

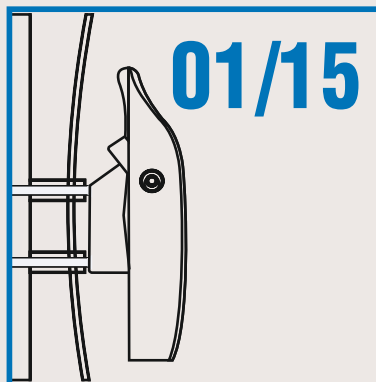
АИНпСП-01/15-«Медпром»

Аппарат ингаляционного наркоза для службы скорой медицинской помощи

АИНпСП-01/15-«Медпром» портативный предназначен для проведения ингаляционного наркоза газовой смесью кислорода и закиси азота.

Аппарат предназначен для взрослых и детей старше шести лет.

Данный паспорт является документом, совмещенным с техническим описанием и руководством по эксплуатации.



ООО «МЕДПРОМ»

194021, г. Санкт-Петербург
ул. Политехническая, 17, к. 3
тел./факс: +7 (812) 297-97-77
+7 (812) 556-73-10
e-mail: med-prom@mail.ru
<http://www.medprom.spb.ru>

МЕДПРОМ

Разработка и Производство
Портативной Наркозно-Дыхательной Техники



ПАСПОРТ

Аппарат ингаляционного наркоза для службы скорой медицинской помощи портативный

АИНпСП-01/15-«Медпром»

по ТУ 9444-005-50063260-2009

Сделано в РОССИИ

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Аппарат ингаляционного наркоза для службы скорой медицинской помощи портативный АИНпСП-01/15-«Медпром» по ТУ 9444-005-50063260-2009 (в дальнейшем-"аппарат"), предназначен для проведения ингаляционного наркоза газовой смесью кислорода и закиси азота.

Область применения - лечебно-профилактические учреждения, скорая медицинская помощь, медицинский транспорт, в бытовых условиях, в полевых условиях, при спасательных мероприятиях.

1.2. Аппарат предназначен для взрослых и детей старше шести лет.

1.3. Аппарат по назначению относится к группе 1 (непрерывного потока) в соответствии с ГОСТ 18856.

1.4. Условия эксплуатации аппарата соответствуют климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444 для работы при температуре от + 10° до + 35°С при относительной влажности до 80% при температуре 25°С.

1.5. Аппарат допущен к обращению на территории Российской Федерации.
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06240 от 12 января 2015 года.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1. Аппарат обеспечивает автоматическое поддержание заданного состава и количества смеси кислорода и закиси азота при проведении ингаляционного наркоза.

2.2. В режиме ингаляционного наркоза аппарат обеспечивает:

а) максимальный дозируемый расход газов, $\text{дм}^3/\text{мин}$ (л/мин) не менее:

- кислорода – 15;
- закиси азота – 12,

с допускаемыми предельными отклонениями от установленных значений $\pm 0,4 \text{дм}^3/\text{мин}$ (л/мин);

б) экстренную подачу кислорода в обход смесителя газов для ингаляции легких пациента не менее $45 \text{дм}^3/\text{мин}$ (л/мин) и не более $75 \text{дм}^3/\text{мин}$ (л/мин);

в) максимальное безопасное давление, ограничиваемое предохранительным клапаном, $(5,0 \pm 0,5) \text{кПа}$ ($50 \pm 5 \text{см вод. ст.}$);

г) потерю давления газа в линии пассивного выдоха не более $0,15 \text{кПа}$ ($1,5 \text{см вод. ст.}$) на постоянном потоке газа $25 \text{дм}^3/\text{мин}$ (л/мин);

д) утечку в линии подачи сжатого газа в дыхательном контуре не более $1 \text{дм}^3/\text{мин}$ (л/мин);

2.3. Аппарат обеспечивает автоматическое отключение закиси азота при отсутствии подачи кислорода.

2.4. Аппарат обеспечивает при необходимости возможность подачи вместо чистого кислорода кислородно-воздушной смеси с концентрацией кислорода $(60 \pm 5)\%$.

2.5. Аппарат работает от внешней сети газов (кислород и закись азота) с давлением от 0,3 до $0,5 \text{МПа}$ (от 3 до $5 \text{кгс}/\text{см}^2$) или от собственного источника питания (баллон с кислородом, баллон с закисью азота).

