Министерство промышленности Республики Беларусь

Открытое акционерное общество «ИНТЕГРАЛ»-
управляющая компания холдинга «ИНТЕГРАЛ»

УТВЕРЖДАЮ

И.о. главного инженера
Филиала НТЦ «Белмикросистемы»

_____ Ю.А.Альшевский

____ _____ 2018

СТОЛ ПРОЦЕДУРНЫЙ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ «МАЛЫШКА»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ФКСН.942813.001 РЭ

И.о. заместителя главного инженера
Филиала НТЦ «Белмикросистемы» -
начальник ЦЭТ

_____ А.Г. Молчанов

_____ _____2018

КОПИЯ ЭД
ЭКЗ № 5

Верно
Заместитель главного инженера Н.С. Ковальчук

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

Перв. примен.	ФКСН.942813.001
Справ. №	

Содержание

1 Описание и работа 4

1.1 Описание и работа изделия 4

1.2 Устройство и работа 8

2 Использование по назначению 11

2.1 Эксплуатационные ограничения 11

2.2 Подготовка изделия к использованию 11

2.3 Использование изделия 12

2.4 Действия в экстремальных условиях 17

3 Техническое обслуживание 18

3.1 Техническое обслуживание стола 18

3.2 Дезинфекция составных частей стола 19

4 Текущий ремонт 20

4.1 Текущий ремонт стола 20

4.2 Текущий ремонт составных частей стола 20

5 Хранение 22

6 Транспортирование 23

7 Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии изготовителя 24

8 Консервация 25

9 Свидетельство об упаковывании 26

10 Свидетельство о приемке 26

11 Утилизация 27

12 Оформление акта рекламации 27

13 Особые отметки 28

Приложение А (обязательное) Форма гарантийного талона 29

Приложение Б (обязательное) Форма акта-рекламации 30

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	1441.2
Подп. и дата	
Инв.№ подл.	1441.3

Верно
Заместитель главного инженера Н.С. Ковальчук

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ФКСН.942813.001 РЭ		
3	Зам.	ФШЮГ.272Б-2018	Серая	18.10.18			
Разраб.		Серая	Подп.	Дата	Стол процедурный для новорожденных «Малышка»	Лит.	Лист 2 / Листов 32
Пров.		Каратченя	Подп.	Дата		А	
Н. контр.		Юркевич	Подп.	Дата	Руководство по эксплуатации	ОАО «ИНТЕГРАЛ»- управляющая компания холдинга «ИНТЕГРАЛ»	
Утв.			-				

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

Руководство по эксплуатации (далее – РЭ) содержит сведения о принципе работы, устройстве, конструкции, характеристиках стола процедурного «Малышка» (далее – стол), соответствующих требованиям технических условий ТУ BY 100386629.067-2008. РЭ содержит указания, необходимые для правильной и безопасной работы.

Стол предназначен для использования только специально обученным персоналом, ознакомленным с правилами безопасной эксплуатации стола.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ СТОЛОМ, НЕ ИЗУЧИВ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО.

Верно
Заместитель главного инженера Н.С. Ковальчук

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
1441.3		1441.2		

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

1 Описание и работа

1.1 Описание и работа изделия

1.1.1 Назначение

1.1.1.1 Стол обеспечивает комфортные условия для проведения медицинских процедур с новорожденными и грудными детьми, включая медицинский осмотр, диагностические процедуры, санитарную и медикаментозную обработку, фототерапию, массаж, пеленание и одевание ребенка.

Основная сфера применения стола – детские лечебные учреждения.

1.1.2 Технические характеристики

1.1.2.1 Стол по способу защиты от поражения электрическим током относится к классу 1, по степени защиты - к типу В по ГОСТ 30324.0-95.

1.1.2.2 Стол по степени потенциального риска применения относится к медицинским изделиям с низкой степенью риска класс 1 по ГОСТ 31508-2012.

1.1.2.3 Основные параметры стола приведены в таблице 2.

Таблица 2- Основные параметры и размеры стола

Наименование параметра	Значение параметра
1 Габаритные размеры, мм, не более	800x1300x1900
2 Масса, кг, не более	50
3 Размеры матраца, мм, не более	640x720
4 Высота от пола до поверхности матраца, мм, не более	935
5 Диапазон обеспечения температуры рабочей поверхности ложа, ^{0}C	25-38
6 Нагрузка на ложе, кг, не более	25
7 Время восстановления, мин, не более	30
8 Средняя наработка на отказ, ч, не менее	2000
9 Средний срок службы, не менее, л	5
10 Напряжение питания, В	230
11 Частота, Гц	50

1.1.3 Состав изделия

1.1.3.1 В комплект поставки входят:

- стол «Малышка» ФКСН.942813.001;
- руководство по эксплуатации ФКСН.942813.001 РЭ.

Верно
Заместитель главного инженера Н.С. Ковальчук

Подп. и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № 1441.2 | Подп. и дата | Инв.№ подл. 1441.3

					ФКСН.942813.001 РЭ	Лист
3	Зам.	ФШЮГ.272Б-2018	Серая	18.10.18		4
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

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

1.1.3.2 Перечень составных частей стола приведен в таблице 3.

