Общество с ограниченной ответственностью «Завод «Электромедоборудование»

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Завод «ЭМО»
_____Ле Е.А.

КОНСОЛИ МЕДИЦИНСКИЕ УНИВЕРСАЛЬНЫЕ КМУ ЭМО
по ТУ 32.50.50-004-23159878-2021

ПАСПОРТ
(включая руководство по эксплуатации)

2024 г.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

СОДЕРЖАНИЕ

СОДЕРЖАНИЕ 2
1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, КЛАССИФИКАЦИЯ и НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 3
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ 3
3. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ 4
4. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ 4
5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 4
6. СРОК СЛУЖБЫ 5
7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ КОНСОЛИ 5
8. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 6
9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ 6
10. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЙ И МАССО-ГАБАРИТНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 7
11. КОМПЛЕКТАЦИЯ в зависимости от исполнения 7
12. ОБЩИЙ ВИД 8
13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 15
14. ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ 15
15. ИНСТРУКЦИЯ ПО МОНТАЖУ 16
16. ИНСТРУКЦИИ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ 17
17. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 18
18 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ И УСТРАНЕНИЯ 19
19 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ 19
20. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ 20
21. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ 20
22. МАРКИРОВКА 21
23. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 22
24. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 22
25. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ 22
26. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ 23
27. УКАЗАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ 25
28. РЕКЛАМАЦИИ 28
29. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН 30
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 31

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, КЛАССИФИКАЦИЯ и НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Настоящий Паспорт распространяется на Консоли медицинские универсальные КМУ ЭМО по ТУ 32.50.50-004-23159878-2021 и представляет собой объединенный с Руководством по эксплуатации документ, где содержатся сведения о назначении, составе, конструкции, принципе действия, области применения изделия, необходимые для его правильной эксплуатации, транспортирования, хранения и утилизации, а также гарантийные обязательства изготовителя.

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

ВНИМАНИЕ! Ремонт изделия может осуществляться только квалифицированным персоналом, прошедшим специальное обучение.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Наименование: **Общество с ограниченной ответственностью «Завод «ЭМО»**
Адрес: **198095, Санкт-Петербург, Химический пер., д. 1, литер О**
Почтовый адрес: **198095, Санкт-Петербург, Химический пер., д. 1, литер О**
ИНН: **7805606140**
ОГРН: **1180280075800**
Телефон: **+ 7 (812) 578-54-17, +7 (812) 252-57-86**
E-mail: **office@zavod-emo.ru**
Адрес места производства: **198095, Санкт-Петербург, Химический пер., д. 1, литер О**

1.1 Наименование изделия: **Консоли медицинские универсальные КМУ ЭМО по ТУ 32.50.50-004-23159878-2021** (далее – консоли)

1.2 Условия эксплуатации консолей: УХЛ4.2 по ГОСТ 15150 для эксплуатации при температуре в диапазоне от 10°С до 35°С и относительной влажности окружающего воздуха не более 80% при температуре 25°С.

1.3 По условиям воспринимаемых в процессе эксплуатации механических воздействий консоль относится к группе 1 по классификации ГОСТ Р 50444, раздел 1.

1.4 По типу защиты от поражения электрическим током консоли соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий класса I с рабочей частью типа B.

1.5 Класс в зависимости от степени потенциального риска применения – 2а в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н).

1.6 Консоли изготавливаются для работы с сетью питания переменного тока напряжением (220±22) В, частотой 50 Гц.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Консоли предназначены для подключения медицинских аппаратов, приборов и оборудования, систем мониторинга, громкоговорителя, системы вызова медперсонала пациентами и другой специальной аппаратуры к системам центральных разводок кислорода, сжатого воздуха, закиси азота, углекислого газа, вакуума и электрических цепей в отделениях реанимации, хирургии, интенсивной терапии.

Потенциальные потребители: специалисты с высшим или средним специальным медицинским образованием, являющиеся сотрудниками ЛПУ и прошедшие необходимое обучение для работы с магистралями высокого давления, электрооборудованием и дыхательным медицинским оборудованием, а также пациенты, имеющие доступ к клавишам вызова персонала и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

дополнительным источникам освещения после подробного инструктажа и ознакомления с правилами эксплуатации консоли.

3. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Консоль представляет собой металлическую пластину, обеспечивающую жесткость и статичность вмонтированных в консоль газовых быстроразъемных клапанов для подачи газа. Разъемы клапанов представляют собой место соединения медицинских приборов с системой подвода медицинских газов. Быстроразъемные клапанные системы монтируются в газовые магистрали низкого давления и позволяют оперативно подключаться к источнику кислорода или азота. Конструкция клапана и штекера для каждого газа исключает возможность ошибочного подключения к другому газу, кроме того, клапаны для различных газов отличаются цветовой маркировкой.

Чтобы привести газовый штекер в рабочее положение нужно установить его в гнездо до второго щелчка. Отсоединение от системы происходит путем нажатия на запорную планку.

Также на консоли могут располагаться:

- розетки для подключения различных медицинских приборов к сети электропитания,
- клавиши вызова медперсонала
- лампы для обеспечения дополнительного источника освещения пациенту,
- слаботочные и USB-розетки для подключения оборудования,
- капельницы, держатели шлангов и этажерки для обеспечения проведения инфузий и удобного крепления принадлежностей к медицинским приборам
- полки и ящики для удобного расположения медицинских приборов и оборудования, медикаментов и создания индивидуального рабочего пространства при выполнении врачом манипуляций,
- манометры и вакуумметры для контроля давления в сети газораспределения.

4. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Консоли используются для:

1) подключения медицинского оборудования, работающего с использованием медицинских газов и/или электричества в палатах интенсивной терапии, отделениях реанимации, хирургических кабинетах, иных помещениях ЛПУ;
2) обеспечения подачи медицинских газов: кислорода, закиси азота, сжатого воздуха, вакуума, углекислого газа в палаты интенсивной терапии, отделения реанимации, хирургические кабинеты, иные помещения ЛПУ;
3) размещения медицинского оборудования и иных технических средств при проведении процедур, осмотров или мониторинге состояния пациента;
4) вызова медперсонала пациентами.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

5.1 Использование консоли для подачи иных газов, кроме обозначенных в настоящем паспорте.

5.2 Подвод к консоли газов в трубопроводах, давление в которых выходит за рамки, обозначенные в настоящем паспорте.

5.3 Подключение к розеткам электропитания приборов, потребляемая мощность которых превышает указанную в настоящем паспорте и на маркировке изделия.

5.4 Использование консоли вне медицинских учреждений, для бытовых целей.

5.5 Использование консоли не влечет за собой побочных эффектов при соблюдении мер безопасности и требований эксплуатации, изложенных в настоящем руководстве.

5.6 Специальных рисков применения консоли не обнаружено

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. СРОК СЛУЖБЫ

Средний срок службы консоли составляет 5 лет с даты изготовления.

Критерием непригодности консоли к использованию является несоответствие требованиям раздела 13 настоящего паспорта в части рабочего давления в газовой магистрали, утечки и пропускной способности газовых клапанов.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ КОНСОЛИ

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

ВНИМАНИЕ! Для обеспечения безопасности при подключении медицинских и иных электрических приборов консоли необходима реализация дополнительного СОЕДИНЕНИЯ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ.

7.1 Используйте консоль только в соответствии с данным руководством.

7.2 Используйте консоль строго по назначению. Не используйте ни для какой иной цели, не предусмотренной настоящим руководством.

7.3 Персонал допускается к работе с консолью только после детального изучения настоящего руководства по эксплуатации и прохождения вводного инструктажа о соблюдении мер безопасности.

7.4 При подключении к консоли сети ~ 220 В, 50 Гц с глухо заземленной нейтралью не допускается заземление консоли без предварительного ее зануления.

7.5 Запрещается самостоятельное изготовление и замена составных частей консоли.

7.6 Каждый раз перед началом работы с консолью необходимо провести ее визуальный осмотр; проверяйте консоль на предмет механических повреждений.

7.7 Не допускается работа на консоли со снятыми боковыми крышками и лицевыми панелями.

7.8 Не допускается попадание смазочных материалов во внутренние отверстия клапанов и на наконечники угловых штекеров, работающих с кислородными клапанами.

7.9 Обнаруженные во время осмотра неполадки должны быть немедленно устранены, а если это невозможно, то эксплуатация консоли должна быть прекращена.

7.10 Если консоль требует ремонта и/или какие-либо ее части требуют замены обратитесь за квалифицированной технической помощью.

7.11 Уход за консолью необходимо осуществлять в соответствии с данным руководством.

7.12 Не допускается применять соду, порошки, пасты и другие абразивные материалы, не предназначенные для ухода за консолью.

7.13 Не допускается ударов жесткими предметами.

7.14 Не допускайте детей и посторонних к рабочей зоне консоли.

7.15 Монтаж консоли на месте эксплуатации и проведение пуско-наладочных работ может осуществляться только предприятием - изготовителем или организацией, уполномоченной для проведения этих работ.

7.16 ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление.

7.17 ВНИМАНИЕ! Подсоединение электрических изделий к консоли фактически приводит к созданию медицинской электрической системы, что в результате может снижать общий уровень безопасности.

7.18 **ВНИМАНИЕ! Консоль подключается непосредственно к распределительному устройству. Рекомендуется подключать консоль к индивидуальному автоматическому выключателю с параметрами: количество полюсов - 1, номинальный ток 16А, характеристика срабатывания - С, отключающая способность - 6kA. Подключение консоли к сети электропитания посредством вилки, соответствующей IEK/TR 60083 - категорически запрещено.**

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.19 Применять клапан для закиси азота в присутствии аммиака и его растворов, окиси углерода (угарного газа) в любых концентрациях;

7.20 Подключать к консоли нагрузку (по весу и/или мощности) более значения, приведённого в технических данных настоящего руководства по эксплуатации;

7.21 Эксплуатировать консоли без подключения провода уравнивания потенциалов от шины уравнивания потенциалов помещения;

7.22 Проводить техническое обслуживание при включенной в сеть консоли.

7.23 Подключать к розеткам консоли другие изделия через сетевой удлинитель.

7.24 Требования к помещениям для установки (монтажа) консоли

7.24.1 Помещение должно быть оборудовано освещением и вентиляцией, обеспечивающей поступление воздуха.

7.24.2 Высота потолков должна быть не менее 2 м.

8. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

8.1 Клапаны медицинских газов соответствуют стандартам DIN 13260-2.

8.2 Выдвижные ящики консоли имеют свободный ход без заеданий и перекосов, с усилием выдвижения не более 30 Н.

8.3 Лампы освещения обеспечивают освещенность не менее 100 лк.

8.4 Консоль обеспечивает продолжительный режим работы не менее 24 часов в сутки. Время, необходимое для выхода консоли на рабочий режим, не более 1 минуты.

8.5 Все сварные швы по окончании сварки очищены от шлака, брызг и натеков металла.

8.6 Наружная поверхность изделий не имеет вмятин, царапин, вздутий покрытий, следов коррозии, трещин, царапин, пористости, расслоений и других дефектов, ухудшающих внешний вид изделия.

8.7 Защитно-декоративные металлические и неметаллические неорганические покрытия соответствуют требованиям ГОСТ 9.301 для условий эксплуатации 1.

8.8 Наружные поверхности консоли устойчивы к ультрафиолетовому излучению в диапазоне УФ-С от бактерицидных облучателей.

8.9 Наружные поверхности консоли устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 (3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306- 2003).

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

9.1 Транспортирование консолей осуществляется любым видом крытого транспорта, при условии их защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

9.2 Изделия в таре транспортируют железнодорожным транспортом в контейнерах по ГОСТ 20435 или ГОСТ 22225 или пакетированными в термоусадочную плёнку. В контейнерах тара должна быть уложена рядами с заполнением пустот прокладочным материалом.

9.3 Условия транспортирования – при температуре от минус 40 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха до 98%.

9.4 Погрузку, включая внутризаводскую, следует осуществлять по ГОСТ 12.3.009 и ГОСТ 12.3.020. Сбрасывание тары с транспортного средства при разгрузке не допускается.

9.5 Консоли должны храниться защищёнными от загрязнений, воздействия агрессивных сред и веществ с резким запахом в крытых сухих складских помещениях в условиях группы 1 (Л) ГОСТ 15150, при температуре от плюс 10 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха до 90%, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

9.6 Тара с консолями может штабелироваться по высоте не более чем в 3 ряда при строгом соблюдении вертикальности и устойчивости штабеля.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При поставке консолей в зимний период времени их надлежит выдержать в упаковке в чистом вентилируемом помещении при температуре не ниже 18 °С с относительной влажностью воздуха (65±5) % не менее 24 часов.

10. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЙ И МАССО-ГАБАРИТНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1

№ п/п	Обозначение	Габаритные размеры*, мм,			Масса, кг
		длина	ширина	высота	
1	КМУ-01 (реанимационная однорядная)	От 65 до 3000	От 75 до 190	От 90 до 200	От 1,5 до 15
2	КМУ-02 (реанимационная двухрядная)	От 300 до 3000	От 240 до 310	От 90 до 200	От 3 до 29
3	КМУ-03 (прикроватная световая)	От 300 до 3000	От 245 до 260	От 90 до 200	от 2 до 19
4	КМУ-04 (встраиваемая)	От 300 до 3000	От 120 до 190	От 90 до 200	От 1,5 до 15

Погрешность габаритных размеров составляет ± 5 мм.
Погрешность массы составляет ± 0,05 кг.

11. КОМПЛЕКТАЦИЯ в зависимости от исполнения

Таблица 2

№ п/п	Наименование	Обозначение	Номер исполнения			
			1	2	3	4
			Количество (шт.), не более			
1	Корпус консоли	ВРЕМ.305941.001	1	1	1	1
2	Электрическая розетка 220В, IEC 83:1975	-	Не более 12*	Не более 16*	Не более 12	Не более 12*
3	Гнездо заземления, EN 60601-1	-	Не более 12*	Не более 16*	Не более 12	Не более 12*
4	Автоматические предохранители, 220 В, АС	-	Не более 4*	Не более 4*	Не более 4	Не более 4*
5	Клавиша вызова медсестры 12В	-	Не более 1*	Не более 1*	Не более 1*	Не более 1*
6	Лампа верхнего освещения, светодиодная (20 Вт)	-	Не более 1*	Не более 1*	Не более 1	Не более 1*
7	Выключатель освещения 220 В	-	Не более 1*	Не более 1*	Не более 1	Не более 1*
8	Слаботочная розетка LAN (RJ-45)	-	Не более 4*	Не более 4*	Не более 4*	Не более 4*
9	Комплект газовый клапан+штекер	ВРЕМ.305631.003 ВРЕМ.305631.009	Не более 6	Не более 12	Не более 6*	Не более 6
10	Рельс консоли	ВРЕМ.305941.003	Не более 1*	Не более 1*	Не более 1*	Не более 1*
11	Полка	ВРЕМ.301231.007	Не более 2*	Не более 2*	Не более 2*	Не более 2*
12	Полка для монитора с выдвижным ящиком	ВРЕМ.301231.008	Не более 2*	Не более 2*	Не более 2*	Не более 2*
13	Навесная тумба с двумя выдвижными ящиками	ВРЕМ.301231.009	Не более 2*	Не более 2*	Не более 2*	Не более 2*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14	Держатель для шлангов	ВРЕМ.301231.010	Не более 3*	Не более 3*	Не более 3*	Не более 3*
15	Капельница	ВРЕМ.303441.001	Не более 2*	Не более 2*	Не более 2*	Не более 2*
16	Этажерка	ВРЕМ.303441.003	Не более 2*	Не более 2*	Не более 2*	Не более 2*
17	Трубка медная	ВРЕМ.741235.005	Не более 1*	Не более 1*	Не более 1*	Не более 1*
18	USB розетка, не менее USB 2.0	-	Не более 4*	Не более 4*	Не более 4*	Не более 4*
19	Комплект крепежа	ВРЕМ.305631.006	1	1	1	1
20	Манометр (до 1 МПа)	-	Не более 1*	Не более 1*	Не более 1*	Не более 1*
21	Вакуумметр (до – 0,1 МПа)	-	Не более 1*	Не более 1*	Не более 1*	Не более 1*
22	Вентиль для аварийного отключения газовой магистрали	ВРЕМ.305664.003	Не более 2*	Не более 2*	Не более 2*	Не более 2*
23	Схема принципиальная электрическая	ВРЕМ.941625.001 ЭЗ	1*	1	1	1
24	Паспорт	ВРЕМ.941625.001 ПС	1	1	1	1
25	Инструкция по монтажу	ВРЕМ.941625.001 ИМ	1	1	1	1

* - при необходимости

12. ОБЩИЙ ВИД

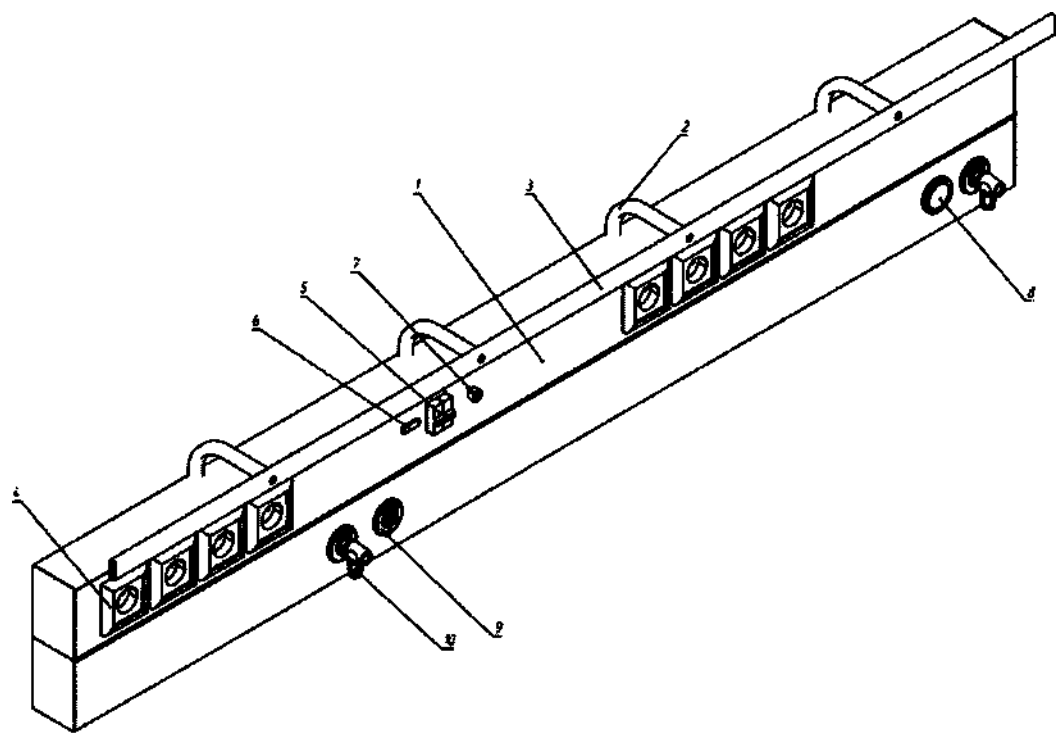


Рис.1

1 – консоль реанимационная;
2 – кронштейны для установки планки-рельса сечением 10 х 30 мм;
3 – планка - рельс для навесного оборудования;
4 – розетки (евростандарт) 220 В, 50 Гц;
5 – автоматические выключатели сети;
6 – индикаторы наличия питания 220 В,50 Гц;
7 – клемма заземления;
8 – манометр контроля давления в газовой магистрали
9 – газовый клапан;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 – штекер к клапану поз.9.

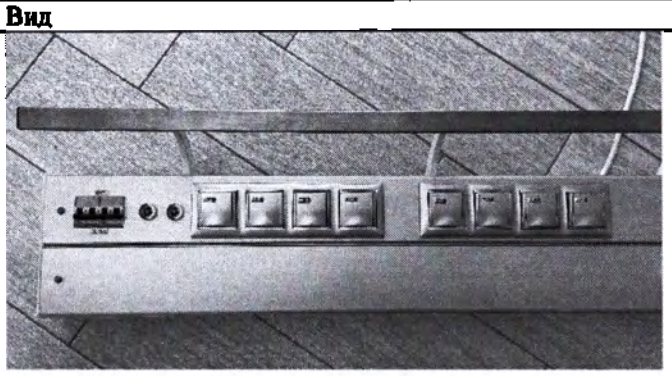
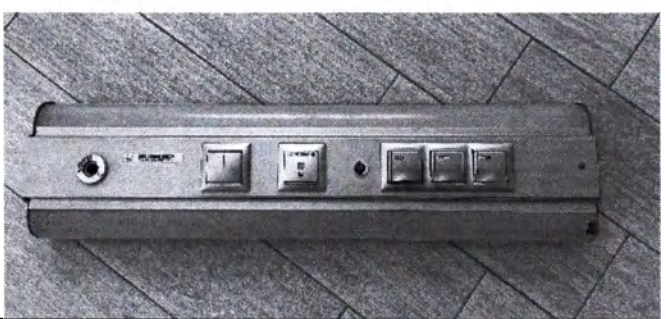
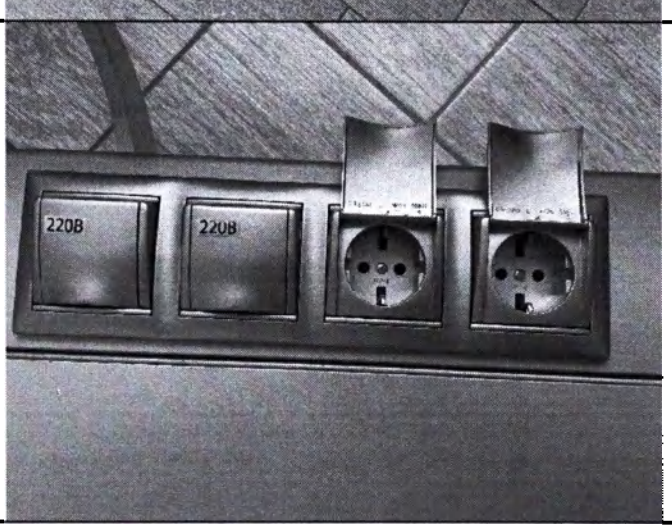
Значение символов на изделии:

- заземление корпуса (зануление)

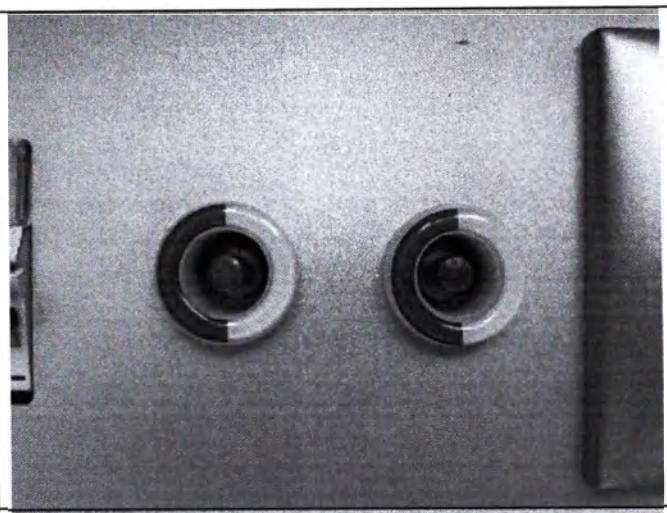
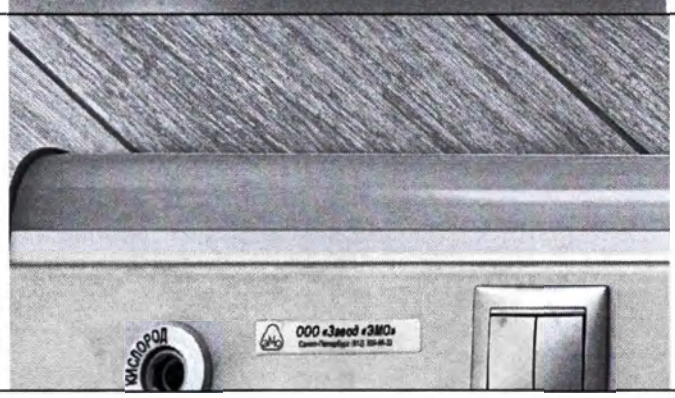
- общее заземление

Перечень основных функциональных частей консоли представлен в таблице 3

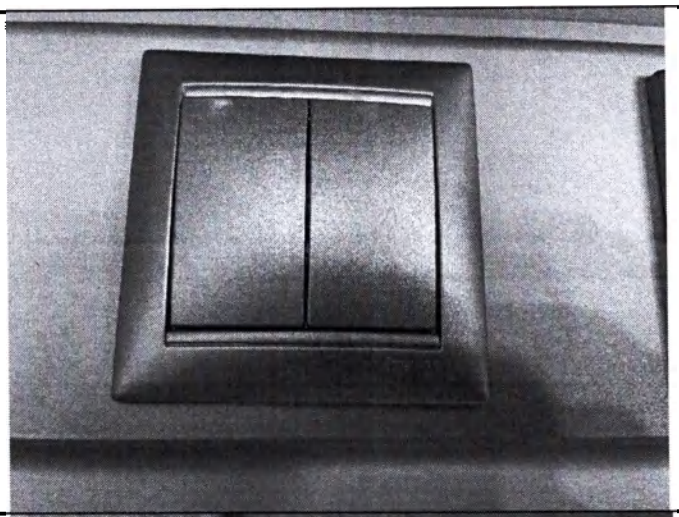
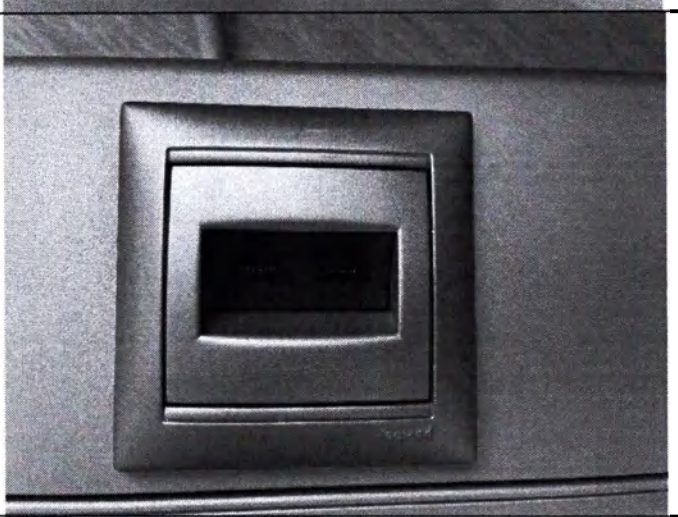
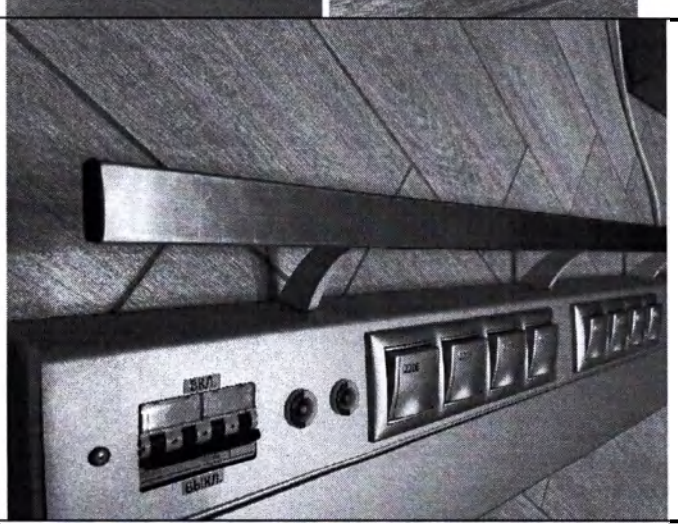
Таблица 3

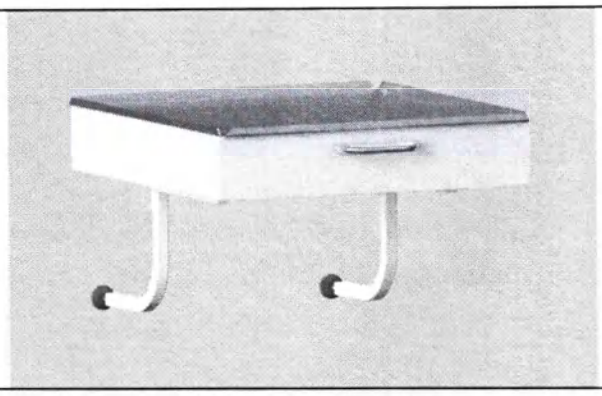
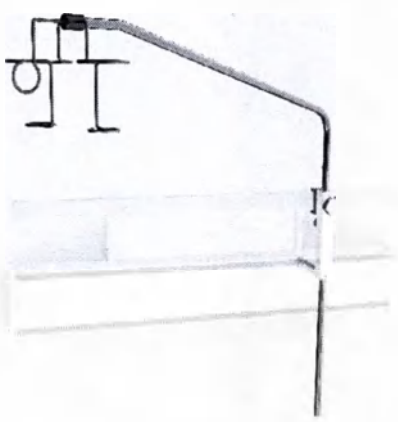
Часть изделия	Вид	Функциональное назначение
Корпус консоли	 	консоли предназначены для подключения медицинских аппаратов, приборов и оборудования, систем мониторинга, громкоговорителя, системы вызова медперсонала пациентами и другой специальной аппаратуры к системам центральных разводок кислорода, сжатого воздуха, закиси азота, углекислого газа, вакуума и электрических цепей в отделениях реанимации, хирургии, интенсивной терапии и т.д.
Электрическая розетка 220В		Предназначены для подключения медицинских электрических приборов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

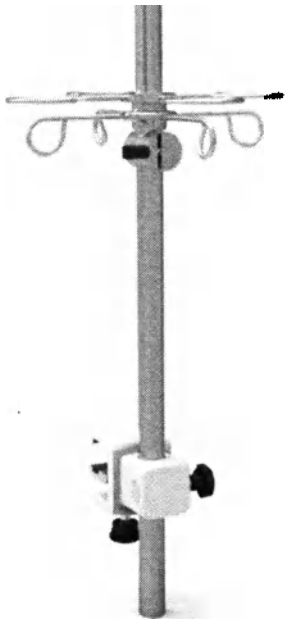
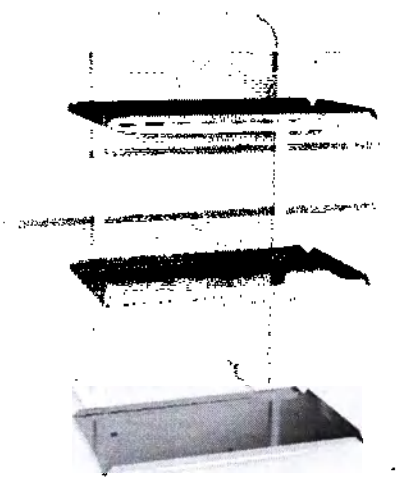
Гнездо заземления		Предназначены для подключения стандартного медицинского оборудования с заводскими клеммами для выравнивания электрических потенциалов
Автоматические предохранители		Предназначены для экстренного автоматического отключения электричества на изделии
Клавиша вызова медсестры		Предназначена для вызова медицинского персонала
Лампа верхнего освещения		Предназначена для освещения помещения

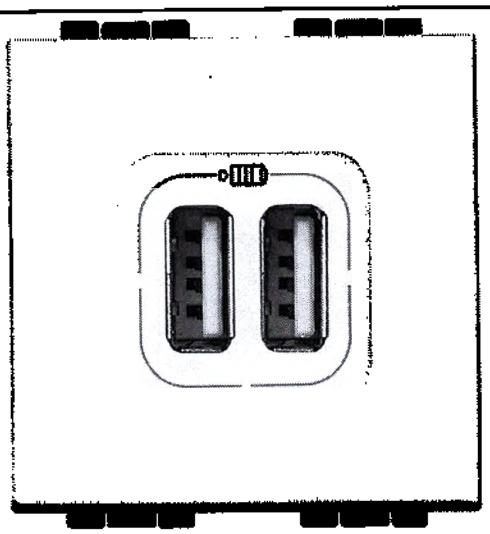
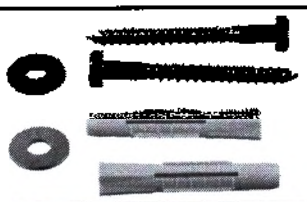
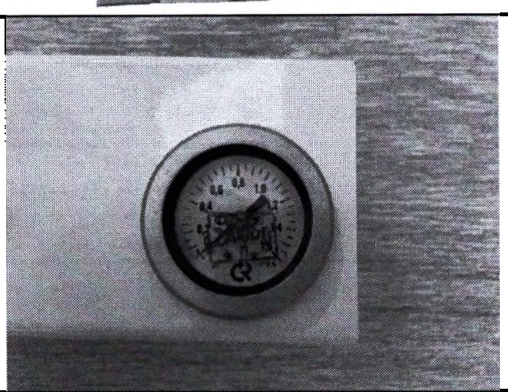
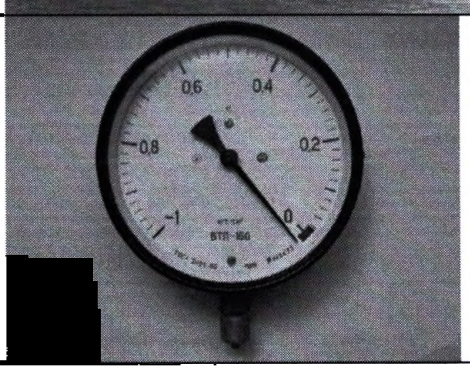
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выключатель освещения		**Предназначен для включения/выключения верхнего освещения на изделии**
Слаботочная розетка LAN (RJ-45)		**Предназначен для поключения медицинской аппаратуры к внешним информационным сетям для передачи данных**
Комплект газовый клапан+штекер		**Предназначены для быстрого подсоединения потребителей медицянских газов к магистральным системам подачи газа с механической кодировкой по типу газа**
Рельс консоли		**Предназначен для размещения навесного вспомогательного и медицинского оборудования**
Полка		**Предназначена для расположения медицинских приборов, хранения инструментов и материалов в непосредственной близости от места работы персонала в операционных, в палатах интенсивной терапии**

Полка для монитора с выдвижным ящиком		Предназначена для расположения медицинских приборов, хранения инструментов и материалов в непосредственной близости от места работы персонала в операционных, в палатах интенсивной терапии
Навесная тумба с двумя выдвижными ящиками		Предназначена для расположения медицинских приборов, хранения инструментов и материалов в непосредственной близости от места работы персонала в операционных, в палатах интенсивной терапии
Держатель для шлангов		Предназначен для подвески шлангов, подключаемых к консоли, медицинской аппаратуры

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Капельница		**Предназначена для расположения капельниц в непосредственной близости от пациента**
Этажерка		**Предназначена для расположения медицинских приборов, хранения инструментов и материалов в непосредственной близости от места работы персонала в операционных, в палатах интенсивной терапии**
Трубка медная		**Предназначена для подключения изделия к газовой разводке в медицинском учреждении**

USB розетка		
Комплект крепежа		Предназначен для подсоединения консоли к несущим конструкциям в помещении
Манометр		Предназначен для измерения давления в системе подачи медицинского кислорода
Вакуумметр		Предназначен для измерения давления в системе подачи вакуума
Вентиль для аварийного отключения газовой магистрали		Предназначен для аварийного отключения газовой магистрали от потребителей медицинских газов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 4

Наименование параметра	Значение
Максимальная нагрузка на рельс (не более), кг	50
Климатический класс	УХЛ 4.2
Температура окружающей среды при эксплуатации, ^{0}C	10-35
Условия хранения в транспортной таре по ГОСТ 15150-69	2/С/+40,-50/У3/–/–/Н/–
Напряжение электрической сети, подводимой к консоли, В/Гц	220±10(%) / 50±1(Гц)
Суммарная мощность электроаппаратуры, подключаемой к розеткам секции консольной (не более), кВт	3,5
Сопротивление изоляции фазных проводников сети 220 В, 50 Гц относительно основания консоли и провода "общий 0" (не менее), мОм	10
Переходное сопротивление заземления (зануления) между болтом заземления консоли и любой точкой металлической конструкции (не более), Ом	0.1
Переходное сопротивление заземления между болтом заземления и заземляющим контактом любой розетки 220 В, 50 Гц (евроконструктив) (не более), Ом	0.2
Рабочее давление в газовых магистралях консолей (не более), МПа (атм)	0.6 (6)
Пропускная способность одного клапана консоли по мед. газам / по вакууму (не менее), л/мин	40 / 10
Утечка газа на любом коммутационном устройстве консоли (клапан, кран) при максимальном рабочем давлении (6 атм) (не более), мл/мин	5
Назначенный срок службы, лет	5
Степень защиты IP	IP20
Длина кабеля (проводов) для подключения, м, не более	05, - 1,0
Используемые материалы	1) Латунь ЛС59-1 по ГОСТ 2060 (гайка, штуцер, основание, втулка, золотник) 2) Алюминиевый сплав АД31Т1 (профиль консоли) 3) Пластик PC (профиль световой консоли, розетки) 4) Алюминий Д16Т по ГОСТ 21488 (штекер газовый, втулка, корпус, вкладыш, стакан, основание, пластина) 5) Пластик высокой прочности (Полиацеталь Tecaform AD) (кнопка газового штекера, втулка) 6) Нержавеющая сталь 12Х18Н10Е по ГОСТ 5949 (штекер газовый, наконечник) 7) Сталь ОЦ Б-ПН-1,0 по ГОСТ 19904 (покрытие Краска порошковая белая RAL9016) (корпус, основание, кожух, полки, рельс, ящик)

В состав консоли могут входить комплекты клапан+штекер для следующих газов:
- кислород (O_2);
- медицинский воздух (Air);
- закись азота (N_2O);
- разрежение (Vac);
- ксенон (Xe);
- воздух для работы хирургических инструментов (Air motor);
- углекислый газ (CO_2);
- отведение наркотических газов (AGSS);
- аргон (Ar).

14. ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14.1 После транспортировки изделия в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать консоль в условиях положительных температур в течение 24 часов. Провести визуальную оценку упаковки и состояния комплектующих, убедиться в отсутствии вмятин, сколов, порезов и повреждений от ударов. При обнаружении повреждений зафиксировать их с помощью фото\видео съемки и обратиться к изготовителю.

14.2 Консоль и принадлежности освободить от упаковочной пленки, убедиться в целостности изделий.

14.3 Проверить комплектность согласно спецификации поставки.

14.4 Произвести монтаж согласно инструкции по монтажу. Монтаж консоли на месте эксплуатации и проведение пуско-наладочных работ может осуществляться только предприятием - изготовителем ООО «Завод «ЭМО» или организацией, уполномоченной для проведения этих работ.

14.5 Произвести дезинфекцию средствами, рекомендованными для обработки подобных поверхностей.

15. ИНСТРУКЦИЯ ПО МОНТАЖУ

15.1 Монтаж однорядной консоли с одним клапаном КМУ-01

Чертёж блока в разрезе и габаритные размеры для монтажа приведены на рисунках 2 и 3.

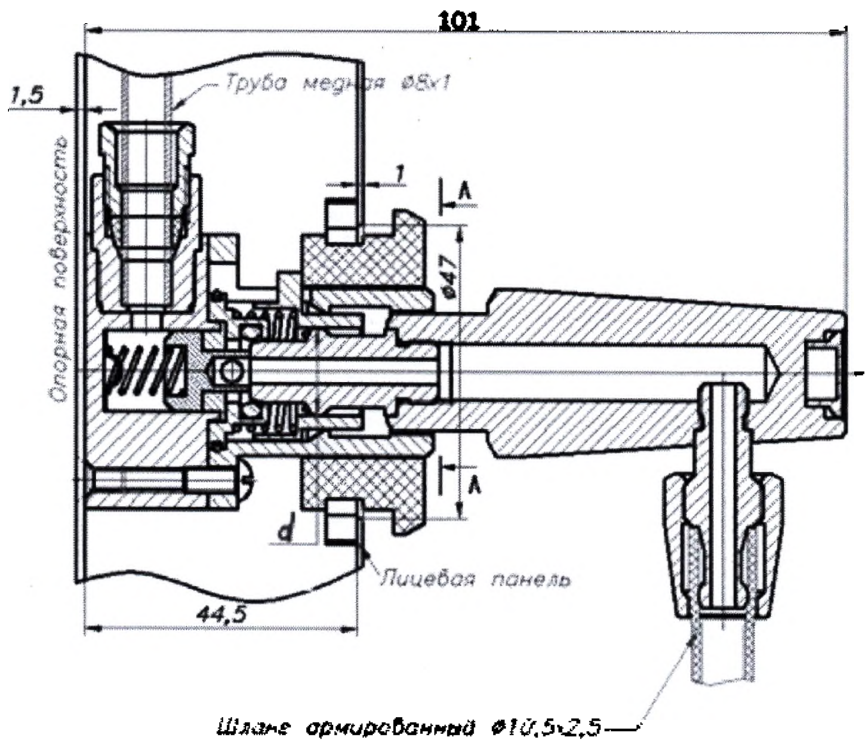


Рис. 2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

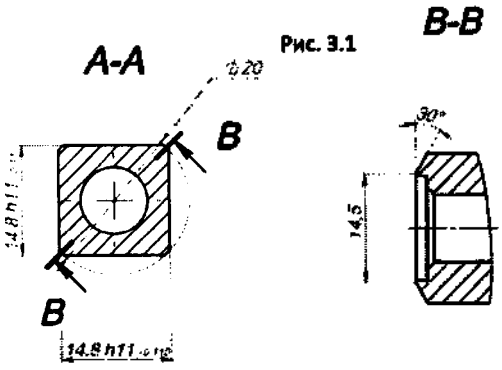


Рис. 3.1

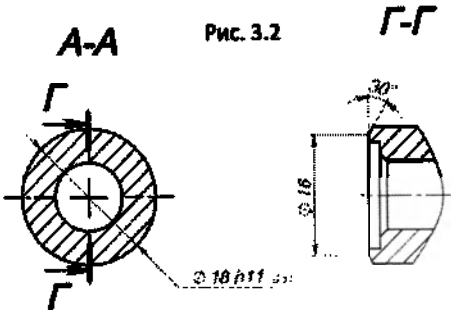


Рис. 3.2

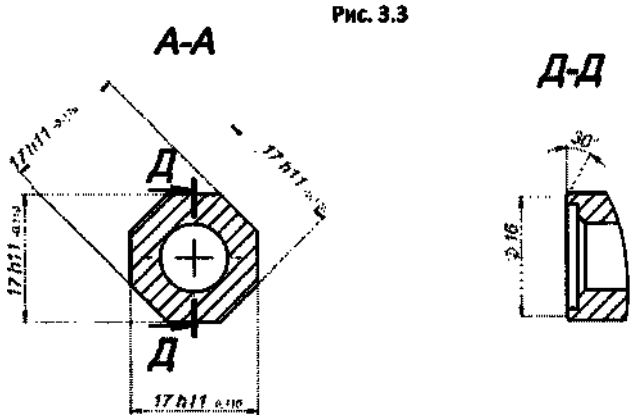


Рис. 3.3

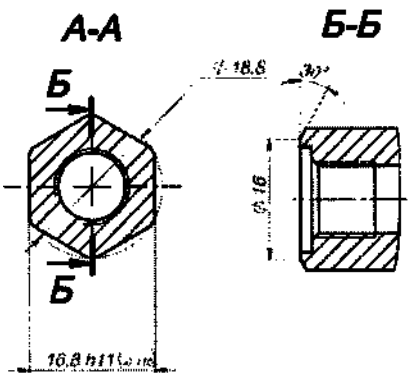


Рис. 3.4

Рис. 3.

Таблица 5

Номер рисунка	Расшифровка
3.1	Сжатый воздух, вакуум
3.2	Закись азота, сжатый воздух для хирургических инструментов
3.3	Аргон, ксенон
3.4	Кислород, углекислый газ

Порядок монтажа:

15.1.1 Снять лицевую панель;

15.1.2 По основанию блока через крепежные отверстия разметить места крепления на стене;

15.1.3 Подготовить отверстия в стене для крепления блока;

15.1.4 Закрепить основание блока на стене;

15.1.5 Произвести подключение газовых клапанов к соответствующим магистралям медицинских газов;

15.1.6 Установить лицевую панель.

15.2 Указания по монтажу остальных исполнений и модификаций приведены в Инструкции по монтажу.

16. ИНСТРУКЦИИ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ

Наружные поверхности консоли имеют защитное антикоррозийное покрытие и устойчивы к прямому воздействию газообразного кислорода и дезинфекционных моющих растворов, используемых в соответствии с МУ 287-113.

Консоль устойчива к дезинфекции ультрафиолетовым облучением в диапазоне УФ - С от бактерицидных облучателей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проводить дезинфекцию консоли необходимо после каждого пациента в независимости от дальнейшего использования. При этом в помещении, в котором размещена консоль должна проводиться влажная уборка с использованием дезинфицирующего средства не реже 1 раза в день.

Перед чисткой отключите консоль и устройства, подключённые к ней. Не допускается проведение очистки непосредственно перед началом и во время работы консоли.

Поверхности консоли протрите салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протрите насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3 % раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644, 1 % раствором хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-2003 или иными средствами согласно МУ 287-113. Многократные очистки не приводят к утрате консолью основных функциональных характеристик.

Не допускается применять соду, порошки, пасты и другие абразивные материалы, не предназначенные для ухода за консолью.

17. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

17.1 Перед первым использованием консоли проведите дезинфекцию согласно указаниям из раздела 16.

17.2 Начало работы с консолью

17.2.1 Установить навесное оборудование консоли в удобное для работы положение.

17.2.2 Проверить работу светильников, при их наличии.

17.2.3 Проверить работоспособность устройств, подключенных к электрическим розеткам консоли.

17.2.4 Если светильники, кнопки управления положением консолей, подключенные к розеткам консоли устройства, клавиша вызова персонала не работают – необходимо обратиться к электрику или представителю сервисной службы.

12.2.5 Подключить штекеры газовых клапанов в соответствующие разъёмы.

17.3 Окончание работы с консолью:

17.3.1 Отключить штекера газовых клапанов, при наличии;

17.3.2 Отключить устройства от электрических розеток консоли, при наличии;

17.3.3 Выключить электрические светильники, при наличии;

17.3.4 Отключить консоль автоматическим выключателем от сети электропитания;

17.3.5 Провести дезинфекцию консоли в соответствии с требованиями раздела 16.

17.4 Работа с газовым клапаном

17.4.1Штекер газовых и вакуумных клапанов при установке в клапан имеет два положения:

- установка до первого щелчка замка клапана;
- установка до второго щелчка (до упора).

При установке в первое положение штекер фиксируется в клапане, но клапан не включен и подачи газа нет.

При установке во второе положение наконечник штекера открывает клапан, что обеспечивает подачу газа из клапана в штекер и далее к потребителю.

17.4.2 Для выключения клапана необходимо нажать до упора кольцо-фиксатор и вынуть штекер из клапана.

Для удобства расстыковки и с целью безопасности, необходимо придерживать штекер руками, утапливая его во внутрь клапана.

17.5 Использование пациентом консоли.

Пациенту как оператору доступны следующие функции изделия (при условии ознакомления с техникой безопасности и правилами использования):

17.5.1 Клавиша включения/выключения лампы верхнего освещения (для исполнения КМУ-03 или при наличии в других исполнениях).

17.5.2 Кнопка вызова медсестры (при наличии).

17.5.3 USB-розетка (при наличии).

Не допускается использование пациентом для личных нужд газовых клапанов, штатных розеток и иных составных частей консоли.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ И УСТРАНЕНИЯ

Ниже представлен перечень возможных неисправностей (таблица 5) при подготовке к работе и использовании по назначению консоли, а также возможные причины их возникновения и рекомендации по действиям при возникновении неисправностей. Если после выполнения всех шагов по устранению неисправность осталась, пожалуйста, обратитесь в сервисный отдел.

ВНИМАНИЕ! Самостоятельный ремонт изделия неквалифицированным персоналом запрещается!

Проблема	Возможная причина	Способы устранения
Консоль не функционирует	В электросети отсутствует напряжение	Проверьте правильность подключения консоли к сети 220В и наличие напряжения в сети. Убедитесь в исправности розетки
Не включается лампа	В электросети отсутствует напряжение	Проверьте правильность подключения консоли к сети 220В и наличие напряжения в сети. Убедитесь в исправности розетки
	Лампа не работает	Замените лампу
Не идет подача медицинских газов по магистрали	Штекер не подключен к газовому клапану	Проверьте подключение клапанов, соответствие клапана и штекера по цветовой маркировке.
	Рабочее давление не стабилизировано	Проверьте рабочее давление газов по манометру
	Отсутствует давление газов в магистрали	Проверьте наличие газов в магистрали

19 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

19.1 Подключайте к консолям только соответствующие штекера газов.

19.2 Не используйте консоли в трубопроводах для подачи иных газов, кроме указанных в данном паспорте (раздел 2).

19.3 Не используйте консоли, если давление в трубопроводе выходит за рамки, указанные в разделе 14.

19.4 Не используйте консоли вне медицинских учреждений и/или для бытовых целей.

19.5 При поставке консолей в зимний период времени их надлежит выдержать в упаковке в чистом вентилируемом помещении при температуре не ниже 18 °С с относительной влажностью воздуха (65±5) % не менее 24 часов.

19.6 К эксплуатации консоли должен допускаться медицинский персонал с высшим или средним специальным медицинским образованием, прошедший необходимое обучение для работы с магистралями высокого давления, электрооборудованием и дыхательным медицинским оборудованием, а также пациенты, имеющие доступ к клавишам вызова персонала и дополнительным источникам освещения после подробного инструктажа и ознакомления с правилами эксплуатации консоли.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19.7 В период эксплуатации консоли должны выполняться порядок и правила исполнения работ по техническому обслуживанию и ремонту, установленных в паспорте (руководстве по эксплуатации).

19.8 После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать консоль в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

19.9 Соблюдение правил техники безопасности для установок до 1000 В при подключении и в процессе эксплуатации обязательно. При монтаже консоли в операционной палате должны быть выполнены требования РТМ 42-2-4-80 и ГОСТ 50571.28.

19.10 Не допускается попадание смазочных материалов во внутренние отверстия клапанов и на наконечники штекеров, работающих с кислородными клапанами.

19.11 Не допускается работа на консоли со снятыми панелями.

19.12 Устройства, подключаемые к электрическим розеткам консоли, должны быть заземлены.

19.13 Не допускается проводить сервисное и/или техническое обслуживание во время работы консоли.

20. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

20.1 Техническое обслуживание

При эксплуатации консоль не требует особого технического обслуживания. Тем не менее, для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы необходимо регулярно контролировать отсутствие механических повреждений частей консоли, надежности соединений газовых клапанов при внешнем осмотре.

Так же необходимо обеспечивать очистку и дезинфекцию частей консоли согласно разделу 17 настоящего руководства. Проводите чистку и дезинфекцию после каждого пациента вне зависимости от дальнейшего использования. В помещении, где расположена консоль не реже 1 раза в день должна проводиться влажная уборка с использованием моющих и дезинфицирующих средств.

20.2 Ремонт

Если в процессе подготовки консоли к работе, эксплуатации или обслуживания выявлены дефекты или неполадки, которые не удается устранить согласно разделу 19 настоящего руководства, то необходимо обратиться к Изготовителю или в ближайший сервисный центр для проверки, ремонта или замены частей консоли.

Ремонт консоли может осуществляться только квалифицированным специально обученным персоналом сервисных центров, имеющим лицензию на ремонт медицинской техники.

Во время ремонта должны соблюдаться требования безопасности, изложенные в данном руководстве по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ! По запросу мы всегда вам предоставим необходимые для обслуживания изделия электрические схемы, спецификации на компоненты, инструкции по калибровке и другие сведения.

21. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ

21.1 Консоль в зависимости от степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания относится к Классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. Его утилизация осуществляется согласно СанПин 2.1.3684-21 с учетом требований.

21.2 Подготовка изделия к утилизации должна проводиться согласно разделу 5.2 ГОСТ 30773-2001 и ГОСТ 55102.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

22. МАРКИРОВКА

22.1 Маркировка каждой консоли должна содержать следующую информацию:

Информация	Символ
- товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии)	-
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес	
- наименование изделия, обозначение варианта исполнения	-
- обозначение технических условий	-
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год)	
- серийный номер медицинского изделия	
- номер и дату регистрационного удостоверения	-
- номинальное напряжение сети	-
- потребляемая мощность	-
- условия утилизации	20
- степень защиты по IP	

22.2 Маркировка транспортной тары должна содержать:

Информация	Символ
- полное наименование изделия	-
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес	
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год)	
- условия хранения	-
- условия транспортирования	-
- номер технических условий	-
- число единиц потребительской упаковки изделий (при групповой упаковке)	-
- масса нетто	-
- масса брутто	-
- номер партии (при наличии)	-
- «Беречь от влаги»	
- «Беречь от солнечных лучей»	

Цветовые обозначения газов соответствуют требованиям ГОСТ 31517:

№ п/п	Наименование газа	Обозначение	Цвет
1	Кислород	O_2	Белый
2	Медицинский воздух	Air/Воздух	Черно-белый
3	Закись азота	N_2O	Голубой
4	Разрежение	Vac/Разрежение	Желтый
5	Ксенон	Xe	Светло-коричневый
6	Воздух для работы хирургических инструментов	Air motor/Воздух-800	Черно-белый
7	Углекислый газ	CO_2	Серый
8	Аргон	Ar	Темно-зеленый
9	Отведение наркотических газов	AGSS	Розовый

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

23. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

23.1 Изготовитель гарантирует соответствие консолей во всех вариантах исполнения требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

23.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня изготовления при условии подключения предприятием (специалистом), имеющим лицензию, выполнения требований эксплуатации, транспортировки и хранения. При механических повреждениях изделия гарантийному ремонту и обслуживанию не подлежат. При проведении гарантийного ремонта гарантийный срок продлевается на 1 месяц. Изделие принимается на гарантийный ремонт только в таре предприятия-изготовителя.

23.3 Гарантийный срок хранения в упаковке предприятия-изготовителя - 6 месяцев со дня изготовления.

23.4 Изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно заменять не пригодные к эксплуатации изделия, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

23.5 При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений упаковки и транспортной тары, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящими техническими условиями.

23.6 Предприятие изготовитель не несет ответственности за дефекты, возникшие в следующих случаях:

- монтаж изделия на рабочем месте и его ремонт лицами, неуполномоченными изготовителем;
- нарушение потребителем правил эксплуатации, оговоренных в сопроводительной или эксплуатационной документации;
- небрежное обращение с изделием и использование его не по прямому назначению.

24. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Консоль медицинская универсальная КМУ-____ ЭМО по ТУ 32.50.50-004-23159878-2021 в количестве принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и технической документации и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска_____

Начальник ОТК

МП _____ _____

личная подпись расшифровка подписи

25. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Консоль медицинская универсальная КМУ-_____ЭМО зав. N_____

Упаковано_____ООО «Завод «Электромедоборудование»

наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей техническойдокументации.

Начальник отдела сбыта _____ _____

должность личная подпись расшифровка подписи

202__.__.__.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

26. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Обозначение НД	Наименование НД
Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
Федеральный закон № М 52-ФЗ от 30.03.1999	«О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»
ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.401-2018	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов
ГОСТ 12.0.004-2015	Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения
ГОСТ 12.1.014-84	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Воздух рабочей зоны. Метод измерения концентраций вредных веществ индикаторными трубками
ГОСТ 12.1.016-79	Система стандартов безопасности труда. Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентраций вредных веществ
ГОСТ 12.2.003-91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.032-78	Система стандартов безопасности труда. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.2.033-78	Система стандартов безопасности труда. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.009-76	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.020-80	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Процессы перемещения грузов на предприятиях. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.030-83	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Переработка пластических масс. Требования безопасности
ГОСТ 17.1.3.13-86	Охрана природы (ССОП). Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения
ГОСТ 515-77	Бумага упаковочная битумированная и дегтевая. Технические условия
ГОСТ 2060-2006	Прутки латунные. Технические условия
ГОСТ 2405-88	Манометры, вакуумметры, мановакуумметры, напоромеры, тягомеры и тягонапоромеры. Общие технические условия
ГОСТ 2697-83	Пергамин кровельный. Технические условия
ГОСТ 5949-2018	Металлопродукция из сталей нержавеющих и сплавов на железоникелевой основе коррозионно-стойких, жаростойких и жаропрочных. Технические условия
ГОСТ 7376-89	Картон гофрированный. Общие технические условия
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 8273-75	Бумага оберточная. Технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ Р ИСО 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГОСТ Р ИСО 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов (с Изменениями N 1, 2, 3)
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 17433-80	Промышленная чистота. Сжатый воздух. Классы загрязненности
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 19904-90	Прокат листовой холоднокатаный. Сортамент
ГОСТ 20435-75	Контейнер универсальный металлический закрытый номинальной массой брутто 3,0 т. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 21488-97	Прутки прессованные из алюминия и алюминиевых сплавов. Технические условия
ГОСТ 22225-76	Контейнеры универсальные массой брутто 0,625 и 1,25 т. Технические условия
ГОСТ 24104-2001	Весы лабораторные. Общие технические требования
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 30772-2001	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31517-2012	Шланги газоподводящие низкого давления медицинские. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 50571.28-2006	Электроустановки зданий. Часть 7-710. Требования к специальным электроустановкам. Электроустановки медицинских помещений
ГОСТ Р 50779.12-2021	Статистические методы. Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
ГОСТ Р 52108-2003	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Основные положения
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 62366-1- 2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
МУ 2.1.7.730-99	Гигиеническая оценка качества почвы населенных мест
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
РД 52.18.595-96	Федеральный перечень Методик выполнения измерений, допущенных к применению при выполнении работ в области мониторинга загрязнения окружающей природной среды
РДТ 25.106-88	Электрический монтаж радиоэлектронной аппаратуры медицинской техники. Технические требования и методы контроля
РТМ 42-2-4-80	Операционные блоки. Правила эксплуатации, техники безопасности и производственной санитарии
СанПиН 1.2.3685-21	Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

27. УКАЗАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

ВНИМАНИЕ!

Консоли требуют специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся в настоящем документе.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на консоли.

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может привести к повышенной электромагнитной эмиссии или пониженной помехоустойчивости изделия, усилить излучение или уменьшить срок службы консоли.

ВАЖНО! Благодаря принципу работы и выбору электронных компонентов, консоль вырабатывает допустимое количество радиочастотной энергии и обладает достаточным уровнем стойчивости к электромагнитным помехам: таким образом, консоль не вступает в конфликт с радиоэлектронными средствами связи, электромедицинским оборудованием для наблюдения, диагностики, терапевтического вмешательства, электронными приборами: компьютерами, принтерами, фотокопирами, факсами, и пр., а также любым другим электрическим или электронным оборудованием, используемым в этих средах, при условии, что указанное оборудование в свою очередь так же соответствует требованиям по электромагнитной совместимости.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Консоли КМУ ЭМО предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю консолей КМУ ЭМО следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11	Группа 1	Консоли КМУ ЭМО 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
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11	Класс В	Консоли КМУ ЭМО пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Консоли КМУ ЭМО предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить применение консолей КМУ ЭМО в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Уровень испытаний**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	±6 кВ - контактный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	±8 кВ - воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	±2 кВ - для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±1 кВ - для линий ввода/ вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Консоли КМУ ЭМО необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание консоли КМУ ЭМО осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
	40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов	40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов	
	70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов	70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов	
	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: Uн – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Консоли КМУ ЭМО предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю консолей КМУ ЭМО следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3 В/м от 80МГц до 2,5ГГц	3 В/м от 80МГц до 2,5ГГц	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b]

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:

a) 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 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

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

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	150 кГц ÷ 80 МГц (на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств) $d = 1,2\cdot\sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = 1,2\cdot\sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = 2,3\cdot\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	23,00

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса 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.

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 разноса 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

28. РЕКЛАМАЦИИ

Претензии в адрес изготовителя представляют при несоответствии поставляемого изделия, его тары, упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться заводом-изготовителем и содержать сведения о принятых мерах.

Рекламация, полученная изготовителем, рассматривается в десятидневный срок.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин повреждений необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

- наименование, обозначение варианта исполнения, заводской номер изделия;
- дата получения изделия с завода-изготовителя и номер документа, по которому оно получено;
- детальное описание повреждения;
- предполагаемая причина повреждения;
- наименование поврежденных частей и т.д.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предприятие-изготовить принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

В случае наличия рекламаций, претензий или пожеланий, их можно направить нам:

1) **по почте в ООО «Завод «ЭМО», Россия, 198095, Санкт-Петербург, Химический пер., д. 1, литер О.**
2) **позвонив по телефонам: + 7 (812) 578-54-17, +7 (812) 252-57-86**
3) **написав на электронную почту: office@zavod-emo.ru**

БЛАГОДАРИМ ЗА ВЫБОР НАШЕЙ ПРОДУКЦИИ!

Версия инструкции: март 2024 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

29. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Консоль медицинская универсальная КМУ-_____ЭМО по ТУ 32.50.50-004-23159878-2021

Дата выпуска _____, зав.№ _____

товарная накладная отсутствует (образец) № ___ от «___»_____202_ г.

Дата_____
Начальник производства _____/ /

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

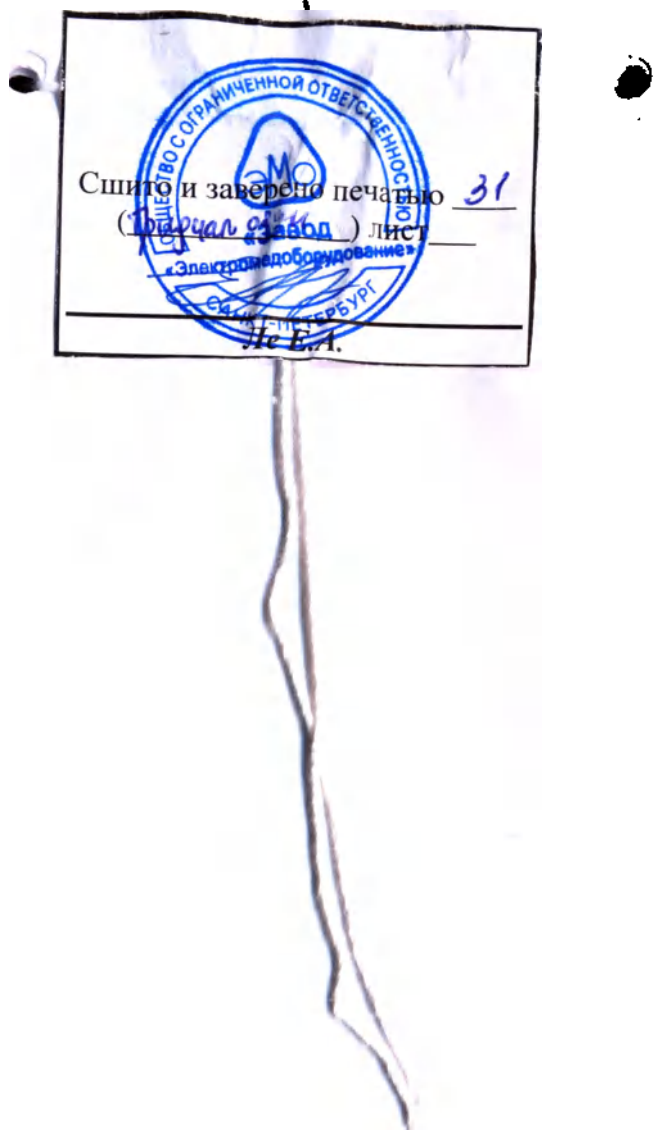
Консоль медицинская универсальная **КМУ-01 ЭМО** **КМУ-02 ЭМО** **КМУ-03 ЭМО** **КМУ-04 ЭМО**
(нужное выделить)

Габариты		
Длина	**Ширина**	**Высота**

Переменные параметры

	Розетки (евростандарт 220 В, 50 Гц), шт.	
	Автоматический предохранитель, шт.	
КЛАПАН+ШТЕКЕР	кислород, шт.	
	сжатый воздух, шт.	
	закись азота, шт.	
	вакуум, шт.	
	углекислый газ, шт.	
	Вентиль, шт.	
	Манометр, шт.	
	Гнездо заземления	
	Клавиша вызова медсестры	
	Лампа верхнего освещения, светодиодная (20 Вт)	
	Выключатель освещения	
	Слаботочная розетка LAN (RJ-45)	
	Рельс консоли	
	Полка	
	Полка для монитора с выдвижным ящиком	
	Навесная тумба с двумя выдвижными ящиками	
	Держатель для шлангов	
	Капельница	
	Этажерка	
	Трубка медная	
	USB розетка	
	Манометр	
	Вакуумметр	
	Вентиль для аварийного отключения газовой магистрали	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общество с ограниченной ответственностью «Завод «Электромедоборудование»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Завод «ЭМО»

Ле Е.А.

КОНСОЛИ МЕДИЦИНСКИЕ УНИВЕРСАЛЬНЫЕ

КМУ ЭМО

Инструкция по монтажу

ВРЕМ.941625.001 ИМ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

главление

Вводная часть.....3
Монтаж консолей.....4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вводная часть

астоящая инструкция по монтажу распространяется на консоли медицинские иверсальные КМУ ЭМО (далее консоли) следующих исполнений: КМУ-01, КМУ-02, КМУ-03 КМУ-04. Консоли предназначены для подключения медицинских аппаратов, приборов и борудования, систем мониторинга, громкоговорителя, системы вызова медперсонала ациентами и другой специальной аппаратуры к системам центральных разводок ислорода, сжатого воздуха, закиси азота, углекислого газа, вакуума и электрических цепей в отделениях реанимации, хирургии, интенсивной терапии и т.д.

Монтаж консоли должен быть осуществлен на ровной несущей поверхности в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50571.28-2006 «Электроустановки зданий. Часть 7-710. Требования к специальным электроустановкам. Электроустановки медицинских помещений» и РТМ 42-2-4-80 «Операционные блоки. Правила эксплуатации, безопасности и производственной санитарии».

Монтаж консоли и подключение её к внешним коммуникациям проводятся в соответствии с инструкцией по монтажу и схемой электрической из комплекта поставки.

Монтаж консоли на месте эксплуатации и проведение пуско-наладочных работ может осуществляться только предприятием - изготовителем ООО "Завод «ЭМО" или организацией, уполномоченной для проведения этих работ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Монтаж консолей

а рисунке 1 схематично с общими размерами изображена консоль с настенным реплением.

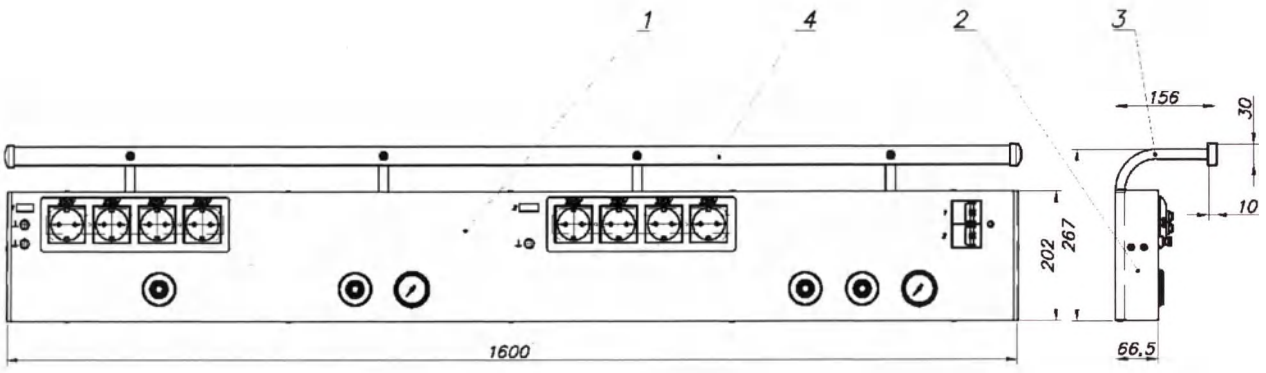


Рисунок 1

2.1 Распакованные настенные консоли со снятыми декоративными панелями крепятся к стене в соответствии с планировкой палаты или операционной.

2.2 Крепление осуществляется (рисунок 2, 3) с помощью дюбелей ⌀10х80, шпилек ⌀8х120, гаек М8 из комплекта поставки.

2.3 Разметка мест крепления (центры отверстий под дюбели) проводится согласно чертежу (Рис. 2) или путем непосредственной разметки по крепежным отверстиям корпуса консоли.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

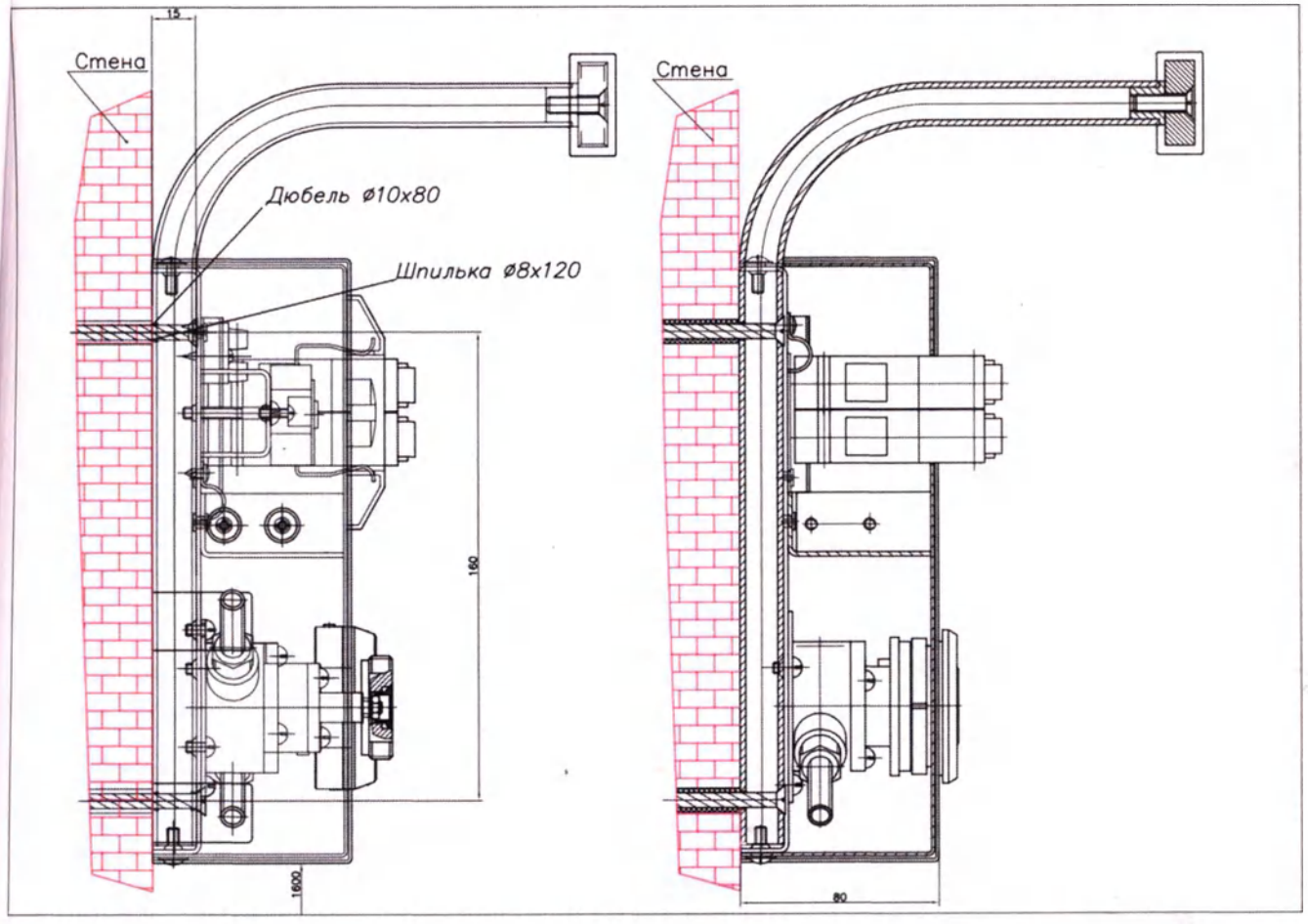


Рисунок 2

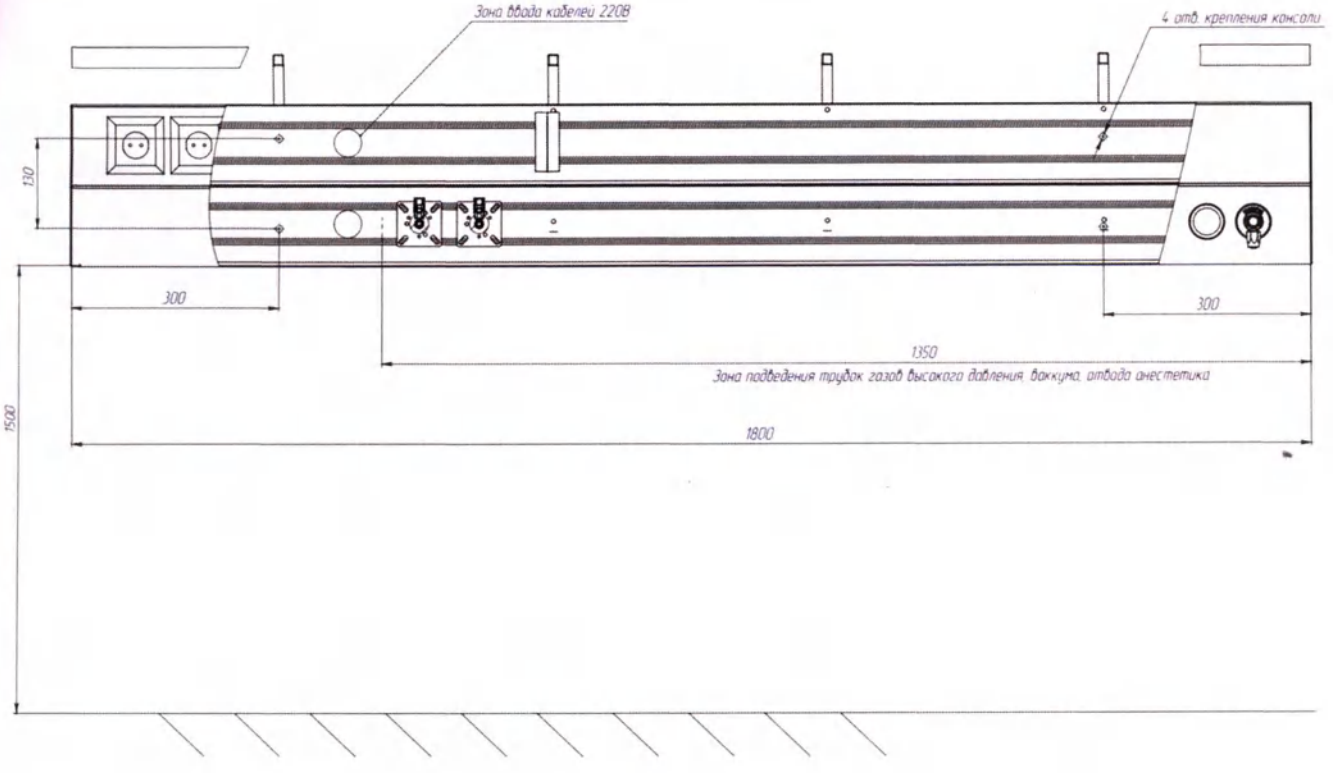


Рисунок 3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4 Для соединения магистральных трубопроводов с трубками клапанов медгазов блока необходимо:

2.4.1 Шестигранным ключом 1,5 мм освободить по четыре винта, фиксирующие снизу и сверху боковые крышки с каждого края блока настенной консоли. Обе боковые крышки снять.

2.4.2 С целью получения подхода к крепежным отверстиям осторожно снять декоративные панели секций расположения газовых клапанов и электророзеток. Снятие панелей рекомендуется выполнять, приподнимая торец каждой панели и с некоторым усилием поворачивая панель на себя до выхода панели из пазов фиксации.

2.4.3 Панели отвернуть: панель электророзеток на верхнюю стенку корпуса, панель газовых клапанов опустить вниз.

2.4.4 Надеть блок консоли на шпильки и предварительно закрепить гайками М8, не затягивая их до конца.

2.4.5 Отметить места обрезки магистральных трубопроводов с учетом соединительной длины трубок и величины захода в резьбовую втулку.

2.4.6 Снять блок со шпилек; обрезать магистральные трубопроводы в отмеченных местах и с помощью твердого капиллярного припоя припаять к ним резьбовые втулки из комплекта поставки (припой должен соответствовать требованиям для пайки медных трубок в медицинских учреждениях), место пайки тщательно очистить; стены защитить от повреждений). В случае подключения медных трубок к клапанам медицинских газов достаточно вставить медную трубку до упора в отверстие в клапане и затянуть расширительную втулку.

2.4.7 Надеть консоль обратно на шпильки.

2.4.8 Предварительно через отверстие первое слева в корпусе блока провести кабель подвода электропитания (~220 В) и подключить к колодке, а через отверстие второе слева - провода слаботочных цепей (при их наличии) и подключить к гнезду информационных сигналов. При подключении цепи вызова медперсонала палатной консоли (при его наличии) к системе вызова больницы необходимо учесть, что цепь вызова консоли работает на замыкание обоих проводов цепи вызова при нажатой кнопке. Ток в цепи не должен превышать 2А, напряжение 30 В.

2.4.9 Закрепить консоль гайками М8 и шайбами ⌀8, не затягивая крепежа до конца.

2.4.10 Установить уплотнительные резиновые кольца (из комплекта) в резьбовые втулки, и затянув гайки осуществить соединение магистральных трубопроводов с трубками клапанов медгазов блока.

2.5. Пневматическим способом, при давлении сжатого воздуха в пределах 4-5 бар, проверить качество работ по соединению трубок медицинских газов на герметичность. Для чего поочередно в каждую из магистралей от контрольно-распределительной коробки медгазов подать сжатый воздух с давлением в указанных пределах. Для проверки герметичности канала - подачу воздуха перекрыть. Падение давления после перекрытия должно быть не более 0,02 бар в течении 5 мин.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.6. С помощью уровня проверить горизонтальность консоли и окончательно затянуть гайки. При этом деформация корпуса консоли недопустима.

2.7. В обратном порядке собрать консольный блок (т. е. установить в пазы декоративные панели секций электромонтажа и газовых клапанов, установить и закрепить торцевые крышки).

2.8. Установить и закрепить в необходимых местах комплект принадлежностей; полку для монитора, штатив-держатель инфузионной терапии, подвесную тумбу и т.п. (при их наличии).

2.9. После установки консоли на стене проверить:

- работу источника освещения (кнопками на лицевой панели);

- работу электрических розеток;

- работу модуля вызова медперсонала.

2.10. Установить рельс для навесного оборудования (если входит в комплект

поставки). Рельс крепится сверху консоли.

На рельсе, возможно, закрепить следующее оборудование:

- капельница;

- держатель шлангов.

Если в комплекте поставки нет рельса для навесного оборудования, то комплектующие консоли крепятся с помощью специальных крепежных держателей (клипс) и прямоугольных (закладных) гаек.

2.11 Ранее снятые боковые крышки консоли необходимо установить и зафиксировать их винтами только после установки всего навесного оборудования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сшито и заверено печатью 7
(семь) листов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU