

**Общество с дополнительной ответственностью
«ЕВРОЛИНИЯ»**

**СТОЛ-ТРАНСФОРМЕР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ
«СОЛНЫШКО»**

Комплектность СО

**(стол для санитарной обработки и пеленания
с верхним обогревом)**

ТУ ВУ 190454267.001-2013

Паспорт и руководство по эксплуатации

г. Минск

Содержание

1 Паспорт изделия.....	4
2 Назначение изделия	6
3 Основные технические данные	9
4 Комплектность поставки.....	10
5 Устройство изделия и принцип его работы	11
6 Меры безопасности при работе с изделием	14
7 Подготовка изделия к эксплуатации	15
8 Эксплуатация изделия	16
9 Возможные неисправности и способы их устранения	19
10 Транспортирование и хранение	20
11 Утилизация.....	20
12 Гарантии поставщика	21
13 Свидетельство о приемке.....	22
14 Свидетельство об упаковывании.....	22
15 Оформление акта рекламации	23
Приложение А	24

1 Паспорт изделия

Настоящий паспорт, объединенный с техническим описанием и инструкцией по эксплуатации, является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики стола-трансформера для новорожденных «Солнышко» комплектность СО (далее – изделие), и предназначен для изучения его устройства и принципа действия.



ПАСПОРТ НА СТОЛ-ТРАНСФОРМЕР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ «СОЛНЫШКО» комплектность СО

1. Организация-производитель – ОДО «Евролиния»
2. Технические условия - ТУ ВУ190454267.001-2013;
3. Декларация соответствия требованиям ТР ТС –020/2011 №ТС ВУ/112 11.01 ТР 020 048 00938 от 13.01.2015.
4. Регистрационные удостоверения:
 - Минздрава РБ № ИМ-7.100584 от 16.09.2013;
 - Росздравнадзора № РЗН 2016/4282 от 20.06.2016;
 - Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан РК-МТ-7№014286 от 05.03.2015.
5. Заводской номер
6. Дата изготовления .2020
7. Номинальное напряжение сети питания – 230В±10%;
8. Частота питающей сети – 50Гц;
9. Номинальная мощность – 600Вт;
10. Обеспечиваемый диапазон температуры ложа – 32-38 °С.
Погрешность измерения температуры ложа, не более ±1 °С
11. Класс защиты I тип В
12. Код ОКП 94 5210
13. Климатическое исполнение – УХЛ 4.2

14. Класс потенциального риска – 2а
15. Масса изделия, нетто – не более 60 кг;
16. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев;

Адрес предприятия-изготовителя: Республика Беларусь,
223060, Минская обл., Минский р-н, п. Привольный,
ул.Мира,20, к.1, тел./факс (+375 17) 2995642

2 Назначение изделия

2.1 Стол-трансформер для новорожденных «СОЛНЫШКО», комплектность СО (ТУ ВУ 190454267.001-2013) предназначен для размещения в детских лечебных учреждениях. Код ОКП 94 5210 (оборудование кабинетов и палат).

2.2 Изделие обеспечивает комфортные условия для проведения медицинских процедур с доношенными новорожденными и грудными детьми, включая медицинский осмотр, диагностические процедуры, санитарную и медикаментозную обработку, пеленание и одевание ребенка. Класс потенциального риска применения МИ-2а.

2.3 Общий вид изделия и его состав приведены на рисунке 1 и в таблице 1 соответственно.

2.4 Перед тем как начать работу с изделием ознакомьтесь с настоящим руководством. Храните руководство в месте, доступном для обслуживающего персонала.

2.5 Эксплуатировать, настраивать, выполнять техническое обслуживание или ремонт оборудования могут только лица, имеющие соответствующую квалификацию и прошедшие инструктаж.

2.6 Производитель не несет ответственности за ущерб или вредные последствия, возникшие в результате невыполнения мер предосторожности и правил при транспортировке, эксплуатации, техническом обслуживании или ремонте.