Таблица 3- Состав изделия

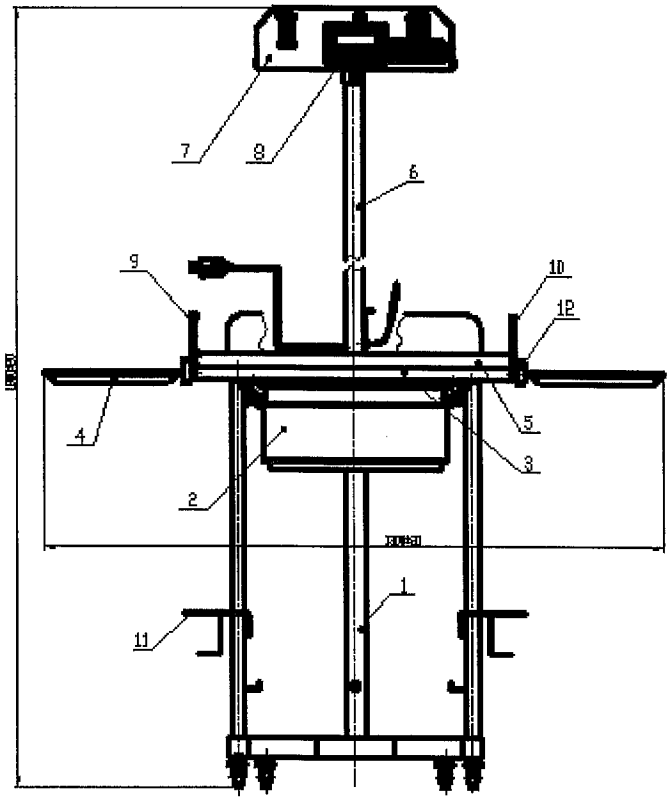
Наименование	Количество, шт.
Штатив металлический	1
Контейнер	1
Столешница	1
Поднос	2
Элемент мягкий (матрац)	1
Борт	3
Держатель (для дезинфицирующего раствора)	2
Гайка «барашек»	6
Стойка трубчатая	1
Модуль оптический (устройство индикации, обогрева и освещения)	1

1.1.3.3 Общий вид и состав стола показан на рисунке 1.

Верно
Заместитель главного инженера Н.С. Ковальчук

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
1441.3		1441.2		

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



1 - штатив металлический;
2 – контейнер;
3 – столешница;
4 – поднос;
5 – элемент мягкий (матрац);
6 – стойка трубчатая;
7 – модуль оптический (устройство обогрева и освещения);
8 – индикатор температуры с выносным датчиком (входит в состав оптического модуля);
9 – борт с ростомером;
10 – борт;
11 – держатель (для дезинфицирующего раствора);
12 – гайка «барашек».

Рисунок 1- Общий вид и состав стола

1.1.4 Устройство и работа

1.1.4.1 Поддержание необходимого температурного режима в зоне обслуживания осуществляется с помощью инфракрасного обогревателя. Режим работы обогревателей и его расстояние до поверхности стола выбраны таким образом, что при условиях окружающей среды (температура воздуха в диапазоне от плюс 18 °С до плюс 26 °С) исключена техническая возможность нагрева ложа выше плюс 38 °С при любом режиме работы.

Верно
Заместитель главного инженера Н.Г. Ковальчук

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
1441.3		1441.2		

3	Зам.	ФШЮГ.272Б-2018	Серая	18.10.18	ФКСН.942813.001 РЭ
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

Лист 6

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

1.1.4.2 Инфракрасный обогреватель служит для компенсации тепловых потерь тела ребенка, т.к. стол открытый и ребенок окружен воздухом палаты, температура которого, как правило, ниже необходимой для поддержания нормальной температуры тела новорожденного ребенка. Тепловое излучение инфракрасного обогревателя, не нагревая воздух, воздействует непосредственно на кожу ребенка (поглощается кожей, нагревая ее).

1.1.5 Средства измерения, инструмент и принадлежности

1.1.5.1 В состав стола процедурного входит выносной датчик измерения температуры в диапазоне температур от 0 °С до плюс 50 °С с погрешностью плюс 0,5 °С.

1.1.6 Маркировка

1.1.6.1 Маркировка стола нанесена на ярлык из самоклеющейся пленки, закрепленной на столе, в соответствии с КД и содержит:

- наименование или товарный знак изготовителя;
- наименование стола;
- заводской номер;
- номинальное напряжение сети питания;
- обозначение технических условий.

1.1.6.2 Маркировка транспортной тары выполнена по ГОСТ 14192-96 с указанием манипуляционных знаков и надписей:

- «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Предел по количеству ярусов в штабеле»;
- наименование стола;
- товарный знак изготовителя;
- надпись «Сделано в Беларуси».

1.1.7 Упаковка

1.1.7.1 Стол крепится на поддон, состоящий из брусков и доньи.

1.1.7.2 Ложе накрывается крышкой.

1.1.7.3 Оптический модуль упаковывается в отдельный картонный ящик, который крепится на донью.

1.1.7.4 Стойку трубчатую с датчиком температуры и шнуром питания упаковывают в коробку.

1.1.7.5 Эксплуатационная документация должна быть упакована в пакет из полиэтиленовой пленки и вложена в контейнер стола.

1.1.7.6 Затем стол упаковывается в полиэтиленовый пакет и перевязывается шпагатом.

Верно
Заместитель главного инженера Н.С. Ковальчук

Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Инв.№ подл.
		1441.2		1441.3

					ФКСН.942813.001 РЭ	Лист
3	Зам.	ФШЮГ.272Б-2018	Серая	18.10.18		7
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

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

1.2 Устройство и работа

1.2.1 Общие сведения и работа

1.2.1.1 Перечень составных частей стола приведен в таблице 3 и на рисунке 1.

1.2.1.2 Штатив металлический представляет собой каркас, сваренный из стальных труб, оснащенный опорами. На стойках штатива крепятся держатели для размещения емкостей с раствором.

1.2.1.3 К верхней части штатива крепится столешница (ложе), предназначенная для расположения на ней матраца, на который укладывается младенец. Столешница с трех сторон ограничена бортами.

1.2.1.4 К нижней части столешницы крепится контейнер (выдвижной лоток) для размещения отработанных материалов или других предметов, необходимых для обслуживания младенцев.

1.2.1.5 С двух сторон столешницы расположены подносы, которые используются для медицинского инструмента и лекарственных препаратов, необходимых для обслуживания младенцев.

1.2.1.6 Матрац предназначен для укладывания на него младенца и состоит из чехла и мягкой поролоновой подкладки.

1.2.1.7 Стойка представляет собой трубчатую конструкцию.

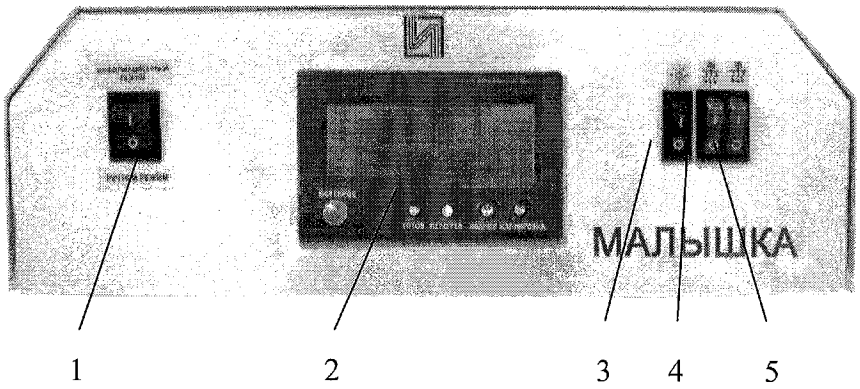
1.2.1.8 В верхней части стойки расположен модуль оптический, включающий четыре инфракрасных обогревателя и люминесцентную лампу освещения.

1.2.1.9 На передней панели оптического модуля (см. рисунок 2) расположен блок индикации температуры и режима работы стола с выносным датчиком, два клавишных переключателя включения обогрева, переключатель для включения освещения и переключатель, обеспечивающий возможность выбора двух режимов работы: информационного и ручного.

Подп. и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № 1441.2 | Подп. и дата | Инв.№ подл. 1441.3

Верно
Заместитель главного инженера Н.С. Ковальчук

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



1 - переключатель режима работы;

2 - блок индикации;

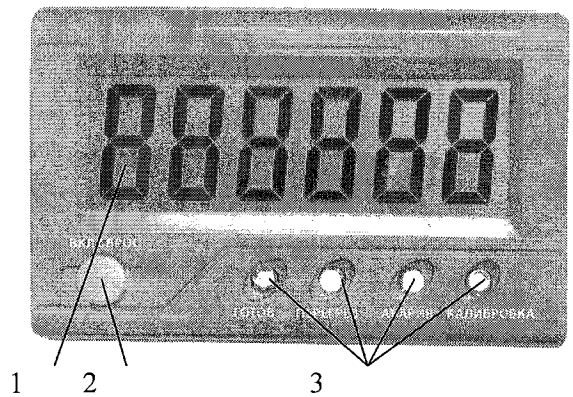
3 - переключатель лампы дневного света;

4 - выключатель левой пары обогревателей;

5 - выключатель правой пары обогревателей.

Рисунок 2 - Передняя панель оптического модуля

1.2.1.10 Блок индикации температуры и режима работы (см. рисунок 3) содержит ЖК-дисплей, световую и звуковую сигнализацию и одну сервисную кнопку.



1 – ЖК-дисплей;

2 – сервисная кнопка;

3 – визуальная сигнализация.

Рисунок 3 – Блок индикации

1.2.1.11 Датчик контроля температуры показан на рисунке 4.

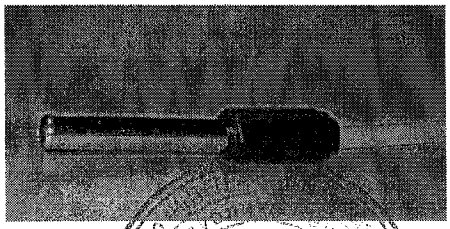


Рисунок 4 - Выносной датчик контроля температуры поверхности стола

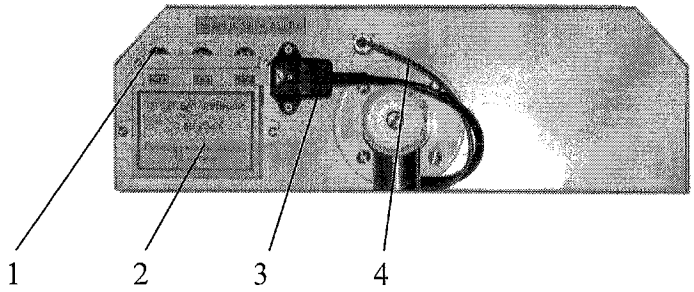
Верно
Заместитель главного инженера Н.С. Ковалевчук

Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Инв.№ подл.
		1441.2		1441.3

					ФКСН.942813.001 РЭ	Лист
3	Зам.	ФШЮГ.272Б-2018	Серая	18.10.18		9
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

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

1.2.1.12 На задней панели оптического модуля (см. рисунок 5) расположен блок предохранителей сети освещения и сети нагрева, батарейный отсек и разъем для подключения провода питания и датчика температуры.



1 –блок предохранителей сети освещения и сети нагрева;

2 – батарейный отсек;

3 – кабель питания;

4 – кабель датчика температуры.

Рисунок 5 – Задняя панель оптического модуля

Верно
Заместитель главного инженера Н.Р. Ковальчук

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
1441.3		1441.2		

					ФКСН.942813.001 РЭ	Лист
3	Зам.	ФШЮГ.272Б-2018	Серая	18.10.18		10
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

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

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Не рекомендуется эксплуатация стола при температуре окружающего воздуха ниже плюс 18 °С.

2.1.2 К работе на изделии допускаются лица, изучившие настоящее руководство по эксплуатации, а также прошедшие инструктаж по охране труда.

2.2 Подготовка изделия к использованию

2.2.1 Порядок подготовки стола к использованию

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СТОЛА БЕЗ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ.

2.2.1.1 После транспортирования или хранения стола в условиях отрицательных температур, он должен быть выдержан при комнатной температуре в течение не менее четырех часов.

2.2.1.2 Для сборки стола удалите шпагат и упаковочную ленту, снимите полиэтиленовый пакет с крышкой, освободите оптический модуль от упаковки, удалите фанерное основание, используя торцевой ключ 17 мм.

2.2.1.3 Проверьте комплектность стола и срок годности батареек.

2.2.1.4 Сборка стола, в соответствии с рисунком 6: к низу штатива следует привинтить четыре колесные опоры, при этом колесные опоры со стопорами установить по диагонали. Установите стол на колесные опоры.

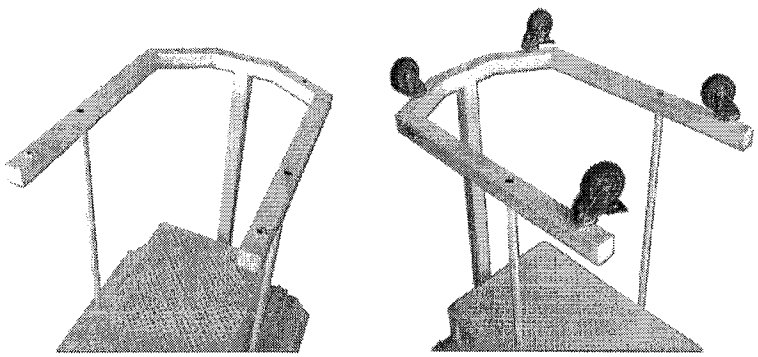


Рисунок 6 – Сборка стола

2.2.1.5 Выдвинуть держатели подносов до упора. Положить подносы на держатели.

Верно
Заместитель главного инженера Н.С. Ковальчук

Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Инв.№ подл.
		1441.2		1441.3

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

2.2.1.6 Открутить гайки «барашки» (попарно – правые, левые, задние). Установить борта из оргстекла. Зафиксировать борта гайками «барашками».

2.2.1.7 Вставить стойку трубчатую в штатив и закрепить винтом. Вывернуть болт из кронштейна оптического модуля и установить оптический модуль на стойку. Закрепить болтом оптический модуль на стойке.

2.2.1.8 Установить держатели для дезинфицирующего раствора в кронштейны на стойках штатива.

2.2.1.9 Подключить кабель датчика. Датчик положить на матрац. Подсоединить сетевой шнур к оптическому модулю.

2.2.1.10 Подсоединить вилку с заземляющим контактом сетевого шнура к электрической сети переменного тока напряжением 230 В частотой 50 Гц.

2.2.2 Меры безопасности при подготовке стола к использованию

2.2.2.1 Проведение дезинфекции стола, чистки, уборки и его перемещения проводить только после его отключения из сети питания.

2.2.2.2 Заземление стола осуществляется через сетевой кабель питания и защитного заземления, расположенного у основания металлического штатива (см. рисунок 1).

2.2.3 Описание положений органов управления и настройки после подготовки стола к работе и перед включением

2.2.3.1 Переключатель выбора режима работы (см. рисунок 2) должен быть в положении «РУЧНОЙ РЕЖИМ».

2.2.3.2 Переключатели обогревателей и лампы дневного света (см. рисунок 2) на оптическом модуле должны быть в нижнем положении, что соответствует выключенному состоянию.

2.3 Использование изделия

2.3.1 Описание режимов работы

2.3.1.1 Ручной режим (без индикации температуры). В этом режиме температура рабочей поверхности контролируется человеком по внешнему термометру. Правая и левая секции обогревателей и лампа дневного света включается медперсоналом с помощью переключателей 3, 4, 5 на передней панели модуля оптического (см. рисунок 2). При температуре воздуха выше плюс 27 °С можно включать только одну секцию. В указанном режиме имеется техническая возможность работы без батареек.

2.3.1.2 Информационный режим работы (режим работы с индикацией температуры рабочей поверхности). В этом режиме для правильной работы со столом, перед тем, как

Верно
Заместитель главного инженера Н.С. Ковальчук

Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Инв.№ подл.
		1441.2		1441.3

					ФКСН.942813.001 РЭ	Лист
3	Зам.	ФШЮГ.272Б-2018	Серая	18.10.18		12
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

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

пользоваться им, необходимо включить блок индикации с помощью переключателя 1 (см. рисунок 2) на передней панели модуля оптического. На дисплее высветятся шесть восьмерок, что свидетельствует о включении блока индикации. Для запуска блока индикации нажать сервисную кнопку (см. рисунок 3). Применение блока индикации предусматривает следующие этапы работы:

- «Нагрев» - на этом этапе на дисплее блока индикации высвечивается температура с датчика, как отображено на рисунке 7.

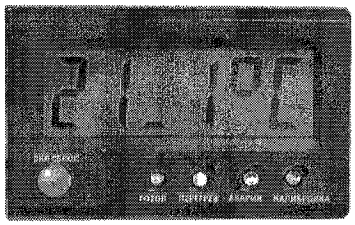


Рисунок 7 – Этап «Нагрев»

Лампы нагрева и освещения включаются переключателями 3, 4, 5 (см. рисунок 2). Перед включением ламп необходимо положить датчик температуры на середину рабочей поверхности стола;

- «Готов» - на этом этапе, когда температура рабочей поверхности стола стабилизируется, блок индикации инициирует выдачу звукового сигнала и загорается светодиод «ГОТОВ» зеленым цветом, как отображено на рисунке 8. После этого необходимо убрать выносной датчик температуры с рабочей поверхности стола.

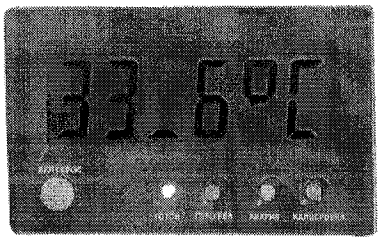


Рисунок 8 – Этап «Готов»

Рабочая поверхность стола готова для работы. После этого контроль состояния нагревателей осуществляет блок индикации.

- «Калибровка» - в случае, если на этапе работы «Готов» произошло изменение температуры окружающей среды, блок индикации выходит на перекалибровку температуры рабочей поверхности стола. На блоке индикации загорается светодиод «КАЛИБРОВКА» желтым цветом, как изображено на рисунке 9, и блок индикации выдает звуковой сигнал в

Верно
Заместитель главного инженера Н.С. Ковалевич

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
1441.3		1441.2		

					ФКСН.942813.001 РЭ	Лист
3	Зам.	ФШЮГ.272Б-2018	Серая	18.10.18		13
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

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

течение короткого времени. Необходимо нажать сервисную кнопку и поместить датчик температуры в центр рабочей зоны и блок индикации перейдет на этап «Нагрев».

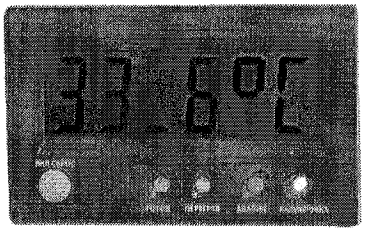


Рисунок 9 – Этап «Калибровка»

2.3.1.3 Аварийные состояния:

- аварийная сигнализация с питанием от встроенной батарейки включается при любом пропадании питающего напряжения (сеть 230 В) при условии, что переключатель блока индикации включен в положение «ИНФОРМАЦИОННЫЙ РЕЖИМ». При данной аварии на ЖК-дисплее появляется надпись «СЕТЬ», инициируется звуковой сигнал и загорается светодиод «АВАРИЯ» красным цветом, как изображено на рисунке 10. Звуковая и визуальная сигнализация отключается после устранения причины аварии;

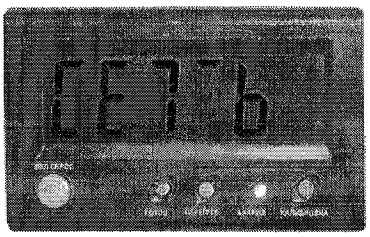


Рисунок 10 – Аварийная сигнализация при пропадании питающего напряжения

- аварийная сигнализация включается при неисправности/обрыве в цепи датчика температуры. При этом на ЖК-дисплее вместо фактической температуры отображаются четыре минуса, инициируется звуковая сигнализация и загорается светодиод «АВАРИЯ» красным цветом, как изображено на рисунке 11. Звуковая и визуальная сигнализация отключается после устранения причины аварии;

Верно
Заместитель главного инженера Н.С. Ковальчук

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
1441.3		1441.2		

					ФКСН.942813.001 РЭ	Лист
3	Зам.	ФШЮГ.272Б-2018	Серая	18.10.18		14
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

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



Рисунок 11 – Аварийная сигнализация при неисправности/обрыве в цепи датчика температуры

- аварийная сигнализация включается при достижении температуры в рабочей области ложа выше плюс 38 °С. При этом на ЖК-дисплее отображается значение температуры, инициируется звуковой сигнал и загорается светодиод «ПЕРЕГРЕВ» красным цветом, как изображено на рисунке 12. Звуковая и визуальная сигнализация отключается после устранения причины аварии;

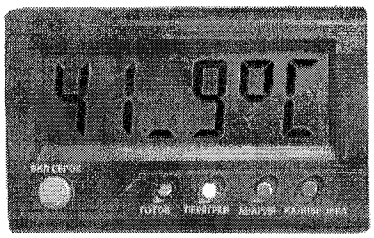


Рисунок 12 – Аварийная сигнализация при перегреве рабочей области выше плюс 38 °С

- аварийная сигнализация включается при выходе температуры в рабочей зоне меньше плюс 15 °С и больше плюс 42 °С, при этом на ЖК-дисплее отображается вместо значения температуры нижние подчеркивания при температуре меньше плюс 15 °С и верхние подчеркивания при температуре больше плюс 42 °С, инициируется звуковая сигнализация, загорается светодиод «АВАРИЯ» красным цветом, как изображено на рисунке 13. Звуковая и визуальная сигнализация отключается после устранения причины аварии;

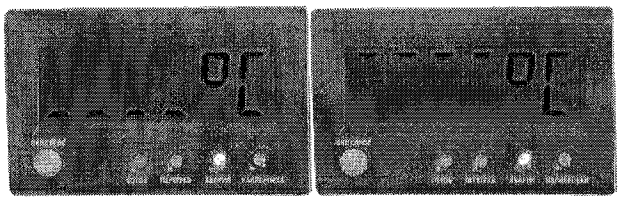


Рисунок 13 – Аварийная сигнализация при температуре в рабочей зоне меньше плюс 15 °С и больше плюс 42 °С

Верно
Заместитель главного инженера Н.Р. Ковальчук

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
1441.3		1441.2		

					ФКСН.942813.001 РЭ	Лист
3	Зам.	ФШЮГ.272Б-2018	Серая	18.10.18		15
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

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

- в момент включения блока индикации срабатывает аварийная сигнализация для тестового контроля сигнализации. Работоспособность аварийной сигнализации в автономном режиме проверяется отключением стола от сети при включенном блоке индикации.