2.6. Масса аппарата (без баллонов) не более 3 кг.

2.7. Габаритные размеры аппарата (мм) должны быть не более:

- длина – 180;
- ширина – 90;
- высота – 320.

2.8. Аппарат работоспособен при воздействии:

- температуры воздуха, $^{\circ}\text{C}$ – от 10 до 35;
- относительной влажности воздуха при температуре $+ 25^{\circ}\text{C}$, % – 80.

2.9. Время установления рабочего режима – не более 30 секунд с момента включения.

2.10. Усилия для приведения в действие органов управления – не более:

- для маховиков – 40Н (4кгс);
- для переключателей – 120Н (12кгс).

2.11. Средняя наработка аппарата на отказ – не менее 1000 часов.

2.12. Средний срок службы аппарата до среднего ремонта – не менее 5 лет.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1. Комплект поставки аппарата должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Тип	Кол. шт.	Примечание
1. Аппарат портативный ингаляционного наркоза для службы скорой медицинской помощи АИНпСП-01/15- «Медпром», в том числе:			1	
1.1. Аппарат ИН			1	
1.2. Источник питания: а) баллон кислородный б) баллон под закись азота в) редуктор высокого давления			1 1 2	1 л 1 л
1.3. Дыхательный шланг с тройником			1	L = 1,2 м
1.4. Нереверсивный клапан			1	
1.5. Маска лицевая		Б2-125	1	
1.6. Мешок дыхательный			1	не менее 2 л
2. Комплект шлангов питания				
2.1. Шланг питания кислородный			1	L не менее 2,5 м
2.2. Шланг питания закиси азота			1	L не менее 2,5 м
2.3. Шланг питания кислородный			1	L не менее 0,4 м
2.4. Шланг питания закиси азота			1	L не менее 0,4 м
3. Тара упаковочная			1	
Эксплуатационная документация				
4. Паспорт			1	

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Аппарат выполнен на пневмоэлементах, регулирующих по заданию оператора поток газовой смеси, подаваемой пациенту при проведении ингаляционного наркоза.

Для контроля за расходом газовых составляющих (кислород и закись азота) для каждого газа предусмотрены расходомеры поплавкового типа (ротаметры).

4.2. Аппарат заключен в корпус из ударостойкого полистирола, закрепленный на держателе.

4.3. При работе от внешней сети газов (в медицинских учреждениях или внутри транспортных средств скорой помощи) аппарат крепится к вертикальной поверхности на кронштейне с помощью пружины (Рис. 1).

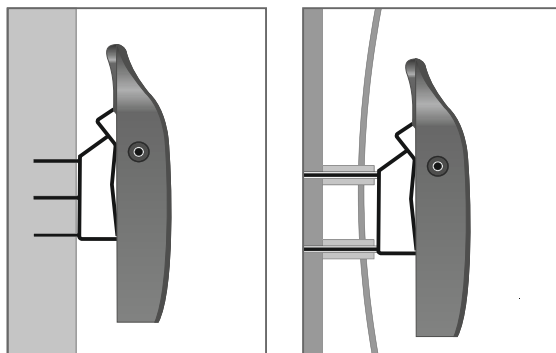


Рис.1

При необходимости аппарат может быть установлен на горизонтальной поверхности.

4.4. При использовании аппарата со встроенными источниками питания (работа с аппаратом на месте происшествия), аппарат отсоединяется от внешней сети, снимается с кронштейна и на опорную площадку устанавливается обойма 3 (Рис.2), с закрепленными на ней баллонами кислорода и закиси азота.