2.7 Изделие следует эксплуатировать в сухих отапливаемых помещениях в условиях умеренного и холодного климата категории УХЛ 4.2 по ГОСТ 20790 (ГОСТ Р 50444) при температуре окружающего воздуха от 18 до 30 градусов по Цельсию и относительной влажности от 45 до 80 %. Наличие агрессивных газов и паров кислот в помещении не допускается.

2.8 Изделие соответствует требованиям безопасности (классу безопасности I тип В), установленным ГОСТ 30324.0-95 (ГОСТ Р 50267.0).

2.9 Изделие соответствует требованиям пожарной безопасности, установленным ГОСТ 12.1.004-91.

2.10 Для размещения изделия на месте эксплуатации необходима площадь не менее 2,5 м².

2.11 Средний срок службы до списания – не менее 5 лет.
Средняя наработка на отказ – не менее 2000 ч.



Рисунок 1- Общий вид изделия

Состав изделия

Таблица 1 – Состав изделия

№	Наименование	Кол-во, шт.
1	Нижнее основание изделия высотой до 900 мм	1
2	Ложe металлическое размером 720x540 мм	1
3	Борта съемные из прозрачного пластика высотой до 150 мм	3
4	Стойки-держатели ИК-модуля (Ø 25 мм)	2
5	Модуль верхнего ИК-обогрева и освещения с электронным блоком управления и индикации размером 520x280x90 мм	1
6	Датчик температуры с информационным проводом	1
7	Матрас в гигиеническом чехле 720x540x20мм	1
8	Колеса Ø100 (Ø 75) мм со стопором	2
9	Колеса Ø100 (Ø 75) мм без стопора	2
10	Лотки размером 340x230x68 мм для медикаментозных средств и мединструментария	3
11	Выдвижная ёмкость размером 505x330x230 мм для гигиенических средств	1
12	Батарейки типа АА, шт. (Расчетный срок службы батареек – 2 года, подлежат замене)	3
13	Кабель питания 1,8 м с евровилкой	1

Примечание: Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие применения неоригинальных запасных частей, установки дополнительных устройств, выполненных без письменного разрешения производителя.

3 Основные технические данные

3.1 Основные параметры и размеры приведены в таблице 2.
Таблица 2

Наименование параметра	Значение параметра
1. Габаритные размеры изделия (без навесных полок), мм, не более	1850×850×560
2. Масса изделия, кг, не более	60
3. Высота от пола до поверхности лежа, мм, не более	900
4. Расстояние от поверхности лежа до модуля ИК-обогрева и освещения, мм, не менее	750
5. Нагрузка на ложе, кг, не более	20
6. Нагрузка на полку боковую, кг, не более	2,5
7. Конструктивное исполнение электронного блока управления модуля верхнего ИК-обогрева и освещения	встроенный
8. Мощность ИК-нагревателей, Вт, не более.	600
9. Интенсивность интегрального потока ИК-излучения, обеспечиваемая модулем на поверхности лежа, Вт/м ²	240-280
10. Эффективный диапазон спектральной интенсивности, λ, мкм	1,75-8,45
11. Максимум спектральной интенсивности, λ, мкм	3,43
12. Температура лицевой панели модуля ИК-обогрева, на которой размещены органы управления, не более, °С	40
13. Диапазон обеспечения температуры поверхности лежа, °С	32-38
14. Диапазон измеряемых/отображаемых температур, °С	15-50

Наименование параметра	Значение параметра
15. Время установления рабочего режима, мин, не более	15-20
16. Освещенность ложа, Лк, не более	600
17. Аварийная сигнализация (световая и звуковая до 65 dB)	наличие
18. Напряжение питания, В	230±10%
19. Частота, Гц	50
20. Средняя наработка на отказ, ч, не менее	2000

Изделие не содержит драгоценных металлов.

4 Комплектность поставки

Состав комплекта поставки приведен в таблице 3.

Таблица 3

№	Наименование	Количество
1	Стол-трансформер для новорожденных «Солнышко». Комплектность СО	1
2	Паспорт и руководство по эксплуатации	1
3	Упаковочная тара	1

Примечания:

- допускается поставка в единой упаковочной таре изделия как в разобранном, так и в собранном виде, а также поставка составных и запасных частей, изготовленных по другим НТД в соответствии с договором на поставку продукции;
- в соответствии с условиями договора на поставку продукции допускается поставка изделий другой комплектности;
- крепежные изделия поставляются установленными на составных частях в местах их креплений или уложенными в пакет.

5 Устройство изделия и принцип его работы

5.1 Стол-трансформер для новорожденных «Солнышко» комплектность СО состоит из составных частей, перечень которых приведен в таблице 1.

Конструктивные элементы изделия покрыты защитно-декоративным «хромовым» или полимерно-порошковым покрытиями, разрешенными для применения в изделиях медицинского назначения.

5.2 Нижнее основание изделия представляет коробчатую конструкцию, оснащенную колесными опорами диаметром 100 или 75 мм, две из которых со стопорами.

5.3 К верхней части основания крепится металлическое ложе, предназначенное для расположения на нем матраса, на который укладывается младенец. На торцах ложа крепятся борта из прозрачного пластика высотой 15 см.

5.4 К нижней части ложа крепится выдвижная ёмкость для размещения гигиенических средств, отработанных материалов и других необходимых для обслуживания младенцев предметов.

5.5 На правой и левой боковых стенках ложа расположены навесные полки (лотки) размером 340x230x68 мм, служащие для размещения на них необходимого для обслуживания младенцев медицинского инструмента и лекарственных средств.

5.6 Мягкий элемент (матрас) предназначен для укладывания на него младенца и состоит из порифлекса и гигиенического чехла.

5.7 Модуль ИК-обогрева и освещения закреплен на двух стойках-держателях (хромированные трубы $\varnothing 25$ мм).

Верхний нагрев поверхности ложа осуществляется двумя инфракрасными керамическими излучателями ИКН-202-0,3/230 мощностью 300 Вт каждый с отражателями из полированной нержавеющей стали.

Излучатели от возможности прикосновения защищены металлической сеткой.

Интенсивность интегрального потока ИК-излучения, обеспечиваемая модулем на поверхности ложа – 240-280 Вт/м² (24-28 мВт/см²), что вдвое меньше допустимого уровня в соответствии с МЭК 60601-2-21-2013 (не более 60 мВт/см²).

Максимум спектральной интенсивности излучения приходится на длину волны $\lambda_{\max}=3,43$ мкм.

Эффективный диапазон спектральной интенсивности (80% мощности излучения) приходится на диапазон 1,75-8,45 мкм. На ограничиваемый по мощности коротковолновый диапазон (0,76-1,4 мкм) приходится не более 17,3% мощности излучения.

Обеспечиваемый диапазон температуры поверхности ложа – 32-38 °С.

Освещение поверхности ложа осуществляется встроенной галогенной лампой типа JCDR 230В мощностью до 50 Вт в держателе в виде потолочного точечного светильника с отражателем СТ-2114-С/М.

5.8 На передней панели модуля ИК-обогрева и освещения расположен электронный блок индикации температуры, режима работы и аварийной сигнализации, два клавишных переключателя включения обогрева, переключатель включения освещения, переключатель, обеспечивающий возможность включения – выключения аварийной сигнализации.

5.9 Электронный блок индикации температуры и режима работы содержит LED-индикатор, световую и звуковую сигнализацию, источник резервного автономного питания из трех батареек типа АА и одну сервисную кнопку.

5.10 Выносной датчик температуры обеспечивает контроль температуры поверхности ложа.

5.11 На задней панели модуля ИК-обогрева и освещения расположен разъем для подключения кабеля питания со

встроенным держателем предохранителя 5x20 номиналом 4А и разъем кабеля датчика температуры.

5.12 Принцип работы.

5.12.1 Обеспечение необходимого температурного режима в зоне обслуживания осуществляется с помощью двух инфракрасных обогревателей. Режим работы обогревателей и его расстояние до поверхности ложа выбраны таким образом, что при нормальных условиях окружающей среды (температура воздуха в диапазоне 18-25 °С) исключена техническая возможность нагрева ложа выше 38 °С при любом режиме работы.

5.12.2 При температуре воздуха в зоне обслуживания свыше 25 °С включать только один ИК-нагреватель.

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

5.12.3 При работе изделия при температуре воздуха выше 25 °С после 1 ч работы изделия необходимо делать 15-ти минутный перерыв.

6 Меры безопасности при работе с изделием

6.1 Общие меры безопасности.

6.1.1 Изделие может обслуживаться только лицами, имеющими квалификационную группу по электробезопасности не ниже II и не моложе 18 лет. К работе на изделии допускаются лица, изучившие настоящий паспорт, а также прошедшие инструктаж по безопасности труда.

6.1.2 ВНИМАНИЕ! Модуль ИК-обогрева и освещения во включенном состоянии является источником тепла и прикосновение к его нижней излучающей поверхности и верхней части крышки не допустимо!

6.1.3 Помещать младенца на ложе необходимо только после нагрева матраса до температуры 32°C. Необходим постоянный контроль температуры поверхности ложа.

6.1.4 Запрещается пользоваться неисправным изделием.

6.1.5 Проведение дезинфекции изделия, чистку, уборку и его перемещение проводить только после его отключения из сети.

6.1.6 При температуре окружающего воздуха выше +30°C обработку ребенка производите при отключенном нагревательном устройстве. Эксплуатация изделия при температуре окружающего воздуха ниже +18°C не рекомендуется.

6.2 Меры электробезопасности.

6.2.1 Заземление изделия осуществляется через третий провод кабеля питания.

6.2.2 Включать изделие только в электрическую сеть переменного тока (50Гц) номинальным напряжением 230 ±23В.

6.2.3 **Не применять** кабельные удлинители.

6.2.4 Замену предохранителей и ламп производить только при обесточенном изделии специально обученным обслуживающим персоналом.

7 Подготовка изделия к эксплуатации

7.1 После транспортирования или хранения изделия в условиях отрицательных температур, оно должно быть выдержано при комнатной температуре в течение не менее 4 часов.

7.2 Распаковка упаковочного ящика: разрезать стягивающие ленты и вскрыть липкую ленту (скотч); достать пакет с технической документацией и ознакомиться с ней.

7.3 Достать сборочные узлы из упаковочной тары и проверить на соответствие выбранной комплектности.

7.4 Нижнее основание изделия с закрепленными колесами и ложем поставить на пол. Сборочные узлы проверить на отсутствие механических повреждений при транспортировке.

7.5 Снять защитную пленку с бортов из прозрачного пластика и закрепить их на торцах ложа.

7.6 Ослабить фиксирующие винты (барашки) снизу ложа, держатели лотков вставить в направляющие, винты затянуть. В держатели вставить лотки.

7.7 На полозки под ложем установить выдвижную ёмкость (ящик) для гигиенических средств.

7.8 Установить третий лоток под ложем в углублении на нижнем основании изделия.

7.9 На столешницу (ложе) положить матрас, сняв предварительно полиэтиленовую упаковку.

7.10 В установочные отверстия нижнего основания изделия вставить и закрепить с помощью болтов М10 и стопорных винтов две стойки держателя модуля ИК-обогрева и освещения.

7.11 На стойки установить модуль верхнего ИК-обогрева. Зафиксировать с помощью болта М10 и стопорного винта.

7.12 Открутив два винта М4 на передней части боковых торцов модуля ИК-обогрева и освещения открыть крышку и установить в держатель три батарейки типа АА в соответствии с полярностью. Проверить прокручиванием батареек надежность контактов.

7.13 Подключить на задней панели модуля ИК-обогрева и освещения кабель питания и датчик температуры.

8 Эксплуатация изделия

8.1 Перед началом работы необходимо произвести дезинфекцию изделия с использованием специализированных дезинфицирующих средств, разрешенных нормативными документами Минздрава. Для дезинфекции бортов из оргстекла запрещено использование спиртосодержащих средств.

