Научно-производственное объединение “Интеграл”

УП «Завод полупроводниковых приборов»

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Министра здравоохранения Республики Беларусь

_____ В.Е.Шевчук

"10" _____ 2009

КРОВАТЬ ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ С ВАННОЙ-КЮВЕТОЙ ИЗ ПРОЗРАЧНОГО ПЛАСТИКА «САШЕНЬКА»

ТУ BY 100386629.108-2009

Руководство по эксплуатации

НФКС.942819.101 РЭ

СОГЛАСОВАНО

Первый заместитель директора

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

_____ С.И.Зинченко

"09" 04 2009

СОГЛАСОВАНО

Директор ГУ РНПЦ «Мать и дитя»

_____ К.У.Вильчук

"26" 03 2009

СОГЛАСОВАНО

Главный врач УЗ «Родильный дом Минской области»

_____ П.Л.Моськo

"19" 06 200_

СОГЛАСОВАНО

Зместитель генерального директора ПРУП «Завод полупроводниковых приборов»

_____ В.П.Пономарь

"7" 06 2009

СОГЛАСОВАНО

Главный врач 3-ей Городской детской клинической больницы г.Минска

_____ Л.П.Казачкова

"23" 06 200_

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

КОПИЯ ВЕРНА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Описание кровати……4
1.1 Назначение изделия……4
1.2 Технические характеристики изделия……4
1.3 Состав изделия……4
2 Комплектность……6
3 Использование по назначению……6
3.1 Эксплуатационные ограничения……6
3.2 Подготовка изделия к использованию……7
4 Техническое обслуживание……8
4.1 Общие сведения……8
4.2 Меры безопасности……8
4.3 Порядок технического обслуживания кровати……8
4.4 Проверка работоспособности кровати……9
4.5 Ремонт кровати……9
5 Текущий ремонт……9
6 Хранение……9
7 Транспортирование……10
8 Утилизация……10
8.1 Сведения и мероприятия по подготовке и отправке изделий на утилизацию……10
8.2 Перечень утилизируемых составных частей……10
9 Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии изготовителя……10
10 Консервация……11
11 Паспорт изделия (образец)……12
12 Свидетельство о приёмке……13
13 Свидетельство об упаковывании……13
14 Гарантийный талон (образец)……14
15 Особые отметки……15

КОПИЯ ВЕРНА
Открытое акционерное общество «ИНТЕГРАЛ»-управляющая компания холдинга «ИНТЕГРАЛ» * Республика Беларусь * г. Минск

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настоящее руководство по эксплуатации, является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики кровати функциональной для новорожденных с ванной-кюветой из прозрачного пластика, далее – кровати, и предназначено для изучения её устройства и принципа действия.

Кровать должна обслуживаться только лицами, не моложе 18 лет. К работе с изделием допускаются лица, изучившие настоящее руководство по эксплуатации, а также прошедшие инструктаж по безопасности труда.

Настоящее руководство по эксплуатации не распространяется на другие модификации кроватей для новорожденных.

КОПИЯ ВЕРНА

Открытое акционерное общество «ИНТЕГРАЛ»-управляющая компания холдинга «ИНТЕГРАЛ» * Республика Беларусь * г. Минск

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Описание кровати

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Кровать функциональная для новорожденных с ванной-кюветой из прозрачного пластика «САШЕНЬКА» (далее – кровать) предназначена для оснащения родильных блоков и педиатрических отделений родильных домов, детских клиник, фельдшерско-акушерских пунктов.

1.1.2 Кровать создает матери и медицинскому персоналу идеальные условия для ухода за новорожденными. Высоко поднятая ванна-кювета позволяет располагать кровать над палатной кроватью матери, что значительно облегчает доступ матери к ребенку.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Кровать соответствует требованиям конструкторской документации НФКС.942819.101.

1.2.2 Основные параметры и размеры приведены в таблице 1.

Таблица 1- Основные параметры и размеры кровати

Наименование параметра	Значение параметра
1 Габаритные размеры кровати, мм, не более:	
длина	900
ширина	550
высота	1030
2 Масса кровати, кг, не более	15
3 Допустимая нагрузка, кг, не более	15
4 Регулировки угла наклона ванны-кюветы, град:	
-Тренделенбург	12
-анти-Тренделенбург	12

1.3 Состав изделия

1.3.1 Кровать состоит из составных частей, перечень которых приведен в таблице 2.

КОПИЯ ВЕРНА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2- Состав изделия

Наименование	Количество
Каркас кровати в сборе	1
Матрац	1
Ванна-кювета	1
Колесо со стопором	2
Колесо без стопора	2

1.3.2 Общий вид и состав кровати приведён на рис.1.

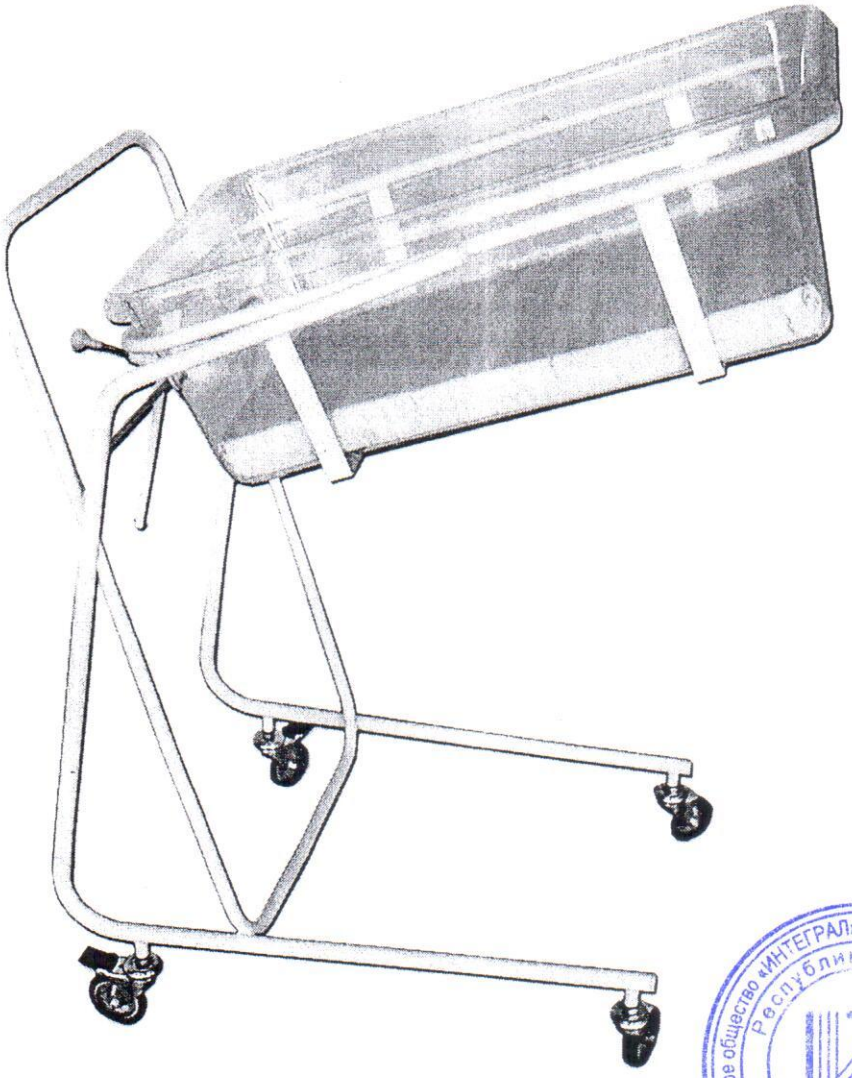


Рисунок 1- Общий вид кровати.

Открытое акционерное общество «ИНТЕГРАЛ»-управляющая компания холдинга «ИНТЕГРАЛ» * Республика Беларусь * г. Минск
КОПИЯ ВЕРНА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Комплектность

В комплект поставки должны входить изделия и эксплуатационные документы, перечисленные в таблице3.

Таблица 3 – Изделия и эксплуатационные документы

Наименование	Количество, шт
Каркас кровати в сборе	1
Матрац	1
Колесо со стопором	2
Колесо без стопора	2
Ванна-кювета	1
Руководство по эксплуатации (паспорт совмещён с руководством по эксплуатации)	1
Тара	1

Примечания

1 Допускается поставка изделия в собранном виде, а также поставка дополнительных частей, изготовленных по другим нормативно-техническим документам;

2 В соответствии с условиями договора на поставку продукции допускается поставка другой комплектности;

3 Крепежные изделия поставляются установленными на составных частях или в местах их креплений, или упакованными в пакет.

3 Использование по назначению

3.1 Эксплуатационные ограничения

3.1.1 Эксплуатация кроватей при температуре окружающего воздуха ниже плюс 15 ^{0}С не рекомендуется.

3.1.2 Кровать должна обслуживаться только лицами не моложе 18 лет. К работе с изделием допускаются лица, изучившие настоящее руководство по эксплуатации, а также прошедшие инструктаж по безопасности труда.

КОПИЯ ВЕРНА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Подготовка изделия к использованию

3.2.1 Порядок подготовки кровати к использованию

3.2.1.1 После транспортирования или хранения узлов кровати в условиях отрицательных температур, они должны быть выдержаны при комнатной температуре в течение не менее 6 часов.

3.2.1.2 Распаковка узлов кровати: удалить упаковочную ленту, вскрыть упаковку.

3.2.1.3 Проверка комплектности поставленных узлов кровати.

3.2.1.4 Сборка кровати:

- в установочные отверстия каркаса кровати установить колесные опоры;
- стопоры колёс перевести в положение, обеспечивающее неподвижность кровати;
- установить ванну-кювету на каркас кровати;
- провести дезинфекцию кровати;
- уложить матрас, бельё;
- с помощью фиксирующего устройства установить необходимый угол наклона ванны-кюветы. Для этого необходимо одной рукой придерживать край ванны-кюветы, другой – вытянуть на себя фиксирующее устройство.

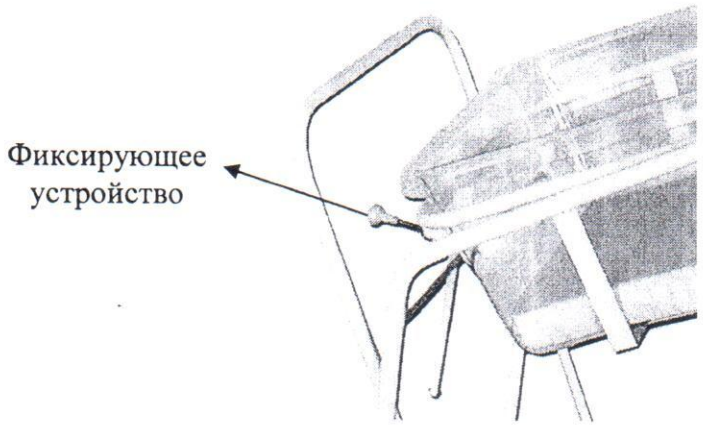


Рисунок 2- Фиксирующее устройство.

3.2.1.5 Установить кровать в палату в соответствии с планировочным решением.

Открытое акционерное общество «ИНТЕГРАЛ»-управляющая компания холдинга «ИНТЕГРАЛ» * Республика Беларусь г. Минск
КОПИЯ ВЕРНА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Техническое обслуживание

4.1 Общие сведения

4.1.1 Техническое обслуживание проводят с целью обеспечения надежной работы кровати в течение всего периода эксплуатации. Оно включает:

- в систематическое наблюдение за правильностью эксплуатации;
- регулярный технический осмотр;
- проверку работоспособности;
- очистку от загрязнений;
- стерилизацию, дезинфекцию.

Техническое обслуживание проводит медперсонал, эксплуатирующий кровать.

4.1.2 При техническом обслуживании необходимо строго соблюдать меры безопасности, приведенные в данном руководстве по эксплуатации.

4.2 Меры безопасности

4.2.1 Протирку моющим и антистатическим раствором, а также дезинфекцию кровати следует проводить в хорошо проветриваемом помещении, оснащенном ультрафиолетовым облучателем.

4.3 Порядок технического обслуживания кровати

4.3.1 Для обеспечения эффективной обработки и дезинфекции кровати следует тщательно очистить ее от твердых отходов и загрязнений.

4.3.2 Ванна-кювета для предотвращения накапливания статического электрического заряда обрабатывается следующим образом: на хлопчатобумажную салфетку наносят антистатический раствор, слегка отжимают и дважды протирают ею поверхность ванны-кюветы.

4.3.3 Узлы и детали кровати дезинфицируют следующим образом:

а) Салфетку обильно смачивают в одном из дезинфекционных моющих растворов, слегка отжимают и дважды протирают ею поверхностные детали и узлы кровати;

б) Обработанные дезинфекционно-моющим раствором поверхности деталей и узлов протирают другой стерильной салфеткой, обильно смоченной дистиллированной водой;

в) Детали и узлы насухо протирают сухими салфетками.

КОПИЯ ВЕРНА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.4 Для дезинфекции кровати следует применять дезинфекционно-моющие средства, не оставляющие пятен и солей на поверхности, например:

а) 3 %-ный раствор перекиси водорода с добавлением моющего средства типа «Лотос»;

б) хлорамин 2 %-ный, моющее средство типа «Лотос» - 0.5 %-ное.

4.3.5 Для одной обработки кровати расходуется 50 - 70 мл дезинфекционно-моющих средств, 100 - 150 мл стерильной дистиллированной воды, 10 - 20 мл антистатического раствора.

4.4. Проверка работоспособности кровати.

Проверка работоспособности кровати заключается в проведении следующей последовательности работ:

4.4.1 Проверка комплектности;

4.4.2 Внешний осмотр на наличие видимых повреждений;

4.4.3 Проверка подвижности колёс и работы стопоров;

4.4.4 Проверка средств регулирования угла наклона ванны-кюветы.

4.5 Ремонт кровати.

Ремонт кровати должен осуществляться представителями предприятия-изготовителя или уполномоченными ими лицами (сервисной службой).

5 Текущий ремонт

5.1 Текущий ремонт элементов кровати должен выполняться только обученным и уполномоченным персоналом из службы сервисного обслуживания, в противном случае изготовитель не несет ответственности за возможные опасные последствия для пациента и кровати.

5.2 При ремонте кровати необходимо строго соблюдать меры безопасности.

6 Хранение

6.1 Кровать в упаковке следует хранить в условиях, установленных для группы 1 (Л) по ГОСТ 15150 - 69, т. е. в закрытом помещении при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 В помещении для хранения кровати содержание пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию, не должно превышать содержание коррозионно-активных агентов для атмосферы типа 1 по ГОСТ 15150 - 69.

6.3 Хранение упакованных кроватей должно осуществляться не более чем в 2 яруса.

7 Транспортирование

7.1 Кровать может транспортироваться любым видом транспорта, кроме морского, в соответствии с ГОСТ 20790 – 93 и правилами перевозки грузов, соответствующих условиям для 4 (Ж2) по ГОСТ 15150 - 69 в части воздействия климатических факторов и условиям С по ГОСТ 23170 - 78 группа ГОСТ 20790 - 93 в части воздействия механических факторов.

7.2 Кузова автомобилей, используемые для перевозки кроватей, не должны иметь следов химикатов согласно ГОСТ 15150 – 69.

7.3 При погрузке и выгрузке кровать не бросать, соблюдать меры предосторожности от повреждения упаковки. Размещение и крепление в транспортном средстве упакованных кроватей должно обеспечивать их устойчивое положение и не допускать перемещение во время транспортирования.

7.4 Транспортирование упакованных кроватей должно осуществляться не более чем в 2 яруса.

8 Утилизация

8.1 Сведения и мероприятия по подготовке и отправке изделия на утилизацию

8.1.1 Утилизация производится в порядке, принятом у потребителя кровати. При утилизации не оказывается вредного влияния на окружающую среду.

8.2 Перечень утилизируемых составных частей

8.2.1 Утилизации подлежат все блоки кровати и входящие в них составные части.

9 Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии изготовителя

9.1 Изготовитель гарантирует соответствие кровати требованиям при соблюдении условии эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа.

Открытое акционерное общество «ИНТЕГРАЛ»-управляющая компания холдинга «ИНТЕГРАЛ» * Республика Беларусь * г. Минск
КОПИЯ ВЕРНА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2 Гарантийный срок эксплуатации 18 месяцев со дня ввода кровати в эксплуатацию.

9.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с момента изготовления.

Адрес предприятия-изготовителя:

Республика Беларусь, 220108, г.Минск, ул. Корженевского 12-313, УП «Завод полупроводниковых приборов», тел. (+375 17) 212-14-51.

Предприятие-изготовитель не производит гарантийный ремонт или бесплатную замену кроватей в случаях:

а) истечения гарантийного срока;

б) несоблюдение потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации;

в) утери руководства по эксплуатации.

Данная модель не содержит драгоценных металлов.

10 Консервация

10.1 Упаковать кровать в упаковку изготовителя.

10.2 Кровать в упаковке следует хранить в условиях, установленных для группы 1 (Л) по ГОСТ 15150 - 69, т. е. в закрытом помещении при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не более 80%.

10.3 В помещении для хранения кроватей содержание пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию, не должно превышать содержание коррозионно-активных агентов для атмосферы типа 1 по ГОСТ 15150 – 69.

10.4 Хранение упакованных кроватей должно осуществляться не более чем в 2 яруса.

Открытое акционерное общество «ИНТЕГРАЛ»-управляющая компания холдинга «ИНТЕГРАЛ» * Республика Беларусь * г. Минск
КОПИЯ ВЕРНА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 Паспорт изделия (образец)

Научно-производственное объединение «Интеграл»
УП «Завод полупроводниковых приборов»

ПАСПОРТ

на кровать функциональную для новорожденных с ванной-кюветой из прозрачного пластика «САШЕНЬКА»

1. Комплект КД НФКС. 942819. 101;
2. Технические условия ТУ BY 100386629.108-2009;
3. Заводской номер _____;
4. Дата изготовления _____;
5. Адрес предприятия-изготовителя: Республика Беларусь, 220108 г.Минск, ул. Корженевского, 12-313. УП «Завод полупроводниковых приборов»;
6. Лицензия Минздрава РБ на производство медицинской техники №02040/0422055.

Дата и штамп приёмки ОТК

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

Изм	Лист	N докум.	Подп.	Дата	НФКС.942819.101 РЭ	Лист 12

Открытое акционерное общество «ИНТЕГРАЛ»-управляющая компания холдинга «ИНТЕГРАЛ» * Республика Беларусь * г. Минск
КОПИЯ ВЕРНА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 Свидетельство о приемке

Кровать функциональная для новорожденных с ванной- кюветой из прозрачного пластика «САШЕНЬКА» заводской №_____ изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, ТУ BY 100386629.108-2009 и конструкторской документации НФКС. 942819. 101 и признан годным к эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

_____ _____

личная подпись расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

13 Свидетельство об упаковывании

Кровать функциональная для новорожденных с ванной-кюветой из прозрачного пластика «САШЕНЬКА» заводской №_____

Упакована УП «Завод полупроводниковых приборов» согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документации НФКС.942819.101 .

_____ _____ _____

должность личная подпись расшифровка подписи

_____

год, месяц, число



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

Изм	Лист	N докум.	Подп.	Дата	НФКС.942819.101 РЭ	Лист 13

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14 Гарантийный талон

Корешок талона №1
на гарантийный ремонт кровати функциональной для новорожденных с ванной-кюветой из прозрачного пластика «САШЕНЬКА»
изъят _____ _____
дата должность, ФИО, подпись

линия отреза

Гарантийный талон №1

на ремонт кровати функциональной для новорожденных с ванной- кюветой из прозрачного пластика «САШЕНЬКА»

Изготовитель: РБ, 220108, г. Минск, ул. Корженевского,12,1
УП «Завод полупроводниковых приборов», тел. (+37517) 212-14-51

Заводской № _____ Дата изготовления _____
Дата продажи _____
Продавец _____
подпись или штамп
Штамп торгующей организации _____
Владелец и его адрес _____
_____
фамилия, подпись
Причина неисправности: _____
Принят на гарантийное обслуживание
ремонтным предприятием: _____

Печать руководителя
ремонтного предприятия
дата _____ подпись _____

Корешок талона №2
на гарантийный ремонт кровати функциональной для новорожденных с ванной-кюветой из прозрачного пластика «САШЕНЬКА»
изъят _____ _____
дата должность, ФИО, подпись

линия отреза

Гарантийный талон №2
на ремонт кровати функциональной для новорожденных с ванной-кюветой из прозрачного пластика «САШЕНЬКА»
Изготовитель: РБ, 220108, г. Минск, ул. Корженевского,12,1
УП «Завод полупроводниковых приборов», тел. (+37517) 212-14-51

Заводской № _____ Дата изготовления _____
Дата продажи _____
Продавец _____
подпись или штамп
Штамп торгующей организации _____
Владелец и его адрес _____
_____
фамилия, подпись
Причина неисправности: _____
Принят на гарантийное обслуживание
ремонтным предприятием: _____

Печать руководителя
ремонтного предприятия
дата подпись _____

Открытое акционерное общество «ИНТЕГРАЛ»-управляющая компания холдинга «ИНТЕГРАЛ» * Республика Беларусь * г. Минск

КОПИЯ ВЕРНА

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

Изм	Лист	N докум.	Подп.	Дата	НФКС.942819.101 РЭ	Лист 14

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15 Особые отметки

Записи о периодической поверке и внеплановых работах по текущему ремонту кровати функциональной для новорожденных с ванной-кюветой из прозрачного пластика «САШЕНЬКА» при её эксплуатации, вносят в таблицу 4.

Таблица 4 - Записи о периодической поверке и внеплановых работах

Дата	Наименование работы и причина ее выполнения	Должность, фамилия и подпись поверителя	Примечание



КОПИЯ ВЕРНА

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru