

СТОЛ ПЕЛЕНАЛЬНЫЙ  
С ОБОГРЕВОМ СПО-01  
Руководство по эксплуатации  
ЮМГИ.941121.001 РЭ

Версия 2.  
2019

## Содержание

Вводная часть .....	3
1. Описание и работа .....	4
1.1 Назначение .....	4
1.2 Технические характеристики .....	4
1.3 Комплектность .....	7
1.4 Общие сведения .....	9
1.5 Назначение органов управления и индикации .....	11
2. Использование по назначению .....	13
2.1 Эксплуатационные ограничения .....	13
2.2 Порядок сборки и дезинфекции .....	14
2.3 Подготовка к работе .....	18
2.4 Порядок работы .....	19
3. Техническое обслуживание .....	20
4. Текущий ремонт .....	21
5. Правила хранения и транспортирования .....	22
6. Утилизация .....	23
7. Гарантии производителя .....	24
8. Свидетельство об упаковывании .....	25
9. Свидетельство о приемке .....	26
10. Сведения о ремонте .....	27
Приложение А – Нормативные документы .....	29
Приложение Б — Электромагнитная совместимость и помехоустойчивость .....	30
Приложение В - Справочная информация по матрацу ЮМГИ.325363.002 .....	35

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

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

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

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

Показания и противопоказания к применению стола отсутствуют.

Вид опасного воздействия — тепловое (перегрев).

Рекомендации по электромагнитной совместимости и помехоустойчивости приведены в приложении А.

# 1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

## 1.1 НАЗНАЧЕНИЕ

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

## 1.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

1.1.3 Габаритные размеры не более, мм:

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

Габаритные размеры составных частей отражены в таблице 1.

Таблица 1 - Габаритные размеры и масса составных частей

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

1.1.4 Потребляемая мощность не более 110 ВА.

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

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

1.1.7 Отклонение температуры поверхности матраца стола от заданного значения не более  $\pm 0,4^\circ\text{C}$ .

1.1.8 Показания температурного индикатора не отличаются от температуры поверхности матраца стола более, чем на  $\pm 0,5^\circ\text{C}$  в диапазоне температур от плюс 18 до плюс 42 °C.

1.1.9 Температура поверхности матраца стола при условии единичного нарушения не превышает значения  $(41\pm 1)^\circ\text{C}$ .

1.1.10 Температура поверхности матраца стола на периферии не отличается от температуры поверхности матраца в центре на величину более  $\pm 1,0^\circ\text{C}$ .

1.1.11 Время разогрева поверхности матраца стола от плюс  $(20\pm 1)^\circ\text{C}$  до плюс  $(37\pm 0,4)^\circ\text{C}$  не более 15 минут.

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

- несанкционированного отключения напряжения питания 220 В, 50 Гц в рабочем режиме;

- неисправностей в датчике температуры поверхности матраца стола;

- достижения температуры поверхности матраца стола значения выше 39°C;

- отказа в системе регулирования температуры поверхности матраца стола.

Время работы системы сигнализации не менее 10 минут.

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

1.1.14 Режим работы продолжительный. Время непрерывной работы 24 часа.

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

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

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

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

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

Вид климатического исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ Р 50444.

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

Таблица 2 - Материалы, имеющие контакт с человеком

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

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

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





### 1.3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки стола отражен таблице 3.

Таблица 3 - Комплект поставки

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

Продолжение таблицы 3

№ п/п	Наименование и обозначение составной части	Внешний вид основной части	Кол-во, шт.	Прим.
8	Матрац ЮМГИ.325636.002		1	
9	Чехол ЮМГИ.325375.008-01		2	
10	Шнур сетевой ЮМГИ.685612.097		1	
11	Руководство по эксплуатации		1 экз.	
12	Комплект ЗИП			
12.1	Вставка плавкая ВПТ-6-11		2	3,15А
12.2	Болты М8х18		4 шт.	
12.3	Винты DIN912 М10х50		2 шт.	
<p>Примечание:</p> <p><sup>1)</sup> Ложе ЮМГИ.943129.011 поставляется в собранном виде с Полкой ЮМГИ.745222.193</p> <p><sup>2)</sup> Основание ЮМГИ.741134.410, Пруток ЮМГИ.715114.025, Пруток ЮМГИ.715114.025-01 поставляются в собранном виде</p>				

## 1.4 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.4.1 Внешний вид стола представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 - Внешний вид стола

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

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

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

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

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

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

Время работы системы сигнализации не менее 10 минут.

## 1.5 НАЗНАЧЕНИЕ ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАЦИИ

1.5.1 На передней панели стола согласно рисунку 2 расположены:



Рисунок 2 - Внешний вид панели управления

- кнопка «▲ ▼» — задание необходимой температуры регулирования;
- переключатель НАГРЕВ — включение и выключение процесса обогрева;
- цифровой индикатор «ТЕМПЕРАТУРА °С ПОВЕРХНОСТИ» — в зависимости от режима отображается числовое значение заданной температуры регулирования или числовое значение температуры поверхности матраца стола;
- переключатель СЕТЬ — включение (выключение) напряжения питания 220В, 50 Гц.

Сигналы опасности:

- СЕТЬ — несанкционированное отключение напряжения питания 220В, 50Гц;
- ДАТЧИК — неисправности в датчике температуры поверхности матраца стола;
- «>39°C» — температура поверхности матраца выше 39°C;
- ТЕРМОРЕЛЕ — отказ в системе регулирования температуры поверхности матраца.

### 1.5.2 Разъемы (см. рисунки 3 и 4):



Рисунок 3 - Разъем для подключения сетевого шнура



Рисунок 4 - Разъем для подключения матраца

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

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

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

Таблица 4 - Символы и обозначения

Символы, обозначения	Расшифровка
<b>AXION</b>	Товарный знак предприятия-изготовителя
<b>СПО-01</b>	Наименование стола
<b>ТУ32.50.50-240-49640047-2019</b>	Обозначение технических условий
	Рабочая часть типа ВФ
	Заводской номер
<b>~220В</b>	Напряжение питания
<b>50Гц</b>	Частота тока
<b>110ВА</b>	Потребляемая мощность
<b>XX.XXXX</b>	Дата изготовления (месяц, год)
<b>ЕАС</b>	Евразийское соответствие
<b>Ni-MH</b>	Тип аккумулятора
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
<b>РУ № РЗН 2020/11717 от 17.08.2020</b>	Номер регистрационного удостоверения

## 2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

### 2.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

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

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

2.1.3 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ТЕМПЕРАТУРУ РЕГУЛИРОВАНИЯ УСТАНОВЛИВАТЬ ПО УКАЗАНИЮ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА.

#### 2.1.4 ВНИМАНИЕ!

МАТРАЦ СТОЛА ИСПОЛЬЗОВАТЬ И ХРАНИТЬ ТОЛЬКО В РАЗВЕРНУТОМ ВИДЕ;

ПРОНИКНОВЕНИЕ В МАТРАЦ СТОЛА ОСТРЫХ ПРЕДМЕТОВ НЕДОПУСТИМО;

ДЕЗИНФЕКЦИЮ, ОЧИСТКУ И СТЕРИЛИЗАЦИЮ ПРОВОДИТЬ С УЧЕТОМ РЕКОМЕНДАЦИЙ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

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

#### 2.1.5 ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

УСТРАНЯТЬ НЕИСПРАВНОСТИ В ИЗДЕЛИИ, ПОДКЛЮЧЕННОМ К ЭЛЕКТРОСЕТИ;

ОСТАВЛЯТЬ НОВОРОЖДЕННОГО НА СТОЛЕ БЕЗ ПРИСМОТРА;

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

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

ПРИ ПОЯВЛЕНИИ СИГНАЛА ТРЕВОГИ ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ СТОЛ ДО УСТРАНЕНИЯ ПРИЧИНЫ.

## 2.2 ПОРЯДОК СБОРКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

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

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

2.2.3 Произвести сборку стола.

**ВНИМАНИЕ! СБОРКУ ПРОИЗВОДИТЬ ВДВОЕМ.**

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

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

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

- со стоек 1 свинтить болты 4, наименование M8x18, по 2 штуки с каждой стойки (см. рисунок 6);

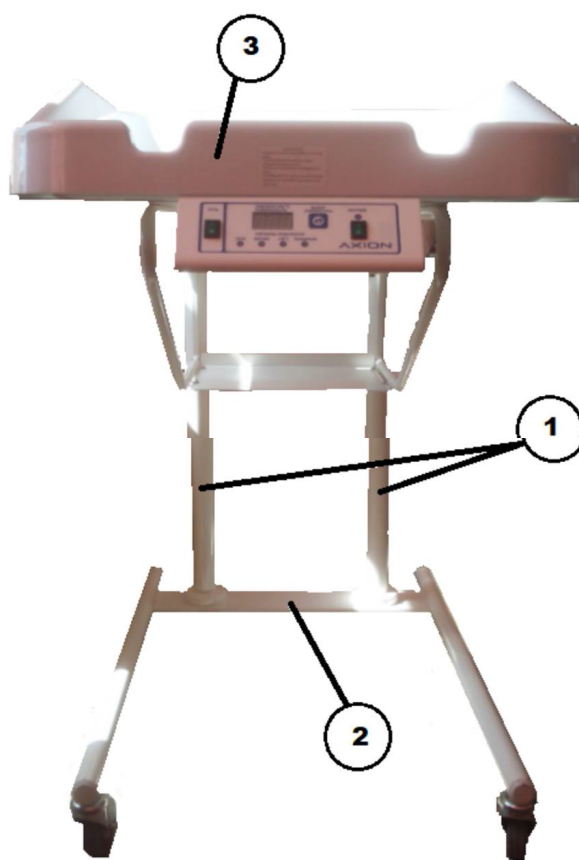


Рисунок 5 - Сборка изделия



Рисунок 6 - Крепежные винты стойки

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



Рисунок 7 - Установка стоек

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

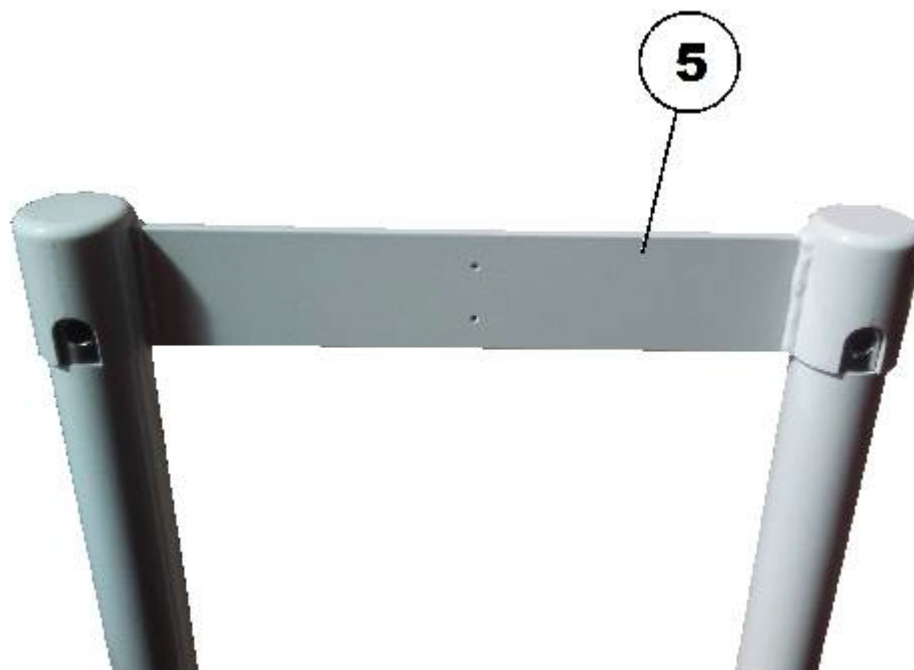


Рисунок 8 - Установка перемычки

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



Рисунок 9 - Крепление ложе

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

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

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

## 2.3 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

### 2.3.1 Включить стол следующим образом:

- подключить изделие к электросети 220В, 50Гц;
- установить переключатели НАГРЕВ в положение «О».
- установить переключатель СЕТЬ в положение «I»;

### 2.3.2 Убедиться, что:

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

2.3.3 Проверить работоспособность системы сигнализации следующим образом:

а) Циклическим нажатием кнопки «▲ ▼» установить на индикаторе «ТЕМПЕРАТУРА °С ПОВЕРХНОСТИ» значение «36,0» и перевести переключатель НАГРЕВ в положение «I», при этом должен включиться индикатор НАГРЕВ.

