Министерство здравоохранения Республики Беларусь
Республиканское унитарное предприятие
«Медтехноцентр»

БЛОК ПОДАЧИ МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ
ОДИНОЧНЫЙ ПМГ-1

Паспорт

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 Основные сведения	3
2 Назначение	3
3 Технические характеристики	4
4 Комплектность	5
5 Требования безопасности	5
6 Устройство и принцип работы	7
7 Подготовка к работе	8
8 Транспортирование, хранение и утилизация	9
9 Монтаж	10
10 Техническое обслуживание	11
11 Гарантии изготовителя	14
12 Сведения о рекламациях	15
13 Свидетельство об упаковывании	16
14 Свидетельство о приемке	16
15 Свидетельство о монтаже	17

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

1 Основные сведения

Настоящий паспорт (далее - ПС) предназначен для ознакомления с устройством и принципом работы блока подачи медицинских газов одиночного ПМГ-1, содержит технические характеристики, устанавливает правила эксплуатации, гарантийного ремонта и технического обслуживания и распространяется на блоки подачи медицинских газов одиночные ПМГ-1 (далее – блок). Обозначение конструкторской документации (далее – КД): ГКСН 009.000.000-01… -99.

ПС предназначен для обслуживающего персонала, прошедшего соответствующую подготовку по обслуживанию и технической эксплуатации блоков.

В случае передачи блока в другое место для эксплуатации или выполнения какого-либо вида ремонта, ПС подлежит передаче вместе с блоком.

Записи, вносимые отделом технического контроля, должны быть подтверждены штампом. Не заверенные подписью исправления не допускаются.

Примечание - В связи с постоянным техническим совершенствованием, конструкция поставленного заказчику блока может иметь некоторые изменения, не приведенные в настоящем паспорте, но отражающие требования заказчика в части способа монтажа, соединения с подводящей магистралью, а также к внешнему виду изделия. При этом все основные характеристики сохраняются.

Расшифровка обозначения исполнений блоков подачи:

- Кислорода – ПМГ1-O_2;
- Воздуха 0,5 МПа – ПМГ1-Air 0,5;
- Закиси азота – ПМГ1-N_2O;
- Вакуума – ПМГ1- Vac;
- Углекислого газа – ПМГ1- CO_2.

Запись при заказе должна состоять из полного наименования блока и обозначения:

Блок подачи для кислорода – Блок подачи медицинских газов одиночный ПМГ1-O_2;

Блок подачи для вакуума – Блок подачи медицинских газов одиночный ПМГ1- Vac.

2 Назначение

2.1 Блок предназначен для быстрого и безопасного подключения медицинских аппаратов к системам подачи медицинских газов в отделениях хирургии, реанимации, интенсивной терапии, физиотерапии организаций здравоохранения.

2.2 Блок изготавливается в климатическом исполнении УХЛ 4.2. по ГОСТ 15150-69 и эксплуатируется в помещениях при температуре окружающей среды от плюс 10 °С до плюс 35 °С, относительной влажности 80 % при плюс 25 °С.

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

3 Технические характеристики

3.1.1 Соединители штекерные (газовые разъемы) блоков работоспособны при давлении в системе подачи медицинских газов и вакуума в диапазоне значений, указанных в таблице 1.

3.1.2 Пропускная способность соединителей штекерных блоков при номинальном избыточном давлении газа по – таблице 1.

Таблица 1

Условное обозначение соединителей штекерных			Вид медицинского газа или вакуума		Предельное рабочее давление газа и вакуума в системах подачи мед. газов, МПа, не более	Пропускная способность л/мин, не менее
Соединитель	Клапан	Штекер	Наименование	Условное обозначение		
ES-O_2	E-O_2	S-O_2	кислород	O_2	0,5	200
ES-CO_2	E-CO_2	S-CO_2	углекислый газ	CO_2	0,5	200
ES-N_2O	E-N_2O	S-N_2O	закись азота	N_2O	0,5	200
ES-Air	E-Air	S-Air	воздух	Air	0,5	200
ES-Vac	E-Vac	S-Vac	вакуум	Vac.	минус 0,09	100

3.1.3 Собственная утечка соединителей штекерных во всех режимах работы не допускается.

3.1.4 Максимальное усилие стыковки/расстыковки соединителей штекерных, Н, не более: 50.

3.1.5 Время подключения медицинских приборов и аппаратов к системе подачи медицинских газов под давлением и вакуума, с, не более: 2.

3.1.6 Присоединение к системе подачи медицинских газов и вакуума медной трубкой диаметром 8 мм осуществляется механическим способом.

3.1.7 Для обеспечения безопасности клапан соединителя и соответствующий ему штекер имеют различную конфигурацию замкового соединения для каждого вида медицинского газа (в соответствии со стандартом DIN 13260) и маркированы различным цветом. Цвет маркировки и символ обозначения приведён в таблице 2.

Таблица 2

Медицинский газ	Символ	Цветовая маркировка
кислород	O_2	белый
сжатый воздух	Air	чёрно-белый
вакуум	Vac	желтый
закись азота	N_2O	голубой
углекислый газ	CO_2	серый

3.1.8 Габаритные размеры, мм, не более: 106×115×115

3.1.9 Масса блока, кг, не более: 1.

3.2 В зависимости от воспринимаемых в процессе эксплуатации механических воздействий блок подачи относятся к группе 1 по ГОСТ 20790.

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

3.3 Наружные поверхности блока устойчивы к воздействию дезинфекции средствами согласно инструкциям их производителей, применяемыми по действующим техническим нормативным правовым актам (далее – ТНПА), разрешенными к применению Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Остальные характеристики - в паспорте на соединители штекерные для медицинских газов и вакуума.

4 Комплектность

Состав и комплект поставки блока, приведен в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество, шт.				
	Обозначение изделия				
	ПМГ1-O_2	ПМГ1-Air 0,5	ПМГ1-N_2O	ПМГ1- Vac	ПМГ1- CO_2
Соединитель штекерный	1				
Соединитель штекерный		1			
Соединитель штекерный			1		
Соединитель штекерный				1	
Соединитель штекерный					1
Паспорт	1	1	1	1	1
Сопроводительная документация на соединители штекерные для медицинских газов и вакуума	1	1	1	1	1
Упаковка	1	1	1	1	1
Дюбель распорный РР К08	4	4	4	4	4
Шуруп 3-5х45.016 ГОСТ 1145-80	4	4	4	4	4
Примечания: 1 В состав соединителя штекерного входит клапан и штекер. 2 При поставке партии более 10 штук, блоки упаковываются в ящики.					

5 Требования безопасности

5.1 Блок подачи следует использовать только по назначению.

5.2 Персонал, работающий с блоком, должен изучить настоящий паспорт, пройти обучение и инструктаж по технике безопасности на рабочем месте.

5.3 Блок следует оберегать от ударов.

ВНИМАНИЕ! Попытки подключения штекера в гнездо клапана соединителя штекерного с размерами или конструкцией, не соответствующими стандарту DIN 13260-2, могут привести к поломке соединителя или заклиниванию в нем штекера!

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

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ:

5.4 Размещение на блоке подачи посторонних предметов.

5.5 Попадание на наружную и внутреннюю поверхность блока и соединителя горюче-смазочных материалов и других загрязнений.

5.6 Утечка газа в соединениях, через уплотнения и сопряжения клапана со штекером.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

5.7 Эксплуатация блока в неисправном состоянии.

5.8 Использовать при ремонте не оригинальные детали.

5.9 Эксплуатация блока для кислорода во взрывоопасных помещениях.

5.10 Производить ремонт лицам, не имеющим разрешения на занятие данным видом деятельности.

5.11 При монтаже, обслуживании и ремонте соединителей штекерных удалять или заменять внутренний предохранитель вида газа (индивидуальные особенности поверхности разъема цоколя и ловителя клапана).

5.12 При монтаже соединителей в системы подачи медицинскими газами и вакуумом проверить работу (герметичность) вентиля обслуживания и газового ввода цоколя клапана, после монтажа - герметичность клапана, сочленяемость клапана со штекером (видимый и/или слышимый момент захвата штекера ловителем клапана), соответствие газа в системе газоснабжения модификации клапана и штекера (форму и размеры сопрягаемых элементов, таблички), герметичность штекерного уплотнения.

ВНИМАНИЕ:

- СБОРКА, РЕМОНТ КЛАПАНА ДОЛЖНЫ ПРОВОДИТЬСЯ ПРИ НУЛЕВОМ ИЗБЫТОЧНОМ ДАВЛЕНИИ ГАЗА.

- ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ РЕМОНТА ИЛИ ДЕМОНТАЖА БЛОКА УБЕДИТЬСЯ В ОТСУТСТВИИ ДАВЛЕНИЯ ГАЗА В СИСТЕМЕ ПОДАЧИ МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

- ПРИМЕНЕНИЕ СОЕДИНИТЕЛЕЙ ДЛЯ ЗАКИСИ АЗОТА В ПРИСУТСТВИИ АММИАКА И ЕГО РАСТВОРОВ, ЗАКИСИ УГЛЕРОДА (УГАРНОГО ГАЗА) В ЛЮБЫХ КОНЦЕНТРАЦИЯХ.

- ПОДКЛЮЧАТЬ БЛОК К СИСТЕМАМ ПОДАЧИ МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ С ДАВЛЕНИЕМ, ПРЕВЫШАЮЩИМ ПРЕДЕЛЬНОЕ РАБОЧЕЕ ДАВЛЕНИЕ И ВЕЛИЧИНОЙ РАСХОДА СВЫШЕ ДОПУСТИМОГО (СМ. ТАБЛИЦА 1).

6 Устройство и принцип работы

6.1 Общий вид блока представлен на рисунке 1.

6.2 Корпус блока выполнено из алюминиевого профиля и состоит из основания позиция 2 и крышки позиция 1.

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

6.3 Сверху и снизу корпус закрыт заглушками позиция 3.

6.4 На основание с помощью винтов позиция 5 крепится соединитель штекерный позиция 4 (далее соединитель).

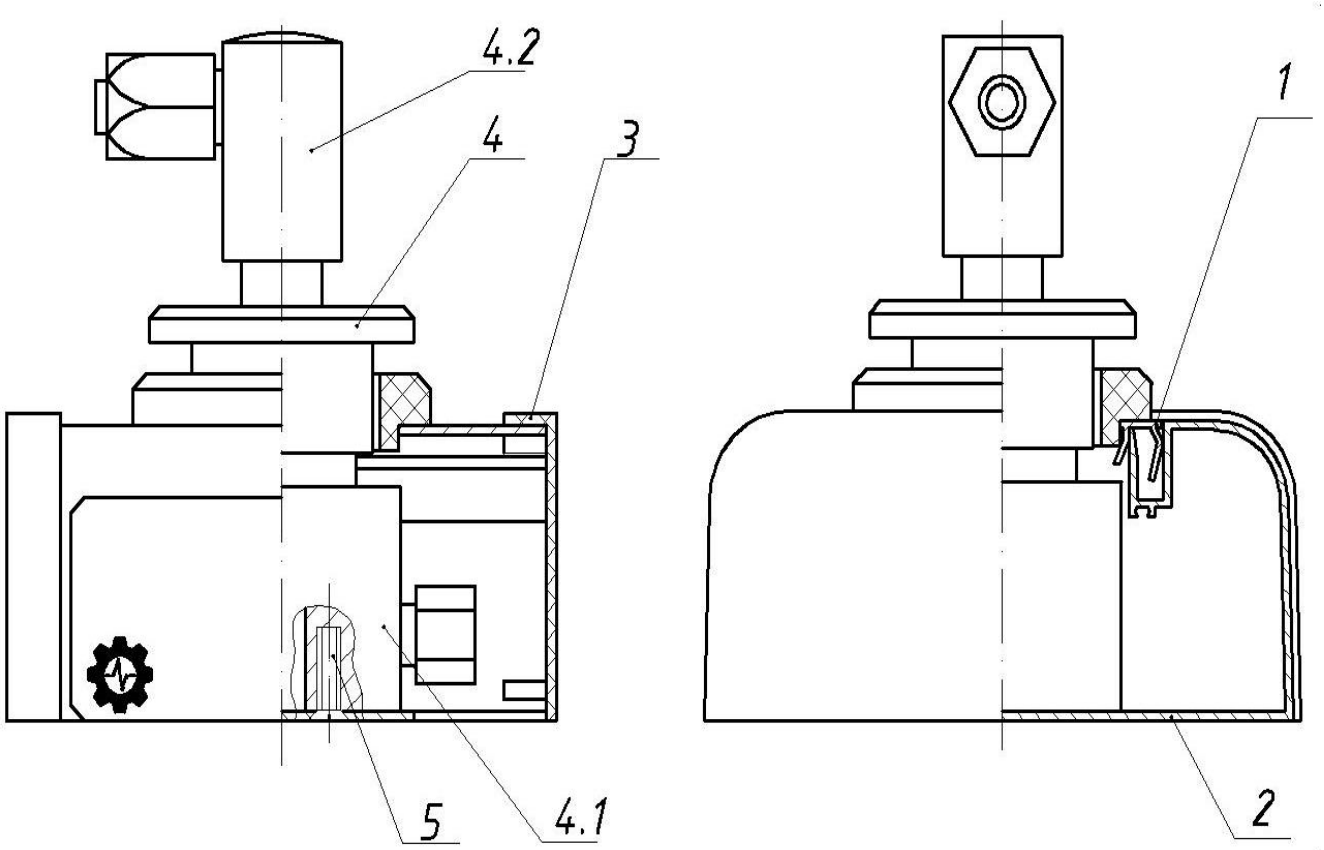

Рисунок 1 – Общий вид блока

6.5 Каждый соединитель состоит из двух самостоятельных устройств: клапана позиция 4.1 и соответствующего ему штекера позиция 4.2 для строго определенного вида медицинского газа или вакуума.

6.6 К соединителю присоединяется соответствующий ему трубопровод системы подачи медицинских газов.

6.7 При соединении клапана и соответствующего ему штекера образуется герметичное соединение. При их разъединении клапан действует как автоматический затвор, герметизирующий трубопроводную систему.

6.8 Ловитель обеспечивает два положения штекера в клапане:

6.8.1 «ПАРКОВОЧНОЕ» положение предназначено для удобства пользования соединителем. Ниппель штекера вводится в ловитель клапана до первого щелчка, сигнализирующего о его запирании в ловителе. При этом обратный вентиль клапана остается закрытым и газ в штекер не поступает.

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

6.8.2 Для подачи медицинского газа (или создания вакуума) к медицинским дыхательным приборам и медицинскому лечебному оборудованию необходимо штекер, соединенный гибким шлангом с прибором, ввести в ловитель клапана до упора - до второго щелчка, что сигнализирует о его фиксации в клапане в состоянии «РАБОЧЕЕ».

6.8.3 В состоянии, когда штекер отсоединен от ловителя, клапан герметично закрыт.

Извлечение (разблокирование) штекера выполняется нажатием на нажимное кольцо клапана. Усилие разблокирования уменьшается, если одновременно нажать на ручку штекера.

ВНИМАНИЕ! ПРИ ИЗВЛЕЧЕНИИ ШТЕКЕРА ИЗ КЛАПАНА, РАБОТАЮЩЕГО В СИСТЕМЕ ПОДАЧИ МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ, СЛЕДУЕТ ПРИДЕРЖИВАТЬ ЕГО РУКОЙ, ТАК КАК ПРИ РАЗБЛОКИРОВАНИИ ЛОВИТЕЛЯ ШТЕКЕР МОЖЕТ БЫТЬ ВЫБРОШЕН ИЗ КЛАПАНА ДАВЛЕНИЕМ ГАЗА.

6.9 Соединители для каждого вида медицинского газа взаимно незаменяемы, что исключает возможность ошибочного подключения штекера к несоответствующему клапану.

Полное описание устройства и принципа работы соединителя - в паспорте на соединители штекерные для медицинских газов и вакуума (входит в комплект поставки).

7 Подготовка к работе

7.1 Монтаж и подключение блока в систему подачи медицинских газов (см. п.9) на месте эксплуатации должен выполнятся представителями Республиканского унитарного предприятия «Медтехноцентр» или персоналом, прошедшим соответствующее обучение на предприятии-изготовителе, в соответствии с разделом 14 ПС при обязательном соблюдении требований техники безопасности.

7.2 Перед подключением блоков в системы подачи медицинскими газами и вакуумом проверить соответствие подключаемого газа или вакуума, модификации клапана и штекера (форму и размеры сопрягаемых элементов, соответствие маркировки па клапане, штекере, этикетке и табличках).

7.3 Осуществить контроль работы соединителей штекерных: сочленяемость штекера с клапаном - четкость работы замка ловителя клапана (слышимый и/или видимый момент срабатывания замка),

7.4 Проверить герметичность блока. Герметичность соединений блоков контролируют визуально воздушно-пузырьковым методом с использованием мыльного раствора с последующей очисткой (см. соответствующий раздел паспорта на соединители штекерные для медицинских газов и вакуума (входит в комплект поставки).

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

7.5 Подключить штекер к клапану соединителя штекерного и проверить его работу. При этом штекер должен фиксироваться четко, без «заеданий» и «провалов» в клапане в любом из двух положений:

- «*парковочное*» (до первого щелчка) - состояние готовности: клапан надежно закрыт, медицинский газ не подается.

- «*рабочее*» (до второго щелчка) – непосредственно работа: штекер вставлен в клапан до упора, осуществляется подача медицинского газа, а также обеспечивается возможность быстрого отсоединения штекера в любой момент.

При извлеченном штекере клапан надежно закрыт, газ не поступает.

7.6 Провести дезинфекцию наружных поверхностей корпуса блока протиранием 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% универсального моющего средства или любым дезинфицирующим средством, разрешенным к применению Министерством здравоохранения Республики Беларусь, согласно инструкции его производителя.

7.7 Подробное описание подготовки к работе соединителей штекерных установлено в паспорте на соединители штекерные для медицинских газов и вакуума (входит в комплект поставки).

8 Транспортирование, хранение и утилизация

8.1 Блок транспортируется в транспортной таре всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69.

8.2 Блок хранится 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, при более высокой температуре влажность должна быть ниже указанной;

- в помещении, где хранится блок, не должно быть веществ, вызывающих коррозию металлических частей.

8.3 Утилизация блоков должна проводиться в соответствии с требованиями действующих ТНПА.

Общегосударственный классификатор Республики Беларусь ОКРБ 021-2019 «Классификатор отходов, образующихся в Республике Беларусь».

9 Монтаж

ВНИМАНИЕ: МОНТАЖ ПМГ-1 ПРОИЗВОДИТЬ ТОЛЬКО В СЛУЧАЕ ГОТОВНОСТИ ПОМЕЩЕНИЙ К МОНТАЖУ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ДЕЙСТВУЮЩИХ ТНПА.

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

9.1 Блок подачи крепится к стене на высоте 1,2 м от пола. Допускается крепление блока, по согласованию, в пределах от 1,1 до 1,5 м от пола на высоте удобной для обслуживающего персонала.

9.2 Перед монтажом с блока снять, кольцо нажимное, кольцо, крышку.

9.3 Закрепить блок на стене, выполнив следующие операции:

- разметить стену под отверстия по основанию блока;
- просверлить 4 отверстия диаметром 8 мм, на глубину 50÷55 мм;
- вставить дюбеля в отверстия;
- с помощью 4-х шурупов 5×45 закрепить основание блока на стене.

9.4 После установки блока на месте эксплуатации необходимо подсоединить его к системе подачи медицинских газов (рисунок 2), выполнив следующие операции:

- отмерить и отрезать вводную трубку (позиция 2.3) необходимой длинны;
- надеть на трубку резьбовую втулку (позиция 2.2) и конусную полимерную втулку (позиция 2.1);
- развальцевать вводную трубку на 0.1-0.2 мм;
- вставить трубку в цоколь клапана;
- зажать резьбовую втулку (позиция 2.2);
- проверить герметичность соединения.

ВНИМАНИЕ: УТЕЧКА ГАЗА НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.

9.5 Дополнительные требования к монтажу изложены в паспорте на соединители штекерные для медицинских газов и вакуума (входит в комплект поставки).

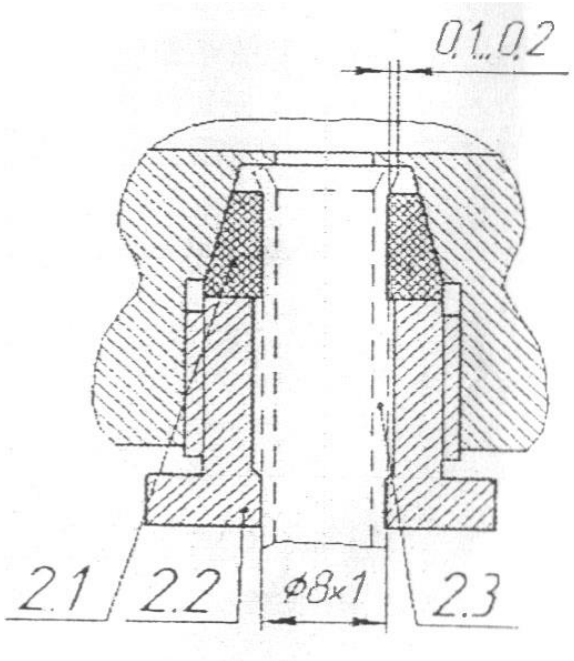

Рисунок 2 – Схема подсоединения блока

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

9.6 Установить крышку, кольца на блок подачи.

9.7 Проверить работоспособность блока (см. п.п. 7.2…7.5 настоящего паспорта и раздел 5 паспорта на соединители штекерные для медицинских газов и вакуума).

9.8 Сдать смонтированный блок заказчику, заполнив раздел 14 настоящего паспорта.