2.3.1.4 Через каждые два часа непрерывной работы стола необходимо делать перерыв на 15 мин (стол необходимо отключить от сети питания).

2.3.2 Порядок приведения стола в рабочее и исходное положения

2.3.2.1 После проведения всех указанных выше мероприятий и достижения необходимой температуры в рабочей зоне стола – стол готов к укладыванию на него ребенка.

2.3.2.2 Продолжительность нахождения ребенка при пониженном режиме инфракрасного облучения (далее – ИК) определяется временем проведения процедуры.

2.3.2.3 В исходное положение стол приводится выключением ламп обогрева и перевода переключателя 1 (см. рисунок 2) в положение «РУЧНОЙ РЕЖИМ».

2.3.3 Меры безопасности при использовании стола

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИСТУПАТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ СТОЛА, НЕ ИЗУЧИВ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ НЕИСПРАВНЫМ СТОЛОМ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОМЕЩАТЬ МЛАДЕНЦА НА СТОЛ ДО ОКОНЧАНИЯ НАГРЕВА МАТРАЦА.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ КАБЕЛЬНЫЕ УДЛИНИТЕЛИ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ МЕНЯТЬ ПРЕДОХРАНИТЕЛИ И ЛАМПЫ СТОЛА ПРИ ВКЛЮЧЕННОМ В СЕТЬ СТОЛЕ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ СТОЛ БЕЗ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ СТОЛ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОКРУЖАЮЩЕГО ВОЗДУХА НИЖЕ ПЛЮС 18 °С.

2.3.3.1 Нагрев столешницы следует производить при включенных четырех лампах на оптическом модуле, до выхода на заданный температурный режим. При проведении медицинских процедур предполагается переход на пониженный (на 50 %) режим ИК облучения.

2.3.3.2 При температуре окружающего воздуха выше плюс 30 °С со столом необходимо работать при выключенном нагревательном устройстве.

2.3.3.3 Заземление стола осуществляется через сетевой кабель питания и защитное заземление, расположенное у основания штатива металлического поз.1 (см. рисунок 1).

2.3.3.4 Включать стол только в электрическую сеть переменного тока напряжением 230 В частотой 50 Гц.

Верно
Заместитель главного инженера Н.С. Ковалевчук

Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Инв.№ подл.
		1441.2		1441.3

					ФКСН.942813.001 РЭ	Лист
3	Зам.	ФШЮГ.272Б-2018	Серая	18.10.18		16
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

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

2.3.3.5 Замену предохранителей и ламп производить только при обесточенном столе специально обученным обслуживающим персоналом.

2.3.3.6 После окончания работы стол отсоединить от питающей сети.

2.4 Действия в экстремальных условиях

2.4.1 В случае возникновения пожара стол необходимо отсоединить от питающей сети и, после этого, устранить пожар.

2.4.2 В случае отказа блоков изделия, способных привести к опасным, аварийным ситуациям, необходимо отключить стол от сети питания и произвести замену соответствующих блоков.

Инв.№ подл. 1441.3 | Подп. и дата | Взам. инв. № 1441.2 | Инв. № дубл. | Подп. и дата

Верно
Заместитель главного инженера Н.Р. Ковальчук

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

3 Техническое обслуживание

3.1 Техническое обслуживание стола

3.1.1 Общие сведения

3.1.1.1 Техническое обслуживание (далее – ТО) проводят с целью обеспечения надежной работы стола, предупреждению сбоев в его работе в течение всего периода эксплуатации. Оно заключается в систематическом наблюдении за правильностью эксплуатации, регулярном техническом осмотре, проверке работоспособности и устранении возникающих неисправностей. Техническое обслуживание в зависимости от периодичности и состава работ подразделяется на ТО-1 и ТО-2.

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

3.1.1.3 Техническое обслуживание (ТО-1) включает в себя внешний осмотр, чистку, стерилизацию, дезинфекцию и проводится лицами, эксплуатирующими стол в соответствии с правилами и распорядком, установленными в данном медицинском учреждении.

3.1.2 Меры безопасности

3.1.2.1 Дезинфекцию стола следует проводить в хорошо проветриваемом помещении, оснащенном ультрафиолетовым облучателем.

3.1.2.2 Перед чисткой и дезинфекцией стола необходимо отключить стол от сети питания.

3.1.3 Порядок проведения дезинфекции стола

3.1.3.1 Для обеспечения эффективной дезинфекции следует перед применением дезинфицирующего препарата тщательно очистить стол от твердых отходов и загрязнений.

3.1.3.2 Для дезинфекции стола следует применять дезинфицирующие средства, не оставляющие пятен и солей на поверхности, например:

- 3 %-ный раствор перекиси водорода с добавлением 0,5 %-ного моющего средства типа «Лотос»;

- хлорамин 2 %-ный с добавлением 0,5 %-ного моющего средства типа «Лотос».

Для одной обработки стола расходуется от 50 до 70 мл дезинфицирующих средств и от 100 до 150 мл дистиллированной воды.

3.1.4 Проверка работоспособности стола

3.1.4.1 Проверка заключается в последовательном проведении следующих работ:

- проверка наличия защитного заземления;

- проверка ламп обогрева;

Верно
Заместитель главного инженера Н. С. Ковалевчук

Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Инв.№ подл.
		1441.2		1441.3

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

- проверка лампы дневного света;

- проверка блока индикации;

- проверка срабатывания сигнализации.

3.2 Дезинфекция составных частей стола

Составные части стола дезинфицируют следующим образом:

- салфетку обильно смачивают в одном из дезинфицирующих растворов, слегка отжимают и дважды протирают ею поверхности стола;

- обработанные поверхности стола протирают другой стерильной салфеткой, обильно смоченной дистиллированной водой;

- поверхности стола насухо протирают сухими салфетками.

