

от 24 февраля 2009 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ОАО "КАМПО", Россия, 142602, Московская область, г.Орехово-Зуево,
ул.Гагарина, д.1

и подтверждает, что изделие медицинского назначения
(изделие медицинской техники)

**Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11
по 9В2.933.226ТУ**

производства

**ОАО "КАМПО", Россия, 142602, Московская область, г.Орехово-Зуево,
ул.Гагарина, д.1**

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4460

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 58766 от 23.12.2008

приказом Росздравнадзора от 24 февраля 2009 года № 1356-Пр/09

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**

И.Ф.Серёгина

004915

Закключение по вопросу о регистрации
изделия медицинского назначения

Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 по 9В2.933.226ТУ

наименование изделия медицинского назначения

ОАО "КАМПО", г.Орехово-Зуево, Московская область
фирма-заявитель

В соответствии с Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по
исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития
России от 30.10.2006 № 735

проверено:

Table with 2 columns: Item description and Status. Rows include: 1. Комплектность представленных материалов (9 items), 2. Материалы проведенных испытаний и экспертиз качества, эффективности и безопасности изделия медицинского назначения (3 items), 3. Экспертное заключение, 4. Дополнительные материалы, 5. Класс риска применения.

- 1. Заявление о регистрации соответствует требованиям законодательства, предъявляемым к субъектам обращения ИМН на территории РФ;
2. Достоверность документов подтверждена подписью уполномоченного лица заявителя на каждом документе;
3. Представленная информация согласована между отдельными документами комплекта;
4. Содержание, уровень детализации представленной информации, а также доказательность результатов испытаний и оценок соответствуют требованиям Административного регламента (в том числе приложению 3).

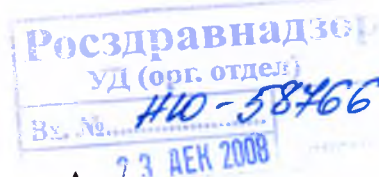
Закключение: по результатам проверки документов и данных, считаю возможным
регистрацию изделия медицинского назначения

Заместитель начальника отдела регистрации
изделий медицинского назначения

Эксперт

Handwritten signatures and dates: Т.Г.Крылова, М.М.Суханова, 14.02.09

Опись документов



Настоящим удостоверяется, что Костина Анна Александровна,
(ФИО)
заявитель ОАО "КАМПО"
(наименование предприятия-заявителя)

представил, а представитель Росздравнадзора принял нижеследующие документы для регистрации изделия медицинского назначения:

"Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11"
(наименование изделия)

№ пп	Наименование документа	Количество экз.	Количество листов	Отметка о наличии
1	2	3	4	5
1.	Заявление о регистрации изделия	2	1	+
2.	Платежное поручение	1	1	+
3.	Справка об изделии	2	5	+
4.	Копия свидетельства о Государственной регистрации юридического лица	1	1	+
5.	Копия свидетельства о внесении в ЕГРЮЛ	1	1	+
6.	Копия сертификата соответствия СМК	1	1	+
7.	Копия акта № 100 квалификационных испытаний	1	6	+
8.	Нормативный документ 9В2.933.226ТУ	1	46	+
9.	Копия акта № 206 предварительных испытаний опытного образца, 1992 г.	1	45	+
10.	Копия акта № 237 предварительных испытаний опытного образца (дополнение к акту № 206), 1993 г.	1	47	+
11.	Копия акта 1-го Военно-морского клинического госпиталя о проведении государственных испытаний, 1993 г.	1	13	+
12.	Копия акта Военно-медицинской академии о проведении клинических испытаний, 1993 г.	1	5	+
13.	Копия протокола Главного военного клинического госпиталя им. академика Н.Н. Бурденко о проведении клинических испытаний, 1993 г.	1	2	+
14.	Копия материалов № 83 типовых испытаний: - акт о результатах 1 этапа типовых испытаний, 2006 г; - протокол Главного военного клинического госпиталя им. академика Н.Н. Бурденко о проведении клинических испытаний, 2006 г.; - протокол "3 ЦВГ им. А.А. Вишневого Минобороны России" о проведении медицинских испытаний, 2006 г.; - акт о результатах типовых испытаний, 2006 г.	1	69	+

1	2	3	4	5
15.	Копия акта № 222 периодических испытаний	1	8	+
16.	Копия извещения об изменении 9B16994	1	2	+
17.	Копия извещения об изменении 9B17088	1	1	+
18.	Копия извещения об изменении 9B17113	1	1	+
19.	Копия извещения об изменении 9B17131	1	1	+
20.	Копия извещения об изменении 9B17135	1	1	+
21.	Копия извещения об изменении 9B17177	1	1	+
22.	Копия извещения об изменении 9B17467	1	3	+
23.	Экспертное заключение № 14/Э-8-086-005/1 от 12.11.2008 г.	1	6	+
24.	Копия руководства по эксплуатации 9B2.933.226РЭ	2	43	+
25.	Доверенность	1	1	+

Итого: 311 л.

Генеральный директор




А.Ю. Кулик

Документы сдал: Жостина А.В.

Документы принял:

по доверенности Жостина
(ФИО, подпись)

Могачев
(ФИО, подпись)

« Вул-Сурава » 2008 г.



ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО

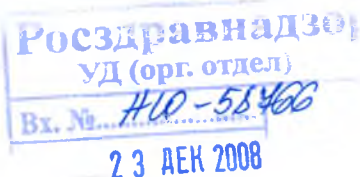
КАМПО

ул. Гагарина, д. 1, г. Орехово-Зуево, Московской области, 142602
тел. (496) 412-60-37, факс (496) 412-70-36, e-mail: kampo@kampo.ru, www.kampo.ru



СДСП
"Оборонсертифика"

Исх. № 1203-5
от 18 декабря 2008 г.



Руководителю Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

109074, Москва, Славянская пл.,
д. 4, стр. 1

Прошу произвести регистрацию изделия медицинского назначения (далее – ИМН)

Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11, 9В2.933.226ТУ
(наименование изделия медицинского назначения с указанием номера технических условий и комплектации)

ЗАЯВИТЕЛЬ

ОАО "КАМПО", Российская Федерация, 142602, Московская область,

(наименование заявителя, страна, юридический адрес, фактический адрес, телефон, факс, E-mail, ИНН)

г. Орехово-Зуево, ул. Гагарина, д. 1, тел./факс: (496) 412-60-37, (496) 412-70-36,

E-mail: kampo@kampo.ru, ИНН 5034050143

ФИРМА-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ИМН

ОАО "КАМПО", Российская Федерация, 142602, Московская область,

(наименование, страна, юридический адрес, почтовый адрес, телефон, факс, E-mail, ИНН)

г. Орехово-Зуево, ул. Гагарина, д. 1, тел./факс: (496) 412-60-37, (496) 412-70-36,

E-mail: kampo@kampo.ru, ИНН 5034050143

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ ИМН

Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 предназначен
для проведения ИВЛ при реанимации и ингаляционном искусственном наркозе в
условиях полевых медицинских частей и учреждений, при эксплуатации в военных
санитарных поездах, речных санитарно-транспортных судах, летательных
аппаратах и подвижных установках медицинской службы.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ

2а

(по ГОСТ Р 51609-2000)

КОД, В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРНЫМ КЛАССИФИКАТОРОМ

0087

(приказ Росздравнадзора от 09.11.2007 № 3731-Пр/07)

Подтверждаю ответственность за возможные негативные последствия
правильного применения изделия медицинского назначения.

Подтверждаю ответственность за нарушение прав иных лиц при производстве,
импорте и продаже изделия медицинского назначения на территории Российской
Федерации.

СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛОГАХ ИМН, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(при наличии в виде таблицы)

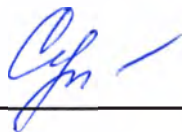
Генеральный директор



А.Ю. Кулик

1	2	3	4		5		6		7		8	9
№, дата	Входящий №	Ответственный исполнитель (дата назначения)	Проверка комплекта документов		Классификация		Принятие (непринятие) решения об ускоренной процедуре регистрации		Решение о получении доп. сведений и проведение экспертизы		Подготовка заключения по регистрации	Подготовка проекта приказа
			Начало	Окончание	Начало	Окончание	Принято	Не принято	Принято	Не принято		
13.12. 2008	НЮ- 58766	М.М.Суханова 26.12.08	26.12.08 Сф	11.01.09 Сф	11.01.08 Сф	13.01.09 Сф	13.01.09 Сф	-	-	-	14.02.09 Сф	14.02.09 Сф

Ответственный исполнитель



М.М.Суханова

Начальник отдела регистрации отечественной
медицинской техники и изделий медицинского
назначения



Т.Г.Крылова



У Т В Е Р Ж Д А Ю
Генеральный директор
ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

Ю.К. Ларионов

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 14/П-9-015-044 от 06.02.2009 г.
медицинской техники

Наименование и адрес испытательного центра:	Испытательный центр медицинских изделий ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.3
Полномочия Росздравнадзора:	Свидетельство № ФС 22-ПТИ-06 от 02.02.2006 г.
Наименование и адрес организации-заявителя:	ОАО "КАМПО", Россия, 142602, Московская обл., г. Орехово-Зуево, ул. Гагарина, д.1
Наименование и адрес организации-изготовителя:	ОАО "КАМПО", Россия, 142602, Московская обл., г. Орехово-Зуево, ул. Гагарина, д.1
Наименование изделия:	Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой
Тип /модель изделия:	ДП-11
Дата отбора образцов:	02 февраля 2009 г.
Сроки испытаний:	02 февраля - 06 февраля 2009 г.
Проверка на соответствие требованиям:	ГОСТ Р 50444-92
Результат проверки:	Медицинское изделие соответствует требованиям вышеперечисленных нормативных документов в части проверенных характеристик (см. Заключение)

Проверено:	Зав. отделом организации экспертизы и испытаний медицинских изделий		С.В. Михеев
------------	---	--	-------------

Протокол не может быть частично или полностью перепечатан или размножен без разрешения ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора. Любое использование названия ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора или его маркировочных знаков для рекламы проверенных медицинских изделий или их Изготовителя должно быть согласовано в письменной форме. Результаты проверки, приведенные в протоколе, действительны только для отобранных на испытания образцов медицинских изделий и не распространяются на всю продукцию в целом.

1 ОБЩИЕ ДАННЫЕ

1.1 Наименование изделия: Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой.

1.2 Тип/модель изделия: ДП-11.

1.3 Порядковые номера образцов по системе нумерации предприятия-изготовителя (номера при испытаниях):

Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11, зав. № 1856– (А).

1.4 Отбор образцов произведен: ИЦ МИ ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

Акт отбора образцов № 9-015 от 02.02.2009 г.

2 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 (далее - аппарат) предназначен для проведения:

- искусственной вентиляции легких воздухом (ИВЛ);
- искусственной вентиляции легких кислородом или кислородно-воздушной смесью;
- ингаляции кислородом или кислородно-воздушной смесью;
- аспирации дыхательных путей.

Аппарат используется при реанимации в условиях полевых медицинских частей и учреждений, а также при эксплуатации в военно-санитарных поездах, речных санитарно-транспортных судах, летательных аппаратах и подвижных установках медицинской службы.

Аппарат имеет возможность подключения к стационарной кислородной сети медицинского учреждения типа КИС-2, КСС-2 или КИС-М, транспортному баллону, а также возможность использования баллонов с вентилем из комплекта аппаратов И-2, КИ-3М, КИ-4, КИ-5.

Область применения: транспортная и полевая медицина.

2.2 Технические данные:

- регулятор подачи кислорода обеспечивает при давлении в баллоне от 20 до 1 МПа (от 200 до 10 кгс/см²) плавное изменение подачи кислорода от 0 до 15 л/мин. Давление на выходе регулятора (без расхода) составляет не более 0,6 МПа (6 кгс/см²).
- Клапан ПДКВ обеспечивает возможность создания и плавного изменения положительного давления конца выдоха от 0 до (2,0 ± 0,4) кПа [от 0 до (200 ± 40) мм вод. ст.].
- Давление в системе аппарат-легкие, ограничиваемое предохранительным клапаном дыхательного мешка, составляет 30 или 60 см вод. ст. при установке переключателя в положение “30” или “60” соответственно.
- Разрежение, создаваемое аспиратором не менее 53 кПа (400 мм рт. ст.).
- Максимальная минутная вентиляция аппарата – не менее 20 л/мин.
- Время работы аппарата в нормальных условиях (температура +20 °С и давление окружающей среды 760 мм рт. ст.) при установке регулятора кислорода в положение 10 л/мин составляет не менее 30 мин.
- Масса аппарата с незаряженным баллоном – не более 11,9 кг.
- Габаритные размеры аппарата – не более 486x392x192 мм.
- Климатическое исполнение 01 по ГОСТ 15150-69, но для работы при температуре окружающей среды от минус 25 до плюс 50 °С.
- В зависимости от воспринимаемых механических воздействий аппарат относится к классу 5 по ГОСТ Р 50444-92.
- Средний срок службы до списания (Тсл) – не менее 5 лет.

Ближайшими аналогами являются: Аппараты искусственной вентиляции легких с ручным приводом первой помощи (АДР-1500/500; АДР-1200; АДР-600), отсасыватель ОРП-01, производства «МИТК-М», Россия. Регистрационный № ФС 022а6092/2040-05 от 05.08.2005 г.

3 ПРЕДСТАВЛЕННЫЕ ДОКУМЕНТЫ

- Справка об изделии медицинского назначения.
- Технические условия 9В2.933.226ТУ на «Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11».
- Свидетельство о внесении записи в Единый государственный реестр юридических лиц ОАО "КАМПО" № 682 от 05.01.1993 г.
- Сертификат соответствия ОАО "КАМПО" требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2001, стандартов СРПП ВТ, включая ГОСТ РВ 15.002-2003, РК-98 за № 6300.310496/RU от 07.07.2006 г.
- Акт № 206 предварительных испытаний опытного образца Аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11 (установленная безотказная наработка $T_y=100$ часов), утвержден 02.12.1992 г.
- Акт № 237 предварительных испытаний опытного образца Аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11 (дополнение к акту « 206 от 02.12.1992 г.), утвержден 07.05.1993 г.
- Акт № 100 квалификационных испытаний аппарата ИВЛ ручного полевого ДП-11 от 25.10.2006 г.
- Извещение 9В16994 об изменении Технические условия 9В2.933.226ТУ на «Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11».
- Руководство по эксплуатации 9В2.933.226РЭ-ЛУ «Аппарат ИВЛ ручной полевой ДП-11».
- Таблица сравнительных данных с аналогами (Приложение В).
- Перечень покупных комплектующих изделий на «Аппарат ИВЛ ручной полевой ДП-11» и «Комплекс реанимационный водолазный ДП-11В».
- На все покупные комплектующие изделия представлены копии сертификатов соответствия, регистрационных удостоверений в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и токсикологических заключений.
- Этикетка на аппарат – чертёж № 9В8.825.290.
- Рекламный материал – проспект на аппарат ДП-11.
- Фотографии общего вида на:
 - аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 в чемодане-укладке (Приложение А);
 - аспиратор портативный АП-1 (Приложение Б).
- Свидетельство о Государственной регистрации юридического лица « 682 от 28.05.1998 г.

3.1 Методы и средства контроля технических характеристик, приведенных в документации, выбраны правильно.

По изложению, построению, оформлению и содержанию представленная техническая документация соответствует:

ТУ – ГОСТ 2.114-95,

Эксплуатационные документы – ГОСТ 2.601-2006.

Единицы измерения физических величин соответствуют ГОСТ 8.417-2002.

3.2 По основным техническим характеристикам аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, 9В2.933.226ТУ.

Комплектность изделия соответствует 9В2.933.226ТУ.

4. ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

4.1. Идентификация изделия. Наименование, тип, маркировка соответствуют сопроводительной документации.

4.2. Проверка работоспособности. Работоспособность соответствует требованиям, предъявляемым к данному виду изделий.

4.3. Условия проведения испытаний

Нормальные климатические условия по ГОСТ 15150-69:

температура окружающей среды 19-21 °С,

относительная влажность воздуха 48-51 %,

атмосферное давление 748-751 мм рт.ст.

4.4. Программа испытаний. В соответствии с ГОСТ Р 50444-92, 9В2.933.226ТУ.

4.5. Методы испытаний: В соответствии с ГОСТ Р 50444-92, 9В2.933.226ТУ.

5. ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Таблица 1

Наименование средства испытаний и измерений	Тип, зав. №
Барометр-анероид	М-67, № 3257
Психрометр аспирационный	МВ-4М, № 3166
Автоклав	Т 174/1, № 5-2129/6
Вакуумметр –1-0 кгс/см ²	№ 500026
Весы настольные циферблатные	РН-10Ц13У, № 157580
Вентиль	КВ-5, № б/н
Вентиль	КВ-15А, № б/н
Динамометр	ДПУ-0,01-2, № 1978
Линейка металлическая, ГОСТ 427-75	0-500 мм, № 41
Лупа, ГОСТ 25706-83	1 4 ^х , № б/н
Манометр	160-К-16х1,5, № 1724894
Манометр	160-К-60х1,5, № 2851649
Модель легких механическая	МЛМ, № 01
Редуктор кислородный	150/10, № б/н
Редуктор кислородный	150/30, № б/н
Ротаметр (для кислорода), ГОСТ 9932-75	РМ-0,025 ГУЗ, № 0406003
Ротаметр (для кислорода), ГОСТ 9932-75	РМ-0,040 ГУЗ, № 0406997
Секундомер	С-2-1, № 0827
Марля бытовая хлопчатобумажная	ГОСТ 1109-90
Вода дистиллированная	ГОСТ 6709-72
Водорода перекись	ГОСТ 177-88
Средство моющее синтетическое порошкообразное	ГОСТ 25644-96

Применяемые средства измерений и испытательное оборудование имеют действующие сроки поверки (аттестации).

6 РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ И ДАННЫЕ ИЗМЕРЕНИЙ

6.1 Условные обозначения:

«с» - соответствует требованиям НД;

«н» - не соответствует требованиям НД;

«нп» - требование не применяется.

6.2. Нормативный документ - ГОСТ Р 50444-92, 9В2.933.226ТУ.

Таблица 2

№№ п/п ГОСТ, ТУ	Нормированные технические требования и результаты измерений (проверок)	Результаты испытаний образцов
		А
3	Технические требования	
3.1 1.1.1	Аппарат должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-92, настоящих технических условий, комплекта документации 9В2.933.226 <i>А – требование обеспечено</i>	С
3.1 1.1.2	Аппарат должен быть работоспособным при давлении кислорода в баллоне от 20 до 1 МПа (от 200 до 10 кгс/см ²) <i>А – требование обеспечено</i>	С
3.1 1.1.3	Потеря давления газа в линии выдоха клапанной коробки и клапанной коробки с ресивером при постоянном потоке 25 л/мин должна быть не более 0,2 кПа (20 мм вод. ст.) <i>А – 12 м вод. ст.</i>	С
3.1 1.1.4	Сопротивление клапанной коробки с ресивером на входе постоянному потоку 25 л/мин должен быть не более 0,2 кПа (20 мм вод. ст.) <i>А – 10 м вод. ст.</i>	С
3.1 1.1.5	Клапан ПДКВ должен обеспечивать возможность создания и плавного изменения положительного давления конца выдоха от 0 до (2,0±0,4) кПа. Допускается утечка не более 0,5 л/мин <i>А – требование обеспечено, утечки отсутствуют</i>	С
3.1 1.1.7	Регулятор подачи кислорода должен обеспечивать при давлении в баллоне от 20 до 1 МПа (от 200 до 10 кгс/см ²) плавное изменение подачи кислорода от 0 до 15 л/мин <i>А – требование обеспечено</i>	С
3.1 1.1.8	Аспиратор должен создавать разрежение не менее 53 кПа (400 мм рт. ст.) <i>А – 67 кПа</i>	С
3.1 1.1.9	Максимальная минутная вентиляция аппарата должна быть не менее 20 л/мин <i>А – 22 л/мин</i>	С
3.3 1.1.10	Масса аппарата с незаряженным баллоном должна быть не более 11,9 кг <i>А – 11,6 кг</i>	С
3.1 1.1.11	Габаритные размеры аппарата должны быть не более 486х392х192 мм <i>А – 485х392х190 мм</i>	С
3.1 1.1.12	Клапанные коробки должны быть герметичными при разрежении до 0,5 кПа (50 мм рт. ст.). Допускается подсос воздуха не более 50 см ³ /мин <i>А – требование обеспечено, подсос воздуха отсутствует</i>	С

Продолжение таблицы 2

№№ п/п ГОСТ, ТУ	Нормированные технические требования и результаты измерений (проверок)	Результаты испытаний образцов
		А
3.1 1.1.13	Дыхательный мешок аппарата ДП-12 должен быть герметичным при установке переключателя предохранительных клапанов в положение «ЗАКР» и давлении внутри мешка до 6 кПа (600 мм рт. ст.). Допускается утечка не более 0,5 л/мин <i>А – требование обеспечено, утечка отсутствует</i>	С
3.1 1.1.14	Аспиратор должен быть герметичным при разрежении 53 кПа (400 мм рт. ст.). Подсос воздуха не допускается <i>А – требование обеспечено, подсос воздуха отсутствует</i>	С
3.1 1.1.15	Баллон с вентилем должен быть герметичным при давлении до 20 МПа (200 кгс/см ²) <i>А – требование обеспечено</i>	С
3.1 1.1.16	Клапан вентиля баллона, закрытый крутящим моментом 3 Н·м (30 кгс·см), должен быть герметичным при давлении до 20 МПа (200 кгс/см ²) <i>А – требование обеспечено</i>	С
3.1 1.1.18	Давление открытия предохранительного клапана регулятора должно быть 0,65-1,0 МПа (6,5-10,0 кгс/см ²) <i>А – 8,5 кгс/см²</i>	С
3.1 1.1.19	Баллон с регулятором должен быть герметичным при давлении в баллоне до 20 МПа (200 кгс/см ²) <i>А – требование обеспечено</i>	С
3.1 1.1.20	Давление на выходе регулятора без расхода должно быть не более 0,6 МПа (6 кгс/см ²) <i>А – 5,5 кгс/см²</i>	С
3.20 1.1.22	Сборочные единицы и детали дыхательного контура, соприкасающиеся с выдыхаемым газом, должны допускать многократную стерилизацию паровым методом при давлении пара (0,11±0,2) МПа и температуре 120 °С по МУ-287-113 <i>А – после трех циклов стерилизации внешний вид деталей дыхательного контура не изменился и работоспособность их не нарушилась</i>	С
3.20 1.1.23	Укладочный ящик и наружные поверхности аппарата должны быть устойчивы к многократной дезинфекции 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора моющего вещества типа «Лотос» или «Астра» в соответствии с МУ-287-113 <i>А – после пятикратного протирания укладочного ящика и наружных поверхностей аппарата тампоном, смоченным указанными реагентами, изменения внешнего вида изделия не обнаружено</i>	С
3.1 1.2.2	Острые кромки, размеры которых не указаны на чертежах деталей, должны быть притуплены. Величина притупления – в пределах 0,2-0,3 мм <i>А – требование выполнено</i>	С
3.4 1.2.3	Металлические и неметаллические (неорганические) покрытия должны соответствовать ГОСТ 9.301-86 и ГОСТ 9.303-84 для группы условий эксплуатации 1 <i>А – требование выполнено, корпус имеет оксидное покрытие</i>	С

Продолжение таблицы 2

№№ п/п ГОСТ, ТУ	Нормированные технические требования и результаты измерений (проверок)	Результаты испытаний образцов
		А
3.4 1.2.4	Лакокрасочные покрытия должны соответствовать ГОСТ 9.401-91 для условий эксплуатации по ГОСТ 9.104-79. Наружные поверхности должны иметь покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032-74 <i>А – требование к лакокрасочным покрытиям выполнено</i>	С
5 1.3.1	Комплектность аппарата должна соответствовать табл. 3 ТУ <i>А – требование по комплектности выполнено</i>	С
8.1.1 1.4.1	Маркировка аппарата должна содержать: наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак; наименование и условное обозначение изделия; обозначение технических условий; заводской номер изделия; дата (месяц, год) изготовления <i>А – требование по маркировке выполнено</i>	С
4.1	Изделия должны быть безопасными для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации. В эксплуатационной документации на изделия, при необходимости, должны быть указаны возможные виды опасности, требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации и обслуживании изделий <i>А – требование выполнено</i>	С

7. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

7.1. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11, изготовленный ОАО "КАМПО" (г. Орехово-Зуево МО), соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» (п.п. 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.10, 3.12, 3.20, 4.1, 5, 8.1, 8.2), 9В2.933.226ТУ на «Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11».

7.2. Классификация изделия:

- класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ Р 51609-2000;
- код по общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 94 4460;
- медицинская техника.

Ведущий по испытаниям:

Зав. лабораторией

ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

В.М. Федотов

Приложение А



Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11

Приложение Б



Аспиратор портативный АП-1



Таблица сравнительных данных с аналогами

Основные технические характеристики	Аналог			Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11, Комплект реанимационный водолазный ДП-11В Изготовитель: ОАО «КАМПО», Россия
	Аппарат для искусственной вентиляции легких с ручным приводом АДР-1500/500 Изготовитель: ООО «МИТК-М», Россия Сертификат № РОСС RU. ИМ18. В01315 от 12.12.2008 г.	Аппарат для искусственной вентиляции легких с ручным приводом АДР-1200 Изготовитель: ООО «МИТК-М», Россия Сертификат № РОСС RU. ИМ18. В01315 от 12.12.2008 г.	Аппарат для искусственной вентиляции легких с ручным приводом АДР-600 Изготовитель: ООО «МИТК-М», Россия Сертификат № РОСС RU. ИМ18. В01315 от 12.12.2008 г.	
Максимальная минутная вентиляция, л/ мин	25	30	не менее 6	20
Максимальное давление вдоха (ограничивается предохранительным клапаном), гПа	60	60	40	30 и 60
Максимальное значение ПДКВ, гПа	15 - 20	15 - 20	0, 5 и 15	от 0 до 20
Сопротивление выдоху (на потоке 25 л/мин), гПа	не более 2	не более 2	не более 2	не более 2
Сопротивление вдоху (на потоке 50 л/мин), гПа	не более 5	не более 5		
Сопротивление вдоху (на потоке 25 л/мин), гПа				не более 2
Разрежение, создаваемое отсасывателем, гПа	не менее 400	не менее 400	не менее 400	не менее 530
Размеры футляра (ширина x глубина x высота), мм	354 x 122 x 331	354 x 122 x 331	350x120x300	486x392x192
Масса в футляре из пластмассы, кг	2,5	2,5	2.5	11,9
Наличие внешнего источника питания пациента (баллон со сжатым кислородом, 2 л)	нет	нет	нет	имеется
Наличие режима кислородной ингаляции	нет	нет	нет	имеется

Главный конструктор

Овчинников С.Г.

Генеральному директору
ОАО «КАМПО»
А.Ю.Кулику

ул. Гагарина, д. 1, г. Орехово-Зуево,
Московская область, 142602

13 -01- 2009

№ 1-58766/3192

На № _____ от _____

[О применении процедуры регистрации]
изделия медицинского назначения

В соответствии с п.п. 3.3.1., 3.3.4 Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения Управление регистрации лекарственных средств и медицинской техники сообщает, что для целей регистрации изделия медицинского назначения:

Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11, вх. № НЮ-58766.

применена ускоренная процедура рассмотрения документов.

Врио начальника Управления
регистрации лекарственных средств
и изделий медицинского назначения

В.А.Ковалев

Суханова
698-30-97

Генеральному директору
ОАО «КАМПО»
А.Ю.Кулику

ул. Гагарина, д. 1, г. Орехово-Зуево,
Московская область, 142602

3 -01- 6444

№

1-58766/3192

На № _____ от _____

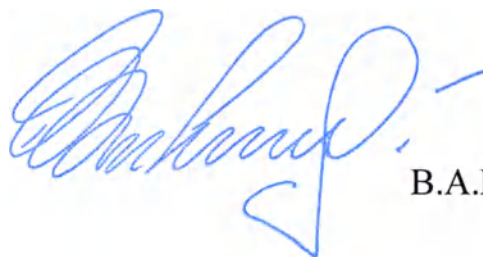
[О применении процедуры регистрации]
изделия медицинского назначения

В соответствии с п.п. 3.3.1., 3.3.4 Административного регламента
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального
развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий
медицинского назначения Управление регистрации лекарственных средств
медицинской техники сообщает, что для целей регистрации изделий
медицинского назначения:

**Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11
вх. № НЮ-58766.**

применена ускоренная процедура рассмотрения документов.

Врио начальника Управления
регистрации лекарственных средств
и изделий медицинского назначения



В.А.Коваленко

Суханова
698-30-97



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

Ю.К. Ларионов

Экспертное заключение № 14/Э-8-086-005/1 от 12.11.2008 г.
по результатам экспертизы документации на медицинское изделие,
заявленное к регистрации в Росздравнадзоре

1. Наименование и адрес экспертной организации *ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.3*
2. Полномочия экспертной организации Росздравнадзора *Договор № 16-С/06 от 04.09.2006 г. «О сотрудничестве с научными и иными организациями при проработке вопросов, отнесённых к установленной сфере деятельности Росздравнадзора»*
3. Наименование изделия *Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой*
4. Тип/модель изделия *ДП-11*
5. Организация-изготовитель, страна, адрес, телефон, факс, E-mail, сайт *ОАО "КАМПО", Россия,
142602, Московская обл., г. Орехово-Зуево, ул. Гагарина, д. 1, тел. (496)412-60-37; факс 412-70-36,
kampo@kampo.ru; <http://www.kampo.ru>*
6. Организация-заявитель, страна, адрес, телефон, факс, E-mail, сайт *ОАО "КАМПО", Россия,
142602, Московская обл., г. Орехово-Зуево, ул. Гагарина, д. 1, тел. (496)412-60-37; факс 412-70-36,
kampo@kampo.ru; <http://www.kampo.ru>*
7. Назначение и область медицинского применения изделия *Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 предназначен для проведения искусственной вентиляции легких при реанимации и ингаляционном искусственном наркозе.
Область применения: транспортная и полевая медицина*
8. Вид изделия *Медицинская техника*
9. Основание для проведения экспертизы *Письмо от ОАО "КАМПО" № 1690-5 от 26.09.2008 г.*
10. Цель проведения экспертизы *Оценка качества, эффективности, безопасности медицинского изделия и возможности его применения в медицинской практике на территории РФ*

Экспертное заключение не может быть частично или полностью перепечатан или размножен без разрешения ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора. Любое использование названия ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора или его маркировочных знаков для рекламы проверенных медицинских изделий или их Изготовителя должно быть согласовано в письменной форме.

11. Основные характеристики и описание изделия

Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 (далее по тексту – аппарат) предназначен для проведения:

- *искусственной вентиляции легких воздухом (ИВЛ);*
- *искусственной вентиляции легких кислородом или кислородно-воздушной смесью;*
- *ингаляции кислородом или кислородно-воздушной смесью;*
- *аспирации дыхательных путей.*

Аппарат используется при реанимации в условиях полевых медицинских частей и учреждений, а также при эксплуатации в военно-санитарных поездах, речных санитарно-транспортных судах, летательных аппаратах и подвижных установках медицинской службы.

Аппарат имеет возможность подключения к стационарной кислородной сети медицинского учреждения типа КИС-2, КСС-2 или КИС-М, транспортному баллону, а также возможность использования баллонов с вентилем из комплекта аппаратов И-2, КИ-3М, КИ-4, КИ-5.

Основные технические характеристики:

- *регулятор подачи кислорода обеспечивает при давлении в баллоне от 20 до 1 МПа (от 200 до 10 кгс/см²) плавное изменение подачи кислорода от 0 до 15 л/мин. Давление на выходе регулятора (без расхода) составляет не более 0,6 МПа (6 кгс/см²).*
- *Клапан ПДКВ обеспечивает возможность создания и плавного изменения положительного давления конца выдоха от 0 до (2,0 ± 0,4) кПа [от 0 до (200 ± 40) мм вод. ст.].*
- *Давление в системе аппарат-легкие, ограничиваемое предохранительным клапаном дыхательного мешка, составляет 30 или 60 см вод. ст. при установке переключателя в положение “30” или “60” соответственно.*
- *Разрежение, создаваемое аспиратором не менее 53 кПа (400 мм рт. ст.).*
- *Максимальная минутная вентиляция аппарата – не менее 20 л/мин.*
- *Время работы аппарата в нормальных условиях (температура +20 °С и давление окружающей среды 760 мм рт. ст.) при установке регулятора кислорода в положение 10 л/мин составляет не менее 30 мин.*
- *Масса аппарата с незаряженным баллоном – не более 11,9 кг.*
- *Габаритные размеры аппарата – не более 486х392х192 мм.*

- Климатическое исполнение 01 по ГОСТ 15150-69, но для работы при температуре окружающей среды от минус 25 до плюс 50 °С.
- В зависимости от воспринимаемых механических воздействий аппарат относится к классу 5 по ГОСТ Р 50444-92.
- Средний срок службы до списания (Тсл) – не менее 5 лет.

12. Наличие и оценка технической документации, представленной на экспертизу

На экспертизу представлена следующая техническая документация:

- 1) Справка об изделии медицинского назначения.
- 2) Свидетельство о Государственной регистрации юридического лица « 682 от 28.05.1998 г.
- 3) Свидетельство о внесении записи в Единый государственный реестр юридических лиц ОАО "КАМПО" № 682 от 05.01.1993 г.
- 4) Сертификат соответствия ОАО "КАМПО" требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2001, стандартов СРПП ВТ, включая ГОСТ РВ 15.002-2003, РК-98 за № 6300.310496/RU от 07.07.2006 г.
- 5) Технические условия 9В2.933.226ТУ на «Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11».
- 6) Акт № 206 предварительных испытаний опытного образца Аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11 (установленная безотказная наработка $T_y=100$ часов), утвержден 02.12.1992 г.
- 7) Акт № 237 предварительных испытаний опытного образца Аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11 (дополнение к акту « 206 от 02.12.1992 г.), утвержден 07.05.1993 г.
- 8) Акт 1-го Военно-морского клинического госпиталя о проведении клинических испытаний аппарата ИВЛ ручного полевого ДП-11 от 20.06.1993 г.
- 9) Акт Военно-медицинской академии о проведении клинических испытаний аппарата ИВЛ ручного полевого ДП-11 от 31.05.1993 г.
- 10) Акт Главного военного клинического госпиталя им. академика Н.Н. Бурденко о проведении клинических испытаний аппарата ИВЛ ручного полевого ДП-11 от 12.05.1993 г.
- 11) Акт № 100 квалификационных испытаний аппарата ИВЛ ручного полевого ДП-11 от 25.10.2006 г.

12) Извещение 9В16994 об изменении Технических условий 9В2.933.226ТУ на «Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11».

13) Материалы № 83 типовых испытаний аппарата ИВЛ ручного полевого ДП-11:

- Акт о результатах I этапа типовых испытаний аппарата ИВЛ ручного полевого ДП-11 от 18.07.2006 г.
- Протокол Главного военного клинического госпиталя им. академика Н.Н. Бурденко о проведении клинических испытаний аппарата ИВЛ ручного полевого ДП-11 от 20.08.2006 г.
- Протокол ФГУ «3 ЦВГ им. А.А. Вишневского Минобороны России» о проведении клинических испытаний аппарата ИВЛ ручного полевого ДП-11 от 13.09.2006 г.
- Акт о результатах типовых испытаний аппарата ИВЛ ручного полевого ДП-11 от 29.09.2006 г.

14) Программа и методика типовых испытаний аппарата ИВЛ ручного полевого ДП-11 от 28.06.2006 г.

15) Акт № 222 по результатам периодических испытаний аппаратов ИВЛ ручных полевых ДП-11 (зав. №№ 1855, 1856, 1857), изготовленных в июле 2008 г. от 09.09.2008 г.

16) Руководство по эксплуатации 9В2.933.226РЭ-ЛУ «Аппарат ИВЛ ручной полевой ДП-11».

17) Перечень покупных комплектующих изделий на «Аппарат ИВЛ ручной полевой ДП-11» и «Комплекс реанимационный водолазный ДП-11В».

На все покупные комплектующие изделия представлены копии сертификатов соответствия, регистрационных удостоверений в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и токсикологических заключений.

18) Этикетка на аппарат – чертёж № 9В8.825.290.

19) Рекламный материал – проспект на аппарат ДП-11.

20) Фотографии общего вида на:

- аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 в чемодане-укладке;
- аспиратор портативный АП-1;
- аппарат искусственной вентиляции легких ДП-12;
- кислородный баллон с регулятором подачи кислорода, клапанной коробкой и ресивером;
- комплект принадлежностей и переходников.

Для проведения экспертизы документы представлены в достаточном объеме.

Приведенные в технических условиях 9В2.933.226ТУ на «Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11» требования соответствуют заявленному назначению. Методы и средства испытаний достаточны для определения основных характеристик аппарата ДП-11 при выпуске из производства в условиях эксплуатации и хранения.

Приемочные технические испытания, квалификационные и периодические испытания проведены в полном объеме на соответствие технических условиях 9В2.933.226ТУ на «Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11» с указанием необходимого испытательного оборудования и выводов о соответствии испытанных изделий нормативным документам.

Токсикологические, санитарно-химические испытания проведены в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10993-99. В представленных заключениях указаны применяемые материалы испытываемого изделия, вид стерилизации, сведения об упаковке и даются рекомендации к применению Аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11 и Комплекта реанимационного водолазного ДП-11В по показателю не токсичности.

Медицинские испытания Аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11 проведены в Главном военном клиническом госпитале им. академика Н.Н. Бурденко, ФГУ «3 ЦВГ им. А.А. Вишневого Минобороны России». В представленных актах указано количество пациентов, на которых проведена искусственная вентиляция легких, как через эндотрахеальную трубку при транспортировке больных, так и через лицевую маску при отсутствии самостоятельного дыхания.

Изделия характеризуются положительно и дается рекомендация для их клинического применения в медицинских учреждениях России.

По своим техническим параметрам Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 соответствует требованиям безопасности и заявленному назначению.

13. Наличие аналогов, зарегистрированных в РФ

Ближайшими аналогами являются: Аппараты искусственной вентиляции легких с ручным приводом первой помощи (АДР-1500/500; АДР-1200; АДР-600; АДР-300), отсасыватель ОРП-01, Регистрационный № ФС 022а6092/2040-05 от 05.08.2005 г., производства «МИТК-М», Москва.

14. Новизна метода, в котором используется изделие

Методика применения изделия отработана и широко используется в медицинской практике. Оценка и регистрация метода, в котором используется изделие, не требуется.

15. Необходимость дополнительных испытаний

Испытания проведены в полном объеме, дополнительные испытания не требуются.

16. Классификация изделия

- медицинская техника;
- код по Общероссийскому классификатору промышленной продукции ОК 005-93 – 94 4462;
- в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях изделие относится к классу 2а по ГОСТ Р 51609-2000.

ВЫВОДЫ

Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 соответствует своему функциональному назначению.

Протоколы испытаний подтверждают его эффективность, безотказность и качество.

Данное изделие может быть рекомендовано к регистрации в Росздравнадзоре.

Эксперты:

Зав. лабораторией № 37.2
ФГУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора



В.П. Буренков

Зав. отделом испытаний
медицинских изделий № 37
ФГУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора



Б.В. Рябоконт

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
6 (шесть) листов



Костина А.А.



ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО

КАМПО

ул. Гагарина, д. 1, г. Орехово-Зуево, Московской области, 142602
тел. (496) 412-60-37, факс (496) 412-70-36, e-mail: kampo@kampo.ru, www.kampo.ru



СДСП
"Оборонсертифика"

Исх. № _____

от _____ 200__ г.

ДОВЕРЕННОСТЬ

Настоящая дана инженеру отдела стандартизации и сертификации (ОСС)
ОАО "КАМПО"

КОСТИНОЙ АННЕ АЛЕКСАНДРОВНЕ

Паспорт: серия 46 04 № 443072

Кем выдан: 1 ГОМ Орехово-Зуевского УВД Московской области

Дата выдачи: 13 марта 2003 г.

на право выполнения работ, связанных с получением регистрационного
удостоверения на медицинскую технику и право подписи.

Доверенность выдана Костиной А.А. для предъявления в Федеральную
службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Доверенность действительна до 31 марта 2009 года.

Подпись лица, получившего доверенность, _____ удостоверяем.

Первый заместитель
Генерального директора
ОАО "КАМПО"

В.А. Щеглов

Главный бухгалтер

Д.Н. Танцырева



12.200818.12.20080401060

в банк плат.Списано со сч. плат.18.12.2008электронно01

ЖНОЕ ПОРУЧЕНИЕ N30ДатаВид платежа

Одна тысяча пятьсот рублей

050143	КПП 503401001	Сумма	1500=
Ю		Сч. N	40702810800840167600
ИЕ "ОРЕХОВО-ЗУЕВСКИЙ" АКБ "ТРАДО-БАНК" (ЗАО)		БИК	044552118
ДИК		Сч. N	30101810500000000118
ЗАО-БАНК" (ЗАО)		БИК	044583001
ательщика Г МОСКВА		Сч. N	
ИЕ 1 МОСКОВСКОГО ГТУ БАНКА РОССИИ		Сч. N	
лучателя Г МОСКВА 705		Сч. N	
0537160	КПП 771001001	Сч. N	40101810800000010041
г.Москве (Федеральная служба по н		Вид. оп	01
в сфере здравоохранения и социаль		Наз. пл.	Очер.плат.
звития)		Код	Рез.поле
ель			6
07200011000110	45286585000	ТП	ГД.00.2009
			0
			18.12.2008
			ГП

оственная пошлина за государственн
истрацию изделия медицинского назн
"Аппарат искусственной вентиляции
ручной полевой ДП-11"

ение платежа

Подписи

ФАКБ ТРАДО- БАНК (ЗАО)
"ОРЕХОВО-ЗУЕВСКИЙ"
18 ДЕК 2008
БИК 044552118
К/с 30101810500000000118
Отметки банка

ВЕД. СПЕЦ. ЕЛИСОВА И.М.

Филиал "Орехово-Зуевский" АКБ "Традо-Банк" (ЗАО)
БИК 044552118
18 Декабря 2008 года
К/сч 30101810500000000118
Принято по электронной почте
Патраков А.А.

СПРАВКА
об изделии медицинского назначения

‘АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ РУЧНОЙ ПОЛЕВОЙ ДП-11”

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 (далее по тексту – аппарат) предназначен для проведения:

- искусственной вентиляции легких воздухом (ИВЛ);
- искусственной вентиляции легких кислородом или кислородно-воздушной смесью;
- ингаляции кислородом или кислородно-воздушной смесью;
- аспирации дыхательных путей.

Аппарат используется при реанимации в условиях полевых медицинских частей и ездений, а также при эксплуатации в военно-санитарных поездах, речных санитарно-транспортных судах, летательных аппаратах и подвижных установках медицинской службы.

1.2 Аппарат имеет возможность подключения к стационарной кислородной сети медицинского учреждения типа КИС-2, КСС-2 или КИС-М, транспортному баллону, а также возможность использования кислородных баллонов с вентилем из комплекта аппаратов И-2, КИ-3М, КИ-4, КИ-5.

2. ОСНОВНЫЕ ТАКТИКО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Аппарат работоспособен:

при давлении кислорода в баллоне от 20 до 1 МПа (от 200 до 10 бар);

в интервале температур от минус 25 до +50 °С;

в условиях повышенной относительной влажности до 100 % при температуре до +35 °С;

в условиях пониженного до 70 кПа (525 мм рт. ст.) атмосферного давления;

в условиях зараженной атмосферы;

после воздействия циклического изменения температур от минус 60 до +60 °С; пыли;

атмосферных осадков.

2.2 Потеря давления газа в линии пассивного выдоха клапанной коробки и клапанной коробки с ресивером при постоянном потоке 25 л/мин не более 0,2 кПа (20 мм вод. ст.).

2.3 Регулятор подачи кислорода обеспечивает при давлении в баллоне от 20 до 1 МПа (от 200 до 10 бар) плавное изменение подачи кислорода от 0 до 15 л/мин. Давление на выходе регулятора (без расхода) составляет не более 0,6 МПа (6 кгс/см²).

2.4 Клапан ПДКВ обеспечивает возможность создания и плавного изменения положительного давления конца выдоха от 0 до (2,0±0,4) кПа [от 0 до (200±40) мм вод. ст.].

2.5 Давление в системе аппарат-легкие, ограничиваемое предохранительными клапанами дыхательного мешка, составляет 30 или 60 см вод. ст. при установке переключателя в положение “30” или “60” соответственно.

2.6 Разрежение, создаваемое аспиратором – не менее 53 кПа (400 мм рт. ст.).

2.7 Максимальная минутная вентиляция аппарата – не менее 20 л/мин.

2.8 Время работы аппарата в нормальных условиях (температура +20 °С и давление окружающей среды 760 мм рт. ст.) при установке регулятора кислорода в положение 10 л/мин составляет не менее 30 мин.

2.9 Время подготовки аппарата к работе с пациентом составляет не более 2 мин.

2.10 Масса аппарата с незаряженным баллоном – не более 11,9 кг.

2.11 Габаритные размеры аппарата – не более 486х392х192 мм.

3. СОСТАВ АППАРАТА

Состав аппарата приведен в таблице 1

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Количество
1. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11, в том числе:	9В2.933.226	1
1) аппарат искусственной вентиляции легких ручной ДП-12, в том числе:	9В2.933.240	1
- клапан ПДКВ	9В5.891.886	1
- мешок дыхательный	9В5.894.122-01	1
- коробка клапанная	9В5.893.070	1
- воздуховод №2	9В5.894.852	1
- воздуховод №3	9В5.894.853	1
- шланг	9В6.450.604	1
- маска для аппаратов ИВЛ тип Б2-125	ТУ3-2257	1
- маска для аппаратов ИВЛ тип Б2-145	ТУ3-2257	1
- языкодержатель	ТУ9434-057-07610776	1
- роторасширитель	ТУ9434-276-07610776	1
- ларингоскоп к наркозным аппаратам мод. 291	ТУ 64-1-944	1*
2) аспиратор портативный АП-1, в том числе:	9В2.933.241	1
- катетер трахеобронхиальный № 18	-	1
3) баллон с регулятором	9В5.887.664	1
4) клапанная коробка с ресивером	9В5.893.071	1
5) шланг кислородный	9В6.450.517	1
6) штуцер	9В6.241.232	1
7) замок присоединительный	9В6.458.600	1
8) втулка переходная	9В6.240.210	1
9) втулка	9В6.240.211	1
10) трубки эндотрахеальные с манжетой № 7, 8, 9 однократного применения	—	1*
ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ		
2. Комплект запасных частей, в том числе:	9В4.068.299	1
- мембрана	9В5.892.313	1
- клапан	9В7.140.127	6
- прокладка	9В8.683.421-02	1
- прокладка	9В8.683.759	2
- прокладка	9Г8.683.201	1
ДОКУМЕНТАЦИЯ		
3. Руководство по эксплуатации	9В2.933.226РЭ	1
4. Паспорт на манометр	—	1

Примечания

1. *Поставка оговаривается при заказе.

2. Аппарат поставляется с давлением кислорода в баллоне от 1 до 3 МПа (от 10 до 30 бар).

4 УСТРОЙСТВО И РАБОТА

4.1 Устройство

4.1.1 Аппарат (рисунок 1) представляет собой набор изделий и узлов, состоящий из:

- аппарата искусственной вентиляции легких ручного ДП-12, уложенного в сумку;
- аспиратора портативного АП-1, уложенного в сумку аппарата ДП-12;
- баллона с регулятором 2;
- кислородного шланга 3, присоединенного к регулятору;
- клапанной коробки с ресивером, присоединительного замка, штуцера и втулок, уложенных в сумку аппарата ДП-12;
- комплекта запасных частей, также уложенного в сумку аппарата ДП-12.

Аппарат ДП-11 уложен в укладочный ящик, представляющий собой чемодан герметичной конструкции, выполненный из ударопрочной пластмассы.

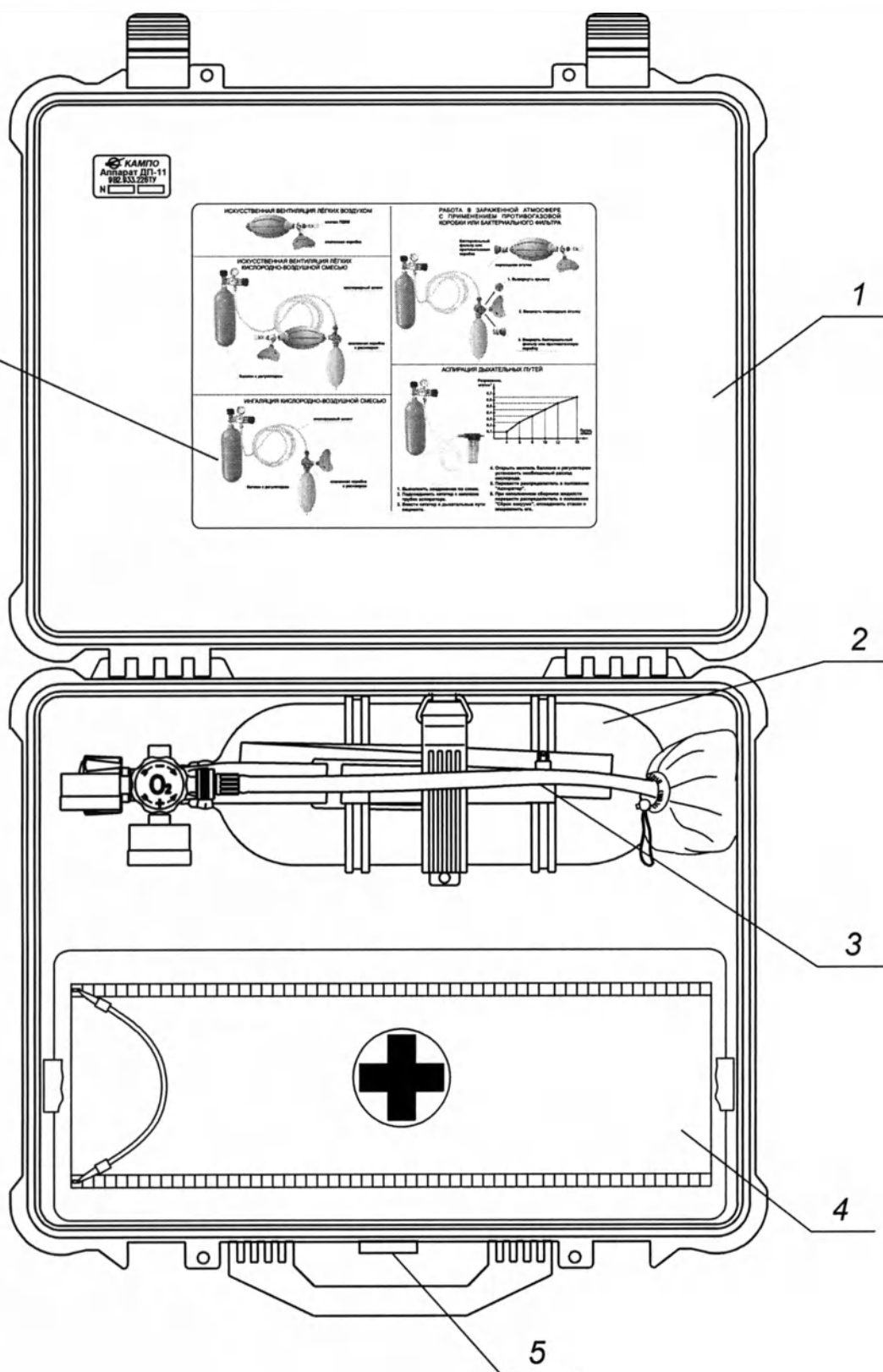
На внутренней стороне крышки укладочного ящика расположена этикетка 6, представляющая собой краткую инструкцию по эксплуатации аппарата.

4.1.2 Аппарат ДП-12 (рисунок 2) в сборе состоит из:

- блока клапанов 1 со встроенным переключателем предохранительных клапанов 8;
- дыхательного мешка 2 с ремнем 3;
- клапанной коробки 4;
- клапана ПДКВ 5;
- маски 6*;
- ремешка с карабином.

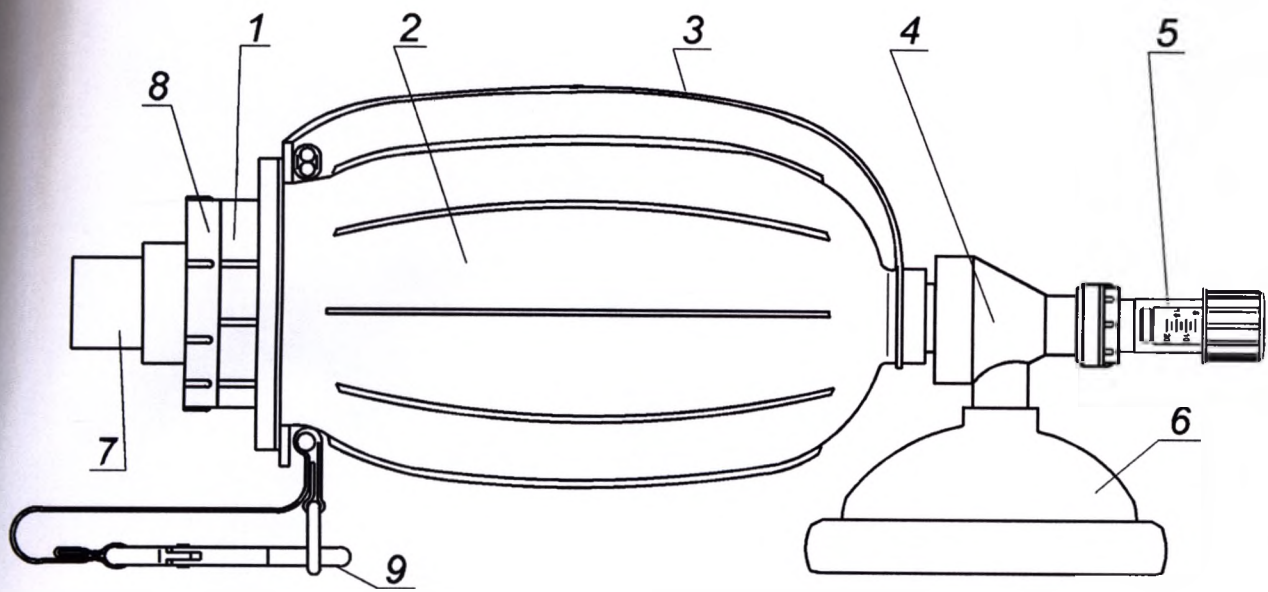
В состав аппарата входят также воздуховоды двух типоразмеров, служащие для обеспечения подачи воздуха или кислородно-воздушной смеси в дыхательные пути пациента во время проведения искусственной вентиляции легких; роторасширитель для принудительного раскрытия рта пациента; языкодержатель для предупреждения западания языка пациента, а также гофрированный шланг 4 для подсоединения клапанной коробки к дыхательному мешку (при необходимости). Фиксирующий ремешок с карабином 9 предназначен для надевания на руку или для крепления на одежде пользователя.

*Взамен маски возможно подсоединение к клапанной коробке аппарата интубационной трубки. Для удобства подсоединения целесообразно применение коннектора для интубационной трубки. Указанные изделия в комплект поставки не входят.



1 – укладочный ящик; 2 – баллон с вентилем; 3 – кислородный шланг;
 4 – сумка с аппаратом ДП-12; 5 – атмосферный клапан; 6 – этикетка

Рисунок 1 – Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11



1 – блок клапанов; 2 – дыхательный мешок; 3 – ремень; 4 – клапанная коробка; 5 – клапан ПДКВ; 6 – маска; 7 – ниппель; 8 – переключатель предохранительных клапанов; 9 – ремешок с карабином

Рисунок 2 – Аппарат ДП-12 в сборе

Генеральный директор

Кулик А.Ю.



Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
5 (пять) листов



Костина А.А.

Копия верна
Генеральный директор
ОАО "КАМПО"



Форма №

Р 5 7 0 0 1

Министерство Российской Федерации по налогам и сборам

СВИДЕТЕЛЬСТВО

о внесении записи в Единый государственный реестр юридических лиц о юридическом лице, зарегистрированном до 1 июля 2002 года

Настоящим подтверждается, что в соответствии с Федеральным законом «О государственной регистрации юридических лиц» на основании представленных сведений в Единый государственный реестр юридических лиц внесена запись о юридическом лице, зарегистрированном до 1 июля 2002 года

Открытое акционерное общество "КАМПО"

(полное наименование юридического лица с указанием организационно-правовой формы)

ОАО "КАМПО"

(сокращенное наименование юридического лица)

(фирменное наименование)

зарегистрировано

Администрация г.Орехово-Зуево Московской области

(наименование регистрирующего органа)

05

января

1993

№ 682

(дата)

(месяц прописью)

(год)

за основным государственным
регистрационным номером

1	0	2	5	0	0	4	5	8	1	5	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Дата внесения записи

22

августа

2002

(дата)

(месяц прописью)

(год)

Инспекция МНС России по г.Орехово-Зуево Московской области

(Наименование регистрирующего органа)

Старший государственный
налоговый инспектор

Куприянова Л.Л.

(подпись, ФИО)



серия 50 №

005390093



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

АДМИНИСТРАЦИЯ МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ

МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ ПАЛАТА

СВИДЕТЕЛЬСТВО

О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА

N 682

Настоящим свидетельствуется, что **Коммерческая организация
Открытое акционерное общество
«КАМПО»**

зарегистрирована Постановлением Главы Администрации
г.Орехово-Зуево № 1 от 05.01.93г.

и внесена в реестр под N **50:47:0098**
28 мая 199**8** года

Место нахождения
юридического лица: **Московская область, г.Орехово-Зуево,
ул.Гагарина, дом 1**

Регистратор:

В.А.Гавриленко



(ПОДПИСЬ)

Ф

ОРЕХОВО-ЗУЕВСКИЙ
РАЙОННЫЙ ОТДЕЛ
СТАТИСТИКИ
Сведения о постановке на соответствующие учеты в государственных органах:
органы статистики _____
налоговая служба _____
фонд обязательного медицинского страхования _____
фонд социального страхования _____
пенсионный фонд _____
служба занятости _____

Орехово-Зуевский
территориальное управление
государственного регионального статистического управления



Орехово-Зуевский
Муниципальный
МОФОМС

МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТНАЯ
РЕГИСТРАЦИОННАЯ ПАЛАТА
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
ИЗМЕНЕНИЕ № 2
"28" мая 1998 г.
подпись _____



зарегистрированные изменения:

Орехово-Зуевский
Фонд
занятости
"28" 05 1998 г.

МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТНАЯ
РЕГИСТРАЦИОННАЯ ПАЛАТА
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
ИЗМЕНЕНИЕ № 3
"26" мая 1998 г.
подпись _____

Читав в

(настоящее Свидетельство действительно только после постановки на учет в вышеперечисленных государственных органах)

Серия АБ

N 000822

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ И СИСТЕМ
КАЧЕСТВА ПРЕДПРИЯТИЙ ОБОРОННЫХ ОТРАСЛЕЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ
(Система «Оборонсертифика»)

СОЮЗ ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Аттестат аккредитации RU.40B00.7101.63.0003 от 11.07.2005 г.

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ 6300.310496/RU

(рег. номер органа)

от «07» июля 2006 г.

(число, месяц, год)

Выдано:

Открытому акционерному обществу

(наименование и адрес организации)

«КАМПО»

(142602, Московская обл., г. Орехово - Зуево, ул. Гагарина, дом 1)

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО СИСТЕМА
МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

применительно к разработке, производству, испытаниям, ремонту авиационной
техники, в том числе двойного назначения

коды ЕКПС: 1660, 4250, 4310, 4730, 4820, 4920;

разработке, производству и ремонту ВВТ

коды ЕКПС: 1680, 2915, 4220, 4250, 4310, 4820, 6545;

разработке, производству, испытаниям и поставке
дыхательной аппаратуры и комплектующих элементов
системы обеспечения жизнедеятельности космонавтов

коды ЕКПС: 1660, 4820

(коды ОКП, ОКВЭД, ЕКПС)

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р ИСО 9001-2001, стандартов СРПП ВТ, включая ГОСТ РВ 15.002-2003, РК-98

(обозначение соответствующих стандартов и нормативных документов)

Действительно до «07» июля 2009 г.

Руководитель органа
по сертификации

(подпись)



Н.С. ХЕРСОНСКИЙ

(инициалы, фамилия)

Согласовано
Начальник ВП

(подпись)



А. А. БОГАТОВ

(инициалы, фамилия)

М.П.

арегистрировано в Едином Реестре

№

4196-СК

(рег. номер)

« 13 »

число,

июля

месяц,

200 6 г.

год)

ОКП 94 4460

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор
ФГУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора

Ю.К. Ларионов

" 19 "

11

2008 г.



"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ОАО "КАМПО"

А.Ю. Кудик

" 24 "

2008 г.



НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ

АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ РУЧНОЙ ПОЛЕВОЙ ДП-11

Технические условия

9B2.933.226ТУ

Срок действия

с 20.11. 2008 г.

до 31.12. 2018 г.

2008 г.

СОДЕРЖАНИЕ

	Лист
1. Технические требования	3
1.1. Специальные требования	3
1.2. Общие требования	7
1.3. Комплектность	8
1.4. Маркировка	9
1.5. Упаковка	9
2. Требования безопасности	11
3. Правила приемки	12
3.1. Приемо-сдаточные испытания	12
3.2. Периодические испытания	13
4. Методы контроля	15
4.1. Методы приемо-сдаточных испытаний	15
4.2. Методы периодических испытаний	20
5. Транспортирование и хранение	38
6. Указания по эксплуатации	38
7. Гарантии изготовителя (поставщика)	38
Приложения	
Приложение А. Перечень специального оборудования, применяемого при проверке аппарата	39
Приложение Б. Протокол приемо-сдаточных испытаний аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11	41
Приложение В. Ссылочные нормативные документы	44

Инв. № подл. 36844
Лист 41.10.06

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.	Балденков	02.06.06		
Пров.	Иванов	04.06.06		
Нач.бриг.	Ежков	06.06.06		
Н.контр.	Лебедева	06.06.06		
УТВ	см. титульный лист			

9В2.933.226ТУ

Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11

Лит.	Лист	Листов
01	2	46

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

Настоящие технические условия распространяются на аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 (далее – аппарат), предназначенный для проведения искусственной вентиляции легких (далее ИВЛ) при реанимации и ингаляционном искусственном наркозе в условиях полков, частей и учреждений, а также при эксплуатации в военных санитарных поездах, речных санитарно-транспортных судах, летательных аппаратах и подвижных установках медицинской службы.

Вид климатического исполнения – 01 по ГОСТ 15150, но для работы при температурах, указанных в настоящих технических условиях.

Обозначение аппарата при заказе и в документации другой продукции – “Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 9В2.933.226ТУ”.

Аппарат по степени риска применения относится к классу 2а по ГОСТ Р 51609.

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1. Специальные требования

1.1.1. Аппарат должен соответствовать требованиям настоящих технических условий и комплекта документации согласно 9В2.933.226.

1.1.2. Аппарат должен быть работоспособным при давлении кислорода в баллоне от 20 до 1 МПа (от 200 до 10 кгс/см²).

1.1.3. Потеря давления газа в линии выдоха клапанной коробки и клапанной коробки с ресивером при постоянном потоке 25 л/мин должна быть не более 0,2 кПа (20 мм вод. ст.).

1.1.4. Сопротивление клапанной коробки с ресивером на вдохе постоянному потоку 25 л/мин должно быть не более 0,2 кПа (20 мм вод. ст.).

1.1.5. Клапан ПДКВ должен обеспечивать возможность создания плавного изменения положительного давления конца выдоха (далее – ПДК) – от 0 до $(2,0 \pm 0,4)$ кПа [от 0 до (200 ± 40) мм вод. ст.].

Допускается утечка не более 0,5 л/мин.

1.1.6. Сопротивление предохранительных клапанов дыхательного механизма аппарата ДП-12 потоку кислорода 25 л/мин должно быть:

- при установке переключателя в положение “30” – $(3,0 \pm 0,3)$ кПа [(300 ± 30) мм вод. ст.];

- при установке переключателя в положение “60” – $(6,0 \pm 0,6)$ кПа [(600 ± 60) мм вод. ст.].

1.1.7. Регулятор подачи кислорода должен обеспечивать при давлении в баллоне от 20 до 1 МПа (от 200 до 10 кгс/см²) плавное изменение подачи кислорода от 0 до 15 л/мин.

1.1.8. Аспиратор должен создавать разрежение не менее 53 кПа (400 мм рт. ст.).

1.1.9. Максимальная минутная вентиляция аппарата должна быть не менее 20 л/мин.

1.1.10. Масса аппарата с незаряженным баллоном должна быть не более 11,9 кг.

9В2.933.226ТУ

1.1.11. Габаритные размеры аппарата – 486х392х192 мм.

1.1.12. Клапанные коробки должны быть герметичными при разрежении до 0,5 кПа (50 мм вод. ст.). Допускается подсос воздуха не более 50 см³/мин.

1.1.13. Дыхательный мешок аппарата ДП-12 должен быть герметичным при установке переключателя предохранительных клапанов в положение ЗАКР и давлении внутри мешка до 6 кПа (600 мм вод. ст.). Допускается утечка не более 0,5 л/мин.

1.1.14. Аспиратор должен быть герметичным при разрежении 53 кПа (400 мм рт. ст.). Подсос воздуха не допускается.

1.1.15. Баллон с вентилем должен быть герметичным при давлении до 20 МПа (200 кгс/см²).

1.1.16. Клапан вентиля баллона, закрытый крутящим моментом 3 Н·м (30 кгс·см), должен быть герметичным при давлении в баллоне до 20 МПа (200 кгс/см²).

1.1.17. Угол поворота маховичка вентиля из положения “открыто” в положение “закрыто” под действием крутящего момента 3 Н·м (30 кгс·см) должен быть в пределах от 0,25 до 3 оборотов. При периодических испытаниях (на ресурс) и в эксплуатации допускается угол поворота маховичка не более 3,5 оборотов.

1.1.18. Давление открытия предохранительного клапана регулятора должно быть 0,65-1,00 МПа (6,5-10,0 кгс/см²).

1.1.19. Баллон с регулятором должен быть герметичным при давлении в баллоне до 20 МПа (200 кгс/см²).

Допускается утечка не более:

- 50 см³/мин - при приемо-сдаточных испытаниях;

- 100 см³/мин - при периодических испытаниях (по п. 4.2.12) и в эксплуатации.

1.1.20. Давление на выходе регулятора без расхода должно быть не более 0,6 МПа (6 кгс/см²).

1.1.21. Дыхательный мешок аппарата ДП-12 должен обеспечивать совместную работу с полевым аппаратом ингаляционного наркоза с применением закиси азота, паров эфира и фторотана. Выполнение требования обеспечивается рецептурой резиновой смеси, из которой изготовлен мешок, и конструкцией всасывающего клапана.

1.1.22. Сборочные единицы и детали дыхательного контура, соприкасающиеся с выдыхаемым газом, должны допускать многократную стерилизацию паровым методом при давлении пара в стерилизованной камере (0,11±0,02) МПа [(1,1±0,2) кгс/см²] и температуре 120 °С по ОСТ 42-21-2.

1.1.23. Укладочный ящик и наружные поверхности аппарата должны выдерживать спецобработку (дезинфекцию, дегазацию и дезактивацию) по ОСТ 42-21-2:

- 3 % -ным водным раствором хлорамина ТУ 6-01-4689387-16;

- 3 % -ным раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства типа “Лотос” по ГОСТ 25644.

9В2.933.226ТУ

Лист

4

Инв. № подл. 36874
Подп. и дата 36874
30.03.04

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

1.1.24. Аппарат в укладке должен быть прочным к следующим внешним воздействующим факторам при транспортировании по ГОСТ В 27764, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Внешний воздействующий фактор	Характеристика внешнего воздействующего фактора	Максимальное значение внешнего воздействующего фактора.
1. Синусоидальная вибрация	Амплитуда ускорения м/с ² (g)	49 (5)
	Амплитуда перемещения, мм	1,5
	Диапазон частот, Гц	5-500
2. Механический удар многократного действия	Пиковое ударное ускорение, м/с ² (g)	147 (15)
	Длительность действия ударного ускорения, мс	5-15
3. Удар при падении	Высота падения, мм	750
4. Атмосферное пониженное давление	Пониженное предельное давление, кПа (мм рт. ст.)	22,7 (170)
5. Изменение атмосферного давления	Диапазон изменения давления, кПа (мм рт. ст.)	от Рн *) до 22,7 (170)
6. Повышенная температура среды	Повышенная предельная температура, °С	+60
7. Пониженная температура среды	Пониженная предельная температура, °С	минус 60
8. Изменение температуры среды	Диапазон изменения температуры, °С	от минус 60 до +60
9. Повышенная влажность	Относительная влажность при температуре +35 °С, %	100
10. Атмосферные выпадаемые осадки (дожди)	Интенсивность осадков, мм/мин	5

* Рн - нормальное атмосферное давление окружающей среды.

9В2.933.226ТУ

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Внешний воздействующий фактор	Характеристика внешнего воздействующего фактора	Максимальное значение внешнего воздействующего фактора.
11. Динамическая пыль (песок)	Массовая доля пылевой смеси, %	
	песок	70
	мел	15
	каолин	15
	Размер частиц пыли (песка), мкм	200

1.1.25. Аппарат должен быть устойчивым к следующим воздействующим факторам при применении по назначению по ГОСТ В 27764, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Внешний воздействующий фактор	Характеристика внешнего воздействующего фактора	Максимальное значение внешнего воздействующего фактора.
1. Синусоидальная вибрация	Амплитуда ускорения м/с^2 (g)	49 (5)
	Амплитуда перемещения, мм	1,5
	Диапазон частот, Гц	5-500
2. Механический удар многократного действия	Пиковое ударное ускорение, м/с^2 (g)	147 (15)
	Длительность действия ударного ускорения, мс	5-15
3. Удар при падении	Высота падения, мм	750
4. Атмосферное пониженное давление	Пониженное рабочее давление, кПа (мм рт. ст.)	70 (525)
5. Повышенная температура среды	Повышенная рабочая температура, °C	+50
6. Пониженная температура среды	Пониженная рабочая температура, °C	минус 25 (не менее 5 мин)
7. Повышенная влажность	Относительная влажность при температуре +35 °C, %	100

9B2.933.226ТУ

Лист

6

1.1.26. Требования по надежности

1.1.26.1. Аппарат относится к восстанавливаемым изделиям класса Б по РД 50-707, подлежащим периодическому обслуживанию.

1.1.26.2. Средняя наработка на отказ (T_o) должна быть:

- для дыхательного мешка, клапанных коробок, клапана ПДКВ, кислородного шланга, баллона с регулятором - не менее 1000 ч (1000000 циклов);
- для аспиратора – не менее 4,5 ч.

Критериями отказа является несоответствие требованиям п.п. 1.1.3, 1.1.4, 1.1.5, 1.1.7, 1.1.8, 1.1.9, 1.1.12, 1.1.13, 1.1.14, 1.1.19, 1.1.20.

1.1.26.3. Средний ресурс вентиля баллона должен быть не менее 1500 циклов открываний-закрываний.

Критериями отказа является несоответствие требованиям п.п. 1.1.15, 1.1.16, 1.1.17.

1.1.26.4. Средний срок службы до списания (T_{cl}) должен быть не менее 5 лет.

Предельное состояние – состояние, при котором восстановление работоспособности невозможно или экономически нецелесообразно.

1.1.26.5. Средний срок сохраняемости (T_c) должен быть не менее 5 лет.

1.1.26.6. Среднее время восстановления работоспособного состояния (T_b) должно быть – не более 45 мин.

1.2. Общие требования

1.2.1. Внешний вид аппарата должен соответствовать требованиям комплекта документации согласно 9B2.933.226.

Неуказанные на чертежах предельные отклонения размеров, допуски формы и расположения поверхности – по ОСТ 1 00022.

Примечание – Требование не распространяется на детали, заимствованные из других изделий. Для этих деталей неуказанные на чертежах предельные отклонения размеров, допуски формы и расположения поверхностей должны соответствовать требованиям ТУ на серийные изделия, в которых детали применяются.

1.2.2. Острые кромки деталей, размеры которых не указаны на чертеже, должны быть притуплены. Величина притупления - в пределах (0,2-0,3) мм.

Галтели, размеры которых не указаны на чертежах деталей, должны быть выполнены до 0,2 мм. Форма поверхности кромок и галтелей не регламентируется.

Выполнение требований по острым кромкам обеспечивается технологическим процессом изготовления деталей, по галтелям – технологическим процессом изготовления режущего инструмента.

1.2.3. Металлические и неметаллические неорганические покрытия аппарата должны соответствовать ГОСТ 9.303.

1.2.4. Лакокрасочные покрытия должны соответствовать ГОСТ 9.401 для условий эксплуатации по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности должны иметь покрытие не ниже III класса по ГОСТ 9.032.

9B2.933.226ТУ

Лис
7

1.2.5. В процессе производства все детали должны быть обезжирены.

Детали, соприкасающиеся в процессе работы с кислородом, должны быть продуты кислородом. Выполнение требования обеспечивается технологическим процессом изготовления и сборки регулятора и проверяется при операционном контроле.

1.3. Комплектность

1.3.1. Комплектность аппарата приведена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Обозначение	Количество
1. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11, в том числе:	9B2.933.226	1
1) аппарат искусственной вентиляции легких ручной ДП-12, в том числе:	9B2.933.240	1
- клапан ПДКВ	9B5.891.886	1
- мешок дыхательный	9B5.894.122-01	1
- коробка клапанная	9B5.893.070	1
- воздуховод №2	9B5.894.852	1
- воздуховод №3	9B5.894.853	1
- шланг	9B6.450.604	1
- маска для аппаратов ИВЛ тип Б2-125	ТУ3-2257	1
- маска для аппаратов ИВЛ тип Б2-145	ТУ3-2257	1
- языкодержатель для взрослых	ТУ9434-057-07610776	1
- роторасширитель с кремальерой	ТУ9434-276-07610776	1
- ларингоскоп к наркозным аппаратам мод. 291	ТУ 64-1-944	1 ¹⁾
2) аспиратор портативный АП-1	9B2.933.241	1
3) баллон с регулятором	9B5.887.664	1
4) коробка клапанная с ресивером	9B5.893.071	1
5) шланг кислородный	9B6.450.517	1
6) штуцер	9B6.241.232	1
7) замок присоединительный	9B6.458.600	1
8) втулка переходная	9B6.240.210	1
9) втулка	9B6.240.211	1
10) трубки эндотрахеальные с манжетой № 7, 8, 9 однократного применения	—	1 ¹⁾
ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ		
2. Комплект запасных частей	9B4.068.299	1

9B2.933.226ТУ

Лист

8

Наименование	Обозначение	Количество
ДОКУМЕНТАЦИЯ		
2. Руководство по эксплуатации*	9B2.933.226РЭ	1
Примечания 1) Поставка оговаривается при заказе. 2) В футляре-сумке аппарата ДП-12 предусмотрены элементы для за-крепления следующих комплектующих изделий: - катетера трахеобронхиального № 18 ТУ 38.106159-77; - корцанга изогнутого Щ-20-2 ТУ 64-1-3220; - лейкопластыря ФС 42-2241. Комплектование аппарата перечисленными изделиями оговаривается при заказе или обеспечивается потребителем по мере необходимости. 3) Аппарат поставляется с давлением кислорода в баллоне от 1 до 3 МПа (от 10 до 30 кгс/см ²). *Руководство по эксплуатации совмещено с паспортом.		

1.4. Маркировка

1.4.1. Маркировка аппарата должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
- наименование и условное обозначение изделия;
- обозначение технических условий;
- заводской номер изделия;
- дату (месяц, год) изготовления.

1.4.2. Место нанесения маркировки – в соответствии с конструкторской документацией, надписи и знаки на изделиях должны быть четкими.

1.5. Упаковка

1.5.1. Аппарат перед упаковыванием консервации смазкой не подлежит.

1.5.2. При поставке в районы с умеренным климатом аппараты должны быть упакованы в деревянный ящик, изготовленный по ГОСТ 2991, выложенный внутри битумированной бумагой БУ-Б по ГОСТ 515.

На дне ящика должен быть уложен лист из гофрированного картона Т-21С по ГОСТ 7376. Ящик должен быть выстлан внутри пергаментом марки А-65 сорта 1 по ГОСТ 1341. Пространство между аппаратами и стенками ящика должно быть заполнено прокладками из гофрированного картона. В один ящик укладывается четыре аппарата, поверх них укладывается пакет с упаковочным листом по п. 1.5.4.

9B2.933.226ТУ					Лист
17	Зам.	9B17467	Григорьев	22.07.08	9
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

Комплект ЗИП укладывается в футляр аппарата ДП-12.

Пакет с вложенным в него руководством по эксплуатации, упакованным по п. 1.5.4, должен быть уложен в каждый укладочный ящик поверх изделий.

Уложенные в ящик изделия и пакет с упаковочным листом закрываются сначала пергаментом, затем листом гофрированного картона и битумированной бумагой.

Ящик закрывается крышкой, которую наглухо прибивают гвоздями.

Допускается по согласованию с потребителем, упаковку аппаратов производить в картонные ящики типа 2 ОСТ 1 00859 по одному аппарату в ящик. Ящик с упакованным аппаратом обклеивается лентой ПВХ 30x0,4 ГОСТ 16214. Пакет с документацией по п. 1.5.4 укладывается в этом случае в картонный ящик вместе с аппаратом.

1.5.3. При поставке в районы с тропическим климатом аппараты должны упаковываться в дощатый ящик, изготовленный по ГОСТ 2991, выложенный внутри битумированной бумагой БУ-Б по ГОСТ 515.

Аппарат должен быть обернут в конденсаторную бумагу СКОН-1-10 по ГОСТ 1908 и в два слоя парафинированной бумаги БП-3-35 по ГОСТ 9569, перевязан капроновыми нитками 9КрП по ТУ 17 РСФСР 62-2710 и упакован в чехол из полиэтиленовой пленки М 0,150 сорт 1 по ГОСТ 10354.

Внутри чехла укладывается мелкозернистый силикагель КСМК по ГОСТ 3956. Применение силикагеля – по ГОСТ 9.014. По возможности из чехла удаляется воздух, и его кромка заваривается в соответствии с инструкцией ПИ 1.2.230.

Аппарат должен быть затем упакован в три слоя бумаги ДБ по ГОСТ 8828, скрепленные лентой ПВХ 15x0,20 1 сорта по ГОСТ 16214.

В один ящик укладывается четыре аппарата. Поверх них укладывается пакет с упаковочным листом по п. 1.5.4. Пространство между аппаратами и стенками ящика должно быть заполнено прокладками из гофрированного картона Т-21С по ГОСТ 7376.

Комплект ЗИП укладывается в футляр аппарата ДП-12.

Пакет с вложенным в него руководством по эксплуатации, упакованным по п. 1.5.4, должен быть уложен в каждый укладочный ящик поверх изделий.

Уложенные в ящик изделия закрываются сначала пергаментом, затем листом гофрированного картона и битумированной бумагой. Ящик закрывается крышкой, которую наглухо прибивают гвоздями.

1.5.4. Руководство по эксплуатации и упаковочный лист должны быть уложены в конверты из пергамента, затем в полиэтиленовые пакеты.

В упаковочном листе должно быть указано:

- 1) наименование предприятия-изготовителя;
- 2) наименование аппарата;
- 3) количество;
- 4) дата упаковки.

1.5.5. Маркировка упаковки

1.5.5.1. Маркировка упаковки должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 14192.

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

9В2.933.226ТУ

Лист
10

1.5.5.2. Маркировка должна содержать следующие манипуляционные знаки по ГОСТ 14192:

- "Верх";
- "Хрупкое. Осторожно";
- "Беречь от влаги".

Размер знаков - по ГОСТ 14192.

На ящики с изделиями, поставляемыми в тропической упаковке, должен быть дополнительно нанесен знак "Тропическая упаковка" по ГОСТ 14192.

1.5.5.3. Маркировка должна быть нанесена на одной из боковых сторон ящика.

Манипуляционные знаки должны быть нанесены также и на торцевой стороне ящика.

Кроме того, на одной из боковых стенок примененного картонного ящика наклеивается этикетка 9В8.825.291.

1.5.5.4. Маркировка должна быть нанесена:

- для поставок в районы с умеренным климатом – кислотным черным красителем по ТУ 6-14-378;
- для поставок в районы с тропическим климатом - черной эмалью ХВ-16 по ТУ 6-10-1301, кроме знака "Тропическая упаковка", знак "Тропическая упаковка" – красной эмалью ХВ-16 по ТУ 6-10-1301.

1.5.6. Выполнение требований подраздела 1.5 обеспечивается технологическим процессом и контролем в процессе производства, а также контролем, осуществляемым представителем ОТК при упаковывании изделий.

2. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

2.1. В процессе производства все детали должны быть обезжирены.

Детали, соприкасающиеся в процессе работы с кислородом, должны быть продуты кислородом. Выполнение требования обеспечивается технологическим процессом изготовления и сборки аппарата и проверяется при операционном контроле.

2.2. Недопустимо на поверхностях сборочных единиц и деталей наличие загрязнений, жировых и масляных пятен.

МАСЛО В СОЕДИНЕНИИ С КИСЛОРОДОМ - ВЗРЫВООПАСНО.

2.3. При обращении с кислородным баллоном аппарата необходимо соблюдать "Правила устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением" (ПБ 03-576) Госгортехнадзора России.

9В2.933.226ТУ

Лист

11

3. ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

3.1. Приемо-сдаточные испытания

3.1.1. На приемо-сдаточные испытания аппараты поставляются партиями по 50-100 штук. Приемо-сдаточным испытаниям должен подвергаться каждый аппарат.

3.1.2. Объем и последовательность приемо-сдаточных испытаний должны соответствовать указанным в таблице 4.

Таблица 4

Наименование проверки	№ п. требования	№ п. методики проверки	% проверки представителем заказчика
1. Проверка внешнего вида и маркировки	1.2.1, 1.4	4.1.1	5
2. Проверка потери давления газа в линии выдоха клапанных коробок	1.1.3	4.1.2	5
3. Проверка сопротивления клапанной коробки с ресивером на вдохе	1.1.4	4.1.2	5
4. Проверка герметичности клапанных коробок	1.1.12	4.1.3	5
5. Проверка возможности создания и плавного изменения ПДКВ	1.1.5	4.1.4	5
6. Проверка герметичности дыхательного мешка	1.1.13	4.1.5	5
7. Проверка сопротивления предохранительных клапанов дыхательного мешка	1.1.6	4.1.6	5
8. Проверка подачи кислорода, обеспечиваемой регулятором подачи кислорода	1.1.7	4.1.7	5
9. Проверка разрежения, создаваемого аспиратором	1.1.8	4.1.8	5
10. Проверка герметичности баллона с вентилем	1.1.15	4.1.9	5
11. Проверка герметичности клапана вентиля и угла поворота маховичка	1.1.16 1.1.17	4.1.9	5
12. Проверка герметичности баллона с регулятором	1.1.19	4.1.10	5
13. Проверка герметичности аспиратора	1.1.14	4.1.11	5

9B2.933.226ТУ

Лист
12

Наименование проверки	№ п. требования	№ п. методики проверки	% проверки представителем заказчика
4. Проверка комплектности	1.3	4.1.12	5
Примечания 1. Указанные проверки проводятся при температуре $+(25\pm10)^\circ\text{C}$. 2. Последовательность приемо-сдаточных испытаний при необходимости может быть изменена.			

3.1.3. Изделия, поставляемые МО РФ, после проверки ОТК должны быть приняты представителем заказчика.

3.2. Периодические испытания

3.2.1. Периодические испытания проводятся для подтверждения соответствия требованиям настоящих ТУ (кроме оговоренных в п.п. 3.2.2, 3.2.3) один раз в год на 3 аппаратах в объеме, указанном в таблице 5.

Таблица 5

Наименование проверки	№ п. требования	№ п. методики проверки	Количество проверяемых аппаратов из числа отобранных
1. Испытания, перечисленные в п. 3.1.2 настоящих технических условий	см. таблицу 4		Все отобранные аппараты
2. Проверка давления открытия предохранительного клапана регулятора			
3. Проверка массы и габаритных размеров			
4. Проверка минутной вентиляции			
5. Испытания на устойчивость к воздействию повышенной температуры			
6. Испытания на устойчивость к воздействию пониженной температуры			
	1.1.18	4.2.1	Все отобранные аппараты
	1.1.10	4.2.2	
	1.1.11	4.2.2	
	1.1.9	4.2.3	
	1.1.25	4.2.4	
	таблица 2 п. 5	4.2.4	
	1.1.25	4.2.5	Все отобранные аппараты
	таблица 2 п. 6	4.2.5	

9B2.933.226ТУ

Наименование проверки	№ п. требования	№ п. методики проверки	Количество проверяемых аппаратов из числа отобранных
7. Испытания на влагоустойчивость	1.1.25 таблица 2 п. 7	4.2.6	Все отобранные аппараты 1 после проверки по п.п. 1-6
8. Проверка на ресурс вентиля баллона	1.1.26.3	4.2.7	
9. Проверка устойчивости к стерилизации	1.1.22	4.2.8	
10. Проверка устойчивости к дезинфекции	1.1.23	4.2.9	
11. Проверка деталей и сборочных единиц на соответствие чертежам и требованиям настоящих ТУ	1.1.1 1.2.2	4.2.10	
12. Проверка качества металлических и неметаллических неорганических покрытий	1.2.3	4.2.11	
13. Проверка качества лакокрасочных покрытий	1.2.4	4.2.11	

3.2.2. Подтверждение на соответствие требованиям п.п. 1.1.2, 1.1.20, 1.1.24, 1.1.25 таблица 2 п.п. 1, 2, 3, 4 (в части устойчивости), 1.1.26.5, 1.1.26.6 проводится только на опытных образцах, а затем на образцах установочной серии, а также при замене конструкции, материалов и технологии изготовления, которые могут привести к невыполнению указанных требований.

Испытания на соответствие требованию п. 1.1.26.4 проводятся путем подконтрольной эксплуатации или путем сбора и обработки эксплуатационной информации в соответствии с РД 50-204.

3.2.3. Периодические испытания на безотказность (п. 1.1.26.2) проводятся один раз в 5 лет на 3 аппаратах.

Периодические испытания на безотказность проводятся по РД 50-707 и должны подтверждать:

- среднюю наработку на отказ на 3 аппаратах с наработкой каждым аппаратом $t_n = 550$ ч для баллона с регулятором и дыхательного мешка с клапанными коробками и $t = 2,5$ ч для аспиратора при числе отказов $r_{np}=1$ с исходными данными плана контроля:

- риск поставщика (изготовителя) $\alpha=0,2$;
- риск потребителя $\beta=0,2$;

9B2.933.226ТУ

Лист
14

- браковочное значение наработки $T_{\beta}=1000$ ч (для баллона с регулятором и дыхательного мешка с клапанными коробками), $T_{\beta}=4,5$ ч (для аспиратора);

- код плана испытаний В₃-1.

Методы испытаний на безотказность – по п. 4.2.12.

4. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ

4.1. Методы приемо-сдаточных испытаний

4.1.1. Проверка внешнего вида и маркировки

Проверка проводится внешним осмотром аппарата.

Результат проверки считается положительным, если внешний вид изделия соответствует требованиям п. 1.2.1, качество маркировки – требованиям п. 1.4.

4.1.2. Проверка:

- 1) потери давления газа в линии выдоха клапанных коробок;
- 2) сопротивления клапанной коробки с ресивером на вдохе (схема 1)

Проверка проводится следующим образом:

- 1) выполнить соединения, как указано на схеме 1 (предварительно вентили 1* и 12* закрыть);
- 2) медленно открывая вентиль 1, установить расход кислорода 25 л/мин, контролируемый по ротаметру 3;
- 3) зафиксировать показание микроманометра 5;
- 4) закрыть вентиль 1;
- 5) присоединить трубку 4 к ниппелю А клапанной коробки 6;
- 6) выполнить операции по подпунктам 2-4;
- 7) отсоединить трубку 4 от клапанной коробки 6 и присоединить к ниппелю Б клапанной коробки 7;
- 8) выполнить операции по подпунктам 2-4;
- 9) отсоединить трубку 4 от клапанной коробки 7;
- 10) снять с клапанной коробки 7 ресивер В;
- 11) присоединить трубку 9 к ниппелю Б клапанной коробки 7;
- 12) плавно открывая вентиль 12, создать поток воздуха 25 л/мин, контролируемый по ротаметру 10;
- 13) зафиксировать показание микроманометра 8;
- 14) отсоединить клапанную коробку 7 и зафиксировать показание микроманометра 8;
- 15) закрыть вентиль 12;
- 16) установить на клапанную коробку 7 ресивер.

*Перечень оборудования, применяемого для проверки аппаратов, приведен в приложении А.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

9В2.933.226ТУ

Лист
15

Результат проверки считается положительным, если:

- разность показаний микроманометра 5, зафиксированных по подпунктам 3 и 6, 3 и 8 не превышает 0,2 кПа (20 мм вод. ст.), что соответствует требованию п. 1.1.3;
- разность показаний микроманометра 8, зафиксированных по подпунктам 13 и 14, не превышает 0,2 кПа (20 мм вод. ст.), что соответствует требованию п. 1.1.4

4.1.3. Проверка герметичности клапанных коробок (схема 2)

Проверка проводится следующим образом:

- 1) выполнить соединения, как указано на схеме 2 (предварительно вентиль 1 закрыть, ниппель дыхательного мешка в клапанной коробке 4 заглушить);
- 2) медленно открывая вентиль 1, создать разрежение 0,5 кПа (50 мм вод. ст.), контролируемое по микроманометру 5;
- 3) зафиксировать показания ротаметра 2;
- 4) отсоединить трубку 6 от клапанной коробки 4 и подсоединить к ниппелю В клапанной коробки 7 (предварительно полость клапана подсоса воздуха и байонетный ниппель клапанной коробки 7 заглушить, воздух из ресивера удалить полностью);
- 5) выполнить операции по подпунктам 2-3;
- 6) снять заглушки 3, 8 и 9.

Результат проверки считается положительным, если показания ротаметра 2, зафиксированные по подпунктам 3 и 5, не превышают 50 см³/мин, что соответствует требованию п. 1.1.12

4.1.4. Проверка возможности создания и плавного изменения ПДКВ (схема 3)

Проверка проводится следующим образом:

- 1) выполнить соединения, как указано на схеме 3 (предварительно растяжимость модели легких 4 отрегулировать на величину 0,5 дм³/кПа (0,05 л/см вод. ст.), произвести 5-6 плавных полных обжатий мешка 3);
- 2) установить колпачок А клапана ПДКВ 1 в положение "20";
- 3) обжимая мешок 3, создать в системе давление 3,0-3,5 кПа (300-350 мм вод. ст.) контролируемое по манометру 6;
- 4) отпустить мешок 3 и наблюдать за показанием манометра 6;
- 5) через 1-2 с, в момент прекращения резкого падения давления по манометру 6, зафиксировать его показание и включить секундомер;
- 6) через 10 с вновь зафиксировать показание манометра 6 и выключить секундомер.