8.2 Подсоединить вилку с заземляющим контактом кабеля питания к электрической сети переменного напряжения 230В частотой 50Гц.

8.3 По центру ложа положить датчик температуры.

8.4 Включить сетевой выключатель на панели ИК-модуля. В клавише должен загореться светодиод.

8.5 Переключателем по центру лицевой панели включить индикатор температуры. Датчик должен показывать значение комнатной температуры.

8.6 Переключателями 1 и 2 «нагрев» лицевой панели включить ИК-нагреватели. Должна включиться светодиодная подсветка клавиш. При температуре воздуха в помещении выше 25°C **включить только нагреватель 2**. Время предварительной подготовки изделия к работе примерно 20 мин.

8.7 При достижении температуры на поверхности матраса 32°C загорается зеленый светодиод по центру лицевой панели. Изделие к работе готово.

8.8 После достижения значения температуры 32°C **НАГРЕВАТЕЛЬ 1 ОТКЛЮЧИТЬ!**, а датчик температуры вставить в держатель на стойке модуля ИК-обогрева и освещения. Показание датчика температуры может уменьшиться. Однако температура поверхности ложа остается постоянной в течение не менее 1 часа.

8.9 Через 1 час работы провести контрольный замер температуры ложа, поместив датчик в центре ложа, и в случае уменьшения температуры ложа менее 30°C включить нагреватель 1 до повышения температуры ложа до 32 °С.

После чего повторить п.п. 8.6-8.9.

8.10 При необходимости может быть включено освещение изделия переключателем «свет» на лицевой панели модуля ИК-обогрева и освещения.

8.11 В случае не выключения переключателя 1 «Нагрев» может произойти перегрев поверхности ложа выше 38°C и включится аварийная звуковая и световая (красная) сигнализация.

8.12 При срабатывании аварийной сигнализации изделие должно быть отключено общим сетевым переключателем на задней панели модуля ИК-обогрева и освещения.

8.13 Аварийная сигнализация с питанием от встроенной батарейки включается при любом пропадании питающего напряжения, при условии, что переключатель аварийной сигнализации включен.

8.14 Звуковая и световая сигнализация отключается после устранения причины аварии.

8.15 После окончания работы изделие необходимо отсоединить от питающей сети.

ВНИМАНИЕ!

- **не укладывать младенца на непрогретый матрас!**
- **запрещается оставлять младенца без присмотра**
- **принять меры по защите изделия от сквозняков, работы вентиляторов, установок кондиционирования и т. д.**
- **для предотвращения ожогов не прикасаться к элементам корпуса модуля в рабочем состоянии;**

- перемещать изделие можно только после его отключения от сети питания.
- запрещается перемещать изделие, если на нем находится младенец!

9 Возможные неисправности и способы их устранения

9.1 Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице 4.

Таблица 4

Возможные неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
Отсутствует световая индикация переключателей	Отсутствие напряжения в сети	Проверить наличие напряжения в сети
	Неисправность кабеля питания	Проверить кабель питания
	Перегорел предохранитель сетевой	Заменить предохранитель
Отсутствие освещения	Выход из строя галогеновой лампы	Заменить лампу
Не работает блок ИК обогрева	Вышел из строя ИК-нагреватель	Заменить ИК-нагреватель
Отсутствие индикации или отображается заведомо ложное значение температуры воздуха	Не подается напряжение питания либо электронный блок вышел из строя	Необходимое действие определяется специалистами ремонтной службы.
	Нарушен контакт датчика температуры с электронным блоком	

Не работает световая и звуковая сигнализация	Разрядился автономный источник питания (батарейки)	Замена автономного источника питания (батарейки)
--	--	--

10 Транспортирование и хранение

10.1 Изделие может транспортироваться любым видом транспорта, кроме морского, в соответствии с ГОСТ 20790-93 и правилами перевозки грузов, соответствующих условиям 5 по ГОСТ 15150-69 в части воздействия климатических факторов.

10.2 Изделие в упаковке следует хранить в условиях, установленных для группы 2 по ГОСТ 15150-69, т. е. в закрытом помещении при температуре от +5 до +40°C и относительной влажности воздуха 80%.

Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

10.3 Хранение упакованных изделий должно осуществляться не более чем в 1 ярус.

10.4 При погрузке и выгрузке упаковку с изделием не бросать, соблюдать меры предосторожности от повреждения упаковки. Размещение и крепление в транспортном средстве упакованных изделий должно обеспечивать их устойчивое положение и не допускать перемещения во время транспортировки.

11 Утилизация

11.1 Утилизация производится в порядке, принятом у потребителя медицинского изделия. При утилизации не оказывается вредного влияния на окружающую среду.

11.2 Утилизации подлежат все блоки медицинского изделия, и входящие в них составные части.

11.3 Драгоценные металлы в конструкции медицинского изделия отсутствуют.

12 Гарантии поставщика

11.1 Изготовитель и поставщик гарантируют соответствие изделия требованиям при соблюдении условий эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа.

11.2 Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня ввода изделия в эксплуатацию.

11.3 Гарантийный срок хранения 6 месяцев с момента изготовления.

11.4 Галогеновая лампа, батарейки, предохранители не подлежат замене по гарантии.

Адрес организации-поставщика:

223060, Беларусь, Минская обл. Минский р-н, п. Привольный,
ул. Мира, 20, к.1
тел./факс +375 17 2995642

Предприятие-поставщик не производит гарантийный ремонт или бесплатную замену изделия в случаях:

- истечения гарантийного срока;
- несоблюдение потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации;
- утери руководства по эксплуатации.

13 Свидетельство о приемке

Предприятие изготовитель: ОДО «Евролиния», Республика Беларусь.

Стол-трансформер для новорожденных «СОЛНЫШКО» комплектность СО заводской № _____ изготовлен и принят в соответствии с действующей документацией и признан годным для эксплуатации.

Дата приемки _____
(число, месяц, год)

Штамп ОТК _____
(подпись) (расшифровка подписи)

14 Свидетельство об упаковывании

Предприятие изготовитель: ОДО «Евролиния», Республика Беларусь.

Стол-трансформер для новорожденных «СОЛНЫШКО» комплектность СО заводской № _____ упакован ОДО «ЕВРОЛИНИЯ» согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Упаковщик _____
(подпись) (расшифровка подписи)

(число, месяц, год)

15 Оформление акта рекламации

В случае отказа стола-трансформера для новорожденных «СОЛНЫШКО», комплектность СО, в период гарантийного срока необходимо составить технически обоснованный акт-рекламацию согласно приложению А.

Приложение А
Форма акта-рекламации

АКТ - РЕКЛАМАЦИЯ

Место составления акта

(наименование субъекта

хозяйствования, его почтовый адрес)

Дата « _____ » _____ 20__ г.

Составлен комиссией в составе:

Представитель приобретателя

(должность, Ф. И. О.)

На стол _____

Заводской № изделия _____

Предприятие-поставщик _____

Дата выпуска _____ Дата приобретения _____

Дата ввода в эксплуатацию _____

Дата выхода из строя _____

Стол проработал со времени ввода в эксплуатацию _____

(месяцев, дней, часов и т. д.)

1. Вид и условия работы _____

2. Неисправность стола выразилась _____

(указать конкретные дефекты

и причины, вызвавшие поломку)

3. Виновная сторона _____

4. В изделии следует заменить, отремонтировать, следующее

5. Место ремонта стола

6. Расходы по восстановлению стола подлежат оплате

(указать кем:

изготовителем, продавцом (поставщиком) или потребителем)

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

Подписи членов комиссии:

Представителя
приобретателя

(Ф. И. О., подпись)

М. П.

Представителя поставщика

(Ф. И. О., подпись)

М. П.

Изделие восстановлено

(место ремонта)

Ремонтные работы по восстановлению

(наименование, тип, марка)

Завершены

(дата)

(Ф. И. О., должность)

(подпись)

М. П.