения.....	2a
Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц	IPX1
Защита от поражения электрическим током:.....	класс защиты 1

тип рабочей части.....	BF
Максимальная внешняя механическая нагрузка (масса) на ложе пациента, которая допускается при нормальной эксплуатации. должна быть, кг, не более	10
Полка инструментальная должна выдерживать нагрузку, кг, не более.	10
Столик с рычагом должен выдерживать нагрузку, кг не более,	5
Стойка инфузионная должна иметь держатель на два крючка.	
Каждый крючок должен выдерживать нагрузку, кг, не более,	2
Держатель флаконов должен выдерживать нагрузку, кг, не более,	2

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность стола представлена в таблице 1.

Таблица 1.

Стол СНО1-сб0 в составе:

Наименование	Обозначение, тип, фирма, нормативные документы	Количество, шт.
1 Стол с обогревом в составе	СНО1-сб1	1
1.1 Матрасик в чехле	СНО-сб1-1	2
1.2 Подставка для рентгенкассеты	СНО-сб1-2	1
1.3 Модуль нагревателя	СНО-сб11	1
1.4 Стойка модуля нагревателя	СНО1-сб2	1
1.5 Тележка в составе	СНО1-сб3	1
1.5.1 Панель боковая	СНО-сб13-23	2
1.5.2 Панель передняя	СНО-сб13-24	1
1.5.3 Панель задняя	СНО-сб13-25	1
1.6 Стойка инфузионная	ИДН-сб14-3	1
1.7 Столик с рычагом	СНО-сб1-5	2
1.8 Основание	ИДН-сб14-8	1
1.9 Датчик температуры кожи	ИДН-сб125-10	2
1.10 Кабель питания	3121.00001000	1
1.11 Ручка	СНО-1-2	1
1.12 Пластина	СНО-1-8	1
1.13 Полка инструментальная	ИДН-14-28	1
2 Узел подготовки кислорода по ТУ 32.50.21-173-075341-2020	ИДН-сб14-12 РУ от 25.05.2020 № РЗН 2020/10488	1
3 Шланг	ИДН-сб14-14	1

Окончание таблицы 1

Наименование	Обозначение, тип, фирма, нормативные документы	Количество, шт.
4 Шланг	ИДН-сб14-21	1
5 Держатель флаконов	ИДН-сб14-16	1
6 Колпак неонатальный	ИДН-сб14-33	1
7 Паспорт	СНО1-сб0 ПС	1
8 Паспорт	ИДН-сб14-12ПС	1
9 Упаковка	СНО-сб122-01	1
10 Комплект запасных частей, инструментов, принадлежностей (ЗИП) в составе	СНО-сб3	
10.1 Манжета	ИДН-11-41	2
10.2 Предохранитель	021506.3P, Littelfuse 5x20, 6.3 A, 250 V Time-Lag Fuse	2
10.3 Лампа галогенная	JCDR 75W GX5.3	2
10.4 Прокладка	ИДН-14-42	6
10.5 Отвертка	7810-0941 3A H12X ГОСТ 17199	1
10.6 Ключ	7811-0003 C1X9 ГОСТ 2839	1
10.7 Ключ	7811-0007 D1X9 ГОСТ 2839	1
10.8 Ключ	2-1-X9 ГОСТ Р 57981-2017	1
10.9 Ключ	2,5-58,5-X9 ГОСТ Р 57981-2017	1
10.10 Ключ	3-1-X9 ГОСТ Р 57981-2017	1

4 УСТРОЙСТВО

В данном разделе подробно описано устройство стола СНО1-сб1 и одного из съемных дополнительных приспособлений - узла подготовки кислорода 5 (в соответствии с рисунком 3). Назначение и функционирование остальных приспособлений описано по ходу изложения материала данного раздела и других разделов паспорта.

4.1 Стол СНО1-сб1

Модуль 1 (в соответствии с рисунком 1) нагревателя установлен на стойке 3, закрепленной на тележке 9. На подъемном устройстве 11 тележки установлено основание 12, на котором закреплена платформа (на рисунке 1 не видна) таким образом, что с помощью маховика 8 можно менять угол ее наклона для придания пациенту прямой или обратной позы Тренделенбурга. На подъемном устройстве тележки закреплен столик 13, снабженный кронштейнами 10, в которые установлены панели 6: передняя, задняя и две боковых. Для ввода проводов, медицинских трубок и других приспособлений задняя панель имеет четыре отверстия, каждое из которых уплотнено манжетой, и два отверстия меньшего диаметра. На столик уложен матрасик 14, 9 (в соответствии с рисунком 3). Под матрасиком установлена подставка для рентгенокассеты (на рисунке 1 не видна). Платформа со столиком, матрасиком и панелями выполняют функцию ложа для пациента. Колеса тележки снабжены тормозами. Две ручки 7 платформы и ручка 5 (в соответствии с рисунком 2), закрепленная на стойке модуля нагревателя, используются для транспортировки стола. На стойке закреплены также кабель питания, розетка которого присоединяется к вилке блока 2 питания и управления. На основании тележки размещены педали 15.

На основании платформы закреплен кронштейн 10, шесть таких же кронштейнов закреплено на стойке модуля нагревателя. В эти кронштейны устанавливаются инструментальная полка 7 (в соответствии с рисунком 2, 3) для медицинского инструмента, два столика с рычагом 4 (в соответствии с рисунком 2) для склянок с лекарствами, приборов и другого оборудования, инфузионная стойка 8, на которую крепится подвеска флаконов 9 или держатель флаконов 1 (в соответствии с рисунком 3).

Модуль нагревателя включает в себя:

- электрический нагреватель;
- отражатель для формирования направления теплового излучения;
- осветительную лампу, дающую дополнительное освещение при проведении осмотров или специальных процедур;

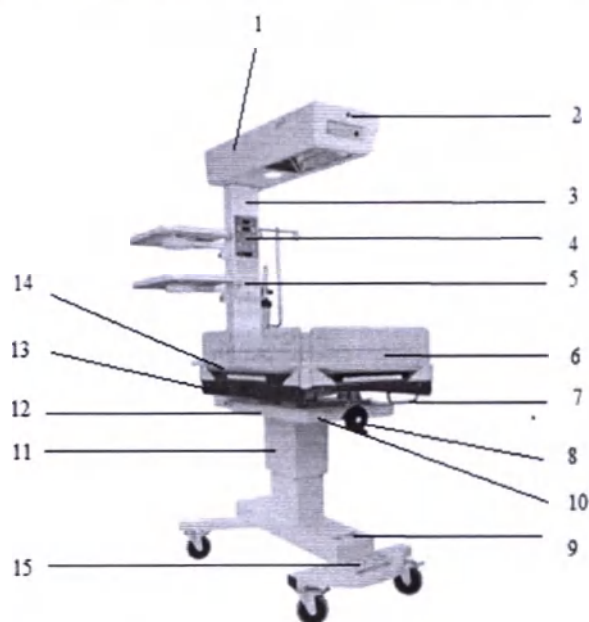


Рисунок 1 – Стол СНО1-сб1. Общий вид.

1-модуль нагревателя; 2-выносной дублирующий индикатор сигналов тревоги; 3-стойка модуля нагревателя; 4-контроллер; 5-датчик температуры кожи; 6-панель; 7-ручка платформы; 8-маховик; 9-тележка; 10-угловой кронштейн; 11-подъемное устройство; 12-основание платформы; 13-столик; 14-матрасик; 15-педали.

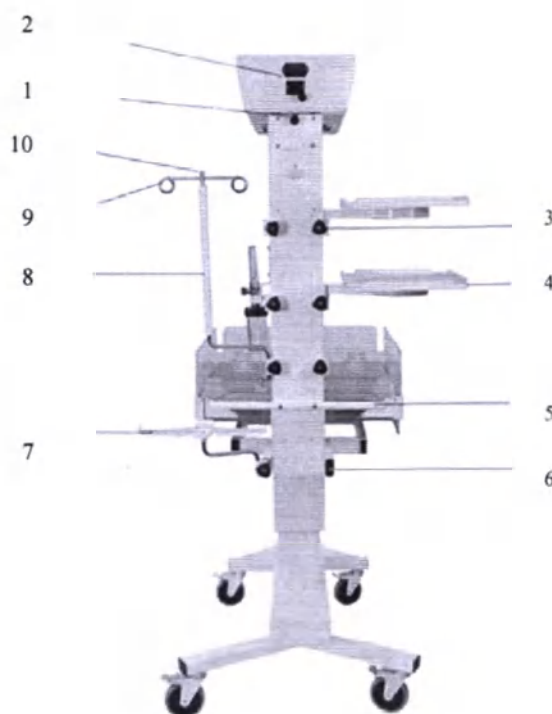


Рисунок 2 - Стол СН01-сб1. Вид сзади

1-ручка блокирующего устройства; 2-блок питания; 3-чека; 4- столик с рычагом; 5-ручка; 6-кронштейн; 7-инструментальная полка; 8-стойка инфузионная; 9-подвеска флаконов; 10-втулка.

- блок питания и управления для обеспечения вторичным питанием всех электронных узлов стола и для управления нагревателем по сигналам контроллера 4 (в соответствии с рис.1);
- выносной дублирующий индикатор сигналов тревоги.

Модуль нагревателя может поворачиваться вокруг вертикальной оси влево или вправо относительно рабочего (центрального) положения после нажатия ручки 1 (в соответствии с рисунком 2) блокирующего устройства, расположенного в задней части модуля. Это позволяет разместить на месте модуля оборудование для фототерапии или рентгеноскопии. В смещенном положении модуля излучаемое нагревателем тепло продолжает поступать к ложу, но меньшего уровня.

В стойке модуля нагревателя установлен контроллер, с помощью которого осуществляется ручное или автоматическое регулирование мощности нагревателя, а следовательно, температуры кожи пациента.

Для измерения температуры служит датчик температуры кожи , 8 (в соответствии с рис. 3), соединитель которого присоединяется к соединителю ДАТЧИК на передней панели контроллера, изображенной на рисунке 4.

Состояние нагревателя индицируется световыми индикаторами НАГРЕВ. При включенном нагревателе индикатор светится, при отключении нагревателя индикатор гаснет.

Контроллер выполняет функцию апгар-таймера, предназначенный для индикации времени проведения медицинских процедур (цифровой индикатор ТАЙМЕР, МИН). Включается апгар-таймер кнопкой ПУСК.

4.2 Узел подготовки кислорода

Узел подготовки кислорода (рисунок 5) используется при необходимости проведения кислородотерапии и представляет собой дозирующее устройство (далее по тексту - дозатор), прикрепленное винтами к кронштейну 3. Дозатор состоит из следующих основных узлов:

- дозиметра 2 ротаметрического типа (ротаметр);
- клапана 5 подсоса атмосферного воздуха;
- вентиля 1;
- увлажнителя, представляющего собой стакан 7 с резьбовым горлышком.



Рисунок 3 - Съемные дополнительные приспособления

1-держатель флаконов; 2 - шланг ИДН-сб14-14; 3 - неонатальный колпак; 4 - шланг ИДН-сб14-21; 5 - узел подготовки кислорода; 6 – стойка инфузионная; 7 – полка инструментальная; 8 – датчик температуры кожи; 9 – матрасик в чехле.

К входному штуцеру 4 присоединяется шланг 2 (рисунок 3). Этот шланг подает на узел кислород от магистрали или баллона.

Стакан 7 (см. рисунок 5) выполняет роль смесительной камеры, в которую поступает кислород от входного штуцера 4 через вентиль 1 и атмосферный воздух через клапан подсоса 5.

Скорость подачи кислорода устанавливается вращением вентиля 1 и контролируется по шкале ротаметра 2 (по подъему его поплавка), в который поступает смесь из стакана 7. Градуировка шкалы ротаметра - от 1 до 15 л/мин.

Для увлажнения воздуха в стакан 7 наливается стерильная дистиллированная вода на высоту приблизительно 60 мм (до верхней риски). Проходя через воду и тем самым увлажняясь, смесь поступает на выходной штуцер 6, к которому присоединяется шланг 4 (см. рисунок 3). Второй конец этого шланга вводится под установленный на матрасик неонатальный колпак 3.

Методика проведения кислородотерапии приведена в п. 9.5.

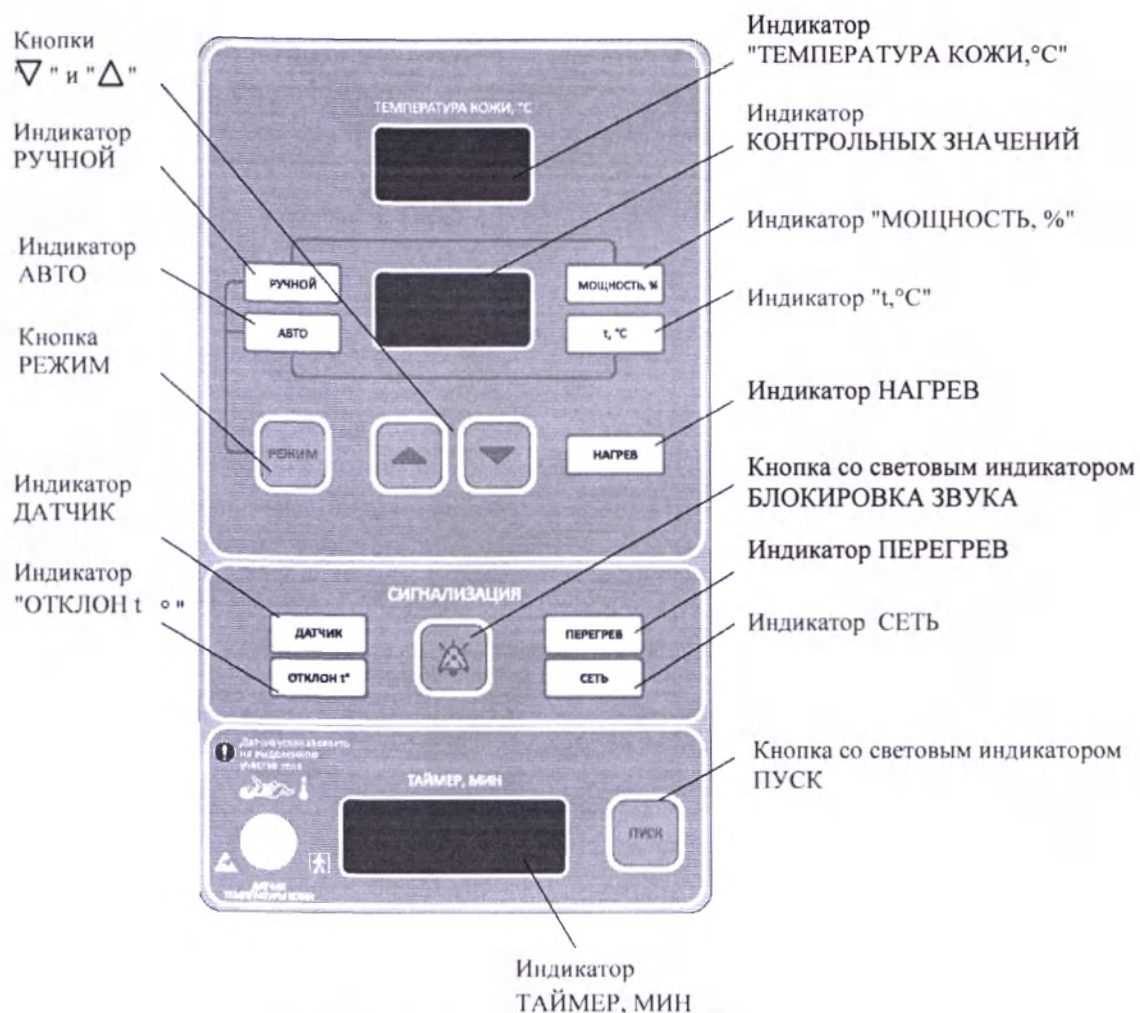


Рисунок 4 - Передняя панель контроллера

Кнопки Δ и ∇ - установка температуры в автоматическом режиме регулирования; установка мощности – в ручном режиме регулирования.

Индикатор РУЧНОЙ – отображает работу стола в ручном режиме регулирования.

Индикатор АВТО – отображает работу стола в автоматическом режиме регулирования.

Кнопка РЕЖИМ – активирует выбор необходимого режима работы.

Индикатор ДАТЧИК – визуальный сигнал, возникающий при обрыве или коротком замыкании цепи датчика температуры кожи, а также при электрическом отсоединении датчика.

Индикатор ОТКЛОН, t° – визуальный сигнал, появляется только в автоматическом режиме, если температура, измеренная датчиком, отличается от установленной более чем на $\pm 1,0^{\circ}\text{C}$.

Индикатор ТАЙМЕР, МИН – апгар-таймер, выполняет функцию отсчета времени и сопровождается звуковым сигналом через промежутки времени 1, 5, 10, 15, 20, 25, 30 мин.

Кнопка со световым индикатором ПУСК – активирует работу апгар-таймера.

Индикатор СЕТЬ – визуальный сигнал, появляется при включенном переключателе СЕТЬ в случае отсутствия напряжения электросети (по любой причине).

Индикатор ПЕРЕГРЕВ – визуальный сигнал, возникающий при достижении температуры, измеренной датчиком температуры кожи не менее $38,9^{\circ}\text{C}$.

Кнопка со световым индикатором БЛОКИРОВКА ЗВУКА – позволяет заглушать звуковую сигнализацию.

Индикатор НАГРЕВ – отображает, что нагреватель включен.

Индикатор $t, ^{\circ}\text{C}$ - отображает работу стола в автоматическом режиме регулирования.

Индикатор МОЩНОСТЬ, % - отображает работу стола в ручном режиме регулирования.

Индикатор КОНТРОЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ – отображает установленные значения температуры в автоматическом режиме регулирования; установленные значения мощности в ручном режиме регулирования.

Индикатор ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ, °C – отображает измеренное значение температуры кожи пациента.

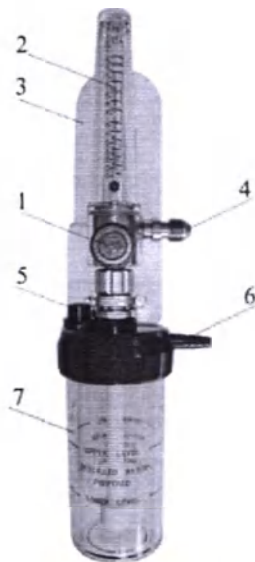


Рисунок 5 – Узел подготовки кислорода

1-вентиль; 2-дозиметр (ротаметр); 3-кронштейн; 4-входной штуцер; 5-клапан подсоса атмосферного воздуха; 6-выходной штуцер; 7-стакан.

5 ПРИНЦИП РАБОТЫ

5.1 Автоматический режим (режим автоматического поддержания температуры кожи)

Этот режим используется при необходимости длительного обогрева пациента и в тех случаях, когда медицинский персонал не может постоянно находиться рядом с пациентом.

При этом светятся индикаторы АВТО и "t, °C". Переключение режимов происходит при нажатии кнопки РЕЖИМ. С помощью кнопок "▽" и "△" по индикатору КОНТРОЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ устанавливается температура кожи, предписанная врачом.

Мощность нагревателя автоматически регулируется так, что температура кожи пациента поддерживается равной установленному значению. Значение температуры, измеренной датчиком, высвечивается на цифровом индикаторе "ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ, °C". В установившемся температурном режиме показания этого индикатора стабилизируются в пределах $\pm 0,5$ °C относительно значения, установленного на индикаторе КОНТРОЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ.

5.2 Ручной режим (режим ручного регулирования температуры кожи)

Этот режим используется только для непродолжительного обогрева пациента под обязательным постоянным присмотром медперсонала.

Нажатием кнопки РЕЖИМ переходят в ручной режим регулирования температуры. В ручном режиме регулирования светятся индикаторы РУЧНОЙ и "МОЩНОСТЬ, %", а индикаторы АВТО и "t, °C" не светятся. Требуемая мощность нагревателя устанавливается кнопками "▽" и "△" по индикатору КОНТРОЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ. Мощность устанавливается таким образом, чтобы температура кожи пациента, измеренная датчиком и индицируемая индикатором "ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ, °C", имела значение, предписанное врачом.

Через 15 мин работы в этом режиме при установленной мощности более 45 % мощность нагревателя (по индикатору КОНТРОЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ) автоматически снижается до 45 %, мигает индикатор "МОЩНОСТЬ, %" и звучит звуковой сигнал. Если после этого нажать кнопку БЛОКИРОВКА ЗВУКА, мощность нагревателя (по индикатору КОНТРОЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ) восстановится до ранее установленного значения еще на 15 мин, при этом индикатор "МОЩНОСТЬ, %" должен светиться непрерывно. При необходимости эту операцию можно повторять неоднократно.

5.3 Сигнализация

Сигнал «Сеть» появляется при включенном переключателе СЕТЬ в случае отсутствия напряжения электросети (по любой причине).

Сигнал «Датчик» появляется при обрыве или коротком замыкании в цепи датчика температуры кожи, а также при отсоединении соединителя датчика от контроллера.

Сигнал «Отклон. t°» появляется только в автоматическом режиме, если температура, измеренная датчиком, отличается от установленной более чем на $\pm 1,0$ °C.

Характер и функционирование названных сигналов тревоги описаны в разделах 8 и 9.

Если измеренная датчиком температура достигнет значения (не менее 38,9) °C, нагреватель автоматически отключается и начинает светиться индикатор ПЕРЕГРЕВ.

Все звуковые сигналы можно заглушить с помощью кнопки «БЛОКИРОВКА ЗВУКА», кроме сигнала «Сеть». При этом светится индикатор «БЛОКИРОВКА ЗВУКА» и мигает соответствующий индикатор «Датчик», «Отклон. t°» или «ПЕРЕГРЕВ». Если причина возникновения сигнала не устранена в течение (15±1) мин, звуковой сигнал возобновится.

5.4 Сведения об источнике питания аварийной сигнализации

Для обеспечения функционирования узла аварийной сигнализации при отсутствии напряжения в сети питания в столе применен автономный источник питания узла аварийной сигнализации. В качестве автономного источника питания узла аварийной сигнализации в изделии используется литиевая батарея. Батарея расположена на задней стенке модуля нагревателя. Номинальное напряжение батареи 9 В. При значительном снижении уровня звука аварийного сигнала СЕТЬ батарея подлежит замене на кондиционную. Поскольку подключение и отключение батареи происходит автоматически, отключение батареи при длительном хранении не требуется. Средний срок службы батареи составляет один год, по истечении этого времени необходимо обратиться в сервисную службу для ее замены.

5.5 Подъем (опускание) стола.

Подъем (опускание) стола производится с помощью педалей ▽△. При нажатии на педаль детское ложе может перемещаться на расстояние не менее 180 мм.

6 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 Общие меры безопасности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

 Неправильное обращение со столом может привести к травме пациента, а также обслуживающего персонала.

 К эксплуатации стола допускается только специально обученный медперсонал под руководством квалифицированного врача, не моложе 18 лет, прошедшие инструктаж по технике безопасности, имеющие первую квалификационную группу по электробезопасности, ознакомленного с известными на данный момент рисками и с преимуществами использования излучающих обогревателей.

 Перед началом работы необходимо произвести проверку исправности и функционирования стола в соответствии с разделом 8.

 Во избежание падения пациента при перемещениях стола в пределах палаты все панели должны быть закрыты.

 Во избежание перегрева или охлаждения пациента не следует оставлять его без присмотра, необходимо постоянно контролировать температуру его кожи (особенно в ручном режиме). Использовать для этого только датчик температуры кожи из комплекта стола.

 Тепловое излучение увеличивает потерю воды в организме пациента. Необходимо принять меры для восстановления баланса жидкости.

 Датчик температуры кожи должен быть надежно прикреплен к коже пациента; нарушение этого правила может привести к перегреву и ожогам. Необходимо постоянно контролировать крепление датчика и состояние пациента.

 Оптимальное положение пациента при обогреве и фототерапии - в центре матрасика.

 Необходимо следить, чтобы на коже пациента не было покраснений от соприкосновения ее с нагретыми поверхностями стола.

 Во избежание нарушения теплового баланса пациента необходимо принять меры по защите стола от потоков воздуха, создаваемых сквозняком, работой вентиляторов, кондиционеров и т.п.; не допускается устанавливать стол вблизи источников тепла и солнечных лучей.

 Необходимо немедленно сообщить изготовителю о любом инциденте, вызвавшем смерть, травмы или какие-либо заболевания, причиной которых предположительно является стол. Если у Вас есть такие подозрения, сообщите изготовителю.

 Оборудование для фототерапии, матрасики с подогревом, а также солнечный свет могут привести к увеличению температуры пациента до опасного уровня.

ВНИМАНИЕ

 Модификация стола без разрешения изготовителя не допускается.

 Лица, работающие со столом, должны изучить описанные в настоящем паспорте устройство и принцип работы стола, его технические характеристики, указания мер безопасности и правила эксплуатации.

 Для транспортировки стола не следует пользоваться панелями и краями стола, а пользоваться ручками 7 (в соответствии с рисунком 1) платформы или ручкой 5 (в соответствии с рисунком 2) стойки.

 Во избежание случайного разъединения все провода и трубки, подводимые к пациенту, должны иметь небольшой запас по длине.

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** пользоваться неисправным столом!

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать стол для перевозки пациентов.

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** оставлять пациента без присмотра при опущенной панели, во избежание его падения.

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать дополнительные датчики, кроме датчика температуры кожи, входящего в комплект стола, во избежание перегрева пациента.

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать стол для обогрева пациента до устранения причины появления сигнала тревоги и последующей проверки стола.

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** помещать какие-либо предметы (одеяла, простынки, оборудование) между модулем нагревателя и пациентом во избежание блокирования теплового излучения, направленного на него.

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** применять дополнительные матрасики и прокладки.

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** работать со столом при появлении сигнала опасности до установления и устранения причины.

6.2 Меры предосторожности при пользовании столиками с рычагом

ВНИМАНИЕ

 Перед установкой оборудования на столик необходимо проверить, надежно ли затянут винт кронштейна, в котором установлен столик.

 Оборудование необходимо устанавливать ближе к центру столика и так, чтобы оно не выходило за бортик столика. Максимальный вес устанавливаемого на столике оборудования не более 5 кг.

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** ставить оборудование одно на другое!

6.3 Меры защиты от поражения электрическим током

Стол по электробезопасности соответствует требованиям, предъявляемым к изделиям I-го класса со степенью защиты датчика температуры кожи типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-21.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

 Стол должен быть надежно заземлен. С этой целью кабель электропитания следует присоединять только к трехполюсной розетке.

 При необходимости использования дополнительного оборудования, соединяемого с пациентом, необходимо особенно тщательно убедиться в том, что оно является электрически безопасным.

 Во избежание поражения электрическим током к работам по обслуживанию модуля нагревателя допускается только квалифицированный персонал.

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** работать с незаземленным столом!

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать кабель с поврежденной изоляцией!

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** применять удлинители и тройники для подключения стола!

6.4 Меры предосторожности при работе с кислородом

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

 Помещение должно быть оборудовано приточно-вытяжной вентиляцией, обеспечивающей скорость обмена воздуха в помещении от трех до десяти объемов в час и концентрацию кислорода в воздухе не более 23 %.

 При работе с кислородом присоединительные элементы кислородной аппаратуры должны быть чистыми, не должны иметь повреждений, следов масел и жиров. Баллоны должны быть расположены не ближе 1 м от источников тепла и надежно закреплены.

 Неправильное применение кислорода может привести к серьезным последствиям, включая слепоту, мозговые поражения и смерть, поэтому методику применения кислорода, его концентрацию и продолжительность подачи устанавливает лечащий врач индивидуально для каждого пациента.

 Концентрация кислорода в воздухе, вдыхаемом пациентом, не может служить точным показателем парциального давления кислорода (pO_2) в крови. По указанию лечащего врача pO_2 крови следует определять по установленной клинической методике.

 Скорость подачи кислорода не может служить точным показателем концентрации кислорода. Концентрацию кислорода следует измерять тарированным газоанализатором, вырабатывающим световые и звуковые сигналы тревоги, если величина концентрации кислорода отклоняется от заданной более чем на ± 5 объемных процентов кислорода (O_2)

6.5 Меры защиты от взрыва и пожара

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

 Повышенная концентрация кислорода увеличивает опасность взрыва и пожара при соединении с кислородом может произойти воспламенение и интенсивное сгорание тканей, масел и других горючих предметов и веществ, таких как эфир или спирт.

 Перед чисткой стола и выполнением работ по его обслуживанию необходимо перекрыть подачу кислорода и отсоединить стол от источника кислорода.

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать стол в средах, в которых присутствуют воспламеняющиеся анестетические газы или другие воспламеняющиеся материалы, такие как чистящие жидкости некоторых типов.

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать дополнительное оборудование, которое может вызвать искрение!

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать горячие предметы (в том числе спички, сигареты и т.п.) в помещении, где установлен стол!

