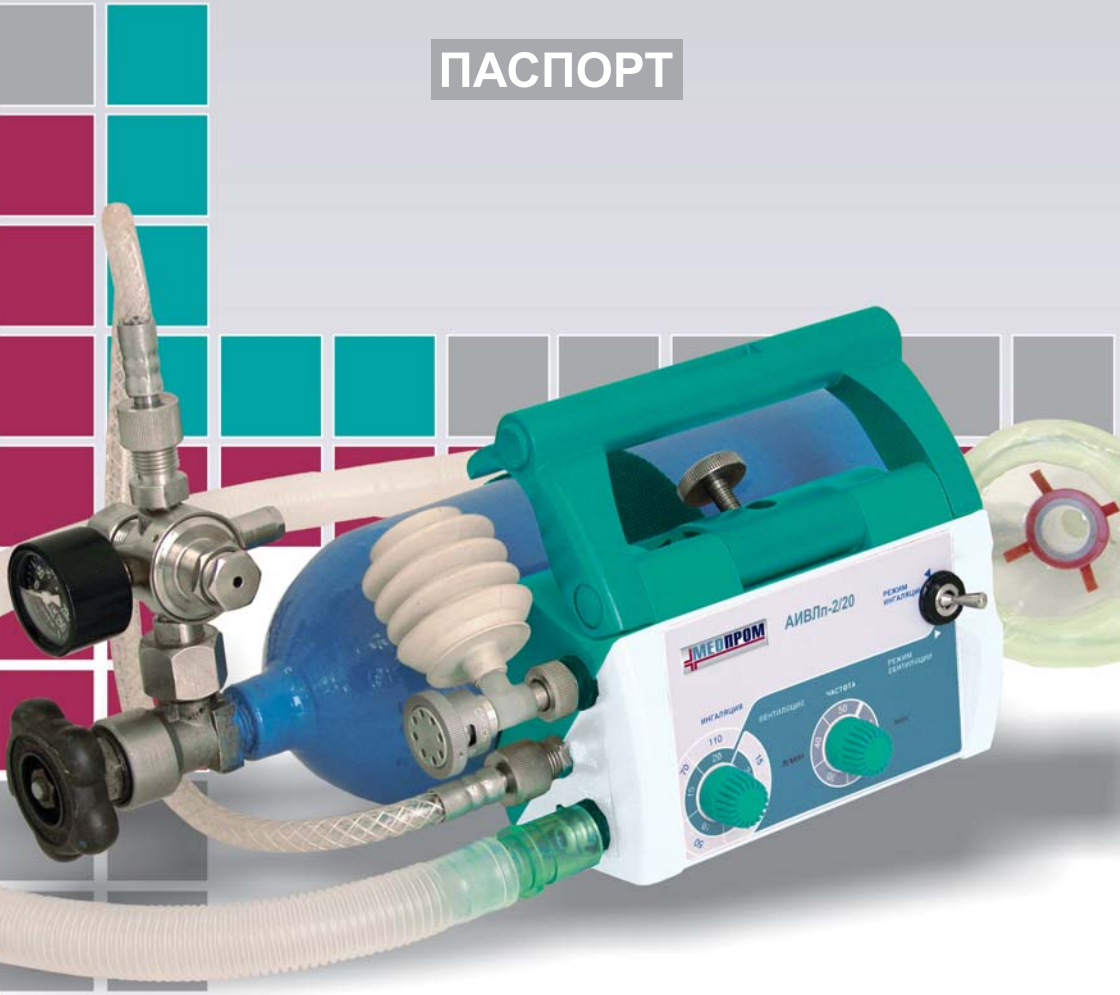
МЕДПРОМ

АИВЛп-2/20

ПАСПОРТ



Сделано в РОССИИ

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

СОДЕРЖАНИЕ

1. Назначение 4
2. Основные технические данные и характеристики 5
3. Комплектность 7
4. Устройство и принцип работы 8
5. Указания мер безопасности 11
6. Подготовка к работе 13
7. Порядок работы 15
8. Техническое обслуживание 16
9. Возможные неисправности и способы их устранения 19
10. Текущий ремонт 21
11. Свидетельство о приемке 24
12. Свидетельство о консервации 25
13. Свидетельство об упаковке 26
14. Гарантии изготовителя 27
15. Сведения о рекламациях 28
16. Сведения о консервации, упаковке и транспортировании 29
17. Сведения о хранении и расконсервации 30
Приложение А Таблица учета работы аппарата 31
Приложение Б Таблица учета неисправностей аппарата при его эксплуатации 32
Приложение В Гарантийный талон 33

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат искусственной управляемой вентиляции легких и оксигенотерапии в условиях специализированного транспорта для скорой медицинской помощи портативный АИВЛп-2/20, для взрослых и детей старше 6 лет (с питанием от стандартного или от портативного транспортного баллонов), в дальнейшем «аппарат», предназначен для проведения управляемой искусственной вентиляции легких (ИВЛ) и ингаляции кислородом и кислородно-воздушной смесью при дыхательной реанимации в условиях специализированного медицинского транспорта различного назначения, на месте происшествия, на дому.

