

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ТМТ»

А. В. Новожилов

« 30 » декабря 20 19 г.



КОМПЛЕКТЫ ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ ПОДАЧИ
МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ КПМГ
ПО ТУ 32.50.50-005-56250967-2019

ПАСПОРТ
(ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ)

РПЭМ.942819.005 ПС

2019

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Содержание

1	Наименование медицинского изделия	3
2	Наименование и адрес производителя	3
3	Назначение	3
4	Основные технические характеристики	4
5	Сведения об электромагнитной совместимости	5
6	Системы сигнализации	11
7	Комплектность	13
8	Описание органов управления	14
9	Сборка КПМГ	17
10	Подключение КПМГ	18
11	Указания мер безопасности	20
12	Дезинфекция и стерилизация	21
13	Показания к применению	21
14	Противопоказания	21
15	Побочные действия	21
16	Техническое обслуживание	21
17	Правила транспортирования, хранения и расконсервации	22
18	Указания по утилизации	22
19	Гарантии изготовителя	22
20	Сведения о рекламациях	23
21	Заключение о проведении технического контроля	24
	Лист регистрации изменений	25

Справ. №

Подпись дата

Име. № дубл.

Взам. име. №

Подпись и дата

Име. № подл.

					РПЭМ.942819.005 ПС		
Оши							
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата			
Разраб.		Якушкин Н.С.					
Провер.		Петров Н.И.					
Т. Контр.							
Н. Контр.		Александров Н.А.					
Умк							
					Комплекты оборудования для подачи медицинских газов КПМГ по ТУ 32.50.50-005-56250967-2019		
					Паспорт (инструкция по эксплуатации)		
					Лит.	Лист	Листов
						2	25
					ООО «ТМТ»		

1 Наименование медицинского изделия

Комплекты оборудования для подачи медицинских газов КПМГ по
ТУ 32.50.50-005-56250967-2019 (далее – КПМГ, изделие или аппарат).

Настоящий документ является объединенным эксплуатационным документом, включающим содержание инструкции и руководства по эксплуатации.

2 Наименование и адрес производителя

Общество с ограниченной ответственностью «ТМТ» (ООО «ТМТ»), юридический адрес: Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, ул. Магьитогорская, д. 11, Лит. б, пом. 1-Н, комн. 4.

3 Назначение

Получение кислородно-воздушной смеси, обогащенной кислородом, хранение кислорода и закиси азота под давлением и регулирование величины давления подаваемых газов при их использовании для проведения различных медицинских процедур.

КПМГ могут быть использованы:

- непосредственно на месте происшествия;
- в автомобилях скорой медицинской помощи при перевозке пострадавших или нуждающихся в экстренной помощи пациентов в стационар;
- в передвижных комплексах медицинского назначения, используемых в чрезвычайных ситуациях.

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. име. №	Име. № дубл.	Подпись и дата	РПЭМ.942819.005 ПС					Лист
										3
Оши										
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата						

4 Основные технические характеристики

4.1 Скорость потока кислородно-воздушной смеси, обогащенной кислородом, на выходе концентратора от 1 до 15 л/мин.

4.2 Давление на выходе концентратора от 0,38 до 0,42 МПа.

4.3 Насыщенность воздушной струи кислородом на выходе концентратора:

- при скорости выходного потока кислородно-воздушной смеси, обогащенной кислородом, от 1 до 10 л/мин – $(93 \pm 3) \%$

- при скорости выходного потока кислородно-воздушной смеси, обогащенной кислородом, свыше 10 до 15 л/мин – не менее 70 %

4.4 Расхода газа не менее 90 л/мин, при значениях давления на выходе от 18 до 20 МПа.

4.5 Рабочее напряжение:

- однофазная сеть переменного тока с номинальным напряжением 220 В частоты 50 Гц, допустимые колебания напряжения от 198 до 242 В, потребляемой мощностью 1200 Вт;

- источник постоянного тока, допустимые колебания напряжения от 9 до 15 В и потребляемой мощностью не более 10 Вт.

4.6 Время установления рабочего режима не более 20 мин.

4.7 Условия эксплуатации:

- КМПГ предназначены для эксплуатации в климатических условиях, которые соответствуют У2 по ГОСТ Р 50444.

Подпись и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Име. № подл.

Оши

Изм.

Лист

№ докум

Подпись

Дата

РПЭМ.942819.005 ПС

Лист

4

5 Сведения об электромагнитной совместимости

5.1 КППМГ требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

5.2 Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на работу КППМГ.

5.3 В состав аппарата входят кабели и преобразователи, приведенные в таблице 1.

Таблица 1 – Кабели и преобразователи, используемые в аппарате

Наименование	Размеры	Характер изоляции
Адаптер питания	Входное напряжение, В: от 110 до 240 Выходное напряжение, В: 12	Адаптер питания
Провод питания	Длина: - от сети переменного тока: 188 мм; - от сети постоянного тока: 140 мм. Материал оболочки: поливинилхлоридный пластикат Проводник: две многопроволочных жилы сечением 0,5 мм ² каждая	Провод питания

ВНИМАНИЕ! ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕЙ И КАБЕЛЕЙ, НЕ УКАЗАННЫХ В ТАБЛИЦЕ 2, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УВЕЛИЧЕНИЮ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ ИЛИ СНИЖЕНИЮ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ИЗДЕЛИЯ.

5.4 Сведения о соответствии классификации и требованиям СИСПР 11, МЭК 61000-3-2 и МЭК 61000-3-3 приведены в таблице 2.

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	РПЭМ.942819.005 ПС	Лист
Оши						5

Таблица 2 – Электромагнитная эмиссия

КПМГ предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю КПМГ следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	КПМГ используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПр 11	В (i)	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	A	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

5.5 Степень соответствия КПМГ критериям оценки помехоустойчивости по стандартам серии МЭК 61000 отражена в таблице 3.

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	РПЭМ.942819.005 ПС	Лист
Оши						6

Таблица 3 – Помехоустойчивость

КПМГ предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю КПМГ следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±2 кВ – контактный разряд ±4 кВ – контактный разряд ±6 кВ – контактный разряд ±2 кВ – воздушный разряд ±4 кВ – воздушный разряд ±8 кВ – контактный разряд	±2 кВ – контактный разряд ±4 кВ – контактный разряд ±6 кВ – контактный разряд ±2 кВ – воздушный разряд ±4 кВ – воздушный разряд ±8 кВ – контактный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/вывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ±0,5 кВ, ±1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ±0,5 кВ, ±1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5 % U_T (провал напряжения >95 % U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение 5 периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов <5 % U_T (провал напряжения >95 % U_T) в течение 250 с	<5 % U_T (провал напряжения) >95 % U_T в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение 5 периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов <5 % U_T (провал напряжения >95 % U_T) в течение 250 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю КПМГ необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание КПМГ осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки

Примечание – U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Подпись и дата

Име. № дубл.

Взам. име. №

Подпись и дата

Име. № подл.

Оши

Име. № подл.

Име. № подл.

Подпись

Дата

РПЭМ.942819.005 ПС

Лист

7

5.6 Порядок расчета рекомендуемых значений пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и КПМГ приведен в таблице 4.

Таблица 4 – Порядок расчета рекомендуемых значений пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и КПМГ

КПМГ предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю КПМГ следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом КПМГ, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,34\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика. Вт, установленная изготовителем.
	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Оши				

РПЭМ.942819.005 ПС

Лист

8

Продолжение таблицы 4

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой*, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком. 

* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения КПМГ превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой КПМГ с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, т.е., возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение КПМГ.

** Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

5.7 Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и КПМГ приведены в таблице 5.

Име. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Име. № дубл.
Подпись и дата	

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Оши				

РПЭМ.942819.005 ПС

Лист

9

Таблица 5 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и КПМГ

КПМГ предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь КПМГ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и КПМГ как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,17\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 4\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 7,67\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,40	0,77
0,1	0,37	1,26	2,43
1	1,17	4,00	7,67
10	3,70	12,65	24,25
100	11,70	40,00	76,70

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Подпись и дата

Име. № дубл.

Взам. име. №

Подпись и дата

Име. № подл.

Оши				
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

РПЭМ.942819.005 ПС

Лист

10

6 Системы сигнализации

6.1 Перечень систем сигнализации и соответствующих им опасные ситуации приведены в таблице 6.

Таблица 6 – Системы сигнализации и соответствующие им опасные ситуации

Опасная ситуация	Риск	Характер индикации	Задержка индикации
Блок управления концентратора			
Недостаточное давление (менее 0,46 МПа) кислородно-воздушной смеси, обогащенной кислородом на выходе	Недостаточная величина потока газа > нарушение условий проведения процедур	- световой индикатор пониженного давления; - непрерывный звуковой сигнал длительностью 10 с.	Менее 5 с
Повышенное давление (более 0,46 МПа) кислородно-воздушной смеси, обогащенной кислородом на выходе	Превышение конструктивных пределов герметичности > утечка газа		Менее 5 с
Резкие колебания давления в широких пределах (более 0,01 МПа)	Нарушение проходимости газопроводов > нарушение установленного режима подачи газа	- механический стрелочный индикатор.	Не превышает 1 с при изменении до 0,03 МПа
Низкая чистота газа (менее 55 %)	Неисправность блока фильтров	- световой индикатор пониженного давления.	Менее 5 с
Недостаточный расход (менее 65 л/мин)	Недостаточная величина потока газа > нарушение условий проведения процедур	- расходомер.	Менее 5 с
Перебои питания	Повреждение элементной базы электрической части > поломка изделий	- непрерывный звуковой сигнал до выключения питания.	Менее 5 с
Лицевая панель коллектора			
Пониженное давление в магистрали (менее 2 бар)	Отказ (критический износ) компонента системы > отсутствие ожидаемой функциональности	- непрерывный звуковой сигнал длительностью 10 с.	Менее 5 с
Отсутствие давления в магистрали		- мигание точки на блоке индикации.	Менее 5 с
Повышенное давление в магистрали (более 6 бар)	Отказ регулирующих компонентов системы > утечка газа	- непрерывный звуковой сигнал.	Менее 5 с
Пониженное давление в баллонах (менее 30 бар)	Отказ компонента системы > отсутствие ожидаемой функциональности	- мигание значения на блоке индикации.	Менее 5 с
Повышенное давление в баллонах (более 30 бар)			Менее 5 с

