Министерство здравоохранения Республики Беларусь

Республиканское унитарное предприятие

«Медтехноцентр»

УТВЕРЖДАЮ

Главный инженер
Республиканское унитарное
предприятие «Медтехноцентр»
_____ С.Ф.Кравец
«22» 06 2023 г.

СИСТЕМА ПОДАЧИ КИСЛОРОДА БЫСТРОГО РАЗВЕРТЫВАНИЯ СПК ТУ BY 192963249.064

Руководство по эксплуатации

Начальник КТО
Республиканского унитарного
предприятия «Медтехноцентр»
_____ Е.В.Яковлева
«22» 06 2023 г.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ * Республиканское унитарное предприятие «МЕДТЕХНОЦЕНТР» * г. МИНСК *
ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ

Копия верна

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 Общие требования безопасности 4
2 Описание и работа 7
2.1 Назначение 7
2.2 Технические характеристики 8
2.3 Комплектность 10
2.4 Описание и работа 11
2.5 Маркировка изделия 14
3 Использование по назначению 15
3.1 Особенности эксплуатации 15
3.2 Опасные и вредные производственные факторы 16
3.3 Подготовка к работе 16
3.4 Порядок работы 17
4 Монтаж 18
4.1. Монтаж станции подачи 19
4.2 Монтаж трубопроводов 19
4.3 Монтаж блока контроля 20
4.4 Установка баллонов с кислородом 20
4.5 Проверка герметичности 20
5 Техническое обслуживание 21
6 Транспортирование и хранение 22
7 Утилизация 23
8 Гарантии изготовителя 23
9 Сведения о рекламациях 24
10 Свидетельство об упаковывании 25
11 Свидетельство о приемке 25
12 Свидетельство о монтаже 26

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

СПК в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования, относится к классу Б по ГОСТ 20790.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий изделие соответствуют группе 1 согласно ГОСТ 20790.

Установка, монтаж, подготовка к работе и сервисное обслуживание изделия в гарантийный период производятся специалистами сервисной службы Республиканского унитарного предприятия «Медтехноцентр», тел. (017) 399-92-55, факс (017) 377-82-91.

Специалисты сервисной службы изготовителя после монтажа изделия по месту их эксплуатации проводят со специалистами инструктаж с подписью в «Акте ввода в эксплуатацию».

1 Общие требования безопасности

ВНИМАНИЕ: Персонал, обслуживающий СПК, должен изучить настоящее РЭ и эксплуатационной документации на оборудование, входящие в комплект поставки (см. п. 2.3), пройти обучение по безопасным приемам работы, правилам по обеспечению промышленной безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением, и инструктаж по технике безопасности на рабочем месте.

ВНИМАНИЕ: К РАБОТЕ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ ПАЦИЕНТОВ ПРИ ПОМОЩИ СПК ДОПУСКАЮТСЯ ТОЛЬКО СПЕЦИАЛИСТЫ, ИМЕЮЩИЕ МЕДИЦИНСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ, ИЗУЧИВШИЕ НАСТОЯЩЕЕ РЭ И ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ ДОКУМЕНТАЦИЮ НА ИЗДЕЛИЯ, ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ СПК, И ПРОШЕДШИЕ ИНСТРУКТАЖ У СПЕЦИАЛИСТА СЕРВИСНОЙ СЛУЖБЫ.

ВНИМАНИЕ: СПК НАХОДИТСЯ ПОД ВЫСОКИМ ДАВЛЕНИЕМ ДО 15 МПа

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ В РЕЖИМАХ, НЕ ПРЕДУСМОТРЕННЫХ РЭ;
- ВНОСИТЬ КОНСТРУКТИВНЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ, ПРИМЕНЯТЬ УСТРОЙСТВА, ТИПЫ И НОМИНАЛЫ КОТОРЫХ НЕ ПРЕДУСМОТРЕНЫ НАСТОЯЩИМ РЭ;
- ПРОВОДИТЬ РЕМОНТНЫЕ РАБОТЫ ПРИ НАЛИЧИИ ДАВЛЕНИЯ В СПК;

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

 **ВНИМАНИЕ:**

Для снятия статического электричества станция подачи кислорода должна быть заземлена.

 **ВНИМАНИЕ:**

Монтажный инструмент и приспособления для станций подачи кислорода должны быть выполнены из латуни или покрыты слоем меди и обезжирены.

 **ВНИМАНИЕ:** При подключении / отключении узлов быстрого соединения блоков подачи медицинских газов мобильных ПМГ-М необходимо придерживать последние рукой во избежание смещения или опрокидывания изделия.

 **ВНИМАНИЕ:** Во избежание опрокидывания блоков подачи медицинских газов мобильных ПМГ-М, нарушения подачи кислорода пациентам необходимо соблюдать осторожность при перемещении в районе размещения ПМГ-М и подключенных к нему шлангов: не переступать и не задевать их, не устанавливать его на наклонной плоскости! Не рекомендуется размещать ПМГ-М в зоне активного перемещения пациентов и персонала!

