ОКП 944465 0019

УДК

Группа Р24

СОГЛАСОВАНО

Зам. генерального директора
АО «ВНИИМП-ВИТА»

_____ В.П. Гундаров

М.П.

УТВЕРЖДАЮ

Технический директор
ПО «УОМЗ»

_____ Ю.Ф. Абрамов

М.П.

СТОЛ НЕОНАТАЛЬНЫЙ С АВТОМАТИЧЕСКИМ ПОДДЕРЖАНИЕМ ТЕМПЕРАТУРЫ ОБОГРЕВА СНО – УОМЗ

Технические условия

ТУ 9444-028-07539541-99

Введены впервые

Срок действия с_1.03.99г

до 31.12.2023г

1999

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

Настоящие технические условия (ТУ) распространяются на стол неонатальный с автоматическим поддержанием температуры обогрева СНО – УОМЗ (далее – стол), создающий направленный обогрев новорожденного при проведении терапии в родильных домах и палатах интенсивной терапии детских больниц.

ТУ устанавливают требования к столу в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150, (нормативно-технические документы, на которые даны ссылки, приведены в «Ссылочных нормативных документах» в конце ТУ).

Стол относится:

в зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации – к классу А согласно ГОСТ 20790/ ГОСТ Р50444;

в зависимости от воспринимаемых механических воздействий – к группе 2 (передвижное изделие) согласно ГОСТ Р 50444;

по электробезопасности – к классу 1 по типу защиты от поражения электрическим током и типу защиты от поражения электрическим током (датчик температуры кожи) – BF согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-21.

Обозначение стола при его заказе и в документации другого изделия: «Стол неонатальный с автоматическим поддержанием температуры обогрева СНО – УОМЗ ТУ9444-028-07539541-99» (вариант исполнения СНО-сб0 без подъемного устройства; вариант исполнения СНО1-сб0 с подъемным устройством).

В зависимости от потенциального риска применения стол относится к классу 2а согласно приказу № 4н Минздрава РФ и ГОСТ 31508.

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

1 Технические требования

1.1 Стол должен соответствовать требованиям ГОСТ 20790/ ГОСТ 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-21, ТУ и комплекту конструкторской документации согласно таблице 1. Внешний вид стола приведен в приложении А.

Таблица 1

Тип стола	Обозначение конструкторской документации исполнения	Переменные данные исполнения
СНО-УОМЗ	СНО-сб0	Основная модель
	СНО1-сб0	Основная модель, тележка с подъемным устройством

1.2 Основные параметры и размеры

1.2.1 Габаритные размеры стола должны быть, мм, не более:

высота 2000

ширина (модуль нагревателя – в среднем положении) 710

длина 1100

1.2.2 Масса стола (без принадлежностей) должна быть

для СНО. . . . . .не более 120 кг

для СНО1. . . . . .не более 130 кг

1.2.3 Пневмопитание стола должно осуществляться от магистрали (баллона) с медицинским кислородом по ГОСТ 5583.

1.3 Характеристики

1.3.1 Характеристики точностные и специфические

1.3.1.1 При включении электропитания стола должен проводиться автоматический функциональный контроль в течение (15 ± 5) с, при этом:

- все визуальные индикаторы должны светиться.
- показание индикатора температуры должно быть 88,8 °С
- показание индикатора таймера за время контроля должно меняться от 0 до 30 мин, при этом должны выдаваться кратковременные звуковые сигналы, в соответствии с п.1.3.1.7.

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

1.3.1.2 При нажатой кнопке КОНТРОЛЬ показание индикатора температуры должно быть (36,0 ± 0,1) ºС.

1.3.1.3 Значение температуры, измеряемой датчиком температуры кожи, должно отображаться на индикаторе температуры в диапазоне от 30,0 до 39,9 ºС.

Отображаемое на индикаторе значение температуры должно быть хорошо различимо.

1.3.1.4 Пределы допускаемой погрешности канала измерения температуры должны быть ± 0,3 ºС.

1.3.1.5 При стационарном температурном режиме и горизонтальном положении ложа допускаемое отклонение показаний индикатора температуры от заданной температуры не должно быть более ± 0,5 ºС.

1.3.1.6 При стационарном температурном режиме допускаемое отклонение средней температуры любой из периферийных точек матрасика от средней температуры центральной точки не должно быть более ± 2 ºС.

1.3.1.7 Встроенный таймер должен отсчитывать время с момента запуска кнопкой ПУСК. Отображаемое на индикаторе таймера значение времени должно быть хорошо различимо. Дискретность отображения времени должна быть равной 1 мин, допускаемая погрешность счета не должна быть более ± 2 с. Отсчет времени 1, 5, 10, 15, 20, 25 и 30 мин должен сопровождаться двумя кратковременными звуковыми сигналами.

1.3.1.8 В режиме ручного регулирования температуры время работы стола должно быть (15 ± 0,5) мин.

Через (10 ± 0,5) мин с момента включения режима должен появляться кратковременный звуковой сигнал через каждые (30 ± 5) с.

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

1.3.1.9 Диапазон температуры регулирования (задаваемой температуры) в автоматическом режиме работы должен быть в пределах от 35,0 до 37,9 °С с дискретностью 0,1 °С.

1.3.1.10 Освещенность в центре матрасика, создаваемая осветителем, должна быть не менее 1000 лк.

1.3.1.11 Концентрация кислорода под неонатальным колпаком при использовании внешнего источника кислорода (баллон, магистраль) с давлением (500 – 700) кПа должна быть в пределах от 40 до 95 %. Температура под неонатальным колпаком должна быть в пределах от 20,5 до 35,5 ºС, влажность – от 19,5 до 69 %.

1.3.1.12 Корректированный уровень звуковой мощности при работе подъемного устройства должен быть не более 60 дБА.

1.3.2 Характеристики электрические

1.3.2.1 Мощность, потребляемая столом (без принадлежностей) от сети питания, должна быть, В·А, не более:

для СНО. 700

для СНО1. 1000

1.3.2.2 Стол должен работать от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В частотой (50,0 ± 0,5) Гц.

1.4 Требования к конструкции

1.4.1 Углы наклона ложа пациента должны быть не менее ± 10°.

1.4.2 Фиксированные углы поворота модуля нагревателя вокруг вертикальной оси должны быть ± (65 ± 5)°.

1.4.3 Высота ложа пациента от пола до верхней поверхности матрасика должна быть, мм:

для СНО

в нижнем положении. . . . . .950 ± 5

в верхнем положении. . . . . 1000 ± 5

для СНО1

в нижнем положении, не менее. 800

в верхнем положении, не более. 1085

1.4.4 Величина хода подъемного устройства стола СНО1 должна быть не менее 180 мм.

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

1.4.5 Время перемещения столика стола СНО1 от нижнего до верхнего положения не более 25 с.

1.4.6 Электрический монтаж должен соответствовать требованиям конструкторской документации.

1.4.7 Стол должен соответствовать IPX1 по защите от опасного проникновения воды или твердых частиц по ГОСТ 14254.

1.4.8 Характеристики колпака неонатального

1.4.8.1 Габаритные размеры колпака неонатального должны быть, мм, не более:

высота. 200

ширина. 275

длина. 275

1.4.8.2 Диаметр отверстия для подвода кислорода должен быть не более 27 мм. Шейный проем должен быть не более 145х125 мм. Масса – не более 0,7 кг.

1.5 Требования к столу после механических воздействий

1.5.1 Стол должен сохранять работоспособность после воздействия вибрационных нагрузок в режиме, установленном ГОСТ 20790 / ГОСТ Р 50444 для изделий группы 2.

1.5.2 Стол (в транспортной таре) должен быть устойчив к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладать вибропрочностью и ударопрочностью в режимах согласно ГОСТ 20790 / ГОСТ Р 50444 для изделий групп 3 – 5.

1.5.3 Стол должен сохранять работоспособность после двадцатикратного преодоления ступеньки высотой 20 мм в движении по горизонтальной поверхности со скоростью (0,4 ± 0,1) м/с.

1.6 Требования к работоспособности при климатических воздействиях

1.6.1 Стол при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 и ГОСТ 20790 / ГОСТ Р 50444 для изделий вида климатического исполнения УХЛ категории 4.2. Стол должен сохранять работоспособность в рабочем диапазоне температур от 18 до 30 ºС.

1.6.2 Стол должен сохранять работоспособность после воздействия на него в транспортной таре климатических факторов (температуры и влаги) по ГОСТ 20790/ ГОСТ Р 50444 для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

1.7 Время непрерывной работы стола должно быть не менее 72 ч.

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

1.8 Требования к надежности

1.8.1 Вероятность безотказной работы стола в течение законченного медицинского функционального цикла (МФЦ) должна быть не менее 0,99.

5 Зам. АМНК1676-2015
Копировал Формат А4

МФЦ составляет:

- 0,5 ч при проведении реанимационных мероприятий для восстановления жизненных функций пациента в палатах интенсивной терапии новорожденных и отделениях реанимации;

- 72 ч при адаптации пациентов и уходе за ними в родильных домах.

Критерием отказа стола является несоответствие требованиям пп. 1.3.1.1 – 1.3.1.8, 2.1, 2.3.1 – 2.3.7, 2.4.1 – 2.4.4.

1.8.2 Средний срок службы стола должен быть не менее 3 лет.

Критерием предельного состояния стола являются:

- неустранимый путем регулировок или ремонта уход параметров, приводящий к нарушению работоспособности;

- превышение затрат на ремонт свыше 30 % стоимости стола.

1.8.3 Среднее время восстановление работоспособного состояния стола с применением ЗИП должно быть не более 4 ч.

1.8.4 Средний срок сохраняемости Тс должен быть не менее 3 лет.

1.9 Требования к материалам, покрытиям и покупным комплектующим изделиям

1.9.1 Применяемые для стола материалы, покрытия и комплектующие изделия должны быть нетоксичны и иметь соответствующее разрешение Минздрава РФ.

1.9.2 Лакокрасочные покрытия поверхностей должны соответствовать требованиям ГОСТ 9.032 для группы условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104. Покрытие наружных поверхностей должно быть не ниже III класса по ГОСТ 9.032.

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

1.9.3 Покупные комплектующие изделия до установки в стол должны пройти входной контроль в порядке, действующем на предприятии-изготовителе стола.

1.9.4 Материалы, покрытия и комплектующие изделия должны быть устойчивы к многократному воздействию дезинфицирующих средств согласно МУ-287-113.

Копировал Формат А4

1.10 Комплектность

1.10.1 Комплект поставки стола должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Количество, шт.	
		СНО-сб0	СНО1-сб0
1 Стол с обогревом	СНО-сб1	1	-
(в том числе)	СНО1-сб1	-	1
1.1 Матрасик в чехле	СНО-сб1-1	1	1
1.2 Подставка для рентгенкассеты	СНО-сб1-2	1	1
1.3 Модуль нагревателя (в том числе)	СНО-сб11	1	1
1.3.1 Рассеиватель	СНО-11-31	1	1
1.4 Стойка модуля нагревателя	СНО-сб12	1	-
	СНО1-сб2	-	1
1.5 Тележка (в том числе)	СНО-сб13	1	-
	СНО1-сб3	-	1
1.5.1 Панель боковая	СНО-сб13-23	2	2
1.5.2 Панель передняя	СНО-сб13-24	1	1
1.5.3 Панель задняя	СНО-сб13-25	1	1
1.6 Стойка инфузионная	ИДН-сб14-3	1	1
1.7 Столик с рычагом	СНО-сб1-5	2	2
1.8 Основание	ИДН-сб14-8	1	1
1.9 Датчик температуры кожи	ИДН-сб125-10	1	1
1.10 Кабель	3121.00001000	1	1
1.11 Ручка	СНО-1-2	1	1
1.12 Пластина	СНО-1-8	1	1
1.13 Полка инструментальная	ИДН-14-28	1	1
2 Узел подготовки кислорода	ИДН-сб14-12	1	1

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

3 Шланг	ИДН-сб14-14	1	1

Окончание таблицы 2

Наименование	Обозначение	Количество, шт.	
		СНО-сб0	СНО1-сб0
4 Шланг	ИДН-сб14-21	1	1
5 Держатель флаконов	ИДН-сб14-16	1	1
6 Колпак неонатальный	ИДН-сб14-33	1	1
7 Паспорт	СНО-сб0 ПС	1	-
	СНО1-сб0 ПС	-	1
8 Упаковка	СНО-сб122	1	-
	СНО-сб122-01	-	1
9 Комплект запасных частей, инструментов, принадлежностей (ЗИП) (в том числе)	СНО-сб3		
9.1 Матрасик в чехле	СНО-сб1-1	1	1
9.2 Манжета	ИДН-11-41	2	2
9.3 Штифт специальный	СНО-3-1	2	2
9.4 Предохранитель	5x20, 5 A, 250 V Time-Lag Fuse	2	-
	5x20, 6.3 A, 250 V Time-Lag Fuse	-	2
9.5 Лампа галогенная	JCDR 75W GX5.3	2	2
9.6 Датчик температуры кожи	ИДН-сб125-10	1	1
9.7 Прокладка	ИДН-14-39	3	3
9.8 Прокладка	ИДН-14-42	6	6
9.9 Переходник	ИДН-14-44	1	1
9.10 Прокладка	ИДН-14-45	5	5
9.11 Отвертка	7810-0922 3А Н12Х ГОСТ 17199	1	1
9.12 Отвертка	7810-0941 3А Н12Х ГОСТ 17199	1	1
9.13 Ключ	7811-0003С1Х9 ГОСТ 2839	1	1
9.14 Ключ	7811-0007С1Х9 ГОСТ 2839	1	1

Копировал Формат А4

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

1.11 Маркировка

1.11.1 Маркировка по ГОСТ 20790 / ГОСТ Р50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-21.