Вид климатического исполнения – У2 по ГОСТ 15150-69.

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

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Аппарат обеспечивает:

1). плавное регулирование минутной вентиляции при проведении ИВЛ кислородно-воздушной смесью в диапазоне 3-20 л/мин, предельные отклонения минутной вентиляции не более ± 15% от установленных значений (для 3 л/мин ± 0,5 л/мин);

2) плавное регулирование потока газа при проведении ингаляции кислородом в диапазоне 2-10 л/мин;

3) плавное регулирование минутной вентиляции при проведении ИВЛ кислородом в диапазоне 2-8 л/мин, предельные отклонения минутной вентиляции от установленных значений не более ± 15% (для 2-4 л/мин - не более ± 0,5 л/мин);

4) плавное регулирование частоты вентиляции в диапазоне 10-50 мин$^{-1}$, предельные отклонения частоты вентиляции ± 10% от установленных значений (для 10 мин$^{-1}$ ± 2 мин$^{-1}$);

5) отношение продолжительностей вдоха и выдоха $1:2_{-0,5}$;

6) концентрацию кислорода в кислородно-воздушной смеси (50 ± 10)% с учетом кислорода воздуха;

7) максимальное безопасное давление (ограничиваемое предохранительным клапаном) газа или смеси, подаваемых пациенту (5 ± 0,5) кПа [(50 ±5) см вод. ст.];

8) потерю давления газа в линии пассивного выдоха не более 0,2 кПа (2 см вод. ст.) при потоке газа 25 л/мин;

9) положительное давление на выдохе в диапазоне 0-1,5 кПа (0 -15 см вод. ст.) с фиксацией в положениях 5, 10, 15 см вод. ст., предельные отклонения от установленных значений: для 5 см вод. ст. ± 2 см вод. ст., для 10 и 15 см вод. ст. ± 3 см вод. ст.;

10) утечку газа в части дыхательного контура, находящейся под давлением, не более 4 л/мин.

2.2. Аппарат работает как от штатного баллона, входящего в блок питания, так и от транспортного баллона или пневмосети с давлением на входе в аппарат (0,4 ± 0,05)МПа (4 ±0,5) кгс/см^2).

2.3. Аппарат обеспечивает время установления рабочего режима не более 30 с с момента включения.

2.4. Аппарат обеспечивает непрерывный режим работы не менее 6 ч в сутки при условии обеспечения пневмопитанием.

2.5. Габаритные размеры аппарата, мм:

237x164x100.

2.6. Масса аппарата без баллона и редуктора не более 1,5 кг.

2.7. Корректированный уровень звуковой мощности не превышает 63 дБА.

2.8. Аппарат по возможным последствиям отказов относится к классу Б по РД 50-707-91.

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

2.9. Средняя наработка на отказ – не менее 20 х 10^5 дыхательных циклов.

2.10. Средний срок службы – не менее 4 лет.

2.11. Содержание алюминиевых сплавов – 0,9 кг.

Содержание сплавов на медной основе – 1,1 кг.

Драгоценных металлов не содержится.

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

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

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

Таблица 1

Наименование	Тип	Обозначение документа	Кол. шт.	Примечание
1. Аппарат искусственной вентиляции легких, в том числе:				
1.1. Аппарат ИВЛ		РПЭМ.941622.002	1	
1.2. Источник кислорода			1	Поставка баллона с редуктором производится по желанию Заказчика. Баллон поставляется незаряженным.
1.3. Нереверсивный клапан			1	
1.4. Клапан ПДКВ			1	по желанию Заказчика
1.5. Мановакуумметр	УДМ-60	ТУ25-18001	1	по желанию Заказчика
1.6. Дыхательный шланг			1	
1.7. Маска лицевая			1	
2. Комплект принадлежностей				
2.1. Шланг питания			1	по желанию Заказчика
2.2. Маска лицевая			1	по желанию Заказчика
3. Тара упаковочная			1	
Эксплуатационная документация				
4. Паспорт		РПЭМ.941622.002 ПС	1	

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

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Аппарат, в соответствии с заданием оператора, обеспечивает автоматическое поддержание параметров дыхательного цикла при проведении реанимационных мероприятий пациентам, взрослым и детям старше 6 лет, в режимах управляемой ИВЛ или ингаляции легких пациента кислородом.

Автоматическое управление потоком кислородно-воздушной смесью осуществляется пневматическим блоком, использующим энергию сжатого кислорода, в соответствии с заданиями , которые устанавливает оператор с помощью органов управления, расположенных на лицевой панели аппарата.

В зависимости от заданного режима, управляющие сигналы пневматического частотного генератора воздействуют на мембранный пневматический клапан, после которого кислород поступает через вентиль регулирования минутной вентиляции, инжектор, выходной штуцер, дыхательный шланг и нереверсивный клапан к лицевой маске.

В инжекторе происходит смешение кислорода, поступающего из вентиля минутной вентиляции, с атмосферным воздухом, поступающим через переключатель, имеющий два положения: первое – "100% O_2" (закрытое), при котором атмосферный воздух не подсасывается, и второе – "50% O_2" (открытое), при котором подсасывается воздух из атмосферы.

Положительное давление в конце выдоха регулируется клапаном ПДКВ, установленном на нереверсивном клапане.

В корпусе аппарата предусмотрено гнездо, представляющее собой быстроразъемное соединение, для крепления мановакуумметра, с помощью которого можно контролировать рабочее давление дыхательной смеси (давление в легких пациента). Отбор давления дыхательной смеси, поступающей к пациенту, осуществляется трубкой, присоединенной к штуцеру выходного патрубка нереверсивного клапана.

4.2. Элементы и устройства функциональной схемы аппарата смонтированы внутри корпуса из ударостойкого полистирола, снабженного креплением для кислородного баллона при использовании аппарата в автономном (переносном) варианте работы, ручкой для переноса аппарата и приспособлением для крепления аппарата к носилкам.

4.3. Конструкция аппарат предусматривает три варианта его использования:

а). стационарный в палатах интенсивной терапии медицинских лечебных учреждений;

б). транспортный, в условиях наземного, воздушного и водного транспорта;

в). автономный (переносной), при спасательных мероприятиях, в полевых условиях.

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

4.4. Для проведения реанимационных мероприятий в палатах интенсивной терапии или в специальном транспорте кислород к аппарату подводится с помощью шланга питания от кислородной магистрали или от любого другого источника с давлением на выходе (0,4 ± 0,05)МПа ((4 ± 0,5)кгс/см^2). Шланг питания подключается с помощью быстроразъемного соединения к штуцеру подвода питания, расположенному на боковой поверхности аппарата.

При использовании встроенного источника питания кислородом в автономном (переносном) варианте работы к аппарату с помощью ремней крепится кислородный баллон с вентилем и редуктором высокого давления.

Натяжение ремней крепления баллона можно регулировать, перемещая пряжку.

Кислород от редуктора с давлением 0,4 МПа (4 кгс/см^2) с помощью быстроразъемного соединения подключается к штуцеру подвода питания аппарата. Давление в баллоне контролируется манометром.

4.5. К выходному штуцеру присоединяется дыхательный шланг с нереверсивным клапаном и лицевой маской.

Нереверсивный клапан предназначен для подачи дыхательной смеси к пациенту в период вдоха и обеспечения выхода газа в атмосферу в период выдоха.

В корпус нереверсивного клапана встроен предохранительный клапан 1 (рис. 3), с помощью которого осуществляется защита дыхательных путей пациента от повышения давления свыше (5 ± 0,5)кПа ((50 ± 5) см вод. ст.).

На выходе нереверсивного клапана предусмотрен штуцер 9 (рис. 3) для установки клапана положительного давления 15 (рис. 3), в конце выдоха (ПДКВ), с помощью которого регулируется уровень противодавления на выдохе.

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

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

1 – предохранительный клапан
2 – фланец
3 – корпус
4 – мембранный узел
5 – клапан вдоха
6 – клапан выдоха
7 – выходной патрубок
8 – штуцер отбора давления
9 – штуцер выдоха
10 – штуцер подачи дых. газа
11 – корпус
12 – клапан
13 – пружина
14 – кольцо регулировочное
15 – клапан ПДКВ

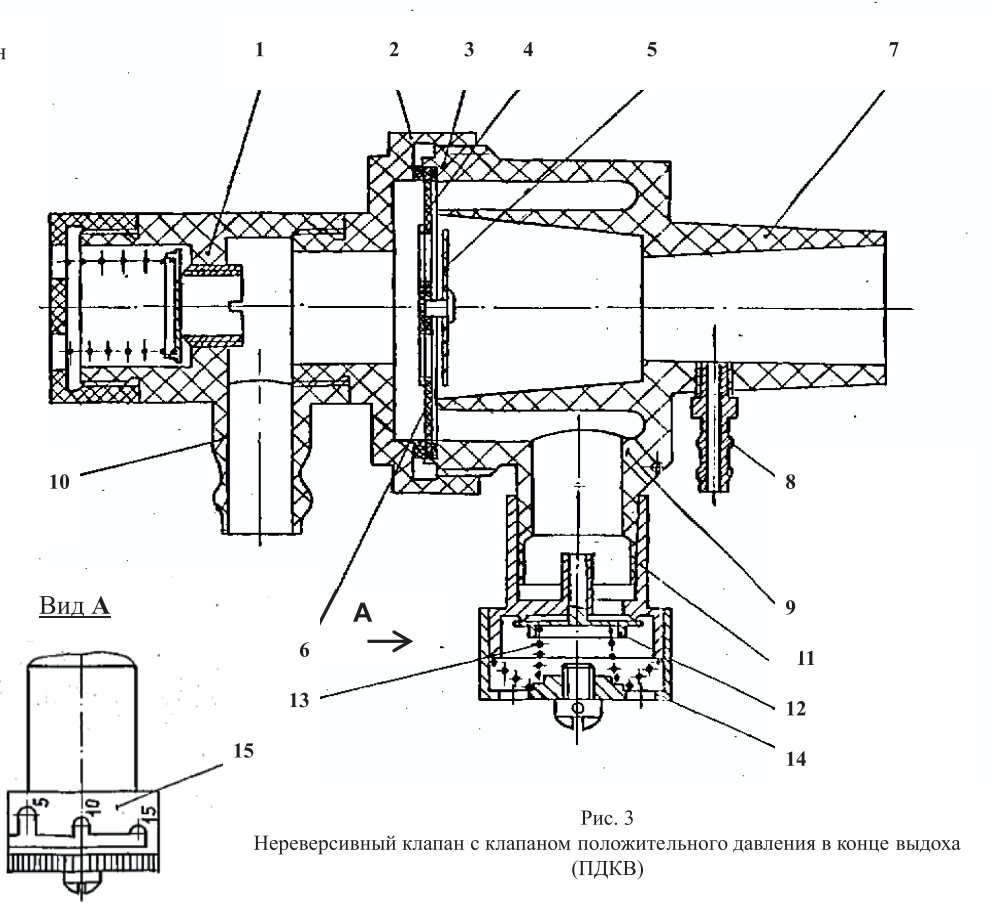


Рис. 3
Нереверсивный клапан с клапаном положительного давления в конце выдоха (ПДКВ)

5. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

При эксплуатации аппарата следует руководствоваться следующими указаниями, составленными в соответствии с «Правилами устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением» утвержденным Гостехнадзором 18.04.95 г.. К работе с аппаратом допускается персонал только после ознакомления с настоящим паспортом.

5.1. Баллон с кислородом, а также аппарат необходимо располагать на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, а от печей и других источников тепла с открытым пламенем – не менее 10 м.

5.2. Баллон с кислородом необходимо предохранять от толчков, ударов, падений и сильного нагрева.

5.3. Перед присоединением шланга высокого давления к аппарату для зарядки баллона необходимо его предварительно продуть кислородом от источника, к которому он присоединяется.

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



ВНИМАНИЕ!
МАСЛО В СОЕДИНЕНИИ С КИСЛОРОДОМ – ВЗРЫВООПАСНО!

5.5. Вентиль баллона с кислородом открывать медленно, обеспечивая постепенную заправку с выдержкой времени не менее 2 мин, так как искра статического электричества, заряды которого образуются при большой скорости истечения кислорода, может вызвать взрыв баллона.

5.6. Разрешается применять только фибровые прокладки, не имеющие жировых следов.

Применение резиновых прокладок недопустимо, так как резина от соприкосновения со сжатым кислородом разлагается и загорается.

5.7. Для смазки вентилей кислородных баллонов допускается применение дистиллированной воды с добавлением глицерина в количестве не более 10 %.

5.8. Не разрешается заменять трубки, штуцеры, накидные гайки и другие детали, соприкасающиеся со сжатым кислородом, стальными, так как сталь быстро коррозирует, а также может дать искру при случайном ударе, например, при подтягивании стальных гаек ключом.

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

5.9. Баллоны периодическому освидетельствованию в течение срока службы не подлежат и регламентные работы с ними не проводятся.

5.10. Запрещается наполнять кислородом баллоны, у которых:

- отсутствуют установленные клейма;
- неисправны вентили;
- поврежден корпус.

5.11. Баллон заполнять кислородом до давления не выше рабочего, указанного на его корпусе, но не более 15 МПа (150 кгс/см^2).

5.12. Запрещается перенастраивать предохранительный клапан в нереверсивном клапане, а также присоединять к нему какие-либо элементы, не предусмотренные Изготовителем.

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

6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

6.1. После распаковки проверить комплектность аппарата в соответствии с настоящим паспортом и расконсервировать аппарат в соответствии с разделом 17.

6.2. Убедится внешним осмотром в отсутствии трещин и проколов резиновых деталей, повреждений узлов и деталей аппарата.

6.3. При эксплуатации кислород, обеспечивающий работу аппарата, поступает от кислородного баллона.

Аппарат поставляется с баллоном без кислорода.

6.4. Зарядить баллон кислородом медицинским по ГОСТ 5583, для этого:

- в блоке питания отвернуть (вручную) накидную гайку и отсоединить штатный баллон с вентилем от клапана редукционного;
- присоединить шланг высокого давления с помощью ключа к баллону с кислородом, от которого производится зарядка (давление в баллоне должно быть не более 15 МПа). Немного отвернув вентиль баллона, продуть шланг кислородом, закрыть вентиль;
- присоединить второй конец шланга высокого давления к штуцеру вентиля штатного баллона, соединение обжать ключом;
- открыть вентиль баллона, от которого производится зарядка. Медленно приоткрыть вентиль штатного баллона до появления звука, сопровождающего наполнение баллона. После исчезновения звука постепенно полностью открыть вентиль штатного баллона.

ВНИМАНИЕ! Не допускать быстрого открытия вентиля и быстрого заполнения баллона;

- по окончании перепуска кислорода вентили закрыть, шланг высокого давления снять.

Примечание – Зарядка баллона сопровождается небольшим нагревом корпуса баллона.

6.5. Присоединить заряженный баллон к клапану редукционному с помощью накидной гайки (вручную), присоединить шланг питания к блоку управления и клапану редукционному, и, открыв вентиль баллона, проверить по манометру величину давления кислорода в баллоне. На выходе аппарата (маске) устанавливается прерывистый или постоянный поток газа. Установить органы управления на блоке управления в требуемое положение. Аппарат готов к работе. После окончания работы с аппаратом вентиль на баллоне закрыть.

6.6. При подготовке аппарата к использованию проводят дезинфекцию. Для этого необходимо:

- тщательно протереть загрязненные места всего аппарата;

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

- наружные поверхности аппарата, маски, шланги, трубки обработать 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-88.

- маски лицевые и нереверсивный клапан подвергнуть дезинфекции методом погружения в 3 % раствор перекиси водорода и выдержать при температуре 18° С в течение (80 ± 5) мин.

6.7. Для работы с аппаратом требуется один человек.

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

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ

7.1. Перед подключением аппарата к пациенту необходимо:

1). протереть маску спиртом этиловым ректификованным по ГОСТ 18300;

2). убедиться в исправности аппарата, для этого:

- медленно открыть вентиль баллона, по встроенному манометру убедиться в наличии кислорода в баллоне;

- установить тумблер ВЕНТ/ИНГАЛ в положение ВЕНТ.

На выходе из маски должен появиться прерывистый поток газа.

7.2. Для проведения ИВЛ кислородом и кислородно-воздушной смесью необходимо:

1). установить тумблер ВЕНТ/ИНГАЛ в положение ВЕНТ. Ручками регуляторов минутной вентиляции и частоты вентиляции по шкалам ВЕНТ/ИНГАЛ и ЧАСТОТА установить необходимые параметры вентиляции, переключателем O_2 – СМЕСЬ установить род дыхательного газа (O_2 или кислородно-воздушная смесь);

2). надеть маску на лицо пациента.

7.3. Для проведения ингаляции кислородом необходимо установить тумблер ВЕНТ/ИНГАЛ в положение ИНГАЛ, переключатель O_2 – СМЕСЬ установить в положение O_2. Ручкой ВЕНТ/ИНГАЛ установить необходимую величину потока.

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

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1. Для обеспечения надежной работы аппарата, предупреждения отказов и неисправностей проводят регламентные работы. Объем регламентных работ приведен в табл. 2.

Таблица 2

Наименование работ	Периодичность работ	Контрольно-поверочная аппаратура
1. Проверка внешнего состояния аппарата	При подготовке к работе, но не реже одного раза в месяц	
2. Проверка герметичности соединений	Через каждые 500 ч работы	
3. Проверка состояния элементов нереверсивного клапана, в т. ч. работоспособности предохранительного клапана	То же	
4. Проверка технических характеристик в объеме п. 2.1 1) – 5)	–"–	
5. Проверка средств измерения, входящих в состав аппарата	В соответствии с документацией (паспортом) на средства измерения	Модель легких, волюмоспирометр, секундомер, ротаметр

8.2.Для проведения регламентных работ требуется один человек.

8.3. Методика выполнения регламентных работ приведена в табл. 3.

Таблица 3

Содержание работ	Методика выполнения	Технические требования
1. Проверка внешнего состояния аппарата	Произвести осмотр аппарата, убедиться в отсутствии повреждений.	
2. Проверка герметичности соединений	Открыть вентиль баллона (при заполненном до давления 130 – 150 кгс/см^2 баллоне) и нанести мыльную пленку на места соединений вентиля с баллоном и клапаном редукционным и блоком управления. Наблюдать за состоянием мыльной пленки в течение 1 мин.	Места соединений считаются герметичными, если не наблюдается появление лопающихся мыльных пузырьков.

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

Продолжение таблицы 3

Содержание работ	Методика выполнения	Технические требования
3. Проверка состояния элементов нереверсивного клапана, в т. ч. работоспособности предохранительного клапана	Разобрать нереверсивный клапан (НК), промыть детали в теплой мыльной воде. Осмотреть резиновые детали на предмет отсутствия порывов и проколов. Протереть и просушить все детали и собрать клапан. Открыть вентиль штатного баллона, установить тумблер блока управления в положение ВЕНТ, установить значение минутной вентиляции 15 л/мин, частоты дыхания 20 мин$^{-1}$. Прикрывая рукой выход к пациенту в НК, создать давление на выходе (5 ± 0,5) кПа ((50 ± 5) см вод. ст.) (контролировать по штатному мановакуумметру). По характерному звуку, сопровождающему истечение газа, убедиться, что открытие предохранительного клапана происходит при этом давлении.	
4. Проверка технических характеристик: 1). проверка минутной вентиляции при работе на кислородно-воздушной смеси	Включить аппарат в соответствии с п. 7.2 в режим вентиляции, установить частоту 20 мин$^{-1}$, подключить модель легких на место маски к НК и замерить волюмоспирометром дыхательный объем на упорах ручки ВЕНТ/ИНГАЛ. С помощью секундомера замерить частоту вентиляции. Произведение этих величин дает минутную вентиляцию.	Плавное регулирование минутной вентиляции в диапазоне 3 – 20 л/мин; минутная вентиляция на нижнем упоре не более 3 л/мин, на верхнем – не менее 20 л/мин.
2). проверка потока газа при работе на кислороде	Включить аппарат в соответствии с п. 7.3 в режим ингаляции. Вращая ручку ВЕНТ/ИНГАЛ, убедиться по ротаметру РМ – 2,5 ГУЗ в плавном регулировании потока газа.	Плавное регулирование потока газа при проведении ингаляции кислородом в диапазоне 2 – 10 л/мин.
3). проверка минутной вентиляции при работе на кислороде	Установить переключатель O_2 – СМЕСЬ в положение O_2. Произвести замеры в соответствии с п. 4 1). табл. 3.	Минутная вентиляция в диапазоне 2 – 8 л/мин.

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

Продолжение таблицы 3

Содержание работ	Методика выполнения	Технические требования
4). проверка частоты вентиляции	. Включить аппарат в соответствии с п. 7.2 в режим вентиляции, с помощью секундомера замерить частоту вентиляции на упорах ручки ЧАСТОТА. Положение остальных органов управления – произвольное.	Плавное регулирование частоты вентиляции в диапазоне 10 – 50 мин$^{-1}$, частота вентиляции на нижнем упоре – не более 10 мин$^{-1}$; на верхнем – не менее 50 мин$^{-1}$.
5). проверка отношения продолжительностей вдоха и выдоха	Включить аппарат в соответствии с п. 7.2 в режим вентиляции, установить значение минутной вентиляции 10 л/мин, частоты вентиляции 20 мин$^{-1}$. С помощью секундомера замерить время трех последовательных вдохов и затем выдохов. Рассчитать среднеарифметическое значение Tср. вд. и Tср. выд.	Отношение продолжительностей вдоха и выдоха должно быть 1 : $2_{-0,5}$.

Примечания

1. В случае несоответствия аппарата техническим требованиям, следует обратиться к изготовителю изделия.

2. Устранение некоторых дефектов узлов аппарата может быть выполнено обслуживающим персоналом по методике раздела 9 настоящего паспорта.

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

9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

9.1 Перечень возможных неисправностей и способы их устранения приведены в табл. 4.

Таблица 4

Наименование неисправности, внешнее проявление, вероятная причина	**Способ устранения**
1. Повышенный расход кислорода из баллона, проявляющийся в сокращении времени работы аппарата при одной заправке баллона. Причина – нарушение уплотнения в местах соединения клапана редукционного с блоком управления и вентилем баллона.	Затянуть накидные гайки (рис. 2) в местах соединений клапана редукционного с аппаратом и вентилем. Соединение проверить по методике п . 2 табл. 3.
2. При работе аппарата, газ в период вдоха поступает из нереверсивного клапана прерывисто или часть его перетекает в штуцер выдоха. Причина – залипание клапана 6 или мембраны 4 (рис. 3).	Продуть нереверсивный клапан со стороны пациента и блока управления. Разобрать клапан, промыть детали клапана в теплой мыльной воде, просушить и собрать.