10 Техническое обслуживание

10.1. Общие указания

10.1.1 Техническое обслуживание (далее – ТО) проводится с целью поддержания исправности и работоспособности изделия при его использовании, хранении и транспортировании.

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

10.1.2 При выполнении работ (оказании услуг) по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники специалисты сервисной службы должны соблюдать требования по охране труда и безопасности согласно п.5 настоящего паспорта.

10.1.3 Все виды работ по техническому обслуживанию и ремонту блока ПМГ-1 проводятся только представителями республиканского унитарного предприятия «Медтехноцентр».

Работникам учреждения здравоохранения разрешается проводить только очистку и дезинфекцию наружных поверхностей блока ПМГ-1 согласно п. 7.6 настоящего паспорта.

10.1.4 Договоры на техническое обслуживание блоков заключаются только на работоспособное, укомплектованное изделие.

10.2 Работы по техническому обслуживанию осуществляются только обученными лицами в соответствии с «Инструкцией о порядке организации технического обслуживания и ремонта медицинской техники», утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №78 от 03.10.2006 и включают в себя следующие основные виды работ (услуг):

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

ВНИМАНИЕ! ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ДОЛЖНО ПРОВОДИТЬСЯ ПРИ НУЛЕВОМ ИЗБЫТОЧНОМ ДАВЛЕНИИ ГАЗА В СИСТЕМЕ.

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

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

-ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ЗАМЕНЕ НЕ ОРИГИНАЛЬНЫЕ ДЕТАЛИ;

-УДАЛЯТЬ ИЛИ ИЗМЕНЯТЬ ВНУТРЕННИЙ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ ВИДА ГАЗА (индивидуальные для каждого вида газа и вакуума особенности поверхности разъема цоколя и ловителя клапана);

-ИСПОЛЬЗОВАТЬ ГОРЮЧЕ-СМАЗОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ;

-ДОПУСКАТЬ ЗАГРЯЗНЕНИЕ ВНУТРЕННИХ ПОЛОСТЕЙ КЛАПАНА И ШТЕКЕРА.

10.2.1 При проведении контроля технического состояния определяется техническое состояние и функциональная работоспособность блока.

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

10.2.2 Периодическое техническое обслуживание предусматривает проведение комплекса операций по обеспечению работоспособности (исправности) блока и осуществляется через интервалы времени, указанные ниже.

10.2.3 Техническое обслуживание с периодическим контролем осуществляется при контроле технического состояния блока ПМГ-1 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.

10.3 В таблице 4 приведен перечень типовых регламентных работ по техническому обслуживанию блока и периодичность их выполнения.

Таблица 4

№ п/п	Типовые регламентные работы, выполняемые при техническом обслуживании медицинской техники	Периодичность выполнения
1	Контроль технического состояния	
1.1	Внешний осмотр, проверка комплектности, проверка изделия на отсутствие загрязнений	Ежедневно
1.2	Контроль состояния составных частей блока на отсутствие механических повреждений	Ежедневно
1.3	Контроль работоспособности клапана, его составных частей согласно п.7.4 настоящего паспорта и раздела 5 паспорта на соединители штекерные для медицинских газов и вакуума	Не реже одного раза в месяц

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

Продолжение таблицы 4

2	Периодическое техническое обслуживание	
2.1	Очистка, дезинфекция наружных поверхностей блока, согласно п. 7.6 настоящего паспорта	Ежедневно или по результатам контроля технического состояния блока
2.2	Очистка ловителя клапана в соответствии с п.5.6 паспорта на соединители штекерные для медицинских газов и вакуума (входит в комплект поставки). После очистки смазать смазкой ВНИИНП-282 ТУ38.1014261	Один раза в 3 месяца или по результатам контроля технического состояния блока
2.3	Глубокая очистка клапана в соответствии с п.5.7 паспорта на соединители штекерные для медицинских газов и вакуума (входит в комплект поставки). После очистки смазать смазкой ВНИИНП-282 ТУ38.1014261	При первом обслуживании, далее – не реже одного раза в 4 года или по результатам контроля технического состояния блока
2.4	Проверка надежности крепления блока и его узлов	Не реже одного раза в 3 месяца, или по результатам контроля технического состояния блока
2.5	Проверка на герметичность (отсутствие утечки кислорода в разъёме быстрого соединения и соединительном трубопроводе) при помощи пузырькового метода с покрытием мест герметичного соединения деталей мыльным раствором с последующей очисткой и нанесением смазки ВНИИНП-282 ТУ38.1014261	При первом обслуживании, далее – не реже одного раза в годили по результатам контроля технического состояния блока
2.5	Проверка работоспособности блока согласно п.п. 7.2…7.4 настоящего паспорта и раздела 5 паспорта на соединители штекерные для медицинских газов и вакуума	При первом обслуживании, далее – не реже одного раза в 4 годаили по результатам контроля технического состояния блока
2.6	Замена отработавших ресурс составных частей блока	По результатам контроля технического состояния блока

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

11 Гарантии изготовителя

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие блока требованиям настоящего паспорта, действующей технической документации и ТУ BY 100027309.005-2010 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

11.2 Гарантийный срок хранения в упаковке 12 месяцев со дня изготовления изделия.

11.3 Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца. Начало исчисления гарантийного срока - со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 6 месяцев со дня поступления изделия в учреждение здравоохранения.

11.4 В течение гарантийного срока предприятие - изготовитель бесплатно ремонтирует или заменяет изделие и его части.

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

- если монтаж изделия произведен не специалистами производителя или организаций, уполномоченных производителем;
- несоблюдения правил ухода и эксплуатации;
- несоблюдения правил транспортировки и хранения покупателем;
- несанкционированного изменения конструкции или схемы;
- использования изделия в целях, не соответствующих его назначению;
- использования (подключения) штекера или соединителя штекерного с размерами или конструкцией, не соответствующими стандарту DIN 13260-2;
- 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.

11.5 Срок службы блока – не менее 6 лет.

11.6 Гарантийные обязательства выполняются при наличии эксплуатационной документации на изделие с указанным заводским номером, соответствующим номеру изделия, и датой его изготовления.

11.7 Техническое обслуживание и ремонт изделия в течение всего срока службы должны проводиться предприятием-изготовителем или его уполномоченным представителем.

11.8 Гарантийные обязательства не распространяются на техническое обслуживание.

11.9 Изготовитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию установки, не ухудшающие ее характеристик.

11.10 После установки блока провести приемку изделия заполнив раздел 14. Дата приемки является датой ввода в эксплуатацию.

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

12 Сведения о рекламациях

В случае отказа блока в период действия гарантийных обязательств, обнаружения некомплектности при его первичной приемке, потребитель должен направить в адрес изготовителя следующие документы:

заявку на ремонт (с указанием номера телефона, адреса по которому должен прибыть представитель изготовителя); дефектную ведомость.

Адрес изготовителя:

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Медтехноцентр»

ул. Ботаническая, 16, 220037, г. Минск

тел. 375 17 399 92 55, факс 375 17 377 82 91

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

13 Свидетельство об упаковывании

Блок подачи медицинских газов одиночный ПМГ-1 (наименование изделия) ГКСН 009.000.000 (обозначение) ___-__- (исполнение) №_____е (заводской номер)

упакован Республиканским унитарным предприятием «Медтехноцентр»

наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в конструкторской документации

_____ (должность) _____ (личная подпись) _____ (расшифровка подписи)

_____ (год, месяц, число)

14 Свидетельство о приемке

Блок подачи медицинских газов одиночный ПМГ-1 (наименование изделия) ГКСН 009.000.000 (обозначение) -__- (исполнение) №_____е (заводской номер)

изготовлен в соответствии с требованиями действующей технической документации

Представитель ПИМНиО:

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

принят в соответствии с требованиями действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК:

МП _____ (личная подпись) _____ (расшифровка подписи)

_____ (год, месяц, число)

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

15 Свидетельство о монтаже

Блок подачи медицинских газов одиночный ПМГ-1 — наименование изделия

ГКСН 009.000.000 — обозначение

__-__- — исполнение

№_____е — заводской номер

смонтирован согласно приемо-сдаточной документации, соответствует требованиям настоящего паспорта и признан годным для эксплуатации.

Монтаж и подключение блока произвёл:

_____	_____	_____
должность	личная подпись	расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

Смонтированный блок принял:

_____	_____	_____
должность	личная подпись	расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

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

Министерство здравоохранения Республики Беларусь
Республиканское унитарное предприятие
«Медтехноцентр»

БЛОК ПОДАЧИ МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ
ДВОЙНОЙ ПМГ-2

Паспорт

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 Основные сведения	3
2 Назначение	4
3 Технические характеристики	4
4 Комплектность	6
5 Требования безопасности	6
6 Устройство и принцип работы	7
7 Подготовка к работе и обслуживание	9
8 Транспортирование, хранение и утилизация	10
9 Монтаж	10
10 Техническое обслуживание	12
11 Гарантии изготовителя	14
12 Сведения о рекламациях	15
13 Свидетельство об упаковывании	16
14 Свидетельство о приемке	16
15 Свидетельство о монтаже	17

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

1 Основные сведения

Настоящий паспорт (далее - ПС) предназначен для ознакомления с устройством и принципом работы блока подачи медицинских газов двойного ПМГ-2, содержит технические характеристики, устанавливает правила эксплуатации, гарантийного ремонта и технического обслуживания и распространяется на блоки подачи медицинских газов двойные ПМГ-2 (далее – блок).

Обозначение конструкторской документации (далее – КД): ГКСН 010.000.000-01… -99.

ПС предназначен для обслуживающего персонала, прошедшего соответствующую подготовку по обслуживанию и технической эксплуатации блоков.

В случае передачи блока в другое место для эксплуатации или выполнения какого-либо вида ремонта, ПС подлежит передаче вместе с блоком.

Записи, вносимые отделом технического контроля, должны быть подтверждены штампом. Не заверенные подписью исправления не допускаются.

Примечание - В связи с постоянным техническим совершенствованием, конструкция поставленного заказчику блока может иметь некоторые изменения, не приведенные в настоящем паспорте, но отражающие требования заказчика в части способа монтажа, соединения с подводящей магистралью, а также к внешнему виду изделия. При этом все основные характеристики сохраняются.

Расшифровка обозначения исполнений блоков: приведена в таблице 1:

Таблица 1

Обозначение изделия	Вид газов
ПМГ-2-0_2	Кислород
ПМГ-2-Air 0,5	Воздух 0,5 МПа
ПМГ-2-Air 0,8	Воздух 0,8 МПа
ПМГ-2-Vac	Вакуум
ПМГ-2-N_2O	Закись азота
ПМГ-2-CO_2	Углекислый газ
ПМГ-2 -0_2 Air 0,5	Кислород - Воздух 0,5 МПа
ПМГ-2-0_2-Air 0,8	Кислород - Воздух 0,8 МПа
ПМГ-2-0_2-Vac	Кислород - Вакуум
ПМГ-2-0_2-N_2O	Кислород - Закись азота
ПМГ-2-0_2-CO_2	Кислород - Углекислый газ

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

Продолжение таблицы 1.

ПМГ-2-Air0,5-Air0,8	Воздух 0,5 МПа - Воздух 0,8 МПа
ПМГ-2-Air 0,5-Vac	Воздух 0,5 МПа - Вакуум
ПМГ-2-Air 0,5-N_2O	Воздух 0,5 МПа - Закись азота
ПМГ-2-Air 0,5-CO_2	Воздух 0,5 МПа - Углекислый газ
ПМГ-2-Air 0,8-Vac	Воздух 0,8 МПа - Вакуум
ПМГ-2-Air 0,8-N_2O	Воздух 0,8 МПа - Закись азота
ПМГ-2-Air 0,8-CO_2	Воздух 0,8 МПа - Углекислый газ
ПМГ-2- Vac-N_2O	Вакуум - Закись азота
ПМГ-2-Vac-CO_2	Вакуум - Углекислый газ
ПМГ-2-N_2O-CO_2	Закись азота - Углекислый газ

Запись при заказе должна состоять из полного наименования блока и обозначения.

Пример записи двойного блока для подачи одного типа газа, закиси азота при заказе:

Блок ПМГ–2– NO_2 ТУ BY 100027309.005-2010.

Пример записи двойного блока для подачи двух разных газов, для подачи кислорода и создания вакуума при заказе:

Блок ПМГ–2– O_2 – Vac ТУ BY 100027309.005-2010

2 Назначение

2.1 Блок предназначен для быстрого и безопасного подключения медицинских аппаратов к системам подачи медицинских газов в отделениях хирургии, реанимации, интенсивной терапии, физиотерапии организаций здравоохранения.

2.2 Блок изготавливается в климатическом исполнении УХЛ 4.2. по ГОСТ 15150-69 и эксплуатируется в помещениях при температуре окружающей среды от плюс 10 °С до плюс 35 °С, относительной влажности 80 % при плюс 25 °С.

3 Технические характеристики

3.1.1 Соединители штекерные (газовые разъемы) блоков работоспособны при давлении в системе подачи медицинских газов и вакуума в диапазоне значений, указанных в таблице 2.

3.1.2 Пропускная способность соединителей штекерных блоков при номинальном избыточном давлении газа по – таблице 2.

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

Таблица 2

Условное обозначение соединителей штекерных			Вид медицинского газа или вакуума		Предельное рабочее давление газа и вакуума в системах подачи мед. газов, МПа, не более	Пропускная способность л/мин, не менее
Соединитель	Клапан	Штекер	Наименование	Условное обозначение		
ES-O_2	E-O_2	S-O_2	кислород	O_2	0,5	200
ES-CO_2	E-CO_2	S-CO_2	углекислый газ	CO_2	0,5	200
ES-N_2O	E-N_2O	S-N_2O	закись азота	N_2O	0,5	200
ES-Air	E-Air	S-Air	воздух	Air0,5	0,5	200
ES-Vac	E-Vac	S-Vac	вакуум	Vac.	минус 0,09	100

3.1.3 Собственная утечка соединителей штекерных во всех режимах работы, мл/мин, не более: 1.

3.1.4 Максимальное силие стыковки/расстыковки соединителей штекерных, Н, не более: 50.

3.1.5 Время подключения медицинских приборов и аппаратов к системе подачи медицинских газов под давлением и вакуума, с, не более: 2.

3.1.6 Присоединение к системе подачи медицинских газов и вакуума медной трубкой диаметром 8 мм осуществляется механическим способом.

3.1.7 Для обеспечения безопасности клапан соединителя и соответствующий ему штекер имеют различную конфигурацию замкового соединения для каждого вида медицинского газа (в соответствии со стандартом DIN 13260) и маркированы различным цветом. Цвет маркировки и символ обозначения приведён в таблице 3.

Таблица 3

Медицинский газ	Символ	Цветовая маркировка
кислород	O_2	белый
сжатый воздух	Air	чёрно-белый
вакуум	Vac	желтый
закись азота	N_2O	голубой
углекислый газ	CO_2	серый

3.1.8 Габаритные размеры (без учета выхода трубопроводов), мм, не более: 206×115×115

3.1.9 Масса блока, кг, не более: 2.

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

3.2 В зависимости от воспринимаемых в процессе эксплуатации механических воздействий блок подачи относятся к группе 1 по ГОСТ 20790.

3.3 Наружные поверхности блока устойчивы к воздействию дезинфекции средствами согласно инструкциям их производителей, применяемыми по действующим техническим нормативным правовым актам (далее – ТНПА), разрешенными к применению Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Остальные характеристики - в паспорте на соединитель штекерный для медицинских газов и вакуума.

4 Комплектность

Состав и комплект поставки блока, приведен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Соединитель штекерный	См. таблицу 2	2
Паспорт		1
Сопроводительная документация на соединители штекерные для медицинских газов и вакуума		1
Упаковка		1
Комплект монтажных изделий		
Дюбель распорный	РР К08	4
Шуруп	3-5х45.016 ГОСТ 1145	4
Примечания: 1 В состав соединителя штекерного входит клапан и штекер. 3 При поставке партии более 10 штук, блоки упаковываются в ящики.		

5 Требования безопасности

5.1 Блок подачи следует использовать только по назначению.

5.2 Персонал, работающий с блоком, должен изучить настоящий паспорт, пройти обучение и инструктаж по технике безопасности на рабочем месте.

5.3 Блок следует оберегать от ударов.

ВНИМАНИЕ! Попытки подключения штекера в гнездо клапана соединителя штекерного с размерами или конструкцией, не соответствующими стандарту DIN 13260, могут привести к поломке соединителя или заклиниванию в нем штекера!

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ:

5.4 Размещение на блоке подачи посторонних предметов.

5.5 Попадание на наружную и внутреннюю поверхность блока и соединителя горюче-смазочных материалов и других загрязнений.

5.6 Утечка газа в соединениях, через уплотнения и сопряжения клапана со штекером.

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

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

5.7 Эксплуатация блока в неисправном состоянии.

5.8 Использовать при ремонте не оригинальные детали.

5.9 Эксплуатация блока со штекером соединительным «кислород» во взрывоопасных помещениях.

5.10 Производить ремонт лицам, не имеющим разрешения на занятие данным видом деятельности.

5.11 При монтаже, обслуживании и ремонте соединителей штекерных удалять или заменять внутренний предохранитель вида газа (индивидуальные особенности поверхности разъема цоколя и ловителя клапана).

5.12 При монтаже соединителей в системы подачи медицинскими газами и вакуумом НЕОБХОДИМО проверить работу (герметичность) вентиля обслуживания и газового ввода цоколя клапана, после монтажа - герметичность клапанов, сочленяемость клапана со штекером (видимый и/или слышимый момент захвата штекера ловителем клапана), соответствие газов в системе газоснабжения модификации клапана и штекера (форму и размеры сопрягаемых элементов, таблички), герметичность штекерного уплотнения.

ВНИМАНИЕ:

- СБОРКА КЛАПАНА ДОЛЖНА ПРОВОДИТЬСЯ ПРИ НУЛЕВОМ ИЗБЫТОЧНОМ ДАВЛЕНИИ ГАЗА.

- ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ РЕМОНТА ИЛИ ДЕМОНТАЖА БЛОКА УБЕДИТЬСЯ В ОТСУТСТВИИ ДАВЛЕНИЯ ГАЗА В СИСТЕМЕ ПОДАЧИ МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- ПРИМЕНЕНИЕ СОЕДИНИТЕЛЕЙ ДЛЯ ЗАКИСИ АЗОТА В ПРИСУТСТВИИ АММИАКА И ЕГО РАСТВОРОВ, ЗАКИСИ УГЛЕРОДА (УГАРНОГО ГАЗА) В ЛЮБЫХ КОНЦЕНТРАЦИЯХ.

- ПОДКЛЮЧАТЬ БЛОК К СИСТЕМАМ ПОДАЧИ МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ С ДАВЛЕНИЕМ, ПРЕВЫШАЮЩИМ ПРЕДЕЛЬНОЕ РАБОЧЕЕ ДАВЛЕНИЕ И ВЕЛИЧИНОЙ РАСХОДЫ СВЫШЕ ДОПУСТИМОГО (СМ. ПУНКТ 3.1.2, ТАБЛИЦА 2);

6 Устройство и принцип работы

6.1 Общий вид блока представлен на рисунке 1.

6.2 Корпус блока выполнено из алюминиевого профиля и состоит из основания позиция 2 и крышки позиция 1.

6.3 Сверху и снизу корпус закрыт заглушками позиция 3.

6.4 На основание с помощью винтов позиция 5 крепится два соединителя штекерных позиция 4 (далее соединитель).

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

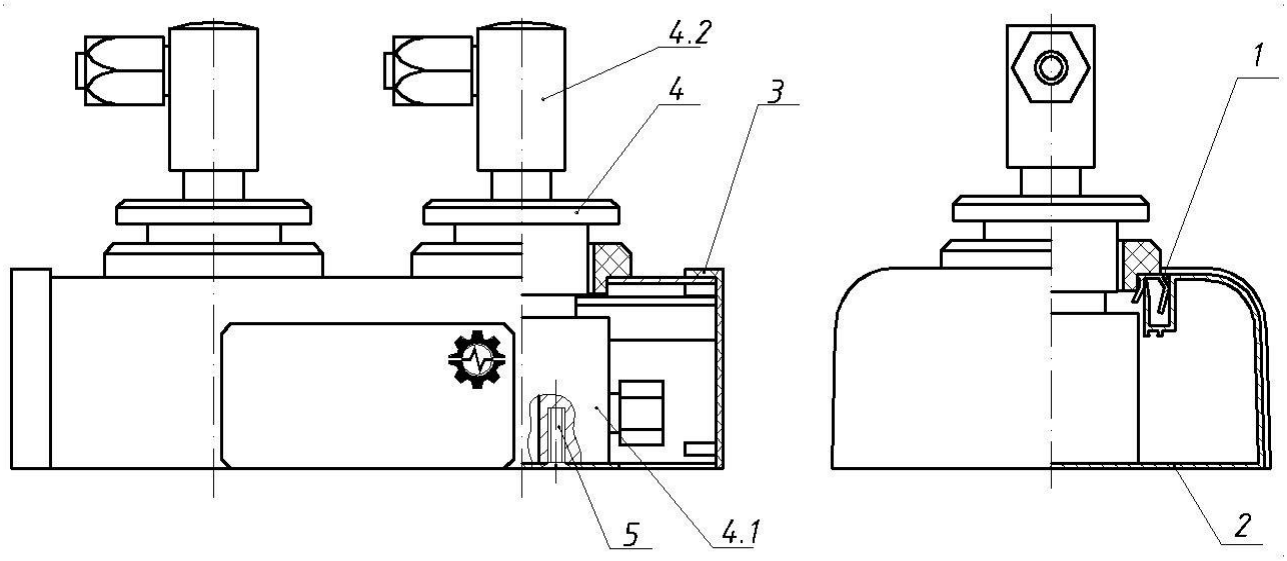

Рисунок 1 – Общий вид блока

6.5 Каждый соединитель состоит из двух самостоятельных устройств: клапана позиция 4.1 и соответствующего ему штекера позиция 4.2 для строго определенного вида медицинского газа или вакуума.

6.6 К соединителю присоединяется соответствующий ему трубопровод системы подачи медицинских газов.

6.7 При соединении клапана и соответствующего ему штекера образуется герметичное соединение. При их разъединении клапан действует как автоматический затвор, герметизирующий трубопроводную систему.

6.8 Конструкция соединителя обеспечивает три рабочих состояния:

6.8.1 Для подачи медицинского газа (или создания вакуума) к медицинским дыхательным приборам и медицинскому лечебному оборудованию следует штекер, соединенный гибким шлангом с прибором, ввести в ловитель клапана до упора - до второго щелчка, что сигнализирует о его фиксации в клапане в состоянии «РАБОЧЕЕ».

6.8.2 Ловитель клапана обеспечивает также промежуточное положение штекера – «ПАРКОВОЧНОЕ», предназначенное для удобства пользования соединителем. Ниппель штекера вводится в ловитель клапана до первого щелчка, сигнализирующего о его запирании в ловителе. При этом обратный вентиль клапана остается закрытым и газ в штекер не поступает.

6.8.3 В состоянии «ОТСОЕДИНЕНИЕ» штекер отсоединен от клапана, клапан герметично закрыт.

Перевод соединителей из состояния «рабочее» в состояние «парковочное», а также отсоединение штекера выполняется нажатием на нажимное кольцо клапана.

ВНИМАНИЕ! ПРИ ИЗВЛЕЧЕНИИ ШТЕКЕРА ИЗ КЛАПАНА, РАБОТАЮЩЕГО В СИСТЕМЕ ПОДАЧИ МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ, СЛЕДУЕТ ПРИДЕРЖИВАТЬ ЕГО РУКОЙ, ТАК КАК ПРИ РАЗБЛОКИРОВАНИИ ЛОВИТЕЛЯ ШТЕКЕР МОЖЕТ БЫТЬ ВЫБРОШЕН ИЗ КЛАПАНА ДАВЛЕНИЕМ ГАЗА.

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

6.9 Соединители для каждого вида медицинского газа взаимно незаменяемы, что исключает возможность ошибочного подключения штекера к несоответствующему клапану.

Полное описание устройства и принципа работы соединителя - в паспорте на соединитель штекерный (входит в комплект поставки).

7 Подготовка к работе и обслуживание

7.1 Монтаж и подключение блока в систему подачи медицинских газов на месте эксплуатации должен выполнятся представителями Республиканского унитарного предприятия «Медтехноцентр» или персоналом, прошедшим соответствующее обучение на предприятии-изготовителе в соответствии с разделом 14 ПС при обязательном соблюдении требований техники безопасности.

7.2 Перед подключением блоков в системы подачи медицинскими газами и вакуумом проверить соответствие подключаемого газа или вакуума, модификации клапана и штекера (форму и размеры сопрягаемых элементов, соответствие маркировки па клапане, штекере, этикетке и табличках), герметичность газового ввода цоколя клапана, сочленяемоегь клапана со штекером (видимый и/или слышимый момент захвата штекера ловителем клапана), герметичность клапана, штекера и штекерного уплотнения.

7.3 Осуществить контроль работы соединителей штекерных: сочленяемость штекера с клапаном - четкость работы замка ловителя клапана (слышимый и/или видимый момент срабатывания замка), герметичность газового ввода.

Герметичность соединителей блоков контролируют визуально воздушно-пузырьковым методом с использованием мыльного раствора. (смотри раздел 5 паспорта на соединитель штекерный (входит в комплект поставки).

7.4 Проверить герметичность блока.

Герметичность соединений блоков контролируют визуально воздушно-пузырьковым методом с использованием мыльного раствора с последующей очисткой (см. соответствующий раздел паспорта на соединители штекерные для медицинских газов и вакуума (входит в комплект поставки).

7.5 Подключить штекер к клапану соединителя штекерного и проверить его работу. При этом штекер должен фиксироваться четко, без «заеданий» и «провалов» в клапане в любом из двух положений:

- «*парковочное*» (до первого щелчка) - состояние готовности: клапан надежно закрыт, медицинский газ не подается.

- «*рабочее*» (до второго щелчка) – непосредственно работа: штекер вставлен в клапан до упора, осуществляется подача медицинского газа, а также обеспечивается возможность быстрого отсоединения штекера в любой момент.

При извлеченном штекере клапан надежно закрыт, газ не поступает.

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

7.6 Провести дезинфекцию наружных поверхностей корпуса блока протиранием 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% универсального моющего средства или любым дезинфицирующим средством, разрешенным к применению Министерством здравоохранения Республики Беларусь, согласно инструкции его производителя.

7.7 Подробное описание подготовки к работе соединителей штекерных установлено в паспорте на соединители штекерные для медицинских газов и вакуума (входит в комплект поставки).

8 Транспортирование, хранение и утилизация

8.1 Блок транспортируется в транспортной таре всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69.

8.2 Блок хранится 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, при более высокой температуре влажность должна быть ниже указанной;
- в помещении, где хранится блок, не должно быть веществ, вызывающих коррозию металлических частей.

8.3 Утилизация блоков должна проводиться в соответствии с требованиями действующих ТНПА.

9 Монтаж

ВНИМАНИЕ: МОНТАЖ ПМГ-1 ПРОИЗВОДИТЬ ТОЛЬКО В СЛУЧАЕ ГОТОВНОСТИ ПОМЕЩЕНИЙ К МОНТАЖУ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ДЕЙСТВУЮЩИХ ТНПА.

9.1 Блок подачи крепится к стене на высоте 1,2 м от пола. Допускается крепление блока, по согласованию, в пределах от 1,1 до 1,5 м от пола на высоте удобной для обслуживающего персонала.

9.2 Перед монтажом с блока снять, кольцо нажимное, кольцо, крышку.

9.3 Закрепить блок на стене, выполнив следующие операции:

- разметить стену под отверстия по основанию блока ;
- просверлить 4 отверстия диаметром 8 мм, на глубину 50÷55 мм;
- вставить дюбеля в отверстия;
- с помощью 4-х шурупов 5×45 закрепить основание блока на стене.

9.4 После установки блока на месте эксплуатации необходимо подсоединить его к системе подачи медицинских газов (рисунок 2), выполнив следующие операции:

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

- отмерить и отрезать вводную трубку (позиция 2.3) необходимой длинны;
- надеть на трубку резьбовую втулку (позиция 2.2) и конусную полимерную втулку (позиция 2.1);
- развальцевать вводную трубку на 0.1-0.2 мм;
- вставить трубку в цоколь клапана;
- зажать резьбовую втулку (позиция 2.2);
- проверить герметичность соединения.

ВНИМАНИЕ: УТЕЧКА ГАЗА НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.

9.5 Дополнительные требования к монтажу изложены в паспорте на соединители штекерные для медицинских газов и вакуума (входит в комплект поставки).

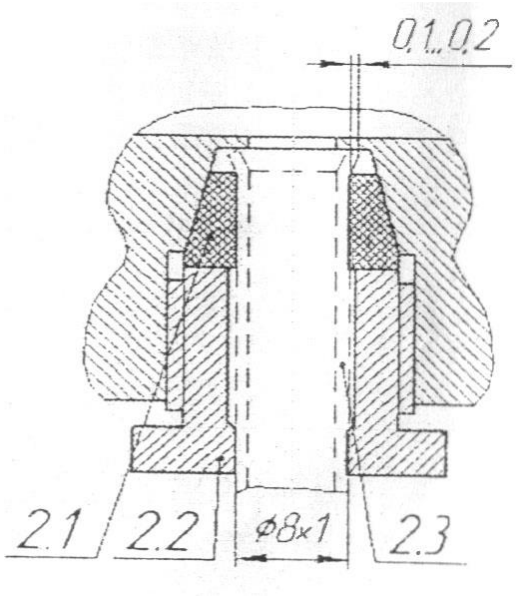

Рисунок 2 – Схема подсоединения блока

9.6 Установить крышку, кольца на блок подачи.

9.7 Проверить работоспособность блока (см. п.п. 7.2…7.5 настоящего паспорта и раздел 5 паспорта на соединители штекерные для медицинских газов и вакуума).

9.8 Сдать смонтированный блок заказчику, заполнив раздел 14 настоящего паспорта.

10 Техническое обслуживание

10.1. Общие указания

10.1.1 Техническое обслуживание (далее – ТО) проводится с целью поддержания исправности и работоспособности изделия при его использовании, хранении и транспортировании.

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

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

10.1.2 При выполнении работ (оказании услуг) по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники специалисты сервисной службы должны соблюдать требования по охране труда и безопасности согласно п.5 настоящего паспорта.

10.1.3 Все виды работ по техническому обслуживанию и ремонту блока ПМГ-1 проводятся только представителями республиканского унитарного предприятия «Медтехноцентр».

Работникам учреждения здравоохранения разрешается проводить только очистку и дезинфекцию наружных поверхностей блока ПМГ-1 согласно п. 7.6 настоящего паспорта.

10.1.4 Договоры на техническое обслуживание блоков заключаются только на работоспособное, укомплектованное изделие.

10.2 Работы по техническому обслуживанию осуществляются только обученными лицами в соответствии с «Инструкцией о порядке организации технического обслуживания и ремонта медицинской техники», утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №78 от 03.10.2006 и включают в себя следующие основные виды работ (услуг):

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

ВНИМАНИЕ! ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ДОЛЖНО ПРОВОДИТЬСЯ ПРИ НУЛЕВОМ ИЗБЫТОЧНОМ ДАВЛЕНИИ ГАЗА В СИСТЕМЕ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

-ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ЗАМЕНЕ НЕ ОРИГИНАЛЬНЫЕ ДЕТАЛИ;

-УДАЛЯТЬ ИЛИ ИЗМЕНЯТЬ ВНУТРЕННИЙ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ ВИДА ГАЗА (индивидуальные для каждого вида газа и вакуума особенности поверхности разъема цоколя и ловителя клапана);

-ИСПОЛЬЗОВАТЬ ГОРЮЧЕ-СМАЗОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ;

-ДОПУСКАТЬ ЗАГРЯЗНЕНИЕ ВНУТРЕННИХ ПОЛОСТЕЙ КЛАПАНА И ШТЕКЕРА.

10.2.1 При проведении контроля технического состояния определяется техническое состояние и функциональная работоспособность блока.

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

10.2.2 Периодическое техническое обслуживание предусматривает проведение комплекса операций по обеспечению работоспособности (исправности) блока и осуществляется через интервалы времени, указанные ниже.

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

10.2.3 Техническое обслуживание с периодическим контролем осуществляется при контроле технического состояния блока ПМГ-1 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.

10.3 В таблице 4 приведен перечень типовых регламентных работ по техническому обслуживанию блока и периодичность их выполнения.

Таблица 4

№ п/п	Типовые регламентные работы, выполняемые при техническом обслуживании медицинской техники	Периодичность выполнения
1	Контроль технического состояния	
1.1	Внешний осмотр, проверка комплектности, проверка изделия на отсутствие загрязнений	Ежедневно
1.2	Контроль состояния составных частей блока на отсутствие механических повреждений	Ежедневно
1.3	Контроль работоспособности клапана, его составных частей согласно п.7.4 настоящего паспорта и раздела 5 паспорта на соединители штекерные для медицинских газов и вакуума	Не реже одного раза в месяц
2	Периодическое техническое обслуживание	
2.1	Очистка, дезинфекция наружных поверхностей блока, согласно п. 7.6 настоящего паспорта	Ежедневно или по результатам контроля технического состояния блока
2.2	Очистка ловителя клапана в соответствии с п.5.6 паспорта на соединители штекерные для медицинских газов и вакуума (входит в комплект поставки). После очистки смазать смазкой ВНИИНП-282 ТУ38.1014261	Один раза в 3 месяца или по результатам контроля технического состояния блока
2.3	Глубокая очистка клапана в соответствии с п.5.7 паспорта на соединители штекерные для медицинских газов и вакуума (входит в комплект поставки). После очистки смазать смазкой ВНИИНП-282 ТУ38.1014261	При первом обслуживании, далее – не реже одного раза в 4 года или по результатам контроля технического состояния блока
2.4	Проверка надежности крепления блока и его узлов	Не реже одного раза в 3 месяца, или по результатам контроля технического состояния блока

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

Продолжение таблицы 4

2.5	Проверка на герметичность (отсутствие утечки кислорода в разъёме быстрого соединения и соединительном трубопроводе) при помощи пузырькового метода с покрытием мест герметичного соединения деталей мыльным раствором с последующей очисткой и нанесением смазки ВНИИНП-282 ТУ38.1014261	При первом обслуживании, далее – не реже одного раза в годили по результатам контроля технического состояния блока
2.5	Проверка работоспособности блока согласно п.п. 7.2…7.4 настоящего паспорта и раздела 5 паспорта на соединители штекерные для медицинских газов и вакуума	При первом обслуживании, далее – не реже одного раза в 4 годаили по результатам контроля технического состояния блока
2.6	Замена отработавших ресурс составных частей блока	По результатам контроля технического состояния блока

11 Гарантии изготовителя

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие блока требованиям настоящего паспорта, действующей технической документации и ТУ BY 100027309.005-2010 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

11.2 Гарантийный срок хранения в упаковке 12 месяцев со дня изготовления изделия.

11.3 Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца. Начало исчисления гарантийного срока - со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 6 месяцев со дня поступления изделия в учреждение здравоохранения.

11.4 В течение гарантийного срока предприятие - изготовитель бесплатно ремонтирует или заменяет изделие и его части.

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

- если монтаж изделия произведен не специалистами производителя или организаций, уполномоченных производителем;
- несоблюдения правил ухода и эксплуатации;
- несоблюдения правил транспортировки и хранения покупателем;
- несанкционированного изменения конструкции или схемы;
- использования изделия в целях, не соответствующих его назначению;
- использования (подключения) штекера или соединителя штекерного с размерами или конструкцией, не соответствующими стандарту DIN 13260;
- 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

11.5 Срок службы блока – не менее 6 лет.

11.6 Гарантийные обязательства выполняются при наличии эксплуатационной документации на изделие с указанным заводским номером, соответствующим номеру изделия, и датой его изготовления.

11.7 Техническое обслуживание и ремонт изделия в течение всего срока службы должны проводиться предприятием-изготовителем или его уполномоченным представителем.

11.8 Гарантийные обязательства не распространяются на техническое обслуживание.

11.9 Изготовитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию установки, не ухудшающие ее характеристик.

11.10 После установки блока провести приемку изделия заполнив раздел 14. Дата приемки является датой ввода в эксплуатацию.

12 Сведения о рекламациях

В случае отказа блока в период действия гарантийных обязательств, обнаружения некомплектности при его первичной приемке, потребитель должен направить в адрес изготовителя следующие документы:

заявку на ремонт (с указанием номера телефона, адреса по которому должен прибыть представитель изготовителя); дефектную ведомость.

Адрес изготовителя:

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Медтехноцентр»

ул. Ботаническая, 16, 220037, г. Минск

тел. 375 17 399 92 55, факс 375 17 377 82 91

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

13 Свидетельство об упаковывании

Блок подачи медицинских газов двойной ПМГ-2 (наименование изделия) ГКСН 010.000.000-… (обозначение) №_____е (заводской номер)

упакован Республиканским унитарным предприятием «Медтехноцентр» 0
наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в конструкторской документации

_____ (должность) _____ (личная подпись) _____ (расшифровка подписи)

_____
год, месяц, число

14 Свидетельство о приемке

Блок подачи медицинских газов двойной ПМГ-2 (наименование изделия) ГКСН 010.000.000-… (обозначение) -_ №_____е (заводской номер)

изготовлен в соответствии с требованиями действующей технической документации

Представитель ПИМНиО:

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

принят в соответствии с требованиями действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК:

МП _____ (личная подпись) _____ (расшифровка подписи)

_____
год, месяц, число

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

15 Свидетельство о монтаже

Блок подачи медицинских газов двойной ПМГ-2	ГКСН 010.000.000-…	__- __-	№_____е
наименование изделия	обозначение		заводской номер

смонтирован согласно приемо-сдаточной документации,
соответствует требованиям настоящего паспорта
и признан годным для эксплуатации.

Монтаж и подключение блока произвёл:

_____	_____	_____
должность	личная подпись	расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

Смонтированный блок принял:

_____	_____	_____
должность	личная подпись	расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

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
«_____»_____ 2021 г.

БЛОК ПОДАЧИ МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ ДВОЙНОЙ МОБИЛЬНЫЙ ПМГ-М-O_2

Руководство по эксплуатации

ТУ BY 100027309.005-2010

Начальник КТО
Республиканского
унитарного предприятия
«Медтехноцентр»
_____ Е.В. Яковлева
«____» _____2021 г.

Зам. начальника ОВиРНН
Республиканского
унитарного предприятия
«Медтехноцентр»
_____ В.Н. Шарандо
«____» _____2021 г.

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

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	3
1 Описание и работа	3
1.1 Назначение	3
1.2 Технические характеристики	4
1.3 Устройство и принцип работы	4
1.4 Маркировка изделия	7
2 Комплектность	7
3 Использование по назначению	7
3.1 Подготовка к работе	7
3.2 Порядок работы	8
4 Требования безопасности	8
5 Проверка технического состояния и техническое обслуживание	9
6 Транспортирование, хранение и утилизация	12
7 Гарантии изготовителя	12
8 Сведения о рекламациях	13
9 Свидетельство об упаковывании	15
10 Свидетельство об изготовлении и приемке	15
11 Свидетельство о сдаче и приемке	15
Приложение А	16

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

Настоящее руководство по эксплутации, объединенное с паспортом на изделие (далее - РЭ) предназначено для ознакомления с устройством и принципом работы блока подачи медицинских газов двойного мобильного ПМГ-М-O_2 (далее – ПМГ-М).

РЭ содержит основные сведения о конструкции, технических характеристиках, приемке, упаковывании, эксплуатации, гарантийных обязательствах и устанавливает правила эксплуатации и технического обслуживания ПМГ-М.

В случае передачи ПМГ-М в другое место для эксплуатации или выполнения какого-либо вида ремонта, РЭ подлежит передаче вместе с изделием.

Записи, вносимые отделом технического контроля, должны быть подтверждены штампом. Не заверенные подписью исправления не допускаются.

ПМГ-М изготавливаются в двух исполнениях, которые отличаются количеством одновременного подключения шести или четырех пациентов к системе (узлу) подачи кислорода.

Примечание - В связи с постоянным техническим совершенствованием, конструкция поставленного заказчику блока может иметь некоторые изменения, не приведенные в настоящем паспорте, но отражающие требования заказчика в части комплектности, соединения с подводящей магистралью, а также к внешнему виду изделия. При этом все основные характеристики сохраняются.

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ НЕОБХОДИМО ИЗУЧИТЬ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО.

1 Описание и работа

1.1 Назначение

2.1 Блок ПМГ-М предназначен для безопасного подключения одновременно шести или четырех пациентов к системе (узлу) подачи кислорода в отделениях организаций здравоохранения.

2.2 Конструкция ПМГ-М позволяет быстро перемещать изделие между палатами, обеспечивая возможность эксплуатации его в местах экстренной необходимости

2.3 ПМГ-М изготавливается по ТУ BY 100027309.005-2010 в климатическом исполнении – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69 и эксплуатируется в помещениях при температуре окружающей среды от плюс 10°С до плюс 35 °С, относительной влажности 80% при плюс 25 °С.

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

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Основные параметры и характеристики

Основные параметры и характеристики ПМГ-М приведены в таблице 1.

Таблица 1

Параметры	Значения параметров
Предельное рабочее давление в системе подачи кислорода, МПа (Bar)	0,5 (5)
Относительная максимальная влажность кислорода на выходе из увлажнителя, %, не менее	70 ÷ 80 (при температуре 25±5°С)
Объём ёмкости для увлажнения, мл	250 или 200
Рабочий диапазон регулировки потока расходомера-увлажнителя, л/мин	от 0 до 15
Рабочий объём жидкости, мл	50÷100
Рабочая жидкость для увлажнения кислорода	Вода дистиллированная по ГОСТ 6709
Максимальный диапазон регулировки потока расходомером-увлажнителем, л/мин	15(25)
Диапазон номинального рабочего давления расходомера-увлажнителя, МПа	от 0,3 до 0,5
Количество мест (пациентов) подключения к системе подачи кислорода, шт.	4(6)
Диаметр колёсных опор, мм	50

1.2.2 В зависимости от воспринимаемых в процессе эксплуатации механических воздействий блок подачи относятся к группе 1 по ГОСТ 20790.

1.2.3 Наружные поверхности ПМГ-М устойчивы к воздействию средств дезинфекции в режимах и концентрациях согласно инструкциям производителей по их применению.

1.3 Устройство и принцип работы

1.3.1 Внешний вид и основные размеры ПМГ-М приведен на рисунке 1.

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

Примечание – на виде условно изображен только один расходомер-увлажнитель кислорода РУК-1.

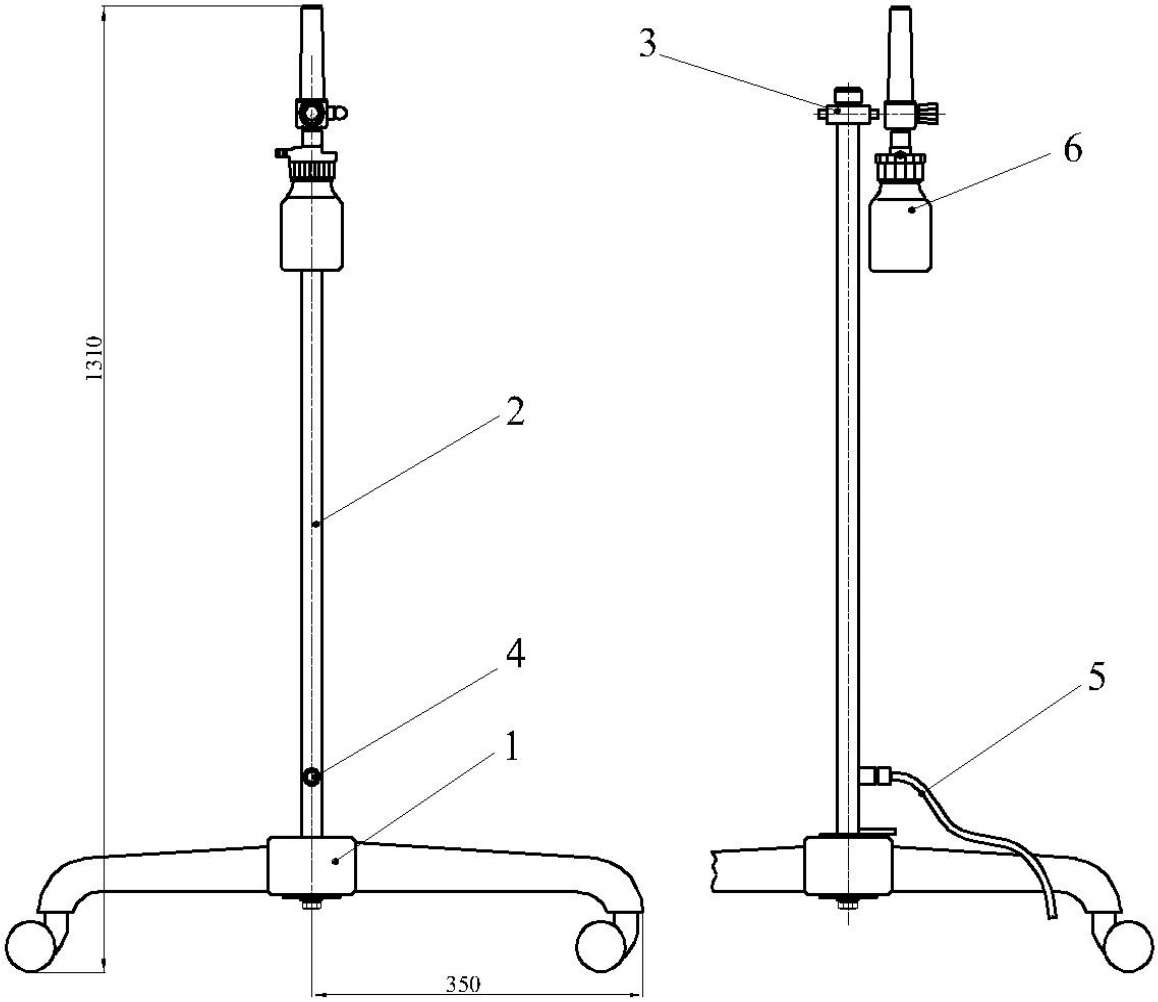

Рисунок 1. Внешний вид и основные размеры изделия.

1.3.2 Изделие состоит (см. рисунок 1) из мобильной стойки (позиция 2), в верхней части которой установлена система подачи медицинского кислорода с манометром (позиция 3), а в нижней части – быстроразъёмное соединение (позиция 4) с полиуретановой трубкой (позиция 5) и расходомеров-увлажнителей (позиция 6).

1.3.3 Стойка представляет собой трубу круглого сечения на пятилучевом основании (рис.1, позиция 1) на колесных опорах, два (один по согласованию с заказчиком) из которых имеют тормоз для фиксации изделия в месте установки.

1.3.4 Система подачи медицинского кислорода (рис. 1, позиция 3) состоит из корпуса и размещенных в нем шести или четырёх соответственно (рис.2) быстроразъемных муфт (или клапанов) для подключения расходомеров-увлажнителей кислорода РУК-1 (рис.1, позиция 6).

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

1.3.4.1 Внешний вид системы подачи медицинского кислорода с быстроразъемными муфтами в ПМГ-М приведен на рисунке 2.

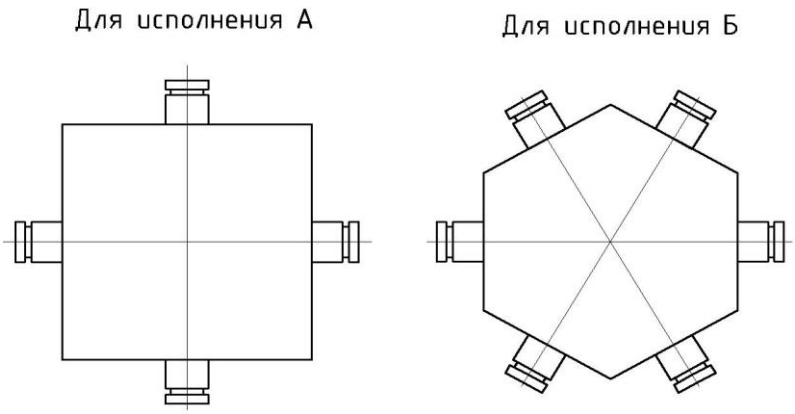

Рисунок 2. Внешний вид системы подачи медицинского кислорода в ПМГ-М

1.3.5 Давление в системе подачи кислорода контролируется манометром (рис.1, позиция 3). Манометр в изделии поверен заводом-изготовителем, осуществляет функцию индикатора и дальнейшей обязательной поверке не подлежит.

1.3.6 В каждое быстроразъемное соединение системы подачи медицинского кислорода (рис.2) подсоединяется расходомер-увлажнитель кислорода РУК-1 (далее – РУК-1) (рис.1, позиция 6), к выходному ниппелю которого подсоединяется шланг для подключения к кислородной маске, канюле, небулайзеру (в комплект поставки не входят).

РУК-1 (рис.1, позиция 6) представляет собой специальное устройство для редукции и увлажнения кислорода подаваемого пациенту. Он поставляется потребителю калиброванным и в дальнейшем калибровки не требует.

Полное описание устройства и принципа работы РУК-1 - в паспорте на расходомер-увлажнитель кислорода РУК-1 (входит в комплект поставки).

1.3.7 В быстроразъёмное соединение (рис.1, позиция 4) устанавливается полиуретановая трубка (рис.1, позиция 5), которая соединяет ПМГ-М с узлом подачи кислорода.

1.3.8 В случае осуществления соединений посредством соединителя штекерного (газового разъема) подсоединяемый штекер имеет специфичную конфигурацию для определенного вида медицинского газа (в соответствии со стандартом DIN 13260).

ВНИМАНИЕ! ПРИ РАССОЕДИНЕНИИ БЫСТРОРАЗЪЕМНЫХ СОЕДИНИТЕЛЕЙ, РАБОТАЮЩИХ В СИСТЕМЕ ПОДАЧИ МЕДИЦИНСКОГО ГАЗА, СЛЕДУЕТ ПРИДЕРЖИВАТЬ ШТЕКЕР РУКОЙ, ТАК КАК ПРИ РАЗБЛОКИРОВАНИИ ЛОВИТЕЛЯ ОН МОЖЕТ БЫТЬ ВЫБРОШЕН ИЗ КЛАПАНА ДАВЛЕНИЕМ ГАЗА.

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

1.4 Маркировка изделия

1.4.1 Маркировка изделия размещена на табличке, на которой указано:
- наименование, товарный знак и адрес изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение КД на изделие;
- заводской номер;
- дата изготовления (год, месяц);
- надпись «Сделано в Беларуси».

2 Комплектность

Таблица 2 – Комплект поставки блока подачи медицинских газов двойного мобильного ПМГ-М-O_2

Наименование и обозначение	Ед. измерения	Количество на исполнение	
		А	Б
Руководство по эксплуатации	шт	1	1
Стойка мобильная	шт	1	-
Стойка мобильная	шт	-	1
Расходомер-увлажнитель кислорода РУК-1	шт	4	6
Паспорт на Расходомер-увлажнитель кислорода РУК-1	шт	4	6
Трубка полиуретановая TPU 10/8	м	25 или 50	25 или 50
Штекер «КИСЛОРОД»	шт	1	1
Упаковка	шт	1	1

По согласованию с заказчиком комплект поставки может быть изменен.

3 Использование по назначению

3.1 Подготовка к работе

3.1.1 Изделие извлечь из упаковки и проверить его комплектность.

3.1.2 После транспортирования в условиях отрицательных температур перед включением изделия в сеть необходимо выдержать его в помещении при температуре 25°±15°С в течение не менее 4 часов.

3.1.3 Перед проведением работ необходимо проверить:

- отсутствие механических повреждений, деформаций, трещин и прочих следов разрушения узлов и деталей ПМГ-М;

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

- отсутствие следов коррозии металла;
- надежность крепления узлов, комплектующих элементов, трубки.

3.1.4 Подключение ПМГ-М в систему подачи медицинских газов на месте эксплуатации должно проводиться персоналом, прошедшим соответствующее обучение работе с медицинскими газами и ознакомленным с настоящим РЭ при обязательном соблюдении требований техники безопасности.

3.1.5 Перед подключением ПМГ-М в систему подачи медицинского кислорода проверить соответствие газу модификацию штекера (форму и размеры сопрягаемых элементов, соответствие маркировки на штекере, этикетке и табличках.

3.1.6 Провести дезинфекцию наружных поверхностей изделия протиранием 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% универсального моющего средства или любым дезинфицирующим средством, разрешенным к применению Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

3.1.7 Подключить к системе подачи медицинского кислорода (рис.2) увлажнители РУК-1.

3.2 Порядок работы

3.2.1 Изучить соответствующие разделы в эксплуатационных документах (РЭ, паспорт и т.д.) на ПМГ-М и РУК-1.

3.2.2 Подключить к быстроразъёмной муфте (рис.1, позиция 4) полиуретановую трубку (рис.1, позиция 5) которая соединяет ПМГ-М с узлом подачи кислорода. Убедиться в надежности её фиксации в ловителе быстроразъёмной муфты.

3.2.3 Присоединить к выходным ниппелям РУК-1 шланги для подключения к кислородной маске, канюле или небулайзеру.

Удерживая колбу увлажнителя и поворачивая регулировочный вентиль РУК-1, установить требуемый расход потока кислорода.

3.2.4 Давление в системе изделия контролируется с помощью установленного на нем манометра.

3.2.5 По окончании работы рекомендуется снизить установку дозы подачи кислорода на ноль на РУК-1, а при последующем использовании производить регулировку по нарастающей.

4 Требования безопасности

4.1 Изделие следует использовать только по назначению.

4.2 Персонал, работающий с ПМГ-М, должен изучить настоящий паспорт, ГОСТ 12.2.052 «Система стандартов безопасности труда. Оборудование, работающее с газообразным кислородом. Общие требования безопасности», пройти обучение и инструктаж по технике безопасности на рабочем месте.

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

4.3 ПМГ-М следует оберегать от ударов, падения, приложения усилий к трубке и шлангам.

4.4 Во избежание опрокидывания ПМГ-М, нарушения снабжения кислородом пациентов необходимо соблюдать осторожность при перемещении в районе размещения изделия и подключенных к нему шлангов: не переступать и не задевать их, не устанавливать его на наклонной плоскости!

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

4.6 НЕ ДОПУСКАЕТСЯ:

4.6.1 Размещение на ПМГ-М посторонних предметов.

4.6.2 Попадание на наружные и внутренние поверхности быстроразъемных соединителей, трубки и шлангов горюче-смазочных материалов и других загрязнений.

4.6.3 Применение любых других увлажнителей, кроме увлажнителей РУК-1.

4.6.4 Утечка газа в соединениях, через уплотнения и сопряжения быстроразъёмных соединений.

4.7 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ:**

4.7.1 Эксплуатировать ПМГ-М в неисправном состоянии.

4.7.2 Использовать при ремонте не оригинальные детали.

4.7.3 Эксплуатировать ПМГ-М во взрывоопасных помещениях.

4.7.4 Производить ремонт и техническое обслуживание лицам, не имеющим разрешения на занятие данным видом деятельности.

4.7.5 Работать при нарушении герметичности соединений.

4.8 НЕОБХОДИМО регулярно контролировать давление в системе изделия.

4.9 Все работы по обслуживанию и ремонту производить только после отключения ПМГ-М от источника кислорода.

4.10 При попадании внутрь быстроразъёмных соединений, трубки, шлангов или РУК-1 загрязнений или опасных примесей необходимо осуществить их очистку, обезжиривание и дезинфекцию.

4.11 Необходимо дополнительно изучить соответствующие разделы паспорта на РУК-1.

5 Проверка технического состояния и техническое обслуживание

5.1 Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения безотказной работы ПМГ-М в процессе ее эксплуатации.

5.2 Работы по обслуживанию ПМГ-М необходимо проводить при соблюдении требований безопасности согласно РЭ, общих требований безопасности и требований безопасности при работе с газообразным кислородом согласно ГОСТ 12.2.052.

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

5.3 Техническое обслуживание ПМГ-М проводить только при отсутствии давления газов в трубопроводе ПМГ-М.

5.4 Все основные виды работ по техническому обслуживанию и ремонту ПМГ-М проводятся только представителями республиканского унитарного предприятия «Медтехноцентр» или его уполномоченным представителем.

Работникам учреждения здравоохранения разрешается проводить только дезинфекцию наружных поверхностей ПМГ-М.

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.

Съёмная стеклянная ёмкость для жидкости (без крышки) увлажнителя РУК-1 может подвергаться дезинфекции и стерилизации, в том числе атоклавированию при температуре до 120°С.

5.5 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.

5.6 При проведении контроля технического состояния определяется техническое состояние и функциональная работоспособность ПМГ-М.

После проведения контроля технического состояния ПМГ-М 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.

5.7 Периодическое техническое обслуживание предусматривает проведение комплекса операций по обеспечению работоспособности (исправности) ПМГ-М и осуществляется через интервалы времени, определенные в технической и (или) эксплуатационной документации производителя.

5.8 Техническое обслуживание с периодическим контролем осуществляется при контроле технического состояния ПМГ-М в объеме, установленном в технической и (или) эксплуатационной документации производителя. При этом объем остальных операций определяется

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

техническим состоянием медицинской техники в момент начала технического обслуживания.

5.9 В зависимости от вида технического обслуживания ПМГ-М, типовые регламентные работы и периодичность их выполнения определяются по перечню типовых регламентных работ, выполняемых при техническом обслуживании ПМГ-М, согласно таблицы 3.

Таблица 3

№ п/п	Типовые регламентные работы, выполняемые при техническом обслуживании медицинской техники	Периодичность выполнения
1	Контроль технического состояния	
1.1	Внешний осмотр, проверка комплектности, проверка изделия на отсутствие загрязнений, следов коррозии	Ежедневно
1.2	Контроль состояния составных частей блока на отсутствие механических повреждений, обрывов. Контроль надежности соединений.	Ежедневно
1.3	Контроль работоспособности ПМГ-М, его составных частей и устройств	Не реже одного раза в месяц
2	Периодическое техническое обслуживание	
2.1	Очистка, дезинфекция наружных поверхностей блока	Ежедневно или по результатам контроля технического состояния блока
2.2	Продувка, очистка от отработанной смазки и повторная смазка элементов, подлежащих смазке, входящего в состав ПМГ-М. Очистку производить с помощью кисточки или салфетки, не имеющей ворса, этиловым спиртом. При сильном загрязнении чистку произвести несколько раз. В качестве смазки применять смазку ВНИИНП-282 ТУ38.1014261	Один раза в 3 месяца или по результатам контроля технического состояния блока
2.3	Глубокая очистка клапана системы подачи медицинского кислорода	Не реже одного раза в 2 года или по результатам контроля технического состояния блока

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

2.4	Очистка, дезинфекция увлажнителей кислорода согласно требований их эксплуатационной документации	Согласно требований эксплуатационной документации на увлажнители кислорода
2.5	Проверка работоспособности блока согласно п.п. 3.2.2…3.2.4 настоящего паспорта	При первом обслуживании, далее – не реже одного раза в 2 года или по результатам контроля технического состояния блока
Техническое обслуживание с периодическим контролем		
2.6	Замена отработавших ресурс составных частей блока	По результатам контроля технического состояния блока
2.7	Проверка на герметичность (отсутствие утечки кислорода в разъёме быстрого соединения и соединительном трубопроводе) при помощи пузырькового метода с покрытием мест герметичного соединения деталей мыльным раствором с последующей очисткой и нанесением смазки ВНИИНП-282 ТУ38.1014261	При первом обслуживании, далее – не реже одного раза в полгода или по результатам контроля технического состояния блока

ВНИМАНИЕ! НЕОБХОДИМ **ЕЖЕДНЕВНЫЙ** КОНТРОЛЬ ЗА СОСТОЯНИЕМ И ПОКАЗАНИЯМИ МАНОМЕТРА.

6 Транспортирование, хранение, утилизация

6.1 Изделия транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 20790 и правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

6.2 Блоки должны быть упакованы в индивидуальную упаковку из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 10354 и/или пленки воздушно-пузырчатой и заклеены полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

Расходомеры-увлажнители кислорода для ПМГ-М в индивидуальной упаковке должны быть уложены в ящики по ГОСТ 9142, разделенные на ячейки перегородками и прокладками из гофрированного картона. Шланг для подключения упаковывается в пленку полиэтиленовую вместе с изделием или отдельно в обечайку из картона гофрированного

6.3 ПМГ-М в упакованном виде при транспортировании и хранении должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов, соответствующим условиям хранения 3 по ГОСТ 15150 с нижним значением температуры t = -10°С.

6.4 ПМГ-М при транспортировании необходимо оберегать от влаги, ударов, и падения.

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

6.5 В воздухе складского помещения не должно быть примесей, вызывающих коррозию, масляных паров.

6.6 Утилизация ПМГ-М Утилизация изделия должна проводиться в соответствии с действующими ТНПА.

7 Гарантии изготовителя

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие ПМГ-М требованиям ТУ BY 100027309.005-2010, настоящего РЭ и действующей технической документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

7.2 Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца. Начало исчисления гарантийного срока - со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 6 месяцев со дня отгрузки со склада предприятия-изготовителя.

7.3 Гарантийный срок хранения в транспортировочной таре 12 месяцев со дня изготовления.

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

Если изделие, в период гарантийного, срока вышло из строя в результате: неправильной эксплуатации, несанкционированного изменения конструкции или схемы, ремонта лицами, не имеющими соответствующей квалификации, или использовалась в целях, не соответствующих его назначению, а также при отсутствии технического обслуживания, то стоимость ремонта оплачивает потребитель.

7.5 Гарантийные обязательства выполняются при наличии РЭ на изделие с указанным заводским номером изделия и датой его изготовления.

7.6 Гарантия не распространяется на повреждения:

- механические;
- вызванные попаданием внутрь посторонних предметов, веществ, жидкостей при эксплуатации;
- вызванные стихией, пожаром.

7.7 Срок службы ПМГ-М не менее 6 лет, РУК-1 – не менее 4 лет.

8 Сведения о рекламациях

8.1 В случае отказа ПМГ-М в период действия гарантийных обязательств, обнаружения некомплектности, дефектов при его первичной приемке, потребитель должен направить в адрес изготовителя следующие документы:

-заявку на ремонт (с указанием номера телефона, адреса по которому должен прибыть представитель изготовителя);

-дефектную ведомость.

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

Адрес изготовителя:
Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Медтехноцентр»
ул. Ботаническая, 16, 220037, г. Минск
тел. 375 17 399 92 55, факс 375 17 377 82 91

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

9 Свидетельство об упаковывании

Блок подачи медицинских газов двойной мобильный ПМГ-М____ № _____

наименование изделия заводской номер

упакован Республиканским унитарным предприятием «Медтехноцентр» 0

наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в ТУ BY 100027309.005-2010 по конструкторской документации.

_____ _____ _____ _____

должность личная подпись расшифровка подписи год, месяц, число

10 Свидетельство об изготовлении и приемке

Блок подачи медицинских газов двойной мобильный ПМГ-М_____ № _____

наименование изделия заводской номер

изготовлен в соответствии с требованиями действующей технической документации.

_____ _____ _____ _____

должность личная подпись расшифровка подписи год, месяц, число

принят в соответствии с требованиями действующей технической документации и признаны годными для эксплуатации.

Представитель СТК _____ _____ _____

личная подпись расшифровка подписи год, месяц, число

МП

11 Свидетельство о сдаче и приемке

Блок подачи медицинских газов двойной мобильный ПМГ-М_____ № _____

наименование изделия заводской номер

изготовлен в соответствии с требованиями заказчика

Представитель предприятия изготовителя:

_____ _____ _____ _____

должность личная подпись расшифровка подписи год, месяц, число

Принят представителем заказчика:

_____ _____ _____ _____

должность личная подпись расшифровка подписи год, месяц, число

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

Приложение А

Министерство здравоохранения
Республики Беларусь
Республиканское унитарное
предприятие "Медтехноцентр"
ул. Ботаническая 16, 220037, г. Минск

Лист комплектовочный

Блок подачи медицинских газов двойной мобильный ПМГ-М-O_2

Заводской № _____

Обозначение	Наименование	Кол-во	Прим.
ГКСН010.100.000-92. ☐	Стойка мобильная, шт. (число мест подключения - ☐)	☐	
ГКСН157.000.000-01	Расходомер-увлажнитель кислорода РУК-1, шт.	☐	
	Трубка полиуретановая TPU 10/8, длина в м.	☐	
ЖРВИ 632751.013	Штекер S-O_2 (кислород), шт.	1	
ГКСН010.000.000-92	Руководство по эксплуатации.	1	
ГКСН157.000.000-01 ПС	Паспорт Расходомер-увлажнитель кислорода РУК-1, шт.	☐	

Комплектовщик _____ _____
Подпись Фамилия И.О.

Дата _____ 20 г.

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