

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор
ОАО "КАМПО"



А.Ю. Кулик

2011 г

**АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ РУЧНОЙ
АДР-КАМПО**

**Руководство по эксплуатации
9В2.933.234РЭ**



СОДЕРЖАНИЕ

1 Основные сведения об изделии	2
2 Описание и работа	2
2.1 Назначение	2
2.2 Основные технические характеристики	2
2.3 Состав аппарата	3
2.4 Устройство и работа	6
2.5 Маркировка	9
3 Правила пользования аппаратом	9
3.1 Общие указания	9
3.2 Меры безопасности	10
3.3 Подготовка к работе	10
3.4 Порядок работы	11
4 Сроки службы и хранения. Гарантии изготовителя (поставщика)	13
5 Свидетельство о приемке	14
6 Отметка о продаже	14
7 Консервация	15
8 Хранение	15
9 Утилизация	15
10 Особые отметки	15
Приложения	
Приложение А. Порядок исполнения гарантийных обязательств	16
Приложение Б. Ссылочные нормативные документы	18

Настоящий документ предназначен для изучения аппарата искусственной вентиляции легких ручного АДР-КАМПО и руководства при его эксплуатации.

Он содержит технические характеристики, сведения об устройстве и принципе работы, а также все необходимые данные для обеспечения правильной эксплуатации.

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

1.1 Аппарат искусственной вентиляции легких ручной АДР-КАМПО (далее по тексту – аппарат) изготовлен ОАО "КАМПО":

ул. Гагарина, дом 1, г. Орехово-Зуево Московской области, Россия, 142602.

Тел.: (495) 642-73-79, (496) 412-60-37, факс: (496) 412-70-36.

E-mail: os@kampo.ru; <http://www.kampo.ru>.

1.2 Аппарат соответствует ГОСТ 18856 и ГОСТ Р 50663.

2 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

2.1 Назначение

2.1.1 Аппарат предназначен для проведения искусственной вентиляции легких (далее по тексту – ИВЛ) ручным способом в условиях дыхательной недостаточности.

Аппарат выпускается в трех исполнениях:

- АДР-КАМПО-В – для взрослых (масса пациента – более 40 кг);
- АДР-КАМПО-Д – для детей (масса пациента – от 10 до 40 кг);
- АДР-КАМПО-Н – для детей до 1 года (масса пациента – до 10 кг).

2.1.2 Область применения аппарата: отделения анестезиологии, интенсивной терапии и реанимации стационаров; родильные дома и т.д.

2.1.3 Аппарат по возможным последствиям отказов относится к классу Б ГОСТ Р 50444 группы изделий 5, а по степени риска применения – к классу 2а ГОСТ Р 51609.

2.2 Основные технические характеристики

2.2.1 Основные технические характеристики приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение для исполнений		
	АДР-КАМПО-В	АДР-КАМПО-Д	АДР-КАМПО-Н
1. Максимальная минутная вентиляция, л/мин	31	15	5
2. Сопротивление вдоху аппарата при постоянном потоке 25 л/мин, кПа (мм вод. ст.), не более		0,5 (50)	
3. Потеря давления газа в линии пассивного выдоха клапанной коробки при постоянном потоке 25 л/мин, кПа (мм вод. ст.), не более		0,2 (20)	
4. Сопротивление клапана рабочего давления, кПа (мм вод. ст.), потоку: - 25 л/мин - 8 л/мин	6,0 ± 0,6 (600±60)	4,0 ± 0,4 (400 ± 40)	
5. Положительное давление конца выдоха (ПДКВ), кПа (мм вод. ст.)	от 0,5 до 2,0 (от 50 до 200)	от 0 до 1,0 (от 0 до 100)	
6. Максимальное разрежение, создаваемое ручным насосом (аспиратором), кПа (мм рт. ст.)		40 (300)	
7. Дыхательный мешок аппарата с впускным клапаном герметичен при давлении, кПа (мм вод. ст.). Допускается утечка, л/мин, не более		6 (600) 0,2	
8. Масса аппарата, кг, не более		2,5	
9. Габаритные размеры аппарата, мм, не более		155x270x355	
10. Аппарат имеет климатическое исполнение У, категорию размещения 2 по ГОСТ 15150 и рассчитан на применение при: - температуре окружающей среды, °С; - относительной влажности (при температуре 25 °С), %		от минус 20 до + 40 до 100	
11. Средний срок службы, лет		5	

2.3 Состав аппарата

2.3.1 Состав аппарата приведен в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Количество на исполнение		
		АДР-КАМПО-В	АДР-КАМПО-Д	АДР-КАМПО-Н
1. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной АДР-КАМПО, в том числе:	9В2.933.234	1	-	-
	9В2.933.234-01	-	1	-
	9В2.933.234-02	-	-	1
- комплект дыхательный взрослый КД-МП-В (рег. уд. № ФСР 2007/00439) в составе:				
1) мешок дыхательный 1500 мл в сборе с клапаном пациента и впускным клапаном;	ЛКЯМ.941622.110	1	-	-
2) маска лицевая № 5 двухкомпонентная	ЛКЯМ. 941622.110-02	1	-	-
3) маска лицевая № 4 двухкомпонентная	ЛКЯМ. 941622.110-01	1	-	-
4) мешок резервный 2600 мл	ЛКЯМ. 941622.110-07	1	-	-
5) трубка для подключения к источнику кислорода	ЛКЯМ. 941622.110-08	1	-	-
6) воздуховод № 2	ТУ 9444-076-05519988	1	-	-
7) воздуховод № 3	рег. уд. № ФСР	1	-	-
8) воздуховод № 4	2011/10719	1	-	-
12. Средний срок службы, лет				
-				
9) мешок дыхательный 400 мл в сборе с клапаном пациента и впускным клапаном	ЛКЯМ.941622.111	-	1	-
10) маска лицевая № 3 двухкомпонентная	ЛКЯМ. 941622.111-01	-	1	-
11) маска лицевая № 2 двухкомпонентная	ЛКЯМ. 941622.111-02	-	1	-
12) мешок резервный 600 мл	ЛКЯМ. 941622.111-04	-	1	-
13) трубка для подключения к источнику кислорода	ЛКЯМ. 941622.110-08	-	1	-
14) воздуховод № 1	ТУ 9444-076-05519988	-	1	-
15) воздуховод № 2	рег. уд. № ФСР	-	1	-
16) воздуховод № 3	2011/10719	-	1	-
- комплект дыхательный неонатальный КД-МП-Н (рег. уд. № ФСР 2007/00439) в составе:				
17) мешок дыхательный 250 мл в сборе с клапаном пациента и впускным клапаном;	ЛКЯМ.941622.112	-	-	1
18) маска лицевая № 0 двухкомпонентная	ЛКЯМ. 941622.112-01	-	-	1

9В2.933.234РЭ

Наименование	Обозначение	Количество на исполнение		
		АДР-КАМПО-В	АДР-КАМПО-Д	АДР-КАМПО-Н
19) маска лицевая № 1 двухкомпонентная	ЛКЯМ. 941622.112-02	—	—	1
20) мешок резервный 600 мл	ЛКЯМ. 941622.111-04	—	—	1
21) трубка для подключения к источнику кислорода	ЛКЯМ. 941622.110-08	—	—	1
22) воздуховод № 000	рег. уд. № ФСЗ 2009/03551	—	—	1
23) воздуховод № 00		—	—	1
24) воздуховод № 0		—	—	1
25) клапан ПДКВ взрослый ¹⁾	PN 2014-02	1	—	—
26) клапан ПДКВ детский ¹⁾	PN 2014-01	—	1	1
27) дивертор (переходник) для клапана ПДКВ ¹⁾	производства ООО "Медплант"	1	1	1
28) роторасширитель винтовой (рег. уд. № ФСР 2009/06063)	ТУ 9434-148-07613473	1	1	1
29) языкодержатель взрослый	ТУ 9434-057-07610776	1	1	—
30) языкодержатель детский	ТУ 9434-057-07610776	—	—	1
31) отсасыватель ОРП-01 (рег. уд. № ФСР 2010/08608) или	ТУ 9444-169-17493159	1	1	1
32) насос ручной (рег. уд. № ФСЗ 2011/099985, производства фирмы "ВБМ Медицинтехник ГмбХ", Германия), в том числе:	REF 30-55-500-N	1	1	1
- катетер взрослый	REF 30-57-812-N	1	—	—
- катетер средний	REF 30-57-609-N	1	1	—
- катетер детский	REF 30-57-305-N	—	1	1
- переходник	REF 30-58-060-N	1	1	1
УКЛАДОЧНЫЕ СРЕДСТВА				
2. Футляр (производства ОАО "КАМПО")	9В6.875.276	1	1	1
ДОКУМЕНТАЦИЯ				
3. Руководство по эксплуатации ²⁾	9В2.933.234РЭ	1	1	1

Примечания

1 Поставка оговаривается при заказе.

2 Руководство по эксплуатации совмещено с паспортом.

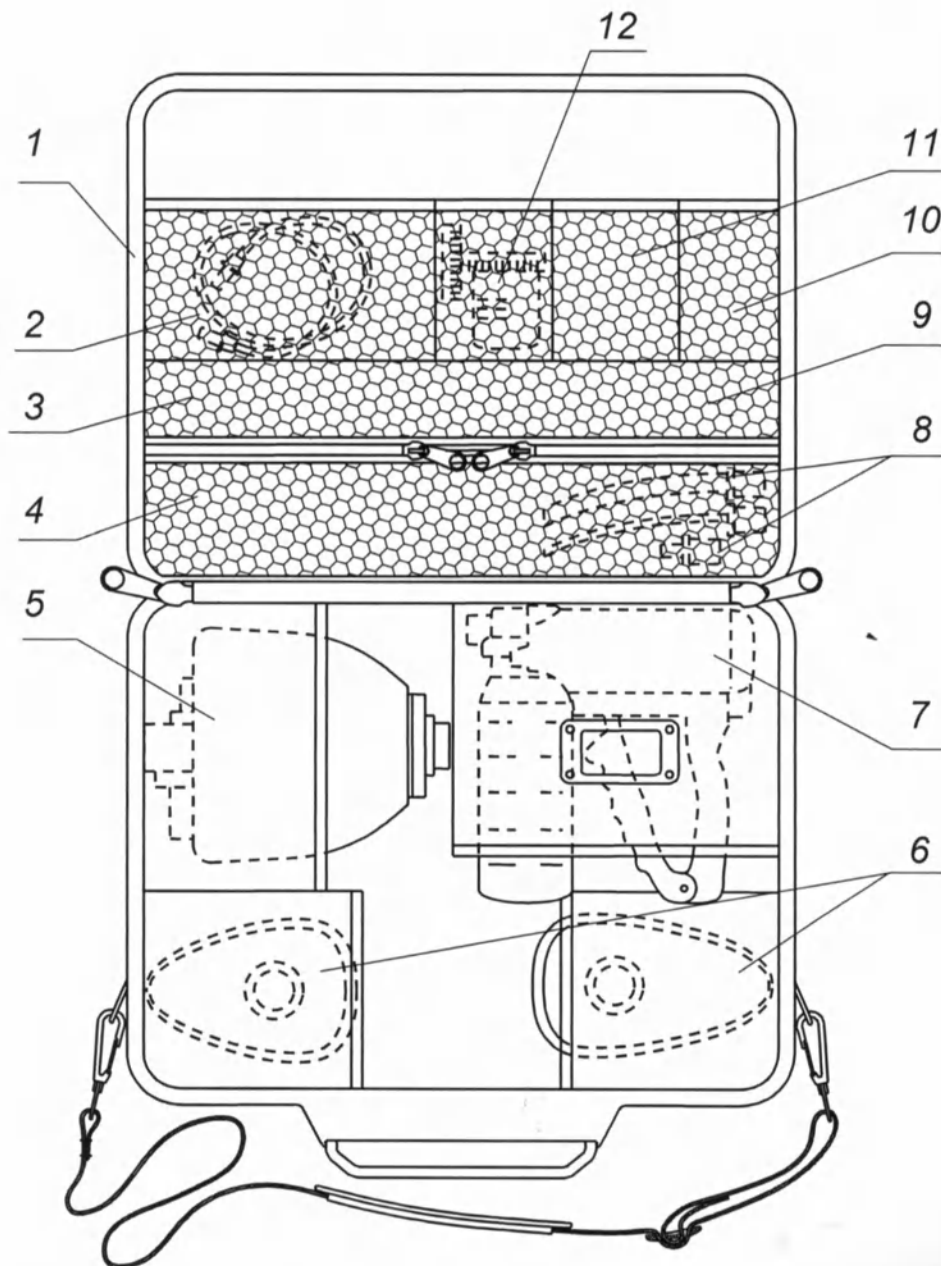
3 Допускается комплектование аппарата изделиями аналогичного назначения, допущенными к применению разрешительными документами Минздравсоцразвития России.

2.4 Устройство и работа

2.4.1 Устройство

2.4.1.1 Аппарат представляет собой набор изделий, необходимых для проведения ИВЛ и аспирации секрета из верхних дыхательных путей, а также принадлежностей для выполнения реанимационных мероприятий.

Изделия, входящие в состав аппарата, размещены в футляре 1 (рисунок 1).



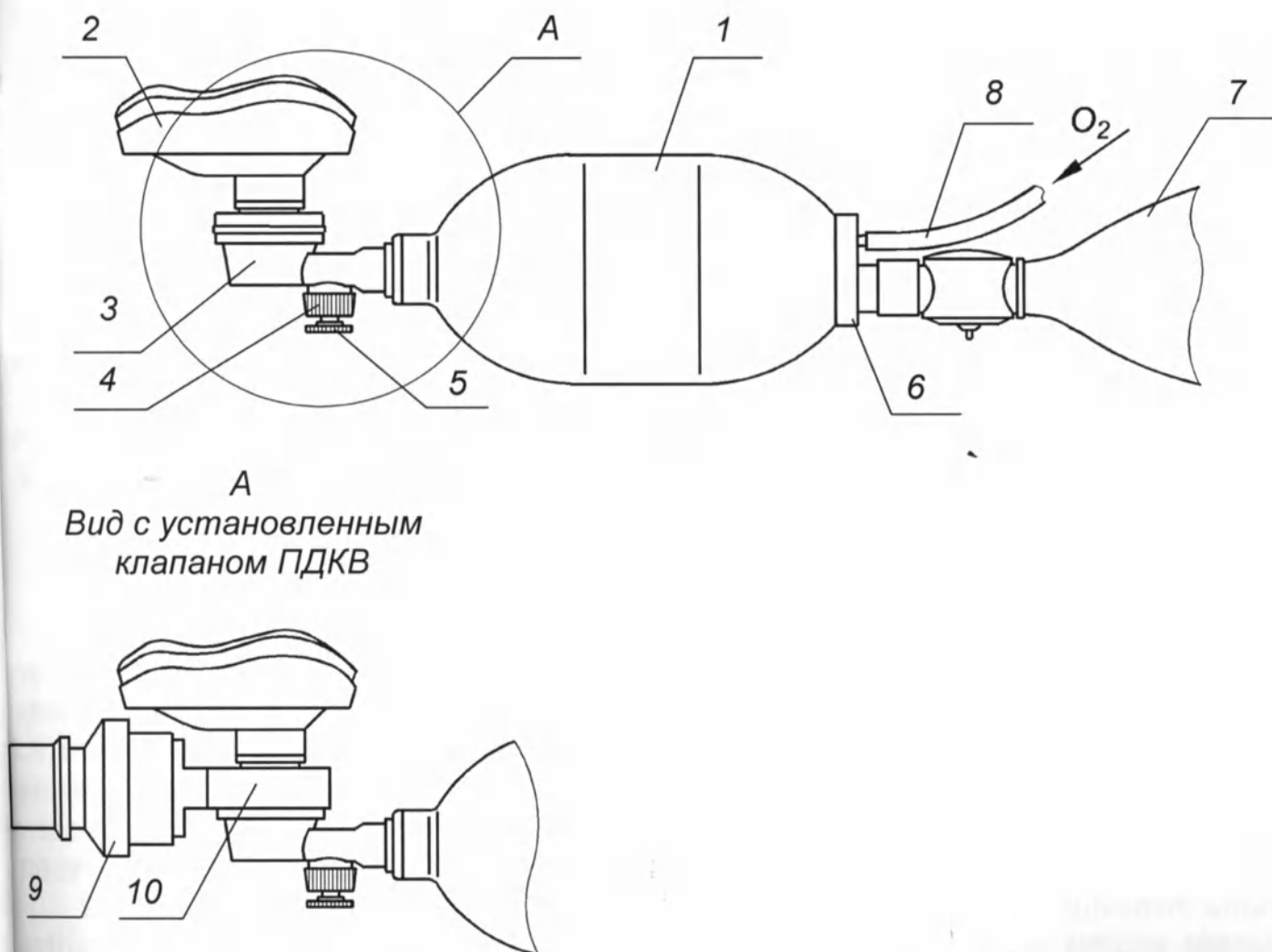
1 – футляр; 2 – трубка для подключения к источнику кислорода; 3 – языкодержатель; 4 – клапан ПДКВ с дивертором; 5 – дыхательный мешок; 6 – маски; 7 – ручной насос; 8 – катетеры и переходник (из комплекта ручного насоса); 9 – резервный мешок; 10 – роторасширитель винтовой; 11 – воздуховоды; 12 – стаканчик с крышками (из комплекта ручного насоса)

Рисунок 1 – Аппарат искусственной вентиляции легких ручной АДР-КАМПО в укладке

2.4.1.2 Аппарат в сборе (рисунок 2) представляет собой саморасправляющийся силиконовый дыхательный мешок 1 с впускным клапаном 6 и клапаном пациента 3, на патрубке которого крепится маска 2.

Аппараты в зависимости от исполнения комплектуются дыхательными мешками разного объема.

В клапан пациента 3 встроен клапан рабочего давления 4 для ограничения давления на вдохе. В клапане рабочего давления 4 предусмотрена блокировка, которая осуществляется нажатием на крышку-колесико 5 и поворотом её по часовой стрелке на $\sim 90^\circ$. Разблокировка клапана производится в обратном порядке.



А
Вид с установленным
клапаном ПДКВ

1 – дыхательный мешок; 2 – маска; 3 – клапан пациента; 4 – клапан рабочего давления; 5 – крышка-колесико; 6 – впускной клапан; 7 – резервный мешок; 8 – трубка для подключения к источнику кислорода; 9 – клапан ПДКВ; 10 – дивертор

Рисунок 2 – Аппарат в сборе

2.4.1.3 Маски, применяемые в аппарате, позволяют проведение ИВЛ пациентам всех возрастных групп и с различными антропометрическими данными. Маски выполнены из прозрачных материалов, что позволяет контролировать состояние пациента (по изменению цвета губ) при выполнении реанимационных мероприятий.

2.4.1.4 Резервный мешок 7 и трубка для подключения к источнику кислорода 8 предназначены для проведения ИВЛ с использованием кислорода. Трубка 8 присоединяется к источнику кислорода и ниппелю впускного клапана 6. Резервный мешок присоединяется к патрубку дыхательного мешка. В зависимости от исполнения аппарат комплектуется резервными мешками разного объема.

В качестве источника кислорода может использоваться кислородный ингалятор КИ-5 производства ОАО "КАМПО" или другой источник кислорода с постоянной подачей от 5 до 15 л/мин.

2.4.1.5 Ручной насос используется для аспирации секрета из верхних дыхательных путей. Насос комплектуется стаканчиком для взятия секреторной жидкости для анализа, переходником и катетером определенного размера в зависимости от исполнения аппарата.

2.4.1.6 Для обеспечения положительного давления в дыхательных путях в конце выдоха служит клапан ПДКВ 9. В конструкции клапана предусмотрена возможность регулировки величины давления в дыхательных путях.

С клапаном ПДКВ поставляется переходник (дивертор) 10 для подсоединения к клапану пациента.

2.4.1.7 Аппарат укомплектован принадлежностями, необходимыми при проведении реанимационных мероприятий: набором воздухопроводов различных размеров, винтовым роторасширителем, языкодержателем.

2.4.2 Работа

2.4.2.1 При проведении ИВЛ вдох обеспечивается путем сжатия дыхательного мешка. При этом впускной клапан закрывается и газ из мешка через клапан пациента поступает в дыхательные пути пациента. После прекращения сжатия (фаза выдоха) мешок расправляется, в нем возникает разрежение, впускной клапан открывается и мешок наполняется новым объемом газа. Одновременно мембрана клапана пациента отходит от седла, воздух из легких пациента выходит в атмосферу.

2.4.2.2 При проведении ИВЛ с использованием кислорода дыхательный мешок сжимается (фаза вдоха), впускной клапан дыхательного мешка закрывается и кислород по трубке 8 поступает в резервный мешок. При расправлении дыхательного мешка (фаза выдоха) кислород из резервного мешка поступает в дыхательный мешок.

Концентрация кислорода зависит от выбранного режима вентиляции и величины подачи кислорода.

2.4.2.3 В процессе проведения аспирации при нескольких нажатиях на ручку насоса создается разрежение, необходимое для аспирации секреторной жидкости из дыхательных путей пациента по катетеру в емкость для сбора жидкости.

2.4.2.4 Величина положительного давления конца выдоха в дыхательных путях устанавливается перемещением (вращением) маховичка на заданную отметку шкалы. При этом изменяется усилие пружины, действующей на мембранный клапан, которое создает определенное сопротивление выдоху при данном положении маховичка.

2.5 Маркировка

2.5.1 К одному из внутренних карманов футляра аппарата прикреплен заводской знак, на котором нанесена следующая маркировка:

- наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
- страна-изготовитель;
- условное обозначение изделия;
- обозначение технических условий;
- серийный номер изделия;
- знак соответствия ГОСТ Р;
- дата изготовления (год и месяц).

3 ПРАВИЛА ПОЛЬЗОВАНИЯ АППАРАТОМ

3.1 Общие указания

3.1.1 Распаковка аппарата

3.1.1.1 Вскрыть транспортную тару и извлечь картонные ящики с аппаратами.

3.1.1.2 Вскрыть картонные ящики, извлечь аппараты и документацию.

3.1.1.3 Проверить комплектность аппарата в соответствии с п. 2.3.

3.1.1.4 Проверить внешнее состояние аппарата в соответствии с п. 3.3.2.

3.1.2 Транспортирование в эксплуатации

3.1.2.1 При транспортировании к месту применения должны быть созданы условия, исключающие возможность повреждения аппарата.

3.1.2.2 При транспортировании в целях ремонта или в иных аналогичных целях аппарат должен находиться в таре, исключающей его повреждение.

Не допускается транспортирование совместно с бензином, керосином, маслами, кислотами, щелочами и другими веществами, вредно действующими на металл, пластмассу и резину.

3.2 Меры безопасности

3.2.1 Предохранять аппарат от повреждений и не подвергать его ударам.

3.2.2 Предохранять маски, дыхательные и резервные мешки, трубку для подключения к источнику кислорода от проколов, порезов и других повреждений, а также от резких перегибов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ПРИ РАБОТЕ С КИСЛОРОДОМ НЕДОПУСТИМО НА ПОВЕРХНОСТЯХ КОМПЛЕКТУЮЩИХ ИЗДЕЛИЙ НАЛИЧИЕ ЗАГРЯЗНЕНИЙ, ЖИРОВЫХ И МАСЛЯНЫХ ПЯТЕН.

ВНИМАНИЕ! МАСЛО В СОЕДИНЕНИИ С КИСЛОРОДОМ – ВЗРЫВООПАСНО!

3.3 Подготовка к работе

3.3.1 При подготовке к работе проверить:

- комплектность аппарата в соответствии с п. 2.3;
- внешнее состояние аппарата;
- работоспособность аппарата.

3.3.2 Проверку внешнего состояния произвести визуальным осмотром комплектующих изделий на отсутствие трещин и сколов на пластмассовых деталях, а также порезов и проколов силиконовых и резиновых деталей.

3.3.3 Проверку работоспособности аппарата произвести следующим образом:

- сжать дыхательный мешок одной рукой и закрыть горловину мешка ладонью другой руки; ослабить давление на мешок; убедиться в быстром наполнении мешка, что свидетельствует об исправности впускного клапана;
- закрыть горловину мешка ладонью одной руки и попытаться сжать его другой рукой; убедиться в невозможности сжатия мешка (при разумном усилии) и отсутствии утечки воздуха между горловиной и ладонью, что свидетельствует о герметичности дыхательного мешка и впускного клапана;
- присоединить клапан пациента к горловине мешка; сжав мешок рукой, убедиться в раскрытии створок внутреннего клапана ("утиный нос"), что свидетельствует о его работоспособности;
- закрыть одной рукой патрубков клапана пациента, другой рукой сжать дыхательный мешок; по характерному звуку истечения воздуха убедиться в работоспособности клапана рабочего давления.

В случае, если аппарат не используется в течение какого-то периода времени, проверку его работоспособности необходимо проводить не реже одного раза в месяц.

3.3.4 Собрать аппарат для проведения ИВЛ, для чего:

- подобрать маску по размеру лица пациента и присоединить ее к патрубку клапана пациента;
- при необходимости создания ПДКВ присоединить к клапану пациента, используя переходник (дивертор), клапан ПДКВ и установить необходимое значение избыточного давления;
- при необходимости кислородной ИВЛ присоединить резервный мешок к впускному клапану дыхательного мешка, а ниппель впускного клапана соединить трубкой с источником кислорода;
- подобрать воздуховод соответствующего размера.

3.4 Порядок работы

3.4.1 Убедиться в правильном положении пациента (пациент должен лежать на спине, голова запрокинута назад).

Если челюсти пациента плотно сжаты, разжать их с помощью винтового роторасширителя.

С помощью языкодержателя вывести запавший язык, очистить полость рта с помощью марлевых тупферов.

При необходимости очистки дыхательных путей от жидкости провести аспирацию ручным насосом.

3.4.2 Провести ИВЛ, для чего:

- ввести воздуховод в полость рта пациента;
- наложить маску на лицо пациента;
- провести ИВЛ путем ритмичных и достаточно резких сжатий мешка.

Примечание – Способ ИВЛ, степень сжатия мешка, частота дыхания, значение ПДКВ, значение ограничения давления в дыхательном мешке выбираются в соответствии с конкретными условиями в зависимости от возраста и массы пациента. Максимальный объем вдоха достигается при полном сжатии мешка при условии плотного прилегания маски к лицу.

ВНИМАНИЕ! ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ИВЛ ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ВДОХА (СЖАТИЕ МЕШКА) ДОЛЖНА БЫТЬ В 1,5 – 2 РАЗА МЕНЬШЕ ДЛИТЕЛЬНОСТИ ВЫДОХА (ВРЕМЕНИ ОТ НАЧАЛА РАСПРАВЛЕНИЯ МЕШКА ДО НАЧАЛА СЛЕДУЮЩЕГО СЖАТИЯ).

3.4.3 После каждого использования необходимо произвести частичную разборку аппарата, промывку, дезинфекцию и стерилизацию.