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

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

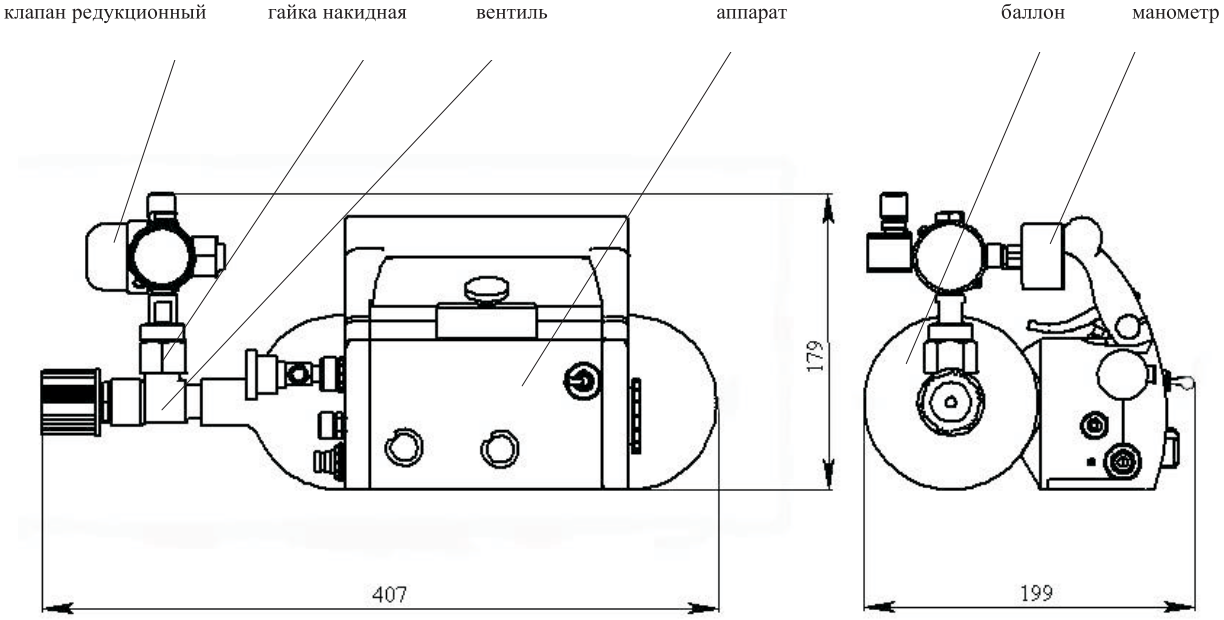


Рис. 2
Габаритный чертеж аппарата в сборе с баллоном кислорода

10. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

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

10.2. Текущий ремонт аппаратов осуществляется предприятием-изготовителем за счет потребителя.

10.3. Содержание текущего ремонта

10.3.1. Текущий ремонт включает следующие технические этапы:

- обнаружение и отыскание неисправностей;
- устранение неисправностей (разборка, устранение неисправностей, сборка);
- проверка изделия после ремонта.

10.3.2. Способы отыскания и устранения неисправностей приведены в табл. 5.

Таблица 5

Внешнее проявление неисправности	**Вид неисправности**	**Способ обнаружения**	**Рекомендуемый способ устранения**
1. Утечка кислорода из баллона.	Негерметичность соединений вентиля с баллоном и клапаном редукционным (рис.2).	Методом обмыливания.	Заменить прокладку, затянуть накидную гайку соединения.
2. Отклонение частоты вентиляции за пределы допустимых значений.	Ослабло крепление ручки регулятора частоты вентиляции на оси регулируемого пневмосопротивления и шкала сместилась относительно оси (рис.1).	Измерение частоты вентиляции с помощью секундомера.	Ослабить стопорный винт, развернуть шкалу относительно оси в требуемое положение, затянуть стопорный винт.
3. Отклонение минутной вентиляции за пределы допустимых значений.	Ослабло крепление ручки регулятора минутной вентиляции на оси вентиля и шкала сместилась относительно оси (рис.1).	Методом, изложенным в п. 4 1) табл. 3.	Ослабить стопорный винт, развернуть шкалу относительно оси в требуемое положение, затянуть стопорный винт.

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

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

1 – винт
2 – тумблер «вент. – ингал.»
3 – ручка регулятора частоты
4 – ручка регулятора минутной вентиляции
5 – штуцер выходной «пациент»
6 – штуцер входной «питание»
7 – инжектор
8 – штуцер к мановакуумметру
9 – зажим

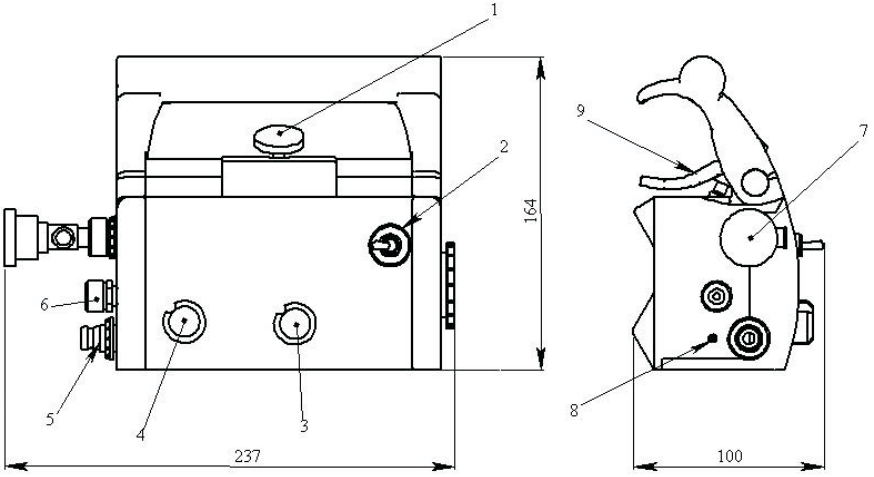


Рис. 1
Габаритный чертеж аппарата

10.3.3. Разборка и сборка узлов аппарата для выявления и устранения неисправностей приведена в табл. 6.