 Персоналу учреждения здравоохранения, использующему ПМГ-М, требуется не оставлять без присмотра работающее изделие.

НЕОБХОДИМО регулярно проверять работу (герметичность) соединений СПМ, шлангов, контролировать давление кислорода в системе.

 В зависимости от количества потребляемого кислорода в организации здравоохранения должен быть составлен график работы обслуживающего персонала, план действий при возникновении внештатных ситуаций, установлена периодичность контроля показании манометров на станции подачи.

 В случае загорания вентиля баллона или трубопровода или других элементов необходимо перекрыть подачу кислорода, сбросить давление в узле, предотвратить нагревание других баллонов путем охлаждения водой и действовать согласно правилам при возникновении пожара.

 При возгорании одежды использовать воду для тушения. Не разрешается сбивать пламя и укрывать объект горения покрывалом и т.п.

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

Устройство СПК позволяет быстро перемещать блоки подачи медицинских газов между палатами, обеспечивая возможность эксплуатации его в местах экстренной необходимости.

2.2 Технические характеристики

2.2.1 Основные технические характеристики изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1

Параметры	Значения параметров
1	2
СИСТЕМА ПОДАЧИ КИСЛОРОДА	
Количество подключенных станций подачи медицинских газов (кислорода) в системе, шт, не более	3
Количество мобильных блоков подачи, используемых в системе, шт, не более	25
Количество мест (пациентов) подключаемых к системе, шт, не более	100
СТАНЦИЯ ПОДАЧИ МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ	
Рабочее давление кислорода на выходе из станции подачи, МПа (Bar), не более	1,6 (16)
Пропускная способность при рабочем давлении кислорода на выходе из станции подачи, $м^3$/ч, не более	100
Напряжение питания подогревателя кислорода, подключаемого к сети, В	--- 36±3,6
Номинальное напряжение питания сети для подключения блока питания подогревателя кислорода, В / частота, Гц	~230±10% / 50±2
Номинальная потребляемая мощность, Вт, не более	150
Количество подключаемых баллонов кислорода к станции подачи медицинских газов, шт	2÷18

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

2.3 Комплектность

2.3.1 Комплектность изделия при поставке приведена в таблице 2.

Таблица 2 Комплект поставки системы подачи СПК согласно таблице 2.

Наименование	Обозначение КД	Кол-во, шт.	Прим.
Система подачи кислорода СПК, в составе*:	ГКСН 039.000.000-00÷50	1	
Станция подачи кислорода (Станция подачи и распределения кислорода)	ГКСН 036.100.000-02(-03) (ГКСН 036.000.000-02(-03))	1÷3**	
Блок подачи медицинских газов двойной мобильный ПМГ-М	ГКСН.010.000.000-92.ХХ	1÷25**	
Редуктор сетевой кислородный одноступенчатый СКО-10-100		1	
Блок контроля давления одного газа БК-1 (Кислород)		1	Поставляется по требованию заказчика
Комплект эксплуатационной документация		1	
Баллон для медицинского кислорода ГОСТ 949-73		2÷18**	Поставляется по согласованию с заказчиком
Комплект монтажных частей	ГКСН 039.000.000	1	
Шкаф для хранения баллонов станций подачи	ГКСН 039.500.000-02(-03)	1÷3**	Поставляется по согласованию с заказчиком
Упаковка	ГКСН 039.900.000	1	

Примечания к таблице 2:

* Допускается поставка отдельными частями:

- станция подачи кислорода;
- рампа;
- змеевик для кислорода;
- держатель баллонов;
- трубы ДКРНТ НД М3 ГОСТ 617-2006 следующих типоразмеров (8х1; 8х1,5; 22х1; 28х1;25х1,5; 28х1,5; 35х1,5);
- угольники медные, тройники медные, переходники медные и фитинги медные для вышеперечисленных типоразмеров труб;
- редуктор высокого давления;
- вентиль кислородный;