6.6 Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами

 Работы по дезинфекции следует проводить в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией, с использованием средств индивидуальной защиты (чистый халат, шапочка или косынка, маска, стерильные резиновые перчатки).

 По окончании работы вымыть руки с мылом.

ВНИМАНИЕ

 После обработки дезинфицирующие растворы необходимо тщательно удалить со всех обработанных поверхностей.

6.7 Меры по обеспечению электромагнитной совместимости

Стол не является жизнеобеспечивающим оборудованием и по электромагнитной совместимости соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

ВНИМАНИЕ



При использовании стола совместно с другими приборами необходимо проверить его функционирование в конфигурации, в которой стол будет использоваться.



Производитель не рекомендует подключать стол к сети общего пользования.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать кабели, не входящие в комплект поставки стола, из-за возможного уменьшения помехоустойчивости или увеличения помехоэмиссии.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться радиотелефонами в помещении, где находится стол. Радиотелефоны отрицательно влияют на работу электромедицинского оборудования и создают опасность для жизни пациента.

Примечание - На дверях помещения, где находится стол, должен быть знак, запрещающий пользоваться радиотелефоном.

6.8 Меры по защите от воздействия статического электричества

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



Весь персонал, работающий со столом, должен быть осведомлен о значении знака (см. подраздел 1.1), предупреждающего о чувствительности к статическому электричеству цепей, подсоединенных к контактам разъема. Персонал должен быть обучен процедурам, предотвращающим воздействие статического электричества.



Нельзя прикасаться к контактам разъема, маркированного знаком защиты от статического электричества, производить соединение без выполнения указанных ниже процедур.

Для предотвращения вредного воздействия электростатического заряда необходимо:

- проводить кондиционирование и увлажнение воздуха, а также использовать проводящее покрытие пола;
- персоналу использовать одежду из несинтетического материала;
- перед стыковкой разъемов, маркированных знаком защиты от статического электричества, необходимо производить разряд накопленного на теле человека электростатического заряда прикосновением к любому большому металлическому предмету.

7 ПОРЯДОК УСТАНОВКИ

7.1 Распаковка

После транспортирования при отрицательных температурах во избежание появления конденсата стол следует выдержать в нормальных климатических условиях в упаковке не менее 10 ч.

При извлечении составных частей стола из картонных коробок следует оберегать их поверхности от повреждений.

ВНИМАНИЕ

⚠ Сборку стола должны производить квалифицированные сервисные работники.

⚠ Сборку стола необходимо производить вдвоем!

7.2 Проверка тормозов

Поставить тележку колесами на пол. Проверить действие тормоза на каждом из четырех колес, для чего:

- нажать ногой на педаль 4 (в соответствии с рисунком 6) - тормоз должен прижаться к шине колеса;
- убрать ногу с педали 4 - тормоз должен оставаться прижатым к шине колеса;
- нажать ногой на педаль 5 - тормоз должен отойти от шины колеса

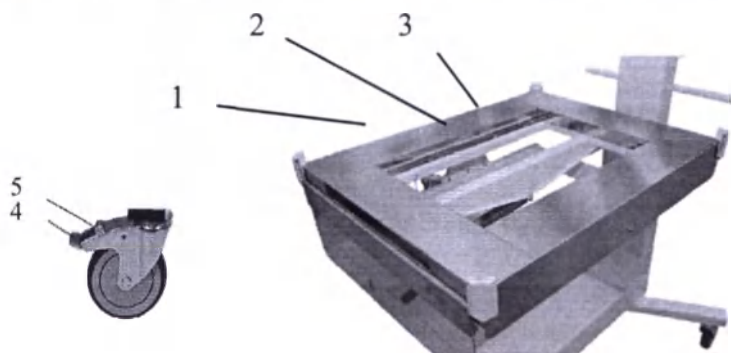


Рисунок 6 - Тележка с установленным столиком

1- столик; 2 - платформа; 3 - фиксатор; 4,5 - педаль тормоза на колесе

7.3 Установка стойки модуля нагревателя

Вставить в проем стойки тележки стойку модуля нагревателя и медленно ее опускать, пока окно А (в соответствии с рисунком 7) прочно не насадится на упор, расположенный на внутренней поверхности стойки тележки.

Закрепить стойку модуля нагревателя на стойке тележки винтами М6х12 с шайбами и пружинными шайбами из комплекта поставки.

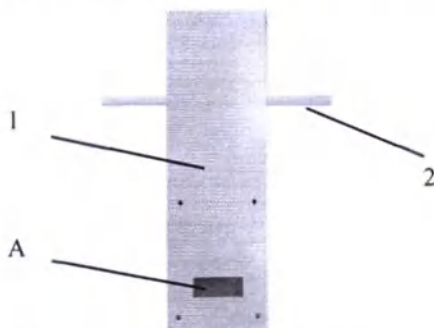


Рисунок 7 - Стойка модуля нагревателя. Вид спереди.
А - окно; 1-стойка; 2-ручка.

7.4 Установка ручки стойки модуля нагревателя

Установить ручку 2 (в соответствии с рисунком 7) ее плоской частью к стойке 1, совместив два отверстия ручки с двумя отверстиями стойки, и завинтить в них два болта М6х35 с шайбами СНО-1-3 (6,5 мм) из комплекта поставки

7.5 Установка модуля нагревателя

7.5.1 Вывинтить два нижних винта 4 (в соответствии с рисунком 8), крепящих пластину 2 к кронштейну модуля нагревателя, и снять их с шайбами и пружинными шайбами. Ослабить крепление этой пластины к кронштейну двумя верхними винтами 3.

7.5.2 Вывинтить два винта 2 (в соответствии с рисунком 9) и вынуть контроллер из стойки 1 модуля нагревателя.

7.5.3 Поднять модуль нагревателя над верхним проемом стойки 1, аккуратно направить в проем кабель 1 и сетевой кабель 5 (в соответствии с рисунком 8) и медленно опускать модуль так, чтобы его кронштейн опускался в проем стойки, а пластина 2 скользила снаружи по задней стенке стойки модуля нагревателя. После того как винты 3 опустятся в пазы А (в соответствии с рисунком 9), надежно завинтить эти винты.

7.5.4 Установить на кабель 7 питания (в соответствии с рисунком 10) зажим 6 на расстоянии примерно 30 см от конца кабеля и закрепить зажим на пластине 3 с помощью нижнего винта 5 с шайбами, снятого перед установкой модуля нагревателя. Надежно завинтить в пластину 3 второй нижний винт 5 с шайбой и пружинной шайбой.

7.5.5 Аккуратно вывести кабели 2 (в соответствии с рисунком 11) из окна А стойки, предназначенного для установки контроллера, и присоединить соединители кабеля к соответствующим соединителям контроллера. Посредством проверки совпадения маркировки (краски) на соединителях убедиться, что соединение их правильно.

Сетевой кабель пропустить вниз по стойке и соединить с ответной частью кабеля тележки.

ВНИМАНИЕ

Следить, чтобы кабели 2 (в соответствии с рисунком 11) не были перекручены, замешены, изогнуты или повреждены! Соединение сетевого кабеля должно быть однозначным, и не должно быть открытых частей соединителей.

7.5.6 Аккуратно ввести кабель 2 в окно А стойки, установить контроллер на место и закрепить его винтами.

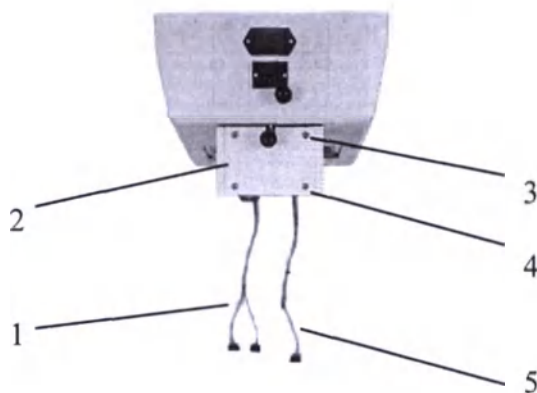


Рисунок 8 - Модуль нагревателя. Вид сзади

1-кабель; 2-пластина; 3-верхний винт; 4-нижний винт; 5-сетевой кабель.

7.6 Установка составных частей ложа

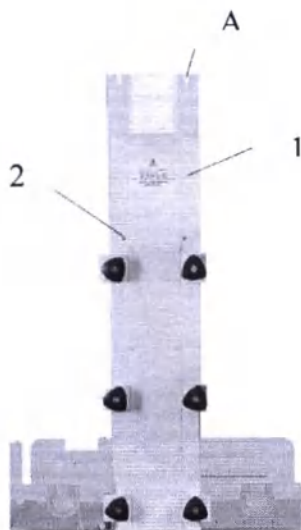
Установить на столик ложа подставку для рентгенкассеты, пластину СНО-1-8, матрасик в чехле 9 (см. рисунок 3), переднюю, заднюю и две боковые панели (задняя панель имеет отверстия).

7.7 Установка инструментальной полки, инфузионной стойки и столиков с рычагом.

Вставить стержень инструментальной полки 7 (в соответствии с рисунком 2), инфузионной стойки 8 или столика с рычагом 4 в кронштейн 6, расположенный на основании платформы, или в любой из шести кронштейнов, расположенных на стойке модуля нагревателя, и закрепить винтом кронштейна. Стойку инфузионную 8 дополнительно закрепить имеющейся на ней чекой 3.

При необходимости на инфузионной стойке 6 (в соответствии с рисунком 3) вместо подвески флаконов 9 можно установить держатель флаконов 1 (в соответствии с рисунком 3), для чего:

- отвинтить и снять втулку 10 (в соответствии с рисунком 2) с шайбами и подвеску флаконов 9;
- вывинтить из держателя флаконов втулку, установить ее на стойку инфузионную 8, используя втулку 10 с шайбами;
- закрепить держатель флаконов на стойке инфузионной 8, завинтить в него установленную на стойке втулку держателя.



а) Вид сзади.
А-паз; 1-стойка; 2-винт



б) Вид снизу.

Рисунок 9 – Стойка модуля нагревателя.

7.8 Электрическое соединение тележки и стойки модуля нагревателя

Трехполюсную вилку сетевого кабеля тележки подсоединить к соответствующему разъему снизу стойки модуля нагревателя.

8 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

В настоящем разделе изложены указания по проверке исправности и функционирования стола, а также сигналов тревоги. Проверка производится при вводе в эксплуатацию и после проведения технического обслуживания (чистки и дезинфекции)



ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться неисправным столом!



ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться столом с ослабленным креплением колес!

8.1 Механическая проверка

8.1.1 Приподнять стол за ручку 5 стойки (в соответствии с рисунком 2) так, чтобы два колеса по поперечной стороне тележки были на высоте 1-2 см над полом, и зафиксировать это положение с помощью любой подставки под тележку. Потянув колеса вниз, убедиться, что они надежно закреплены. Аналогично проверить два других колеса, при этом приподнимать стол следует за основание тележки.

Примечание - Проверку следует проводить вдвоем.

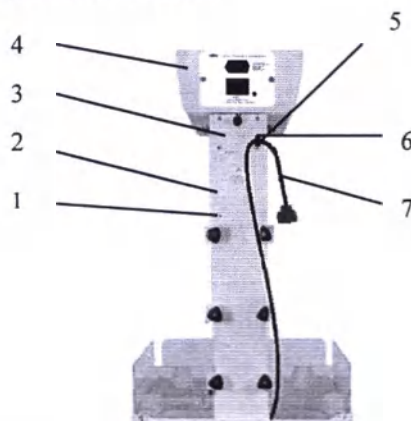


Рисунок 10 – Стойка с установленным модулем нагревателя. Вид сзади.

1 - винт; 2 - стойка модуля нагревателя; 3 - пластина; 4 - модуль нагревателя; 5 - винт; 6 - зажим;
7 - кабель питания

Проверить действие тормоза на каждом из четырех колес в соответствии с п. 7.2.

8.1.2 Проверить поворотное устройство модуля нагревателя.

Нажать вниз ручку 1 блокирующего устройства и развернуть модуль нагревателя влево от центра, пока он не зафиксируется в крайнем положении.

Примечание - После начала перемещения модуля нагревателя ручку блокирующего устройства следует отпустить.

Нажать ручку блокирующего устройства и вернуть модуль нагревателя в центральное положение - модуль должен зафиксироваться в этом положении.

Нажать ручку блокирующего устройства и развернуть модуль нагревателя вправо от центра, пока он не зафиксировается в крайнем положении.

Установить модуль нагревателя в центральное положение.

8.1.3 Проверить поворотный механизм ложа.

Поворачивать ручку маховика 8 (в соответствии с рисунком 1) по часовой стрелке до упора - край ложа со стороны стойки модуля нагревателя должен плавно опускаться до предельного угла наклона (приблизительно 10°).

Поворачивать ручку маховика против часовой стрелки до упора - край ложа со стороны стойки модуля нагревателя должен плавно подниматься до предельного угла наклона (приблизительно 10°).

Вернуть ложе в исходное горизонтальное положение.

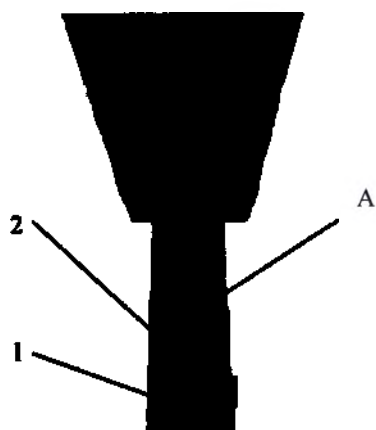


Рисунок 11 – Посадочное место контроллера

А – окно; 1-стойка модуля нагревателя; 2-кабели

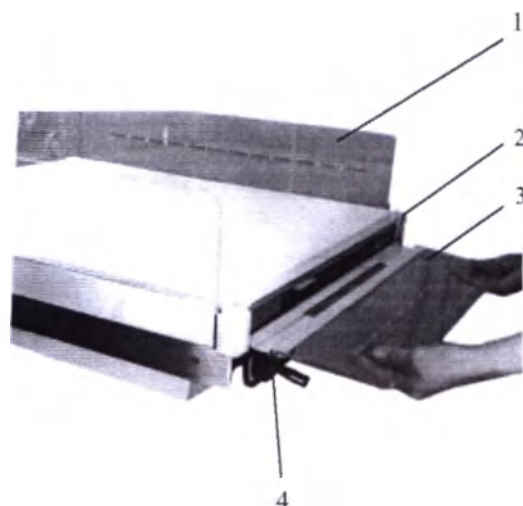


Рисунок 12 - Проверка панелей стола

1 - боковая панель; 2 - угловой кронштейн; 3 - передняя панель; 4 - шпилька

8.1.4 Проверить панели стола.