1.11.2 Аппликация, размещенная в нижней части стойки тележки, должна содержать следующие данные:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименования изделия;
- исполнение;
- обозначение ТУ;
- порядковый номер по системе предприятия-изготовителя по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- год изготовления по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ степени защиты, обеспечиваемой оболочкой по ГОСТ 14254;
- знак утилизации по Директиве 2012/19/ЕС;
- знак соответствия при обязательной сертификации по ГОСТ Р 50460;
- символ, указывающий на необходимость обращения к эксплуатационной документации перед использованием стола по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1.11.3 Предупреждающие и поясняющие надписи, а также графические символы согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-21, необходимые для правильной эксплуатации стола персоналом медицинских учреждений должны быть выполнены в виде аппликаций, расположенных в верхней части стойки модуля нагревателя.

1.11.4 На задней панели корпуса модуля нагревателя (со стороны присоединения кабеля) должна находиться аппликация, содержащая следующие данные:

- номинальное напряжение питающей сети;
- частоту тока;
- потребляемую мощность;
- класс электробезопасности;
- расположение, схематическое обозначение, номиналы предохранителей.

1.11.5 На модуле нагревателя в непосредственной близости с нагревателем должна быть предупреждающая надпись об опасности прикосновения к нагревателю.

1.11.6 В месте присоединения датчика температуры кожи должна размещаться аппликация, указывающая на место подключения датчика, символ, соответствующий

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

требованию защиты от статического электричества, символ рабочей части и способ установки датчика температуры кожи на тело ребенка.

1.11.7 На датчике температуры кожи должна быть аппликация с наименованием, логотипом производителя, номером исполнения и правилами использования.

1.11.8 Маркировка транспортной тары должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- исполнение;
- порядковый номер по системе предприятия-изготовителя;
- год упаковывания;
- обозначение ТУ;
- знак соответствия при обязательной сертификации;
- порядковый номер места и количество грузовых мест.

1.11.9 Транспортная маркировка должна быть нанесена в соответствии с требованиями ГОСТ 14192 непосредственно на наружной поверхности транспортной тары и должна содержать манипуляционные знаки, соответствующие надписям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх».

1.12 Упаковка

1.12.1 Упаковка по ГОСТ 20790/ ГОСТ Р 50444.

1.12.2 Составные части стола и ЗИП должны быть упакованы в соответствии с упаковочными чертежами СНО-сб0 УЧ, СНО-сб0 УЧ1 и СНО-сб0 УЧ2. Вариант упаковки ВУ-4, вариант защиты ВЗ-1 по ГОСТ 9.014. Срок защиты без переконсервации – 3 года.

1.12.3 Паспорт должен быть вложен в пакет из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354 и размещен в транспортной таре.

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

2 Требования безопасности

2.1 Стол должен соответствовать требованиям, предъявляемым к изделиям, относящимся к классу 1 с рабочей частью типа BF (датчик температуры кожи) согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-21.

Зам. АЧШК/678-2015
Копировал Формат А4

2.2 По электромагнитной совместимости стол должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

2.3 Характеристики сигналов тревоги

Параметры сигналов тревоги стола должны соответствовать ГОСТ IEC 60601-1-8.

2.3.1 Визуальный непрерывный сигнал ДАТЧИК должен появляться в автоматическом режиме работы при обрыве или коротком замыкании цепи датчика температуры кожи, а также при электрическом отсоединении датчика.

Визуальный сигнал должен сопровождаться непрерывным звуковым сигналом. При появлении сигнала нагреватель должен отключаться.

Примечание – Свечение индикаторов аварийных сигналов должно сопровождаться свечением выносного аварийного индикатора красного цвета (фонаря), расположенного сверху на передней части модуля нагревателя.

2.3.2 Визуальный прерывистый сигнал ОТКЛОН. t° должен появляться в автоматическом режиме работы, если температура, измеренная датчиком, отклонилась от заданной более чем на ± 1,0 °С.

Визуальный сигнал должен сопровождаться прерывистым звуковым сигналом.

Нагреватель должен отключиться, если измеренная температура превышает заданную более чем на 1,0 °С.

После устранения причины отклонения температуры звуковой сигнал должен прекратиться, а визуальный должен продолжать действовать. Выключение этого сигнала и включение нагревателя должны осуществляться вмешательством оператора.

2.3.3 Визуальный непрерывный сигнал ПЕРЕГРЕВ должен появляться, если измеренная датчиком температура достигнет значения (39,0 ± 0,5) °С.

Визуальный сигнал должен сопровождаться непрерывным звуковым сигналом. При появлении сигнала нагреватель должен отключиться. После устранения причины

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

перегрева визуальный сигнал не должен выключаться. Выключение его и включение нагревателя должно осуществляться вмешательством оператора.

2.3.4 Визуальный непрерывный сигнал СЕТЬ должен появляться, если при включенном выключателе сети отсутствует напряжение сети питания.

5 Зам. АМНК1676-2015

Визуальный сигнал должен сопровождаться непрерывным звуковым сигналом. Время действия сигнала должно быть не менее 10 мин.

Копировал Формат А4

После возобновления электропитания сигнал должен прекратиться.

2.3.5 Прерывание с последующим восстановлением через 1 мин электропитания не должно приводить к изменению заданной температуры.

После восстановления электропитания стол должен соответствовать требованию п. 1.3.1.5.

2.3.6 В столе должна быть обеспечена возможность отключения звукового сигнала тревоги, сопровождающего визуальный сигнал ОТКЛОН.t°, на время (15 ± 1) мин вмешательством оператора.

2.3.7 Уровень звукового давления сигналов тревоги должен быть, дБА:

на расстоянии 3 м от панели контроллера в направлении,

перпендикулярном панели, не менее.....65

на высоте 50 мм над центром матрасика, не более.....80

2.4 Характеристики, представляющие опасность для пациента и персонала

2.4.1 Максимальная плотность инфракрасного излучения (максимальный уровень облученности) в любой точке матрасика должна быть, мВт/см^2, не более:

во всем инфракрасном диапазоне спектра.....60

в диапазоне спектра от 760 до 1400 нм.....10

2.4.2 Температура поверхностей стола, предназначенных для контакта с пациентом, должна быть, ºС, не более:

- для металлических поверхностей

  при нормальной эксплуатации.....40

  при единичном нарушении.....42

- для поверхностей из неметаллических материалов

  при нормальной эксплуатации.....42

  при единичном нарушении.....45

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

2.4.3 Температура поверхностей стола, не имеющих контакта с пациентом, но доступных для прикосновения персоналом при нормальной эксплуатации, должна быть не более, ºС:

для металлических поверхностей органов управления.....50

для других металлических поверхностей.....75

для неметаллических поверхностей органов управления.....75

2.4.4 Температура заградительных устройств нагревательного элемента должна быть не более 85 ºС.

Копировал Формат А4

2.5 Требования к безопасности конструкции

2.5.1 Ложе пациента должно выдерживать усилие до 100 Н.

2.5.2 Опоры и кронштейны стола должны выдерживать усилие до 150 Н.

2.5.3 Барьеры ограждения ложа пациента должны свободно открываться и отодвигаться, а также надежно закрываться и оставаться зарытыми под действием открывающей силы до 20 Н, приложенной к центру барьера в перпендикулярном к его плоскости направлению в течение 5 с.

2.5.4 Стол должен быть устойчив на плоскости, наклоненной к горизонту под углом:

при нормальной эксплуатации. . . . . до 5º

при транспортировании. . . . . до 10º

2.5.5 Возможность присоединения датчика температуры кожи не к соответствующему соединителю стола должна быть исключена.

2.5.6 Возможность самопроизвольного или несанкционированного изменения положения органов управления температурой должна быть исключена.

2.5.7 Усилие необходимое для перемещения стола по твердой и плоской горизонтальной поверхности должно быть, Н:

при заторможенных колесах, не менее. 150

при расторможенных колесах, не более. 50

2.6 Индикация режимов регулирования температуры кожи (автоматического и ручного) должна быть хорошо различимой.

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

3 Правила приемки

Правила приемки по ГОСТ 20790 / ГОСТ Р 50444, а в части надежности по РД 50-707.

Копировал Формат А4

3.1 Для проверки соответствия стола требованиям ТУ предусматривают следующие виды испытаний:

- приемосдаточные (ПСИ);
- периодические (ПИ);
- квалификационные (испытания установленной серии);
- сертификационные;
- на надежность;
- типовые.

Испытания проводят с помощью аттестованного испытательного оборудования, поверенных средств измерений и проверенной контрольно-юстировочной аппаратуры в установленные сроки, перечень которых приведен в приложении Б.

При оценке результатов испытаний не учитывают неисправности, устраненные заменой сборочных единиц и деталей, входящих в комплект ЗИП, указанных в п. 1.10.

Испытания на устойчивость к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении (пп. 1.5.2, 1.6.2) проводят на образцах при квалификационных и типовых (при необходимости) испытаниях по пп. 4.23, 4.24 соответственно. Испытания на проверку степени защиты оболочки (п. 1.4.7) по п. 4.46 и на электромагнитную совместимость (п. 2.2) по п. 4.39 проводят при квалификационных, сертификационных и типовых (при необходимости) испытаниях.

3.2 Приемосдаточные испытания

3.2.1 ПСИ подвергают 100 % изготовленных столов.

3.2.2 ПСИ должны проводиться в объеме и последовательности согласно таблице 3.

Таблица 3

Проверяемый параметр, характеристика	Номер пункта ТУ

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

	технических требований	методов контроля
1 Внешний вид, соответствие конструкторской документации, материалов, покрытий, комплектующих изделий	1.1, 1.9.1-1.9.3, 1.10	4.2, 4.14

Окончание таблицы 3

Проверяемый параметр, характеристика	Номер пункта ТУ	
	технических требований	методов контроля
2 Качество электрического монтажа	1.4.6	4.3
3 Маркировка	1.11	4.4
4 Проверка безопасности	2.1	4.5
5 Характеристики функционального контроля и показания индикатора температуры при нажатой кнопке КОНТРОЛЬ (режим калибровки)	1.3.1.1, 1.3.1.2	4.6
6 Диапазон и качество индицирования температуры	1.3.1.3	4.7
7 Погрешность канала измерения температуры	1.3.1.4	4.8
8 Отклонение показаний индикатора температуры от заданной температуры. Отклонение средней температуры периферийных точек матрасика от средней температуры центральной точки	1.3.1.5, 1.3.1.6	4.9
9 Параметры таймера	1.3.1.7	4.10
10 Параметры ручного регулирования температуры	1.3.1.8	4.11
11 Характеристики сигналов тревоги. Обеспечение звуковых и световых сигналов тревоги	2.3.1-2.3.6	4.12
12 Уровни звукового давления сигналов тревоги	2.3.7	4.13
13 Величина хода подъемного устройства*	1.4.4	4.15
14 Время перемещения столика*	1.4.5	4.15
15 Корректированный уровень звуковой мощности при работе подъемного устройства*	1.3.1.12	4.15
16 Упаковка	1.12	4.16

_____

* Проверка только для исполнения СНО1

Примечание − По решению отдела технического контроля (ОТК) возможно изменение

5 Зам. АМНК1676-2015
Копировал
Формат А4

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

последовательности ПСИ.