Инв.№ подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата
1441.3 | | 1441.2 | |

Верно
Заместитель главного инженера Н.С. Ковальчук

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

4 Текущий ремонт

4.1 Текущий ремонт стола

4.1.1 Общие указания

4.1.1.1 Поставщик по запросу высылает электрические схемы, перечни компонентов и другую информацию для использования квалифицированным персоналом пользователя при ремонте.

4.1.2 Меры безопасности

4.1.2.1 Ремонт внутренних элементов стола 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 обслуживающего персонала. При ремонте стола необходимо строго соблюдать меры безопасности.

4.1.2.2 Необходимо соблюдать меры защиты полупроводниковых приборов и интегральных микросхем от воздействия статического электричества.

4.1.2.3 Перед началом выполнения ремонтных работ следует выполнить заземление оборудования, оснастки, приборов, инструментов, подлежащих заземлению.

4.2 Текущий ремонт составных частей стола

4.2.1 Указания по устранению последствий отказов изложены в таблице 4.

Таблица 4 – Возможные неисправности и способы их устранения

Возможные неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
1	2	3
Отсутствует индикация (нагрев и освещение)	1 Отсутствие напряжения в сети. 2 Неисправность сетевого шнура. 3 Перегорел предохранитель сети обогрева или освещения	1 Проверить наличие напряжения в сети. 2 Проверить сетевой шнур. 3 Заменить предохранители

Верно
Заместитель главного инженера Н.С. Ковальчук

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

Окончание таблицы 4

1	2	3
Отсутствие освещения	1 Выход из строя люминесцентной лампы или предохранителя. 2 Выход из строя стартера	1 Заменить лампу или предохранитель. 2 Заменить стартер
Не горят лампы инфракрасного обогрева	Вышла из строя лампа	Заменить лампу
Не работает визуальная и звуковая сигнализация	Разрядился автономный источник питания	Замена автономного источника питания

Подп. и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № 1441.2 | Подп. и дата | Инв.№ подл. 1441.3

Верно
Заместитель главного инженера Н.С. Ковальчук

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

5 Хранение

5.1 Хранение столов в упаковке на складе поставщика и потребителя должно соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150-69.

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

5.3 Хранение упакованных столов должно осуществляться не более чем в два яруса.

Верно
Заместитель главного инженера Н.С. Ковальчук

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
1441.3		1441.2		

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ФКСН.942813.001 РЭ	Лист
3	Зам.	ФШЮГ.272Б-2018	Серая	18.10.18		22

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

6 Транспортирование

6.1 Транспортирование столов осуществляется в упаковке любым видом крытых транспортных средств, кроме морского, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

6.2 Кузова автомобилей, используемые для перевозки столов, не должны иметь следов химикатов.

6.3 Условия транспортирования столов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

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

6.5 Транспортирование упакованных столов должно осуществляться не более чем в два яруса.

Верно
Заместитель главного инженера Н.С. Ковальчук

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
1441.3		1441.2		

3	Зам.	ФШЮГ.272Б-2018	Серая	18.10.18	ФКСН.942813.001 РЭ
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Лист 23

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

7 Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии изготовителя

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества стола зав. № _____ требованиям ТУ BY 100386629.067-2008 и конструкторской документации ФКСН.942813.001 при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

7.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с момента ввода стола в эксплуатацию.

7.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с момента изготовления.

7.4 Гарантийный срок эксплуатации продлевается на период со дня подачи рекламации до введения стола в эксплуатацию силами изготовителя. Дата продажи указывается в гарантийном талоне. Форма гарантийного талона приведена в приложении А. В случае отсутствия отметки о продаже, срок гарантии исчисляется от даты изготовления стола.

7.5 Изготовитель не производит гарантийный ремонт или бесплатную замену стола в случаях:

- истечения гарантийного срока;
- несоблюдения потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Данная модель не содержит драгоценных металлов.

7.6 Гарантийный срок эксплуатации батареи – в соответствии с технической документацией на нее.

Верно
Заместитель главного инженера Н.С. Ковальчук

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
1441.3		1441.2		

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

8 Консервация

8.1 Сведения о консервации, расконсервации и переконсервации стола необходимо записывать в таблицу 5.

8.2 Необходимо извлечь из модуля оптического батарею.

8.3 Упаковать стол в упаковку изготовителя.

Таблица 5 – Консервация

Дата	Наименование работы	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись

Верно
Заместитель главного инженера Н.С. Ковальчук

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

9 Свидетельство об упаковывании

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Стол процедурный для новорожденных «Малышка » ФКСН.942813.001 № _____
наименование изделия обозначение заводской номер

Упакован

_____
наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей конструкторской документации ФКСН.942813.001 и ТУ BY 100386629.067-2008.

_____ _____ _____
должность личная подпись расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

10 Свидетельство о приемке

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Стол процедурный для новорожденных «Малышка » ФКСН.942813.001 № _____
наименование изделия обозначение заводской номер

изготовлен и принят в соответствии с требованиями конструкторской документации ФКСН.942813.001 и ТУ BY 100386629.067-2008 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП _____ _____
личная подпись расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель предприятия _____
обозначение документа,
по которому производится поставка

МП _____ _____
личная подпись расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

Верно
Заместитель главного инженера Н.Р. Ковальчук

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
1441.3		1441.2		

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ФКСН.942813.001 РЭ	Лист 26
3	Зам.	ФШОГ.272Б-2018	Серая	18.10.18		

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

11 Утилизация

11.1 Утилизация производиться в порядке принятом у потребителя. При утилизации не оказывается вредного влияния на окружающую среду.