Таблица 6

Содержание операции	Приспособление, инструмент	Примечание
1 Снятие баллона с вентилем (см. рис. 2): - отвернуть накидную гайку крепления клапана редукционного к вентилю. 2 Разборка нереверсивного клапана (см. рис. 3) - вывернуть фланец 2 из корпуса 3; - извлечь жесткий центр 4 мембранного узла и клапан вдоха 5, клапан выдоха 6.	вручную	

10.3.4. Сборку аппарата производить в последовательности, обратной разборке.

Примечание – Перед сборкой детали должны быть обезжирены этиловым спиртом и просушены.

10.3.5. По окончании ремонта произвести проверку аппарата по методикам, изложенным в табл. 3 раздела 8 «Техническое обслуживание».

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

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

АИВЛп-2/20 заводской № _____

соответствует комплекту технической документации и признан годным к эксплуатации.

М.П. Дата выпуска "_____" _____ 20_____ г.

Представитель ОТК Изготовителя

_____
подпись

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

12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

АИВЛп-2/20 заводской № _____

подвергнут на _____
наименование или шифр предприятия, производившего консервацию

консервации согласно требованиям, предусмотренным настоящим паспортом.

Дата консервации "_____"_____ 20_____ г.

Срок консервации _____

Консервацию произвел _____ М.П. _____
фамилия подпись

Аппарат после консервации принял _____ _____
фамилия подпись

Примечание - Форму заполняет Изготовитель изделия.

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

13. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

АИВЛп-2/20 заводской № _____

упакован на _____
наименование или шифр предприятия, производившего упаковку

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки "_____" _____ 20_____ г.

Упаковку произвел _____ М.П. _____
фамилия подпись

Аппарат после упаковки принял _____ _____
фамилия подпись

Примечание - Форму заполняет предприятие, производящее упаковку изделия

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

14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

14.1. Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий ТУ 9444-003-50063260-2008 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

14.2. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, гарантийный срок эксплуатации и хранения комплектующих изделий – в соответствии с техническими условиями на них.

14.3. Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

14.4. В течение гарантийного срока Изготовитель или учреждение, осуществляющее гарантийное обслуживание, производит ремонт или замену аппарата по предъявлении гарантийного талона (см. приложение В).

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

15. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

Примечание – Не принимаются рекламации по качеству аппарата при:

- механических повреждениях;
- нарушении условий хранения и требований к эксплуатации;
- отсутствии и незаполнении паспорта;
- истечении гарантийного срока службы.

15.2 Все предъявляемые рекламации потребитель должен регистрировать в таблице 5.

Таблица 5

Дата отказа или возникновения неисправности	Кол-во часов работы до возникновения отказа или неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

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

16. СВЕДЕНИЯ О КОНСЕРВАЦИИ, УПАКОВКЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИИ

16.1 Аппарат должен быть законсервирован в соответствии с ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69 по варианту защиты ВЗ-10 и упакован по варианту ВУ-5 в соответствии с ГОСТ 9.014-78.

16.2 Для транспортирования и хранения аппарат должен быть уложен в транспортную тару по ГОСТ Р 50444-92.

16.3 Аппараты в упаковке Изготовителя в закрепленном состоянии могут транспортироваться всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых грузовых отсеков самолетов, в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 и с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования аппаратов в части воздействия климатических факторов в соответствии с ГОСТ 15150-69 для условий хранения 5.

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

16.4 После транспортирования аппаратов в условиях отрицательных температур, они должны быть выдержаны перед распаковкой в нормальных климатических условиях по ГОСТ Р 50444-92.

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

17. СВЕДЕНИЯ О ХРАНЕНИИ И РАСКОНСЕРВАЦИИ

17.1 Аппараты, предназначенные для длительного хранения должны оставаться в упаковке Изготовителя и храниться в условиях 2 по ГОСТ 15150-69.

Срок хранения аппаратов 10 лет. Предельный срок хранения аппаратов без переконсервации – 3года.

17.2 Расконсервация аппаратов заключается во вскрытии упаковки Изготовителя и проведении операций, указанных в разделе 6 «Подготовка к работе».

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Таблица учета работы аппарата

Дата	Продолжительность работы аппарата	Режим работы и параметры	Контроль параметров	Примечание

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Таблица учета неисправностей аппарата при его эксплуатации

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Гарантийный талон

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники - АИВЛп-2/20

Номер и дата выпуска _____
заполняется Изготовителем

Приобретен_____
дата, подпись и штампы торгующей организации

Введен в эксплуатацию _____
дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием_____

_____

города _____

Подпись и печать руководителя ремонтного предприятия_____

М.П.

Подпись и печать руководителя учреждения-владельца_____

М.П.

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

АИВЛп-2/20

Аппарат искусственной управляемой вентиляции легких и оксигенации в условиях специализированного транспорта для скорой медицинской помощи портативный АИВЛп-2/20 для взрослых и детей старше 6 лет.

ТУ 9444-003-50063260-2008

НПО “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

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