

ОКП 94 5210

УТВЕРЖДАЮ



Директор ООО НПФ «АСКОМ»

А.А. Вязигин

СТОЛ ДЛЯ САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКИ
НОВОРОЖДЕННЫХ С ОБОГРЕВОМ
СН - «АСКОМ»

ПС9452-002-72317866-2009

Паспорт

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Оглавление

1. Назначение	3
2. Технические характеристики	3
3. Комплектность	6
4. Устройство и принцип работы	6
5. Указание мер безопасности	6
6. Подготовка кровати к работе и порядок работы	7
7. Техническое обслуживание	7
8. Текущий ремонт	8
9. Хранение, консервация и упаковка	8
10. Гарантии изготовителя	9
11. Сведения об утилизации	9
Рисунок 1	10
Рисунок 2	10
Рисунок 3	11
Свидетельство о консервации	12
Свидетельство об упаковке	13
Свидетельство о приемке	14
Гарантийный талон	15
Лист регистрации изменений	16

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Стол для санитарной обработки новорожденных с обогревом СН- «Аском» (далее по тексту – стол), с обогревом новорожденного инфракрасным нагревателем при проведении санитарной обработки, осмотре, пеленании, измерении роста и других процедур. Стол используется в родильных домах и отделениях лечебных учреждений в неонатальном периоде ребенка.

Стол для санитарной обработки новорожденных с обогревом СН- «Аском» производится в следующих исполнениях: СН-01-«Аском», СН-02-«Аском», СН-03-«Аском», СН-04-«Аском»

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Габариты панели ложа стола, мм, не более:
ширина x глубина: 600 x 700.

Расстояние от поверхности ложа до нагревательного элемента мм: 800 ± 20

2.2 Габариты стола, мм, не более:
ширина x глубина x высота: 600 x 850 x 1800

2.3 Масса стола, не более, кг: 60.

2.4 Стол должен иметь блок управления, с которого должны устанавливаться температурные, световые параметры, а также параметры аварийной сигнализации. Расстояние от поверхности ложа до нагревательного элемента мм: 800 ± 20 .

2.5 Нагрев поверхности ложа стола (матраса) должен производиться методом прямого излучения энергии в инфракрасной области спектра. Рабочий диапазон устанавливаемой температуры поверхности ложа, °С: от 34,0 до 38,0 Дискретность установки и индикации температуры, °С: 0,1.

2.6 Температура поверхности ложа стола должна контролироваться встроенным датчиком измерения температуры и высвечиваться на пульте управления. Точность поддержания температуры на поверхности ложа, в месте расположения датчика, не более, °С: $\pm 1,0$.

2.7 Отклонение средней температуры поверхности ложа от температуры установленной на пульте управления, °С, не должно быть более $\pm 2,5$.

2.8 Абсолютная погрешность канала измерения температуры, °С, не должна быть более $\pm 0,5$.

2.9 Температура отключения инфракрасного нагревателя при недопустимом перегреве поверхности ложа, °С 40,4.

2.10 Температура поверхности матраса не должна превышать 42,0 °С при условии единичного нарушения по ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 50267.35, ГОСТ Р 50267.21.

1.2.11 Аварийная звуковая-визуальная система сигнализации:

а) сигнал АВАРИЯ

При превышении температуры $40 \pm 0,4$ °С или понижении температуры $32,0 \pm 0,5$ °С температуры ложа.

Должны отключить/включить инфракрасный нагреватель, должен мигать красным светом светодиодный индикатор «Авария», должен включаться звуковой сигнал. Звуковой сигнал должен сниматься нажатием кнопки отключения звукового аварийного сигнала.

б) при понижении температуры от заданной, более чем на $1,0\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Должно мигать текущее значение температуры на экране дисплея, должен мигать индикатор ТЕМПЕРАТУРА, должен включаться звуковой сигнал. Звуковой сигнал должен сниматься нажатием кнопки отключения звукового аварийного сигнала.

в) при повышении температуры от заданной более чем на $1,0\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Должно мигать текущее значение температуры на экране дисплея, должен мигать индикатор ТЕМПЕРАТУРА, должен включаться звуковой сигнал. Звуковой сигнал может сниматься нажатием кнопки отключения звукового аварийного сигнала.

г) при неисправности датчика температуры.

При срабатывании данной сигнализации должен отключиться инфракрасный нагреватель матрасика, должен мигать красным светом светодиодный индикатор «Авария», на дисплее должно быть отражено «Перегрев», должен включаться звуковой сигнал. Звуковой сигнал может сниматься нажатием кнопки отключения звукового аварийного сигнала.

2.12 Время автоматического восстановления заглушенной звуковой сигнализации, мин, не более: 10.

1.2.13 Время достижения установленного рабочего режима нагрева поверхности ложа, мин., не более: 30.

2.14 Время непрерывной работы, ч, не менее: 72.

2.15 Потребляемая мощность, В·А, не более: 1500.

2.16 Освещение поверхности матраса должно осуществляться со стороны стойки, расположенной над ложем и иметь освещенность на поверхности ложа, лк, не менее: 200.

2.17 Блок управления, освещение и нагрев ложа стола должны работать от сети переменного тока напряжением $220\text{V}\pm 10\%$, частотой $(50,0\pm 0,5)$ Гц.

2.18 Усилие, необходимое для перемещения стола по ровной горизонтальной поверхности в момент трогания с места, должно быть не более 80H (8кгс). Стол с заторможенными колесами должен быть неподвижен (или иметь скольжение по плоскости плиточного пола) при приложении усилия не менее 120H (12кгс).

2.19 Усилие, необходимое для включения тормозов колес, должно быть не более 150H (15кгс)

2.20 Усилие, необходимое для выдвижения полки для размещения принадлежностей и вспомогательного оборудования, должно быть не более 50H (5кгс).

2.21 Металлические и неметаллические неорганические покрытия стола по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1.

2.22 Лакокрасочные покрытия стола по ГОСТ 9.032 для группы условий эксплуатации УХП4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности стола, определяющие внешний вид изделия, должны иметь класс покрытия не ниже IV, остальные поверхности – VI.

2.23 Наружные поверхности стола должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% синтетического моющего средства по ГОСТ 25644.

2.24 Стол при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444, ГОСТ 15150 для климатического исполнения УХЛ 4.2.

2.25 Стол при транспортировании должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для группы условий хранения 5 (ОЖ4).

2.26 Стол при эксплуатации должен быть устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 2.

2.27 Стол упакованный в транспортную тару, должен сохранять работоспособность после механических воздействий по ГОСТ Р 50444

2.28 По электробезопасности стол СН-01-«Аском» должен соответствовать ГОСТ Р 50267.0 для изделий класса 1 тип ВФ.

2.29 Электрический монтаж должен соответствовать требованиям конструкторской документации и РДТ 25.106.

2.30 По электромагнитной совместимости стол должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50267.0.2.

2.31 Уровень звука, создаваемый звуковым аварийным сигналом, измеренный на расстоянии 3 м в направлении, перпендикулярном передней панели блока управления стола высоте 1,5 м от пола, должен быть не менее 35 дБ.

2.32 Уровень звука, создаваемый звуковым аварийным сигналом, измеренный на расстоянии 50 мм над центром матраса должен быть не более 60 дБ.

2.33 Стол должен иметь одну выдвижную полку.

2.34 Материалы, применяемые для изготовления стола, должны быть разрешены для применения в медицинских изделиях. Качество применяемых материалов должно быть подтверждено изготовителем. Покупные изделия должны иметь сопроводительную документацию, подтверждающую их соответствие нормативным документам, распространяющимся на них.

2.35 По защите от опасности расплескивания стол должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 50267.35.

2.36 Срок службы стола должен быть не менее 5 лет.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки стола должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Количество
Стол для санитарной обработки новорожденных с обогревом СН-«Аском»	1
Матрас в чехле	1 (СН-01) 1 (СН-02)
Матрас в чехле с электроподогревом и датчиком	1 (СН-03) 1 (СН-04)
Блок управления	1
Датчик температуры	1
Лампа осветительная	1
Выдвижная полка	2
Инфракрасный нагреватель	1 (СН-01) 2 (СН-02) 1 (СН-03)
Паспорт	1
Упаковка	1

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

1.1. Конструктивно стол представляет собой разборную конструкцию, состоящую из металлической рамы на колесиках и платформы установленной на креплениях верхней части рамы.

5. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

1.2. При базировании стола на полу должна быть обеспечена ее устойчивость от опрокидывания, а колеса должны быть зафиксированы фиксаторами. Перекосов, раскачивания не допускается.

5.2 Наружные поверхности стола должны быть устойчивы к

дезинфекции по МУ-287-113 к 1 % раствору хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16 или 3 % раствору перекиси водорода по ГОСТ 177 в комплексе с 1 % раствором моющего средства по ГОСТ 25644.

6. ПОДГОТОВКА КРОВАТИ К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ.

- 1.3. Распакуйте стол, освободите его от упаковочного материала.
- 1.4. Проверьте комплектность.
- 1.5. Расконсервируйте стол путем протирания насухо смазанные маслом части матерчатым тампоном.
- 1.6. Работу проводите только после изучения указаний, изложенных в настоящем паспорте.
- 1.7. Для уменьшения габаритных размеров при транспортировании стола допускается поставлять потребителю со снятыми колесами.
- 1.8. Проводите сборку:
 - опорные колеса крепить болтом ключом S=19.
 - отбойные колеса закрепить в кронштейне каркаса осью с помощью шплинта;
 - установите подколенники, крепко зафиксировав фиксаторы.
- 1.9. Выполните санитарную обработку путем протирания поверхностей салфеткой, смоченной раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства типа "Лотос" или 1% раствора хлорамина (салфетка отжата).

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 1.10. Техническое обслуживание стола производится квалифицированным обслуживающим персоналом.
- 1.11. Производить затяжку всех ослабленных крепежных элементов, уплотнений и т.д. необходимым исправным инструментом.

8. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

1.12. Общие положения.

1.13. Текущий ремонт – это ремонт, осуществляемый в процессе эксплуатации для гарантируемого обеспечения работоспособности изделия и состоящей в замене и восстановлении его отдельных частей и их регулировке.

1.14. Замена изношенных или вышедших из строя деталей и узлов производится новыми деталями и узлами, заранее заказанными и полученными с завода-изготовителя.

1.15. Вызов специалистов-ремонтников производится в соответствии с договоренностью между ремонтным предприятием и учреждением, эксплуатирующим стола.

1.16. Содержание текущего ремонта.

1.17. Персонал, осуществляющий ремонт, устанавливает неисправности и устраняет их.

9. ХРАНЕНИЕ, КОНСЕРВАЦИЯ И УПАКОВКА

1.18. Стол в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться при температуре от -50°C до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности 98% при температуре $+25^{\circ}\text{C}$.

1.19. Стол должен быть обезжирен и законсервирован по ГОСТ 9.014-78 маслом НГ-203 по ГОСТ 22523-77.

1.20. Срок защиты 3 года при сроке транспортирования не более 1 месяца.

1.21. Для транспортирования стола и съемные части должны быть обернуты бумагой по ГОСТ 8273-75 или ГОСТ 8828-75 и перевязаны шпагатом по ГОСТ 17308-88, после чего должны быть помещены в чехлы из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82.

1.22. Паспорт должен быть вложен в полиэтиленовый пакет из пленки по ГОСТ 10354-82, который должен быть заварен и привязан к штативу.

1.23. Стол и съемные части должны быть помещены в ящик. типа У1-1 по ГОСТ 2991-85 и закреплены в нем прижимными планками с прокладками из пергаменты ГОСТ 2697-83.

1.24. Стол транспортируется при температуре окружающего воздуха от -50°C до +50°C и относительной влажности 80% при температуре +20°C

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

1.25. Изготовитель гарантирует соответствие столов требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

1.26. Гарантийный срок службы столов - 24 месяца со дня ввода изделия в эксплуатацию.

1.27. Для столов, изготовленных для экспорта, гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию, но не более 36 месяцев с момента проследования их через государственную границу РФ.

11. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

1.28. По истечении срока службы стол подлежит утилизации в обычном порядке.

CH-01-Аском



Рис. 1

CH-02-Аском



Рис. 2

CH-04-Аском

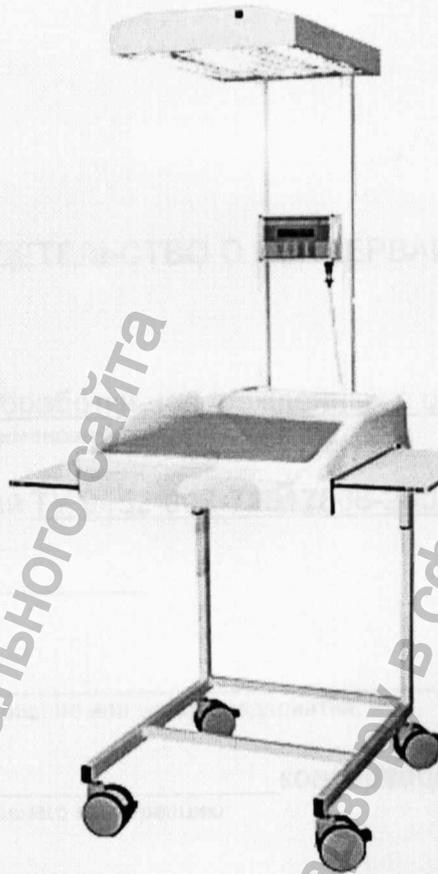


Рис. 3

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Стол для санитарной обработки новорожденных с обогревом СН - «Аском»
наименование изделия обозначение

номер технических условий ТУ 9452-002-72317866-2009

заводской номер _____

подвергнута _____
наименование или шифр предприятия

_____ консервации согласно
производившего консервацию

требованиям, предусмотренным в _____

Дата консервации _____

Срок консервации _____ М.П

Консервацию произвел _____ (подпись)

Изделие после консервации принял _____ (подпись)

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Стол для санитарной обработки новорожденных с обогревом СН - «Аском»
наименование изделия обозначение

заводской номер _____

упакована _____
(наименование или код изготовителя)

согласно требованиям ТУ 9452-002-72317866-2009 и комплекту
технической документации ПОМ. ТБС. 00.00.000

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____

(должность, личная подпись, расшифровка подписи)

(год, месяц, число)

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Стол для санитарной обработки новорожденных с обогревом СН - «Аском»
наименование изделия обозначение

заводской номер _____

изготовлены и приняты в соответствии с обязательными требованиями ТУ
9452-002-72317866-2009 и комплекту технической документации
ПОМ. ТБС. 00.00.000

МП _____
(личная подпись)

_____ (расшифровка подписи)

(год, месяц, число)

Завод-изготовитель
Адрес, реквизиты, телефон

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

ООО НПФ «Аском»

Адрес, реквизиты, телефон

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт(замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Стол санитарный с обогревом по уходу за новорожденным СН - «Аском»
наименование изделия обозначение

заводской номер _____

выпущенные _____
(по свидетельству о приемке)

приобретенные _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

введены в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

приняты на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

(адрес ремонтного предприятия)

МП Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия _____

МП Подпись руководителя и
печать предприятия-владельца _____

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ документа	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	Измененных	замененных	новых	изъятых					

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере э

www.goszdravnadzor.ru

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

Информация получена с официальной

16 лист.