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

- включиться звуковой сигнал, представляющий из себя ряд серий из трех коротких звуков, с паузами между сериями;
- замигать желтый индикатор СЕТЬ.

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

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

- включиться звуковой сигнал, представляющий из себя ряд серий из трех коротких звуков, с паузами между сериями;
- замигать желтый индикатор ДАТЧИК.

Состыковать датчик матраца с разъемом, сигналы тревоги должны прекратиться.

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

## 2.4 ПОРЯДОК РАБОТЫ

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

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

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

### 3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

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

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

Таблица 5 - Техническое обслуживание

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

Примечания:

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

#### 4. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

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

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

4.3 Текущий ремонт проводить следующим образом:

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

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

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

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

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

## 5. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

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

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

## 6 УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

## 7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

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

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

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

7.4 Адрес предприятия – изготовителя:

426000, Россия, Удмуртская Республика,

г. Ижевск, ул. М. Горького, 90

ООО Концерн «Аксион»

тел.: (3412) 51-24-20,

факс: (3412) 51-24-23

Бюро гарантийного обслуживания

тел./факс: (3412) 51-12-97

E-mail: [bgomt271@mail.ru](mailto:bgomt271@mail.ru)

Отдел продаж медтехники ООО Концерн «Аксион»

тел.: (3412) 72-39-27

факс: (3412) 72-43-29, 72-39-53

E-mail: [med@c.axion.ru](mailto:med@c.axion.ru)

Актуальную информацию об авторизованных сервисных центрах «Аксион» можно найти на сайте [www.axion-med.ru](http://www.axion-med.ru).

## 8 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Изделие медицинской техники

Стол пеленальный с обогревом СПО-01 ЮМГИ.941121.001

(наименование изделия, обозначение заполняется заводом-изготовителем)

Заводской номер \_\_\_\_\_

упакован \_\_\_\_\_

(наименование или шифр предприятия, производившего упаковывание)

согласно требованиям, предусмотренным в конструкторской документации

Дата упаковывания \_\_\_\_\_

Упаковывание произвел \_\_\_\_\_

(фамилия)

(подпись)

Изделие после упаковывания

принял \_\_\_\_\_

(фамилия)

(подпись)

## 9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изделие медицинской техники

Стол пеленальный с обогревом СПО-01 ЮМГИ.941121.001

(наименование тип изделия, обозначение заполняется заводом-изготовителем)

заводской номер \_\_\_\_\_

изготовлен и принят в соответствии с техническими условиями

ТУ32.50.50-240-49640047-2019

и признан годным для эксплуатации

Дата изготовления \_\_\_\_\_

М.П.

Подпись лиц, ответственных

за приемку \_\_\_\_\_

## 10 СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ

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

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

Таблица 6 - Таблица регистрации неисправностей.

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

Продолжение таблицы 6

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

## ПРИЛОЖЕНИЕ А

### Нормативные документы

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
ГОСТ 16371- 2014	Мебель. Общие технические условия
ГОСТ 30324.35 — 2002	Частные требования безопасности к одеялам, подушкам и матрацам медицинским электрическим
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ IEC 60601-1-8-2011	Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем

## ПРИЛОЖЕНИЕ Б

### Электромагнитная совместимость и помехоустойчивость.

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

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

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

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

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

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

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия.		
Стол предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Стол использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСР 11	Класс Б	Стол не следует подключать к другому оборудованию
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица Б.2 - Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость.			
Стол предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка— указания
Электростатические разряды(ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха — не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линии электропитания ±1 кВ - для линии ввода/вывода	±2 кВ - для линии электропитания ±1 кВ - для линии ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети здания в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ - при подаче помех по схеме «провод-земля»	±1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ - при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в сети здания в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Продолжение таблицы Б.2.