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

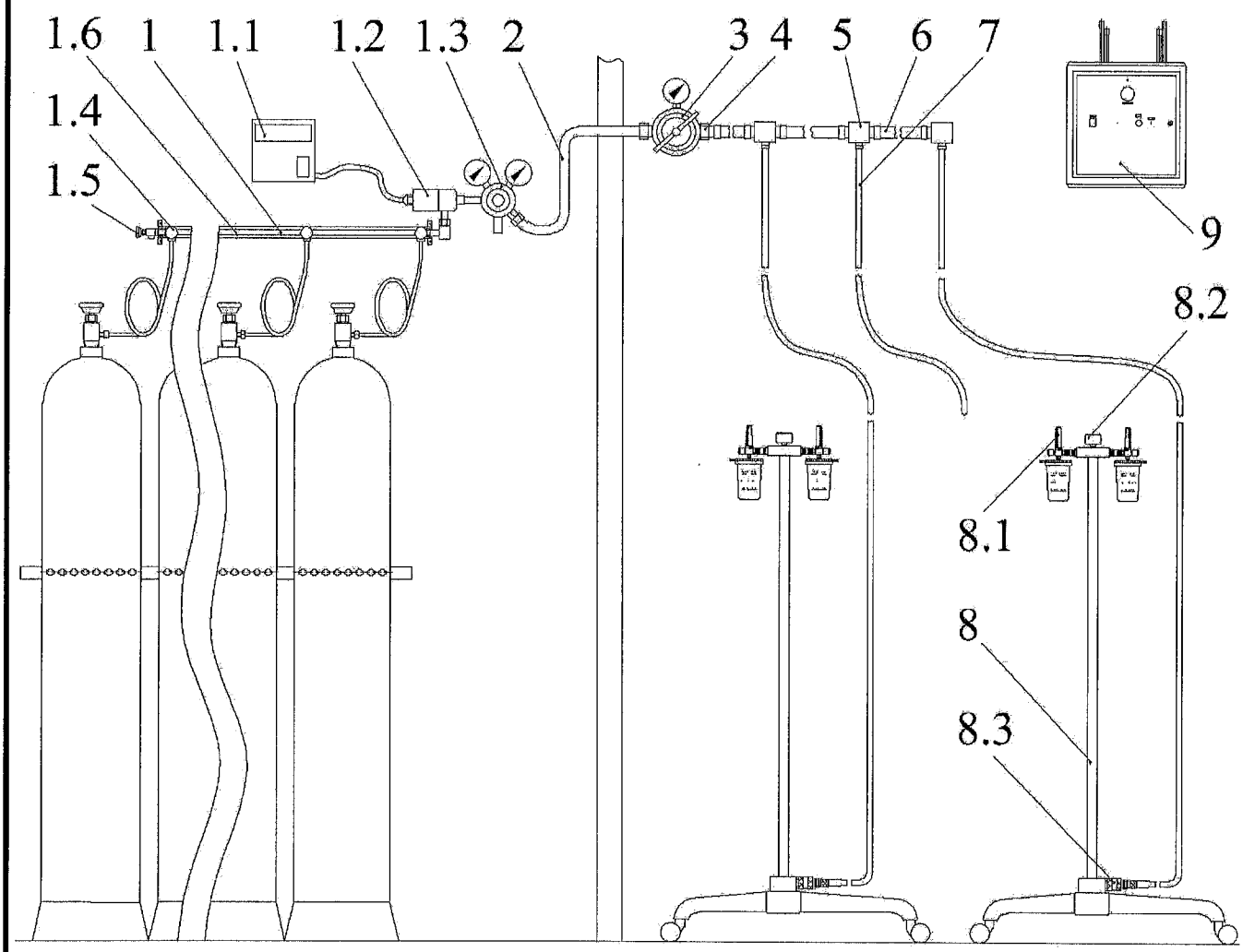


Рисунок 1. Внешний вид СПК

1 – станция подачи кислорода

1.1 – ящик с понижающим трансформатором типа ЯТП-0,25 220/36-2 УХЛ4 IP30*

1.2 – подогреватель газа ПУ-1-К (Кислород) *

1.3 – редуктор высокого давления РК-70 ТУ 26-05-122-88 *

1.4 – вентиль

1.5 – вентиль разгрузочный

1.6 – рампа

2 – подводящий трубопровод

3 – редуктор сетевой одноступенчатый кислородный СКО-10-100 *

4 – присоединительный штуцер или тройника (в зависимости от количества проводящих магистралей)

5 – тройник (разделитель)

6 – магистральный гибкий трубопровод (один или два – на рисунке изображен один)

7 – системный гибкий трубопровод

8 – блок подачи медицинских газов мобильный ПМГ-М

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

2.4.6 Кислородный сетевой редуктор (позиция 3) служит для понижения давления кислорода, поступающего из станции по подводящему трубопроводу, автоматического поддержания заданного рабочего давления газа постоянным и контроля давления на выходе.

2.4.7 Магистральный гибкий трубопровод обычно устанавливается на стене в коридоре вдоль размещения лечебных палат

Количество (1 или 2) и длина магистральных трубопроводов (позиция 6) зависит от требований заказчика и определяется проектным решением и согласовывается с заказчиком.

По длине магистрального трубопровода с определенным шагом (согласно требованиям заказчика) установлены тройники (разделители) (позиция 5), которые предназначены для отведения потока кислорода на системные гибкие трубопроводы (позиция 7), подводящие кислород в лечебные палаты на мобильные блоки подачи медицинских газов ПМГ-М (позиция 8).