11.2 Утилизации подлежат все составные части стола.

11.3 При разборке модуля оптического для последующей утилизации следует соблюдать осторожность при извлечении батареи. При случайном ее повреждении возможен химический ожог. В связи с этим извлечение батареи производить, используя соответствующие средства защиты.

12 Оформление акта рекламации

12.1 В случае отказа стола в период гарантийного срока необходимо составить технически обоснованный акт-рекламацию согласно приложению Б и сделать выписку из раздела «Свидетельство о приемке» настоящего руководства.

Верно
Заместитель главного инженера Н.Г. Ковальчук

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
1441.3		1441.2		

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ФКСН.942813.001 РЭ	Лист
3	Зам.	ФШОГ.272Б-2018	Серая	18.10.18		27

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

13 Особые отметки

13.1 Записи о внеплановых работах по текущему ремонту стола при его эксплуатации, заносят в таблицу 6.

Таблица 6 – Записи о внеплановых работах

Дата	Наименование работы и причина ее выполнения	Должность, фамилия и подпись (оттиск клейма поверителя)	Примечание

Верно
Заместитель главного инженера Н.С. Ковальчук

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
1441.3		1441.2		

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

Приложение А

(обязательное)

Форма гарантийного талона

Корешок талона №1
на гарантийный ремонт стола процедурного для новорожденных «Малышка »
изъят _____ _____
дата должность, ФИО, подпись

линия отреза

Гарантийный талон №1
на ремонт стола процедурного для новорожденных «Малышка »
Изготовитель: Республика Беларусь, 220108, г. Минск, ул. Казинца И.П.,121А, к. 327, ОАО «ИНТЕГРАЛ»-управляющая компания холдинга «ИНТЕГРАЛ», тел. (+37517) 2121451, (+37517) 3984471.

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 стола процедурного для новорожденных «Малышка »
изъят _____ _____
дата должность, ФИО, подпись

линия отреза

Гарантийный талон №2
на ремонт стола процедурного для новорожденных «Малышка »
Изготовитель: Республика Беларусь, 220108, г. Минск, ул. Казинца И.П.,121А, к. 327, ОАО «ИНТЕГРАЛ»-управляющая компания холдинга «ИНТЕГРАЛ», тел. (+37517) 2121451, (+37517) 3984471.

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

Верно
Заместитель главного инженера Н.С. Ковальчук

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
1441.3		1441.2		

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ФКСН.942813.001 РЭ	Лист
3	Зам.	ФШЮГ.272Б-2018	Серая	18.10.18		29

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

Приложение Б
(обязательное)
Форма акта-рекламации

АКТ - РЕКЛАМАЦИЯ

Место составления акта

_____
(наименование субъекта

_____
хозяйствования, его почтовый адрес)

Дата _____ _____ 20__ г.

Составлен комиссией в составе:

Представитель приобретателя

_____
(должность, ФИО.)

На стол _____

Заводской № изделия _____

Изготовитель _____

Дата выпуска _____ Дата приобретения _____

Дата ввода в эксплуатацию _____

Дата выхода из строя _____

Стол проработал со времени ввода в эксплуатацию

_____
(месяцев, дней, часов и т. д.)

1. Вид и условия работы

_____

2. Неисправность стола выразилась

_____
(указать конкретные дефекты

_____
и причины, вызвавшие поломку)

3. Виновная сторона _____

4. В изделии следует заменить, отремонтировать, следующее

_____

_____

5. Место ремонта стола _____

6. Расходы по восстановлению стола подлежат оплате

_____
(указать кем:

Верно
Заместитель главного инженера Н.С. Ковальчук

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
1441.3		1441.2		

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

_____

изготовителем, продавцом (поставщиком) или потребителем)

7. Причина составления акта без участия представителя изготовителя, продавца (поставщика)

_____

_____

Подписи членов комиссии:

Представителя потребителя	Представителя изготовителя продавца (поставщика)
_____ (ФИО, подпись)	_____ (ФИО, подпись)
М. П.	М. П.

Изделие восстановлено

_____

(место ремонта)

Ремонтные работы по восстановлению

_____

(наименование, тип, марка)

завершены

_____

(дата)

_____

(Ф И О, должность) (подпись)

М. П.

Верно
Заместитель главного инженера Н.Р. Ковальчук

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
1441.3		1441.2		

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
3	Зам.	ФШЮГ.272Б-2018	Серая	18.10.18

ФКСН.942813.001 РЭ

Лист 31

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

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изме-нение	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	Номер документа	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных				
1		Все			30	НТЦЭ.3-2013	Богданец	30.01.13
	Причина и краткое содержание изменения: Требования заказчика							
	Ф.И.О. разработчика: Каратченя							
2		Все			32	ФШЮГ.1Э-2013	Богданец	11.11.13
	Причина и краткое содержание изменения: Введение улучшений конструктивных							
	Ф.И.О. разработчика: Каратченя							
3		Все			32	ФШЮГ.272Б-2018	Серая	18.10.18
	Причина и краткое содержание изменения: Приведение в соответствие с требованиями технических условий.							
	Ф.И.О. разработчика: Серая							
4								
	Причина и краткое содержание изменения:							
	Ф.И.О. разработчика:							
5								
	Причина и краткое содержание изменения:							
	Ф.И.О. разработчика:							
6								
	Причина и краткое содержание изменения:							
	Ф.И.О. разработчика:							

Подп. и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № 1441.2 | Подп. и дата | Инв.№ подл. 1441.3

Верно
Заместитель главного инженера Н.С. Ковальчук

					ФКСН.942813.001 РЭ	Лист
3	Зам.	ФШЮГ.272Б-2018	Серая	18.10.18		32
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

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