3.4.3.1 Разборку аппарата произвести следующим образом:

- разъединить маску 2, клапан пациента 3 и дыхательный мешок 1 (рисунок 2);
- вывернуть из корпуса клапана пациента клапан рабочего давления 4 (не разбирая его);

- отсоединить клапан ПДКВ 9 и переходник (дивертор) 10 (при их наличии);
- отсоединить обтюратор от корпуса маски;
- отсоединить от ручного насоса 7 (рисунок 1) переходник с катетером 8 и стаканчик для сбора жидкости 12.

3.4.3.2 Провести дезинфекцию деталей аппарата, не имевших контакта с пациентом и выдыхаемым газом, следующим образом:

- промыть детали под струей холодной воды;
- погрузить детали в воду с температурой 30 – 40 °С и выдержать в течение не менее 5 минут;
- погрузить детали в 1 %-ный раствор хлорамина на 30 мин или 3 %-ный раствор перекиси водорода на 20 минут; выполнить тщательную очистку всех поверхностей при помощи щетки.

3.4.3.3 Выполнить стерилизацию деталей аппарата, имевших контакт с пациентом и выдыхаемым газом, следующим образом:

- выполнить ручную предстерилизационную очистку деталей аппарата 3 %-ным раствором пищевой соды или другим равноценным способом;
- погрузить детали в 6 %-ный раствор перекиси водорода с температурой 50 °С на 180 мин (в процессе стерилизации указанную температуру не поддерживают);
- промыть и ополоснуть детали дистиллированной водой в течение 5 мин;
- тщательно просушить детали до исчезновения следов влаги с соблюдением асептических условий.

3.4.3.4 Футляр при эксплуатации аппарата следует содержать сухим и чистым. При загрязнении футляра промыть внутреннюю и наружную поверхности футляра с помощью щетки теплым раствором 0,5 % моющего средства "Лотос". Раствор следует менять по мере его загрязнения.

3.4.3.5 После дезинфекции произвести сборку аппарата и проверку его работоспособности в соответствии с п. 3.3.3.

3.4.3.6 Уложить все комплектующие изделия на штатные места в футляре.

4 СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)¹⁾

4.1 Средний срок службы аппарата ²⁾ – 5 лет.

4.2 Гарантийный срок эксплуатации аппарата (включая хранение и эксплуатацию) – 3 года с даты передачи изделия покупателю³⁾ (фиксируется поставщиком в разделе "Отметка о продаже").

4.3 Гарантийным обязательством является обязательство изготовителя (поставщика) перед потребителем⁴⁾ обеспечить в течение установленного срока безвозмездное устранение дефектов, выявляемых в этот период потребителем, а в определенных случаях замену дефектного изделия при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа. Обязательства изготовителя (поставщика) касаются только восстановления качества изделия в течение установленного гарантийного срока и не распространяются на косвенные потери потребителя (от простоя, упущенной выгоды и пр.).

Порядок исполнения гарантийных обязательств приведен в приложении А.

4.4 Гарантийные обязательства прекращаются в случае:

- несоблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения и транспортирования изделия, указанных в руководстве по эксплуатации;
- использования изделия не по назначению;
- проведения потребителем в период гарантийного срока ремонтных работ без согласования с поставщиком;
- внесения потребителем изменений в конструкцию изделия;
- истечения гарантийного срока.

Со всеми предложениями и замечаниями к аппарату обращаться в ОАО "КАМПО".

По вопросам рекламаций и гарантийного обслуживания обращаться к поставщику изделия, указанному в разделе "Отметка о продаже".

¹⁾ Поставщиком является предприятие-изготовитель или организация, уполномоченная предприятием-изготовителем на право поставки и гарантийного обслуживания изделий, сделавшая отметку о его продаже в разделе "Отметка о продаже".

²⁾ Срок, по истечении которого дальнейшая эксплуатация изделия возможна по техническому состоянию, определяемому изготовителем или уполномоченными им лицами.

³⁾ Покупателем является организация, приобретающая изделия вне рамок Гособоронзаказа.

⁴⁾ Потребителем является организация, непосредственно эксплуатирующая изделия.

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

5.1 Аппарат искусственной вентиляции легких ручной АДР-КАМПО-_____
заводской номер _____изготовлен и принят в соответствии с
9B2.933.234ТУ и признан годным для эксплуатации.

Руководитель предприятия

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

6 ОТМЕТКА О ПРОДАЖЕ

7 КОНСЕРВАЦИЯ

7.1 Аппарат консервации не подлежит.

8 ХРАНЕНИЕ

8.1 При длительном хранении на складах и объектах аппарат должен находиться в упаковке предприятия-изготовителя.

Условия хранения - в соответствии с условиями хранения 5 ГОСТ 15150.

8.2 Условия хранения аппарата в штатном футляре:

- защита от прямых солнечных лучей;
- интервал температур от +5 до +25 °С;
- относительная влажность окружающей среды – до 85 %;
- расстояние от теплоизлучающих приборов – не менее 1 м;
- наличие вентиляции.

Совместно с аппаратами не должны храниться бензин, керосин, масла, кислоты, щелочи и другие вещества, вредно воздействующие на металл, пластмассу и резину.

9 УТИЛИЗАЦИЯ

9.1 Материалы, примененные в конструкции составных частей аппарата, в процессе утилизации не представляют опасности и утилизируются в соответствии с нормативными ведомственными документами, утвержденными в установленном порядке.

10 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

Приложение А
(обязательное)

Порядок исполнения гарантийных обязательств

1. При обнаружении в течение гарантийного срока в поставленной продукции несоответствия качества установленным требованиям потребитель должен предъявить поставщику рекламацию.

2. Рекламация направляется в письменной форме. В ней указывается:

- наименование изделия;
- его заводской номер;
- основные дефекты, обнаруженные в изделии, с указанием обстоятельств отказа и предполагаемой причины их возникновения;
- телефоны, ф. и. о. ответственных лиц для оперативной связи.

3. При согласии поставщика с выводами потребителя о причинах возникновения дефектов поставщик в письменной форме сообщает о готовности принять изделие в гарантийный ремонт с указанием сроков проведения ремонта.

Для проведения ремонта потребитель за свой счет направляет поставщику дефектное изделие в таре, обеспечивающей сохранность изделия при транспортировании. К изделию должно быть приложено объединенное РЭ. Поставщик совместно с предприятием-изготовителем устраняет дефекты изделия, после чего делает запись в объединенном РЭ – в разделе "Особые отметки", о продлении гарантийного срока с учетом времени, потребовавшегося на восстановление работоспособности изделия, и затем возвращает изделие потребителю. В случае невозможности проведения ремонта поставщик производит замену изделия.

Возврат изделия потребителю осуществляется:

- **при вине поставщика** – за счет поставщика, с возмещением потребителю стоимости доставки изделия к поставщику;
- **при вине потребителя** – за счет потребителя.

4. При несогласии поставщика с выводами потребителя о причинах возникновения дефектов он принимает решение о проведении исследования изделия с целью установления характера дефектов (производственный, конструктивный, эксплуатационный, дефект комплектующего изделия). О своем решении он письменно сообщает потребителю.

Потребитель за свой счет направляет поставщику дефектное изделие в таре, обеспечивающей сохранность изделия при транспортировании. К изделию должно быть приложено объединенное РЭ.

По получении дефектного изделия поставщик совместно с предприятием-изготовителем создает экспертную комиссию для его исследования. Потребитель имеет право направить своего представителя для участия в работе комиссии, о чем он должен своевременно уведомить поставщика.

Комиссия проводит исследование по разработанной предприятием-изготовителем программе. Срок проведения исследования не должен превышать 20 дней (по согласованию с потребителем срок исследования может быть увеличен).

Если в результате проведения исследования будет установлена вина поставщика, то он совместно с предприятием-изготовителем безвозмездно устраняет дефекты изделия, о чем делает соответствующую запись в объединенном РЭ – в разделе "Особые отметки", после чего возвращает изделие потребителю. В случае невозможности проведения ремонта поставщик производит замену изделия. Возврат изделия потребителю осуществляется за счет поставщика с возмещением стоимости транспортировки изделия и командировочных расходов представителя потребителя, участвовавшего в работе комиссии.

Если в результате проведения исследования будет установлена вина потребителя (нарушение правил эксплуатации), то потребитель обязан оплатить поставщику стоимость ремонта, стоимость проведенного исследования и стоимость транспортировки изделия.

Приложение Б
(справочное)

Ссылочные нормативные документы

№ п/п	Обозначение	Наименование
1.	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.
2.	ГОСТ 18856-81	Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Общие технические требования. Методы испытаний
3.	ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
4.	ГОСТ Р 50663-99	Аппараты искусственной вентиляции легких для оживления. Общие технические требования и методы испытаний
5.	ГОСТ Р 51609-2000	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
6.	ТУ 9434-057-07610776-01	Языкодержатель
7.	ТУ 9444-076-05519988-01	Воздуховоды
8.	ТУ 9444-169-17493159-2002	Отсасыватель ОРП-01
9.	ТУ 9444-083-17493159-96	Роторасширитель винтовой