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Оши				

РПЭМ.942819.005 ПС

Лист

11

6.2 Глаза оператора должны находиться на расстоянии не более 0,6 м от информативных элементов. Угол линии обзора должен быть не более 30° от нормалей плоскостей панелей.

6.3 Звуковые сигналы слышны на расстоянии более 1 м в шумовой обстановке до 85 дБ.

6.4 Непрерывный звуковой сигнал громкостью до 25 дБ равномерен с перепадами интенсивности не более 10 дБ.

6.5 Частота мигания сегментов блоков индикации не превышают 3 раз в 1 с.

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. име. №	Име. № дубл.	Подпись и дата

Оши				
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

РПЭМ.942819.005 ПС

Лист

12

7 Комплектность

7.1 Информация о составе изделия содержится в таблице 7.

Таблица 7 – Комплектность изделия

КПМГ исполнение ____		
Наименование		Наличие
Блок фильтров концентратора		
Блок компрессоров концентратора		
Блок управления концентратора		
Баллон для O ₂	2 л	
	4 л	
	10 л	
Баллон для N ₂ O	2 л	
	4 л	
	10 л	
Редуктор для O ₂		
Редуктор для N ₂ O		
Коллектор с индикацией	с двумя розетками на O ₂ и одной розеткой на N ₂ O	
	с тремя розетками на O ₂	
	шнур питания	
Коллектор без индикации	с двумя розетками на O ₂ и одной розеткой на N ₂ O	
	с тремя розетками на O ₂	
	шнур питания	
Комплект монтажный концентратора		
Провод для соединения датчика редуктора с коллектором		
Провод для соединения датчика редуктора для O ₂ с коллектором		
Провод для соединения датчика редуктора для N ₂ O с коллектором		
Шланг воздушный для соединения редуктора с коллектором		
Крепление баллона на 2 л		
Крепление баллона на 4 и 10 л		
Паспорт		