Каждую панель приподнять в угловых кронштейнах 2 (в соответствии с рисунком 12), вывести две ее верхних шпильки 4 из зацепления с угловыми кронштейнами и опустить панель. Затем вернуть панели в исходное (закрытое) положение. Проверить, надежно ли закреплены панели.

ВНИМАНИЕ



Если панели или угловые кронштейны повреждены, отправить стол в ремонт!

8.1.5 Проверить подставку для рентгенкассеты.

Опустить переднюю панель 2 (в соответствии с рисунком 13) по методу п. 8.2.4. Взяться за ручку, расположенную на подставке для рентгенкассеты 1, приподнять подставку и вынуть ее.

Установить подставку на место, проделав операцию в обратном порядке.

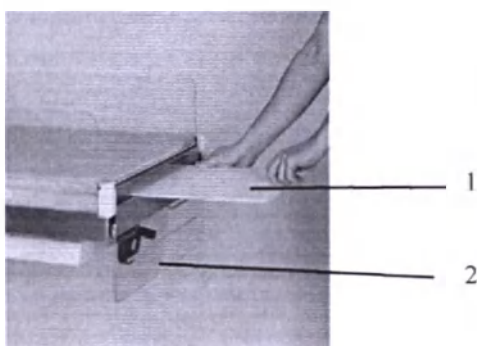


Рисунок 13 - Проверка подставки для рентгенкассеты

1-подставка для рентгенкассеты; 2-передняя панель

8.2 Проверка функционирования узла подготовки кислорода

8.2.1 Вывинтить стакан 7 дозатора (в соответствии с рисунком 5), налить в него дистиллированной воды до верхней риски и плотно ввинтить в дозатор. Закрыть вентиль 1.

8.2.2 Установить узел подготовки кислорода 3 (в соответствии с рисунком 14) на два винта 1, которые расположены на правой стенке стойки модуля нагревателя.

8.2.3 Присоединить и закрепить накидными гайками концы шланга 4: один конец - к входному штуцеру 4 (в соответствии с рисунком 5), второй - к баллону, либо к больничной кислородной магистрали.

8.2.4 Установить на матрасик неонатальный колпак 5 (см. рисунок 14).

8.2.5 Присоединить один конец шланга 4 к выходному штуцеру 6 (в соответствии с рисунком 5), а другой конец ввести через отверстие с манжетой в задней панели стола в малое отверстие неонатального колпака.

8.2.6 Ввести датчик газоанализатора через отверстие с манжетой в задней панели стола и разместить его под колпаком на высоте 10 см над матрасиком. Проем в колпаке прикрыть салфеткой.

8.2.7 Плавное открыть вентиль на магистрали или баллоне и убедиться, что давление на входе в дозатор - 280-600 кПа (2,8-6 кгс/см²).

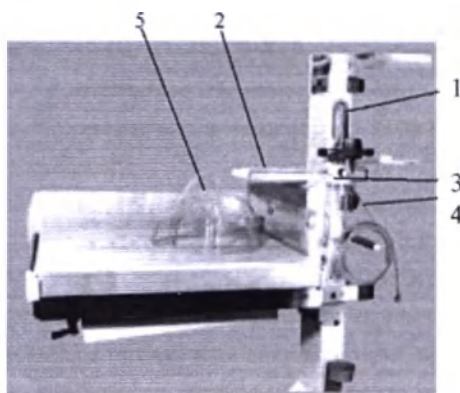


Рисунок 14 — Установка узла подготовки кислорода

1 - винт; 2 - шланг ИДН-сб14-21; 3 - узел подготовки кислорода; 4 - шланг ИДН-сб14-14; 5 - колпак неонатальный

Плавное открывая вентиль 1, установить по ротаметру 2 скорость подачи кислорода 2 л/мин.

Через 30 мин определить по газоанализатору концентрацию кислорода под неонатальным колпаком - она должна быть в пределах от 48 до 51 %. Закрыть вентиль дозатора, затем вентиль магистрали или баллона. Убрать с матрасика колпак, датчик газоанализатора и шланг.

8.3 Электрическая проверка

8.3.1 ВНИМАНИЕ

! Убедиться, что параметры электросети соответствуют требуемым!

Примечание - Временные параметры, упоминающиеся по ходу проверок, не измеряются.

8.3.2 Подготовка к электрической проверке

Убедиться, что ложе находится в горизонтальном положении, модуль нагревателя - в центральном положении.

Присоединить соединитель датчика температуры кожи к соединителю ДАТЧИК контроллера.

8.3.3 Проверка характеристик функционального контроля и времени готовности стола к работе

Присоединить розетку кабеля питания к вилке модуля нагревателя, вилку кабеля - к сетевой розетке.

Установить переключатель СЕТЬ в положение "I" - в течение 5 с проходит функциональный контроль стола, при этом:

- должен звучать кратковременный одиночный сигнал;
- должны светиться все световые индикаторы (в том числе выносной дублирующий индикатор красного

цвета на передней панели модуля нагревателя);

- показание индикатора "ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ, °C" должно быть равным значению "88.8";
- показание индикатора «КОНТРОЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ» должно быть равным значению "88.8";
- показания индикатора ТАЙМЕР, МИН должно быть "88:88";

По окончании контроля:

- включатся индикаторы в соответствии с последним выбранным режимом до выключения стола, кроме индикаторов АВТО, НАГРЕВ, "t, °C", БЛОКИРОВКА ЗВУКА (зеленый), СЕТЬ (зеленый);

8.3.4 Индикатор ТАЙМЕР, МИН должен показывать "00:00", индикатор "ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ, °C" - значение температуры, измеряемое датчиком.

8.3.5 Проверка установившегося температурного режима

По мере нагрева матрасика показания индикатора "ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ, °C" должны постепенно увеличиваться до значения, установленного на индикаторе КОНТРОЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ. При стационарном режиме эти показания не должны отличаться от установленного значения более чем на $\pm 0,5$ °C.

8.3.6 Проверка ручного режима

8.3.6.1 Проверить функционирование кнопки РЕЖИМ.

Нажать кнопку РЕЖИМ, чтобы переключить стол в ручной режим регулирования, при этом светятся индикаторы РУЧНОЙ и "МОЩНОСТЬ, %". Индикаторы АВТО и "t, °C" должны погаснуть. На индикаторе КОНТРОЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ отображается устанавливаемая мощность нагревателя в пределах от 0 до 100 %.

При нажатии кнопок "▽" и "△" показания индикатора КОНТРОЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ должны изменяться в пределах от 0 до 100 % с шагом 1 %, при этом индикатор НАГРЕВ должен постоянно светиться.

8.3.6.2 Проверить работу нагревателя

Установить мощность нагревателя 50 %. Через 15 мин работы в ручном режиме при мощности более 45 % должен прозвучать звуковой сигнал, мощность нагревателя должна автоматически снизиться до 45 % (по индикатору КОНТРОЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ), а индикатор "МОЩНОСТЬ, %" должен мигать.

Нажать кнопку РЕЖИМ, переводя стол в автоматический режим должны погаснуть индикаторы РУЧНОЙ и "МОЩНОСТЬ, %", начать светиться индикаторы АВТО и "t, °C", а на индикаторе КОНТРОЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ должно отображаться значение установленной температуры кожи.

8.3.6.3 Проверить возможность продления работы нагревателя.

Нажать кнопку РЕЖИМ, переводя стол в ручной режим регулирования, установить мощность нагревателя 50 %. При появлении звукового сигнала и снижении мощности нагревателя до 45 % по индикатору КОНТРОЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ (т.е. приблизительно через 15 мин) нажать кнопку БЛОКИРОВКА ЗВУКА - должен повториться 15-минутный цикл работы нагревателя в соответствии с п. 8.3.5.2.

8.3.6.4 Нажать кнопку РЕЖИМ для перехода в автоматический режим регулирования.

8.3.7 Проверка сигналов тревоги

При срабатывании сигнализации начинает светиться или мигать индикатор визуальной сигнализации (см. рисунок 4) и выносной дублирующий индикатор на передней панели модуля нагревателя, также активируется звуковой сигнал.

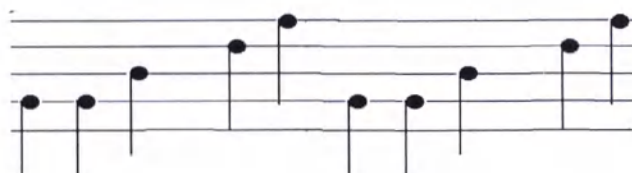
Различаются следующие категории сигналов опасности с различным приоритетом:

1) СЕТЬ – нарушение подачи электропитания:

- звучит непрерывный звуковой сигнал;
- индикатор СЕТЬ светится красным цветом.

2) ВП – высокий приоритет:

- высокая потенциальная опасность (тревога);
- звучит прерывистый звуковой сигнал (Сигнал «1»);
- соответствующий индикатор визуальной сигнализации (см. рисунок 4) мигает красным цветом;



Сигнал «1»

При срабатывании сигнализации, звуковой сигнал опасности на расстоянии 3 м от модуля нагревателя должен быть не менее 65 дБА, а на ложе пациента уровень звукового давления сигнала опасности не должен превышать 80 дБА.

Параметры сигналов тревоги стола соответствуют ГОСТ ИЕС 60601-1-8.

Версия программного обеспечения 1.0 от 30.08.2019г. Класс безопасности программного обеспечения – В в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

8.3.7.1 Проверка сигнала "Сеть"

Убедиться, что:

- светятся индикаторы АВТО и "t, °C", а индикаторы РУЧНОЙ и "МОЩНОСТЬ, %" не светятся;
- показание индикатора КОНТРОЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ "36,0";
- показание индикатора "ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ, °C" находится в пределах $(36,0 \pm 0,5)$ °C.

При включенном выключателе СЕТЬ отсоединить кабель питания от сетевой розетки -

индикатор СЕТЬ должен начать светиться красным цветом и должен появиться непрерывный звуковой сигнал.

Не позднее чем через 10 мин присоединить кабель питания к розетке - после окончания функционального контроля сигнал "Сеть" (световой и звуковой) должен прекратиться, индикатор СЕТЬ должен светиться зеленым цветом, показание индикатора "ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ, °C" должно быть $(36,0 \pm 0,5)$ °C.

Перевести стол в ручной режим работы, установить мощность нагревателя 50 %. Отсоединить кабель питания от розетки:

- индикатор СЕТЬ светится красным и звучит непрерывный звуковой сигнал.

При нажатии кнопки БЛОКИРОВКА ЗВУКА индикатор СЕТЬ не должен гаснуть, звуковой сигнал не прекращается.

Не позднее чем через 10 мин присоединить кабель питания к розетке – после окончания функционального контроля в ручном режиме контроля сигнал "Сеть" (световой и звуковой) должен прекратиться.

8.3.7.2 Проверка сигнала "Датчик"

Отсоединить соединитель датчика температуры кожи от контроллера - при этом:

- должен появиться прерывистый звуковой сигнал ВП;
- должны светиться индикатор ДАТЧИК и выносной дублирующий индикатор красного цвета на передней панели модуля нагревателя;
- должен отключиться нагреватель (гаснет индикатор НАГРЕВ).

Присоединить соединитель датчика к контроллеру - сигнал "Датчик" (световой и звуковой) должен прекратиться, нагреватель должен включиться (светится индикатор НАГРЕВ).

8.3.7.3 Проверка сигнала "Отклон. t°"

Установить на индикаторе КОНТРОЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИИ значение "36.0". Положить датчик температуры кожи на матрасик металлической поверхностью вверх. После того как показания индикатора "ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ, °C" установятся в пределах $(36,0 \pm 0,5)$ °C, подвесить датчик за пределами стола, чтобы его металлическая поверхность не нагревалась от излучения нагревателя. При этом, когда показания индикатора "ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ, °C" опустятся ниже значения "35.0":

- должен появиться прерывистый звуковой сигнал ВП;
- должны мигать индикатор "ОТКЛОН t°" и выносной дублирующий индикатор;
- нагреватель отключаться не должен (индикатор НАГРЕВ светится).

Положить датчик на матрасик металлической стороной вверх, чтобы он нагревался от излучения нагревателя. При достижении температуры, измеренной датчиком температуры кожи (по индикатору "ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ, °C"), значения в пределах $(36,0 \pm 0,5)$ °C, звуковой и световой сигналы должны прекратиться.

Поднести датчик металлической стороной к нагревателю, чтобы температура, отображаемая на индикаторе "ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ, °C" начала расти. При этом при превышении показаний индикатора "ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ, °C" значения "37.0":

- должен появиться прерывистый звуковой сигнал ВП;
- должен мигать индикатор "ОТКЛОН. t°" и выносной дублирующий индикатор;
- должен отключиться нагреватель (индикатор НАГРЕВ не светится).

Свободно положить датчик температуры кожи на матрасик. При снижении температуры, измеренной

датчиком температуры кожи (по индикатору "ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ, °C"), значения в пределах $(36,0 \pm 0,5)$ °C, звуковой и световой сигналы должны прекратиться, а нагреватель включиться (индикатор НАГРЕВ должен начать светиться).

8.3.7 Проверка дополнительного освещения

Установить переключатель ОСВЕЩЕНИЕ в положение "I" - лампа должна загореться. Вернуть переключатель в положение "O" - лампа должна погаснуть.

8.3.8 Проверка перемещения столика

Нажать педаль Δ При достижении верхнего положения столика движение вверх должно прекратиться. Нажать педаль ∇ , столик должен перемещаться вниз. При достижении нижнего положения движение вниз должно прекратиться.

9 ПОРЯДОК РАБОТЫ

ВНИМАНИЕ

 Эксплуатация и обслуживание стола должны проводиться обученным квалифицированным медицинским персоналом и техником по ремонту медицинской аппаратуры, получившими должное обучение и имеющими соответствующие удостоверения. При работе строго соблюдать указания мер безопасности, изложенные в разделе 6.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

 Перед работой необходимо проверить целостность и качество работы защелок панелей ограждения ложа пациента.

 При работе использовать только матрасы, входящие в комплект стола.

 Следует регулярно измерять температуру тела пациента в соответствии с указаниями врача или инструкциями для детского отделения. Нельзя использовать датчик температуры кожи для регулирования обогрева по ректальной температуре.

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** применять дополнительные матрасы и прокладки, которые могут изменить расстояние от пациента до нагревателя, что может привести к перегреву пациента.