2.4.8 Блоки подачи медицинских газов мобильные ПМГ-М (позиция 8) предназначены для безопасного подключения одновременно четырех или шести (в зависимости от конструкции) пациентов к системе подачи кислорода. Конструкция ПМГ-М позволяет перемещать изделие, обеспечивая возможность эксплуатации его в местах экстренной необходимости.

ПМГ-М оснащены расходомерамии-увлажнителями кислорода РУК-1 (4 или 6 шт. в зависимости от исполнения блока) (позиция 8.1), манометром (позиция 8.2) и разъемом быстрого соединения (позиция 8.3).

Расходомеры-увлажнители предназначены для увлажнения, контроля и регулировки расхода кислорода, подаваемого пациенту.

РУК-1 поставляются потребителю калиброванными и в дальнейшем калибровки не требуют.

2.4.9 По требованию заказчика система может комплектоваться блоком контроля одного медицинского газа БК-1 (кислород) (позиция 9). БК-1 предназначен для:

- контроля рабочего давления в магистралях медицинских газов
- экстренного отключения подачи кислорода от источника
- подачи звукового и светового сигнала при критическом изменении давления в контролируемой магистрали.

2.4.10 Газовая арматура и трубопроводы СПК изготовлены из коррозионностойких материалов, устойчивых к кислородной среде.

2.4.11 Гибкие трубопроводы изготовлены из шлангов армированных, устойчивых к среде используемого газа - кислорода

2.4.12 Описание и работа оборудования, входящего в состав СПК, смотри в эксплуатационной документации на это оборудование.

2.5 Маркировка изделия

2.5.1 Маркировка станций подачи

2.5.1.1 Маркировка станций подачи выполнена согласно ГОСТ 20790 и конструкторской документации.

На каждую станцию подачи крепится табличка, на которой указаны:

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

3 Использование по назначению

3.1 Особенности эксплуатации

3.1.1 Изделие эксплуатируется в условиях:

- температура окружающего воздуха, °С: 10÷35
- относительная влажность при t=25°С, не более: 80%

3.1.2 Эксплуатация узла должна осуществляться с учетом:

3.1.2.1 Правил по обеспечению промышленной безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением, утвержденным постановлением Министерства по чрезвычайным ситуациям Республики Беларусь №7 от 28.01.2016;

3.1.2.2 Общие требования пожарной безопасности к содержанию и эксплуатации капитальных строений (зданий, сооружений), изолированных помещений и иных объектов, принадлежащих субъектам хозяйствования, утвержденные Декретом Президента Республики Беларусь от 23 ноября 2017 г. № 7.

3.1.2.3 ГОСТ 12.2.052-81 Система стандартов безопасности труда. Оборудование, работающее с газообразным кислородом. Общие требования безопасности.

3.1.3 СПК должна находиться на расстоянии не менее 1 м от радиаторов отопления и других отопительных приборов и печей.

3.1.4 Монтажный инструмент и приспособления для обслуживания станции подачи кислорода должны быть выполнены из латуни или покрыты слоем меди и обезжирены.

3.1.5 Содержание кислорода в воздухе не должно превышать 23%.

3.1.6 Помещение, где эксплуатируются элементы СПК, должно быть оснащено:

- приточно-вытяжной вентиляцией;
- системой пожарной сигнализации;
- средствами пожаротушения;
- системой водоснабжения и канализации.
- рекомендуется: оснащение автоматическим газоанализатором со световой и звуковой сигнализацией о превышении содержания кислорода в воздухе выше 23%.

3.2 Опасные и вредные производственные факторы

3.2.1 При работе с СПК возможно действие следующих опасных и вредных производственных факторов:

3.2.1.1 Кислород в станции подачи находится под высоким давлением, что создает механическую опасность при разрыве элементов системы, работающих под давлением.

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

3.4 Порядок работы

3.4.1 Изучить соответствующие разделы в эксплуатационной документации на входящие с состав СПК изделия (входит в комплект поставки).

3.4.1 Закрыть вентили, редуктор высокого давления на станции подачи кислорода, отпустив контрящую гайку и выкрутив против часовой стрелки регулирующий винт, а также, редуктор сетевой одноступенчатый (рисунок 1 позиция 3).

3.4.3 Установить и закрепить баллоны, присоединить их к рампе (см. раздел 4.4 настоящего РЭ).

3.4.4 Медленно открыть вентили баллонов затем вентили (см. рисунок 1, позиция 1.4). Манометр на редукторе высокого давления должен показать давление в рампе.

3.4.5 Продуть рампу (рисунок 1 позиция 1.6), медленно открыв разгрузочный вентиль (рисунок 1, позиция 1.5) на 1…2 секунды.

3.4.6 Установить на редукторе высокого давления (рисунок 1, позиция 1.3) по манометру необходимое выходное давление (1,6) МПа. Затем в обязательном порядке, зафиксировав регулирующий винт, произвести затяжку контрящей гайки не изменяя установленного выходного давления. В месте сопряжения контрящей гайки и регулирующего винта на резьбу нанести контрольную метку - каплю краски.

3.4.7 Установить в разъем быстрого соединения (рисунок 1, позиция 8.3) мобильных блоков подачи медицинских газов (рисунок 1, позиция 8) системные гибкие трубопроводы (рисунок 1 позиция 7).

3.4.8 Поворачивая регулировочный вентиль расходомеров-увлажнителей РУК-1 (рисунок 1, позиция 8.1), установить расход потока кислорода в нулевое положение.

3.4.8 Установить на сетевом одноступенчатом редукторе (рисунок 1, позиция 3) по манометру необходимое сетевое давление (0,5) МПа.

3.4.9 Установить требуемый расход потока кислорода на увлажнителях.

3.4.10 Присоединить к выходным ниппелям увлажнителей кислорода РУК-1 (рисунок 1, позиция 8.1) рабочие шланги (в комплект поставки не входят) для подключения к кислородной маске, канюле или небулайзеру.

3.4.11 В процессе работы необходимо контролировать показания манометров на редукторе высокого давления (рисунок 1, позиция 1.3), на сетевом одноступенчатом редукторе (рисунок 1, позиция 3) и на мобильных блоках подачи ПМГ-М. При падении давления в рампе (см. рисунок 1, позиция 1) ниже допустимого (0,15 МПа) следует произвести замену баллонов в соответствии с разделом 6 настоящего паспорта.

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

ВНИМАНИЕ:

Для снятия статического электричества станция подачи кислорода должна быть заземлена.

4.1.4 Монтаж станции подачи осуществить, как указано в соответствующем разделе прилагаемого руководства по эксплуатации станций подачи кислорода.

4.2 Монтаж трубопроводов

4.2.1 Подводящий (рисунок 1, позиция 2) присоединяется к регулятору давления (рисунок 1, позиция 1.3) станции подачи при помощи пайки припоем П-14 офлюсованным 1,6 мм ТУ 1733-006-17228138-2005.

4.2.2 Заделка и промежуточное крепление подводящего трубопровода – согласно ПСД.

4.2.3 Выходной конец подводящего трубопровода заканчивается резьбовым штуцером с резьбой G1/2, к которому с помощью накидной гайки с прокладкой крепится редуктор сетевой одноступенчатый кислородный (рисунок 1, позиция 3).

4.2.4 К выходному отверстию сетевого одноступенчатого кислородного редуктора (рисунок 1, позиция 3) крепится присоединительный штуцер или тройник (рисунок 1, позиция 3) в зависимости от количества магистральных трубопроводов.

4.2.5 Магистральные гибкие трубопроводы (рисунок 1, позиция 6) крепятся к присоединительному штуцеру (тройнику) с помощью хомутов.

4.2.6 Магистральные гибкие трубопроводы должны фиксироваться к стене на высоте не ниже 2 м с помощью кронштейнов, подвесок или хомктов.

4.2.7 По длине магистрального трубопровода в местах согласно ПСД установлены тройники (разделители) (рисунок 1, позиция 5), к которым с помощью хомутов крепятся системные гибкие трубопроводы (рисунок 1, позиция 7).

4.2.8 На конце каждого системного трубопровода устанавливается муфта быстроразъемного соединения согласно конструкторской документации (КД), посредством которой системный трубопровод подключается к мобильному блоку подачи медицинских газов ПМГ-М.

4.3 Монтаж блока контроля

4.3.1 При монтаже блока контроля БК-1 (при его наличии в комплектации) следует руководствоваться эксплуатационной документацией на это изделие.

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

4.5.3.1 Проверку гибких трубопроводов, подводящих кислород от сетевого редуктора до блоков мобильных, на герметичность (отсутствие течи газов через уплотнения разъёмных соединений) проводят на месте эксплуатации давлением кислорода соответствующим рабочему давлению - 0,5 МПа;

- установить на редукторе высокого давления станции подачи (рисунок 1, позиция 1.3) рабочее давление (1, 6 МПа), на сетевом одноступенчатом редукторе (рисунок 1, позиция 3) рабочее давление сети (0,5 МПа).

- выдержать трубопровод при установленном давлении 5-10 мин. Контроль времени производить секундомером ТУ 25-1894.003 класс точности 2, погрешностью хода не более ± 0,2 с.;

- проверку проводят обмазкой мыльным раствором всех мест уплотнения разъёмных соединений;

- при отсутствии утечки кислорода трубопровод считают выдержавшим испытание.

5 Техническое обслуживание

5.1 Техническое обслуживание (далее – ТО) проводится с целью обеспечения надежной эксплуатации изделия.

5.2 При техническом обслуживании проводится уход за изделием и проверка его технического состояния.

5.3 ТО проводится при соблюдении требований по охране труда и требований безопасности согласно п.1 настоящего РЭ.

⚠ ТО проводить только при:

- отключённом от сети электропитании;
- отсутствии давления газа в трубопроводах.

Это не относится к работам, проведение которых требует функционирования системы (например: регулировка, продувка).

ВНИМАНИЕ! Медицинская техника, не обеспеченная техническим обслуживанием и (или) снятая с технического обслуживания, не подлежит эксплуатации.

5.4 Все основные виды работ по техническому обслуживанию и ремонту (замена деталей и комплектующих) систем проводятся специалистами республиканского унитарного предприятия «Медтехноцентр» или уполномоченными представителями.

Работникам учреждения здравоохранения разрешается проводить только дезинфекцию наружных поверхностей оборудования, входящего в состав СПК, согласно соответствующим разделам эксплуатационной документации на это оборудование.

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

7.2 Утилизация СПК должна проводиться в соответствии с требованиями действующих ТНПА. (Санитарные нормы и правила, утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 07.02.2018г. №14 «Санитарно-эпидемиологические требования к Обращению с медицинскими отходами». Общегосударственный классификатор отходов, образующихся в Республике Беларусь, утвержденный постановлением Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 9 сентября 2019г).

7.3 Отходы должны вывозиться согласно лимитам и разрешениям на размещение промотходов, полученным от Государственных органов санитарного надзора.

7.4 Перед утилизацией система должна быть подвергнута очистке и дезинфекции средствами дезинфекции или установками, предназначенными для этих целей, в соответствии с законодательством Республики Беларусь и рекомендациями их производителей.

7.5 Для утилизации все составные элементы системы подлежат разборке в специализированных мастерских на узлы и детали по следующим признакам: черные металлы, цветные металлы, неметаллические материалы.

7.6 Драгоценных металлов изделие не содержит.

8 Гарантии изготовителя

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие СПК требованиям настоящего РЭ и действующей технической документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

8.2 Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца. Срок гарантии исчисляется со дня ввода в эксплуатацию, но не более 6 месяцев со дня отгрузки потребителю.

8.3 Гарантийный срок хранения в упаковке – 12 месяцев со дня отгрузки потребителю.

8.4 В течение гарантийного срока изготовитель бесплатно ремонтирует или заменяет изделие и (или) его составные части.

8.5 Изготовитель не несет ответственность и гарантийных обязательств, если изделие, в период гарантийного, срока вышло из строя в результате:

- несоблюдения правил установки, ухода и эксплуатации;
- несоблюдения правил транспортировки и хранения покупателем;
- несанкционированного изменения конструкции или схемы;
- использования изделия в целях, не соответствующих его назначению;
- отсутствия технического обслуживания;
- осуществления ремонта изделия лицами, не уполномоченными на то изготовителем;
- повреждений: вызванных попаданием внутрь посторонних жидкостей или предметов, стихией или пожаром, а также механических.

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

10 Свидетельство об упаковывании

Система подачи кислорода быстрого развертывания СПК
наименование изделия

№ _____
заводской номер

упакована Республиканским унитарным предприятием «Медтехноцентр»
наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в конструкторской документации

_____ _____ _____
должность личная подпись расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

11 Свидетельство о приемке

Система подачи кислорода быстрого развертывания СПК
наименование изделия

№ _____
заводской номер

изготовлена в соответствии с требованиями действующей технической документации.

_____ _____ _____
личная подпись расшифровка подписи число, месяц, год

принята в соответствии с требованиями действующей технической документации и признана годной для эксплуатации.

Представитель СТК

МП

_____ _____
личная подпись расшифровка подписи

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

Приложение А

Лист комплектовочный

Система подачи кислорода быстрого развертывания СПК

Заводской № _____

Наименование	Обозначение	Кол-во	Прим.
Станция подачи кислорода (Станция подачи и распределения кислорода)	ГКСН036.100.000-☐ (ГКСН036.000.000-☐)	☐ ☐	
Блок подачи медицинских газов двойной мобильный ПМГ-М	ГКСН010.000.000-92.☐	☐	
Расходомер-увлажнитель кислорода РУК-1	ГКСН157.000.000-☐	☐	
Блок контроля давления одного газа БК-1 (O_2)		☐	
Блок автоматического переключения	ГКСН039.200.000	☐	
Шкаф для хранения баллонов станций подачи	ГКСН039.500.000-☐	☐	
Комплект монтажных частей	ГКСН039.000.000	☐	
Редуктор сетевой кислородный одноступенчатый СКО-10-100		☐	
Баллон для медицинского кислорода ГОСТ 949-73		☐	
Руководство по эксплуатации на систему		☐	
Упаковка монтажных частей		☐	

Комплектовщик _____ _____

Подпись Фамилия И.О.

Дата _____ 20 г.

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

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

Республиканское унитарное предприятие
«Медтехноцентр»

Главный инженер
Республиканского унитарного
предприятия «Медтехноцентр»
_____ С.Ф. Кравец
«29» 06 2023 г.

СИСТЕМА ПОДАЧИ КИСЛОРОДА БЫСТРОГО РАЗВЁРТЫВАНИЯ СПК

ПАСПОРТ
ГКСН 039.000.000-10 ПС

Начальник КТО
Республиканского
унитарного предприятия
«Медтехноцентр»
_____ Е.В. Яковлева
«22» 06 2023 г.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ * Республиканское унитарное предприятие «МЕДТЕХНОЦЕНТР» * г. МИНСК
ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ

Копия верна

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

Содержание

1 Основные сведения	3
2 Назначение, устройство и принцип работы системы подачи	3
3 Проверка технического состояния и техническое обслуживание системы подачи	7
4 Транспортирование, хранение и утилизация	10
5 Гарантии изготовителя	10
6 Сведения о рекламациях	11
7 Свидетельство об упаковывании	11
8 Свидетельство о приемке	12
9 Свидетельство о монтаже	12

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

1 – два редуктора кислорода;
2 – блок выбора источника;
3 – аварийное соединение к источнику кислорода;
4 – медицинский шланг гибкого соединения;
5 – блок газовых кислородных и электрических розеток;
6 – увлажнитель кислорода;
7 – направляющая;
8 – держатель баллонов.

2.2 Технические характеристики системы подачи

Таблица 1

Параметры	Значения параметров
1 Диапазон регулирования рабочего давления на выходе из системы подачи, МПа	0,4
2 Количество кислородных розеток, шт	2
3 Пропускная способность системы подачи, м ^{3}/ч, не более	50
4 Два блока электрических розеток по 4 шт. подключаются к сети: переменного тока, напряжением, В; постоянного тока, напряжением. В.	 230 12
5 Режим работы	непрерывный
*Примечание - Габаритные размеры и масса системы подачи - согласно заказа, исходя из проектно-сметной документации (далее-ПСД).	

2.3 Комплектность.

Таблица 2 – Комплект поставки системы подачи

Наименование и обозначение	Единица. измерения	Количество на исполнение	Примеча-. ние
Система подачи кислорода быстрого развёртывания СПК ГКСН 039.000.000	шт	1	
Паспорт Система подачи кислорода быстрого развёртывания СПК ГКСН 039.000.000	шт	1	
Расходомер-увлажнитель кислорода РУК-1 ГКСН 157.000.000-01	шт	1	
Паспорт Расходомер-увлажнитель кислорода РУК-1 ГКСН 157.000.000-01 ПС	шт	1	

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

2.4.3 Значения символов, используемых в системе подачи приведены в таблице 3.

Таблица 3

Символ	Значение
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Клемма заземления (земля)
	Внимание, опасное напряжение
	Внимание, опасность * (Обязательное обращение к документации)
	Производитель
	Дата производства
SN	Серийный номер
IP20	Обозначение степени защиты, обеспечиваемых оболочкой
*Во всех случаях применения символа «Внимание, опасность» в обязательном порядке необходимо обращение к документации (настоящему РЭ).	

2.4.4 Принцип работы системы подачи

Подача кислорода от 10 литровых баллонов (не входят в комплект поставки) к пациенту осуществляться через:

– редуктор давления, на котором устанавливаться выходное давление 0,4 Мпа;

- блок выбора источника;
- медицинские шланги гибкого соединения с тройником и фитингами;
- кислородные газовые розетки;
- увлажнитель кислорода (при необходимости).

2.4.5 Требования безопасности

ВНИМАНИЕ: СИСТЕМА ПОДАЧИ НАХОДИТСЯ ПОД ДАВЛЕНИЕМ ДО 0,4 МПа

2.4.5.1 Персонал, для работы с системой подачи, должен изучить настоящий ПС и паспорта входящие в комплект поставки 2.3, пройти обучение по безопасным приемам работы и инструктаж по технике безопасности на рабочем месте.

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

3.2.2 Работы по обслуживанию системы подачи необходимо проводить при соблюдении требований безопасности согласно ПС.

3.2.3 Техническое обслуживание системы подачи проводить только при:

- отключённом от сети электропитании;
- отсутствии давления газа в трубопроводах.

3.2.4 Все основные виды работ по техническому обслуживанию (поверка манометра, замена прокладок и др.) и ремонту (замена деталей и комплектующих) системы подачи проводятся только представителями республиканского унитарного предприятия «Медтехноцентр».

Работникам учреждения здравоохранения разрешается проводить только дезинфекцию наружных поверхностей системы подачи согласно п. 3.2.4.1 настоящего ПС

3.2.4.1 Очистку и дезинфекцию проводить ватно-марлевым тампоном протиранием 3%-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % универсального моющего средства или любым дезинфицирующим средством, разрешенным к применению Министерством здравоохранения Республики Беларусь, в режимах и концентрациях согласно инструкциям производителей по их применению. Использование других составов не допускается.

3.3 Техническое обслуживание станции подачи

3.3.1 Работы по техническому обслуживанию осуществляются только представителями республиканского унитарного предприятия «Медтехноцентр» в соответствии с «Инструкцией о порядке организации технического обслуживания и ремонта медицинской техники» , утвержденной Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3.10.2006 № 78 и включают в себя следующие основные виды работ (услуг):

- контроль технического состояния;
- периодическое техническое обслуживание;
- техническое обслуживание с периодическим контролем.

3.3.2 При проведении контроля технического состояния определяется техническое состояние и функциональная работоспособность системы подачи.

После проведения контроля технического состояния системы подачи осуществляется устранение выявленных повреждений и неисправностей с частичной разборкой его неисправной части и при необходимости заменой запасных частей с последующей регулировкой и проверкой работоспособности данной техники.

3.3.3 Периодическое техническое обслуживание предусматривает проведение комплекса операций по обеспечению работоспособности (исправности) системы подачи и осуществляется через интервалы времени, определенные в технической и (или) эксплуатационной документации производителя.

3.3.4 Техническое обслуживание с периодическим контролем осуществляется при контроле технического состояния системы подачи в объеме, установленном в технической и (или) эксплуатационной документации производителя. При этом объем остальных операций определяется техническим состоянием медицинской техники в момент начала технического обслуживания.

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

ВНИМАНИЕ:

ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ НА ПРОКЛАДКЕ ДЕФЕКТА (ЧЕРЕЗМЕРНОГО СМЯТИЯ, ТРЕЩИНЫ И ДР.) ОНА ПОДЛЕЖАТ ЗАМЕНЕ.

4 Транспортирование, хранение и утилизация

4.1 Система подачи транспортируется в транспортной таре всеми видами крытых автотранспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

4.2 Условия транспортирования системы подачи в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения группе 2 (С) по ГОСТ 15150-69.

4.3 Условия хранения на складах потребителя в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 2 (С) по ГОСТ 15150-69.

4.4 Транспортировка баллонов осуществляется в соответствии с правилами безопасной эксплуатации сосудов.

4.5 Систему подачи хранить в помещениях при следующих условиях:

- температура окружающей среды от плюс 5 ^{0}С до плюс 40 ^{0}С;
- относительная влажность воздуха не более 80 % при температуре плюс 25 ^{0}С и ниже;
- в помещении, где хранится система подачи, не должно быть веществ, вызывающих коррозию металлических частей.

4.6 Утилизация системы подачи должна проводиться в соответствии с постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 07.02.2018 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

5 Гарантии изготовителя

5.1 Изготовитель гарантирует соответствие системы подачи требованиям, предусмотренным в ТУ BY 192963249.064-2022, действующей технической документации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

5.2 Гарантийный срок хранения в упаковке – 12 месяцев со дня отгрузки покупателю.

5.3 Гарантийный срок эксплуатации системы подачи – 24 месяца. Начало исчисления гарантийного срока – со дня ввода системы подачи в эксплуатацию, но не позднее 6 месяцев со дня отгрузки.

5.4 Срок службы системы подачи – не менее 6 лет.

5.5 В течение гарантийного срока изготовитель бесплатно ремонтирует или заменяет систему подачи и (или) ее составные части. Если система подачи не стоит на техническом обслуживании, если система подачи в период гарантийного срока вышла из строя в результате: неправильной эксплуатации, ремонта не работниками республиканского унитарного предприятия

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

8 Свидетельство о приемке

Система подачи кислорода быстрого развёртывания СПК — наименование изделия

ГКСН 039.000.000- ____ — обозначение, исполнение

№_____ — заводской номер

изготовлена в соответствии с требованиями действующей технической документации.

Представитель ПИМНиО

_____ год, месяц, число

_____ личная подпись

_____ расшифровка подписи

принята в соответствии с требованиями действующей технической документацией и признана годной для эксплуатации.

Представитель СТК

МП

_____ год, месяц, число

_____ личная подпись

_____ расшифровка подписи

9 Свидетельство о монтаже

Система подачи кислорода быстрого развёртывания СПК — наименование изделия

ГКСН 039.000.000- ____ — обозначение, исполнение

№_____ — заводской номер

смонтирована согласно приемо-сдаточной документации, соответствует требованиям настоящего ПС и признана годной для эксплуатации.

Монтаж и подключение системы подачи кислорода быстрого развёртывания СПК произвел:

_____ должность

_____ личная подпись

_____ расшифровка подписи

_____ год, месяц, число

Смонтированную систему подачи кислорода быстрого развёртывания СПК принял:

_____ должность

_____ личная подпись

_____ расшифровка подписи

_____ год, месяц, число

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