Результат проверки считается положительным, если:

- показание манометра 6, зафиксированное по подпункту 5, соответствует требованиям п. 1.1.5;

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

9B2.933.226ТУ

Лист
16

- разность показаний манометра 6, зафиксированных по подпунктам 5 и 6, не превышает 0,15 кПа (15 мм вод. ст.), что соответствует утечке не более 0,5 л/мин.

4.1.5. Проверка герметичности дыхательного мешка (схема 4)

Проверка проводится следующим образом:

- 1) выполнить соединения, как указано на схеме 4 (предварительно вентили 1, 3 и редуктор 2 закрыть, переключатель предохранительных клапанов 5 дыхательного мешка 5 установить в положение ЗАКР);
- 2) открыть вентили 1 и 3;
- 3) медленно открывая редуктор 2, создать давление 6 кПа (600 мм вод.ст.), контролируемое по манометру 7;
- 4) зафиксировать показание ротаметра 4;
- 5) закрыть вентиль 1 и редуктор 2.

Результат проверки считается положительным, если показание ротаметра 4, зафиксированное по подпункту 4, не превышает 0,5 л/мин, что соответствует требованиям п. 1.1.13.

4.1.6. Проверка сопротивления предохранительных клапанов дыхательного мешка (схема 4)

Проверка проводится следующим образом:

- 1) выполнить соединения, как указано на схеме 4 (предварительно дыхательный мешок 5 не подсоединять, вентили 1, 3 и редуктор 2 закрыть, отсоединить ротаметр 4 и присоединить ротаметр 10);
- 2) открыть вентиль 1 и 3;
- 3) медленно открывая редуктор 2, создать поток кислорода 25 л/мин, контролируемый по ротаметру 10;
- 4) зафиксировать показание манометра 7;
- 5) на входной ниппель всасывающего клапана А дыхательного мешка 5 надеть заглушку 6 и подсоединить дыхательный мешок к резиновой трубке 8;
- 6) установить переключатель предохранительных клапанов Б дыхательного мешка 5 в положение "30";
- 7) с помощью редуктора 2 создать поток кислорода 25 л/мин, контролируемый по ротаметру 10;
- 8) зафиксировать показание манометра 7;
- 9) установить переключатель предохранительных клапанов Б дыхательного мешка 5 в положение "60";
- 10) с помощью редуктора 2 создать поток кислорода 25 л/мин, контролируемый по ротаметру 10;
- 11) зафиксировать показание манометра 7;
- 12) закрыть вентили 1, 3 и редуктор 2.

Результат проверки считается положительным, если разность показаний манометра 7, зафиксированных по подпунктам 8 и 4, 11 и 4 соответствует требованиям п. 1.1.6

					9B2.933.226ТУ	Лист
						17
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

4.1.7. Проверка подачи кислорода, обеспечиваемой регулятором подачи кислорода

(схема 5)

Проверка проводится следующим образом:

- 1) отсоединить от баллона регулятор 5 со шлангом 6 и выполнить соединения, как указано на схеме 5 (предварительно вентили 1, 4 и редуктор 2 закрыть);
- 2) открыть вентили 1 и 4;
- 3) редуктором 2 создать давление 1 МПа (10 кгс/см²), контролируемое по манометру 3;
- 4) вращая маховичок регулятора 5, установить по расходомеру А расход кислорода 15 л/мин;
- 5) зафиксировать показание ротаметра 8;
- 6) закрыть вентили 1, 4 и редуктор 2.

Результат проверки считается положительным, если показание ротаметра 8, зафиксированное по подпункту 5, соответствует требованию п. 1.1.7.

4.1.8. Проверка разрежения, создаваемого аспиратором
(схема 6)

Проверка проводится следующим образом:

- 1) отсоединить от баллона регулятор 5 со шлангом 6 и выполнить соединения, как указано на схеме 6 (предварительно вентили 1, 4, 10 и редуктор 2 закрыть, переключатель Г аспиратора 7 установить в положение АСПИРАТОР);
- 2) открыть вентили 1 и 4 и редуктором 2 создать давление 1 МПа (10 кгс/см²), контролируемое по манометру 3;
- 3) вращая ручку регулятора 5, установить по расходомеру А расход кислорода 15 л/мин;
- 4) зафиксировать показания вакуумметра 9;
- 5) закрыть вентили 1, 4 и редуктор 2;
- 6) открыть вентиль 10.

Результат проверки считается положительным, если показание вакуумметра 9, зафиксированное по подпункту 4, соответствует требованию п. 1.1.8.

4.1.9. Проверка:

- 1) герметичности баллона с вентилем;
 - 2) герметичности клапана вентиля и угла поворота маховичка
- (схема 7)

Проверка проводится следующим образом:

- 1) отсоединить баллон с вентилем от регулятора и заполнить его кислородом до давления 18-20 МПа (180-200 кгс/см²);
- 2) заглушить штуцер вентиля;
- 3) полностью открыть вентиль;

					9B2.933.226ТУ		Лист
							18
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			

4) опустить баллон с вентилем в ванну с водой, погрузив горловину баллона с вентилем на 10-15 мм ниже уровня воды, и наблюдать за их состоянием в течение 1 мин;

5) извлечь баллон с вентилем из ванны;

6) выполнить соединения, как указано на схеме 7 (предварительно вентиль баллона 2 закрыть);

7) надеть на маховичок вентиля баллона 2 блок 1 и присоединить к нему динамометр 4;

8) приложить к динамометру усилие 30 Н (3 кгс), обеспечив поворот маховичка в положение "закрыто", при этом зафиксировать угол поворота маховичка вентиля;

9) отсоединить динамометр, снять блок 1 и отвернуть заглушку 4;

10) нанести мыльную пленку на штуцер выхода и наблюдать за ее состоянием в течение 1 мин.

Результат проверки считается положительным, если:

- не наблюдается выделения пузырьков по подпункту 4 и не происходит растягивания мыльной пленки по подпункту 10, что соответствует требованиям п. 1.1.15, 1.1.16;

- угол поворота маховичка вентиля из положения "открыто" в положение "закрыто", определенный по подпункту 8, соответствует требованию п. 1.1.17.

4.1.10. Проверка герметичности баллона с регулятором (схема 8)

Проверка проводится следующим образом:

1) заполнить баллон 1 аппарата кислородом до давления 18-20 МПа (180-200 кгс/см²);

2) выполнить соединения, как указано на схеме 8, присоединив маховичок В регулятора 2 к вентилю А баллона 1;

3) медленно открыть вентиль А баллона 1 и по манометру Г регулятора 2 убедиться, что к регулятору подведено давление 18-20 МПа (180-200 кгс/см²);

4) выдержать баллон с регулятором при давлении, указанном в подпункте 3, в течение 1 мин и закрыть вентиль баллона 1;

5) включить секундомер и зафиксировать показание манометра Г;

6) через 1 мин вновь зафиксировать показание манометра Г и выключить секундомер;

Результат проверки считается положительным, если разность показаний манометра по подпунктам 5 и 6 не превышает 0,5 МПа (5 кгс/см²) при приемо-сдаточных испытаниях и 1 МПа (10 кгс/см²) при периодических испытаниях (по п. 4.2.12), что соответствует требованию п. 1.1.19.

9B2.933.226ТУ

Лист

19

4.1.11. Проверка герметичности аспиратора (схема 9)

Проверка проводится следующим образом:

1) выполнить соединения, как указано на схеме 9 (предварительно вентиль 1 закрыть, переключатель режимов А установить в положение АСПИРАТОР, ниппель Б и отверстие инжектора В сборника жидкости 3 заглушить заглушками 4 и 5);

2) медленно открывая вентиль 1, создать разрежение 53 кПа (400 мм рт. ст.) контролируемое по вакуумметру 2;

3) закрыть вентиль 1, зафиксировать показание вакуумметра 2 и включить секундомер;

4) через 1 мин зафиксировать показание вакуумметра 2 и выключить секундомер.

Результат проверки считается положительным, если показания вакуумметра 2, зафиксированные по подпунктам 3 и 4, не изменились, что удовлетворяет требованиям п. 1.1.14.

4.1.12. Проверка комплектности

Проверка проводится путем пересчета изделий и технической документации, комплектующих аппарат.

4.2. Методы периодических испытаний

4.2.1. Проверка давления открытия предохранительного клапана регулятора

(схема 10)

Проверка проводится следующим образом:

1) отсоединить клапан 7 от регулятора и выполнить соединения, как указано на схеме 10 (предварительно вентиль 1 и редуктор 2 закрыть);

2) открыть вентиль 1;

3) нанести мыльную пленку на выходное отверстие А трубки 8;

4) медленно открывая редуктор 2 создать давление до 3 МПа (30 кгс/см²), контролируемое по манометру 3, и в момент растяжения мыльной пленки на отверстии А трубки 8 зафиксировать показание манометра 5;

5) закрыть вентиль 1, редуктор 2 и установить клапан 7 на регулятор.

Результат проверки считается положительным, если давление открытия предохранительного клапана, определенное по подпункту 4, соответствует требованию п. 1.1.18.

4.2.2. Проверка массы и габаритных размеров

Проверка проводится путем взвешивания аппарата с последующим измерением его габаритных размеров.

Взвешивание проводится на весах среднего класса точности по ГОСТ 29329 с наибольшим пределом взвешивания 50 кг и ценой деления 10 г.

9B2.933.226ТУ

Лист

20

Измерение размеров проводится в соответствии с чертежом измерительным инструментом, обеспечивающим точность измерения, указанную на чертеже.

Результат проверки считается положительным, если:

- масса аппарата соответствует требованию п. 1.1.10;
- габаритные размеры соответствуют требованию п. 1.1.11

4.2.3. Проверка минутной вентиляции (схема 11)

Проверка проводится следующим образом:

1) выполнить соединения, как указано на схеме 11 (предварительно отрегулировать растяжимость модели легких 7 на величину 0,5 дм³/кПа (0,05 л/см вод. ст.), при этом пережать трубку 5 зажимом 8, переключатель предохранительных клапанов дыхательного мешка установить в положение ЗАКР);

2) зафиксировать показание счетчика 1;

3) медленно нажать одной рукой на мешок 6, помещенный на горизонтальную плоскость, до полного сжатия, после чего отпустить руку;

4) дождаться полного расправления мешка 6;

5) повторить операции по подпунктам 3 и 4 еще четыре раза;

6) зафиксировать показание счетчика 1;

7) определить дыхательный объем V (в литрах) по формуле $V = \frac{V_{сч}}{5}$,

где $V_{сч}$ – разность показаний, определенная по подпунктам 6 и 2;

8) пережать трубку 3 зажимом 8, освободив его с трубки 5;

9) нажимая одной рукой на мешок 6, помещенный на горизонтальную плоскость, с помощью секундомера определить длительность пяти полных дыхательных циклов t (время цикла исчисляется от начала нажатия до конца полного расправления дыхательного мешка 6);

10) определить частоту вентиляции по формуле

$$f = \frac{300}{t},$$

где f - частота вентиляции, мин⁻¹;

t - время, с.

11) определить минутную вентиляцию по формуле $W = Vf$,

где W - минутная вентиляция, л/мин.

Результат проверки считается положительным, если минутная вентиляция аппарата соответствует требованию п. 1.1.9.

4.2.4. Испытания на устойчивость к воздействию повышенной температуры

Испытания проводятся следующим образом:

1) зарядить баллон кислородом до давления 15-16 МПа (150-160 кгс/см²);

9B2.933.226ТУ

Лист

21

- 2) поместить аппарат в термокамеру;
- 3) создать в термокамере температуру $+(50\pm 2)^\circ\text{C}$;
- 4) выдержать аппарат при заданной температуре в течение 2 ч;
- 5) по истечении срока выдержки, не извлекая аппарат из термокамеры, проверить его по параметрам и методикам, приведенным в п.п. 4.1.2, 4.1.4, 4.1.7 и 4.1.8, включая оценку результатов.

Результат испытаний считается положительным, если при проверке по подпункту 5 аппарат удовлетворяет соответствующим требованиям ТУ.

4.2.5. Испытания на устойчивость к воздействию пониженной температуры

Испытания проводятся следующим образом:

- 1) поместить аппарат в термокамеру;
- 2) создать в термокамере температуру минус $(25\pm 3)^\circ\text{C}$;
- 3) выдержать аппарат при заданной температуре в течение 2 ч;
- 4) по истечении срока выдержки, не извлекая аппарат из термокамеры, проверить его по параметрам, методикам, приведенным в п.п. 4.1.2, 4.1.4, 4.1.7 и 4.1.8, включая оценку результатов.

Результат проверки считается положительным, если при проверке по подпункту 4 аппарат удовлетворяет соответствующим требованиям ТУ.

4.2.6. Испытания на влагоустойчивость

Испытания проводятся следующим образом:

- 1) поместить аппарат в камеру влажности (крышку укладочного ящика предварительно открыть);
- 2) создать в камере влажности температуру $+(25\pm 2)^\circ\text{C}$, относительная влажность при этом должна быть не менее 95 %;
- 3) выдержать аппарат при заданной температуре и влажности в течение 1 ч;
- 4) в течение $(3,0\pm 0,5)$ ч поднять температуру в камере влажности до $+(35\pm 2)^\circ\text{C}$, поддерживая относительную влажность не менее 95 %, при этом должно наблюдаться выпадение росы;
- 5) выдержать аппарат при данном режиме в течение 12 ч;
- 6) в течение 3-6 ч понизить температуру в камере влажности до $+(25\pm 3)^\circ\text{C}$, поддерживая относительную влажность не менее 95 %;
- 7) выдержать аппарат при данном режиме до конца цикла (продолжительность одного цикла - 24 ч);
- 8) повторить операции по подпунктам 4-7 еще три раза;
- 9) извлечь аппарат из камеры влажности и через 6-8 ч выдержки в нормальных условиях проверить по параметрам и методикам, приведенным в п.п. 4.1.1, 4.1.2, 4.1.4, 4.1.7 и 4.1.8, включая оценку результатов.

Результат испытаний считается положительным, если при проверке по подпункту 9 аппарат удовлетворяет соответствующим требованиям настоящих ТУ.

Примечание – Допускаются отдельные мелкие вздутия лакокрасочных покрытий, исчезающие после 12-24 ч выдержки в нормальных условиях, или

отдельные очаги коррозии, если это не влияет на работоспособность изделия и не ухудшает его внешний (товарный) вид.

4.2.7. Проверка на ресурс вентиля баллона (схема 7)

Испытания проводятся следующим образом:

- 1) отсоединить баллон с вентилем от регулятора и заполнить его кислородом до давления 18-20 МПа (180-200 кгс/см²);
- 2) выполнить соединения, как указано на схеме 7;
- 3) открыть вентиль баллона 2;
- 4) закрыть вентиль баллона 2;
- 5) произвести 1500 полных открываний и закрываний вентиля баллона 2 (вручную или механизмом), обеспечивая плавное приложение к маховичку вентиля крутящего момента 3 Н·м (30 кгс·см);
- 6) проверить вентиль с баллоном 3 по п. 4.1.9.

Результат испытаний считается положительным, если:

- герметичность баллона с вентилем соответствует требованию п. 1.1.15;
- герметичность клапана вентиля баллона – требованиям п. 1.1.16;
- угол поворота маховичка - требованию п. 1.1.17.

4.2.8. Проверка устойчивости к стерилизации

Проверку проводят по ОСТ 42-21-2 пятикратной обработкой в паровом медицинском стерилизаторе при рабочей температуре 120 °С.

Проверке подвергаются изделия аппарата, соприкасающиеся с выдыхаемым газом: клапанная коробка и клапанная коробка с ресивером.

По окончании испытаний выполнить проверки по п.п. 4.1.2, 4.1.3, включая оценку результатов, а также внешний осмотр клапанных коробок.

Результат проверки считается положительным, если клапанные коробки не имеют внешних повреждений поверхности и удовлетворяют соответствующим требованиям настоящих ТУ.

4.2.9. Проверка устойчивости к дезинфекции

Проверку проводят путем последовательного нанесения на наружные поверхности изделий аппарата кистью или салфеткой из расчета 0,3-0,5 л/м² растворов, указанных в п. 1.1.23, выдержки в течение 5-10 мин с последующей промывкой водой.

Внешний вид наружных поверхностей аппарата и комплектующих изделий не должен изменяться после 10 циклов обработки, что удовлетворяет требованиям п. 1.1.23.

4.2.10. Проверка деталей и сборочных единиц на соответствие чертежам и требованию п. 1.2.2

Проверка проводится в измерительной лаборатории путем измерения деталей и сборочных единиц разобранного аппарата. Резьбы в местах со-

единений, а также детали, подвергающиеся в процессе сборки деформации и подгонке, измерениям не подлежат.

Результат проверки считается положительным, если:

- 1) действительные размеры деталей находятся между предельными размерами, указанными на чертежах, или равны им;
- 2) неуказанные на чертежах предельные отклонения размеров, формы и расположения поверхностей соответствуют п. 1.2.2.

4.2.11. Проверка качества металлических и неметаллических неорганических и лакокрасочных покрытий

Проверка производится в лаборатории после разборки аппаратов, методы испытаний - по ГОСТ 9.302 и ГОСТ 9.401.

Результат проверки считается положительным, если покрытия соответствуют требованиям п.п. 1.2.4 и 1.2.5.

4.2.12. Испытания на безотказность

(схема 12)

Испытания проводятся следующим образом:

- 1) установить аппарат 3 на вибростенд и подвергнуть вибрации путем плавного изменения частоты от 5 до 500 Гц и обратно с амплитудой ускорений 49 м/с^2 (5 g), устанавливая соответствующую амплитуду перемещения в контрольных точках 10, 20, 40, 80, 160, 320, 500 Гц, со скоростью изменения частоты 1 октава в минуту в количестве 2 циклов (продолжительность одного цикла ~14 мин);

Примечание – Допускается проводить испытания методом фиксированных частот на контрольных точках 10, 20, 40, 80, 160, 320, 500 Гц с выдержкой на каждой частоте в течение 4 мин.

- 2) снять аппарат с вибростенда, установить его на ударный стенд, закрепить и подвергнуть воздействию 400 ударов с пиковым ударным ускорением 150 м/с^2 (15 g), длительностью действия ударного импульса 5-10 мс и частотой следования ударов 40-80 мин⁻¹;

- 3) выполнить проверку по параметрам и методикам, приведенным в п.п. 4.1.1-4.1.6, включая оценку результатов;

- 4) извлечь из укладочного ящика регулятор подачи кислорода, дыхательный мешок, клапанную коробку, клапанную коробку с ресивером, клапан ПДКВ, аспиратор со сборником жидкости, кислородный шланг и выполнить соединения, как указано на схеме 12 (предварительно вентиль 4 закрыть, переключатель предохранительных клапанов дыхательного мешка установить в положение ЗАКР);

- 5) обжимая мешок 9 с помощью приспособления 10 на величину не менее 1/2 высоты мешка с частотой 15 мин⁻¹, при этом давление на выходе клапанной коробки 11, контролируемое по манометру 17 должно быть 2-3 кПа (200-300 мм вод. ст.);

- 6) пережать зажимом 15 трубку 14;

- 7) произвести наработку изделий аппарата, для чего:

- открыть вентиль 4;

- установить по расходомеру регулятора 6 расход кислорода 8 л/мин;
- произвести наработку дыхательного мешка 9 в течение 55 ч;
- присоединить к клапанной коробке 11 клапан ПДКВ 18 и установить его в положение "20";
- произвести наработку дыхательного мешка 9 в течение 55 ч;
- отсоединить клапан ПДКВ 18 от клапанной коробки 11;
- отсоединить клапанную коробку 8 от дыхательного мешка 9;

Примечание – Через каждые 10 ч дыхательный мешок поворачивать на 45-90° относительно горизонтальной оси.

8) произвести 300 циклов стыковки-расстыковки клапанной коробки 8 и шланга 7;

9) отстыковать клапанную коробку 8 от шланга 7, подстыковать аспиратор 19, установить по расходомеру А регулятора 6 расход 15 л/мин и произвести 50 циклов стыковки-расстыковки аспиратора 19 и шланга 7;

10) произвести 150 циклов создания разрежения в аспираторе 19, перемещая переключатель Б аспиратора из положения СБРОС ВАКУУМА в положение АСПИРАТОР и обратно, контролируя создание разрежения не менее 53 кПа (400 мм вод. ст.) по вакуумметру 20;

11) произвести 300 циклов открываний-закрывания маховичка регулятора 6, устанавливая по расходомеру расход кислорода от 0 до 15 л/мин и обратно;

12) произвести 100 циклов присоединений-отсоединений кислородного шланга 7 к регулятору 6;

13) произвести 300 циклов подсоединений-отсоединений регулятора 6 к ниппелю баллона аппарата;

14) подсоединить регулятор 6 к вентилю баллона 22 и произвести 300 циклов открываний-закрываний вентиля баллона при давлении в баллоне 18-20 МПа (180-200 кгс/см²);

15) выполнить проверки по параметрам и методикам, приведенным в п.п. 4.1.2-4.1.13, 4.2.2, включая оценку результатов;

16) присоединить регулятор 6 к баллону и уложить изделия аппарата в укладочный ящик;

17) выполнить операции по подпунктам 1-16 еще 4 раза.

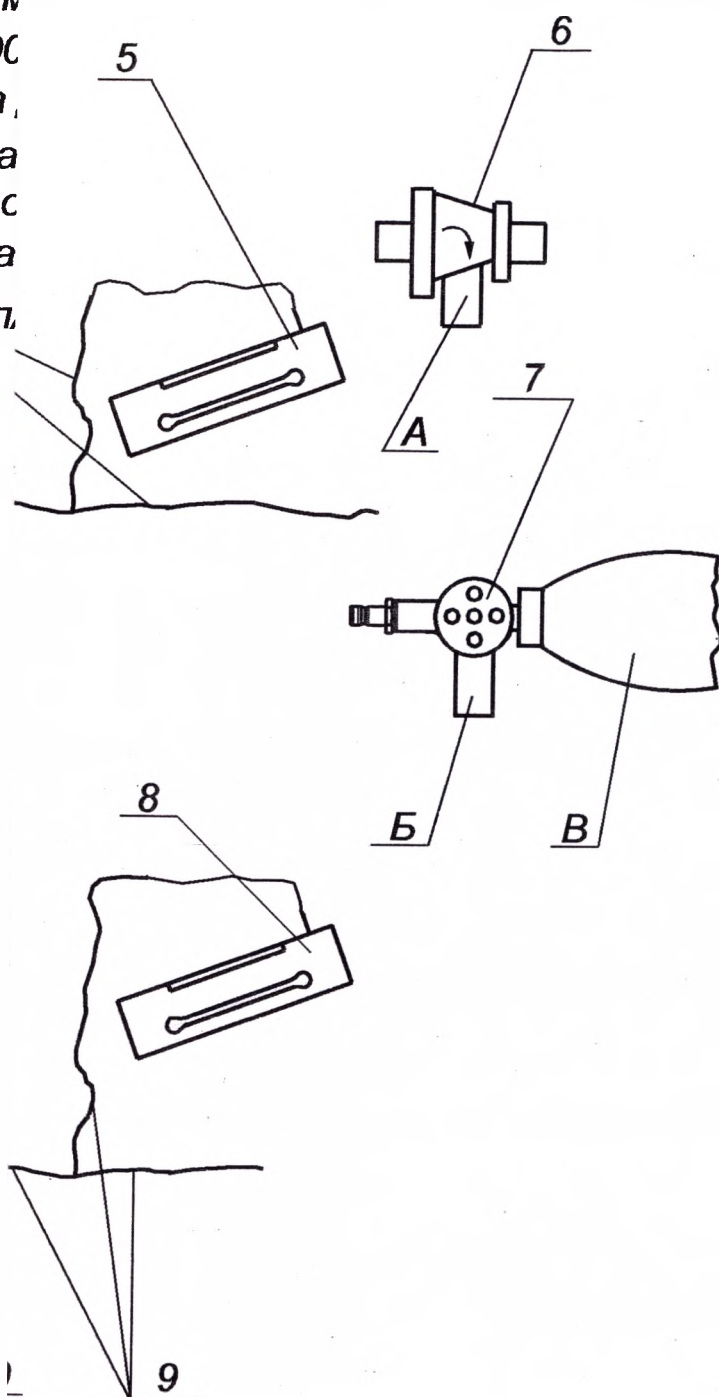
Результат испытаний считается положительным, если за время их проведения не наступит ни одного отказа.

При оценке результатов испытаний не учитывать отказы, устраняемые заменой деталей из комплекта запчастей, предусмотренного эксплуатационной документацией на аппарат.

1а 1

в линии выдоха клапанных коробок;
ной коробки с ресивером на вдохе

1. Вентиль KB-5.
- 2, 4, 9, 11. Резиновая трубка d_r
3. Ротаметр РМ-1,6 (до 25,3 л/м)
- 5, 8. Микроманометр ММН-240С
6. Клапанная коробка аппарата,
А - ниппель подсоединения ма
7. Клапанная коробка с ресиверс
Б - ниппель подсоединения ма
10. Ротаметр РМ-1,6 (до 26,6 л.
12. Вакуумный вентиль.



9B2.933.226ТУ

Лист

26

эма 2

ти клапанных коробок (п. 4.1.3)

1. Вакуумный вентиль.

2. Ротаметр РМ-0,025 (до 0,4 л

3, 8, 9. Заглушка (резиновая про

4. Клапанная коробка аппарата

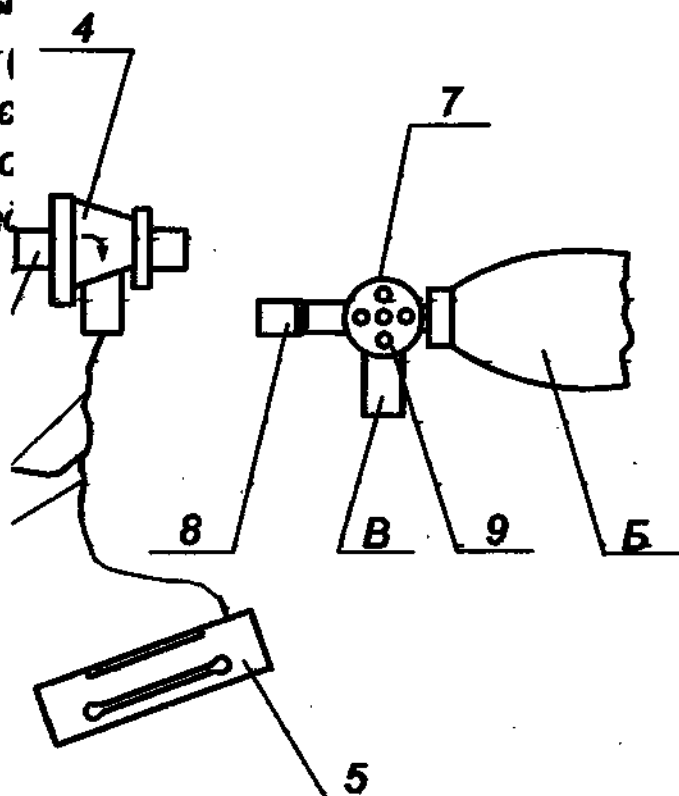
А - ниппель подсоединения ды

5. Микроманометр ММН - 2400

6. Резиновая трубка $d_r = 8$ мм (с

7. Клапанная коробка с ресиверс

Б - мешок, В - ниппель подсое



9B2.933.226ТУ

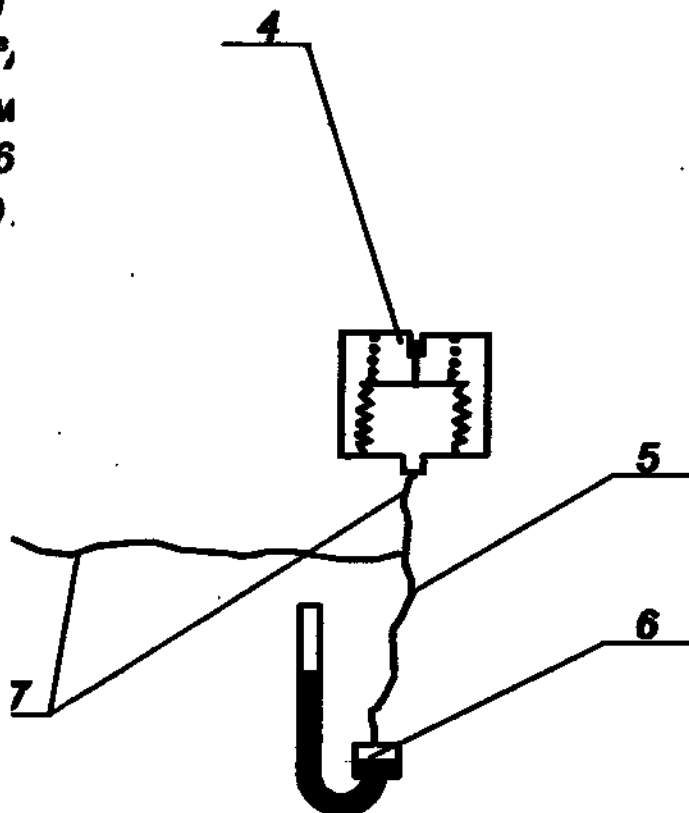
Лист

27

ема 3

ия и плавного изменения ПДКВ
4.1.4)

1. Клапан ПДКВ (проверяемы
А - колпачок.
2. Клапанная коробка аппара
3. Дыхательный мешок (про
4. Модель легких МЛМ - 3М
с растяжимостью 0,5 дм²,
5. Резиновая трубка $d_r = 6$ м
6. Водяной манометр $p = 16$
7. Резиновая трубка $d_r = 20$.