9.1 Правила крепления датчика температуры к коже пациента

9.1.1 Датчик крепится на животе пациента выше пупка. Тепловое излучение нагревателя на пути к датчику не должно ничем перекрываться (например, телом пациента) во избежание перегрева и ожогов. Если пациент лежит на животе, датчик крепится на его спине.

9.1.2 Кожа пациента на месте крепления датчика должна быть предварительно тщательно вымыта и высушена.

9.1.3 Датчик крепится металлической стороной к коже пациента пластырем.

9.1.4 Для более точного измерения температуры необходимо уменьшить прямое попадание теплового излучения непосредственно на датчик. С этой целью рекомендуется накрыть датчик сверху колпачком Криттера R или подобным изолирующим материалом с отражающей поверхностью, обращенной к модулю нагревателя, или кусочком хлопчатобумажной ткани, закрепленной пластырем.

Если есть необходимость уменьшить контакт пластыря с кожей пациента, нижний пластырь можно не использовать.

Чтобы зафиксировать датчик, можно наклеить дополнительный кусочек пластыря на его кабель на расстоянии 3-4 см от края датчика.

9.1.5 Не следует сгибать кабель вблизи датчика или соединителя, а также тянуть за кабель при отсоединении датчика от пациента.

9.1.6 Нарушение контакта датчика с кожей пациента может привести к перегреву и ожогам, поэтому необходимо не реже чем раз в 15 мин (в ручном режиме - 10 мин) контролировать крепление датчика, состояние пациента с целью предотвращения перегрева, температуру его кожи наощупь и показания индикатора "ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ, °C" (при нарушении контакта они будут низкими).

9.2 Работа в автоматическом режиме

 Используйте этот режим при необходимости длительного обогрева пациента и в тех случаях, когда медперсонал не может постоянно находиться рядом с пациентом.

9.2.1 Убедиться, что:

- кабель питания присоединен к модулю нагревателя;
- соединитель датчика температуры кожи присоединен к соединителю ДАТЧИК контроллера.

9.2.2 Прикрепить датчик металлической стороной к коже пациента в соответствии с п. 9.1.

9.2.3 Присоединить кабель питания к сети, поставить выключатель СЕТЬ в положение "I", убедиться в правильности прохождения функционального контроля в соответствии с п. 8.3.3.

ВНИМАНИЕ



Не следует работать со столом, если функциональный контроль не прошел!

9.2.4 Установить с помощью кнопок ∇ и Δ по индикатору КОНТРОЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ значение, предписанное врачом. После того как показания индикатора "ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ, °С" установятся в пределах $\pm 0,5$ °С относительно установленного значения, следует проводить процедуру в соответствии с медицинскими методиками и указаниями врача.

9.2.5 По окончании процедуры отсоединить датчик от кожи пациента, отключить стол (установить переключатель СЕТЬ в положение "О"), отключить освещение стола, если освещение было включено (установить переключатель ОСВЕЩЕНИЕ в положение "О"), отсоединить кабель от сети.

9.3 Работа в ручном режиме

9.3.1 Прикрепить датчик металлической стороной к коже пациента в соответствии с п. 9.1.

9.3.2 Присоединить кабель питания к сети, поставить выключатель СЕТЬ в положение "I", убедиться в правильности прохождения функционального контроля в соответствии с п. 8.3.3.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



Сигнал тревоги "Отклон.t°" не срабатывает в ручном режиме, в котором датчик используется лишь для измерения температуры, но не для ее регулирования. Поэтому необходимо особенно тщательно следить за состоянием пациента!

ВНИМАНИЕ



Не следует работать со столом, если не прошел функциональный контроль!

9.3.3 Нажать кнопку РЕЖИМ для перехода в ручной режим регулирования - гаснут индикаторы АВТО и "t, °С", светятся индикаторы РУЧНОЙ и "МОЩНОСТЬ, %".

9.3.4 С помощью кнопок " ∇ " и " Δ " установить мощность нагревателя таким образом, чтобы на индикаторе "ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ, °С" отображалось значение, предписанное врачом. Мощность нагревателя отображается на индикаторе КОНТРОЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ.

ВНИМАНИЕ



Изменение мощности нагревателя вручную не вызовет мгновенного изменения температуры кожи. Следует подождать. Большое изменение мощности нагревателя вручную (кнопками " ∇ " и " Δ ", контролируя значение мощности по индикатору КОНТРОЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ) вызовет более быстрое изменение температуры кожи, но может привести к перегреву!

9.3.5 Далее проводить процедуру в соответствии с медицинскими методиками и указаниями врача.

9.3.6 По окончании процедуры отсоединить датчик от кожи пациента, отключить стол (установить переключатель СЕТЬ в положение "О"), отключить освещение стола, если освещение было включено (установить переключатель ОСВЕЩЕНИЕ в положение "О"), отсоединить кабель от сети.

9.4 Работа осветительной лампы

Для включения лампы следует поставить в положение "I" выключатель ОСВЕЩЕНИЕ на модуле нагревателя. Для экономии ресурса работы лампы ее следует включать лишь при необходимости при проведении осмотров пациента и специальных процедур.

9.5 Кислородотерапия

9.5.1 Общие указания

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



Неправильное применение кислорода может привести к серьезным последствиям, включая слепоту, мозговые поражения и смерть, поэтому методику применения, концентрацию и продолжительность подачи кислорода устанавливает врач индивидуально для каждого пациента! При необходимости срочной подачи кислорода немедленно уведомить врача! Строго соблюдать указания пп. 6.4, 6.5!

В таблице 2 указаны диапазоны концентрации кислорода, которые могут быть установлены под неонатальным колпаком при определенной скорости подачи кислорода, которая устанавливается по ротаметру 2 (см. рисунок 5) с помощью вентиля 1.

Таблица 2 – Диапазон концентрации кислорода

Скорость подачи кислорода, л/мин	1	2	4	6	8
Концентрация кислорода, %	40-44	48-51	65-70	74-80	90-95

Примечание - Значения в таблице 2 ориентировочные. Установление точного значения требуемой концентрации кислорода следует производить по газоанализатору регулировкой скорости подачи кислорода с помощью вентиля 1. При каждом изменении скорости окончательная концентрация устанавливается в течение 30 мин.

ВНИМАНИЕ



Не рекомендуется устанавливать скорость подачи кислорода более 8 л/мин, так как при этом возможно попадание водяных капель под колпак!

9.5.2 Перед проведением работы убедиться, что проведена проверка узла подготовки кислорода и что шланги присоединены в соответствии с п. 8.3.

Установить неонатальный колпак на матрасик таким образом, чтобы голова пациента находилась внутри колпака. Щель между шеей пациента и колпаком прикрыть салфеткой.

Через отверстия с манжетами в задней панели стола ввести:

- шланг, отходящий от выходного штуцера б дозатора;
- датчик газоанализатора.

Шланг ввести в малое отверстие колпака; датчик разместить под колпаком на высоте 10 см над матрасиком.

По таблице 2 определить число, соответствующее требуемому диапазону концентрации кислорода.

Плавное открытие вентиля на магистрали или баллоне и убедиться, что давление на входе - 280-600 кПа (2,8-6 кгс/см²).

Плавное открывание вентиля 1, установить по ротаметру 2 требуемую скорость подачи кислорода (в соответствии с таблицей 2).

Через 30 мин определить концентрацию кислорода по газоанализатору.

По окончании сеанса кислородотерапии отключить кислород, для чего закрыть вентиль дозатора, затем вентиль магистрали или баллона.

Убрать с матрасика колпак, датчик газоанализатора и шланг.

9.6 Рентгеновские процедуры

Для удобства размещения рентгеновского оборудования нажать вниз ручку 1 блокирующего устройства (в соответствии с рисунком 2) и повернуть модуль нагревателя влево или вправо до фиксации в крайнем положении.

Открыть переднюю панель стола, выдвинуть подставку, положить на нее рентгенкассету и установить на место подставку и панель.

По окончании процедуры извлечь рентгенкассету и установить на место подставку, панель и модуль нагревателя.

10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

10.1 Общие сведения

В настоящем разделе приведена информация о техническом обслуживании, а также указания по чистке и дезинфекции стола.

⚠ ВНИМАНИЕ! ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ С ЦЕЛЬЮ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК СТОЛА ПРОВОДЯТ СПЕЦИАЛИСТЫ СЕРВИСНОГО ЦЕНТРА ЧЕРЕЗ КАЖДЫЕ 12 МЕСЯЦЕВ.

Периодичность технического обслуживания представлена в таблице 3.

Таблица 3 – Периодичность технического обслуживания.

	Периодичность проведения работ				
	по необходимости	3 мес.	6 мес.	12 мес.	Кем проводится
Расходные материалы (замена)					
Датчик температуры кожи	X				Медицинский и технический персонал
Литиевая батарея				X	Специалисты сервисного центра
Предохранитель 021506.3P, Littelfuse 5x20, 6.3 A, 250 V Time-Lag Fuse	X				Специалисты сервисного центра
Лампа галогенная JCDR 75W GX5.3	X				Специалисты сервисного центра
Нагреватель	X				Специалисты сервисного центра
Техобслуживание					
Предварительная сборка и проверка в объеме пунктов 6, 8	Каждый раз перед использованием стола				Медицинский и технический персонал
Общий технический осмотр				X	Специалисты сервисного центра

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

⚠ Сервисный работник должен иметь соответствующую квалификацию, неукоснительно выполнять требования эксплуатационной документации и инструкций по охране труда.

⚠ Сервисный работник должен соблюдать требования безопасности при проведении работ и использовать средства индивидуальной защиты.

⚠ Сервисные работники должны соблюдать нормы подъема и перемещения тяжестей.

10.2 Разборка для чистки и дезинфекции

Эти работы выполняет специально обученный персонал перед первым применением, перед поступлением нового пациента, не реже одного раза в неделю при длительном пребывании пациента, а также после каждого применения, независимо от дальнейшего использования.

После чистки и дезинфекции производится сборка стола (в порядке обратном разборке), затем его визуальный осмотр (правильность положения и закрепления составных частей) и тщательная проверка в соответствии с разделом 8.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

 Убедиться, что стол отключен от электросети и источника кислорода, и что температура нагревателя снижена до комнатной!

Отвинтить винты кронштейнов и снять инструментальную полку и столики с рычагом. Убрать со стола все посторонние предметы. Отсоединить соединитель датчика температуры кожи, убрать датчик.

Снять узел подготовки кислорода. Отсоединить шланги. Вывинтить из корпуса узла пластиковый стакан, вылить из него воду. Снять с корпуса узла резиновую трубку, затем резиновую прокладку, уплотняющую соединение стакана с корпусом.

Снять панели стола (все четыре панели снимаются и устанавливаются одинаково), для чего:

взяться за края панели, приподнять панель и вывести две ее верхние шпильки из прорезей угловых кронштейнов стола;

еще приподнять панель и вывести две ее нижние шпильки из прорезей угловых кронштейнов.

Снять манжеты с отверстий на задней панели стола и тщательно осмотреть: если они повреждены, заменить их из состава ЗИП; новые манжеты подвергнуть дезинфекции.

Убрать матрасик в чехле и тщательно осмотреть: при наличии проколов или разрывов чехла заменить матрасик в чехле; новый матрасик подвергнуть дезинфекции. Матрасик при обработке из чехла не вынимать.

Убрать пластину, служащую основанием для матрасика, и подставку для рентгенкассеты.

Столик 1 (в соответствии с рисунком 6) для чистки и дезинфекции не снимать.

Съемные и составные части приведены в таблице 4

Таблица 4. Съемные и составные части стола.

Наименование	Обозначение
Съемные части	
Матрасик в чехле	СНО-сб1-1
Подставка для рентгенкассеты	СНО-сб1-2
Панель боковая	СНО-сб13-23
Панель передняя	СНО-сб13-24
Панель задняя	СНО-сб13-25
Стойка инфузионная	ИДН-сб14-3
Столик с рычагом	СНО-сб1-5
Датчик температуры кожи	ИДН-сб125-10
Кабель	3121.00001000
Пластина	СНО-1-8
Полка инструментальная	ИДН-14-28
Держатель флаконов	ИДН-сб14-16
Колпак неонатальный	ИДН-сб14-33
Узел подготовки кислорода	ИДН-сб14-12
Шланг	ИДН-сб14-14
Шланг	ИДН-сб14-21

Окончание таблицы 4.

Составные части	
Модуль нагревателя	СНО-сб11
Стойка модуля нагревателя	СНО-сб2
Тележка	СНО1-сб3
Основание	ИДН-сб14-8
Ручка	СНО-1-2

10.3 Чистка и дезинфекция

10.3.1 Обработку производить по МУ-287-113 с использованием стерильных хлопчатобумажных салфеток (или ветоши), смоченных раствором или водой (в соответствии с нижеизложенными методами) и отжатых. Соблюдать требования п. 6.6.

10.3.2 Произвести дезинфекцию одним из растворов:

1 % раствор хлорамина Б ТУ6-01-4689387-16 в дистиллированной воде;

3 % раствор перекиси водорода.

Обработка любым из перечисленных выше растворов производится следующим образом:

- салфетку, смоченную дезинфицирующим раствором, отжать и протереть ею два раза все наружные поверхности;

- выдержать в таком виде в течение 1 ч;

- после этого все поверхности тщательно промывают салфеткой из хлопчатобумажной ткани, смоченной дистиллированной водой, а затем насухо протирают стерильной салфеткой;

- данные операции повторяют 4 раза.

Шланги обрабатывают снаружи только раствором перекиси водорода, затем удаляют остатки дезинфицирующего средства и вытирают насухо, как указано выше.

Датчик температуры кожи протирают дважды салфеткой, смоченной раствором перекиси водорода. После использования раствора перекиси водорода датчик протирают отжатой салфеткой, смоченной дистиллированной водой, и вытирают насухо.

Число рабочих циклов очистки и дезинфекции, которое могут выдержать составные части медицинского изделия без ухудшения технических характеристик – 6000 раз.

Окончание срока службы стола и изделий, входящих в его комплект поставки определяется износом и повреждениями при использовании.

Материалы или компоненты, воздействию которых может подвергаться пациент или оператор, если это воздействие может приводить к возникновению недопустимого риска, отсутствуют.

ВНИМАНИЕ

 Не использовать спирт и облучение бактерицидными лампами для обработки поверхностей из органического стекла и полимеров, так это ведет к их помутнению и растрескиванию!

 При обработке датчика температуры кожи не растягивать кабель и не сгибать его вблизи датчика и соединителя!

10.4 Текущий ремонт

Текущий ремонт, за исключением случаев, указанных в разделе 11, выполняют квалифицированные работники сервисного центра.

При проведении текущего ремонта следует соблюдать меры безопасности, предусмотренные разделом 6.

