ОКПД2 32.50.13.190 «СОГЛАСОВАНО» «УТВЕРЖДАЮ» Генеральный директор Генеральный директор ООО «Минпром» 2019 г. М.П. 2019 г. $M.\Pi.$ Инсуффлятор Технические условия ТУ 325013-001-ХХХХХХ-2019 Введены впервые Срок действия: бессрочные 2019 Подп. и дата

Основной задачей разработки ТУ является установление норм, требований и методов контроля, обеспечивающих оптимальный уровень качества стандартизируемого образца. Введение в действие ТУ позволит установить качественную оценку Инсуффлятора.

Область применения - хирургические и эндоскопические отделения клиник, больниц и специализированных медицинских учреждений.

Предназначен для работы внутри отапливаемых помещений, в диапазоне рабочих температур от $+5^{\circ}$ C до $+50^{\circ}$ C, при относительной влажности воздуха не более 80% и атмосферном давлении в диапазоне от 630 до 800 мм рт. ст.

Инсуффлятор подключается к сети 220 В, частота сети питающего напряжения – не более 50 Гп.

В зависимости от потенциального риска применения Инсуффлятор относится к классу 2а в соответствии Приказом Министерства здравоохранения РФ от 6 июня 2012 г. №4н.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящих технических условиях, приведен в Приложении А.

Пример записи обозначения Инсуффлятора при его заказе и в документации другого изделия: «Инсуффлятор ТУ 32.50.13-001-XXXX-2019, модель Classic/ Premium».

Технические условия по построению, содержанию и изложению соответствуют требованиям ГОСТ 2.114- 2016.

Подп. и дата Взам. инв. №

дубл. MHB. No

Подп. и дата

Инв. № подп

Изм.

Разраб.

Пров. Т. контр.

Н. контр.

Утв.

№ докум.

Подп. Дата

Инсуффлятор XXX

Лист Листов

TY 325013-001-XXXX-2019

ООО «Минпром»

- 1.1 Основные параметры и эксплуатационные характеристики
- 1.1.1 Инсуффлятор должен соответствовать требованиям настоящих технических условий, а также требованиям ГОСТ Р 50444-92.
- 1.1.2 Инсуффлятор должен обеспечивать подачу углекислого газа с заданным расходом, не превышая максимальное давление на выходе.
 - 1.1.3 Расход должен регулироваться от 0.5 л/мин до 5 л/мин с шагом 0.5.
- 1.1.4 Инсуффлятор должен иметь возможность подключения к централизованной газовой консоли ЛПУ либо работать от баллона.
- 1.1.5~ Инсуффлятор должен сохранять работоспособность при давлении газа на входе $(0,3\pm0,2)$ МПа.
 - 1.1.6 Давление впуска: 0,10 мПа \sim 0,60 мПа.
- 1.1.7 Максимальное давление на выходе Инсуффлятора должно быть ограниченно (50 ± 10) кПа.
- 1.1.8 Скорость подачи газа: 2 литра в минуту (низкая скорость) и 3 литра в минуту (высокая скорость).
- 1.1.9 Инсуффлятор должен быть оснащен датчиком наличия газа на входе в Инсуффлятор.
- 1.1.10Инсуффлятор должен отображать текущий расход газа и давление на выходе.
- 1.1.11 Включение/выключение подачи газа должно осуществляться с лицевой панели Инсуффлятора.
- 1.1.12Инсуффлятор должен иметь габариты (ШхВхГ) не более 330 мм \times 128 мм \times 155 мм.
 - 1.1.13 Масса Инсуффлятора должна быть не более 3.0 кг.
- 1.1.14Инсуффлятор должен сохранять работоспособность при напряжении питающей сети 220 ± 20 В, частоты 50 Гц.
 - 1.1.15 Мощность, потребляемая от сети, должна быть не более 100 ВА.
 - 1.1.16Предохранитель: F2AH250В.
 - 1.1.17 Рабочая температура: + 5° C ~ + 40° C.
 - **1.1.**18 Рабочая влажность: \leq 85 % (без конденсата).
 - 1.1.19 Атмосферное давление: 700 гектопаскалей ~ 1060 гектопаскалей.
- 1.1.20Инсуффлятор должен обеспечивать непрерывный режим работы в течение не менее 8 часов.
 - 1.1.21 Время установления рабочего режима должно быть не более 3 с.
- 1.1.22В соответствии с требованиями по электробезопасности инсуффлятор должен соответствовать ГОСТ Р 50267.0 по классу защиты 1 и по типу В.
- 1.1.23По последствиям отказов инсуффлятор относится к классу Б по ГОСТР Р 50444 и РД 50-707.
- 1.1.24Инсуффлятор должен быть устойчивыми к дезинфекции по МУ 287-113-98.
- 1.1.25Шланги должны быть устойчивы к стерилизации воздушным или химическим методом по МУ 287-113-98.
- 1.1.26Инсуффлятор при эксплуатации должен обладать вибропрочностью для группы изделий 2 ГОСТ Р 50444-92.

Инв. № подп	Подп. и дата	Инв. № дубл.

Изм

№ докум.

Подп.

Дата

Подп. и дата

Взам. инв. №

ТУ 325013-001-XXXXX-2019

нен в соответствии с РДТ 25-106-88.

1.1.29Инсуффлятор при эксплуатации должен быть устойчивым к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для климатического исполнения УХЛ 4.2.

- 1.1.30Инсуффлятор изготавливают по устойчивости к механическим воздействиям в соответствии с группой 2 по ГОСТ Р 50444-92.
- 1.1.31 Инсуффлятор при транспортировании должен быть устойчивым к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444-92 для условий хранения 5.
- 1.1.32Средняя наработка на отказ Инсуффлятора должна быть не менее 3000 часов.
- 1.1.33 Средний срок службы должен быть не менее 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления Инсуффлятора.

1.2 Требования к покупным изделиям, сырью и материалам

- **1.2.1** Металлические и неметаллические неорганические покрытия Инсуффлятора должны соответствовать ГОСТ 9.303-84 для группы условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150-69.
- 1.2.2 Лакокрасочные покрытия наружных поверхностей должны соответствовать ГОСТ 9.401-91 для условий эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104-79 и иметь покрытие не ниже III класса по ГОСТ 9.032-74.
- 1.2.3 Качество поверхностей (наличие острых углов и кромок) должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-92.
 - 1.2.4 Материалы, используемые при изготовлении Инсуффлятора:
 - Алюминий АМГ2;
 - Алюминий Д16;
 - Латунь ЛС59-1;
 - Полианеталь РОМ С.

Подп.

Дата

- 1.2.5 Применяемое сырьё и материалы должны соответствовать требованиям действующей нормативной и/или технической документации, обеспечивать выполнение требований и норм, установленных настоящими техническими условиями.
- 1.2.6 На все поступающие партии сырья, материалов и реактивов должны быть документы, подтверждающие их качество и безопасность. Проверяется целостность упаковок и этикеток. Забракованные в результате входного контроля партии сырья, материалов и реактивов должны быть соответствующим образом промаркированы для предотвращения их случайного попадания в производственный процесс. Получение партий должно регистрироваться в журнале (прошит, пронумерован, опечатан с подписями ответственных лиц).
 - 1.2.7 Сырьё, материалы и реактивы должны храниться в специальных

подп	
Ŋē	
Инв.	

Изм.

№ докум.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

ТУ 325013-001-XXXXX-2019

1.3 Комплектность

Комплект поставки Инсуффлятора должен соответствовать указанному в таблице 1

Таблица 1

Наименование			Количество,	шт.
Инсуффлятор СО2 мо,	дели	Ь	1	
Classic/ Premium				
Сетевой шнур			1	
Редуктор углекислого г	аза		1	
Шланг высокого давлен	ния		1	
Шланг инсуфляторный			1	
Адаптер контейнера	для	R	1	
воды				
Руководство по эксплу	ата	-	1	
ции				

1.4 Маркировка

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Маркировка Инсуффлятора должна быть выполнена по ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88) и ГОСТ Р 50444-92.

Транспортная маркировка Инсуффлятора должна содержать манипуляционные знаки по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

На передней панели Инсуффлятора должно быть нанесе<mark>но наименование изделия.</mark>

У сетевого разъема должна быть нанесена маркировка номинального напряжения и частоты тока.

На табличке, расположенной на задней панели Инсуффлятора, должны быть нанесены следующие данные:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- местонахождение производителя;
- иаименование аппарата;
- заводской номер;
- год выпуска (две последние цифры);
- обозначение настоящих технических условий;
- номинальное напряжение питания и потребляемая мощность;

поминальное наприжение питании и потреозменаи мощность,						
					ТУ 325013-001-XXXXX-2019	Лист
Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата	700000000000000000000000000000000000000	5

Инсуффлятор должен пломбироваться клеящейся пластиковой пломбой со специальным рисунком, установленной на стыке задней панели и верхнего кожуха.

Маркировка потребительской тары должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- местонахождение производителя;
- наименование аппарата;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение настоящих технических условий.

1.5 Упаковка

Упаковка Инсуффлятора должна производиться согласно ГОСТ Р 50444-92.

1.6 Транспортировка и хранение

Температурный диапазон: от -20°C \sim до + 50°C.

Влажность: $\leq 95 \%$ (без конденсата).

Атмосферное давление: 700 гектопаскалей ~ 1060 гектопаскалей.

4.2 Требования безопасности

По электробезопасности Инсуффлятор относится к классу защиты I тип В ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88).

По электромагнитной совместимости Инсуффлятор должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

В зависимости от потенциального риска применения Инсуффлятор относится к классу Б по ГОСТ Р 51609-2000.

4.3 Требования охраны окружающей среды

При изготовлении изделий должны соблюдаться правила безопасности в соответствии с ГОСТ 12.0.230, ГОСТ 12.1.004, ГОСТ 12.3.005, а также санитарно-эпидемиологические правила в соответствии с СанПиН 2.1.3.2630.

Загрязнение окружающей среды отходами производства не допускается.

4.4 Правила приемки

Правила приемки Инсуффлятора должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-92.

Инсуффлятор должен подвергаться следующим видам испытаний:

- 1) Приёмо-сдаточным;
- 2) Периодическим.

Подп.

№ докум.

4.1 Приемо-сдаточные испытания

Дата

Инв. № подп		

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Приемо-сдаточным испытаниям должен подвергаться каждый Инсуффлятор, выпускаемый предприятием-изготовителем.

Если в процессе приёмо-сдаточных испытаний будет установлено несоответствие хотя бы одному из требований настоящих технических условий, то Инсуффлятор считается не выдержавшим испытания и должен быть возвращён для устранения отмеченных недостатков.

После устранения причин несоответствия Инсуффлятор должен быть предъявлен для повторных испытаний.

Допускается проводить повторные испытания только по пунктам несоответствия и по пунктам, по которым испытания не проводились.

После устранения причин несоответствия Инсуффлятор должен быть предъявлен для повторных испытаний.

Допускается проводить повторные испытания только по пунктам несоответствия и по пунктам, по которым испытания не проводились.

Вся контрольно-измерительная аппаратура, используемая при испытаниях Инсуффлятора, должна соответствовать требованиям технической документации на нее. Не допускается применять средства измерений, испытаний и контроля, не прошедшие метрологическую аттестацию или поверку в сроки, установленные документацией на эти средства. Отказ контрольно-измерительной аппаратуры, используемой при испытаниях аппаратов, не является основанием для возврата принимаемых изделий.

Объем и последовательность приемосдаточных и пери<mark>одических</mark> испытаний должны соответствовать указанным в таблице №2.

Таблица 2

№ докум.

Подп

Дата

Наименование проверки	Номер пункта		Вид испытаний	
	Технических требований	Методов испы- таний	Приемо-сда- точные	Периодические
Проверка соответствия комплекту конструкторской документации			-	+
Проверка работоспособности при изменении напряжения питания	п. 1.1	п. 7.2 ГОСТ 20790-93	-	+
Проверка электробезопасности	Раздел 2	по <u>ГОСТ</u> 12.2.025	+	+
Проверка органов управления и инди-кации	В соответствии с Руководством по эксплуатации	В соответствии с Руководством по эксплуата- ции	+	+
Проверка расхода			+	+
Проверка выходного давления			+	+
Проверка электромагнитной совместимости			-	+
Проверка габаритных размеров				+
Проверка массы			-	+
Проверка качества электрического монтажа			-	+

нв. № подп

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

ТУ 325013-001-XXXXX-2019

Лист

обоснованных случаях допускается проводить повторные испытания на соответствие только тем пунктам технических условий, по которым были установлены несоответствия, которые могли повлиять на возникновение дефекта

ТУ 325013-001-XXXXX-2019

Лист

Проверка времени установления рабо-

Проверка устойчивости к дезинфек-

Проверка устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации

чего режима

Подп. и дата	
Взам. инв. №	
Инв. № дубл.	
Подп. и дата	
№ подп	

№ докум.

Подп.

и по которым не проводились первичные испытания. Повторным испытаниям должен предшествовать анализ причин возникновения несоответствия Инсуффляторов требованиям технических условий и их устранение.

Если при проведении повторных периодических испытаний будет установлено несоответствие Инсуффляторов требованиям настоящих технических условий, то результаты периодических испытаний считаются окончательными.

Единичные выходы из строя в процессе периодических испытаний изделий электронной техники (полупроводниковых приборов, конденсаторов, резисторов и пр.), используемых в режимах, разрешенных стандартами и ТУ на них не могут служить основанием для прекращения испытаний согласно п. 6.4.5 ГОСТ Р 50444-92.

Результаты периодических испытаний Инсуффляторов должны быть оформлены актом с протоколами, утвержденным в установленном порядке.

- Испытания на надежность
- Испытания на безотказность(п.__) должны проводиться при выпуске установочной серии и в дальнейшем на этапе серийного производства не реже одного раза в три года.
- Испытания на долговечность (п. _____ проводят на образцах первого года выпуска и в дальнейшем не реже одного раза в три года.

4.3

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

нв. № подп

MHIPOM

ТУ 325013-001-XXXXX-2019

Подп

№ докум.

Дата

Лист

Приложение А

(обязательное)

Перечень нормативной документации, на которую даны ссылки в настоящих технических условиях

Таблица А.1

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 2.114—2016	Единая система конструкторской документации. Технические условия
ГОСТ 12.1.004–91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005–88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.010–76	Система стандартов безопасности труда. Взрывобезопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.018–93	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ 12.2.003–91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.049–80	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.2.062–81	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Ограждения защитные
ГОСТ 12.3.002–2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.030–83	Система стандартов безопасности труда. Переработка пластических масс. Требования безопасности
ГОСТ 12.4.011–89	Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация
ГОСТ 12.4.013–85	Система стандартов безопасности труда. Очки защитные. Общие технические условия

шоЦ	
Ілть № неп	

Взам. инв. №

ТУ 325013-001-XXXXX-2019

Дата

Подп.

№ докум.