3.2.3 Если в процессе ПСИ обнаружено несоответствие стола любому из указанных в таблице 3 требований, результаты испытаний считают неудовлетворительными и стол возвращают изготовителю для устранения дефектов.

3.2.4 Результаты ПСИ оформляют и утверждают протоколом по СТО АМНК 40.1092.

3.2.5 Возвращенный стол после устранения дефектов предъявляют ОТК в установленном порядке.

3.2.6 Повторные испытания проводят в полном объеме ПСИ.

3.2.7 При положительных результатах ПСИ в разделе паспорта стола «Свидетельство о приемке» делается отметка.

3.2.8 Стол, не выдержавший повторные испытания, бракуют и изолируют от годных.

3.3 Периодические испытания

3.3.1 Испытаниям должны подвергаться столы, прошедшие ПСИ и упакованные для отгрузки.

ПИ проводят один раз в год, кроме испытаний на устойчивость к климатическим и механическим воздействиям при эксплуатации (пп. 1.5.1, 1.6.1), которые проводятся раз в три года.

Если в среднем за год выпускается менее 30 столов, то допускается ПИ проводить по всем пунктам раз в три года.

3.3.2 Объем выборки зависит от количества столов, выпущенных за год (отсчет ведут с момента предыдущих ПИ), и составляет:

- при выпуске до 30 столов – 1 шт;
- при выпуске от 31 до 60 столов – 2 шт;
- при выпуске свыше 60 столов – 3 шт.

3.3.3 ПИ должны проводиться в объеме и последовательности согласно таблице 4.

Таблица 4

Проверяемый параметр, характеристика	Номер пункта ТУ	
	Технических требований	Методов контроля

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

1 Проверка в объеме ПСИ	Таблица 3	
2 Максимальные углы наклона ложа	1.4.1	4.17

Продолжение таблицы 4

Проверяемый параметр, характеристика	Номер пункта ТУ	
	Технических требований	Методов контроля
3 Фиксированные углы поворота модуля нагревателя	1.4.2	4.18
4 Габаритные размеры	1.2.1, 1.4.8	4.19
5 Высота ложа пациента	1.4.3	4.20
6 Работоспособность после воздействия вибрации*	1.5.1	4.21
7 Проверка устойчивости стола к климатическим воздействиям при эксплуатации *	1.6.1	4.22
8 Прочность ложа пациента	2.5.1	4.25
9 Прочность опор и кронштейнов	2.5.2	4.26
10 Качество барьеров ограждения ложа	2.5.3	4.27
11 Устойчивость на наклонной плоскости	2.5.4	4.28
12 Усилие необходимое для перемещения стола	2.5.7	4.29
13 Работоспособность после преодоления препятствий	1.5.3	4.30
14 Время непрерывной работы	1.7	4.31
15 Потребляемая мощность	1.3.2.1	4.32
16 Работоспособность стола при крайних значениях напряжения питания	1.3.2.2	4.32
17 Четкость индикации способов регулирования температуры	2.6	4.33
18 Диапазон температуры регулирования	1.3.1.9	4.34
19 Невозможность неправильного присоединения датчика температуры кожи. Невозможность самопроизвольного или несанкционированного изменения положения органов регулирования температур	2.5.5, 2.5.6	4.35
20 Плотность инфракрасного излучения	2.4.1	4.36
21 Температура поверхностей стола и заградительного устройства нагревателя	2.4.2 – 2.4.4	4.37

5 Зам. АМНК1676-2015 Копировал Формат А4

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

22 Освещенность в центре матрасика	1.3.1.10	4.38
23 Концентрация кислорода, температура и влажность под неонатальным колпаком	1.3.1.11, 1.2.3	4.40

Окончание таблицы 4

24 Устойчивость к дезинфекции и стерилизации	1.9.4	4.41
25 Масса	1.2.2, 1.4.8.2	4.42

5 Зам. АМНК1676-2015

Копировал Формат А4

* Испытание проводят раз в три года

Примечания:

1 По решению ОТК возможно изменение последовательности ПИ.

2 Испытания по пп. 14-21 допускается совмещать с испытаниями по п. 13.

3.3.4 Если при испытаниях будет установлено несоответствие стола хотя бы одному из требований, перечисленных в таблице 4, результаты испытаний считают неудовлетворительными и после анализа и устранения причины несоответствия проводят повторные испытания на удвоенном количестве столов только по пунктам несоответствия и по пунктам, по которым испытания не проводились.

3.3.5 Если при повторных испытаниях будет обнаружено несоответствие требованиям ТУ, результаты ПИ считают отрицательными, приемку и отгрузку готовых столов прекращают. По результатам анализа выявленных дефектов руководитель и начальник ОТК предприятия-изготовителя принимают решение о дальнейшем изготовлении стола.

3.3.6 Единичные отказы отдельных электрорадиоизделий в процессе ПИ не являются основанием для прекращения испытаний, если они не являются следствием недостатка конструкции или нарушения технологического процесса изготовления столов. Вышедшие из строя электрорадиоизделия заменяют и испытания продолжают по прерванному и последующим видам испытаний.

3.3.7 Результаты ПИ оформляют и утверждают актом (отчетом) по СТО АМНК 40.1092.

3.3.8 Образцы стола, прошедшие ПИ, подлежат поставке после проверки ОТК в объеме ПСИ.

3.4 Квалификационные испытания

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

3.4.1 Квалификационные испытания (испытания установочной серии) проводят в полном объеме, установленном для ПИ в соответствии с таблицей 4.

3.5 Сертификационные испытания

3.5.1 Сертификационным испытаниям подвергают столы, прошедшие ПСИ.

3.5.2 Испытания проводит третья сторона, независимая от изготовителя и потребителя продукции, с целью выявления соответствия стола требованиям безопасности для жизни, здоровья пациента и охраны окружающей среды, а также на соответствие требованиям нормативно-технической документации.

5 Зам. АМНК 676-2015
Копировал Формат А4

3.5.3 Испытания проводят в объеме и последовательности, определенных государственными стандартами и программой испытаний, утвержденной в установленном порядке.

3.6 Испытания на надежность

3.6.1 Испытания на надежность проводят на трех образцах стола, прошедших ПСИ.

3.6.2 Испытания на безотказность (п. 1.8.1) проводят в составе квалификационных испытаний, далее – на этапе серийного производства один раз в три года по методике п. 4.43. Допускается совмещать испытания на надежность с ПИ. Испытание на безотказность проводится по одноступенчатому плану контроля в соответствии с ГОСТ 27.402.

3.6.3 Оценку соответствия требованию на долговечность и сохраняемости (пп. 1.8.2, 1.8.4) проводят согласно методике п. 4.44 по результатам обработки статистических данных из медицинских учреждений, эксплуатирующих столы первые три года, а далее при необходимости в процессе типовых испытаний.

3.6.4 Испытания на ремонтопригодность (п. 1.8.3) проводят по методике п. 4.45 в составе квалификационных испытаний, далее – в случае внесения конструкторских или технологических изменений, которые могут повлиять на ремонтопригодность.

3.6.5 Результаты испытаний на надежность оформляют и утверждают актом (отчетом) по СТО АМНК 40.1092.

3.6.6 Образцы стола, прошедшие испытания на надежность, поставке не подлежат.

3.7 Типовые испытания

3.7.1 Испытания проводят при необходимости внесения изменений в конструкцию, материалы или технологию изготовления, которые могут оказать отрицательное влияние на параметры или характеристики стола.

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

3.7.2 Испытания проводят в объеме, последовательности и по планам контроля, определяемыми программой испытаний, утвержденной в установленном порядке на предприятии-изготовителе. Результаты испытаний оформляют и утверждают актом (отчетом) по СТО АМНК 40.1092.

4 Методы контроля

Методы контроля по ГОСТ 20790/ ГОСТ Р 50444.

4.1 Общие положения

Копировал Формат А4

4.1.1 Средства контроля и испытаний, необходимые для обеспечения проверок стола на соответствие техническим требованиям, перечислены в приложении Б. Стандартные средства измерений должны быть поверены, нестандартные - аттестованы в установленном на предприятии-изготовителе порядке.

4.1.2 Проверка параметров стола должна проводиться (кроме специально оговоренных случаев) в следующих условиях:

- температура окружающей среды в пределах от 18 до 30 °С;
- скорость движения воздуха в окружающей среде менее 0,3 м/с;
- относительная влажность воздуха в пределах от 45 до 85 %;
- атмосферное давление в пределах от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

4.1.3 Исходное положение органов управления стола перед испытаниями приведено в таблице 5.

Таблица 5

Наименование органа управления	Кнопка СЕТЬ	Тумблер ОСВЕ-ЩЕНИЕ	Переключатель РЕЖИМ	Переключатель ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ	Движок РУЧНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ
Исходное положение	"0"	"0"	АВТОМАТ	"36,0"	Крайнее левое

Ложе пациента должно быть установлено в горизонтальное положение.

К разъему ДАТЧИК контроллера должен быть подсоединен датчик температуры кожи ИДН-сб125-10. К приборной вилке модуля нагревателя должен быть подсоединен

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

сетевой кабель, входящий в комплект (таблица 2). Модуль нагревателя должен быть установлен в среднее положение, над ложем пациента.

4.2 Проверку внешнего вида (п. 1.1) проводят путем визуального осмотра. Проверку материалов, покрытий, комплектующих изделий (пп. 1.9.1 - 1.9.3) проводят при изготовлении деталей и сборочных единиц стола, при входном контроле в объеме, установленном технической документацией.

4.3 Проверку качества электрического монтажа (п. 1.4.6) проводят на этапе сборки контроллера СНО-сб121, блока питания СНО-сб111 и модуля нагревателя СНО-сб11 путем визуального осмотра с целью установления соответствия требованиям чертежей и нормативной документации на электромонтаж.

5 Зам.1 АМНК16/6/2015
Копировал Формат А4

4.4 Проверку мест и способов нанесения маркировки, ее содержания и качества (п. 1.11) проводят путем визуального осмотра с целью установления соответствия требованиям конструкторской документации.

4.5 Проверку безопасности стола (п. 2.1) проводят согласно ГОСТ Р МЭК 60601-2-21, ГОСТ Р МЭК 60601-1 с требованиями для изделий класса 1 с рабочей частью типа BF.

4.5.1 Проверку полного электрического сопротивления между защитным контактом приборной вилки стола и любой доступной металлической частью стола, имеющей защитное заземление, проводят с помощью анализатора электробезопасности ESA 620 в соответствии с руководством по его эксплуатации.

4.5.2 Проверку токов утечки проводят с помощью анализатора электробезопасности ESA 620 в соответствии с руководством по его эксплуатации непосредственно после предварительной выдержки стола во включенном состоянии в режиме РУЧНОЙ при максимальной мощности нагревателя (движок РУЧНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ в крайнем правом положении) в течение 0,5 ч, время не контролируют.

4.5.3 Проверку электрической прочности изоляции проводят с помощью установки для проверки параметров электрической безопасности GPT-79802. Выдерживают стол во включенном состоянии в режиме РУЧНОЙ при максимальной мощности нагревателя (движок РУЧНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ в крайнем правом положении) в течение 0,5 ч, время не контролируют. Непосредственно после предварительной выдержки отключают стол от сети питания, отключают датчик температуры кожи, нажимают кнопку СЕТЬ стола и проводят проверку электрической

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

прочности изоляции. При этом в качестве сетевой части используют соединенные между собой штекеры вилки сетевого кабеля, в качестве рабочей части используют соединенные между собой контакты 1, 2 разъема для присоединения датчика температуры кожи, а в качестве доступной для прикосновения заземленной части используют головку болта крепления платформы к стойке.

Примечание - Электрическую прочность изоляции при выпуске проверяют один раз на этапе цеха совместно с ОТК. При проверке величины токов утечки и прочности изоляции педали подъемника «∇», «Δ» должны быть нажаты.

4.6 Проверка функционального контроля стола (п. 1.3.1.1) и показаний индикатора температуры при нажатой кнопке КОНТРОЛЬ (режим калибровки) (п. 1.3.1.2).

Подключают стол к сети питания, нажимают кнопку СЕТЬ и одновременно запускают секундомер СОПпр-2а-3-000 (секундомер).

Внимательно наблюдают за состоянием индикаторов: кнопка СЕТЬ и все единичные индикаторы контроллера должны светиться, показания индикатора ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ должны быть "88,8", показания индикатора таймера должны меняться от "0" до "30", при этом должны выдаваться звуковые сигналы, сопровождающие отсчеты времени согласно п. 1.3.1.7. По окончании контроля (погасание единичных индикаторов и индикатора таймера) секундомер останавливают, его показания должны быть в пределах (15 ± 5) с. Индикатор ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ должен показывать измеряемое датчиком температуры кожи значение температуры. На панели контроллера должны светиться индикаторы АВТОМАТ, НАГРЕВ и ОТКЛОН.t°.

Нажимают и удерживают кнопку КОНТРОЛЬ на панели контроллера. Показания индикатора ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ должны быть в пределах от 35,9 до 36,1 ºС.

Устанавливают переключатель ОСВЕЩЕНИЕ в положение «I», должно включиться освещение стола.

Устанавливают переключатель ОСВЕЩЕНИЕ в положение «0».

Выключают стол.

4.7 Проверка диапазона и качества индицирования температуры, измеряемой датчиком температуры кожи (п. 1.3.1.3).

Подсоединяют вместо датчика температуры кожи к соответствующему разъему имитатор датчика температуры ИДН-сб125-10/ПЭ-1 (имитатор датчика температуры).

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

Устанавливают органы управления стола в исходное положение в соответствии с таблицей 5.

Включают стол.

После окончания функционального контроля изменяют сопротивление имитатора датчика температуры, добиваясь изменения показаний цифрового индикатора ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ от минимального (30,0 ºС) до максимального (39,9 ºС) значений. Визуально оценивают качество индицирования.

Выключают стол, отсоединяют имитатор датчика температуры.

4.8 Проверка погрешности канала измерения (точность датчика) температуры кожи (п. 1.3.1.4).

Копировал Формат А4

Подготавливают к работе термостат жидкостный малогабаритный типа ТПС (термостат). В термостат опускают датчик температуры кожи, предварительно завернутый в герметичный пакет из полиэтиленовой пленки, и термометр стеклянный ртутный типа ТЛ4 (термометр ТЛ4) таким образом, чтобы термочувствительный элемент датчика температуры кожи касался шарика термометра ТЛ4. Разъем датчика температуры кожи должен быть присоединен к соответствующему разъему контроллера.

Включают термостат и доводят температуру жидкости в нем до (36,0 ± 0,1) ºС (отсчет ведут по термометру ТЛ4).

Устанавливают органы управления стола в исходное положение в соответствии с таблицей 5.

Включают стол.

После прохождения функционального контроля сравнивают показания индикатора ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ и термометра ТЛ4. Абсолютное значение разности показаний не должно быть более 0,3 ºС минус погрешность контрольного термометра ТЛ4 (с учетом таблицы поправок из свидетельства о поверке).

Выключают стол и термостат.

4.9 Отклонения показаний индикатора температуры кожи новорожденного от заданной температуры (точность работы стола с регулированием по температуре) (п. 1.3.1.5) и проверку отклонения средней температуры точек 1 – 4 матрасика (см. приложение В) от средней температуры точки М (точности распределения облученности по матрасику) (п. 1.3.1.6) проводят при температуре окружающей среды (23 ± 2) ºС и скорости движения потоков воздуха не более 0,1 м/с в следующей последовательности:

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

4.9.1 На матрасике стола размещают пять испытательных устройств Л 1229 (испытательные устройства) в соответствии со схемой расположения испытательных устройств на матрасике, приведенной в приложении В.

Внутри каждого испытательного устройства должен находиться термометр сопротивления платиновый вибропрочный эталонный ПТСВ-2-3 (термометр ПТСВ-2-3). Выводы термометров ПТСВ-2-3 присоединяют согласно схеме подключения, приведенной в приложении В. Датчик температуры кожи с помощью пасты КПТ-8 ГОСТ 19783 крепят к поверхности испытательного устройства, расположенного в точке М. Для более точного измерения необходимо уменьшить прямое попадание теплового излучения непосредственно на датчик. С этой целью рекомендуется накрыть датчик сверху изолирующим материалом с отражающей поверхностью, обращенной к модулю нагревателя.

5 Зам. АМИК1676-2015
Копировал Формат А4

Подготавливают к работе мультиметр многоканальный прецизионный цифровой Метран-514-ММП (мультиметр) для измерения температуры в соответствии с его эксплуатационной документацией. Выводы термометров ПТСВ-2-3 присоединяют к мультиметру.

4.9.2 Устанавливают органы управления стола в исходное положение в соответствии с таблицей 5.

Включают стол и мультиметр.

Спустя 15 мин после включения стола в течение 1 ч с интервалом 3 мин (здесь и далее по тексту время контролируют секундомером) измеряют при помощи мультиметра температуру датчиков термометров ПТСВ-2-3 T_{1i}, T_{2i}, T_{3i}, T_{4i}, T_{mi}, находящихся внутри испытательных устройств в точках 1, 2, 3, 4 и М (см. приложение В).

4.9.3 Если разность между максимальным и минимальным из полученных значений T_{mi} не превышает 1 ºС, то имеет место условие стационарного температурного режима. В этом случае переходят к следующей операции. Если указанное условие не выполняется, то продолжают измерения по методу п. 4.9.2 еще в течение 1 ч и повторяют проверку условия стационарного режима.

По полученным значениям температур T_{1i}, T_{2i}, T_{3i}, T_{4i} и T_{mi} вычисляют среднее арифметическое значение температуры $T_{1ср}$, $T_{2ср}$, $T_{3ср}$, $T_{4ср}$, $T_{mср}$, измеренной каждым термометром ПТСВ-2-3.

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

Абсолютное значение разности средних арифметических значений температур испытательного устройства в точке М и испытательных устройств в точках 1 – 4 не должно быть более 2 ºС, т.е.

$$| T_{mcp} - T_{1cp} | \leq 2\ ºC, \quad (4.1)$$

$$| T_{mcp} - T_{2cp} | \leq 2\ ºC, \quad (4.2)$$

$$| T_{mcp} - T_{3cp} | \leq 2\ ºC, \quad (4.3)$$

$$| T_{mcp} - T_{4cp} | \leq 2\ ºC, \quad (4.4)$$

где T_{mcp} – среднее арифметическое значение температуры испытательного устройства в точке М, ºС;

T_{1cp}, T_{2cp}, T_{3cp}, T_{4cp} – средние арифметические значения температур испытательных устройств в точках 1 – 4, ºС.

4.9.4 По окончании измерения температур испытательных устройств считывают показание индикатора ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ, которое должно быть (36,0 ± 0,5) ºС.

Выключают стол и мультиметр.

4.10 Проверка параметров таймера (п. 1.3.1.7).

Устанавливают органы управления стола в исходное положение в соответствии с таблицей 5.

Включают стол.

После прохождения функционального контроля запускают таймер, при этом одновременно с нажатием кнопки ПУСК запускают секундомер.

По первому звуковому сигналу, сопровождающему отсчеты времени, равные 1, 5, 10, 15, 20, 25 и 30 мин, фиксируют показания секундомера, не останавливая его. Фиксируемые показания не должны отличаться от указанных значений времени более чем на 5 с.

Выключают стол.

4.11 Проверка параметров режима ручного регулирования температуры (п. 1.3.1.8).

Устанавливают органы управления стола в исходное положение в соответствии с таблицей 5.

Включают стол.

После прохождения функционального контроля переводят переключатель РЕЖИМ в положение РУЧНОЙ, должен начать светиться в прерывистом режиме индикатор РУЧНОЙ и погаснуть индикатор АВТОМАТ. Ручку РУЧНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ

5 Зам. АМН 0147-2015
Копировал Формат А4
Подпись и дата
Инв. №дубл.
Взам. инв. №
Подпись и дата
Инв. №подл.

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

устанавливают в такое положение, чтобы светились два (не менее) индикатора НАГРЕВ. Одновременно с переводом переключателя РЕЖИМ в положение РУЧНОЙ запускают секундомер. Фиксируют (не останавливая секундомер) моменты появления звуковых сигналов и окончания режима (отключение нагревателя и погасание всех индикаторов НАГРЕВ).

Кратковременные одиночные звуковые сигналы должны появиться через (10,0 ± 0,5) мин и повторяться через каждые (30 ± 5) с. Окончание режима должно произойти через (15,0 ± 0,5) мин.

Останавливают секундомер и возвращают его в исходное положение.

Переводят переключатель РЕЖИМ на (5 – 10) с в положение АВТОМАТ и возвращают в положение РУЧНОЙ. После появления первого или второго звукового сигнала (т.е. спустя приблизительно 10 мин, время не контролируют) нажимают и отпускают кнопку ТИШИНА/ВОЗВРАТ и одновременно запускают секундомер. При погасании всех индикаторов НАГРЕВ секундомер останавливают, его показание должно быть (20,0 ± 1,5) мин.

5 Зам. АМНК1676-2015 Копировал Формат А4

Переводят переключатель РЕЖИМ в положение АВТОМАТ, выключают стол.

4.12 Проверку характеристик сигналов тревоги (пп. 2.3.1 – 2.3.6) проводят в следующей последовательности:

4.12.1 Устанавливают органы управления стола в исходное положение в соответствии с таблицей 5.

В центре матрасика стола размещают испытательное устройство. Датчик температуры кожи с помощью теплопроводящей пасты крепят к поверхности испытательного устройства.

Включают стол.

После прохождения функционального контроля отсоединяют датчик температуры кожи от контроллера.

Спустя приблизительно 15 с (время не контролируют) должны начать светиться индикаторы ДАТЧИК, ОТКЛОН.t° и появиться непрерывный звуковой сигнал, одновременно должен отключиться нагреватель и погаснуть все индикаторы НАГРЕВ.

Примечание – Свечение индикаторов аварийных сигналов должно сопровождаться свечением выносного аварийного индикатора красного цвета (фонаря), расположенного на передней части модуля нагревателя.

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

4.12.2 Присоединяют датчик температуры кожи к контроллеру, световой и звуковой сигналы должны прекратиться, при этом продолжают светиться индикатор ОТКЛОН.tº и фонарь.

4.12.3 Подсоединяют к контроллеру вместо датчика температуры кожи имитатор датчика температуры.

Имитируют обрыв цепи датчика, должны появиться сигналы, указанные в п. 4.12.1.

Переходят к имитации исправного датчика, сигналы тревоги должны прекратиться.

4.12.4 Имитируют короткое замыкание цепи датчика, должны появиться сигналы, указанные в п. 4.12.1 и сигнал ПЕРЕГРЕВ.

Отсоединяют разъем имитатора датчика температуры и присоединяют разъем датчика температуры кожи, световой и звуковой сигналы должны прекратиться, при этом продолжают светиться индикатор ОТКЛОН.tº (непрерывно) и фонарь. Нажимают и отпускают кнопку ТИШИНА/ВОЗВРАТ.

4.12.5 Устанавливают значение заданной температуры 36,5 ºС. После того, как показания индикатора ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ установятся в пределах от 36 до 37 ºС, устанавливают значение заданной температуры 35 ºС.

Спустя приблизительно 15 с (время не контролируют), должен начать светиться в прерывистом режиме индикатор ОТКЛОН.tº (см. также примечание к п. 4.12.1) и появиться прерывистый звуковой сигнал. Ни один из индикаторов НАГРЕВ светиться не должен.

Устанавливают значение заданной температуры 36,5 ºС. Звуковой сигнал должен прекратиться, а световой – перейти в режим непрерывного свечения и, по крайней мере, один из индикаторов НАГРЕВ должен начать светиться. Нажимают и отпускают кнопку ТИШИНА/ВОЗВРАТ – индикатор ОТКЛОН.tº должен погаснуть.

4.12.6 Устанавливают значение заданной температуры равным 37,9 ºС.

Спустя приблизительно 15 с (время не контролируют), должен начать светиться в прерывистом режиме индикатор ОТКЛОН.tº (см. также примечание к п. 4.12.1) и появиться прерывистый звуковой сигнал. Индикаторы НАГРЕВ, светившиеся до установления значения температуры 37,9 ºС гаснуть не должны.

Устанавливают значение заданной температуры равным 36,5 ºС. Звуковой сигнал должен прекратиться, а световой – перейти в режим непрерывного свечения. Нажимают и отпускают кнопку ТИШИНА/ВОЗВРАТ, индикатор ОТКЛОН.tº должен погаснуть.