По окончании ремонта должна быть сделана запись в разделе 21 «Сведения о ремонте» данного паспорта.

При контрольной проверке стола необходимо убедиться в соответствии его технических характеристик значениям, указанным в разделе 2.

11 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице 5.

Таблица 5. Возможные неисправности и способы их устранения

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
1. Появляется сигнал «Сеть» при включенном выключателе СЕТЬ	1 Не присоединен кабель питания 2 Перегорел предохранитель (один или оба)	Присоединить кабель Заменить предохранитель, для чего: поставить переключатель СЕТЬ в положение «0» и отсоединить кабель питания от сетевой розетки и от вилки модуля нагревателя; вывинтить штырь вилки модуля нагревателя; вынуть предохранитель, проверить его исправность и при необходимости заменить; завинтить штырь, присоединить кабель к вилке модуля нагревателя и к сетевой розетке.
2. Появляется сигнал «Датчик»	Датчик температуры кожи не присоединен к соединителю ДАТЧИК контроллера	Присоединить датчик к соединителю.
3. Не включается осветительная лампа.	Вышла из строя осветительная лампа	Заменить лампу, для чего: поставить переключатель СЕТЬ в положение «0» и отсоединить кабель питания от сетевой розетки; отвинтить винты крепления верхней крышки модуля нагревателя к каркасу 2 (в соответствии с рисунком 15) и снять крышку; отсоединить от соединителя лампы 1 соединитель 5 кабеля; ослабить крепление кронштейна 3, повернув два винта 4 на 0,5-1 оборот против часовой стрелки, снять кронштейн с лампой и матовое стекло; вынуть из кронштейна неисправную лампу и установить в него исправную; установить на место матовое стекло (матовой поверхностью в сторону лампы), кронштейн с лампой и закрепить кронштейн винтами 4; присоединить соединитель 5 к соединителю лампы; установить на каркас 2 модуля нагревателя верхнюю крышку и закрепить винтами.
4. Не включается дублирующий индикатор сигналов тревоги на передней панели модуля нагревателя	Вышла из строя плата светодиода	Эксплуатация стола невозможна. Обратиться в сервисный центр

Окончание таблицы 5

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
5. Не обеспечивается требуемая скорость подачи кислорода при открытом вентиле кислородной магистрали или кислородного баллона, т.е. поплавков ротаметра узла подготовки кислорода не поднимается на необходимую высоту 5.1 При приближении руки к месту соединения стакана с дозатором чувствуется утечка газа 5.2 При приближении руки к месту соединения шланга ИДН-сб14-14 с узлом подготовки кислорода чувствуется утечка газа	Неплотно ввинчен стакан Вышла из строя прокладка ИДН-14-42	Завинтить стакан до упора Заменить прокладки
6. При открывании вентиля дозатора вода из стакана попадает на ротаметр	1 Резко открывался вентиль 2 Неплотно ввинчен стакан	Плавное открывание вентиля Завинтить стакан до упора
Примечания 1 При устранении неисправностей использовать комплект ЗИП. 2 Если не удастся установить и устранить причину неисправности приведенными способами, следует снять стол с эксплуатации и передать в специализированный сервисный центр, где ремонт должен выполняться квалифицированным персоналом, получившим специальную подготовку.		

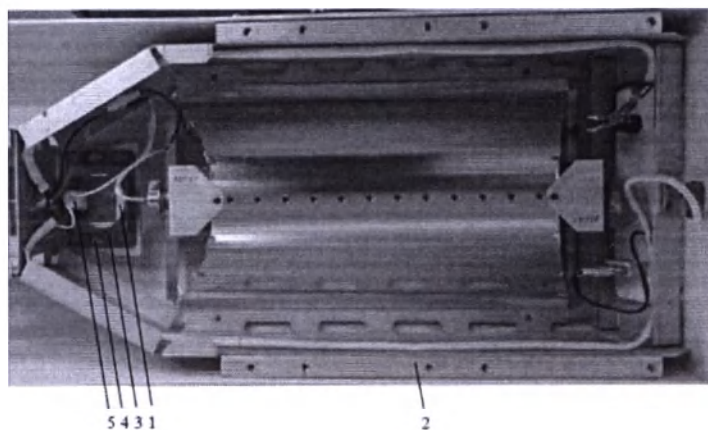


Рисунок 15 – Модуль нагревателя. Вид сверху. Верхняя крышка снята.

1-осветительная лампа; 2-каркас; 3-кронштейн; 4-винт; 5-соединитель.

12 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Стол неонатальный с автоматическим поддержанием температуры обогрева СНО-УОМЗ (вариант исполнения СНО1-сб0 с подъемным устройством) заводской номер _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

Личная подпись

Расшифровка подписи

Число, месяц год

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Стол неонатальный с автоматическим поддержанием температуры обогрева СНО-УОМЗ (вариант исполнения СНО1-сб0 с подъемным устройством) заводской номер _____ упакован _____ согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

число, месяц, год

должность

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

14 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

14.1 Транспортирование стола может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование стола должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя. Размещение при транспортировании – в один ряд в упаковке предприятия-изготовителя.

Условия транспортирования:

- температура - от минус 50 до плюс 50 °С;
- относительная влажность – до 100 % при 25 °С.

14.2 Хранение стола должно осуществляться на стеллажах в один ряд в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении стола необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке. Сведения о хранении должны быть внесены в таблицу 6.

Условия хранения: неотапливаемое хранилище с температурой от минус 50 до плюс 40 °С и относительной влажностью до 98 % при 25 °С (без конденсации влаги). Срок хранения в этих условиях не более 6 месяцев.

Таблица 6

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
приемки на хранение	снятия с хранения			

15 УТИЛИЗАЦИЯ

15.1 Утилизации подвергаются столы, отслужившие установленный срок службы или пришедшие в негодность в результате нарушений по различным причинам. Критерием предельного состояния является неустранимый (путем регулировок или ремонта) уход параметров, а также превышение затрат на ремонт свыше 30 % стоимости стола.

Перед отправкой на утилизацию:

- столы подвергают чистке и дезинфекции согласно разделу 10 данного паспорта;
- стол приводят в безопасное состояние - извлекают батарею автономного питания.

 ЗАПРЕЩАЕТСЯ бросать в огонь - это взрывоопасно.

 ЗАПРЕЩАЕТСЯ вскрывать - опасность химического ожога.

15.2 Утилизацию осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации - правила и нормы Минздрава РФ и СанПиН 2.1.3684-2021. Класс опасности А).

Батарея (литиевая) является особыми отходами, и подлежит удалению в соответствии с принятыми правилами удаления особых отходов.

Примечание - Электрические и электронные устройства должны утилизироваться не вместе с бытовыми отходами, а через специальные места, указанные местными органами власти.

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

16 ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ПОЛИТИКА

16.1 Стол экологически безопасен и не содержит вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов.

16.2 Правильная утилизация стола предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду. Утилизируйте стол в соответствии с разделом 15.

17 СРОК СЛУЖБЫ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

С учётом соответствующего технического обслуживания предполагаемый средний срок службы стола составляет 3 года со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок эксплуатации стола 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения - 6 месяцев с момента изготовления.

Сроки эксплуатации и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

Сохраняйте в течение гарантийного срока паспорт и транспортную тару.

Гарантийные обязательства не распространяются на:

- внешние дефекты (явные механические повреждения от ударов, трещины, сколы, от воздействия высоких температур, агрессивных сред и других факторов);
- дефекты вследствие естественного износа стола, расходных элементов или неправильного использования;
- дефекты, вызванные форс-мажорными обстоятельствами (пожар, землетрясение и др.);
- дефекты по причине отклонения параметров питающих сетей от указанных в технических характеристиках на стол;
- контрафактные изделия;
- неисправности, вызванные нарушением правил транспортировки, хранения, эксплуатации, обслуживания или неправильной установкой;
- неисправности, вызванные несанкционированным самостоятельным ремонтом или модификацией стола (вскрытие корпуса, изготовление или установка запасных частей не из комплекта поставки);
- повреждения, вызванные попаданием внутрь стола посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых, грызунов и т.д.



Акционерное общество «Производственное объединение «Уральский оптико-механический завод» им. Э.С.Яламова» (АО «ПО «УОМЗ»), Россия

- Адрес: 620100, Екатеринбург, ул. Восточная, 33б
- <http://www.uomz.com>
- E-mail: kancelyariya@uomz.com
- Режим работы - все дни недели, кроме субботы и воскресенья
- Департамент по продвижению и продажам гражданской продукции по РФ
тел.: 8(343) 229-82-01 факс 8(343) 254-81-42 E-mail: fort@uomz.com
- Департамент экспорта гражданской продукции:
- тел.: 8(343) 229-83-43, 229-83-99
- факс 8(343) 229-88-05
- E-mail: trank@uomz.com
- Отдел сервисного обслуживания:
- тел.: 8(343) 229-83-89, 229-83-72, 229-88-39
- E-mail: services@uomz.com

По вопросам приобретения и послепродажного обслуживания продукции обращайтесь в наши дочерние предприятия:

1. ООО «Швабе-Урал» г. Екатеринбург, 620100, ул. Мичурина, 217
тел/факс (343) 300-40-33

sales@shvabeekb.ru, shvabeekb@gmail.com

2. ООО «Швабе-Поволжье» г. Казань, 420049, ул. Павлюхина, д.99 Б
тел.(843) 214-06-02, 8-952-039-93-21

shvabe-kzn@mail.ru

3. ООО «Швабе-Северо-Запад» г. Санкт-Петербург, 199053, ВО, Кадетская линия, 5, кор.2.
тел/факс (812) 327-61-55, 327-75-81, 327-78-02
shvabe-spb@gmail.com
4. ООО «Швабе-Москва» г. Москва, 129366, ул. Мира, 176
тел/факс (495) 204-87-88, 204-87-89
uomzmf@mail.ru, moscow@shvabe.com
5. ООО «Швабе-Сибирь» г. Новосибирск, 630049, Красный проспект, д. 165/1
тел/факс (383) 363-16-81, 381-90-45
novosibirsk@shvabe.com, ffk@shvabesib.ru
6. ООО «Швабе-Ростов-на-Дону» г. Ростов-на-Дону, 344002, пер. Малый, 19
Для почты: 344010, а/я 220
тел/факс (863) 269-86-78, 269-76-86, 269-86-91, 269-80-35
mail@shvabe-rnd.ru
7. ООО «Швабе»
г. Минск, Республика Беларусь,
220086, ул. Славинского, д. ½, ком. 213
Тел. (017)-272-45-45, 324-45-55
shvabe_minsk@bk.ru



Shvabe-Zurich GmbH, Talacker 42,
CH-8001 Zurich, Switzerland
Tel.: + 41-43-321-63-54
Fax: +41-43-321-63-55
E-mail: info@shvabe-zuerich.com

18 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

18.1 Порядок предъявления рекламаций

На стол, вышедший из строя до истечения гарантийного срока, составляется двусторонний рекламационный акт.

Вызов представителя предприятия-изготовителя для составления акта направляется на предприятие-изготовитель. При получении рекламационного акта, устанавливающего вину предприятия-изготовителя, предприятие-изготовитель обеспечивает ремонт или замену стола согласно действующему положению о рекламациях.

18.2 Учет рекламаций

Номер рекламационного акта	Краткое содержание рекламации	Дата составления и отправления рекламационного акта	Отметка о закрытии рекламации	Примечание

19 УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Дата	Наименование работы	Подпись ответственного лица

20 СВЕДЕНИЯ О ЗАМЕНЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ЗА ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Наименование и обозначение	Снятая часть		Вновь установленная часть		Дата, должность, фамилия и подпись лица, ответственного за проведение замены
	Заводской номер	Причина выхода из строя	Наименование и обозначение	Заводской номер	

21 СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ

Дата		Наименование ремонтного органа	Содержание ремонтных работ	Должность, фамилия и подпись лица, ответственного за проведение замены
поступления в ремонт	выхода из ремонта			

22 НАЗНАЧЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ

22.1 Токи утечки

	Значение токов утечки, мА, не более						Дата проведения замеров	Фамилия и подпись лица, проводившего замеры
	на землю		на пациента					
	нормальное состояние	единичное нарушение (разрыв одного из сетевых проводов)	нормальное состояние	единичное нарушение (разрыв провода защитного заземления)	единичное нарушение (разрыв одного из сетевых проводов)	единичное нарушение (сетевое напряжение на рабочей части)		
Норма	0,5	1,0	0,1	0,5	0,5	5,0		
После ремонта								

22.2 Полное электрическое сопротивление между защитным контактом приборной вилки и любой доступной металлической частью, имеющей защитное заземление

	Полное электрическое сопротивление, Ом, не более	Дата проведения замера	Фамилия и подпись лица, проводившего замеры
Норма	0,1		
После ремонта			

23 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

Сведения об электромагнитной обстановке приведены в Приложении А
Сведения о маркировке, предупреждающих надписях приведены в Приложении Б.

Приложение А

Электромагнитная обстановка

Стол не является жизнеобеспечивающим оборудованием, предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Пользователю следует обеспечить применение стола в указанной электромагнитной обстановке. Пользователь должен использовать кабель питания только завода-изготовителя.

А.1 Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006	Группа 1	Стол должен излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006	Класс В	Стол пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключённых к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013	Соответствует	

А.2 Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013	± 6 кВ контактный разряд; ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд; ± 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013	± 2 кВ для линий электропитания; ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания; ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"; ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"; ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	<5 % Ит (провал напряжения >95 % Ит) в течение 0,5 периода 40 % Ит (провал напряжения 60 % Ит) в течение 5 периодов 70 % Ит (провал напряжения 30 % Ит) в течение 25 периодов <5 % Ит (провал напряжения >95 % Ит) в течение 5 с	<5 % Ит (провал напряжения >95 % Ит) в течение 0,5 периода 40 % Ит (провал напряжения 60 % Ит) в течение 5 периодов 70 % Ит (провал напряжения 30 % Ит) в течение 25 периодов <5 % Ит (провал напряжения >95 % Ит) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание от источника бесперебойного питания или батареи
Примечание -- Ит - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ 31204-2013	3 А/м	3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить стол усилителя изображения на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность чно низка
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по 7.4.6-99	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц	3 В	Расстояние между используемым портативным/ мобильным средством радиосвязи и любой частью стола, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (в полосе от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где Р - номинальное значение максимальной выходной мощности передатчика, Вт, согласно данным производителя передатчика, d - рекомендуемый пространственный разнос, м Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ¹⁾ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ²⁾ Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
¹⁾ Напряжённость поля при распространение радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/ беспроводных) и наземных подвижных мобильных и любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжения поля. Если измеренные значения в месте размещения стола превышает применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой стола с целью проверки его нормального функционирования. При выявлении сбоев в работе облучателя, следует принять дополнительные меры, например, переориентировать или переместить облучатель. ²⁾ При частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц, напряжённость поля должна быть менее 3 В/м. Примечания 1 При уровне 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			

А.3 Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и столом

Стол предназначен для использования в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь стола может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и столом, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, в зависимости от частоты передатчика, м		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,72
1	1,2	1,2	2,3
10	3,79	3,79	7,27
100	12,0	12,0	23,0

Примечания

1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

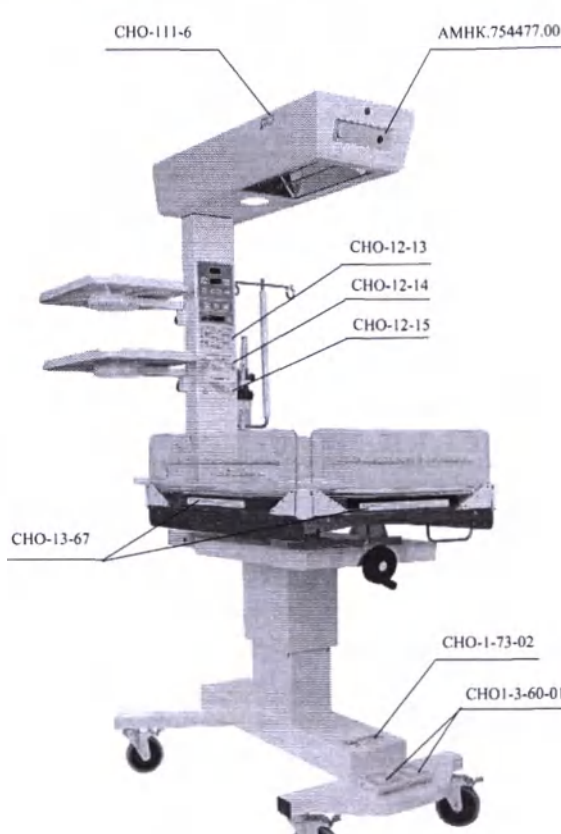
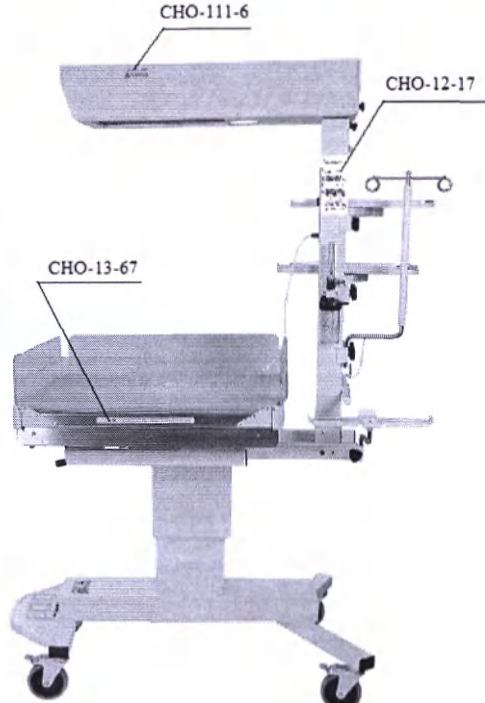
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d в метрах (м) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью не указанной выше, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.

Приложение Б

Сведения о маркировках и предупреждающих надписях

Б1. Маркировка и предупреждающие надписи, находящиеся на корпусе стола CHO1-сб0.

	
Рис. 1 - Модуль нагревателя со стойкой, исполнение CHO1-сб0. Вид сзади.	Рис. 2 - Стол CHO1-сб0. Общий вид.
	
Рис. 3 - Стол CHO1-сб0. Вид сбоку.	Рис. 4 - Датчик температуры кожи
	Рис. 5 - Колпак неонатальный

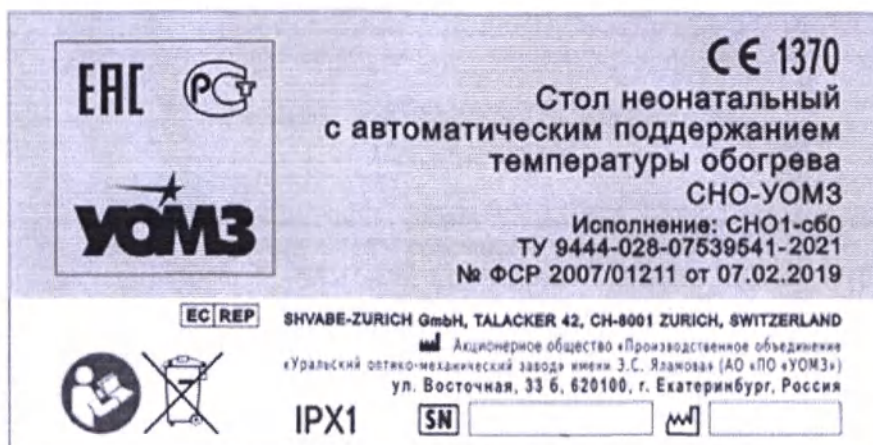


Рис. 6 - CHO-1-73-02

Не используйте никаких датчиков, кроме датчика температуры кожи, входящего в комплект изделия, во избежание перегрева пациента.

Не используйте изделие для обогрева пациента до устранения причины появления сигнала тревоги и последующей проверки изделия.

Не накрывайте пациента какими-либо предметами во избежание блокирования теплового потока, направленного на пациента сверху.

Не применяйте дополнительные матрасики и прокладки, которые могут изменить расстояние от пациента до нагревателя, что может привести к перегреву пациента.

Не оставляйте пациента без присмотра во избежание его перегрева. Постоянно контролируйте температуру кожи пациента.

Принимайте меры для восстановления баланса жидкости в организме пациента. Длительный нагрев может незаметно привести к потере воды в организме.

Максимальная внешняя нагрузка (масса), которая допускается при нормальной эксплуатации, должна быть:
 На ложе пациента - до 10 кг;
 На полку инструментальную - до 10 кг;
 На каждый столик с рычагом - до 5 кг;
 На каждый крючок стойки инфузионной - до 2 кг;
 На держатель флаконов - до 2 кг.

Рис. 7 - CHO-12-13

Режим автоматического регулирования

Используйте этот режим при необходимости длительного обогрева пациента и в тех случаях, когда медперсонал не может постоянно находиться рядом с пациентом.

Устанавливайте только предписанное врачом значение температуры кожи. Более высокое значение температуры не ускорит процесс нагрева.

Показания цифрового индикатора температуры кожи должны стабилизироваться в пределах $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ относительно установленного значения. Более значительные отклонения показаний индикатора могут быть связаны с появлением препятствия на пути теплового потока к пациенту или ухудшением контакта датчика с кожей пациента.

Рис. 8 - CHO-12-14

Режим ручного регулирования температуры

Используйте этот режим только для непродолжительного обогрева под обязательным присмотром медперсонала.

После 15 минут работы в режиме ручного регулирования температуры срабатывает кратковременный звуковой сигнал, при этом мощность нагрева снижается до 45% (если мощность нагрева превышала 45%). Вернуть ранее установленную мощность нагрева (продлить режим еще на 15 минут) можно нажатием кнопки «Блокировка звука».

Через каждые 10 минут (не реже) проверяйте состояние пациента и показания индикатора температуры кожи, при необходимости изменения температуры регулируйте мощность нагревателя.

Рис. 9 - CHO-12-15



Опасность поражения электрическим током при снятии крышки. Изделие должно обслуживаться квалифицированным персоналом.

Рис. 10 - CHO-12-16



Не подавать кислород давлением более 7 кгс/см^2 на вход в узел подготовки кислорода.



Не использовать источник открытого огня и легковоспламеняющиеся материалы при применении кислорода.



Недостаточное количество дополнительного кислорода может привести к поражению мозга или смерти, а излишнее количество - к ретинопатии. Необходимо знать о вдыхаемой концентрации кислорода (так же, как и о других факторах, влияющих на артериальную концентрацию), чтобы иметь возможность определить причину наблюдаемых изменений в физиологическом состоянии пациента.



Использовать анализатор кислорода для контроля концентрации кислорода при его подаче.



Осуществлять подачу кислорода только по назначению врача.

Рис. 11 - CHO-12-17



- Не оставляйте пациента без присмотра при опущенной панели во избежание его падения.
- Не опускайте и не открывайте панели при транспортировании во избежание падения пациента.

Рис. 12 - CHO-13-67

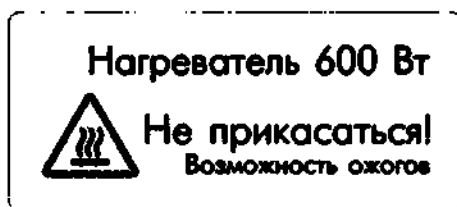


Рис. 13 - CHO-111-6



Рис. 14 - АМНК.754477.001



Рис. 15 - CHO-111-4-02



Рис. 16 - 3120.27000702

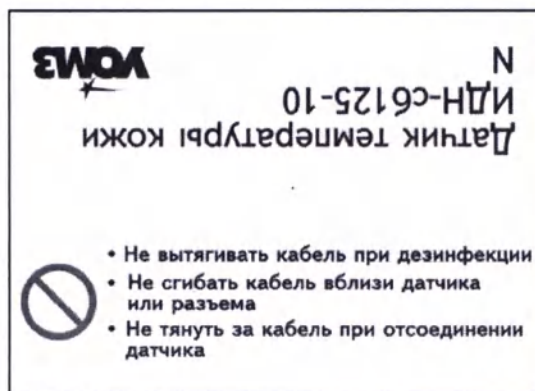


Рис. 17 - ИДН-125-34

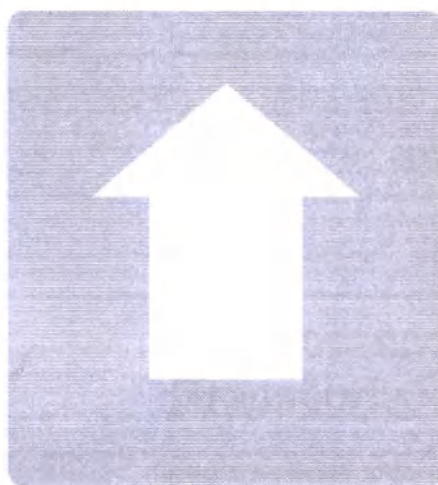


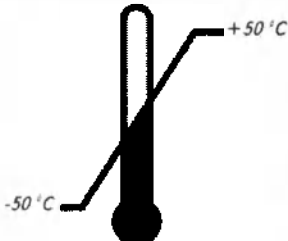
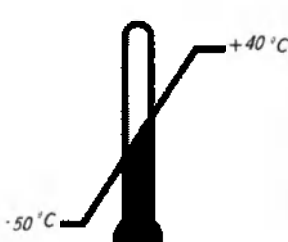
Рис. 18 – CHO1-3-60-01

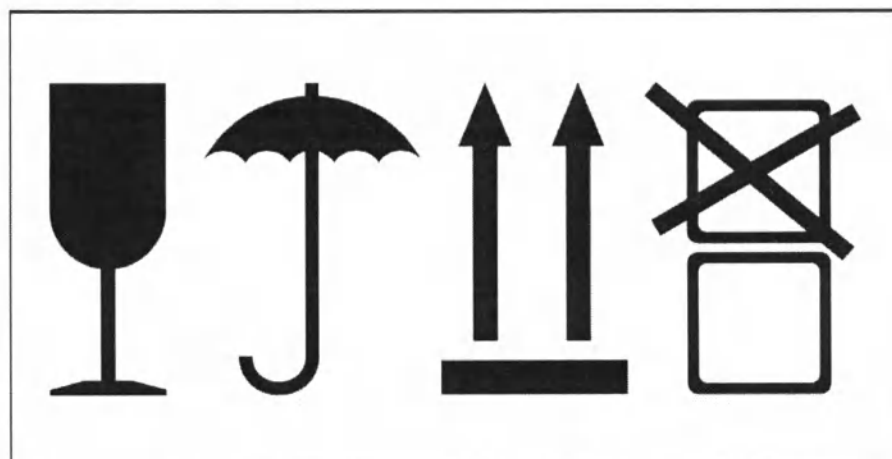


Рис. 19 – 3121.00001000

Б2. Маркировка упаковки стола CHO1-сб0.

  	СТОЛ НЕОНАТАЛЬНЫЙ с автоматическим поддержанием температуры обогрева CHO-УОМЗ Исполнение: CHO1-сб0 ТУ 9444-028-07539541-2021 № ФСТ 2007/01211 от 07.02.2019												
	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td></td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>МЕСТО / КОЛ. МЕСТ</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>МАССА БРУТТО</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>МАССА НЕТТО</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>УПАКОВЩИК</td> <td>_____</td> </tr> </table>		_____		_____	МЕСТО / КОЛ. МЕСТ	_____	МАССА БРУТТО	_____	МАССА НЕТТО	_____	УПАКОВЩИК	_____
		_____											
		_____											
МЕСТО / КОЛ. МЕСТ	_____												
МАССА БРУТТО	_____												
МАССА НЕТТО	_____												
УПАКОВЩИК	_____												
EC REP SHVABE-ZURICH GmbH, TALACKER 42, CH-8001 ZURICH, SWITZERLAND Аktionärschaft «Производственное объединение «Уральский оптико-механический завод» имени З.С. Яковлева» (АО «ПО «УОМЗ») ул. Восточная, 33 б, 620100, г. Екатеринбург, Россия													

	Транспортирование (Transportation) Относительная влажность до 100% (при температуре 25° C)
	Хранение (Storage) Относительная влажность до 98% (при температуре 25° C без конденсации влаги)



Б3. Маркировка упаковки изделий, входящих в комплект поставки стола СНО1-сб0.

МАТРАСИК В ЧЕХЛЕ СНО-сб1-1 <i>Количество - 2 шт.</i>	СТОЙКА ИНФУЗИОННАЯ ИДП1-сб14-3 <i>Количество - 1 шт.</i>	СТОЛИК С РЫЧАГОМ СНО-сб1-5 <i>Количество - 2 шт.</i>
ПОЛКА ИНСТРУМЕНТАЛЬНАЯ ИДП1-14-28 <i>Количество - 1 шт.</i>	УЗЕЛ ПОДГОТОВКИ КИСЛОРОДА ИДП1-сб14-12 <i>Количество - 1 шт.</i>	ШЛАНГ ИДП1-сб14-14 <i>Количество - 1 шт.</i>
ШЛАНГ ИДП1-сб14-21 <i>Количество - 1 шт.</i>	ДЕРЖАТЕЛЬ ФЛАКОНОВ ИДП1-сб14-16 <i>Количество - 1 шт.</i>	КОЛПАК НЕОНАТАЛЬНЫЙ ИДП1-сб14-33 <i>Количество - 1 шт.</i>



Уральский филиал АО "ПО "УОМЗ" 620100,
Екатеринбург, ул.Мичурина, 217

ТАЛОН

на ввод в эксплуатацию стола неонатального у владельца

Заводской номер _____

Дата выпуска _____

Владелец и его адрес _____

Дата ввода в эксплуатацию стола неонатального у
владельца _____

Выполнены проверки на соответствие требованиям разд.3, разд.7 и разд.8
паспорта СНО1-с60 ПС.

наименование организации, производившей ввод

фамилия и должность исполнителя

подпись

КОРЕШОК ТАЛОНА

на ввод в эксплуатацию стола неонатального у владельца

Талон изъят "

20 ____ г.

Фамилия, должность и подпись

Инициалы организации, производившей ввод

запись отрыва

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью
Всего 67 (шестьдесят семь) листа (л. в).
Главный конструктор медицинских изделий
А.А. Чуров





УЗЕЛ ПОДГОТОВКИ КИСЛОРОДА

ИДН-СБ14-12

по ТУ 32.50.21-173-075341-2020

ПАСПОРТ

ИДН-сб14-12ПС

1 Общие сведения

Узел подготовки кислорода ИДН-сб14-12 по ТУ 32.50.21-173-075341-2020 (далее – изделие) предназначен для подачи, увлажнения и дозирования кислорода при проведении оксигенотерапии.

Область применения изделия – для пациентов любого возраста, в отделениях интенсивной терапии и реанимации, хирургических, анестезиологических и терапевтических отделениях больниц и клиник при использовании дыхательных смесей, не содержащих воспламеняющихся анестетиков.

Показания к проведению оксигенотерапии:

- гипоксемия.

Противопоказания к проведению оксигенотерапии:

- состояния, сопровождающиеся гиповентиляцией и гиперкапнией.

Изделие изготовлено в соответствии с техническими условиями ТУ 32.50.21-173-075341-2020.

2 Технические характеристики

Характеристика	Величина
Габаритные размеры изделия, мм, не более:	
высота	310
ширина	95
длина	85
Масса изделия, кг, не более	1
Объем камеры увлажнения, мл	230
Допустимые уровни жидкости, мл:	
минимальный, не менее	70
максимальный, не более	120
Работоспособность изделия в диапазоне входных давлений, кПа	280 – 600
Диапазон регулировки расхода кислорода, л/мин	от 1 до 15
Оценка расхода кислорода по индикатору потока не должна отличаться от фактического значения более чем на, %	5
Максимальное давление в камере увлажнения, мбар, не более	200
Производительность изделия в рабочем диапазоне, мг/л, не менее	10
Скорость утечки из камеры увлажнения, мл/мин, не более	10
Максимальная температура подаваемого газа, °С, не более	37
Постоянный шум, создаваемый изделием, в любой точке на расстоянии 1 м от изделия не должен превышать, дБА	50

3 Комплектность

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт
1 Узел подготовки кислорода ИДН-сб14-12 по ТУ 32.50.21-173-075341-2020		
1.1 Увлажнитель	АМНК.943142.005	1
1.2 Штуцер*	ИДН-14-115	не более 1
1.3 Кронштейн*	АМНК.301561.025	не более 1
1.4 Штуцер*	ИДН-14-115-01	не более 1
1.5 Штуцер*	ИДН-14-115-02	не более 1
1.6 Гайка накидная*	ИДН-14-37-01	не более 1
1.7 Прокладка*	ИДН-14-39	не более 5
2 Документация		
2.1 Паспорт	ИДН-сб14-12ПС	1
3 Упаковка	АМНК.305631.001	1

* Опционально, по требованию заказчика.

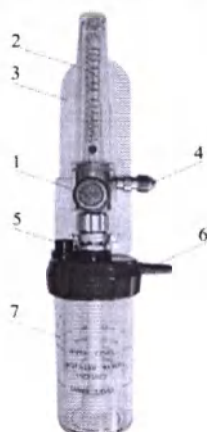
4 Меры безопасности

Меры безопасности, которые необходимо соблюдать:

- контролировать поток кислорода во время проведения процедуры.
- при подключении к изделию дыхательной аппаратуры вентиль должен быть закрыт.
- изделие должно использоваться только квалифицированным персоналом в соответствии с данным паспортом.
- не допускается попадания маслянистых веществ на изделие.
- не допускается падений, ударов изделия.
- не допускается использовать изделие в помещениях с загрязненным или запыленным воздухом.
- не допускается использовать изделие с закрытыми контурами.
- не допускается использовать изделие на интубированных пациентах.
- не допускается использовать изделие, имеющее видимое повреждение индикатора потока или камеры увлажнения.
- не допускается внесение изменений в конструкцию изделия.
- не допускается установка изделия под углом более 20° от горизонта.
- не допускается залив воды выше указанного уровня.
- не допускается использование изделия, имеющего уровень воды ниже указанного минимального уровня.
- не допускается расположение изделия непосредственно над пациентом.
- не допускается расположение изделия над электрическим оборудованием.

5 Описание

Внешний вид изделия приведен на рисунке 1.



- 1 – вентиль;
- 2 – индикатор потока;
- 3 – кронштейн;
- 4 – входной штуцер;
- 5 – предохранительный клапан;
- 6 – выходной штуцер;
- 7 – камера увлажнения

Рисунок 1 – Внешний вид изделия

Сжатый кислород поступает на входной штуцер 4, далее на индикатор потока 2, с помощью которого можно оценить регулирование с помощью вентиля 1. Затем проходит через камеру увлажнения 7, наполненную дистиллированной водой, для насыщения кислорода влагой, до значений пригодных для дыхания.

6 Подготовка к эксплуатации

6.1 При подготовке изделия к использованию впервые после его приобретения проверьте соответствие его комплектности.

6.2 Установите изделие в удобном для обслуживания месте и подключите его к кислородной магистрали. Подключите к выходному штуцеру 6 шланг подачи кислорода к пациенту.

7 Эксплуатация

7.1 Налейте дистиллированную воду в камеру увлажнения 7, ориентируясь на значения рисок.

7.2. Установите требуемый поток кислорода, вращая вентиль 1, ориентируясь на показания индикатора потока 2.

7.3. В процессе использования изделия следите за уровнем воды в камере увлажнения 7.

Если уровень воды ниже минимально допустимого перекройте поток кислорода, открутите камеру увлажнения 7, налейте в нее дистиллированную воду до максимально допустимого уровня и установите ее на место. Снова установите вентилем 1 требуемый расход кислорода.

7.4 По окончании использования изделия произведите его дезинфекцию.

8 Очистка

Производите дезинфекцию изделия в соответствии с МУ-287-113. Поверхности изделия подвергают обработке, каждая из которых состоит из пяти протираний хлопчатобумажной салфеткой, смоченной дезинфицирующим раствором: 3 %-й раствор перекиси водорода с добавлением 0,5 %-го моющего средства типа «Лотос».

9 Характерные неисправности

Характерные неисправности и способы их устранения указаны в таблице 1.

Таблица 1

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
Не меняются показания на индикаторе потока	Использование технического кислорода, эксплуатационные дефекты, превышение давления в линии	Использовать медицинский кислород, эксплуатировать изделие согласно данному паспорту, снизить давление в линии
Не крутится ручка вентиля		
Имеются видимые повреждения камеры увлажнения или индикатора потока		

Если не удастся установить и устранить причину неисправности, следует снять изделие с эксплуатации и обратиться в сервисный центр, где ремонт должен выполняться квалифицированным персоналом, прошедшим специальную подготовку.

При обнаружении неисправностей, не указанных в таблице 1, обратитесь в сервисный центр.

10 Текущий ремонт

Текущий ремонт, за исключением случаев, указанных в таблице 1, выполняет сервисный центр.

При проведении текущего ремонта следует руководствоваться разделом 4 «Меры безопасности».

При проведении ремонта должна быть сделана запись в таблицу 2.

Таблица 2

Наименование и обозначение составных частей	Основание для сдачи в ремонт	Дата		Наименование ремонтного органа	Вид ремонта	Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия и подпись ответственного лица	
		поступления в ремонт	выхода из ремонта				производившего ремонт	принявшего изделие из ремонта

11 Хранение и транспортирование

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться в закрытом помещении при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности до 80 %.

В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

Изделие транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование и хранение изделия без упаковки предприятия-изготовителя не гарантирует сохранность изделия. Повреждения изделия, полученные в результате транспортирования или хранения без упаковки предприятия-изготовителя, устраняются потребителем.

Сведения о хранении изделия должны быть внесены в таблицу 3.

Таблица 3

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
приемки на хранение	снятия с хранения			

12 Ресурсы, сроки службы, хранения и гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Срок службы изделия – 3 года со дня ввода в эксплуатацию, с _____.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления. Сохраняйте в течение гарантийного срока паспорт и транспортную тару.

Гарантийные обязательства не распространяются на:

- внешние дефекты (явные механические повреждения от ударов, трещины, сколы, от воздействия высоких температур, агрессивных сред и других факторов);
- дефекты вследствие естественного износа изделия, расходных элементов или неправильного использования;
- дефекты, вызванные форс-мажорными обстоятельствами (пожар, землетрясение и др.);
- контрафактные изделия;

- неисправности, вызванные нарушением правил транспортировки, хранения, эксплуатации, обслуживания или неправильной установкой;
- неисправности, вызванные несанкционированным самостоятельным ремонтом или модификацией изделия;
- повреждения, вызванные попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых, грызунов и т.д.

Изготовитель:

Акционерное общество «Производственное объединение «Уральский оптико-механический завод» имени Э.С. Яламова» (АО «ПО «УОМЗ»), Россия

Адрес: 620100, Екатеринбург, ул. Восточная, д. 33б

<http://www.uomz.com>

e-mail: kancelyariya@uomz.com , info@uomz.com

Режим работы – все дни недели, кроме субботы и воскресенья

Департамент по продвижению и продажам гражданской продукции по РФ:

телефакс 8(343) 229-82-01, факс 254-81-42

E-mail: fort@uomz.com

Департамент экспорта гражданской продукции:

телефакс 8(343) 229-83-43, 229-83-99, факс 229-88-05

E-mail: trank@uomz.com

Отдел сервисного обслуживания:

телефон 8(343) 229-83-89, 229-83-72, 229-88-39

E-mail: services@uomz.com

По вопросам приобретения и послепродажного обслуживания продукции обращайтесь в наши дочерние предприятия:

- 1 ООО «Швабе - Москва»
129366, Москва, пр. Мира, д.176
тел./факс (495) 204-87-88, 204-87-89
moscow@shvabe.com
- 2 ООО «Швабе - Поволжье»
420049, г. Казань, ул. Павлюхина д. 99 Б
тел/факс (843) 214-06-02, +7(952) 039-93-21
shvabe-kzn@mail.ru
- 3 ООО «Швабе - Сибирь»
630049, г. Новосибирск, Красный проспект, д. 165/1
тел/факс. (383) 363-16-81
ffk@shvabesib.ru, sev67@mail.ru
- 4 ООО «Швабе-Ростов-на-Дону»
344002 г. Ростов-на-Дону, пер. Малый, 19
Для почты: 344010, а/я 220
тел./факс (863) 269-86-78, 269-76-86, 269-86-91, 269-80-35
mail@shvabe-rnd.ru
- 5 ООО «Швабе- Север- Запад»
199053, г. Санкт-Петербург, ВО, Кадетская линия, 5 кор. 2
тел./факс (812) 327-61-55
236020, г. Калининград, ул. Ленинский пр-кт, д.30 а, офис 703
тел/факс (4012) 53-70-31
shvabe.spb@gmail.com, uomz.kaliningrad@gmail.com
- 6 ООО «Швабе- Урал»
620100, г. Екатеринбург, ул. Мичурина, 217
Тел/факс (343) 300-40-33
sales@shvabeekb.ru
- 7 ООО «Швабе»
г. Минск, Республика Беларусь
220086, ул. Славинского, д.1/2, ком. 213
Тел. (017)-272-45-45, 324-45-55
shvabe_minsk@bk.ru

13 Свидетельство о приемке

Узел подготовки кислорода ИДН-сб14-12 по ТУ 32.50.21-173-075341-2020, заводской № _____, изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями ТУ 32.50.21-173-075341-2020 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

14 Свидетельство об упаковывании

Узел подготовки кислорода ИДН-сб14-12 по ТУ 32.50.21-173-075341-2020, заводской № _____, упакован согласно требованиям, предусмотренным в упаковочном чертеже.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

15 Учет технического обслуживания

Дата	Вид технического обслуживания	Наработка		Основание (наименование, номер и дата документа)	Должность, фамилия и подпись		Примечание
		после послед- него ремонта	с начала эксплуатации		выполнившего работу	проверившего работу	

16 Сведения о рекламациях

На изделие, вышедшее из строя до истечения гарантийного срока, составляется двусторонний рекламационный акт. Данные о рекламациях заносятся в таблицу 4.

Вызов представителя предприятия-изготовителя для составления акта направляется на предприятие-изготовитель. При получении рекламационного акта, устанавливающего вину предприятия-изготовителя в том, что изделие вышло из строя, предприятие-изготовитель обеспечивает ремонт или замену изделия.

Таблица 4

Дата	Количество часов эксплуатации изделия до возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления и номер письма	Меры, принятые по рекламации	Примечание

Примечание – Таблицу заполнять во время эксплуатации.

17 Утилизация

Утилизации подвергаются изделия, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

Перед отправкой на утилизацию изделие подвергают чистке и дезинфекции согласно разделу 8 «Очистка».

Утилизацию осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ и СанПиН 2.1.7.2790-10. Класс опасности А).

Изделие экологически безопасно и не содержит вредных для здоровья человека токсичных веществ и материалов.

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

18 Экологическая политика

Изделие не содержит вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей и окружающей среды в процессе и после окончания срока службы и при утилизации.

Утилизация изделия осуществляется отдельно по группам материалов, согласно соответствующей нормативной документации.

Прошито, пронумеровано, укреплено печатью
Всего 8 (восемь) листа (ов).
Главный конструктор медицинских изделий
А.А. Чупов