Лист

10

	ГОСТ 12.4.021–75	Система стандартов безопасности труда. Системы вен-		
	1001 12.4.021-73	тиляционные. Общие требования		
	ГОСТ 12.4.028–76	Система стандартов безопасности труда. Респираторы		
	1001 12.4.026-70	ШБ-1 "Лепесток". Технические условия		
		Комбинезоны мужские для защиты от нетоксичной		
	ГОСТ 12.4.100-80	пыли, механических воздействий и общих производ-		
		ственных загрязнений. Технические условия		
		Система стандартов безопасности труда. Одежда спе-		
	ГОСТ 12.4.103-83	циальная защитная, средства индивидуальной защиты		
		ног и рук. Классификация		
	FOCT 17 2 2 01 96	Охрана природы. Атмосфера. Правила контроля каче-		
	ГОСТ 17.2.3.01–86	ства воздуха населенных пунктов		
	ГОСТ 6691–77	Реактивы. Карбамид. Технические условия		
	FOCT 7022 90	Картон для потребительской тары. Общие техниче-		
	ГОСТ 7933–89	ские условия		
	FOCT 1251(0)	Ящики из гофрированного картона для консервов, пре-		
	ГОСТ 13516–86	сервов и пищевых жидкостей. Техн <mark>ическ</mark> ие условия		
	ГОСТ 14192–96	Маркировка грузов		
1		Машины, приборы и другие технические изделия. Ис-		
		полнения для различных климатических районов. Ка-		
	ГОСТ 15150–69	тегории, условия эксплуатации, хранения и транспор-		
		тирования в части воздействия климатических факто-		
		ров внешней среды		
	ГОСТ 15846–2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и		
		приравненные к ним местности. Упаковка, марки-		
		ровка, транспортирование и хранение		
	ГОСТ 18251–87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические усло-		
	1001 18231-87	вия		
	FOCT 20477, 96	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические		
	ГОСТ 20477–86	условия		
	FOCT 25776 92	Продукция штучная и в потребительской таре. Упа-		
	ГОСТ 25776–83	ковка групповая в термоусадочную пленку		
	FOCT 25051 92	Пленка полиэтиленовая термоусадочная. Технические		
V	ГОСТ 25951–83	условия		
ľ	FOCT D 50444 02	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Об-		
-	ΓΟCT P 50444–92	щие технические условия		
	ГОСТ Р ИСО 15223-1-	Изделия медицинские. Символы, применяемые при		
	2014	маркировании на медицинских изделиях, этикетках и		

ТУ 325013-001-XXXXX-2019

Дата

Подп.

Лист

11

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подп

Ли Изм.

№ докум.

FOCT 25051 92	в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования		
ΓΟCT 25951-83	Пленка полиэтиленовая термоусадочная.		
Правила № 121–	Правила приема производственных сточных вод в си-		
12/1233–14	теме канализации населенных пунктов		
Приказ Министерства	Об утверждении номенклатурной классификации ме-		
здравоохранения РФ от	дицинских изделий		
6 июня 2012 г. №4н			
СанПиН 2.1.5.980-00	Гигиенические требования к охране поверхностных		
Cummin 2.1.3.500 00	вод		
СанПиН 2.1.7.1322	«Гигиенические требования к размещению и обезвре-		
Cummin 2.1., .1922	живанию отходов производства и потребления»		
СанПиН 2.1.7.2790	«Санитарно-эпидемиологические требования к обра-		
	щению с медицинскими отходами»		
	Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, обще-		
CH 2.2.4/2.1.8.562–96	ственных зданий и на территории жилой застройки.		
	Санитарные нормы		
СНиП 41-01-2003	Отопление, вентиляция и кондиционирование		
СП 43.13330.2012	Сооружения промышленных предприятий. Актуали-		
C11 43.13330.2012	зированная редакция СНиП 2.09.03-85		
СП 52.13330.2011	Естественное и искусственное освещение. Актуализи-		
C11 32.13330.2011	рованная редакция СНиП 23-05-95*		
	«Методические указания по дезинфекции, предстери-		
МУ-287-113	лизационной очистке и стерилизации изделий меди-		
	цинского назначения»		
ТУ 6-09-5170-84	Феноловый красный, индикатор (фенолсульфофта-		
10 00 3110 01	леин) чистый для анализа		
Ф3-№7	Федеральный закон «Об охране окружающей среды»		
#3 JE/	от 10.01.2002 г.		

MHIPOM

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подп

ТУ 325013-001-XXXXX-2019

Лист

			J.	Іист регист	рации изме	нений			
Изм	изменен заменен новых				Всего ли- стов (стра- ниц) в до-	№ документа	Входящий но- мер сопро- води-тельного документа и	Подпись	Дата
	ных	ных	новых	ХІАТКАЄЙ	кум.		дата		_
				4					L
									_
\vdash									┝
Н									\vdash
╀									
Н									
1		/						\bigvee	
٧.	Ų						7	V.	
廿									
Ли	ТУ 21.20.23-001-XXXXX-2018 Изм. № докум. Подп. Дата								Лио 13