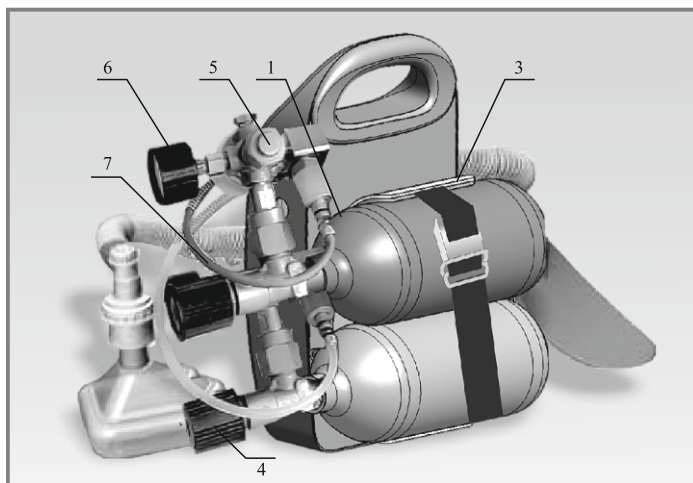


Рис.2

Обойма крепится к аппарату пружиной 1. Баллоны снабжены запорными вентилями 4 и редукторами высокого давления 5 идентичной конструкции, манометрами 6, показывающими давление в баллонах кислорода и закиси азота при открытых ventилях, и шлангами 7 для подключения питания к аппарату.

4.5. На лицевой панели аппарата расположены (Рис. 3):

- а) ротаметры для контроля за расходом газовых составляющих кислорода 8 и закиси азота 9;
- б) ручка регулирования общего потока газов 10;
- в) ручка регулирования объемной концентрации закиси азота в смеси с кислородом 11;
- г) переключатель вида дыхательного газа 12:
- кислород (100%) или кислородно-воздушная смесь (60%O₂);
- д) кнопка экстренной подачи кислорода 13.
- е) ручка включения – выключения пневмопитания аппарата 14.

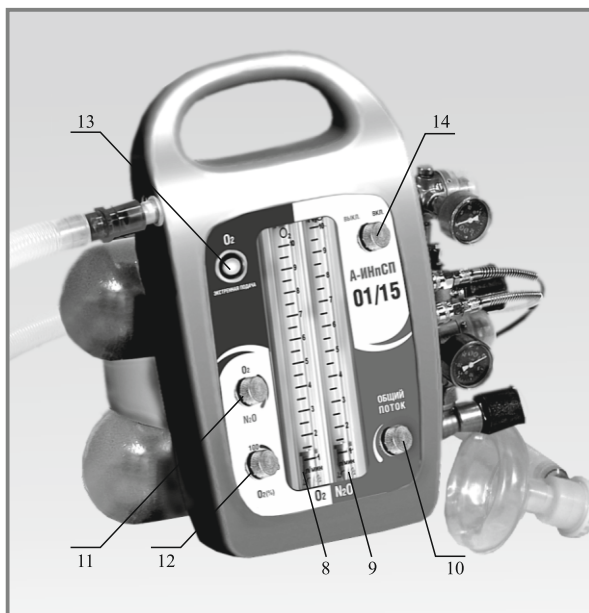


Рис.3

4.6. На торцевых поверхностях аппарата расположены (Рис.4):
штуцера подвода питания – кислорода (верхний) 14 и закиси азота (нижний) 15, а также
выходной штуцер 16 для присоединения дыхательного шланга 17.

Наркозная смесь поступает к пациенту через дыхательный мешок 18, нереверсивный
клапан 19 и дыхательную маску 20.

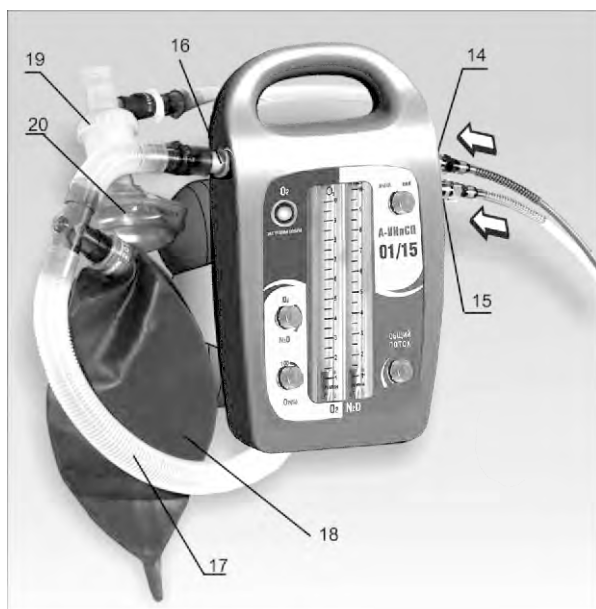


Рис.4

5. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

5.1. Персонал допускается к эксплуатации аппарата только после изучения эксплуатационной документации в объеме инструкции по эксплуатации, изложенной в настоящем паспорте.

5.2. При эксплуатации аппарата применяются баллоны с газом высокого давления. Меры безопасности при подготовке и эксплуатации баллоны должны соответствовать «Правилам промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением» Федеральной службы по экологическому, техническому и атомному надзору и действующими на момент подготовки и эксплуатации государственными правилами по подготовке и эксплуатации баллонов с газом высокого давления.

5.3. При зарядке штатных баллонов рабочее давление в них не должно превышать величины, указанной на корпусе баллона.

ВНИМАНИЕ!

МАСЛО В СОЕДИНЕНИИ С КИСЛОРОДОМ – ВЗРЫВООПАСНО!

5.4. Запрещается перенастраивать предохранительные клапаны в редукционных клапанах, а также присоединять к ним какие - либо части, не предусмотренные изготовителем.

5.5. Наличие жировых и масляных пятен на поверхности деталей аппарата и изделий, входящих в комплект поставки, недопустимо.

6. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

6.1. Дезинфекция наружных поверхностей аппарата проводится 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±5) °С.

7. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

7.1. После распаковки проверить комплектность аппарата в соответствии с настоящим паспортом, и расконсервировать аппарат в соответствии с разделом 11.

7.2. Убедиться внешним осмотром в отсутствии дефектов на корпусе и деталях аппарата.

7.3. При эксплуатации кислород и закись азота, обеспечивающие работу аппарата, поступают от внешней сети газов с давлением от 0,3 до 0,5МПа (от 3 до 5кгс/см²), для чего используются шланги питания из комплекта принадлежностей.

7.4. При эксплуатации аппарата со встроенным источником питания кислород и закись азота поступают от баллонов, закрепленных на обойме.

7.5. Для этого необходимо установить баллоны в обойму и прикрепить ее к аппарату.

Подсоединить напорные шланги к входным штуцерам аппарата, тщательно сверив их маркировку: верхний штуцер – кислород, нижний – закись азота.

Медленно открыть вентили баллонов и по показаниям манометров убедиться в том, что кислород и закись азота поступают в шланги питания.

После окончания проверки вентили на баллонах закрыть. Аппарат готов к работе.

7.6. Присоединить дыхательный контур с нереверсивным клапаном и клапаном ПДКВ (РЕЕР) к штуцеру, расположенному на боковой поверхности аппарата.

7.7. Для работы с аппаратом требуется один человек.

8. ПОРЯДОК РАБОТЫ

8.1. Для работы от газовой сети или любого другого источника питания с давлением от 0,3 до 0,5МПа (от 3 до 5кгс/см²) присоединить к нему шланги питания из комплекта принадлежностей. Вторые концы шлангов питания присоединить к входным штуцерам аппарата.

8.2. Перед подключением аппарата к пациенту необходимо:

- а) подобрать маску по лицу пациента;
- б) протереть маску спиртом этиловым ректифицированным по ГОСТ 18 300;
- г) убедиться в наличии питания аппарата, для этого:
 - медленно открыть вентили внешнего источника питания (или вентили встроенных баллонов);
 - по штатным манометрам убедиться в наличии кислорода и закиси азота.

8.3. Для проведения ингаляционного наркоза смесью кислорода и закисью азота необходимо:

- а) ручкой 14 включить пневмопитание аппарата. (Поворачивать ручку следует с небольшим усилием.)
- б) ручкой регулирования общего потока 10 (Рис.3) установить приблизительно половинный расход смеси газов (около 5 л/мин по ротаметру одного или обоих газов);
- в) ручкой 11 установить необходимое значение объемной концентрации закиси азота;
- г) надеть маску на лицо пациента;
- д) регулирование количества наркозной смеси, производить ручкой 10.

8.4. Для экстренной подачи кислорода в дыхательные пути пациента нажать кнопку 13 и удерживать ее необходимое время. При этом автоматически прекратится подача закиси азота.

8.5. После окончания ингаляционного наркоза или экстренной подачи кислорода пациенту закрыть вентили от источников питания аппарата, а при необходимости его переноса в другое место отсоединить от штуцеров питания от внешней сети.

Примечание: После работы аппарата от встроенных баллонов газов, после закрытия на них вентилях убедиться в отсутствии давления по манометрам.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

9.1. Для обеспечения надежной работы аппарата и предупреждения отказов и неисправностей необходимо производить периодические проверки внешнего состояния аппарата и герметичности соединений.

При проверке внешнего состояния аппарата необходимо внешним осмотром убедиться в отсутствии повреждений аппарата и принадлежностей к нему.

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

9.2. Аппарат и входящие в его состав элементы в процессе эксплуатации ремонту обслуживающим персоналом не подлежат. Для восстановления работоспособности аппарата необходимо обращаться к региональным представительствам или на предприятие - изготовитель.

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

Текущий ремонт аппарата производится ремонтными организациями за счет потребителя.

10. КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

10.1. Консервация аппарата производится в случае длительного хранения или транспортирования.

10.2. Консервацию аппарата следует производить одним из рекомендуемых способов:

10.2.1. **Способ 1.** Аппарат изолируют от окружающей среды с помощью упаковочного материала (чехол из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354) с последующим осушением воздуха в изолированном объеме влагопоглотителем (силикагелем).

10.2.2. **Способ 2.** Подготовленный к консервации аппарат поместить в чехол из полиэтиленовой пленки, куда затем вложить в мешочке из бязи таблетки ингибитора Таблин ВНХ-Л-20. Открытую горловину чехла следует заварить или заклеить полиэтиленовой лентой с липким слоем.

10.3. Предельный срок хранения без переконсервации – не менее 5 лет.

10.4. Аппараты в упаковке предприятия - изготовителя в закрепленном состоянии могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, по ГОСТ Р 50444 в соответствии с действующими на каждом виде транспорта правилами перевозки грузов. Условия транспортирования аппаратов – температура воздуха от – 50° до + 50°С, относительная влажность воздуха 100% при температуре 25°С.

Примечание: Не допускается транспортирование и хранение аппаратов совместно с бензином, керосином и кислотами, вредно действующими на металлы, резину и упаковочный материал.

10.5. После транспортирования при отрицательных температурах аппараты должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях в течение не менее 4 часов.

11. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И РАСКОНСЕРВАЦИИ

11.1. Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в закрытом помещении при температуре от 5° до 35°С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре 25°С.

11.2. Расконсервация аппаратов заключается во вскрытии упаковки предприятия-изготовителя, извлечении аппарата из полиэтиленового чехла и проведении операций, указанных в разделе 7 "Подготовка к работе".

12. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

12.1. Изделие после окончания использования утилизируется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

13.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий ТУ 9444-005-50063260-2009 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

13.2. Срок действия гарантии составляет 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

Гарантийный срок хранения и эксплуатации комплектующих изделий - в соответствии с техническими условиями на них.

13.3. Гарантийный срок хранения аппарата должен быть не менее 6 месяцев.

13.4. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель или предприятие, осуществляющее гарантийное обслуживание, производят ремонт или замену аппарата по предъявлению гарантийного талона.

14. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

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

- при механических повреждениях;
- при нарушении условий хранения и требований эксплуатации;
- при отсутствии или не заполнении паспорта;
- при истечении гарантийного срока службы.
- при несанкционированном вскрытии пломбы (санкционированное вскрытие пломбы возможно только на предприятии-изготовителе).

14.2. Все предъявленные рекламации потребитель должен регистрировать в таблице 2.

Таблица 2

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

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Аппарат ингаляционного наркоза для службы скорой медицинской помощи портативный АИНпСП-01/15-«Медпром» заводской номер _____ подвергнут на ООО «Медпром» консервации согласно требованиям, предусмотренным настоящим паспортом.

Дата консервации _____

Срок консервации _____

Наименование и марка консерванта _____

Срок защиты _____

Консервацию произвел _____

(подпись)

Изделие после консервации принял _____

(подпись)

М.П.

" ____ " _____ 20 ____ г.

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Аппарат ингаляционного наркоза для службы скорой медицинской помощи портативный АИНпСП-01/15-«Медпром» по ТУ 9444-005-50063260-2009.

заводской номер _____

упакован _____
(наименование или код изготовителя)

согласно требованиям ТУ 9444-005-50063260-2009 и комплекту технической документации.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел

(должность) (личная подпись) (расшифровка подписи)

(год, месяц, число)

М.П.