4.12.7 Вновь устанавливают значение заданной температуры равным 37,9 ºС.

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

После появления прерывистого звукового сигнала нажимают и отпускают кнопку ТИШИНА/ВОЗВРАТ (звуковой сигнал должен прекратиться) и одновременно запускают секундомер.

При появлении звукового сигнала секундомер останавливают.

Показания секундомера должны быть (15 ± 1) мин.

4.12.8 Устанавливают значение заданной температуры равным 36,5 ºС. После того, как показания индикатора ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ установятся в пределах от 36,0 до 37,0 ºС, не выключая стола, отсоединяют вилку сетевого кабеля от розетки (одновременно запускают секундомер), должен светиться индикатор СЕТЬ и появиться непрерывный звуковой сигнал.

Нажимают и отпускают кнопку ТИШИНА/ВОЗВРАТ, индикатор СЕТЬ не должен гаснуть, звуковой сигнал не должен прекращаться.

Через время, равное 60 с, присоединяют вилку к розетке. После завершения цикла функционального контроля индикатор СЕТЬ должен погаснуть, а звуковой сигнал – прекратиться.

5 Зам. АМНК1676-2015

Копировал Формат А4

Отклонение показаний индикатора ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ от заданной температуры должно быть ± 0,5 ºС.

4.12.9 При ПИ вновь отсоединяют вилку сетевого кабеля от розетки и запускают секундомер. Должны появиться сигналы, указанные в п. 4.12.8.

Нажимают и отпускают кнопку ТИШИНА/ВОЗВРАТ, индикатор СЕТЬ должен гаснуть, звуковой сигнал не должен прекращаться. Спустя 10 мин присоединяют вилку к розетке, световой и звуковой сигналы должны прекратиться.

4.12.10 Подготавливают к работе термостат. В термостат опускают датчик температуры кожи, предварительно завернутый в полиэтиленовый пакетик, и эталонный термометр ТЛ4 таким образом, чтобы датчик температуры касался шарика эталонного термометра ТЛ4. Разъем датчика должен быть присоединен к соответствующему разъему контроллера. Устанавливают значение заданной температуры равным 37,9 ºС. Включают термостат и доводят температуру жидкости в нем до 40 ºС (отсчет ведут по эталонному термометру ТЛ4).

В процессе повышения температуры фиксируют показания индикатора температуры кожи в момент высвечивания светового индикатора ПЕРЕГРЕВ. Высвечиванию этого индикатора должен сопутствовать непрерывный звуковой сигнал (см.

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

также примечание к п. 4.12.1). При этом ни один из индикаторов НАГРЕВ светиться не должен.

Показания индикатора ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ в момент высвечивания индикатора ПЕРЕГРЕВ должны быть (39,0 ± 0,5) ºС.

Постепенно снижают температуру воды в термостате до 37 ºС – индикация (за исключением индикатора ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ) не должна меняться.

Нажимают и отпускают кнопку ТИШИНА/ВОЗВРАТ – индикатор ПЕРЕГРЕВ должен погаснуть, звуковой сигнал – прекратиться и должен высветиться один или несколько из индикаторов НАГРЕВ.

Выключают стол и термостат.

4.13 Проверку уровня звукового давления, создаваемого звуковым сигналом тревоги (п. 2.3.7) проводят в следующей последовательности:

4.13.1 Включают и настраивают шумомер Октава-110А (шумомер) в соответствии с его эксплуатационной документацией. Проверяют, что все настройки шумомера

соответствуют приведенным ниже:

- Диапазон 2 (диапазон измерений звука от 27 до 137 дБ);
- Спектор НЕТ (тип представления данных на дисплее шумомера).
- SLOW (временная характеристика измерений).

При необходимости устанавливают требуемые настройки.

4.13.2 Устанавливают шумомер так, чтобы его микрофон находился на расстоянии 3 м от панели контроллера в перпендикулярном к ней направлении, на высоте 1,5 м от пола (здесь и далее по тексту высоту и расстояние контролируют рулеткой измерительной металлической Р3У3Д, далее – рулетка).

Устанавливают органы управления стола в исходное положение в соответствии с таблицей 5.

Стол не включают.

4.13.3 Измеряют уровень фонового звукового давления, который должен быть на 10 дБА ниже уровня звукового давления сигналов тревоги, указанных в п. 2.3.7.

4.13.4 Включают стол. После прохождения функционального контроля отсоединяют датчик температуры кожи от контроллера, должен появиться непрерывный звуковой сигнал.

5 Зам. АМНК1676-2015
Копировал Формат А4
Подпись и дата
Инв. №дубл.
Взам. инв. №
Подпись и дата
Инв. №подл.

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

4.13.5 Измеряют уровень звукового давления сигнала тревоги, который не должен быть меньше 65 дБА.

4.13.6 Присоединяют датчик температуры к разъему контроллера. Выключают стол.

4.13.7 Устанавливают шумомер таким образом, чтобы микрофон находился над центром матрасика на высоте 50 мм. Измеряют уровень фонового звукового давления в соответствии с п. 4.13.3.

4.13.8 Включают стол. После прохождения функционального контроля отсоединяют датчик температуры кожи от контроллера, должен появиться непрерывный звуковой сигнал.

4.13.9 Измеряют уровень звукового давления сигнала тревоги, который не должен превышать 80 дБА.

Выключают стол и шумомер.

4.14 Проверку комплектности стола (п. 1.10) проводят путем визуального осмотра на соответствие конструкторской документации, сличения предъявленного комплекта стола с перечнем, приведенным в таблице 2.

4.15 Проверку величины хода подъемного устройства (п. 1.4.4) и времени перемещения от нижнего до верхнего положения (п. 1.4.5) проводят в следующей последовательности:

4.15.1 Подключают стол к сети питания, нажимают кнопку СЕТЬ. Педалью «∇» устанавливают нижнее положение столика. Измеряют расстояние от нижней кромки столика до пола рулеткой. Устанавливают в центре матрасика гири общей массой 10 кг (из набора гирь ГОСТ OIML R111-1). Нажимают педаль «Δ», одновременно запускаю секундомер. При достижении верхнего положения останавливают секундомер и измеряют расстояние от нижней кромки столика до пола. Величина хода должна быть не менее 180 мм. Время перемещения должно быть не более 25 с.

4.15.2 Во время работы подъемного устройства измеряют корректированный уровень звуковой мощности в центре матрасика (п. 1.3.1.12) согласно ГОСТ Р ИСО 3746, ГОСТ 23941. Устанавливают шумомер таким образом, чтобы микрофон находился на высоте 50 мм над точкой М матрасика. При этом уровень фонового звукового давления должен быть на 10 дБА ниже корректированного уровня звуковой мощности, указанного в п. 1.3.1.12.

Копировал Формат А4

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

Примечание – Измерение проводят шумомером согласно его инструкции по эксплуатации.

4.16 Проверку упаковки стола (п. 1.12) проводят путем визуального осмотра с целью установления соответствия требованиям конструкторской документации.

4.17 Проверку максимальных углов наклона ложа (п. 1.4.1) проводят при помощи угломера типа 2-2 с ценой деления 2' после наклона ложа до упора в каждую сторону.

4.18 Проверку фиксированных углов поворота модуля нагревателя (п. 1.4.2) проводят при помощи угломера типа 2-2 с ценой деления 2' после фиксации модуля в крайних положениях.

4.19 Проверку габаритных размеров (пп. 1.2.1, 1.4.8) проводят при помощи рулетки.

4.20 Проверку высоты ложа пациента от пола до верхней поверхности матрасика (п. 1.4.3) проводят в каждом из двух положений стола (нижнем и верхнем) с помощью рулетки.

4.21 Проверку работоспособности стола после воздействия вибрации (п. 1.5.1) проводят в следующей последовательности:

4.21.1 Проводят проверку стола на соответствие требованиям пп. 1.3.1.1 – 1.3.1.4, 1.3.1.6 – 1.3.1.8, 2.3.1 – 2.3.6.

Закрепляют стол на платформе электродинамического вибростенда ВЭДС-1500МК (вибростенд) в рабочем положении с помощью приспособления Л 1231.

4.21.2 Подвергают стол воздействию вибронагрузки в соответствии с ГОСТ 20790/ ГОСТ Р 50444.

Снимают стол с платформы вибростенда, проводят визуальный осмотр на отсутствие механических повреждений и проверку по п. 4.21.1.

4.22 Проверка устойчивости стола к климатическим воздействиям при эксплуатации (п. 1.6.1) проводят в следующей последовательности:

4.22.1 Стол в нерабочем состоянии (сетевой кабель не подключен к сети) выдерживают в камере климатической испытательной SU 4500 C SP (камера) при температуре (18 ± 3) °С и относительной влажности (80 ± 3) % в течение 10 ч. После

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

выдержки, не извлекая из камеры, его включают и проверяют на соответствие пп. 1.3.1.1, 1.3.1.2, 1.3.1.4.

4.22.2 Стол в работающем состоянии выдерживают в камере при температуре (30 ± 3) °С в течение 10 ч. После выдержки, не извлекая из камеры, проверяют его на соответствие пп. 1.3.1.1, 1.3.1.2, 1.3.1.4.

4.23 Проверку устойчивости стола к воздействию механических нагрузок (п. 1.5.2), соответствующих условиям транспортирования, проводят в следующей последовательности:

4.23.1 Проводят проверку стола на соответствие требованиям пп. 1.3.1.1 – 1.3.1.4, 1.3.1.6 – 1.3.1.8, 2.3.1 – 2.3.6.

4.23.2 Стол в транспортной таре для транспортирования и хранения крепят к платформе вибростенда, соблюдая манипуляционные знаки.

4.23.3 Подвергают стол в транспортной таре воздействию вибронагрузки в соответствии с ГОСТ 20790/ ГОСТ Р 50444.

Снимают транспортную тару с платформы и проводят визуальный осмотр на отсутствие механических повреждений, распаковывают и проводят визуальный осмотр стола на отсутствие механических повреждений, затем производят сборку стола и проводят проверки по п. 4.23.1.

Примечание – Допускается поочередная проверка транспортной тары.

4.24 Проверку работоспособности стола после климатических воздействий при транспортировании (п. 1.6.2) проводят согласно ГОСТ 15150.

4.24.1 Проводят проверку стола на соответствие требованиям пп. 1.3.1.1 – 1.3.1.4, 1.3.1.6 – 1.3.1.8, 2.3.1 – 2.3.6.

Копировал Формат А4

4.24.2 Стол в транспортной таре помещают в камеру и выдерживают при температуре минус (50 ± 3) ºС в течение 10 ч, затем выдерживают столько же в нормальных условиях, распаковывают, проводят визуальный осмотр стола и упаковки, затем производят сборку стола и проводят проверки по п. 4.24.1.

4.24.3 Стол в транспортной таре помещают в камеру и выдерживают в течение 10 ч при температуре (50 ± 3) ºС. Затем извлекают из камеры и выдерживают столько же в нормальных условиях, распаковывают, проводят визуальный осмотр стола и упаковки и производят сборку стола. Проводят проверки по п. 4.24.1.

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

4.24.4 Стол в транспортной таре для транспортирования и хранения помещают в камеру и подвергают воздействию непрерывно следующих друг за другом четырех циклов. Цикл состоит из двух частей:

1) Воздействие, продолжительностью 16 ч, при относительной влажности (93 ± 3) % и температуре (40 ± 3) ºС;

2) Воздействие, продолжительностью 8 ч, при относительной влажности (97 ± 3) % и температуре (30 ± 3) ºС.

4.24.5 Выдерживают транспортную тару в течение 4 ч в нормальных условиях, распаковывают, проводят визуальный осмотр стола и упаковки, затем производят сборку стола и проводят проверку по п. 4.24.1.

4.25 Проверку прочности ложа пациента (п. 2.5.1) проводят путем установки в центре ложа гирь, при этом нагрузка должна в течение 10 с увеличиваться от 0 до 300 Н через 50 Н, в течение 60 с оставаться на этом уровне, затем снижаться до 0.

После воздействия указанной нагрузки не должно быть следов разрушения элементов конструкции.

Примечание – При проверке считать, что гиря массой 5 кг создает нагрузку, приблизительно равную 50 Н.

4.26 Проверку прочности опор и кронштейнов (п. 2.5.2) проводят путем приложения к центру инструментальной полки, устанавливаемой поочередно в каждую опору, нагрузки 450 Н по методу п. 4.25. После воздействия нагрузки не должно быть следов разрушения опор, кронштейнов и инструментальной полки.

4.27 Проверку качества барьеров ограждения ложа (п. 2.5.3) проводят путем визуального осмотра, после приложения с помощью динамометра ГОСТ 13837 к центру каждого барьера в перпендикулярном его плоскости направлении в течение 5 с открывающего усилия 20 Н. Под действием указанного усилия барьеры не должны открываться.

4.28 Проверку устойчивости стола на наклонной плоскости (п. 2.5.4) проводят в следующей последовательности:

4.28.1 Устанавливают стол со всеми съемными частями на плоскость, наклоненную к горизонту под углом (5 ± 1)º, таким образом, чтобы малая сторона тележки располагалась вдоль наклона. Колеса должны быть заторможены и развернуты вдоль наклона. Стол считают устойчивым, если он не перемещается по наклонной плоскости.

Подпись и дата
Инв. №дубл.
Взам. инв. №
Подпись и дата
Инв. №подл.
Изм. Лист № докум. Подпись Дата
Копировал Формат А4
Взам. инв. № АМНК.1676.2013

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

4.28.2 Устанавливают стол со всеми съемными частями на плоскость, наклоненную к горизонту под углом (10 ± 1)º, таким образом, чтобы большая сторона тележки располагалась вдоль наклона. Колеса должны быть заторможены и развернуты вдоль наклона. При этом стол не должен перемещаться по наклонной плоскости.

4.29 Проверку усилия необходимого для перемещения стола (п. 2.5.7) проводят в следующей последовательности:

Устанавливают стол на твердую ровную горизонтальную поверхность, и измеряют усилие с помощью динамометра, необходимое для перемещения стола со скоростью (0,4 ± 0,1) м/с. Усилие прикладывают к стойке на высоте 1 м от пола.

Усилие при заторможенных колесах должно быть не менее 150 Н и расторможенных колесах не более 50 Н.

4.30 Проверку работоспособности стола после преодоления препятствий (п. 1.5.3) проводят в следующей последовательности:

Устанавливают ложе пациента в горизонтальное положение, на ложе устанавливают и жестко фиксируют барьеры. Модуль нагревателя фиксируют в среднем положении.

Перемещают стол в направлении оси модуля нагревателя с постоянной скоростью (0,4 ± 0,1) м/с до тех пор, пока обе пары колес не переедут через ступеньку высотой 20 мм, которая жестко прикреплена к ровному полу перпендикулярно направлению движения.

Указанную операцию проводят 20 раз.

Проводят визуальный осмотр стола. Стол должен сохранять механическую целостность, барьеры ложа должны оставаться закрытыми.

4.31 Проверку времени непрерывной работы стола (п. 1.7) проводят в следующей последовательности:

4.31.1 Устанавливают органы управления стола в исходное положение в соответствии с таблицей 5.

В центре матрасика стола размещают испытательное устройство. Датчик температуры кожи с помощью теплопроводящей пасты крепят к поверхности испытательного устройства.

Включают стол и секундомер.

Внимательно наблюдают за состоянием индикаторов: кнопка СЕТЬ и все единичные индикаторы контроллера должны светиться, показания индикатора

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

ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ должны быть «88,8», показания индикатора таймера должны меняться от «0» до «30», при этом должны быть слышны звуковые сигналы, сопровождающие отсчеты времени согласно п. 1.3.1.7. По окончании контроля (погасание единичных индикаторов и индикатора таймера) секундомер останавливают, его показание должно быть в пределах (15 ± 5) с. Индикатор ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ должен показывать измеряемое датчиком значение температуры. На панели контроллера должны светиться индикаторы АВТОМАТ, НАГРЕВ и ОТКЛОН t°.

Нажимают и удерживают кнопку КОНТРОЛЬ на панели контроллера. Показания индикатора ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ должны быть в пределах от 35,9 до 36,1 ºС.

Устанавливают переключатель ОСВЕЩЕНИЕ в положение «I», должно включиться освещение стола.

Устанавливают переключатель ОСВЕЩЕНИЕ в положение «0».

По мере прогрева испытательного устройства часть индикаторов НАГРЕВ будет гаснуть, а показания индикатора ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ будут постепенно приближаться к установленному значению 36 ºС.

Приблизительно через 15 мин с момента включения (время не контролируют) отклонение показаний индикатора ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ от заданного значения температуры не должно быть более ± 0,5 ºС, при этом индикатор ОТКЛОН t° должен погаснуть.

Выдерживают стол во включенном состоянии 72 ч.

Через каждые 8 ч проверяют показания индикатора ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ, которые не должны отличаться от заданного значения температуры более, чем на ± 0,5 ºС. Кроме того, каждые 8 ч снимают показания индикатора ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ при нажатой кнопке КОНТРОЛЬ, они должны быть (36,0 ± 0,1) ºС.

4.31.2 После окончания времени выдержки проводят проверку по пп. 1.3.1.1 – 1.3.1.4, 1.3.1.6 – 1.3.1.8, 2.3.1 – 2.3.6.

4.32 Проверку потребляемой мощности (п. 1.3.2.1) и работоспособности стола при крайних значениях напряжения сети питания (п. 1.3.2.2) проводят в следующей последовательности:

4.32.1 Подключают стол в сеть через регулятор напряжения РНО-250-0,5Д-У4 (регулятор).

Устанавливают органы управления стола в исходное положение в соответствии с таблицей 5.

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

В центре матрасика стола размещают испытательное устройство. Датчик температуры кожи с помощью теплопроводящей пасты крепят к поверхности испытательного устройства.

Устанавливают при помощи регулятора поочередно напряжение питания стола 198 или 242 В. Контроль напряжения производят по мультиметру MY-64 MASTECH.

Включают стол.

Включают освещение стола.

После прохождения функционального контроля убеждаются, что нагреватель включен полностью (светятся все индикаторы НАГРЕВ).

Если светятся не все индикаторы НАГРЕВ, то устанавливают на контроллере максимально возможную температуру нагрева, добиваясь полного включения нагревателя.

Снимают показания силы тока и напряжения по мультиметру MY-64 MASTECH (для СНО1 в момент подъема столика).

Вычисляют потребляемую столом мощность по формуле

$$P = U \cdot I, \qquad (4.5)$$

где P – мощность, потребляемая столом, В·А;

U – напряжение питания, В;

I – потребляемый ток, А.

4.32.2 Проводят проверку стола на соответствие требованиям пп. 1.3.1.1 – 1.3.1.4, 1.3.1.6 – 1.3.1.8, 2.3.1 – 2.3.6.

4.33 Проверку режима работы и четкости индикации способа регулирования температуры (п. 2.6) проводят путем визуального осмотра.

При включенном столе в зависимости от положения переключателя РЕЖИМ на панели контроллера должен светиться один из индикаторов зеленого цвета АВТОМАТ или РУЧНОЙ.

Зам. АИКО 61-2015

Копировал Формат А4

4.34 Проверку диапазона температуры регулирования (п. 1.3.1.9) проводят осмотром задатчика температуры, расположенного на передней панели контроллера.

4.35 Проверку невозможности присоединения датчика температуры кожи не к соответствующему разъему стола (п. 2.4.5) проводят путем сравнения конфигурации и присоединительных размеров разъемов.

Проверку невозможности самопроизвольного или несанкционированного изменения положения органов управления температурой кожи (п. 2.4.6) проводят на этапе

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

сборки контроллера (СНО-сб121), при этом измеряют динамометром усилие переключения задатчика температуры и усилие перемещения движка переменного резистора РУЧНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ. Измеренные значения усилий должны соответствовать требованиям чертежа СНО-сб121СБ.

4.36 Проверку плотности инфракрасного излучения (ИК–излучения) на поверхности матрасика (п. 2.4.1) проводят в помещении, где отсутствуют источники направленного ИК–излучения и яркого света в следующей последовательности:

4.36.1 Устанавливают органы управления стола в исходное положение в соответствии с таблицей 5.

В центре матрасика стола размещают испытательное устройство. Датчик температуры кожи с помощью теплопроводящей пасты крепят к поверхности испытательного устройства.

Включают стол.

Устанавливают значение заданной температуры равным 37,9 ºС.

Подготавливают к работе радиометр неселективный Аргус-03 (радиометр) для измерения плотности ИК-излучения, руководствуясь его эксплуатационной документацией.

4.36.2 После выхода стола на режим (показания индикатора ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ находятся в пределах от 37,4 до 38,4 ºС) устанавливают измерительную головку радиометра в центре матрасика.

Устанавливают перед чувствительным элементом радиометра интерференционный фильтр «0,76 мкм» и измеряют плотность ИК-излучения в данном диапазоне спектра излучения.

4.36.3 Устанавливают перед чувствительным элементом радиометра вместо интерференционного фильтра «0,76 мкм» интерференционный фильтр «0,76 – 1,4 мкм» и измеряют плотность ИК-излучения в данном диапазоне спектра излучения.

4.36.4 Выключают стол и спустя 30 мин измеряют темновое значение плотности ИК-излучения.

4.36.5 Вновь устанавливают перед чувствительным элементом радиометра интерференционный фильтр «0,76 мкм» и измеряют темновое значение плотности ИК-излучения.

4.36.6 Значение плотности ИК-излучения должно соответствовать п. 2.4.1.

Подпись и дата
Инв. №дубл.
Взам. инв. №
Подпись и дата
Инв. №подл.
5 Зам. АМН 0676-2025
Копировал
Формат А4

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

4.37 Проверку температуры поверхностей стола (пп. 2.4.2, 2.4.3) и заградительного устройства нагревательного элемента (п. 2.4.4) проводят в следующей последовательности:

4.37.1 Подготавливают к работе мультиметр для измерения температуры в соответствии с его эксплуатационной документацией. Выводы термометров ПТСВ-2-3 присоединяют к мультиметру.

4.37.2 Пять датчиков термометров ПТСВ-2-3 с помощью ленты ПЭ с липким слоем ГОСТ 20477 приклеивают к следующим точкам стола:

- к центру матрасика,

- к центру металлического обрамления правого и левого барьеров ложа (с внутренней стороны),

- к центру неметаллической части правого и левого барьеров ложа (с внутренней стороны).

Свободные концы термометров ПТСВ-2-3 должны находиться при температуре помещения.

4.37.3 Устанавливают органы управления стола в исходное положение в соответствии с таблицей 5.

В центре матрасика стола размещают испытательное устройство. Датчик температуры кожи с помощью теплопроводящей пасты крепят к поверхности испытательного устройства.

Устанавливают значение заданной температуры равным 37,9 ºС.

Включают стол и мультиметр.

После выхода стола на рабочий режим (показания индикатора ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ должны быть в пределах от 37,4 до 38,4 ºС) измеряют при помощи мультиметра температуру датчиков термометров ПТСВ-2-3.

Значения температуры должны быть не более:

40 ºС – для металлического обрамления барьеров;

42 ºС – для остальных точек.

4.37.4 Переводят переключатель РЕЖИМ на контроллере в положение РУЧНОЙ. Ручку РУЧНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ устанавливают в крайнее правое положение так, чтобы светились все индикаторы НАГРЕВ, имитируя, таким образом, единичное нарушение, и повторяют операции п. 4.37.3 по измерению температуры поверхностей.

Значения температуры должны быть не более:

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

42 ºС – для металлического обрамления барьеров;

45 ºС – для остальных точек.

Выключают стол.

4.37.5 Пять датчиков термометров ПТСВ-2-3 приклеивают к следующим точкам стола:

1) кнопке выключателя СЕТЬ;

2) клавише выключателя ОСВЕЩЕНИЕ;

3) фиксатору модуля нагревателя;

4) боковой поверхности корпуса модуля нагревателя (в точке ее, ближайшей к нагревательному элементу);

5) поверхности заградительного устройства нагревательного элемента.

4.37.6 Повторяют операции по п. 4.35.3.

Значения температуры должны быть не более:

50 ºС – для точки 3;

75 ºС – для точек 1, 2 и 4;

85 ºС – для точки 5.

Выключают стол и мультиметр.

4.38 Проверку освещенности в центре матрасика (п. 1.3.1.10) проводят в следующей последовательности:

Подготавливают к работе люксметр Konica Minolta T-10 (люксметр) в соответствии с его эксплуатационной документацией. Фотоэлемент прибора располагают в центре матрасика. Стол располагают в помещении с освещенностью не более 100 лк.

Включают стол и переводят переключатель ОСВЕЩЕНИЕ в положение «1». Снимают показание люксметра.

Измеренное значение освещенности должно быть не менее 1000 лк.

Выключают стол.

4.39 Испытания на электромагнитную совместимость (п. 2.2) проводят, руководствуясь ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

4.40 Проверку концентрации кислорода, температуры и влажности под неонатальным колпаком (пп. 1.3.1.11, 1.2.3) проводят в вентилируемом помещении со скоростью обмена воздуха от 3 до 10 объемов в час в следующей последовательности:

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

4.40.1 Штуцер шланга ИДН-сб14-14 подсоединяют к кислородной магистрали (к редуктору баллона) и закрепляют с помощью накидной гайки, второй конец шланга закрепляют на узле подготовки кислорода ИДН-сб14-12.

Наливают в стеклянную емкость дозатора узла подготовки кислорода дистиллированную воду ГОСТ 6709 до верхней риски. Подготавливают к работе анализатор кислорода SERVOMEX 572 (анализатор) и прибор комбинированный «ТКА-ПКМ» (20) (термогигрометр) в соответствии с их эксплуатационной документацией.

На матрасик устанавливают неонатальный колпак, в котором на высоте (70 – 100) мм над поверхностью матрасика размещают датчик анализатора и датчик термогигрометра. Шланг ИДН-сб14-21 вводят в малое отверстие неонатального колпака, большое отверстие закрывают хлопчатобумажной салфеткой (салфетка). Открывают вентиль кислородной магистрали (баллона), убеждаются с помощью установленного на ней (нем) манометра, что давление находится в пределах от 500 до 700 кПа ((5 – 7) кгс/см^2).

4.40.2 Открывают вентиль на узле подготовки кислорода, установив по ротаметру скорость подачи 2 л/мин. Спустя 30 мин фиксируют значение концентрации кислорода по показанию анализатора, значения температуры и влажности по показанию термогигрометра, которые должны соответствовать п. 1.3.1.11.

4.40.3 Увеличивают скорость подачи кислорода (по ротаметру) до 8 л/мин. Спустя 30 мин показание анализатора, показания термогигрометра (температура и влажность) должны соответствовать п. 1.3.1.11.

Закрывают вентиль, отсоединяют шланг от кислородной магистрали, вынимают шланг и датчик анализатора из-под неонатального колпака.

5 Зам. АМНК1676-2015

4.41 Проверку устойчивости стола к многократной дезинфекции и стерилизации (п. 1.9.4) проводят в следующей последовательности:

Копировал

Формат А4

4.41.1 Убеждаются, что стол отключен от электросети и кислородной магистрали и что температура нагревателя снижена до комнатной. Снимают съемные части и реанимационное оборудование.

4.41.2 Проводят предварительную промывку моющим раствором в составе:

перекись водорода ГОСТ 177 .....20 мл

средство моющее синтетическое ГОСТ 25644 или подобное.....5 г

вода питьевая ГОСТ Р 51232 .....975 мл

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

Все части стола, а также снятые части и реанимационное оборудование протирают салфетками, смоченными моющим раствором, затем – салфетками, смоченными водой питьевой, до удаления остатков моющего раствора и затем – сухими салфетками. Шланги промывают снаружи.

4.41.3 Проводят дезинфекцию одним из двух моющих растворов:

1) 1 %-й раствор хлорамина Б ТУ 6-01-4689387-16 в дистиллированной воде;

2) 3 %-й раствор перекиси водорода.

Все части стола, а также снятые части и реанимационное оборудование протирают салфетками, смоченными одним из указанных растворов, и выдерживают 15 мин.

Повторяют обработку и выдерживают 15 мин при использовании раствора хлорамина Б и 60 мин при использовании другого раствора.

После выдержки промывают обработанные растворами поверхности дистиллированной водой до удаления запаха дезинфицирующего раствора. Затем протирают насухо салфетками.

Матрасик при обработке из чехла не извлекают. Мелкие составные части полностью погружают в один из растворов и выдерживают в течение 30 мин при использовании раствора хлорамина и 80 мин при использовании другого раствора. Затем промывают и вытирают насухо, как указано выше.

Шланги обрабатывают только раствором перекиси водорода, затем промывают и вытирают насухо, как указано выше.

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

4.41.4 Проводят стерилизацию составных частей стола и реанимационного оборудования, контактирующих со слизистой оболочкой и выделениями пациента. Допускается проведение стерилизации одним из двух методов:

- паровым – обработка в течение времени 45 мин при температуре 120 ºС и давлении 0,11 МПа;

- химическим – выдержка в 6 %-м растворе перекиси водорода в течение 6 ч с последующей промывкой стерильной дистиллированной водой.

4.41.5 Пункты 4.41.1 – 4.41.4 повторяют еще 4 раза.

Стол считают устойчивым к дезинфекции, если после испытаний не произойдет нарушение покрытий.

Копировал Формат А4

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

4.42 Проверку массы стола (п. 1.2.2) проводят путем взвешивания на весах РП-150 Ш, массы неонатального колпака (п. 1.4.8.2) – на весах РН-10Ц13УМ.

4.43 Проверку безотказности (п. 1.8.1) проводят по следующему плану контроля:

- риск изготовителя $\alpha = 0,2$;

- риск потребителя $\beta = 0,2$;

- браковочное значение вероятности безотказной работы $P_{\beta}(t) = 0,99$;

- приемочное значение вероятности безотказной работы $P_{\alpha}(t) = 0,998$;

- количество проводимых циклов за период испытаний $N = 129$;

- приемочное число количества отказов $C_{\alpha} = 0$.

Три образца стола подвергают наработке суммарной продолжительностью N = 129 циклов для каждого, в том числе 1 цикл продолжительностью 72 ч и 128 циклов продолжительностью 0,5 ч.

После проведения каждого цикла испытаний проводится дезинфекция по методу п. 4.41.

После проведения цикла наработки продолжительностью 72 ч, а также после проведения 10 циклов продолжительностью 0,5 ч проводят проверку стола по критериям отказа (п. 1.8.1).

В процессе наработки регистрируют общее количество отказов – r.

При появлении отказов причины их возникновения анализируют, столы восстанавливают или заменяют и продолжают испытания до заданного значения наработки.

Стол считают соответствующим требованиям ТУ по безотказности, если за период испытаний не возникло ни одного отказа.

Стол считают не соответствующим требованиям ТУ по безотказности, если за период испытаний возник хотя бы один отказ.

При проведении оценки не учитывают следующие отказы:

- зависимые;

- вызванные воздействием внешних факторов, не предусмотренных медико-техническими требованиями и ТУ;

- вызванные нарушением требованием эксплуатационной документации на стол со стороны обслуживающего персонала;

- устраняемые в процессе доработок, эффективность которых подтверждена экспериментально.

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

4.44 Проверку среднего срока службы (п. 1.8.2) и среднего срока сохраняемости (п. 1.8.4) проводят следующим образом:

4.44.1 Проверку среднего срока службы проводят в соответствии с РД 50-204 по результатам обработки статистических данных из медицинских учреждений, эксплуатирующих столы.

4.44.2 Контроль соответствия требованиям п. 1.8.4 (средний срок сохраняемости) проводят в составе испытаний на долговечность по результатам эксплуатации. При этом регистрируют неисправные изделия, снятые с хранения, и продолжительность их хранения до отказа (наработка равна 0). Оценку проводят в соответствии с РД 50-690 по плану испытаний (NUT) со следующими исходными данными:

N – количество изделий, находящихся в подконтрольной эксплуатации;

d – количество неисправных изделий, выявленных при снятии с хранения;

$t_1 \ldots ti$ – продолжительность хранения изделий *(1...d)* до отказа (снятия с хранения).

Изделия считают соответствующими п. 1.8.4, если подсчитанный по формуле средний срок сохраняемости *Tc* составляет не менее 3 лет.

$$Tc = \frac{t_i}{d} + \frac{N+d}{d} t_d, \qquad (4.6)$$

где t_d – максимальное время хранения одного из отказавших изделий.

4.45 Проверку показателей ремонтопригодности (п. 1.8.3) рекомендуется совмещать с испытаниями на безотказность и ПИ. Испытания проводят по следующему плану:

- риск изготовителя $\alpha = 0{,}2$;
- риск потребителя $\beta = 0{,}2$;
- браковочный уровень среднего времени восстановления $Тв_\alpha = 4$ ч;
- приемочный уровень среднего времени восстановления $Тв_\beta = 1{,}1$ ч;
- суммарная продолжительность ремонтов $t_{max} = 3{,}3$ ч;
- предельное число ремонтов $r_{пр} = 2$.

Все отказы, возникающие в период проведения этих испытаний, а также время восстановления отказавших учитывают при проведении контроля ремонтопригодности. В случае недостаточного количества возникших отказов ($r<r_{пр} = 2$) в систему искусственным путем вводят до двух отказов.

При проведении испытаний должны быть соблюдены следующие условия:

до начала ремонта сведения о месте и виде отказа не должны доводиться до персонала;

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

поиск отказа, ремонт и проверка работоспособности после ремонта должны проводиться по методикам и на оборудовании, предусмотренном эксплуатационной документацией, с применением ЗИП.

Время, необходимое для восстановления работоспособного состояния стола, включает в себя:

- время на поиск отказа;

- время на разборку и замену отказавших деталей и узлов;

- время на сборку и настройку стола;

- время на контроль параметров стола после ремонта.

Время, вызванное отсутствием и поиском запасных частей, инструментов, приборов, материалов, не учитывают.

Испытания прекращают по истечении суммарного времени ремонта t_{max} = 3,3 ч. Если за это время устранено не менее $r_{пр}$ = 2 отказов, результат испытаний считают положительным.

4.46 Проверку степени защиты оболочки (п. 1.4.7) проводят согласно ГОСТ 14254.

5 Транспортирование и хранение

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

5.2 Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

5.3 Условия хранения стола в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150. Срок хранения в этих условиях не более 6 месяцев.

5 Зам. АМНК1677С2015
Копировал Формат А4
Подпись и дата
Инв. №дубл.
Взам. инв. №
Подпись и дата
Инв. №подл.

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

5.4 Хранение стола в складских помещениях должно осуществляться на стеллажах в один ряд в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении следует руководствоваться манипуляционными знаками.

5.5 При хранении стола на предприятии – изготовителе более 6 месяцев перед отправкой потребителю стол должен быть перепроверен в объеме ПСИ.

6 Указания по эксплуатации

6.1 Стол должен эксплуатироваться в соответствии с правилами, изложенными в паспорте СНО-сб0 ПС для исполнения СНО-сб0 и СНО1-сб0 ПС для исполнения СНО1-сб0.

6.2 При внесении стола в отапливаемое помещение с мороза следует выдержать стол в невскрытой упаковке в течение 4 ч во избежание оседания влаги.

7 Гарантии изготовителя

7.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие стола требованиям ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

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

7.3 Гарантийный срок хранения стола 6 месяцев с момента изготовления.

8 Утилизация

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

8.2 Утилизации подвергается стол, отслуживший установленный срок службы или пришедший в негодность. Предельным состоянием стола является неустранимый (путем регулировок или ремонта) уход параметров, а также превышение затрат на ремонт свыше 30 % от стоимости стола. Перед отправкой на утилизацию стол подвергают чистке и дезинфекции согласно п. 4.41.

Подпись и дата
Инв. №дубл.
Взам. инв. №
Подпись и дата
Инв. №подл.
Копировал
Формат А4

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

8.3 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. Класс опасности А).

Примечание – Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Правильная утилизация стола предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

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

Приложение А

(справочное)

Стол неонатальный с автоматическим поддержанием температуры обогрева

Внешний вид



Подпись и дата
Инв. №дубл.
Взам. инв. №
Подпись и дата
Инв. №подл.
5 Зам. АМНК1676-2015
Копировал
Формат А4

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



а

б

а – исполнение СНО-сб0; б – исполнение СНО1-сб0

Рисунок А.1 – Стол

Приложение Б

(рекомендуемое)

Перечень оборудования и средств контроля

Таблица Б.1

Наименование и обозначение оборудования и средства контроля	Обозначение документа или основная характеристика	Пункт ТУ, предусматривающий применение
1 Анализатор электробезопасности ESA 620, Fluke (или аналог)	U ~ (0 – 300) В, погр. ± (0,02 $U_{изм}$ + 2 цифры мл. знач. разряда); I (0 – 20) А, погр. ± (0,05 $I_{изм}$+0,2 А); R (0,5 – 100) МОм, погр. ± (0,02 $R_{изм}$ + 2 шага дискретизации) в (0,5 – 20) МОм ± (0,05 $R_{изм}$ + 2 шага дискретизации) в (20 – 100) МОм	4.5.1, 4.5.2
2 Установку для проверки параметров электрической безопасности GPT-79802, Good Will Instrument Co., Ltd.	U = (100 – 6000) В, погр. ± (0,01 $U_{изм}$ + 5 В); U ~ (100 – 5000) В, погр.	4.5.3

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

(или аналог)	± (0,01 $U_{изм}$ + 5 В); R (1 – 2000) МОм (50 – 500) В, погр. ± (0,1 $R_{изм}$ + 1 МОм) (1 – 9500) МОм (500 – 1000) В, погр. ± (0,1 $R_{изм}$ + 1 МОм)	
3 Имитатор датчика температуры	ИДН-сб125-10/ПЭ-1	4.7, 4.12
4 Термостат жидкостный малогабаритный ТПС	ТУ 64-1-1317	4.8, 4.12.10
5 Термометр стеклянный ртутный типа ТЛ4	ТУ 25-2021-003-88	4.8, 4.12.10
6 Устройство испытательное Л 1229 (5 шт.)	Л 1229-сб1	4.9, 4.12, 4.31, 4.32, 4.36, 4.37, Приложение В
7 Термометр сопротивления платиновый вибропрочный эталонный ПТСВ-2-3 (5 шт.)	Диапазон от минус 200 до 200 ºС, (0 - 30 ºС) погр. ± 0,02 ºС, (30 - 150 ºС) погр. ± 0,03 ºС	4.9, 4.37, Приложение В
8 Мультиметр многоканальный прецизионный цифровой Метран-514-ММП	ТУ 4420-010-13428679-2006	4.9, 4.37, Приложение В
9 Секундомер СОПпр-2а-3-300	ТУ 25-1894.003	4.9.2, 4.9.3, 4.11, 4.12, 4.15, 4.31, 4.40.2, 4.40.3

Продолжение таблицы Б.1

Наименование и обозначение оборудования и средства контроля	Обозначение документа или основная характеристика	Пункт ТУ, предусматривающий применение
10 Шумомер Октава-110А	РЭ 4381-003-76596538 (28 - 138) дБА, КТ 2	4.13, 4.15
11 Рулетка измерительная металлическая Р3У3Д	ГОСТ 7502	4.13.2, 4.13.7, 4.15, 4.19, 4.20, 4.29, 4.40.1
12 Набор гирь	ГОСТ OIML R111-1	4.15, 4.25, 4.26
13 Угломера типа 2-2	ГОСТ 5378	4.17, 4.18, 4.28
14 Приспособление для установки на вибростенд Л 1231	Л 1231	4.21
15 Электродинамический вибростенд ВЭДС-1500МК (или аналог)	Диапазон частот (5 - 2000) Гц, максимальное перемещение 50,8 мм, максимальное ускорение 60 g	4.21, 4.23
16 Камера климатическая испытательная SU 4500 C SP, Angelantoni Test Technologies (или аналог)	Температура от минус 70 ºС до 180 ºС, относительная влажность (10 - 98) %, объем 4500 $м^3$	4.22, 4.24
17 Динамометр	ГОСТ 13837. Предел измерений не менее	4.27, 4.29, 4.35

Копировал Формат А4

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

	0,1 кН, класс точности не ниже 2	
18 Регулятор напряжения РНО-250-0,5Д-У4 (или аналог)	Напряжение от 0 до 250 В	4.32
19 Мультиметр MY-64 MASTECH	Сила тока 1 мА - 20 А, напряжение 0,1 мВ - 700 В, область частот 1 Гц - 20 кГц	4.32
20 Радиометр неселективный Аргус-03 с интерференционными фильтрами «0,76 мкм» и «0,76 – 1,4 мкм»	Пределы измерения (1 - 2000) Вт/м^2 в диапазоне (0,5 - 20) мкм, погр. 6 %	4.36
21 Люксметр Konica Minolta T-10	Диапазон измерений (0,01 - 300000) лк, погр. 4,8 %	4.38
22 Анализатор кислорода SERVOMEX 572	Диапазон измерений (0 - 100) %, погрешность ± 2 %	4.40
23 Прибор комбинированный «ТКА-ПКМ» (20)	ТУ 4215-003-16796024-04. Диапазон измерения температуры (0 - 50) ºС, относительной влажности (10 – 98) %, погрешность при температуре окружающего воздуха (20 ± 5) ºС не более ± 0,5 ºС, ± 5 %	4.40

Окончание таблицы Б.1

Наименование и обозначение оборудования и средства контроля	Обозначение документа или основная характеристика	Пункт ТУ, предусматривающий применение
24 Весы РП-150 Ш	Масса взвешивания (1-150) кг, е 50 г	4.42
25 Весы РН-10Ц13УМ	ТУ 25-6707-0025-89 е 5 г	4.42

Примечания:

1 Указанные средства измерений могут быть заменены другими, обеспечивающими измерения с требуемыми погрешностями и соответствующими условиям применения и требованиям к методам контроля, при этом арбитражными являются средства измерений с более высокими метрологическими характеристиками.

2 При работе с термометром ТЛ4 (см. поз. 5) применяют таблицу поправок из свидетельства поверки.

Подпись и дата
Инв. №дубл.
Взам. инв. №
Подпись и дата
Инв. №подл.
5 Зам. ГУМПК1670-2015
Копировал
Формат А4

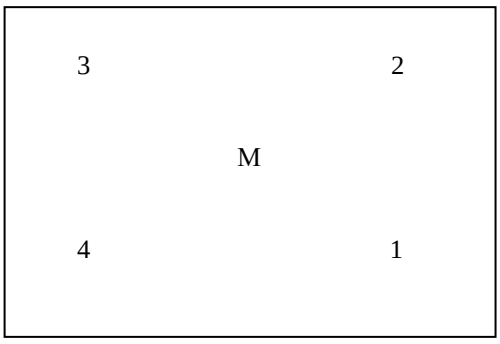
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение В
(обязательное)

5 Зам. АМНК1676-2015

Схема измерения температуры нагрева (точности распределения облученности)

Копировал Формат А4

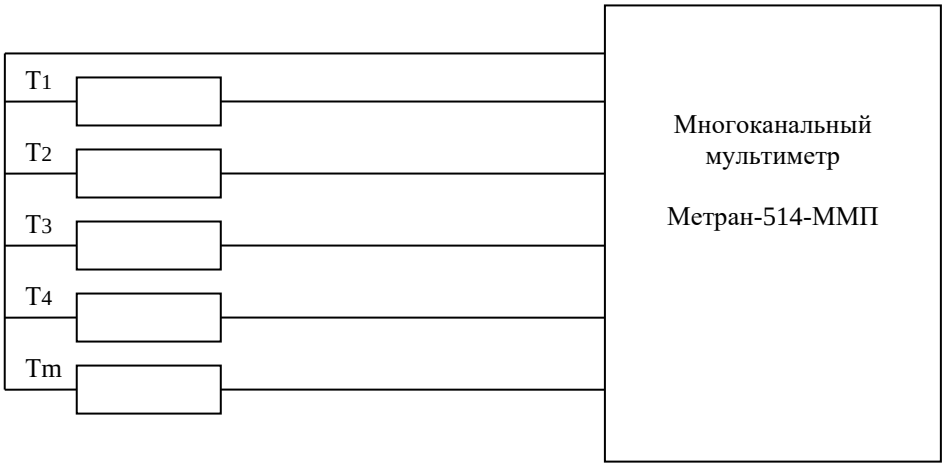


1 – 4 – периферийные точки матрасика;

М – центральная точка матрасика.

Рисунок В.1 – Схема расположения испытательных устройств Л 1229 на матрасике

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



$T_1 \ldots T_4$, Tm – датчики температуры (термометры ПТСВ-2-3) испытательных устройств в точках 1...4, М соответственно

Рисунок В.2 – Схема подключения выводов термометров ПТСВ-2-3 к мультиметру Метран-514-ММП

Ссылочные нормативные документы

Обозначение документа, на который дана ссылка	Номер раздела, подраздела, пункта, подпункта, приложения в котором дана ссылка
ГОСТ 9.014-78	1.12.2
ГОСТ 9.032-74	1.9.2
ГОСТ 9.104-79	1.9.2
ГОСТ 177-88	4.41.2
ГОСТ 5378-88	Приложение Б
ГОСТ 7502-98	Приложение Б
ГОСТ 2839-80	1.10.1
ГОСТ 5583-78	1.2.3
ГОСТ 6709-72	4.40.1
ГОСТ 10354-82	1.12.3
ГОСТ 13837-79	4.27, Приложение Б
ГОСТ 14192-96	1.11.9
ГОСТ 14254-96	1.4.7, 1.11.2, 4.46

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

ГОСТ 15150-69	Лист 2, 1.6, 4.24, 5.2, 5.3
ГОСТ 17199-88	1.10.1
ГОСТ 19783-74	4.9.1
ГОСТ 20477-86	4.37.2
ГОСТ 20790-93 ГОСТ Р 50444-92	Лист 2, 1.1, 1.5.1, 1.5.2, 1.6.1, 1.6.2, 1.11.1, 1.12.1, 3, 4
ГОСТ 23941-2002	4.15.2
ГОСТ 25644-96	4.41.2
ГОСТ 31508-2012	Лист 2
ГОСТ IEC 60601-1-8-2011	2.3
ГОСТ OIML R111-1-2009	4.15
ГОСТ Р ИСО 3746-2013	4.15.2
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	1.11.2
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Лист 2, 1.1, 1.11, 2.1, 4.5
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	2.2, 4.39
ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013	1.1, 1.11, 2.1, 4.5
ГОСТ Р 50460-92	1.11.2
ГОСТ Р 51232-98	4.41.2
ТУ 6-01-4689387-16-89	4.41.3

Продолжение таблицы

Обозначение документа, на который дана ссылка	Номер раздела, подраздела, пункта, подпункта, приложения в котором дана ссылка
ТУ 25-1894.003-90	Приложение Б
ТУ 25-2021.003-88	Приложение Б
ТУ 64-1-1317-89	Приложение Б
ТУ 4215-003-16796024-04	Приложение Б
ТУ 4420-010-13428679-2006	Приложение Б
РЭ 4381-003-76596538-06	Приложение Б
Директива 2012/19/ЕС от 04.07.2012 «Об отходах электрического и электронного оборудования»	1.11.2
Приказ Минздрава России № 4н от 6 июня 2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»	Лист 2
МУ-287-113 от 30.12.98 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского	1.9.4

5 Зам. АМНК1676-2015
Копировал Формат А4

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

назначения»	
РД 50-204-87 «Методические указания. Надежность в технике. Сбор и обработка информации о надежности изделий в эксплуатации. Основные положения»	4.44.1
РД 50-690-89 «Методы оценки показаний надежности по экспериментальным данным»	4.44.2
РД 50-707-91 «Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности»	3
СанПин 2.1.7.2790 от 9 декабря 2010 г. «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»	8.3
СТО АМНК 40.1092-2007	3.2.4, 3.3.7, 3.6.5, 3.7.2

Содержание

1 Технические требования 3

2 Требования безопасности 12

3 Правила приемки 15

4 Методы контроля 21

5 Транспортирование и хранение 45

6 Указания по эксплуатации 45

7 Гарантии изготовителя 45

8 Утилизация 46

Приложение А Стол неонатальный с автоматическим поддержанием температуры обогрева. Внешний вид 47

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

Приложение Б Перечень оборудования и средств контроля 48

Приложение В Схема измерения температуры нагрева (точности распределения облученности) 50

Ссылочные нормативные документы 51

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

Лист регистрации изменений

Изм	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводительного докум.	Подп.	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					
1	2,6,8,9,10, 14,19,24, 26,42,63, 65,69,72, 57,66,67, 71,32	3,5,11,12 21,62, 64,70	11а,11б		76	АП621-01			
2	1,2,3,12,15, 28,39,55,65	5,14,19,27, 64,65,72,49, 70	69а		77	АМНК.2840-04			
3	1					АМНК.0040-09			
4	1,2,9,11а, 23,58,45, 66,62,70	72	63а		78	АМНК.0276-14			
5	2,3,7	5,6,8-54		11а,11б, 55-72	55	АМНК.1676-15			
6	5, 10, 53					АМНК.0042-17			

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

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