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Оши				

РПЭМ.942819.005 ПС

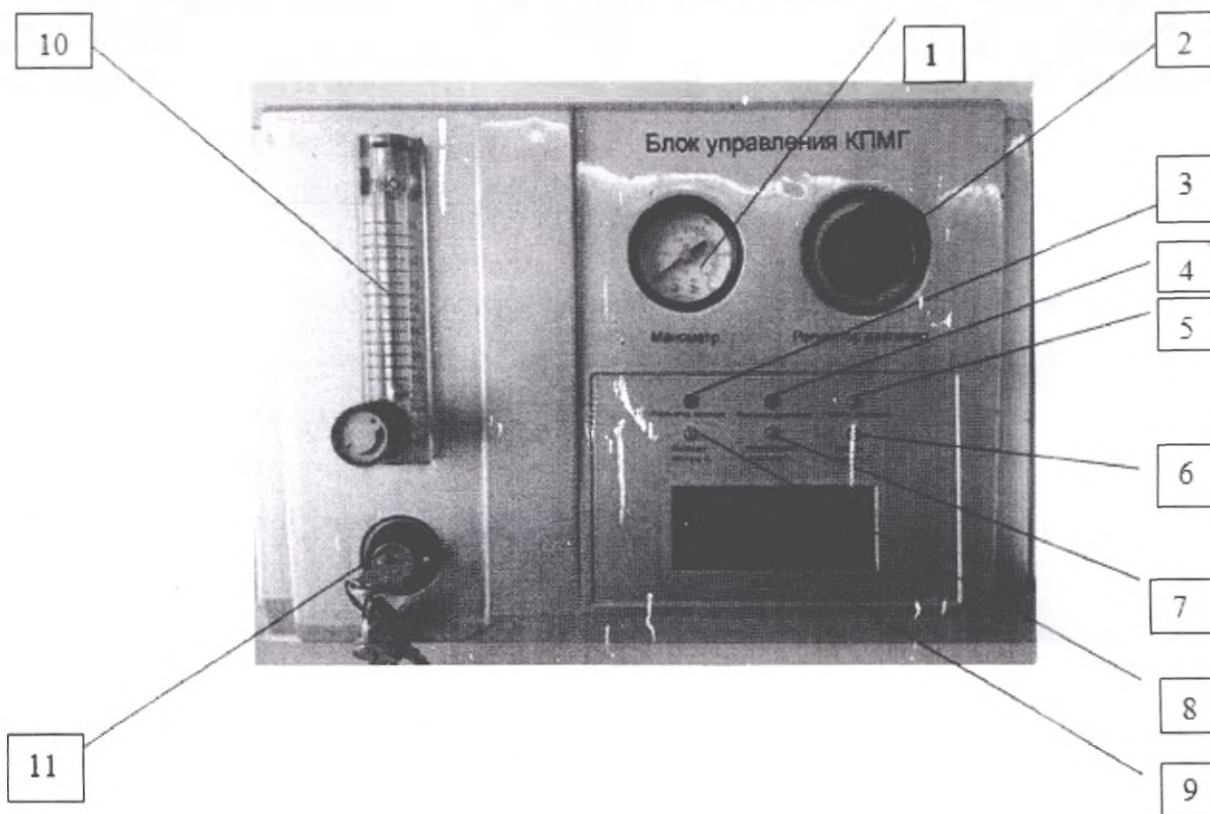
Лист

13

8 Описание органов управления

8.1 Блок управления концентратора

8.1.1 Основные элементы блок управления концентратора изображены на рисунке 1.



1 – кислородный манометр; 2 – регулятор клапана давления; 3 – индикатор питания (зеленого цвета); 4 – индикатор повышенного давления (желтого цвета); 5 – Индикатор пониженного давления (красного цвета); 6 – индикатор низкой чистоты рабочего газа: свечение красным цветом указывает на низкую чистоту рабочего газа; 7 – индикатор нормальной чистоты рабочего газа: свечение желтым цветом указывает на нормальную чистоту рабочего газа; 8 – индикатор высокой чистоты рабочего газа: свечение голубым цветом указывает на высокую чистоту рабочего газа; 9 – таймер; 10 – расходомер; 11 – стартовый ключ

Рисунок 1 – Блок управления концентратора

8.1.2 Элементы блока управления концентратора выполняют следующие функции:

- кислородный манометр 1 (рисунок 1): указывает давление кислородно-воздушной смеси, обогащенной кислородом на выходе. Давление кислородно-воздушной смеси, обогащенной кислородом, на выходе, установленное заводом-изготовителем, составляет 0,40 МПа. Электрическая розетка должна быть заземлена;

- регулятор клапана давления 2: используется для регулировки выходного давления концентратора кислородно-воздушной смеси, обогащенной кислородом; максимальное давление составляет от 0,38 до 0,42 МПа;

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата
Оши				
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

РПЭМ.942819.005 ПС

Лист

14

- индикатор питания (зеленого цвета) 3: при включенном питании горит индикатор зеленого цвета;

- индикатор повышенного давления (желтого цвета) 4: в случае если рабочее давление превышает 0,46 МПа включается желтый индикатор повышенного давления и одновременно подается аварийный сигнал;

- индикатор пониженного давления (красного цвета) 5: в случае понижения рабочего давления ниже 0,46 МПа включается красный индикатор пониженного давления и одновременно подается аварийный сигнал;

- индикатор низкой чистоты рабочего газа 6: свечение красным цветом указывает на низкую чистоту рабочего газа;

- индикатор нормальной чистоты рабочего газа 7: свечение желтым цветом указывает на нормальную чистоту рабочего газа;

- индикатор высокой чистоты рабочего газа 8: свечение голубым цветом указывает на высокую чистоту рабочего газа:

а) отображение зоны перехода чистоты рабочего газа: от голубого цвета до желтого цвета – от 77 до 87 %;

б) отображение зоны перехода чистоты рабочего газа: от желтого цвета до красного цвета – от 55 до 65 %.

- таймер 9: отображает общее время работы аппарата;

- расходомер 10: с помощью расходомера можно регулировать расход рабочего газа.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВЫКЛЮЧАТЬ РАСХОДОМЕР ПРИ РАБОТАЮЩЕМ АППАРАТЕ!

- стартовый ключ 11: при включенном питании установите блокирующий переключатель в позицию «включено» и аппарат начнет работать. В случае перебоев в подаче питания при включенном блокирующем переключателе, аппарат прекратит работу и подаст сигнал тревоги.

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

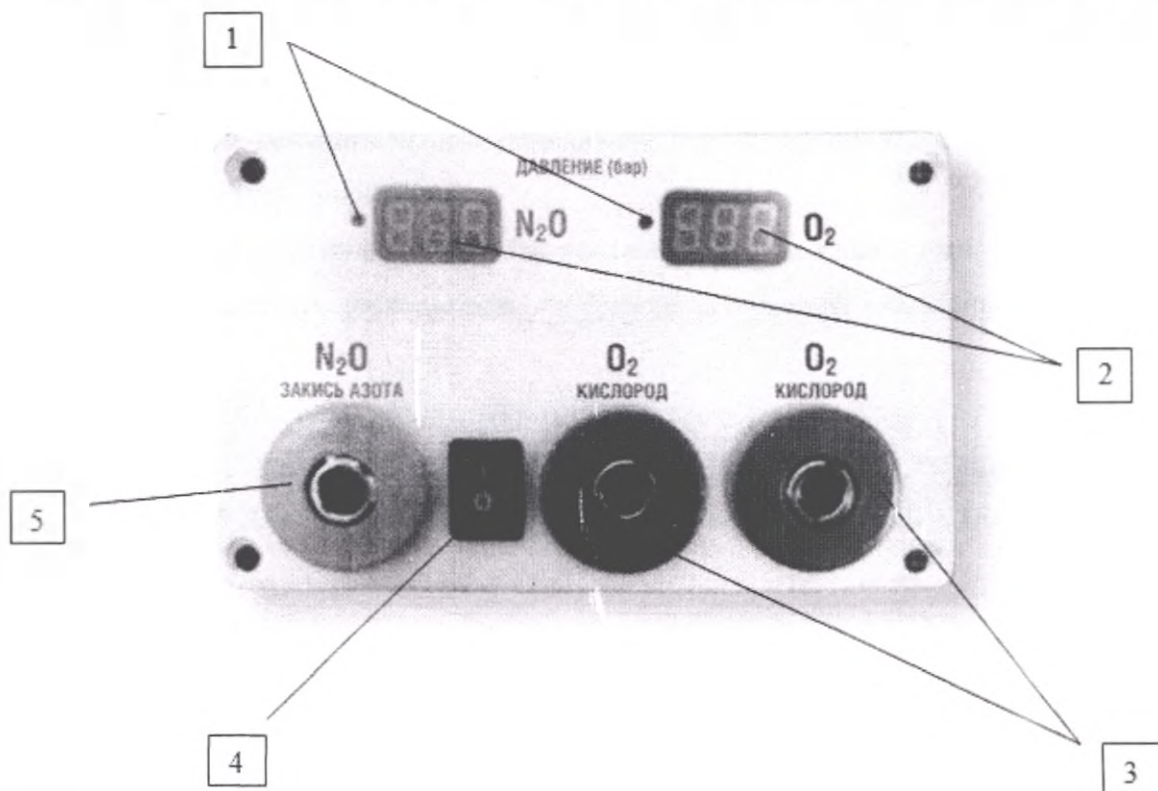
Оши				
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

РПЭМ.942819.005 ПС

Лист
15

8.2 Коллектор

8.2.1 Основные элементы лицевой панели коллектора изображены на рисунке 2.



1 – светодиодные индикаторы давления газов; 2 – блок трехразрядный семисегментный индикации давления; 3 – клапаны O₂; 4 – кнопка включения/выключения индикации давления газов; 5 – клапан N₂O

Рисунок 2 – Лицевая панель коллектора

8.3 Основные режимы индикации давления в магистралях и баллонах
(при комплектации КПМГ устройствами для индикации давления в баллонах)

8.3.1 Индикация давления подразумевает отображение следующих в следующих случаях:

- давление газа в магистралях в пределах от 2 до 6 бар отображается на трехразрядном индикаторе 1 (рисунок 2) параметров соответствующего газа в виде немигающего значения;
- при снижении давления газа в магистралях ниже 2 бар включается непрерывный звуковой сигнал длительностью 10 с;
- при отсутствии давления газа в магистралях трехразрядные семисегментные индикаторы выключены 1, производится редкое мигание десятичной точкой;

- при повышении давления газа в магистралях выше 6 бар включается непрерывный звуковой сигнал;
- при отсутствии давления в баллоне непрерывно включен красный светодиод, на трехразрядном семисегментном индикаторе 1 отображается только давление в магистрали;
- при снижении давления в баллоне ниже 30 бар непрерывно мигает красный светодиод, на трехразрядном семисегментном индикаторе периодически отображается давление в баллоне в виде мигающего значения;
- при давлении в баллоне выше 30 бар красный светодиод выключен, на трехразрядном семисегментном индикаторе периодически отображается давление в баллоне в виде мигающего значения.

Примечание: 1 (бар) = 0,9869 (атм) = 0,1 (МПа).

ВНИМАНИЕ! КНОПКА ВКЛЮЧЕНИЯ/ВЫКЛЮЧЕНИЯ ВЛИЯЕТ ТОЛЬКО НА ВОЗМОЖНОСТЬ ИНДИКАЦИИ ДАВЛЕНИЯ ГАЗОВ, ПРИ ВЫКЛЮЧЕННОЙ КНОПКЕ ПОДАЧА ГАЗОВ НЕ ПРЕРЫВАЕТСЯ.

9 Сборка КПМГ

9.1 Сборку КПМГ производить в соответствии с принципиальной схемой (рисунок 3) и «Правилами устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением» (ПБ 10-115-96).

9.2 Блок компрессоров и блок фильтров крепятся на шурупы через крепежные отверстия под обшивкой салона, блок управления и коллекторы с розетками через крепежные отверстия в корпусе – пристенно. Баллоны крепятся на крепление к стене.

9.3 Редуктор крепится к вентилю баллона при помощи накидной гайки. Соединяются между собой монтажным комплектом согласно рисунку 3.

9.4 Для соединения компонентов, в зависимости от исполнения, использовать комплект монтажный концентратора, провод для соединения датчика редуктора с коллектором, провод для соединения датчика редуктора для O_2 с коллектором, провод для соединения датчика редуктора для N_2O с коллектором, шланг воздушный для соединения редуктора с коллектором.

9.5 Закреплять баллоны с помощью креплений, входящих в комплект поставки.

Подпись и дата
Име. № дубл.
Взам. инв. №
Подпись и дата
Име. № подл.

РПЭМ.942819.005 ПС					Лист
Оши					17
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата	

Источник питания

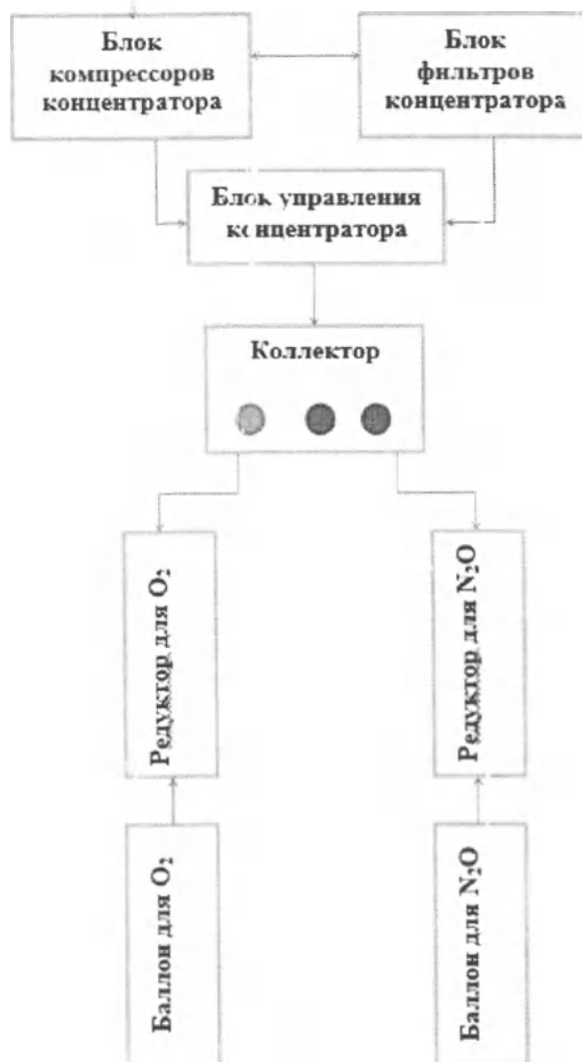


Рисунок 3 – Принципиальная схема КПМГ

10 Подключение КПМГ

10.1 Для подключения КПМГ к наркозному аппарату или аппарату ИВЛ следует выполнять шаги, указанные в подпунктах 10.1.1-10.1.7.

10.1.1 Подключить КПМГ к сети – индикатор питания загорится зеленым цветом.

10.1.2 Подключить концентратор кислородно-воздушной смеси, обогащенной кислородом, смеси к наркозному аппарату или аппарату ИВЛ с помощью кислородного шланга (в комплект не входит).

РПЭМ.942819.005 ПС

Лист

18

10.1.3 Повернуть стартовый ключ по часовой стрелке до упора, прибор включится, загорится зелёная подсветка дисплея, индикаторы пониженного давления и пониженной концентрации рабочего газа.

ВНИМАНИЕ! СТАРТОВЫЕ КЛЮЧИ ЯВЛЯЮТСЯ УНИКАЛЬНЫМИ ДЛЯ КАЖДОЙ ЕДИНИЦЫ КОНЦЕНТРАТОРА. В СЛУЧАЕ УТЕРИ ПОКУПАТЕЛЕМ СТАРТОВОГО КЛЮЧА, ФИРМА-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ ГАРАНТИРУЕТ ЕГО ВОССТАНОВЛЕНИЕ.

ВНИМАНИЕ! ТАК КАК ВСЕ КОНЦЕНТРАТОРЫ ТЕСТИРУЮТСЯ НА ЗАВОДЕ, ПРИ ВКЛЮЧЕНИИ ПРИБОРА НА ДИСПЛЕЕ УЖЕ БУДЕТ ПОКАЗАНО НЕКОТОРОЕ ВРЕМЯ РАБОТЫ.

10.1.4 Концентратор запустится в режиме подготовки к работе (от 3 до 5 мин) после чего отключится. В случае наличия в приборе небольшого остаточного давления концентратор может запуститься сразу, без подготовительного режима.

10.1.5 Ввернуть стартовый ключ в исходное положение и ещё раз включить им прибор, концентратор заработает.

10.1.6 Потянуть (не сильно) на себя регулятор клапана давления. Отрегулировать, чтобы кислородный манометр показывал необходимое рабочее давление (от 0,38 до 0,42 МПа), зафиксировать регулятор клапана давления (путём нажатия на него). Установить расходомер на необходимый уровень потока. Прибору необходимо от 10 до 20 мин, чтобы выйти на рабочую концентрацию рабочего газа.

ВНИМАНИЕ! ПРИБОР ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ РАБОТЫ С ВЫСОКИМ ДАВЛЕНИЕМ, В СЛУЧАЕ РАБОТЫ ПРИ НИЗКОМ ДАВЛЕНИИ (МЕНЕЕ 0,2 МПа) КОНЦЕНТРАТОР (ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОЛОМОК) МОЖЕТ ОТКЛЮЧИТЬСЯ.

10.1.7 Удостовериться в надлежащей работе наркозного аппарата или аппарата ИВЛ. Только затем возможно использование концентратора кислородно-воздушной смеси, обогащенной кислородом, пациентами.

10.1.8 По окончании работы выключить прибор с помощью поворота стартового ключа против часовой стрелки: концентратор постепенно сбросит давление, затем некоторое время будет ещё работать вентилятор внутри прибора. Прибор не обязательно отключать от питания, так же не нужно сбрасывать уровень потока кислорода на 0 литров, не нужно скручивать регулятор клапана давления на 0 МПа.

Перед отключением концентратора от питания необходимо подождать от 10 до 20 мин, пока прибор полностью сбросит давление.

Подпись и дата

Име. № дубл.

Взам. име. №

Подпись и дата

Име. № подл.

Оши

Изм.

Лист

№ докум.

Подпись

Дата

РПЭМ.942819.005 ПС

Лист

19

10.2 Для подключения КПМГ к дыхательным терминалам для кислородной терапии следует выполнить шаги, указанные в подпунктах 10.2.1-10.2.4.

10.2.1 Установить редуктор давления на кислородный терминал.

10.2.2 Подключить концентратор кислородно-воздушной смеси, обогащенной кислородом, к кислородному терминалу через редуктор.

10.2.3 Установить давление рабочего газа на выходе редуктора – от 0,03 до 0,07 МПа.

10.2.4 Оборудовать терминал увлажнителем воздуха или кислородным ингалятором кислорода.

11 Указания мер безопасности

11.1 К работе допускается персонал, изучивший требования, изложенные в настоящем паспорте.

11.2 При эксплуатации КПМГ применяются баллоны с газом высокого давления. Меры безопасности при подготовке и эксплуатации КПМГ должны соответствовать «Правилам устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением» (ПБ 10-115-96), Госгортехнадзора России.

11.3 Баллон с кислородом необходимо предохранять от толчков, ударов, падений и сильного нагревания.

11.4 КПМГ, а также аппарат, соединенный с ним, необходимо располагать на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, а от печей и других источников тепла с открытым пламенем – не менее 10 м.

11.5 При зарядке кислородного баллона рабочее давление в нем не должно превышать величины, указанной на корпусе баллона и в паспорте на него.

11.6 Наличие жировых и масляных пятен на поверхности деталей КПМГ, недопустимо.

11.7 По степени защиты от поражения электрическим током аппарат должен соответствовать классу I по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

11.8 ЗАПРЕЩАЕТСЯ! ПОДКЛЮЧЕНИЕ К КОНЦЕНТРАТОРУ КИСЛОРОДНО-ВОЗДУШНОЙ СМЕСИ, ОБОГАЩЕННОЙ КИСЛОРОДОМ, НАРКОЗНО-ДЫХАТЕЛЬНОЙ АППАРАТУРЫ, РАБОТАЮЩЕЙ ПО ЗАКРЫТОМУ КОНТУРУ ПАЦИЕНТА (С ПОГЛОТИТЕЛЕМ CO₂).

ВНИМАНИЕ! МАСЛО В СОЕДИНЕНИИ С КИСЛОРОДОМ – ВЗРЫВООПАСНО!

Подпись и дата

Име. № дубл.

Взам. име. №

Подпись и дата

Име. № подл.

Лист

РПЭМ.942819.005 ПС

20

Оши				
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

11.9 ОСТОРОЖНО! ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ИЗДЕЛИЕ ДОЛЖНО ПРИСОЕДИНЯТЬСЯ ТОЛЬКО К СЕТЕВОМУ ПИТАНИЮ, ИМЕЮЩЕМУ ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ.

12 Дезинфекция и стерилизация

12.1 Наружные поверхности КПМГ дезинфицируются ручным способом с применением 3 % раствора перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644. Температура раствора $(40 \pm 5) ^\circ\text{C}$ по МУ 287-113.

13 Показания к применению

13.1 Проведение медицинских процедур, требующих применения кислородно-воздушной смеси, обогащенной кислородом.

14 Противопоказания

14.1 Противопоказания к применению отсутствуют.

15 Побочные действия

15.1 Побочных действий при применении КПМГ не выявлено.

16 Техническое обслуживание

16.1 Для обеспечения надежной работы КПМГ и предупреждения отказов и неисправностей необходимо производить периодические проверки внешнего состояния элементов и герметичности соединений.

При проверке внешнего состояния КПМГ необходимо внешним осмотром убедиться в отсутствии повреждений элементов и принадлежностей к нему

Проверка герметичности соединений производится нанесением мыльной пленки на места соединений вентиля с баллоном и редуктором высокого давления.

16.2 КПМГ в процессе эксплуатации ремонту обслуживающим персоналом не подлежат. Для восстановления работоспособности элементов необходимо обращаться к региональным представительствам или на предприятие – изготовитель.

16.3. Текущему ремонту подвергаются КПМГ, у которых истек гарантийный срок эксплуатации и у которых в процессе последующей эксплуатации обнаружены дефекты или отклонения технических характеристик.

Текущий ремонт КПМГ производится ремонтными организациями за счет потребителя.

17 Правила транспортирования, хранения и расконсервации

17.1 КПМГ в транспортной упаковке предприятия-изготовителя должны выдерживать воздействие климатических факторов согласно условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

17.2 Расконсервация КПМГ заключается во вскрытии упаковки предприятия-изготовителя, извлечении аппарата из полиэтиленового чехла.

18 Указания по утилизации

18.1 После окончания срока службы КПМГ утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса А.

19 Гарантии изготовителя

19.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие КПМГ требованиям технических условий ТУ 32.50.50-005-56250967-2019 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

19.2 Гарантийный срок эксплуатации КПМГ – 12 месяцев с даты приобретения, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

19.3 Изготовитель производит в течение гарантийного срока бесплатный ремонт КПМГ при условии отсутствия следов несанкционированного самостоятельного ремонта.

20 Сведения о рекламациях

Подпись и дата

Име. № дубл.

Взам. име. №

Подпись и дата

Име. № подл.

Оши				
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата

РПЭМ.942819.005 ПС

Лист

22

20.1 При обнаружении неисправности или отказе КПМГ в период гарантийных обязательств потребителем должен быть предъявлен гарантийный сертификат предприятию, осуществляющему гарантийное обслуживание изделий медицинской техники, или предприятию-изготовителю.

Примечание: Не принимаются рекламации по качеству КПМГ в следующих случаях:

- при механических повреждениях;
- при нарушении условий хранения и требований эксплуатации;
- при отсутствии или не заполнении паспорта;
- при истечении гарантийного срока службы.

20.2 При выявлении побочных действий, не указанных в паспорте, нежелательных реакций при применении КПМГ, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью «ТМТ» (ООО «ТМТ»), юридический адрес: 195027, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Магнитогорская, д. 11, Лит. б, пом. 1-Н, комн. 4), тел. +7 (812) 445-08-30, E-mail: tmt-info@mail.ru.

20.3. Все предъявленные рекламации потребитель должен регистрировать в таблице 8.

Таблица 8 – Форма предъявления рекламации

Дата отказа или возникновения неисправности	Количество часов работы аппарата до возникновения отказа или неисправности	Кратко: содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	РПЭМ.942819.005 ПС	Лист
						23

21. Заключение о проведении технического контроля

21.1 Заключение о проведении технического контроля должно соответствовать следующей форме:

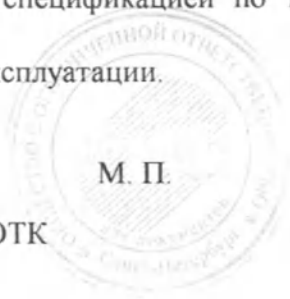
Заключение о проведении технического контроля

КПМГ, серийный № _____ произведен в полном соответствии с технической спецификацией по техническим условиям ТУ 32.50.50-005-56250967-2019 и пригоден к эксплуатации.

М. П.

« ____ » _____ 20 ____ г.

Начальник ОТК



Инв. № подл. Подпись и дата Взам. инв. № Инв. № оцол. Подпись и дата

Оши				
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

РПЭМ.942819.005 ПС

Лист
24

Лист регистрации изменений

[illegible]

Оши				
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

РПЭМ.942819.005 ПС

Лист

25

В настоящее время расчеты
процентов и штрафов по
25 (двадцати пяти) листов



Ген. директор ООО "ТМТ"