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

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


Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость.			
Стол предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150кГц до 80МГц	3В(средне-квадратичное значение)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами и любым элементом стола, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80МГц до 2,5ГГц	3 В/м	<p>Рекомендуемый пространственный разнос:  <math>d=1,2</math>  <math>d=1,2</math>(от 80 до 800 МГц)  <math>d=2,3</math>(от 800 МГц до 2,5 ГГц)                      где <math>d</math> – рекомендуемый пространственный разнос<sup>б)</sup>; <math>P</math> – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой<sup>б)</sup>, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот<sup>б)</sup>. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: </p>
<p>Примечания:</p> <p>1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.</p> <p>2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распределение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p>			
<p>а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей(сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения стола больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой стола с целью проверки его нормального функционирования.</p> <p>Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение.</p> <p>б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля не менее 3В/м.</p>			

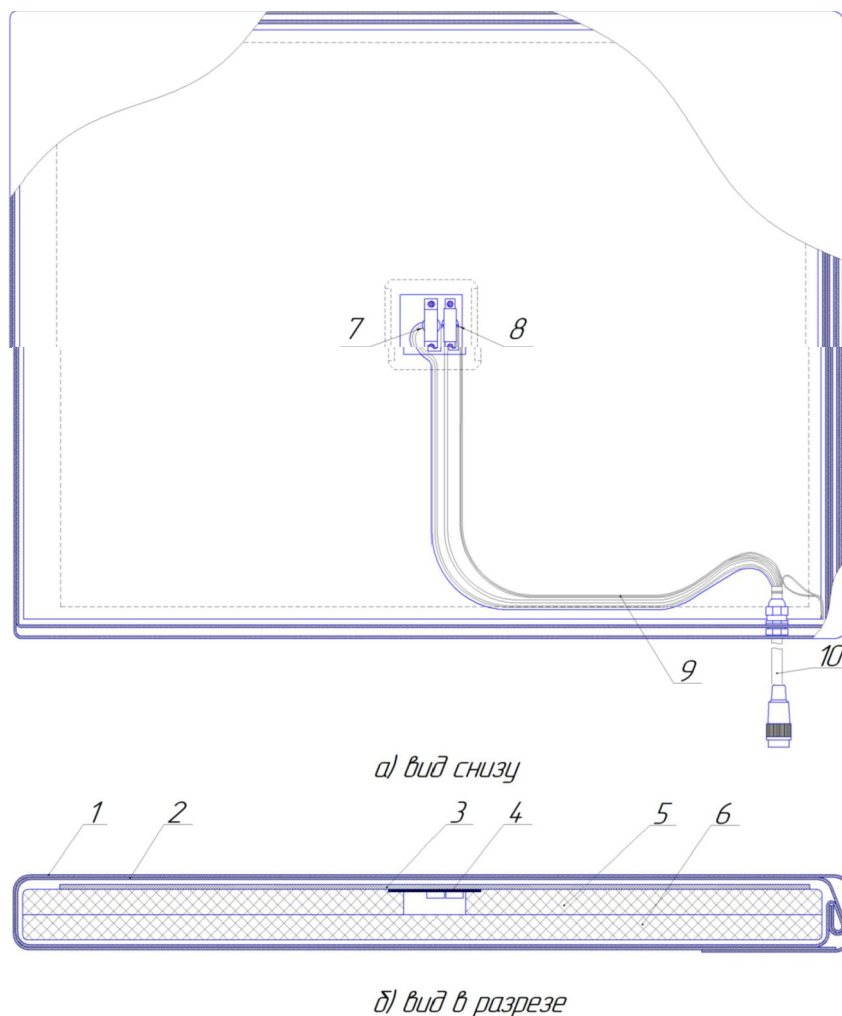
Таблица Б.4. Рекомендованные значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и столом.

Рекомендованные значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и столом			
<p>Стол предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь стола может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи(передатчиками) и столом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи</p>			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	d =1,2 в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d =1,2 в полосе от 80 до 800 МГц	d =2,3 в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Примечания:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.</li> <li>2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</li> <li>3. При определении рекомендованных значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.</li> </ol>			

## ПРИЛОЖЕНИЕ В

Справочная информация по матрацу ЮМГИ.325363.002

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



1 - чехол ЮМГИ.325375.008-01;

2 - чехол ЮМГИ.325375.008;

3 - гибкий нагревательный элемент ЮМГИ.681879.007;

4 - медная пластина;

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

6 - лист пенополиуретана 35-0,8А-20;

7 - температурный датчик ЮМГИ.685621.073;

8 - защитное термореле;

9 - сигнальные и силовые провода;

10 - разъем для подключения матраца к столу

Рисунок 10 — Конструкция матраца

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

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

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