" ____ " _____ 20 ____ г.

17. ТАБЛИЦА УЧЕТА РАБОТЫ АППАРАТА

Дата	Продолжительность работы аппарата	Режим работы и параметры	Контроль параметров	Примечание

**18. ТАБЛИЦА УЧЕТА НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА
ПРИ ЕГО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Дата	Характер (внешнее проявление) неисправности	Причина неисправности (действительная или возможная)	Принятые меры	Должность, фамилия, подпись лица устранившего неисправность	Примечание

19. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат ингаляционного наркоза для службы скорой медицинской помощи портативный АИНпСП-01/15- «Медпром» по ТУ 9444-005-500963260-2009
серийный № _____

произведен в полном соответствии с технической спецификацией по техническим условиям и пригоден к эксплуатации.

М.П.

" ____ " _____ 20 ____ г.

Начальник ОТК _____

Завод-изготовитель

ООО «Медпром»

РФ, 194021, г. Санкт-Петербург, ул. Политехническая, д.17, к.3

ОГРН 1147847354874

ИНН/КПП 7804542510/780401001

Телефон/факс: (812) 556-82-33, (812) 297-97-77

20. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Аппарат ингаляционного наркоза для службы скорой медицинской помощи портативный
АИНпСП-01/15-«Медпром» по ТУ 9444-005-50063260-2009.

заводской номер _____

выпущенные _____
(по свидетельству о приемке)

приобретенные _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

введены в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

приняты на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

(адрес ремонтного предприятия)

МП Подпись руководителя и
 печать ремонтного предприятия _____

МП Подпись руководителя и
 печать предприятия-владельца _____

Завод-изготовитель

ООО «Медпром»

РФ, 194021, г. Санкт-Петербург, ул. Политехническая, д.17, к.3

ОГРН 1147847354874

ИНН/КПП 7804542510/780401001

Телефон/факс: (812) 556-82-33, (812) 297-97-77

21. МАРКИРОВКА И ПЛОМБИРОВАНИЕ

Элементы аппарата имеют маркировку, указанную в табл. 1:

Таблица 1

Обозначение	Расшифровка
O ₂	Штуцер подключения источника кислорода
N ₂ O	Штуцер подключения источника закиси азота
Контур	Штуцер подключения дыхательного контура



ВНИМАНИЕ!








АППАРАТ ПЛОМБИРОВАН ЗАЩИТНОЙ ПЛЕНКОЙ, КОТОРАЯ РАЗРУШАЕТСЯ ПРИ ЕГО ВСКРЫТИИ.

На задней панели аппарата расположена информационная табличка.

Перечень символов, используемых при маркировке аппарата и его упаковки приведен в табл. 2:

Таблица 2

Символ	Расшифровка
	Знак соответствия, применяемый в системе сертификации ГОСТ Р для указания соответствия маркированной им продукции требованиям, предусмотренным для обязательного декларирования соответствия.
	Внимание, обратитесь к эксплуатационным документам.

Символ	Расшифровка
	<p>Не допускайте контакта с маслами и жировыми смазками.</p>
	<p>Заводской номер</p>
	<p>Хрупкое. Осторожно.</p>
	<p>Год выпуска.</p>
	<p>Верх, не кантовать</p>
	<p>Беречь от влаги.</p>
	<p>Предел по количеству ярусов в штабеле</p>

СОДЕРЖАНИЕ

1. Назначение	3
2. Основные технические данные	4
3. Комплектность	5
4. Устройство и принцип работы.	6
5. Указания мер безопасности	10
6. Дезинфекция	11
7. Подготовка к работе	11
8. Порядок работы	12
9. Техническое обслуживание	13
10. Консервация, упаковка и транспортирование	14
11. Правила хранения и расконсервации	15
12. Сведения об утилизации	15
13. Гарантии изготовителя	16
14. Сведения о рекламациях.	16
15. Свидетельство о консервации	18
16. Свидетельство об упаковывании	19
17. Таблица учета работы аппарата.	20
18. Таблица учета неисправностей аппарата при его эксплуатации . .	21
19. Свидетельство о приемке	22
20. Гарантийный талон	23
21. Маркировка и пломбирование	24