9B2.933.226ТУ

Лист

28

та 4

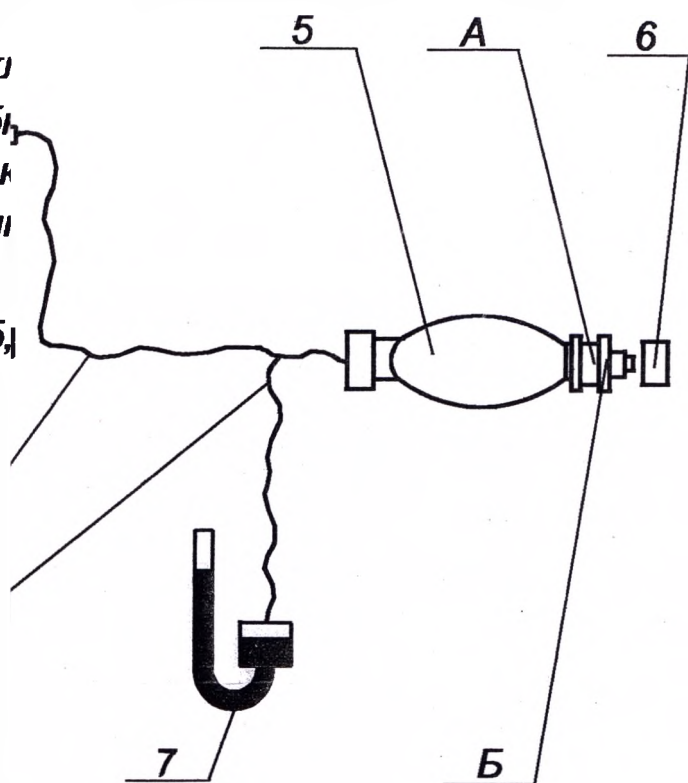
пичности дыхательного мешка

5);

пвления предохранительных

ов дыхательного мешка (п. 4.1.6)

1. Вентиль KB-15A.
2. Редуктор КР-56.
3. Вентиль KB-5.
4. Ротаметр РМ-0,040 (до 0,1
5. Дыхательный мешок (прое
 А - всасывающий клапан;
 Б - переключатель
 предохранительных к
6. Заглушка (резиновая пробка
7. Водяной манометр $p = 16$ к
8. Резиновая трубка $d_y = 8$ мм
9. Трубопровод $d_y = 3$ мм.
10. Ротаметр РМ-1,6 (до 25,



9B2.933.226ТУ

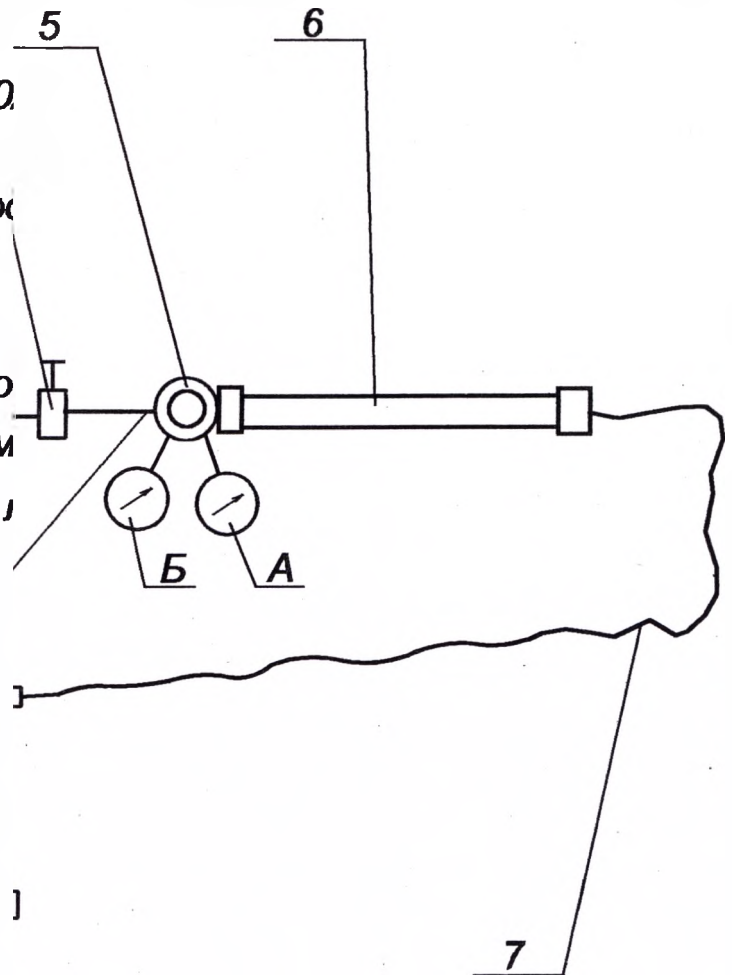
Лист

29

15

хода, обеспечиваемой
кислорода (п. 4.1.7)

- 1, 4. Вентиль KB-15А.
2. Кислородный редуктор 150.
3. Манометр 160-К-16х1,5.
5. Регулятор подачи кислорода
А - расходомер;
Б - манометр.
6. Кислородный шланг (из про
7. Резиновая трубка $d_y = 8$ мм
8. Ротаметр РМ-1,6 (до 25,3 л
9. Трубопровод $d_y = 6$ мм.
10. Трубопровод $d_y = 3$ мм.



9В2.933.226ТУ

Лист

30

Схема 6

, создаваемого аспиратором

1, 4. Вентиль KB-15A. п. 4.1.8)

2. Кислородный редуктор 150/1

3. Манометр 160-K-16x1,5.

5. Регулятор подачи кислород
(из проверяемого изделия):

А - расходомер;

Б - манометр.

6. Кислородный шланг (из пров)

7. Аспиратор портативный АГ

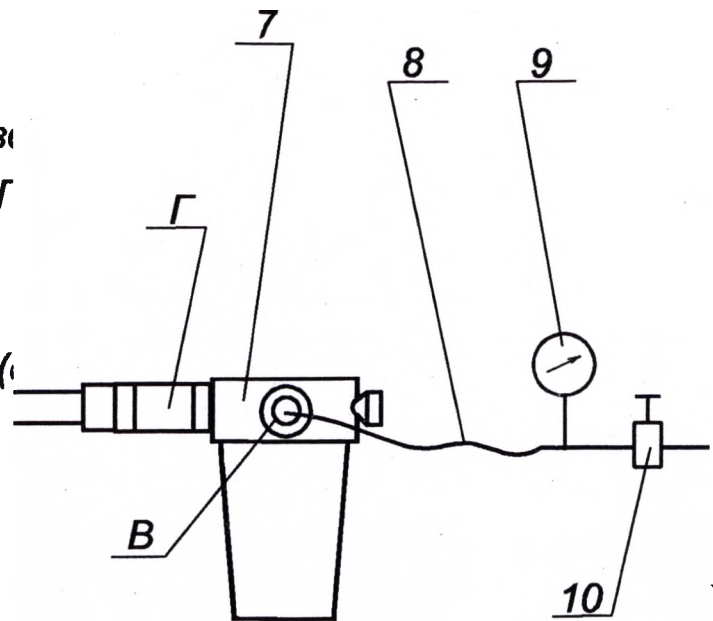
В - ниппель ПАЦИЕНТ;

Г - переключатель.

8. Резиновая трубка $d_y = 6$ мм (и

9. Вакуумметр -1 ÷ 0 кл. точн.

10. Вакуумный вентиль.



9В2.933.226ТУ

Лист

31

ма 7

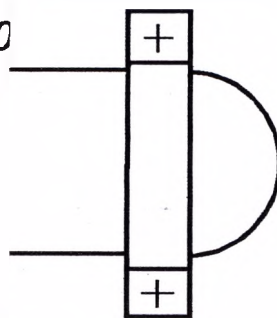
баллона с вентилем (п. 4.1.9);

тапана вентиля и

говичка вентиля (п. 4.1.9);

и баллона (п. 4.2.7)

1. Блок с градуировка
(диаметр желоба - 2
2. Баллон с вентилем
3. Заглушка.
4. Динамометр ДПУ-0



9B2.933.226ТУ

Лист

32

Схема 8

баллона с регулятором (п. 4.1.10)

1. Баллон с венг

А - вентиль б

2. Регулятор пс

Б - расходоме

В - маховичок

Г - манометр

3. Кислородный



9B2.933.226ТУ

Лист

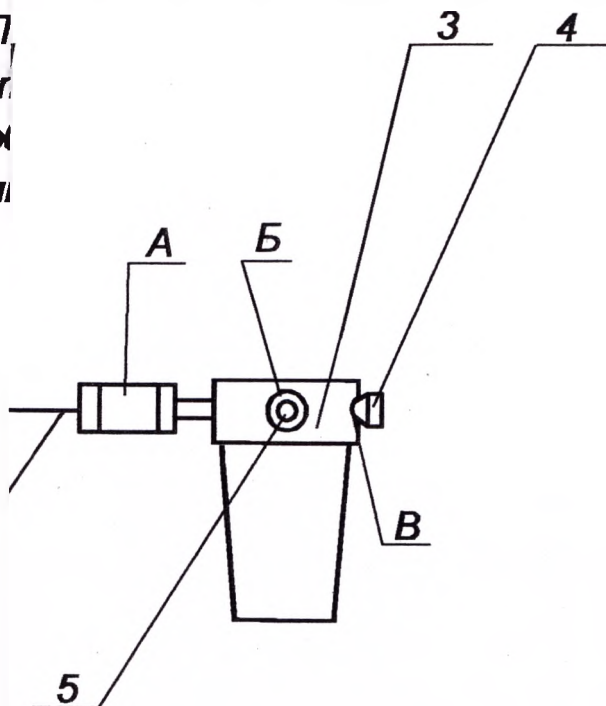
33

схема 9

юсти аспиратора

п. 4.1.11)

1. Вакуумный вентиль.
2. Вакуумметр -1 ÷ 0 кл. точн.
3. Сборник жидкости (проверка)
 А - переключатель;
 Б - ниппель ПАЦИЕНТА;
 В - отверстие инжектора
- 4, 5. Заглушка (резиновая прокладка)
6. Резиновая трубка, $d_y = 6$ мм



9B2.933.226ТУ

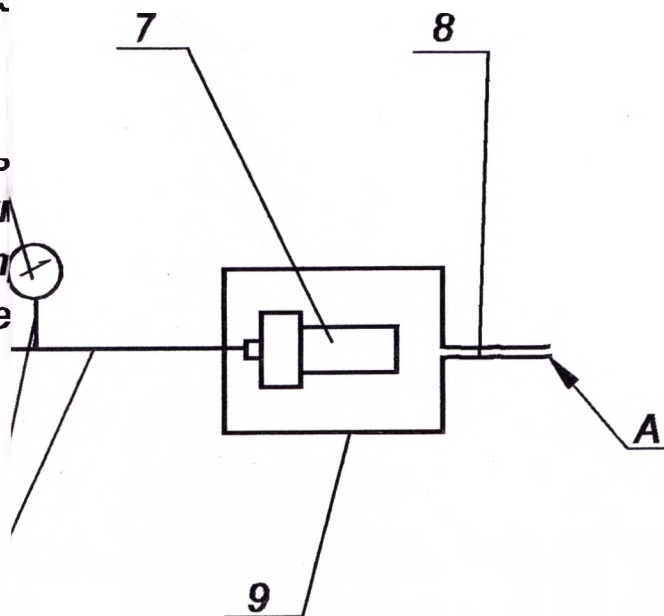
Лист

34

10

ия предохранительного
ра (п. 4.2.1)

1. Вентиль KB-15A.
2. Кислородный редуктор 15
3. Манометр 160-K-60x1,5.
4. Дюза с пропускной способ
(3 ± 1) л/мин при давлении 3
5. Манометр 160-K-16x1,5.
- 6, 10. Трубопровод $d_y = 3$ мм.
7. Клапан предохранительный
8. Резиновая трубка $d_y = 5$ мм
- А - выходное отверстие т
9. Приспособление для прове



9B2.933.226ТУ

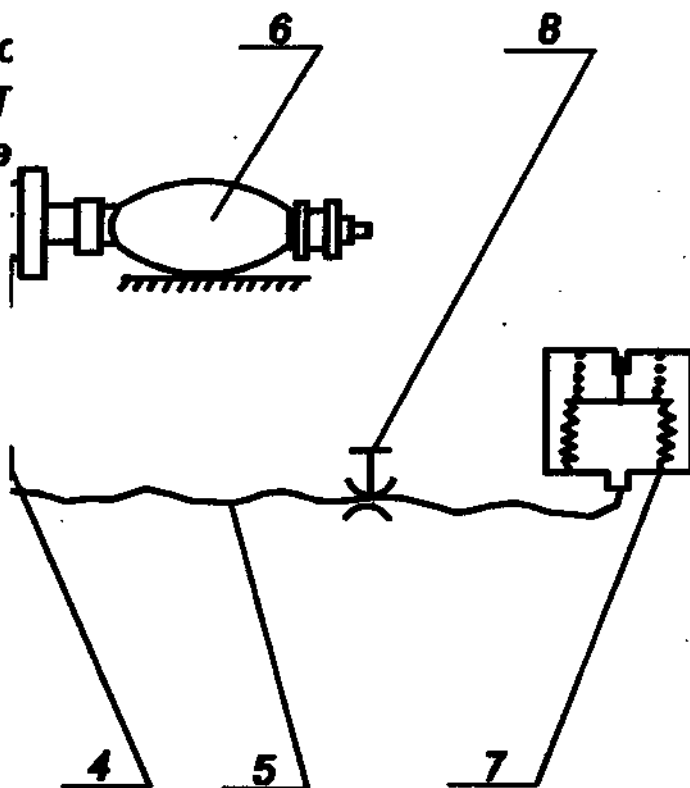
Лист

35

з11

вентиляции (п. 4.2.3.)

1. Газовый счетчик ГСБ-40х
2. Клапанная коробка (из ап
- 3, 4, 5. резиновая трубка ϕ
6. Дыхательный мешок (прс
7. Модель легких МЛМ - 3 М
- 8, 9. Зажим (приспособление



9B2.933.226ТУ

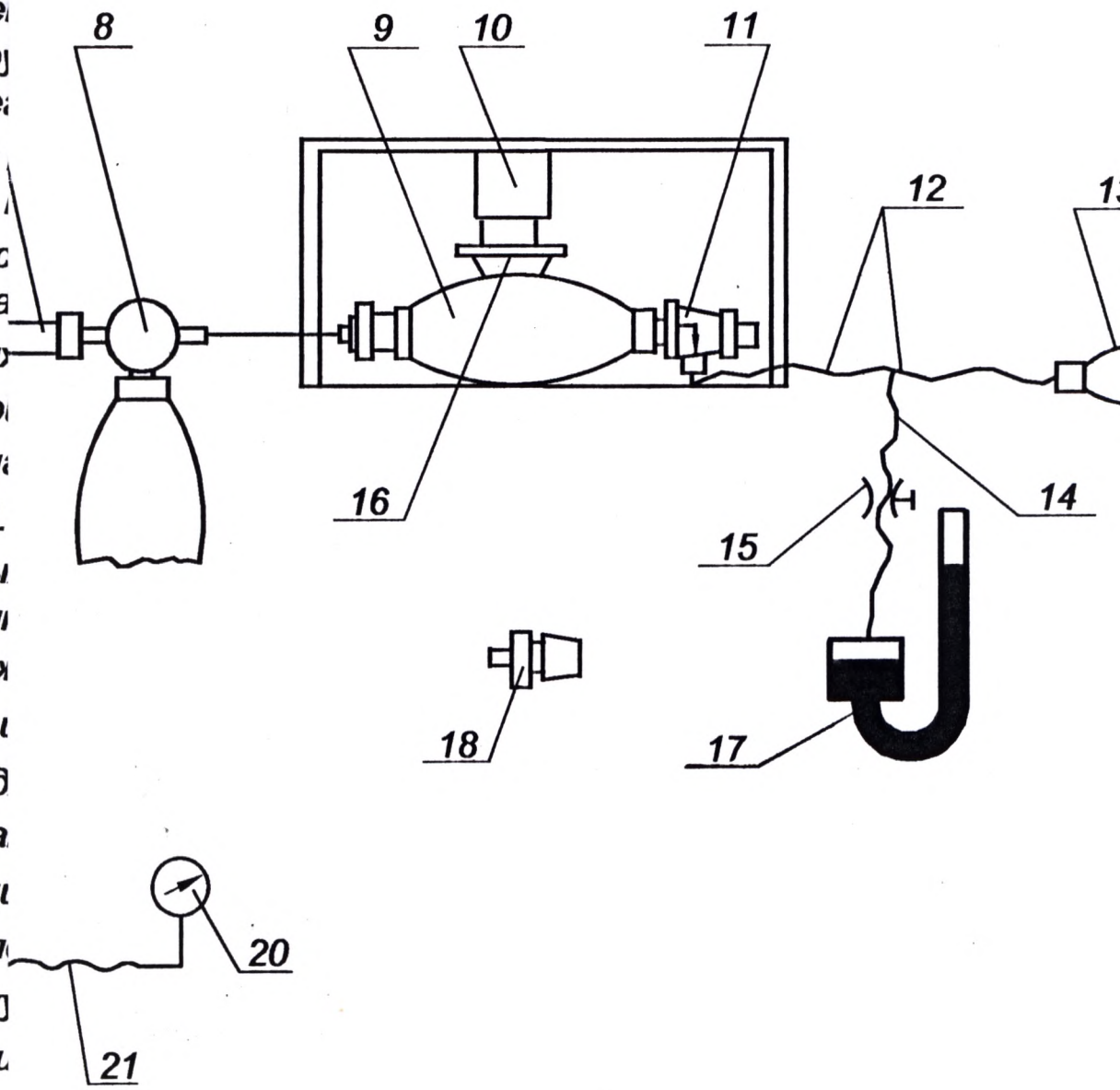
Лист

36

Схема 12

Испытания на безотказность (п. 4.2.12)

- 1. Уд
- 2. Ви
- 3. Ап
- 4. Ве
- 5. Тр
- 6. Ре
- А -
- Б -
- 7. Кис
- 8. Кла
- 9. Ды
- 10. Пр
- 11. Кла
- 12, 14.
- 13. Ды
- ти
- 15. Зах
- 16. Пр
- 17. Вод
- 18. Кла
- 19. Асп
- В - п
- 20. Ваку
- 21. Рези
- 22. Бал



5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Аппарат в упаковке должен транспортироваться в закреплённом состоянии любым видом транспорта в крытых транспортных средствах без ограничения расстояния при воздействии климатических факторов для условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

5.2. Условия хранения аппаратов должны соответствовать требованиям группы 2 (С) ГОСТ 15150.

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

6. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

6.1. В период эксплуатации должны выполняться правила обращения с аппаратом, а также порядок и правила выполнения работ по техническому обслуживанию, установленные в руководстве по эксплуатации 9В2.933.226РЭ.

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

7.1. Изготовитель гарантирует соответствие качества аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11 требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных эксплуатационной документацией.

7.2. Гарантийный срок хранения – 1 год со дня приемки представителем заказчика.

7.3. Гарантийный срок эксплуатации – 3 года со дня ввода в эксплуатацию.

7.4. Гарантии изготовителя (поставщика) на комплектующие изделия установлены в действующей технической документации на них.

Приложение А
(обязательное)

**Перечень специального оборудования,
применяемого при проверке аппарата**

Лист 1
на 2 листах

- A.1. Кислородный редуктор 150/10.
- A.2. Кислородный редуктор 150/30.
- A.3. Редуктор КР-56.
- A.4. Вентиль КВ-5.
- A.5. Вентиль КВ-15А.
- A.6. Вакуумный вентиль.
- A.7. Ротаметр РМ-2,5 (до 39,9 л/мин по кислороду).
- A.8. Ротаметр РМ-0,040 (до 0,63 л/мин по кислороду).
- A.9. Ротаметр РМ-1,6 (до 25,3 л/мин по кислороду).
- A.10. Вакуумметр-1÷0 верхний предел измерения вакуумметрического давления 0,1 МПа(1 кгс/см²), кл. точн. 1,6.
- A.11. Манометр 160-К-60х1,5.
- A.12. Манометр 160-К-16х1,5.
- A.13. Микроманометр ММН-2400 (5)-1,0.
- A.14. Водяной манометр Р = 16 кПа (1600 мм вод. ст.).
- A.15. Термокамера вместимостью 80-100 л, интервал температур от минус 60 до +60 °С.
- A.16. Вибростенд – диапазон частот от 10 до 55 Гц, амплитуда перемещения до 0,35 мм.
- A.17. Ударный стенд. Ударные ускорения 100 м/с² (10 g), длительность импульса до 16 мс, частота следования ударов 40-120 в минуту.
- A.18. Камера влажности – температуры 0-100 °С, относительная влажность (90±3) %.
- A.19. Газовый счетчик ГСБ-400.
- A.20. Модель легких МЛМ-3МТ.
- A.21. Стерилизатор паровой медицинский ГОСТ 19569.
- A.22. Весы среднего класса точности по ГОСТ 29329 с наибольшим пределом взвешивания 50 кг и ценой деления 10 г.
- A.23. Секундомер механический СОПр-2а-2-010.
- A.24. Мешок дыхательный латексный, тип 1, емкостью 0,5 л
ТУ 38 106129.
- A.25. Блок. Диаметр желоба 0,2 с градуировкой угла.
- A.26. Дюза Р = 3 МПа (30 кгс/см²), Q= (3±1) л/мин.
- A.27. Приспособление для сжатия мешка (схема 12).

					9В2.933.226ТУ	Лист
						39
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Приложение А
(обязательное)

Перечень специального оборудования,
применяемого при проверке аппарата

Лист 1
на 2 листах

- А.1. Кислородный редуктор 150/10.
- А.2. Кислородный редуктор 150/30.
- А.3. Редуктор КР-56.
- А.4. Вентиль КВ-5.
- А.5. Вентиль КВ-15А.
- А.6. Вакуумный вентиль.
- А.7. Ротаметр РМ-2,5 (до 39,9 л/мин по кислороду).
- А.8. Ротаметр РМ-0,040 (до 0,63 л/мин по кислороду).
- А.9. Ротаметр РМ-1,6 (до 25,3 л/мин по кислороду).
- А.10. Вакуумметр-1÷0 верхний предел измерения вакуумметрического давления 0,1 МПа(1 кгс/см²), кл. точн. 1,6.
- А.11. Манометр 160-К-60х1,5.
- А.12. Манометр 160-К-16х1,5.
- А.13. Микроманометр ММН-2400 (5)-1,0.
- А.14. Водяной манометр Р = 16 кПа (1600 мм вод. ст.).
- А.15. Термокамера вместимостью 80-100 л, интервал температур от минус 60 до +60 °С.
- А.16. Вибростенд – диапазон частот от 10 до 55 Гц, амплитуда перемещения до 0,35 мм.
- А.17. Ударный стенд. Ударные ускорения 100 м/с² (10 g), длительность импульса до 16 мс, частота следования ударов 40-120 в минуту.
- А.18. Камера влажности – температуры 0-100 °С, относительная влажность (90±3) %.
- А.19. Газовый счетчик ГСБ-400.
- А.20. Модель легких МЛМ-3МТ.
- А.21. Стерилизатор паровой медицинский ГОСТ 19569.
- А.22. Весы среднего класса точности по ГОСТ 29329 с наибольшим пределом взвешивания 50 кг и ценой деления 10 г.
- А.23. Секундомер механический СОПр-2а-2-010.
- А.24. Мешок дыхательный латексный, тип 1, емкостью 0,5 л
ТУ 38 106129.
- А.25. Блок. Диаметр желоба 0,2 с градуировкой угла.
- А.26. Дюза Р = 3 МПа (30 кгс/см²), Q= (3±1) л/мин.
- А.27. Приспособление для сжатия мешка (схема 12).

9В2.933.226ТУ

Лист

39

- A.28. Заглушки (схемы 2, 4, 11) – резиновые пробки с наружной резьбой круглой 40х4 ГОСТ 8762.
- A.29. Зажим (приспособление Пр-28).
- A.30. Заглушка (схема 7) с внутренней резьбой Сп 21,8 – 14 ниток на дюйм.
- A.31. Приспособление для нажатия на мешок.
- A.32. Приспособление для проверки клапана (схема 10).
- A.33. Динамометр ДПУ-0,01-2.

Приложение Б
(обязательное)

Протокол
приемо-сдаточных испытаний аппарата искусственной
вентиляции легких ручного полевого ДП-11

Лист 1
на 3 листах

Наименование параметра	Требование ТУ (подтверждение методами контроля)	Единица измерения на шкале прибора	Данные проверки					
			№№ проверяемых изделий					
Комплектность	В соответствии с п. 1.3							
Внешний вид и маркировка	В соответствии с п.п. 1.2.1 и 1.4							
Потеря давления газа в линии выдоха клапанной коробки при постоянном потоке 25 л/мин, кПа (мм вод. ст.)	не более 0,2 (20)							
Потеря давления газа в линии выдоха клапанной коробки с ресивером при постоянном потоке 25 л/мин, кПа (мм вод. ст.)	не более 0,2 (20)							
Сопротивление клапанной коробки с ресивером на вдохе постоянному потоку 25 л/мин, кПа (мм вод. ст.)	не более 0,2 (20)							
Герметичность клапанной коробки при разрежении до 0,5 кПа (50 мм вод. ст.)	Должна быть герметичной. Допускается подсос воздуха не более 50 см ³ /мин							
Герметичность клапанной коробки с ресивером при разрежении до 0,5 кПа (50 мм вод. ст.)	Должна быть герметичной. Допускается подсос воздуха не более 50 см ³ /мин							

Наименование параметра		Требование ТУ (подтверждение методами контроля)	Единица измерения на шкале прибора	Данные проверки					
				№№ проверяемых изделий					
Возможность создания и главного изменения ДКВ, кПа (мм вод. ст.)		от 0 до (2,0±0,4) [от 0 до (200±40)]							
Герметичность дыхательного мешка при давлении внутри него до 600 кПа (600 мм вод. ст.)		Должен быть герметичным. Допускается утечка не более 0,5 л/мин							
Сопротивление предохранительных клапанов дыхательного мешка потоку 25 л/мин, кПа (мм вод. ст.), в положении	"30"	3,0±0,3 (300±30)							
	"60"	6,0±0,6 (600±60)							
Подача кислорода регулятором подачи, л/мин		от 0 до (15±2)							
Разрежение, создаваемое аспиратором, кПа (мм рт. ст.), не менее		53 (400 мм рт. ст.)							
Герметичность баллона с вентилем при давлении 18-20 МПа (180-200 кгс/см ²)		Должен быть герметичным							
Герметичность клапана вентиля баллона при давлении 18-20 МПа (180-200 кгс/см ²)		Должен быть герметичным							
Угол поворота маховика вентиля из положения "Открыто" в положение "Закрыто" под действием крутящего момента 3 Н·м (30 кгс·см)		не более 3,5 оборотов							

Наименование параметра	Требование ТУ (подтверждение методами контроля)	Единица измерения на шкале прибора	Данные проверки					
			№№ проверяемых изделий					
Герметичность баллона регулятором при давлении 18-20 МПа (180-200 кгс/см ²)	Должен быть герметичным. Допускается падение давления не более 0,5 МПа (5 кгс/см ²) за 1 мин, что соответствует утечке не более 50 см ³ /мин							
Герметичность аспиратора при разрежении 53 кПа (400 мм рт. ст.)	Должен быть герметичным							

Представитель ОТК

_____ (подпись)

_____ (фамилия)

Представитель заказчика

_____ (подпись)

_____ (фамилия)

Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

9B2.933.226ТУ

Приложение В
(справочное)

Ссылочные нормативные документы

На 2-х листах
Лист 1

№	Обозначение	Наименование
1.	ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
2.	ГОСТ 9.104-79	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
3.	ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
4.	ГОСТ 9.303-84	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
5.	ГОСТ 9.401-91	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные изделий, предназначенных для эксплуатации в районах с тропическим климатом. Общие требования и методы ускоренных испытаний
6.	ГОСТ 177-88	Перекись водорода. Технические условия
7.	ГОСТ 515-77	Бумага упаковочная битумированная и дегтевая. Технические условия
8.	ГОСТ 1341-84	Пергамент. Технические условия
9.	ГОСТ 1908-88	Бумага конденсаторная. Общие технические условия
10.	ГОСТ 2405-88	Манометры, вакуумметры, мановакуумметры, напоромеры, тягомеры и тягонапоромеры
11.	ГОСТ 2991-85	Ящики дощатые для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия
12.	ГОСТ 3956-76	Силикагель технический. Технические условия
13.	ГОСТ 7376-89	Картон гофрированный. Общие технические условия
14.	ГОСТ 8828-89	Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия
15.	ГОСТ 9569-79	Бумага парафинированная. Технические условия
16.	ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
17.	ГОСТ 11161-84	Микроманометры жидкостные. Типы и основные параметры
18.	ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
19.	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

17	Зам.	9817467	Испол.	22.07.08
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

9В2.933.226ТУ

Лист
44

№	Обозначение	Наименование
20.	ГОСТ 16214-86	Лента поливинилхлоридная электроизоляционная. Технические условия
21.	ГОСТ 19569-89	Стерилизаторы паровые медицинские. Общие технические требования
22.	ГОСТ 25644-88	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
23.	ГОСТ 29329-92	Весы для статического взвешивания. Общие технические требования
24.	ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
25.	ГОСТ Р 51609-2000	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
26.	ОСТ 100022-80	Предельные отклонения размеров и допуски формы и расположения поверхностей
27.	ОСТ 1 00859-77	Ящики из гофрированного картона для изделий авиационной техники. Технические условия
28.	ОСТ 42-21-2-85	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы
29.	ТУ 6-01-4689387-16-89	Хлорамин Б технический
30.	ТУ 6-10-1301-83	Эмали ХВ-16 и ХВ-16Р различных цветов
31.	ТУ 6-14-378-75	Краситель органический кислотный черный
32.	ТУ 17 РСФСР 62-2710-80	Нитки швейные капроновые условного обозначения 9, 13, 15, 18
33.	ТУ 38 106129-76	Мешки дыхательные пакетные
34.	ТУ 38.106159-77	Катетер трахеобронхиальный № 18
35.	ТУ 64-1-944-77	Ларингоскоп к наркозным аппаратам мод. 291
36.	ТУ 9434-057-07610776-01	Языкодержатель для взрослых
37.	ТУ 9434-276-07610776-2007	Роторасширитель с кремальерой
38.	ПБ 03-576-03	Правила устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением
39.	ПИ 1.2.230-83	Изготовление чехлов из поливинилхлоридной и полиэтиленовой пленки пленок, применяемых для консервации изделия и наложение заплат на чехлы
40.	РД 50-204-87	Методические указания. Надежность в технике. Сбор и обработка информации о надежности изделий в эксплуатации. Основные положения
41.	РД 50-707-91	Изделия медицинской техники, требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности

Изм.	Лист	№ докум.	Подл.	Дата
------	------	----------	-------	------

9В2.933.226ТУ

Лист

45

Лист регистрации изменений

Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводительного докум. и дата	Подп.	Дата
измененных	замененных	новых	аннулированных					
37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 55, 56, 57, 57a, 58	2-36, 50-54, 59-61	—	—	—	9B15580	9B15580	Гмур	30.09.91
	9, 10, 11				9B15587		Гмур	3.09.98
50	2-49				9B16994		Гмур	11.10.06
	8				9B17088		Гмур	5.12.06
	12, 13, 31				9B17113		Гмур	13.12.06
	17				9B17131		Гмур	22.12.2006г
	10, 15				9B17135		Гмур	10.01.2007г
	4, 9, 10, 15, 16, 18, 19, 20, 23, 24, 25, 26, 27, 39				9B17177		Гмур	26.03.2007
17	8, 9, 44, 45				9B17457		Гмур	22.04.2008

9B2.933.226ТУ

Лист

46

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
46 (сорок шесть) листов

Костина

Костина А.А.



Д4 3620

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ОАО "КАМПО"

Кулик А.Ю.

"25" 10 2006 г.



А К Т № 100

квалификационных испытаний
изделия медицинского назначения

В соответствии с приказом от 05 октября 2006 года № 156 Генерального директора ОАО "КАМПО" о проведении квалификационных испытаний установочной серии изделия медицинского назначения – аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11 комиссия в составе:

Председатель комиссии:

главный конструктор Овчинников С.Г.

Члены комиссии:

начальник ЛИиН Репин В.С.

главный технолог Щелупанов Е.Ю.

начальник ПЦ Рыжов А.А.

ведущий инженер ЛИиН Коромыслов А.И.

составила настоящий акт в том, что, в соответствии с установленным порядком постановки изделий медицинского назначения на производство, в период с 05.10.06 г. по 25.10.06 г. ОАО "КАМПО" организованы и проведены квалификационные испытания образцов аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11, выпускаемого в соответствии с нормативным документом – техническими условиями 9В2.933.226ТУ.

Отбор образцов для испытаний произведен в присутствии представителей комиссии ответственным за качество готовой продукции на предприятии.

Образцы в количестве 3 штук отобраны из установочной серии (первой промышленной партии) изделий со склада готовой продукции.

Квалификационные испытания отобранных образцов изделия проведены в объеме периодических испытаний (см. таблицу).

Комиссия подтверждает положительные результаты проведенных квалификационных испытаний, соответствие характеристик испытанных образцов требованиям нормативного документа на изделие медицинского назначения, наличие и законность использования конструкторской и технологической документации, полноту и стабильность технологического процесса, необходимое качество выполнения всех технологических операций, наличие системы качества, готовность производства к серийному выпуску изделия медицинского назначения - аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11.

ТАБЛИЦА
квалификационных испытаний

№№ пп	Наименование контролируемой технической характеристики	№№ позиций нормативного документа, устанавливающих		№№ и даты прото- колов испыта- ний	Результаты испытаний (+) положит. (-) отрицат.
		Технические требования	Методы испытаний		
1	Внешний вид	1.2.1 ТУ	4.1.1 ТУ	№ 1 от 05.10.06	+
2	Маркировка	1.4 ТУ	4.1.1 ТУ	№ 1 от 05.10.06	+
3	Потеря давления газа в линии выдоха клапанных коробок	1.1.3 ТУ	4.1.2 ТУ	№ 1 от 05.10.06	+
4	Сопротивление кла- панной коробки с ре- сивером на вдохе	1.1.4 ТУ	4.1.2 ТУ	№ 1 от 05.10.06	+
5	Герметичность кла- панных коробок	1.1.12 ТУ	4.1.3 ТУ	№ 1 от 05.10.06	+

6	Возможность создания и плавного изменения ПДКВ	1.1.5 ТУ	4.1.4 ТУ	№ 1 от 05.10.06	+
7	Герметичность дыхательного мешка	1.1.13 ТУ	4.1.5 ТУ	№ 1 от 05.10.06	+
8	Сопротивление предохранительных клапанов дыхательного мешка	1.1.6 ТУ	4.1.6 ТУ	№ 1 от 05.10.06	+
9	Подача кислорода, обеспечиваемая регулятором подачи кислорода	1.1.7 ТУ	4.1.7 ТУ	№ 1 от 05.10.06	+
10	Разрежение, создаваемое аспиратором	1.1.8 ТУ	4.1.8 ТУ	№ 1 от 05.10.06	+
11	Герметичность баллона с вентилем	1.1.15 ТУ	4.1.9 ТУ	№ 1 от 05.10.06	+
12	Герметичность клапана вентиля	1.1.16 ТУ	4.1.9 ТУ	№ 1 от 05.10.06	+
13	Угол поворота маховичка	1.1.17 ТУ	4.1.9 ТУ	№ 1 от 05.10.06	+
14	Герметичность баллона с регулятором	1.1.19 ТУ	4.1.10 ТУ	№ 1 от 05.10.06	+
15	Герметичность сборника жидкости	1.1.14 ТУ	4.1.11 ТУ	№ 1 от 05.10.06	+
16	Комплектность	1.3 ТУ	4.1.12 ТУ	№ 1 от 05.10.06	+
17	Работоспособность аппарата	1.1.2 ТУ	4.1.7 ТУ	№ 1 от 05.10.06	+
18	Давление открытия предохранительного клапана регулятора	1.1.18 ТУ	4.2.1 ТУ	№ 2 от 07.10.06	+
19	Масса аппарата	1.1.10 ТУ	4.2.2 ТУ	№ 2 от 07.10.06	+
20	Габаритные размеры аппарата	1.1.11 ТУ	4.2.2 ТУ	№ 2 от 07.10.06	+
21	Минутная вентиляция	1.1.9 ТУ	4.2.3 ТУ	№ 2 от 07.10.06	+
22	Устойчивость к воздействию повышенной температуры	1.1.25 табл.2 п.5 ТУ	4.2.4 ТУ	№ 2 от 07.10.06	+
23	Устойчивость к воздействию пониженной температуры	1.1.25 табл.2 п.6 ТУ	4.2.5 ТУ	№ 2 от 07.10.06	+
24	Влагоустойчивость	1.1.25 табл.2 п.7 ТУ	4.2.6 ТУ	№ 2 от 07.10.06	+
25	Ресурс вентиля баллона	1.1.26.4 ТУ	4.2.7 ТУ	№ 3 от 09.10.06	+

26	Устойчивость к стерилизации	1.1.22 ТУ	4.2.8 ТУ	№ 3 от 09.10.06	+
27	Устойчивость к дезинфекции	1.1.23 ТУ	4.2.9 ТУ	№ 3 от 09.10.06	+
28	Давление на выходе регулятора без расхода	1.1.20 ТУ	5.8 Программы испытаний (ПИ)	№ 3 от 09.10.06	+
29	Прочность аппарата в укладке к воздействию синусоидальной вибрации	1.1.24 табл. 1 п. 1 ТУ	5.2.1 ПИ	№ 4 от 10.10.06	+
30	Прочность аппарата в укладке к воздействию механического удара	1.1.24 табл. 1 п. 2 ТУ	5.2.2 ПИ	№ 5 от 10.10.06	+
31	Прочность аппарата в укладке к воздействию удара при падении	1.1.24 табл. 1 п. 3 ТУ	5.2.3 ПИ	№ 6 от 10.10.06	+
32	Прочность аппарата в укладке к воздействию атмосферного пониженного давления	1.1.24 табл. 1 п. 4 ТУ	5.2.4 ПИ	№ 7 от 11.10.06	+
33	Прочность аппарата в укладке к воздействию изменения атмосферного давления	1.1.24 табл. 1 п. 5 ТУ	5.2.4 ПИ	№ 7 от 11.10.06	+
34	Прочность аппарата в укладке к воздействию повышенной температуры среды	1.1.24 табл. 1 п. 6 ТУ	5.2.5 ПИ	№ 8 от 11.10.06	+
35	Прочность аппарата в укладке к воздействию пониженной температуры среды	1.1.24 табл. 1 п. 7 ТУ	5.2.6 ПИ	№ 9 от 12.10.06	+
36	Прочность аппарата в укладке к воздействию изменения температуры среды	1.1.24 табл. 1 п. 8 ТУ	5.2.7 ПИ	№ 10 от 13.10.06	+
37	Прочность аппарата в укладке к воздействию повышенной влажности	1.1.24 табл. 1 п. 9 ТУ	5.2.8 ПИ	№ 11 от 14.10.06	+
38	Прочность аппарата в укладке к воздействию атмосферных выпадаемых осадков	1.1.24 табл. 1 п. 10 ТУ	5.2.9 ПИ	№ 12 от 16.10.06	+

39	Прочность аппарата в укладке к воздействию динамической пыли (песка)	1.1.24 табл. 1 п. 11 ТУ	5.2.10 ПИ	№ 13 от 17.10.06	+
40	Виброустойчивость аппарата	1.1.25 табл. 2 п. 1 ТУ	5.3 ПИ	№ 14 от 17.10.06	+
41	Удароустойчивость аппарата	1.1.25 табл. 2 п. 2 ТУ	5.4 ПИ	№ 15 от 17.10.06	+
42	Устойчивость аппарата к удару при падении	1.1.25 табл. 2 п. 3 ТУ	5.5 ПИ	№ 16 от 17.10.06	+
43	Устойчивость аппарата к атмосферному пониженному давлению	1.1.25 табл. 2 п. 4 ТУ	5.6 ПИ	№ 17 от 17.10.06	+
44	Средняя наработка на отказ	1.1.26.2 ТУ	4.12.2 ТУ	№ 18 от 20.10.06	+
45	Средний срок службы	1.1.26.4 ТУ	5.10 ПИ	№ 19 от 25.10.06	+
46	Средний срок хранения	1.1.26.5 ТУ	5.10 ПИ	№ 19 от 25.10.06	+
47	Среднее время восстановления	1.1.26.6 ТУ	5.11 ПИ	№ 19 от 25.10.06	+
48	Соответствие деталей и сборочных единиц чертежам и требованиям ТУ	1.1.1 ТУ 1.2.2 ТУ	4.2.10 ТУ	№ 20 от 25.10.06	+
49	Качество металлических и неметаллических неорганических покрытий	1.2.3 ТУ	4.2.11 ТУ	№ 20 от 25.10.06	+
50	Качество лакокрасочных покрытий	1.2.4 ТУ	4.2.11 ТУ	№ 20 от 25.10.06	+

Замечания и предложения комиссии
по результатам испытаний

По результатам квалификационных испытаний аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11 замечаний нет.

Председатель комиссии:

главный конструктор



Овчинников С.Г.

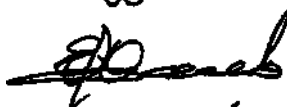
Члены комиссии:

начальник ЛИиН



Репин В.С.

главный технолог



Щелупанов Е.Ю.

начальник ПЦ



Рыжов А.А.

ведущий инженер ЛИиН



Коромыслов А.И.

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
6 (шесть) листов



Костина А.А.

ОКП 94 4462 0158 00

Группа Р24

УТВЕРЖДАЮ

УТВЕРЖДАЮ

Начальник Главного военно-
медицинского управления МО РФ

Главный конструктор ОЗКБКО

⑦ Утверждено Чиж-И.В.

Корнилов П. А.

" 02 " 12 1992 г.

" 21 " декабря 1993 г.

Решением ГВМУ МО и
Я.О. КАМПО

АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ

ЛЕГКИХ РУЧНОЙ ПОЛЕВОЙ

ДП-11

Технические условия

9В2. 933. 226ТУ

СОГЛАСОВАНО

Председатель Научно-технического
комитета ГВМУ МО РФ

Кочеровец В.И.

" 22 " декабря 1993 г.

Начальник представительства

заказчика 4751

Кузьмин В.Г.

" 27 " сентября 1993 г.

Начальник КО-1

Ермаков С. В.

" 13 " 08 1992 г.

И. о. начальника КЭИЛ-2

Саитов В. В.

Начальник ОН

Князев А. А.

Главный метролог

Гордон В. Э.



1992 г.

А 42373

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Начальник ПЗ 4751

Главный конструктор

В.Г. Кузьмин

П.А. Корнилов

12 12 1992 г.

24 1992 г.

А К Т № 6

предварительных испытаний опытного образца
аппарата искусственной вентиляции легких
ручного полевого ДП-II (устыновленная безотказная
наработка $T_y = 100$ часов) шифр "Поставщик-2"

Юлия Верна
Генеральный директор
ОАО "КАМПО"
Ю.В. Кулик



В соответствии с приказом Главного конструктора ОЗ КБ КО
за № 274 от 30 ноября 1992 г. комиссия в составе:
председатель комиссии - Сайтов В.В. от ОЗ КБКО
зам.председателя комиссии - Гребенников А.И. от ПЗ 4751
члены комиссии: Свечин Б.А. от ОЗ КБКО
Чупров В.И. от ОЗ КБКО
Коромыслов А.И. от ОЗ КБКО

провела предварительные испытания опытных образцов аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-II (шифр "Поставщик-2")

Опытные образцы аппарата ДП-II разработаны и изготовлены
ОЗ КБКО в соответствии с ТТЗ на ОКР от 30.6 - 11.7.88 г., дополнениями к ТТЗ на ОКР №1 от 26.10.90г. и №2 от 4.12.91 г. по договору
№613/НТК/2/126 от 22.07.91г.

В процессе работы комиссии выполнено:

1. Проведены испытания опытных образцов аппарата ДП-II на функциональную работоспособность при и после воздействия внешних воздействующих факторов (пункты 4.1 - 4.6 программы испытаний).

2. Проведены испытания опытных образцов аппарата ДП-II на безотказность и долговечность (срок службы) по пунктам 5.2.1 - 5.2.5 программы (безотказная наработка $T_y = 100$ ч, $T_{ср} = 1$ год)

3. Рассмотрены результаты проведенных предварительных испытаний опытных образцов аппарата ДП-II с оценкой соответственно его параметров требованиям ТТЗ и Дополнений №1 и №2 к ТТЗ.

На основании положительных результатов испытаний аппарата ДП-II предприятием ОЗ КБКО предъявлены ПЗ 4751 опытные образцы аппарата ДП-II (4 комплекта) для приемки в объеме раздела "Приемо-сдаточные испытания" проекта ТУ № 9B2.933.266 ТУ с комплектом документации. (Протокол проверки см. приложение 2 настоящего акта) - изделия № 2011, 2013, 2015 и 2017 для госиспытаний.

Испытания аппаратов проводились на лабораторных стендах ОЗ КБКО по видам и методикам 4 "Программы предварительных испытаний опытного образца аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-II (шифр "Поставщик-2"), утвержденной Зам. Главного конструктора ОЗ КБКО 25.05.92 г. и согласованной Начальником ПЗ 4751 26.05.92г.

Приемка изделий для госиспытаний представительством ПЗ 4751 проводилась по проекту ТУ № 9B2.933.266 ТУ, ТТЗ.

1. КРАТКИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ОБЪЕКТЕ ИСПЫТАНИЙ

Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 (далее аппарат) предназначен для проведения искусственной вентиляции легких при реанимации и ингаляционном наркозе в условиях полевых медицинских частей и учреждений.

Аппарат обеспечивает искусственную вентиляцию легких с активным вдохом и пассивным выдохом.

С помощью аппарата ДП-11 можно осуществлять:

- удаление инородных частиц и жидкости (секрета) из полости рта и дыхательных путей пациента;
- искусственную вентиляцию легких воздухом;
- искусственную вентиляцию легких кислородом или кислородно-воздушной смесью;
- ингаляцию кислородом или кислородно-воздушной смесью при самостоятельном дыхании пациента.

В разработанном вновь аппарате ДП-11 устранены недостатки, выявленные в процессе клинических испытаний аппарата ДП-11 (шифр "Объем-МТ") в ВМЕДА им.Кирова (акт от 8.04.91 г.), т.е. расширены функциональные возможности аппарата.

2. ЦЕЛЬ ИСПЫТАНИЙ

2.1. Определить соответствие опытного образца аппарата ДП-11 требованиям ТТЗ и Дополнений ММ I, 2 к ТТЗ и проекта ТУ, в том числе установленной безотказной наработки $T_u = 100$ час, $T_{сл\ у} = 1$ год

2.2. Определить готовность опытного образца аппарата ДП-11 к проведению государственных испытаний в медицинских учреждениях.

2.3. Оценка ТУ и ТО.

3. РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

3.1. Результаты предварительных испытаний опытного образца аппарата приведены в протоколах ММ I-4 и таблицах ММ I-7 (Приложение I).

3.2. Ведомость рассмотрения соответствия опытного образца аппарата приведена в настоящем акте.

Ведомость

соответствия технических параметров (характеристик) опытного образца аппарата ДП-II (шифр "Поставщик-2") требованиям ТТЗ от 20.06+11.07.88г. Дополнению №1 от 26.10.+27.12.90г. и №2 от 08.12.91г.

№ пункта ТТЗ	Требование ТТЗ	Чем обеспечивается или подтверждено при испытаниях	Соответствие требованию
1	2	3	4
4. Тактико-технические требования к образцу.			
4.1.1	Время разворачивания и подготовки аппарата к работе, а также свертывания его в положение транспортирования при выполнении работ одним обученным медработником не более 2 мин.	Подтверждено испытаниями не более 2 мин на базе ОЗКБКО при функциональных испытаниях.	соотв.
4.1.2	Продолжительность непрерывной работы с одним пациентом в нормальных условиях в повторно-кратковременном режиме должна быть не менее 2 часов. Примечание. Продолжительность непрерывной работы при температуре окружающей среды минус 25°С не менее 5 мин.	Обеспечивается конструкцией аппарата и проведенными испытаниями. Обеспечивается продолжительность не менее 5 мин проведенными испытаниями.	соотв. соотв.
4.1.3	Общая продолжительность работы аппарата в сутки не менее 20 ч.	Обеспечивается конструкцией аппарата и подтверждено проведенными испытаниями.	соотв.
4.1.4	Аппарат должен обслуживаться медработником любой квалификации.	Необходимо подтвердить при госиспытаниях.	-
4.1.5	Аппарат должен обеспечивать следующие режимы работы: - искусственную вентиляцию легких воздухом; - искусственную вентиляцию легких кислородом или кислородно-воздушной смесью; - кратковременную ингаляцию кислородом или кислородно-воздушной смесью через аппарат при самостоятельном дыхании пациента;	Обеспечивается конструкцией аппарата - " - - " -	соотв. - " - - " -

I	2	3	4
	- отсасывание секрета из верхних дыхательных путей.	обеспечивается конструкцией аппарата.	соотв.
4.1.6	Основные параметры аппарата должны соответствовать требованиям ГОСТ 18856-81 к аппаратам ИВЛ группы 3 При этом во время ИВЛ:	Предусмотрено технической документацией.	соотв.
	- максимальная минутная вентиляция должна быть не менее 20 л/мин;	Обеспечивается конструкцией аппарата и подтверждено функциональными испытаниями и испытаниями на срок службы и безотказность не менее 30 л/мин	соотв.
	- объем дыхательного мешка должен быть не менее 1 л	Обеспечивается конструкцией аппарата и подтверждено функциональными испытаниями не менее 1,1 л/мин	соотв.
	- время расправления дыхательного мешка должно быть не более 1,5 с	Обеспечивается конструкцией аппарата и подтверждено функциональными испытаниями время расправления не более 1 с	соотв.
	- подача кислорода должна обеспечиваться в 2 ^х режимах ($5 \pm 0,8$) и 10 ± 1 л/мин	Обеспечивается конструкцией и подтверждено функциональными испытаниями и испытаниями на срок службы и безотказность ($5 \pm 0,8$) и 10 ± 1 л/мин	соотв.
	- потеря давления в линии пассивного выдоха при измерении на постоянном потоке 25 л/мин и при отсутствии положительного давления конца выдоха должна быть не более 20 мм вод. ст.	- " - потеря давления не более 20 мм вод. ст.	соотв.
	- разрежение, создаваемое отсасывателем (аспиратором), при нормальном атмосферном давлении и при отсутствии подсоса воздуха должно быть не менее 400 мм рт. ст.	- " - разрежение не менее 400 мм рт. ст. за 6-8 нажатий на педаль.	соотв.

1	2	3	4
4.1.7	Концентрация кислорода в кислородно-воздушной смеси во время ИВЛ и ингаляции должна определяться потоком кислорода.	Обеспечивается конструкцией аппарата и подтверждено функциональными испытаниями.	соотв.
4.1.8	Аппарат должен обеспечивать эксплуатацию в условиях загрязненной атмосферы.	Обеспечивается конструкцией аппарата. Предусмотрено подсоединение противогазовой коробки к дыхательному мешку через переходник, находящийся в упаковке.	соотв.
4.1.9	Дыхательный мешок аппарата должен обеспечивать совместную работу с полевым аппаратом ингаляционного наркоза с применением закиси азота, паров эфира и фторотана.	Обеспечивается конструкцией аппарата подключение дыхательного мешка к аппаратам ингаляционного наркоза типа "Наркон-3". Фаза-5Н.	соотв.
4.1.10	Узлы и детали дыхательного контура, соприкасающиеся с выдыхаемым газом, должны допускать многократное автоклавирование при 120°C.	Обеспечивается конструкцией клапанной коробки и подтверждено функциональными испытаниями на срок службы и безотказность-5 циклов.	соотв.
4.1.11	Подача кислорода должна осуществляться от кислородного баллона с рабочим давлением до 210 кгс/см ² .	В конструкции аппарата предусмотрен кислородный баллон (облегченный) на рабочее давление 210 кгс/см ² емкостью 2л	соотв.
	- зарядка баллона может осуществляться насосом КН-4 методом перепуска и последующего перекачивания кислорода из транспортных баллонов.	Обеспечивается конструкцией аппарата.	соотв.
	- аппарат должен иметь встроенный манометр типа М-1/4С ТУ 25-7310.034-88 для контроля запаса кислорода в баллоне.	В конструкции аппарата предусмотрен манометр типа М-1/4С, размещаемый на редукторе аппарата, служащий для контроля запаса кислорода.	соотв.

1	2	3	4
4.1.12	Аппарат должен обеспечивать возможность создания фиксированного положительного давления конца выдоха (ПДКВ) в следующих режимах: 50±10 мм вод. ст. 75±15 мм вод. ст. 100±20 мм вод. ст.	Обеспечивается конструкцией клапана. Подтверждено функциональными испытаниями и испытаниями на срок службы и безотказность фиксированное положительное давление 50±10; 75±15; 100±20 мм вод. ст.	соотв.
4.1.13	Аппарат должен быть снабжен предохранительным клапаном с двумя ступенями ограничения положительного давления в дыхательном контуре: 30 и 60 мм вод.ст. и полная блокировка клапана.	В конструкции дыхательного мешка предусмотрен предохранительный клапан, совмещенный с клапаном всасывания воздуха. Подтверждено функциональными испытаниями и испытаниями на срок службы и безотказность сопротивление предохранительного клапана потоку кислорода: 25 л/мин: Положение "30" - 300±30 мм вод.ст. Положение "60" - 600±60 мм вод.ст. Положение "Закрыт" - блокировка.	соотв
4.3.	Требования по живучести и стойкости к внешним воздействующим факторам.		
4.3.1	Аппарат в упаковке должен быть прочным к следующим внешним воздействующим факторам при транспортировании по ГОСТ В27764-68: 1. Синусоидальная вибрация - амплитуда ускорения 5g; - амплитуда перемещения 1,5мм; - диапазон частот от 5 до 500 герц. 2. Механический удар многократного действия: - пиковое ударное ускорение, 15g; - длительность ударного ускорения, 5-15 с 3. Удар при падении с высоты 750 мм. 4. Атмосферное пониженное давление 170 мм рт.ст.	Обеспечивается конструкцией аппарата и подтверждено функциональными испытаниями и испытаниями на долговечность (срок службы) и безотказность. - " - - " - - " -	соотв. соотв. соотв соотв

I	2	3	4
	5.Изменение атмосферного давления от нормального до 170 мм рт.ст.	Обеспечивается конструкцией аппарата и подтверждено функциональными испытаниями и испытаниями на долговечность (срок службы) и безотказность.	соотв.
	6.Повышенная температура +60° С	- " -	соотв.
	7.Пониженная температура минус 50° С	- " -	соотв.
	8.Изменение температуры от минус 50° С до +60° С	- " -	соотв.
	9.Относительная влажность 100% при температуре +35° С	- " -	соотв.
	10.Атмосферные выпадаемые осадки (дожди) с интенсивностью 5 мм/мин	- " -	соотв.
	II.Динамическая пыль (песок): песок - 70% мел - 15% каолин - 15% Размер частиц пыли (песка) 200 мкм	- " -	соотв.
4.3.2	Укладка аппарата и наружные поверхности аппарата должны выдерживать спецобработку двумя видами растворов: - 3% водного раствора хлорамина; - 0,5% водного раствора моющего средства типа "Лотос".	Обеспечивается конструкцией. Стойкость подтверждена функциональными испытаниями.	соотв.
4.4. Требования по надежности.			
4.4.1	Аппарат относится к восстанавливаемым изделиям класса Б по ГОСТ 23256-86.	Предусмотрено конструкторской документацией.	соотв.
4.4.2	Установленная безотказная наработка (T_1) не менее 1000 час	Для передачи изделий на госиспытания согласно программы требуется $T_1 = 1000$ час Подтверждена испытаниями на безотказность. Подтверждение $T_1 = 1000$ час будет произведено дальнейшими испытаниями.	соотв.

1	2	3	4
4.4.3	Средняя наработка на отказ (To) не менее 1500 часов	Для передачи изделий на госиспытания подтверждение величины To не требуется. Подтверждение To=1500час будет произведено дальнейшими испытаниями.	-
4.4.4	Установленный срок службы (Tсл.у) не менее 3 лет.	Для передачи изделий на госиспытания согласно программы требуется Tсл.у=1 год. Подтверждено испытаниями на долговечность. Подтверждение Tсл.у=3 года будет произведено дальнейшими испытаниями.	соотв.
4.4.5	Средний срок службы (Tсл) не менее 5 лет.	Для передачи изделий на госиспытания подтверждение величины Tсл не требуется. Подтверждение Tсл=5лет будет произведено дальнейшими испытаниями.	-
4.4.6	Установленный срок сохранности (Tс.у) не менее 5 лет	Для передачи изделий на госиспытания подтверждение величины Tс.у не требуется. Подтверждение Tс.у=5 лет будет произведено дальнейшими испытаниями.	-
4.4.7	Среднее время восстановления работоспособного состояния не менее 45 минут.	Аппарат готов к применению. Время восстановления зависит от наличия газа в баллоне (закачки).	соотв.

4.5. Требования по эргономике и технической эстетике.

4.5.1	Конструкция и внешний вид аппарата должны отвечать современным требованиям в соответствии с ОТТ I.I.2-84.	Обеспечивается конструкцией аппарата.	соотв.
4.5.2	Все органы управления, присоединительные патрубки и штуцеры, а также места размещения принадлежностей должны иметь четкие несмываемые надписи и знаки.	В конструкции аппарата (укладки) предусмотрены надписи и знаки.	соотв.

1	2	3	4
4.5.3	На укладке аппарата должна быть нанесена краткая инструкция по его эксплуатации. Примечание: Текст и место нанесения уточняются на стадии госиспытаний.	В конструкции аппарата предусмотрена краткая инструкция.	соотв.
4.6. Требования по эксплуатации, удобству технического обслуживания, ремонта и хранения.			
4.6.1	Аппарат должен быть устойчивым к следующим воздействию факторам при применении по назначению по ГОСТ В 27764-88:		
- синусоидальная вибрация: ускорение - 5 ед; амплитуда перемещения - 1,5 мм диапазон частот 5-500 гц		Подтверждено функциональными испытаниями и испытаниями на долговечность (срок службы) и безотказность.	соотв.
- механический удар многократного действия: ударное ускорение - 15 ед; длительность действия ускорения - 5-10 мс		- " -	соотв.
- удар при падении с высоты 750 мм		- " - дыхательного мешка, клапанных коробок, сборника жидкости, аспиратора.	соотв.
- атмосферное рабочее пониженное давление 525 мм рт.ст.		- " -	соотв.
- повышенная рабочая температура +50 С		- " -	соотв.
- пониженная температура минус 25 С		- " -	соотв. при времени 5 мин.
- повышенная влажность 100% при +35 С		- " -	соотв.
4.6.2	Пункт аннулирован Дополнение М1		
4.6.3	Комплект поставки аппарата должен включать:		
- мешок дыхательный с клапаном всасывания;		Предусмотрено в конструкции, клапан всасывания воздуха соединен с предохранительным клапаном дыхательного мешка.	соотв.

I	2	3	4
- клапанную коробку	Предусмотрены 2 вида клапанных коробок: -клапанная коробка; -клапанная коробка с ресивером.		соотв.
- шланг подачи кислорода	Предусмотрен в конструкции шланг для подачи кислорода для подсоединения клапанной коробки с ресивером и баллона с кислородом.		соотв.
- кислородный баллон с вентилем и редуктором	Обеспечивается конструкцией аппарата. Подсоединение баллона к редуктору без применения ключа.		соотв.
- трубку резиновую гофрированную к наркозным аппаратам размер 4	Предусмотрен		соотв.
- клапан ПДКВ	- " -		соотв.
- аспиратор ножной	- " -		соотв.
- разделитель для отсоса секрета (сборник жидкости)	- " -		соотв.
- маски дыхательные размеров №2 и №3 по ТУ 38106185-78	В конструкции предусмотрены малого и большого размеров		соотв.
- воздуховоды размеров №2 и №3 по ТУ 38106184-78	Предусмотрены воздуховоды двух типов.		соотв.
- роторасширитель	Предусмотрен		соотв.
- языкодержатель	- " -		соотв.
- оголовье	- " -		соотв.
- укладка	Предусмотрена		соотв.
- ЗИП-0 Примечание: Состав комплекта уточняется по результатам госиспытаний.	Предусмотрены запчасти: прокладки для баллона, клапаны для клапанных коробок, резиновое кольцо для байонетного замка.		соотв.
4.6.4 В комплект поставки аппарата должны входить запчасти, принадлежности, обеспечивающие работоспособность аппарата в течение установленного срока службы.	В комплекте аппарата предусмотрены запчасти и принадлежности.		соотв.

I	2	3	4
4.6.5	Конструкция аппарата должна обеспечивать удобство его обслуживания.	Необходимо подтвердить на госиспытаниях.	-
4.6.6	Сборка и разборка аппарата должна производиться без применения специального инструмента.	Конструкцией аппарата обеспечивается сборка (подсоединение), разборка (отсоединение) отдельных узлов. Разборка-сборка предусмотрена для клапанных коробок и сборника секрета.	соотв.
4.6.7	В состав ЗИП-0 должен быть включен переходник для блока питания (редуктора) аппарата к кислородным баллонам с вентилем аппаратов И-2, КИ-3М, КИ-4.	Конструкцией аппарата предусмотрен переходник, размещаемый в укладке.	соотв.
4.6.8	По условиям хранения аппарат должен соответствовать требованиям группы 2(С) ГОСТ 15150-69.	Обеспечивается конструкцией аппарата.	соотв.
4.7. Требования по транспортированию.			
4.7.1	Комплект аппарата в упаковке должен транспортироваться в закреплённом состоянии любым видом транспорта без ограничения расстояния при воздействии климатических факторов для условий хранения 5(ОМ) по ГОСТ 15150-69.	Обеспечивается конструкцией аппарата и подтверждено техническими испытаниями.	соотв.
4.8. Требования по безопасности.			
4.8.1	Дыхательный мешок должен быть изготовлен из антистатических материалов.	Обеспечивается конструкцией и применяемыми материалами.	соотв.
4.10. Требования по стандартизации и унификации.			
4.10.1	Конструкция аппарата должна предусматривать максимальное использование стандартных унифицированных заимствованных единиц и деталей, серийно выпускаемых и освоенных отечественной промышленностью.	Предусмотрено рабочей конструкторской документацией.	соотв.

1	2	3	4
4.10.2	В качестве показателей, характеризующих уровень стандартизации и унификации, должны быть использованы коэффициенты применимости и межатраслевой унификации, определяемые по ГОСТ В15.207-79 и ОТТ 1.1.5-84.	Выполнен расчет показателей уровня стандартизации и унификации 9В2.933.226РР1.	соотв.
4.10.3	Уточнение уровня стандартизации и унификации должно проводиться и согласовываться с заказчиком на стадии разработки РКД на опытный образец.	- " -	соотв.
4.11. Требования по технологичности.			
4.11.1	Конструкция и технология сборки аппарата в целом должны соответствовать условиям серийного производства конкретного предприятия.	Предусмотрено на серийный завод "Респиратор" г.Орехово-Зуево.	соотв.
4.12. Конструктивные требования.			
4.12.1	Наружные элементы аппарата не должны иметь острых выступов и кромок.	Обеспечивается конструкцией аппарата и технологическим процессом изготовления.	соотв.
4.12.2	Конструкция дыхательного мешка должна предусматривать возможность присоединения его с аппаратами типа "Фаза-5" и "Наркон-3".	Предусмотрено	соотв.
4.12.3	Конструкция клапанной коробки должна обеспечивать возможность присоединения мундштука, загубника, дыхательной маски, трахеальной трубки и трахеостомической канюли.	Обеспечивается конструкцией клапанной коробки (2 ^х типов).	соотв.
4.12.4	Конструкция аппарата должна обеспечивать возможность присоединения коробки противоза типа РШ-4, ПМГ или ПМГ-2 и фильтра бактериального в гнездо подсоса воздуха.	Предусмотрено подсоединение через переходник, для подсоединения коробки противоза РШ-4, находящийся в упаковке, и подтверждено функциональными испытаниями.	соотв.
4.12.5	Аналогичные составные части аппаратов должны быть взаимозаменяемыми.	Обеспечивается конструкцией аппаратов.	соотв.

1	2	3	4
4.12.6	Конструкция укладки должна обеспечивать размещение и фиксацию комплекта принадлежностей в укладке самого аппарата.	Обеспечивается конструкцией аппарата и подтверждено испытаниями на функциональную работоспособность.	соотв.
4.12.7	Конструкция укладки должна обеспечивать простоту и удобное разворачивание аппарата в рабочее положение, свертывание его в положение для транспортирования и удобство переноски.	Обеспечивается конструкцией аппарата. Необходимо оценить на госиспытаниях.	соотв.
4.12.8	Конструкция аппарата и укладки должна допускать возможность спецобработки по п.4.3.6.	Обеспечивается спецобработка по п.4.3.6 и подтверждена функциональными испытаниями и испытаниями на срок службы I г. (согласно программы для госиспытаний).	соотв.
4.12.9	Габаритные размеры аппарата должны быть не более 500 x 400 x 200 мм	475 x 360 x 195	соотв.
4.12.10	Масса незаряженного кислородом аппарата в укладке должна быть не более 10,5 кг	10,5 кг	соотв.
4.12.11	Клапан ПДКВ должен быть выполнен в виде съемного элемента с возможностью подсоединения к клапанной коробке и отсоединения от нее без применения специального инструмента.	Обеспечивается конструкцией клапанной коробки и клапана ПДКВ.	соотв.
4.12.12	Аспиратор должен быть снабжен:		
	- устройством для прерывания потока	предусмотрена кнопка с клапаном на сборнике секрета	соотв.
	- устройством, предохраняющим от попадания отсасываемого секрета в механизм аспиратора	в конструкции сборника секрета введен поплавок-сферический клапан	соотв.
	- устройством для сброса разряда	в конструкции сборника секрета предусмотрен клапан сброса вакуума	соотв.

1	2	3	4
	Все указанные устройства должны располагаться на сборнике секрета и обеспечивать удобное обслуживание одной рукой.	Расположение предусмотрено на крышке сборника секрета.	соотв. в
	Сборник секрета должен легко отсоединяться от аспиратора.	Обеспечивается конструкцией аппарата.	соотв.
4.12.13	Конструкция сборника секрета должна предусматривать возможность использования в качестве емкости бутылок стеклянных для крови и кровезаменителей тип I ГОСТ 10782-85.	В конструкции аппарата предусмотрена переходная втулка.	соотв.
4.12.14	Конструкция шланга для подачи кислорода должна предусматривать возможность использования в качестве ресивера мешка латексного дыхательного емкостью 0,5 л тип III ТУ 38106.129-76.	В конструкции аппарата предусмотрен ресивер - мешок, размещаемый на клапанной коробке с ресивером.	соотв.
4.12.15	Конструкция аппарата должна предусматривать возможность подачи кислорода от стационарной сети медицинского учреждения типа КИС-2.	Предусмотрен в укладке переходник для подсоединения шланга подачи кислорода.	соотв.

5. Технико-экономические требования.

5.1	По отношению к серийно выпускаемым табельным аппаратам (ДП-10.02, АРД-2) аппарат должен обладать следующими преимуществами:		
	- устойчивостью к климатическим и механическим воздействиям при эксплуатации, транспортировании и хранении в условиях соответствующих требованиям МБ.	Подтверждено результатами функциональных испытаний. Необходимо подтверждение при эксплуатации.	соотв. -
	- устойчивостью к многократной дезинфекции всех узлов и деталей дыхательного контура, соприкасающихся с выдыхаемым газом.	Подтверждено испытаниями на функциональную работоспособность.	соотв.
	- увеличенным сроком сохранности.	Для аппаратов для госиспытаний не требуется согласно программы испытаний.	-

I	2	3	4
	- наличием аспиратора в комплекте аппарата	Предусмотрено	соотв
	- наличием брызгозащитной укладки, выдерживающей спецобработку	Обеспечивается конструкцией укладки и применяемыми материалами.	соотв
	- наличием кислородного баллона с редуктором и регулятором потока кислорода для обогащения дыхательной смеси	Обеспечивается конструкцией аппарата, клапанной коробки с ресивером.	соотв
	- аппарат может быть использован для ингаляции кислорода с регулировкой его подачи на 5 и 10 л/мин от облегченного 2-литрового кислородного баллона (предложение главного анестезиолога-реаниматолога МО СССР).	Предусмотрено в конструкции.	соотв
6. Требования по видам обеспечения.			
6.1.1	Для проверки аппарата должны применяться методы и средства по ГОСТ 18856-81.	Предусмотрено техдокументацией (ТУ, ТО).	соотв
7. Требования к сырью, материалам и комплектующим изделиям междотраслевого применения.			
7.2	Материалы и покрытия, используемые в аппарате, должны быть стойки к воздействию кислорода.	Обеспечивается применяемыми материалами, находящимися в контакте с O ₂ .	соотв
7.3	Материалы и покрытия деталей, соприкасающиеся с дыхательным газом, должны иметь соответствующее токсикологическое разрешение.	Допущены токсикологическим заключением на ЛП-II ("Объем-МТ"). ВНИИМТ.	соотв
7.5	Внешний вид покрытия поверхностей аппарата и укладки должен соответствовать ГОСТ 9032-79. При этом наружные поверхности аппарата защищаются лакокрасочными покрытиями не ниже III класса.	Предусмотрено документацией и обеспечивается применяемыми материалами.	соотв
7.6	Укладка аппарата должна быть окрашена в защитный цвет.	Предусмотрено технической документацией.	соотв
	На наружных стенках должны быть нанесены опознавательные знаки медицинской службы - "Красный крест" на фоне белого круга по ГОСТ 19715-74.	Предусмотрен опознавательный знак, нанесен на крышке укладки аппарата по ГОСТ 19715-74	соотв

1	2	3	4
8. Требования к консервации, упаковке и маркировке.			
8.1	Консервация должна производиться согласно ГОСТ 9.014-78 и ГОСТ ВД 9.104-80 для предельного срока защиты от коррозии без пере-консервации в течение 5 лет.	Предусмотрено документацией.	соотв.
8.2	Способ консервации аппарата должен позволять его быструю (в течение 30 мин) расконсервацию в полевых условиях.	- " -	соотв.
8.3	Консервирующие вещества не должны снижать функциональные свойства изделия.	Узлы аппарата консервации смазочными веществами не подлежат. Предусмотренный способ консервации обеспечивает сохранность аппарата в течение 5 лет.	соотв.
8.4	Комплект аппарата должен размещаться в брызгозащитной упаковке, обеспечивающей надежную защиту при транспортировании и хранении.	Обеспечивается конструкцией аппарата и подтверждено проведенными испытаниями.	соотв.
8.5	Аппарат в упаковке должен быть упакован в транспортную тару по ГОСТ В 9.001-72. Размеры тары должны соответствовать ГОСТ 21140-75.	Предусмотрено документами.	соотв.
8.6	Упаковка должна обеспечивать надежную защиту от механических повреждений при перевозке всеми видами транспорта.	Обеспечивается.	соотв.
8.7	На упаковке и упаковочном ящике должна быть нанесена маркировка согласно требованиям ГОСТ 20790-82.	Предусмотрена маркировка технической документацией.	соотв.
9. Требования к учебно-тренировочным средствам.			
9.1	На этапе эскизного проекта должны быть разработаны и представлены заказчику эскизы учебно-тренировочных плакатов, отражающих состав и тактико-технические характеристики аппарата, особенности его конструкции, порядок развертывания (свертывания) и обслуживания.	Разработаны проекты учебно-тренировочных плакатов и направлены на согласование заказчику.	соотв.

I	2	3	4
9.2	Содержание и размеры плакатов должны быть отработаны, согласованы с заказчиком и представлены на приемочные технические испытания опытных образцов, по результатам которых они должны быть окончательно уточнены и откорректированы.	- " -	соотв.
	3. Состав образца.		
3.1	В состав образца должны входить:		
	- саморасправляющийся дыхательный мешок	в конструкции аппарата предусмотрен дыхательный мешок	соотв.
	- неререверсивный клапан	в конструкции предусмотрена клапанная коробка с неререверсивным клапаном	соотв.
	- впускной клапан с ресивером	конструкцией предусмотрена клапанная коробка с ресивером	соотв.
	- аспиратор ножной	предусмотрен конструкцией аппарата	соотв.
	- баллон для кислорода с вентилем	- " -	соотв.
	- редуктор, понижающий давление кислорода с 200 МПа до рабочего давления с регулятором потока	Конструкцией аппарата предусмотрена и обеспечивается подача O_2 5 и 10 л/мин переключателем шланга при давлении в баллоне от 200 до 10 кгс/см ² и подтверждено проведенными испытаниями.	соотв.
	- комплект ЗИП	предусмотрен документацией	соотв.
	- укладка	все составные части аппарата по документации размещаются в укладочном ящике.	соотв.

4. ВЫВОДЫ.

4.1. Комиссия считает, что опытный образец аппарата ДШ-II испытания на функциональную работоспособность при и после воздействия ВВФ и испытания на безотказность (установленную безотказную наработку $T_u = 100$ ч) и долговечность (установленный срок службы $T_{сл.у} = 1$ год) предусмотренные программой испытаний от 25-26.05.92 г. , выдержал.

При этом технические параметры аппарата соответствовали требованиям ТТЗ, Дополнений № 1, № 2 к ТТЗ и проекта ТУ.

4.2. Техническая документация (проекты ТУ и Т0) достаточна для оценки технических параметров аппарата ДШ-II.

4.3. Опытный образец аппарата ДШ-II (4 комплекта) может быть представлен для государственных испытаний в медицинских учреждениях.

4.4. Продолжить дальнейшие испытания опытного образца аппарата ДШ-II согласно программы предварительных испытаний до подтверждения показателей надежности в полном объеме в соответствии с ТТЗ.

Председатель комиссии

В.В.Саитов

Зам.председателя комиссии

А.И.Гребенников

Члены комиссии:

Б.А.Свечин

В.П.Чупров

А.И.Коромыслов

СОГЛАСОВАНО

Начальник КО-I

С.В.Ермаков

Начальник бригады

К.К.Пиолий

Главный метролог

В.Э.Гордон

УТВЕРЖДАЮ
ПРЕДСЕДАТЕЛЬ КОМИССИИ ПО
ПРОВЕДЕНИЮ ИСПЫТАНИЙ
В.В.САИТОВ
"02" декабря 1992 г.

ПРОТОКОЛ № 2

предварительных испытаний опытного образца аппарата
искусственной вентиляции легких ДП-11.

1. Цель испытаний.

1.1. Определить технические параметры изделий ДП-11 и их соответствие требованиям ТТЭ и технической документации в объеме раздела "Приемо-сдаточные испытания" проекта ТУ.

2. Методика испытаний.

2.1. Проверка технических параметров проводилась по схемам и методикам, изложенным в проекте технических условий на аппарат ДП-11 и Программе предварительных испытаний опытного образца аппарата ДП-11, утвержденной Зам.главного конструктора ОЗКБКО от 25.05.92 г. и согласованной начальником ПЗ 4751 от 26.05.92 г.

3. Результаты испытаний.

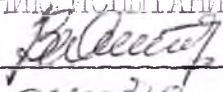
3.1. Результаты испытаний приведены в таблице 1.

3.2. При проверках аппаратов установлено, что:

- внешний вид и маркировка соответствуют представленной документации;
- потеря давления газа в линии выдоха постоянному потоку O_2 25 л/мин составляла:
 - 10 - 13 мм вод.ст. - клапанная коробка 9В5.893.070;
 - 12 мм вод.ст. - клапанная коробка с ресивером 9В5.893.071 (соотв. ТТЭ и ТУ);

Приложение к акту:

Протоколы № I-4 на 26 листах.

УТВЕРЖДАЮ
ПРЕДСЕДАТЕЛЬ КОМИССИИ ПО
ПРОВЕДЕНИЮ ИСПЫТАНИЙ
 В.В.САИТОВ
"02" декабря 1992 г.

ПРОТОКОЛ № I

Проверка достаточности представленной технической документации, комплектности изделия ДП-II для проведения испытаний.

1. Цель проверки: Определить достаточность представленной документации, комплектности изделий ДП-II для проведения испытаний на базе ОЗКБКО.
2. Объект проверки: Технические условия, техническое описание, чертежи на аппарат ДП-II и комплекты изделий в количестве 3 штук за условными номерами I - 3.
3. Выводы:
 - 3.1. Представленная техническая документация достаточна для оценки технических параметров аппарата ДП-II.
 - 3.2. Комплектность аппарата достаточна для проведения испытаний на базе ОЗКБКО.
4. Заключение: Комиссии приступить к работе согласно программе испытаний.

Члены комиссии:



Б.А.Свечин

В.П.Чупров

А.И.Коромыслов

- сопротивление ^{вдоху} клапанной коробки с ресивером потоку O_2 25 л/мин находилось в пределах II-II2 мм вод.ст. (соотв. ТТЗ и ТУ);
- клапанные коробки герметичны при разрежении внутри них 50 мм вод.ст., при этом подсос воздуха не превышал $5 \text{ см}^3/\text{мин}$ (соотв. ТУ)
- клапан ПДКВ обеспечивает положительное давление конца выдоха на отметках:
 - "5" - $50 \div 55$ мм вод.ст.,
 - "7,5" - $65 \div 73$ мм вод.ст.,
 - "10" - $95 \div 105$ мм вод.ст.При этом утечка через клапан не превышала 0,5 л/мин (соотв. ТТЗ и ТУ);
- дыхательный мешок герметичен при давлении 600 мм вод.ст. При этом утечка газа не превышала $0,1 \div 0,28$ л/мин (соотв. ТУ, допуск по ТТЗ не предусмотрен);
- сопротивление предохранительного клапана дыхательного мешка постоянному потоку 25 л/мин находилось в пределах:
 - $280 \div 290$ мм вод.ст. - на отметке "30";
 - $580 \div 620$ мм вод.ст. - на отметке "60"(соотв. ТТЗ и ТУ);
- подача O_2 переключателем шланга при давлении на входе редуктора (баллоне) от 200 до 10 кгс/см² изменялась:
 - от 5,6 до 4,5 л/мин (допуск по ТТЗ и ТУ $5 \pm 0,8$ л/мин) на отметке "5";
 - от 10,3 до 9,1 л/мин (по ТТЗ и ТУ 10 ± 1 л/мин) на отметке "10";
- аспиратор обеспечивает разрежение 400 мм рт.ст. (соотв. ТТЗ и ТУ);
- технические параметры баллона с вентилем: герметичность баллона, клапана вентиля, угол поворота - соответствовали требованиям ТУ;
- давление на выходе редуктора без расхода при давлении 180 - 200 кгс/см² находилось в пределах $6,6 \div 7$ кгс/см² (соотв. ТУ);
- давление открытия предохранительного клапана редуктора составляло $9,0 \div 9,5$ кгс/см² (соотв. ТУ);
- сборник жидкости при разрежении 400 мм рт.ст. герметичен (соотв. ТТЗ и ТУ);
- масса незаправленного аппарата составляла 10,5 кг (по ТТЗ не более 10,5 кг);
- аппарат обеспечивает минутную вентиляцию не менее $30 \div 31$ л/мин (по ТТЗ не менее 20 л/мин);
- габаритные размеры аппарата не превышали 475 x 360 x 195 мм (соотв. ТТЗ).

Результаты проверки технических параметров аппаратов ДП-II
в объеме раздела "Приемо-сдаточные испытания" проекта ТУ
(п. 4.1 программы).

Таблица I.

№ п/п	Наименование проверяемого параметра	Допуск по		Номер аппарата		
		проекту ТУ	ТТЗ	1	2	3
I	2	3	4	5	6	7
I	Внешний вид и маркировка	должен соответ. п.1.3	-	соответствует		
2	Потеря давления газа в линии выдоха клапанных коробок постоянному потоку 25 л/мин:					
	-клапанная коробка 9В5.893.070	не более 20 мм вод.ст.	не более 20 мм вод.ст.	I3	IO	II
	-клапанная коробка с ресивером 9В5.893.071, мм вод.ст.			I2	I2	I2
3	Сопротивление клапанной коробки с ресивером на входе постоянному потоку 25 л/мин, мм вод.ст.	- " -	- " -	II	II	I2
4	Герметичность клапанных коробок при разрежении внутри 50 мм вод.ст.:	д.б. герм. допуска-ется под-сос воз-духа не более 5 см3/мин (падение разрежения с 50 мм вод.ст. до 0 не менее 2,6 с)	допуск не пре-дусмот-рен	герм. утечка (подсос) менее 5 см3/мин		
	-клапанная коробка 9В5.893.070					
	-клапанная коробка с ресивером 9В5.893.071					
5	Положительное давление конца выдоха (ПДКВ) при положении колпачка:					
	"5"	50±10 мм вод.ст. утечка не более 0,5 л/мин	50 мм вод.ст.	50	55	50
				утечка менее 0,5 л/мин		
	"7,5"	75±15 мм вод.ст.	75 мм вод.ст.	65	70	73
		- " -		- " -		
	"10"	100±20 мм вод.ст.	100 мм вод.ст.	95	105	100
	мм вод.ст.			- " -		

Продолжение таблицы I

I	2	3	4	5	6	7
6	Герметичность дыхательного мешка при давлении внутри него до 600 мм вод.ст.	Д.б.герм. Допускается утечка не более 0,5 л/мин	Параметр не предусмотрен	Герметичен Утечка л/мин 0,1	0,1	0,28
7	Сопротивление предохранительных клапанов дыхательного мешка постоянному потоку 25 л/мин на отметке:	Д.б.	Д.б.			
	"30"	300±30 мм вод.ст.	300 и	295	280	290
	"60"	600±60 мм вод.ст.	600 мм вод.ст.	580	620	580
8	Подача кислорода переключателем кислородного шланга при положении переключателя:	5±0,8л/мин при давлении от 200 до 10 кгс/см ²	5±0,8 л/мин	5,6	5,3	5,2
	"5"			5,2	4,9	4,5
	"10"	10±1 л/мин	10±1л/мин	10,3	10	10,2
	л/мин	- " -		9,5	9,5	9,1
9	Разрежение, создаваемое аспиратором, мм рт.ст.	400 мм рт.ст. за циклов нажатий не более 8	400 мм рт.ст.		400 мм рт.ст.	
10	Герметичность баллона с вентилем при давлении 180-200 кгс/см ²	Д.б. герм.	Параметр не предусмотрен	герм.	герм.	герм.
11	Герметичность клапана вентиля баллона при давлении 180-200 кгс/см ²	- " -	- " -	герм.	герм.	герм.
12	Угол поворота маховичка вентиля из положения "открыто" в положение "закрыто" под действием крутящего момента 30 кгс·см, обороты	от 0,25 до 2 оборотов	- " -	0,5	-	-
13	Давление на выходе редуктора без расхода при давлении 180-200 кгс/см ² , кгс/см ²	Д.б. не более 8 кгс/см ²	- " -	6,6	6,6	7,0

Продолжение таблицы I

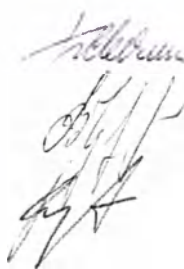
I	2	3	4	5	6	7
I4	Давление открытия предо- хранительного клапана редуктора, кгс/см ²	в пределах 8,5-10 кгс/см ²	- " -	9,0	9,5	9,4
I5	Герметичность сборника жидкости при разрежении 400 мм рт.ст.	Д.б. герм.	Д.б. герм.	герм.	герм.	герм.
I6	Максимальная минутная вентиляция, л/мин	не менее 20 л/мин	не менее 20 л/мин	более 20 л/мин (30-31 л/мин - максимальная)		
I7	Масса незаправленного аппарата, кг	не более	10,5 кг	10,5	10,5	-
I8	Габаритные размеры аппарата, мм	не более 475 х 360 х 195	не более 500 х 400 х 200	475 х 360 х 195		

4. Выводы.

4.1. Технические параметры опытных образцов аппарата ДП-II за условными номерами I - 3, проверенные в объеме раздела "Приемо-сдаточные испытания" проекта ТУ, соответствуют требованиям ТТЗ, Дополнениям № 1, № 2 и проекту ТУ.

4.2. Приступить к проведению испытаний аппаратов ДП-II на функциональную работоспособность при и после воздействия ВВФ по подпунктам 4.2 - 4.6 программы.

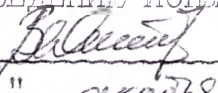
Члены комиссии:



Б.А.Свечин

В.П.Чупров

А.И.Коромыслов

УТВЕРЖДАЮ
ПРЕДСЕДАТЕЛЬ КОМИССИИ ПО
ПРОВЕДЕНИЮ ИСПЫТАНИЙ
 В.В.САИТОВ
"02" декабря 1992 г.

ПРОТОКОЛ № 3

предварительных испытаний (на функциональную работоспособность опытного образца аппарата искусственной вентиляции легких ДП-11 при и после воздействия ВВФ (пункты 4.2-4.6 программы).

I. Цель испытаний.

- I.1. Определить работоспособность и технические параметры опытного образца ДП-11 и их соответствие требованиям ТТЗ, дополнениям № 1 и 2 к ТТЗ и технической документации по следующим видам:
- при температуре минус 25°C;
 - после воздействия температуры минус 60°C;
 - при температуре +50°C;
 - после воздействия температуры +60°C;
 - после воздействия повышенной относительной влажности окружающего воздуха (4 суток);
 - после воздействия циклического изменения температуры $\pm 60^{\circ}\text{C}$ (3 цикла);
 - после воздействия пониженного давления 170 мм рт.ст. (высоты 11 км) - 2 цикла;
 - после падения с высоты 750 мм (3 удара);
 - после воздействия вибрационных перегрузок до 500 герц - 0,5 часа;
 - после воздействия ударных перегрузок 15 ед.;
 - после стерилизации (автоклавирования) клапанных коробок при температуре +120°C - 5 циклов;
 - после дезинфекции растворами;
 - после динамического воздействия песка и пыли;
 - после воздействия атмосферных выпадаемых осадков.

1.2. Определить технические параметры аппарата и их соответствие требованиям ТТЗ, дополнениям № 1 и 2 к ТТЗ и технической документации:

- время разворачивания и подготовки аппарата (в том числе свертывание);
- время расправления дыхательного мешка аппарата;
- процентное содержание кислорода на вдохе пациента при легочной вентиляции 7,5; 15; 20 л/мин и подачи кислорода 5 и 10 л/мин;
- обеспечение максимальной минутной вентиляции аппаратом при подключении противогазовой коробки;
- продолжительность работы аппарата (клапанной коробки) при окружающей температуре воздуха минус 25°C и имитации дыхания с легочной вентиляцией 7,5 л/мин.

2. Методика испытаний.

Проверки аппаратов на функциональную работоспособность проводились по схемам и методикам, изложенным в проекте ТУ на ДП-11 и программе предварительных испытаний опытного образца ДП-1

3. Результаты испытаний.

Результаты испытаний приведены в таблицах № 2 - 4.

3.1. При проверках работоспособности аппарата ДП-11 по п.п.1.1 установлено:

- аппарат при температуре минус 25°C и +50°C работоспособен, технические параметры находились в пределах норм, предусмотренных ТТЗ и проектом ТУ;
- после воздействия температур минус 60°C и +60°C, циклического изменения температуры $\pm 60^\circ\text{C}$, повышенной относительной влажности, вибрации, ударных перегрузок, пониженного давления аппарат сохранил работоспособность, а внешний вид и технические параметры находились в пределах норм, предусмотренных ТТЗ и проектом ТУ;
- клапанная коробка и клапанная коробка с ресивером аппарата после воздействия автоклавирования сохранили работоспособность и технические параметры находились в пределах норм, предусмотренных ТТЗ и проектом ТУ;
- после воздействия на аппарат дождя и пыли следов влаги (воды) и пыли внутри укладки не обнаружено (соответствует ТТЗ);

- после падения с высоты 750 мм узлы аппарата сохранили работоспособность, внешних повреждений не отмечалось (соотв. ТТЗ);
- после дезинфекции узлов аппарата и укладочного ящика внешний вид изделий не изменился (соотв. ТТЗ и ТУ).

3.2. Технические параметры аппарата ДП-II:

- время расправления дыхательного мешка составляло - 1 сек;
- время разворачивания и подготовка аппарата (в т.ч. свертывание) не превышало - 2,0 мин;
- минутная максимальная вентиляция при работе на воздухе без клапана ЦДКВ с клапанной коробкой и коробкой от противогаза типа ГП-5 составляла 22 л/мин;
- продолжительность работы аппарата (клапанной коробки и клапанной коробки с ресивером) при окружающей температуре воздуха минус 25°С и имитации дыхания с легочной вентиляцией 7,5 л/мин не превышала 5 мин;

соответствовали требованиям ТТЗ и представленной технической документации (проект ТУ).

3.3. Аппарат ДП-II обеспечивает искусственную вентиляцию легких и ингаляцию кислородом или кислородно-воздушной смесью, при этом процентное содержание кислорода во вдыхаемой смеси зависит от величины легочной вентиляции и подачи кислорода от переключателя шланга (соотв. ТТЗ).

4. Выводы.

4.1. Технические параметры опытного образца аппарата ДП-II соответствуют требованиям ТТЗ, дополнению № 1 и 2 к ТТЗ и представленной технической документации (проект ТУ).

4.2. Проведенные испытания подтвердили, что опытный образец аппарата ДП-II при и после воздействия ВЗФ функционально работоспособен.

4.3. Приступить к проведению испытаний аппаратов ДП-II на безотказность и долговечность (срок службы) по программе.

Члены комиссии:



Б.А.Свечин

В.П.Чупров

А.И.Коромыслов

Результаты проверки аппаратов ДП-11 на функциональную

п/п	Наименование проверяемого параметра	Допуск по ТТЗ (документации)	При температуре минус 25°С		После воздействия минус 60°С (холодоустойчивость)		При температуре +50°С	
			I	2	I	2	I	2
			4	5	6	7	8	9
I.	Внешний вид и маркировка	Должен соответствовать комплекту документации	-	-	Без изменений		-	-
2.	Потеря давления в линии выдоха постоянному потоку 25 л/мин:	Не более 20 мм вод.ст. потоку кислорода 25 л/мин	I6	I2	I5	I4	II	I2
	-клапанная коробка;		I2	II	I2	II	I2	II
	-клапанная коробка с ресивером, мм вод.ст.							
3.	Сопротивление клапанной коробки с ресивером на вдохе потоку 25 л/мин, мм вод.ст.	- " -	I3	I6	I2	I4	I2	II
4.	Возможность создания фиксированного ЦДКВ на отметке	Д.б.на отметках:						
	"5"	"5" - 50±10 мм вод.ст.	58	60	60	60	55	60
	"7,5"	"7,5" - 75±15 мм вод.ст.	70	85	78	85	75	80
	"10" , мм вод.ст.	"10" - 100±20 мм вод.ст.	110	115	110	110	100	110

I	2	3	17	18	19	20	21	22	23
5.	Герметичность при раз- режении 50 мм вод.ст. -клапанная коробка -клапанная коробка с ресивером							-	-
6.	Сопротивление предо- хранительного клапа- на дыхательного меш- ка потоку кислорода 25 л/мин на отметке: "30" "60", мм вод.ст.	5 6	295 605	290 580	- -	280 590	290 610	- -	- -
7.	Подача кислорода пе- реключателем кисло- родного шланга в по- ложении: "5" "10", л/мин	2 3 3 2	5,5 5,2 10,5 9,8	5,2 5,0 10,2 9,8	- -	5,2 4,9 10,4 9,0	5,2 5,0 10,2 9,8	- -	- -
8.	Разрежение, созда- ваемое аспиратором, мм рт.ст.				-	обеспечи- вается 400 мм рт.ст. за 6-7 цик- лов нажа- тий на педаль	-	-	-
9.	Герметичность бал- лона с вентилем при давлении 180-200 кгс/см ²				-	герм.	-	-	-
10.	Герметичность клапана вентиля баллона при давлении 180-200 кгс/см ² и моменте на маховичке 30 кгс·см				-	герм.	-	-	-
11.	Угол поворота махо- вочки вентиля баллона при давлении 180-200 кгс/см ² и моменте 30 кгс·см, оборотов				-	не превы- шал 2 обо- ротов	-	-	-
12.	Давление на выходе ре- дуктора без расхода и давлении 180-200 кгс/ кгс/см ²	6,7	6,7	-		6,6	6,7	-	-

1	2	3	17	18	19	20	21	22
13.	Герметичность баллона с редуктором при давлении 180-200 кгс/см ² и моменте 65±5 кгс·см на маховичке редуктора	Д.б. Допускается ка 50 см ³ /м	-	-	-	Герм. утечка не превышала 50 см ³ /мин	-	-
14.	Герметичность сборника жидкости при разрежении 400 мм рт.ст.	Д.б. 1	-	-	-	Герм.	-	-
15.	Максимальная минутная вентиляция, л/мин	Д.б. менее 20 л/	-	-	-	не менее 20 л/мин	-	-

Результаты проверки аппарата ДП-II на функциональную работоспособность

Таблица 3

№ п/п	Наименование вида испытаний	Допуск по ТТЗ (документации)	Результаты испытаний
1	2	3	4
1.	Время разворачивания и подготовка аппарата (в т.ч. свертывание).	не более 2 мин.	Общее время составило ~1,9 мин.
2.	Объем дыхательного мешка	не менее 1 л	1,1 - 1,2 л
3.	Время расправления дыхательного мешка аппарата, с	не более 1,5 с	1,0 с
4.	Испытания аппарата в упаковке на воздействие дождя	Внутри укладки не должно быть следов воды	Внутри ящика воды не обнаружено
5.	Испытания аппарата в упаковке на воздействие песка и пыли	Внутри укладки не должно быть следов пыли, песка	Внутри укладки следов пыли и песка не обнаружено
6.	Проверка максимальной минутной вентиляции с противогазовой коробкой типа ГП-5 при искусственной вентиляции: - на воздухе - на воздушно-кислородной смеси	Должна быть не менее 20 л/мин	22 - 22,5 л/мин 20,5 - 21,5 л/мин
7.	Продолжительность работы аппарата (клапанной коробки) при минус 25°C и имитации дыхания на л/в = 7,5 л/мин: - клапанная коробка - клапанная коробка с ресивером	Д.б. работоспособен	Работоспособна в течение не более 5 мин - " -
8.	Дезинфекция наружных поверхностей дыхательного мешка, клапанных коробок, шланга подачи кислорода, сборника жидкости, упаковочного ящика водным раствором 3% хлорамина и 0,5% раствора моющего средства типа "Лотос" в количестве 5 циклов - 1 аппарат.	Должен выдерживать дезинфекцию водным раствором 3% хлорамина и 0,5% раствором моющего средства типа "Лотос"	Внешний вид поверхностей не изменился

Продолжение таблицы 3.

1	2	3	4
9.	Автоклавирование клапанных коробок при температуре $+120^{\circ}\text{C}$	Должны выдерживать автоклавирование	После автоклавирования внешний вид без изменений (количество циклов - 5), технические параметры соотв. ТТЭ и ТУ.

Проверка процентного содержания кислорода на выходе аппарата ДП-II за № I (на модели легких) по п.4.3.3 программы.

Таблица 4

№ п/п	Подача кислорода через переключатель (отметка)	Действительная подача O ₂ , л/мин	Легочная вентиляция, л/мин		
			7,5	15	20 (освдоха)
			Содержание O ₂ в смеси, %		
В режиме ИВЛ					
1.	"5"	~5,0	70	44-46	41-38
2.	"10"	~10	97(96)	71-73	58-59
В режиме интубация					
3.	"5"	~5,0	72	47	42
4.	"10"	~10	97	75	61
5.	"5"	~5	-	л/в= 10 л/мин 62%	-
6.	"10"	~10	-	л/в= 10 л/мин 96%	-

УТВЕРЖДАЮ
ПРЕДСЕДАТЕЛЬ КОМИССИИ ПО
ПРОВЕДЕНИЮ ИСПЫТАНИЙ
В.В.САИТОВ
"02" декабря 1992 г.

ПРОТОКОЛ № 4

предварительных испытаний опытного образца аппарата ДП-ІІ
на безотказность и долговечность (срок службы).

1. Цель испытаний.

1.1. Определить соответствие опытного образца аппарата ДП-ІІ
требованиям ТТЗ по показателям безотказности и долговечности на
этапе предъявления на приемочные (государственные) испытания, а
именно:

- установленной безотказной наработке $T_y = 100$ час;
- установленному сроку службы $T_{сл.у} = 1$ год.

2. Методика испытаний.

2.1. Испытания аппаратов ДП-ІІ проводились по схемам и методи-
кам, изложенным в проекте ТУ и программе предварительных испытаний
опытного образца ДП-ІІ (пункты 6.2.1 - 6.2.12 программы).

3. Рассмотрение результатов испытаний.

3.1. Аппараты ДП-ІІ в количестве 3 штук прошли 1 цикл испытаний
на надежность (безотказность и долговечность) согласно программы,
при этом продолжительность работы каждого аппарата составляла
240 часов и срок службы 1 год (табл. № 5-7).

3.2. Из анализа результатов испытаний следует:

- 1) Аппараты ДП-ІІ после испытаний на прочность при транспортировании
сохранили свою работоспособность, а технические параметры соот-
ветствовали требованиям ТТЗ и поректу ТУ.
- 2) Аппараты ДП-ІІ сохранили работоспособность после воздействия
внешних воздействующих факторов:
 - циклического воздействия температуры $\pm 60^{\circ}\text{C}$ (3 цикла);

- повышенной относительной влажности (I сутки);
- вибрации до 500 гц (0,5 часа);
- ударных перегрузок (15 ед.);
- автоклавирования клапанных коробок (I цикл продолжительностью 45 мин при температуре $+120^{\circ}\text{C}$);

При этом технические параметры аппаратов соответствовали требованиям ТТЗ и проекта ТУ.

- 3) После воздействия дождя внутри укладки аппарата следов влаги (воды) не обнаружено.
- 4) После дезинфекции узлов аппарата и укладочного ящика внешний вид поверхностей не изменился.
- 5) Замки укладочного ящика после наработки 100 циклов открываний-закрываний сохранили работоспособность.
- 6) Дыхательные мешки с клапанными коробками были работоспособны после наработки в течение 240 часов каждый.
- 7) Сборник жидкости аппарата сохранил работоспособность после 350 циклов воздействия разрежения 400 мм рт.ст. При этом герметичность сборника обеспечивалась в течение 350 мин, в том числе по 350 циклов нажатий на кнопки сборника жидкости.
- 8) Переключатель кислородного шланга (3 шт) выдержал 250 циклов переключений из положения "5" в положение "10" и обратно.
- 9) Баллон с редуктором сохранил работоспособность после воздействия
 - температуры $\pm 60^{\circ}\text{C}$ (3 цикла);
 - воздействия транспортных ударных перегрузок до 15 ед.;
 - повышенной относительной влажности $+50^{\circ}\text{C}$;
 - вибрации в укладке до 500 герц;
 - ударных перегрузок в укладке до 15 ед.;
 - дезинфекции растворами (2 цикла);
 - наработки в течение 240 часов.

4. Расчет показателей надежности аппарата ДП-11.

4.1. Испытания на безотказность опытных образцов аппарата ДП-11 проводились согласно ГОСТ 23256-86 "Изделия медицинской техники. Требования к надежности и методы испытаний" методом одноступенчатого контроля для экспоненциального закона распределения.

На приемочные испытания изделия должны поставляться с установленной безотказной наработкой $T_y = 100$ часов.

Объем выборки для контроля установленной безотказной наработки определен из таблицы I ГОСТ 23256-86 для класса изделий Б - 7 образцов. При этом продолжительность испытаний каждого из 7 образцов

должна быть не менее $T_y = 100$ часов. Отказов в течение испытаний не должно быть.

Согласно программе испытаний испытаниям на безотказность и срок службы подвергаются 3 образца, при этом каждый из них должен пройти 240 часов, что эквивалентно наработке 7 образцов по 100 часов (в том числе: для дыхательного мешка, клапанных коробок, клапана ПДКВ, кислородного шланга - 240 часов (240000 циклов), сборника жидкости 7,0 часов (350 циклов воздействия разрежения).

Отказов во время испытаний не было. Это дает возможность установить опытным образцам ДП-11 установленную безотказную наработку $T_y = 100$ часов и оценить среднюю наработку на отказ.

Для экспоненциального закона распределения имеем:

$$T_0^H = \frac{2 \sum_{i=1}^n t_i}{\chi^2_{\gamma; 2n+2}} \quad (I),$$

где: T_0^H - нижнее значение средней наработки на отказ;

$\sum_{i=1}^n t_i$ - суммарная наработка;

n - число испытываемых образцов;

$\chi^2_{\gamma; 2n+2}$ - функция Хи-квадрат;

γ - доверительная вероятность $\gamma = 1 - \alpha$;

α - число отказов;

α - риск поставщика 0,2.

Исходные данные для расчета:

$$n = 3$$

$$t_i = 240 \text{ ч}$$

$$\sum_{i=1}^n = 240 \text{ ч} \times 3 = 720$$

$$\alpha = 0$$

$$\gamma = 0,8$$

Подставляя исходные данные в формулу (I), получим:

$$T_0^H = \frac{2 \cdot 720}{3,22} = 447 \text{ ЧАС}$$

4.2. Согласно ГОСТ 23256-86 испытания на срок службы проводят путем подконтрольной эксплуатации или путем сбора и обработки эксплуатационной информации.

Согласно программе испытаний опытных образцов испытания на долговечность (срок службы) проведены с использованием лабораторных методов по принятой на предприятии ОЗКБКО методике ускоренных испытаний, которой имитируются предельные значения внешних воздействующих факторов (ВВФ) окружающей среды. Весь объем испытаний разбит на 5 циклов, каждый из которых эквивалентен одному условному году эксплуатации.

3 аппарата ДП-II прошли испытания в количестве I цикла без отказов. Таким образом, Тсл.у = I год.

4.3. Следовательно, испытаниями опытных образцов ДП-II подтверждены следующие показатели надежности:

- установленная безотказная наработка $T_u = 100$ ч;
- средняя наработка на отказ $T_o = 447$ ч;
- установленный срок службы Тсл.у = I год.

5. Выводы.

5.1. Опытный образец аппарата испытания на безотказность (установленную безотказную наработку $T_u = 100$ ч) и долговечность (установленный срок службы Тсл.у = I год), предусмотренные программой испытаний от 25-26.05.92 г., выдержал.

При этом технические параметры аппарата соответствовали требованиям ТТЗ, Дополнений №1, №2 к ТТЗ и проекта ТУ.

5.2. Опытный образец аппарата ДП-II может быть представлен на государственные испытания (медицинские) со следующими показателями безотказности и долговечности:

- $T_u = 100$ ч - установленная безотказная наработка;
- Тсл.у = I год - установленный срок службы.

5.3. Продолжить испытания опытных образцов аппарата ДП-II согласно программе предварительных испытаний до подтверждения показателей надежности в полном объеме в соответствии с ТТЗ.

Члены комиссии:



Б.А.Свечин

В.П.Чупров

А.И.Коромыслов

№ п/п	Наименование проверяемого параметра	Допуск по ТТЗ (документации)	по ре
1	2	3	
1.	Внешний вид и маркировка	Должен соответ- ствовать комп- лекту докумен- тации	
2.	Потеря давления в линии выдоха постоянному потоку 25 л/мин: - клапанная коробка; - клапанная коробка с ресивером, мм вод.ст.	Не более 20 мм вод.ст.	I5 II
3.	Сопротивление клапанной коробки с ресивером на входе потоку 25 л/мин, мм вод.ст.	- " -	I3
4.	Возможность создания фиксированного ПДКВ на отметке: "5" "7,5" "10"	Д.б.на отметке: "5" - 50 ± 10 мм вод.ст. "7,5" - 75 ± 15 мм вод.ст. "10" - 100 ± 20 мм вод.ст.	50 70 100
5.	Герметичность при разрезении 50 мм вод.ст.: - клапанная коробка; - клапанная коробка с ресивером	Д.б.герм. Допускается подсос воздуха не более 5 см ³ /мин	
6.	Сопротивление предохранительного клапана мешка потоку кислорода 25 л/мин на отметке: "30" "60" , мм вод.ст.	Д.б.на отметке: "30" - 300 ± 30 мм вод.ст. "60" - 600 ± 60 мм вод.ст.	295 580
7.	Подача кислорода переключателем кислородного шланга в положении: "5" "10" , л/мин	Д.б.в положении "5" - $5 \pm 0,8$ л/мин "10" - 10 ± 1 л/мин	5,2 5,0 9,6 9,2

I	2	3	
8.	Разрежение, создаваемое аспиратором, мм рт.ст.	Не менее 400 мм рт.ст. за 8 циклов нажатий на педаль	
9.	Герметичность клапана вентиля баллона при давлении 180-200 кгс/см ² и моменте на маховичке 30 кгс·см	Д.б.герм.	
10.	Герметичность баллона с вентилем при давлении 180-200 кгс/см ²	Д.б.герм.	
11.	Угол поворота маховичка вентиля баллона при давлении 180-200 кгс/см ² и моменте 30 кгс·см, оборотов	Д.б. от 0,25 до 2,5 оборотов	0,6
12.	Давление на выходе редуктора без расхода и давлении 180-200 кгс/см ² , кгс/см ²	Не более 8 кгс/см ²	6,5
13.	Герметичность баллона с редуктором при давлении 180-200 кгс/см ² и моменте на маховичке 65±5 кгс·см	Д.б.герм. Допускается утечка не более 50 см ³ /мин	
14.	Герметичность сборника жидкости при разрежении 400 мм рт.ст.	Д.б.герм.	
15.	Максимальная минутная вентиляция, л/мин.	Не менее 20 л/мин	

Результаты проверки технических параметров аппаратов
испытаний на надежность (без

№ п/п	Наименование проверяемого параметра	Допуск по ТТЗ (доку- ментации)	Циклического из- менения темпера- туры $\pm 60^{\circ}\text{C}$ (3 ци- кла)				Рез
			1	2	3	4	
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	Внешний вид и маркировка	Должен соот- ветствовать комплекту документации	Без изменений				Без
2.	Потеря давления в линии вы- доха постоянному потоку 25 л/мин: - клапанная коробка; - клапанная коробка с реси- вером, мм вод.ст.	Не более 20 мм вод.ст.	I3	I2	I2	I3	I3
			IO	IO	IO	II	II
3.	Сопротивление клапанной ко- робки с ресивером на входе потоку 25 л/мин	- " -	I2	I3	I3	I3	I3
4.	Возможность создания фиксиро- ванного ПДКВ на отметке: "5" "7,5" "10", мм вод.ст.	Д.б. на от- метке: "5" - 50 ± 10 мм вод.ст. "7,5" - 75 ± 15 мм вод.ст. "10" - 100 ± 20 мм вод.ст.	47	50	50	45	45
			69	70	73	70	70
			95	105	98	92	92
5.	Герметичность при разрежении 50 мм вод.ст.: -клапанная коробка; -клапанная коробка с ресивером	Д.б. герм. Допускается подсос воз- духа не бо- лее 5 см ³ /мин					
6.	Сопротивление предохранитель- ного клапана мешка потоку O ₂ 25 л/мин на отметке: "30" "60", мм вод.ст.	Д.б. на от- метке: "30" - 300 ± 30 мм вод.ст. "60" - 600 ± 60 мм вод.ст.	295	280	295	29	29
			580	620	585	58	58

I	2	3	4	5	6
7.	Подача кислорода переключателем шланга в положении: "5" "10"	Д.б. в положении: "5"- $5 \pm 0,8$ л/мин "10"- 10 ± 1 л/мин	<u>5,2</u> 4,8 <u>10,2</u> 9,3	<u>5,2</u> 4,5 <u>10,0</u> 9,3	<u>5,0</u> 4,5 <u>9,5</u> 9,0
8.	Разрежение, создаваемое аспиратором, мм рт.ст.	Не менее 400 мм рт.ст. за 8 циклов нажатий на педаль			
9.	Герметичность клапана вентиля баллона при давлении 180-200 кгс/см ² и моменте на маховичке 30 кгс·см	Д.б. герм.			
10.	Герметичность баллона с вентилем при давлении 180-200 кгс/см ²	Д.б. герм.			
11.	Угол поворота маховичка вентиля баллона при давлении 180-200 кгс/см ² и моменте 30 кгс·см, оборотов	От 0,25 до 2,5 оборотов	0,6	-	-
12.	Герметичность баллона с редуктором при давлении 180-200 кгс/см ² и моменте на маховичке 65 ± 5 кгс·см	Д.б. герм. Допускается утечка не более 50 см ³ /мин			
13.	Давление на выходе редуктора без расхода и давления на входе 180-200 кгс/см ² , кгс/см ²	Д.б. не более 8 кгс/см ²	6,8	6,8	6,75
14.	Герметичность сборника жидкости при разрежении 400 мм рт.ст.	Д.б. герм.			
15.	Максимальная минутная вентиляция, л/мин	Не менее 20 л/мин			

Результаты проверки технических параметров дыхательного
клапана ПДКВ и сборника жидкости при испытании аппарата Д
наработкой $t_n = 240$ час

№ п/п	Наименование проверяемого параметра	Допуск по ТТЗ (до- кументации)	Вз	
			I	2
I	2	3	4	5
1.	Потеря давления в линии выдоха постоянному потоку кислорода 25 л/мин: - клапанная коробка - клапанная коробка с ресивером, мм вод.ст.	Не более 20 мм вод.ст.	I3	10
2.	Сопротивление клапанной коробки с ресивером на входе потоку 25 л/мин, мм вод.ст.	- " -	II	12
3.	Возможность создания фиксирован- ного ПДКВ на отметке: "5" "7,5" "10"	Д.б. на отметке: "5"-50±10 мм вод.ст. "7,5"-75±15 мм вод.ст. "10"-100±20 мм вод.ст.	50 65 95	55 70 100
4.	Герметичность при разрежении 50 мм вод.ст.: - клапанная коробка - клапанная коробка с ресивером	Д.б. герм. До- пускается уте- чка (подсос) воздуха не бо- лее 5 см ³ /мин		
5.	Подача кислорода переключателем шланга в положении: "5" "10" , л/мин	Д.б. в поло- жении: "5"-5±0,8 л/мин "10"-10±1 л/мин	5,6 5,2 10,3 9,6	5,3 4,9 10,5 9,5
6.	Герметичность сборника жидкости при разрежении 400 мм рт.ст.	Д.б. герм.		Герметич
7.	Давление на выходе редуктора без расхода и давления на входе 180-200 кгс/см ² , кгс/см ²	Не более 8 кгс/см ²	6,6	6,5
8.	Герметичность баллона с редукто- ром при давлении 180-200 кгс/см ² и моменте на маховичке 65±5 кгс·см	Д.б. герм.		Герметич

I	2	3	4	5
9.	Максимальная минутная вентиляция, л/мин	Не менее 20 л/мин		Оспечи
10.	Внешний вид изделия	Должен соот- ветствовать комплекту документации		С О
11.	Герметичность дыхательного мешка при давлении внутри его 600 мм вод.ст.	Д.б.герм. Допускается утечка не более 0,5л/мин	0,1	0,2
12.	Сопротивление предохранительного клапана дыхательного мешка потоку 25 л/мин на отметке:	Должно быть		
	"30"	300±30 мм вод.ст.	295	380
	"60" , мм вод.ст.	600±60 мм вод.ст.	580	580

Примечания. 1. После наработки замков укладочного ящика по 100 циклов за-
а при испытании укладки на воздействие дождя - ветри укла

2. В процессе наработки дополнительно к программе выложено:

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
45 (сорок пять) листов

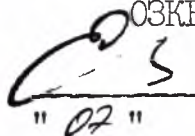


Костина А.А.

СОГЛАСОВАНО
Начальник ПЗ 4751


В.Г. Кузьмин
"17" 05 1993 г.

УТВЕРЖДАЮ
Зам. главного конструктора
ОЗКБКО


С.В. Ермаков
"07" 05 1993 г.

А К Т № 237

предварительных испытаний опытного образца
аппарата искусственной вентиляции легких
ручного полевого ДП-II -
- шифр "Поставщик-2"

(дополнение к акту № 206 от 02.12.92 г.)



В соответствии с приказом Главного конструктора ОЗКБКО за № 274 от 30 ноября 1992 г. комиссия в составе:

Председатель комиссии - Саитов В.В., от ОЗКБКО

Зам.председателя комиссии - Гребенников А.И., от ПЗ 4751

Члены комиссии: Свечин Б.А. от ОЗКБКО

Чупров В.П. от ОЗКБКО

Коромыслов А.И. от ОЗКБКО

провела предварительные испытания опытных образцов аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-II (шифр "Поставщик-2" далее - аппарат ДП-II).

Опытные образцы аппарата ДП-II разработаны и изготовлены ОЗКБКО в соответствии с ТТЗ на ОКР от 30.06-11.07.88 г., дополнениями к ТТЗ от 26.10.90 № 1 и № 2 от 04.12.91 г.

В процессе работы комиссии выполнено следующее:

1. Проведены испытания опытных образцов аппарата ДП-II, прошедших испытания на безотказность и долговечность (срок службы) по п. 5.2.1 - 5.2.5 программы (безотказная наработка $T_y = 1000$ ч, $T_{сл.у.} = 1$ год), на безотказность и долговечность (безотказная наработка $T_y = 1000$ ч, $T_{сл.у.} \leq 5$ лет, $T_{сл.у.} = 3$ года, $T_o = 1500$ час, $T_{с.у.} = 5$ лет).

2. Рассмотрены результаты проведенных предварительных испытаний аппаратов ДП-II с оценкой соответствия его параметров требованиям ТТЗ и дополнений № 1 и № 2 к ТТЗ.

3. Выданы рекомендации по доработке аппарата ДП-II при серийном производстве.

Испытания аппаратов ДП-II проводились на лабораторных стендах ОЗКБКО по видам и методикам "Программы предварительных испытаний опытного образца аппарата ДП-II (шифр "Поставщик-2"), утвержденной зам.главного конструктора ОЗКБКО 25.05.92 г. и согласованной начальником ПЗ 4751 26.05.92 г.

1. Краткие сведения об объекте испытаний

Аппарат ДП-II предназначен для проведения искусственной вентиляции легких при реанимации и ингаляционном наркозе в условиях полевых медицинских частей и учреждений.

Аппарат обеспечивает искусственную вентиляцию легких с активным вдохом и пассивным выдохом.

С помощью аппарата ДП-II можно осуществлять:

- удаление инородных частиц и жидкости (секрета) из полости рта и дыхательных путей пациента;
- искусственную вентиляцию легких пациента воздухом;
- искусственную вентиляцию легких пациента кислородом или кислородно-воздушной смесью;
- ингаляцию кислородом или кислородно-воздушной смесью при самостоятельном дыхании пациента.

2. Объект испытаний.

Испытаниям на безотказность и долговечность ($T_y = 1000$ ч и $T_{сл.у} = 5$ лет) подвергались опытные образцы аппарата ДП-II в количестве 3 комплектов.

Комплект аппарата ДП-II состоит из следующих основных частей:

- мешка дыхательного - I шт.;
- коробки клапанной - I шт.;
- коробки клапанной с ресивером - I шт.;
- шланга - I шт.;
- аспиратора - I шт.;
- сборника жидкости - I шт.;
- клапана ЦДКВ - I шт.;
- шланга кислородного с переключателем - I шт.;
- баллона с редуктором - I шт.;
- маски дыхательной №2, №3 ТУ 38 106185 - 78 - 2 шт.;
- воздуховода № 2, № 3 9В5.894.852(3) - 2 шт.;
- роторасширителя для взрослых ТУ 64-I-86-77 - I шт.;
- наголовника 9В8.844.204 - I шт.;
- ящика укладочного - I шт.

3. Цель испытаний.

3.1. Определить технические параметры опытного образца аппарата ДП-II и их соответствие требованиям ТТЗ, дополнений № I, М к ТТЗ и проекту ТУ.

3.2. Определить соответствие опытного образца аппарата ДП-II требованиям ТТЗ по показателям безотказности, долговечности и сохраняемости:

- установленной безотказной наработке (T_y) - 1000 ч;
- средней наработке на отказ (T_o) - 1500 ч;!
- установленному сроку службы ($T_{сл.у}$) - 3 года;
- среднему сроку службы ($T_{сл}$) - 5 лет;
- установленному сроку сохраняемости ($T_{с.у.}$) - 5 лет.

3.3. Оценка проекта ТУ и ТО.

3.4. Выдать рекомендации по доработке аппарата ДП-II при серийном производстве.

4. Виды испытаний на безотказность и долговечность (срок службы) - 3 шт.

4.1. Проверка технических параметров аппарата ДП-II перед проведением испытаний на надежность (п. 5.2.1 программы).

4.2. Проверка аппарата в укладочном ящике на теплоустойчивость (п. 5.2.2 программы).

4.3. Проверка аппарата в укладочном ящике на холодоустойчивость (п. 5.2.3 программы).

4.4. Проверка аппарата в укладочном ящике на прочность при транспортировании (п. 5.2.4 программы).

4.5. Проверка работоспособности аппарата после воздействия внешних воздействующих факторов (подпункты "а-д" пункта 5.2.5 программы), соответствующих наработке (T_y) аппарата в течение 100 часов и одному условному году эксплуатации (для аппаратов ДП-II для гос-испытаний).

4.6. Проверка работоспособности аппарата после воздействия внешних воздействующих факторов (подпункты "а-д" пункта 5.2.5 программы) соответствующих наработке аппарата (T_y) - 1000 часов и 5 условным годам эксплуатации (службы).

4.7. Дополнительные испытания узлов аппарата, не предусмотренные программой испытаний:

- наработка замков укладочного ящика в кол-ве 500 циклов (аппарат № I);

- наработка предохранительного клапана всасывающего клапана дыхательного мешка из положения "30" в положение "60" и обратно - 500 циклов (аппараты № I-3);

- наработка сборника жидкости при разрежении 400 мм рт.ст. до 1750 циклов срабатываний кнопок "сброс вакуума" и "аспиратор" при заглушенном ниппеле "пациент" (№ I-3).

Наработка соответствует 5 годам условной эксплуатации (сроку службы).

5. Методика испытаний

5.1. Испытания по п. 4.1-4.6 проводились по методикам, изложенным в программе испытаний.

5.2. Испытания узлов по п. 4.7 проводились по методикам, принятым в ОЗКБКО при проверке изделий КДА с последующей проверкой технических параметров на соответствие требованиям проекта ТУ.

6. Результаты испытаний

6.1. Результаты испытаний по пунктам 4.1-4.5 изложены в Акте предварительных испытаний от 02.12.92 г.

6.2. Результаты испытаний по пунктам 4.6 и 4.7 приведены в протоколе № I настоящего акта.

ВЕДОМОСТЬ

соответствия технических параметров (характеристик) опытного образца аппарата ДП-11 (шифр "Поставщик-2") требованиям ТТЗ от 20.06-11.07.88 г. и дополнению № I от 26.10 - 27.12.90 г. и № 2 от 08.12.91 г. (с учетом акта № 206 от 02.12.92 г.)

№ пункта ТТЗ	Требование ТТЗ	Чем обеспечивается или подтверждено при испытаниях	Соответствие требованию
1	2	3	4
4.1.1	4. Тактико-технические требования к образцу Время разворачивания и подготовки аппарата к работе, а также свертывания его в положение транспортирования при выполнении работ одним обученным медработником не более 2 мин.	Подтверждено испытаниями не более 2 мин на базе ОЗКБКО при функциональных испытаниях	соотв.
4.1.2	Продолжительность непрерывной работы с одним пациентом в нормальных условиях в повторнократковременном режиме должно быть не менее 2 часов. Примечание. Продолжительность непрерывной работы при температуре окружающей среды минус 25 °С не менее 5 мин.	Обеспечивается конструкцией аппарата и проведенными испытаниями Обеспечивается продолжительность не менее 5 мин проведенными испытаниями	соотв. соотв.
4.1.3.	Общая продолжительность работы аппарата в сутки не менее 20 ч.	Обеспечивается конструкцией аппарата и подтверждено проведенными испытаниями.	соотв.
4.1.4.	Аппарат должен обслуживаться мед.работником любой квалификации	Необходимо подтвердить при госиспытаниях	"-
4.1.5.	Аппарат должен обеспечивать следующие важные работы: - искусственную вентиляцию легких воздухом; - искусственную вентиляцию легких кислородом или кислородно-воздушной смесью; - кратковременную ингаляцию кислородом или кислородно-воздушной смесью через аппарат при самостоятельном дыхании пациента; - отсасывание секрета из верхних дыхательных путей	Обеспечивается конструкцией аппарата "- "-	соотв. "- "-
		Обеспечивается конструкцией аппарата	соотв.

1	2	3	4
4.1.6	Основные параметры аппарата должны соответствовать требованиям ГОСТ 18856-81 к аппаратам ИВЛ группы 3. При этом во время ИВЛ: - максимальная минутная вентиляция должна быть не менее 20 л/мин; - объем дыхательного мешка должен быть не менее 1 л. - время - расправления дыхательного мешка должно быть не более 1,5 с - подача кислорода должна обеспечиваться в 2-х режимах ($5 \pm 0,8$) и 10 ± 1 л/мин - потеря давления в линии пассивного выдоха при изменении на постоянном потоке 25 л/мин и при отсутствии положительного давления конца выдоха должна быть не более 20 мм вод.ст. - разрежение, создаваемое отсасывателем (аспиратором), при нормальном атмосферном давлении и при отсутствии подсоса воздуха должно быть не менее 400 мм рт.ст.	Предусмотрено технической документацией Обеспечивается конструкцией аппарата и подтверждено функциональными испытаниями и испытаниями на срок службы и безотказность не менее 20 л/мин. Обеспечивается конструкцией аппарата и подтверждено функциональными испытаниями не менее 1,1 л/мин Обеспечивается конструкцией аппарата и подтверждено функциональными испытаниями. Время расправления не более 1 сек. Обеспечивается конструкцией аппарата и подтверждено функциональными испытаниями на срок службы и безотказность ($5 \pm 0,8$) и 10 ± 1 л/мин потеря давления не более 20 мм вод.ст. разрежение не менее 400 мм рт.ст. за 6-8 циклов нажатий на педаль.	соотв. соотв. соотв. соотв. соотв. соотв. соотв.
4.1.7.	Концентрация кислорода в кислородно-воздушной смеси во время ИВЛ и ингаляции должна определяться потоком кислорода	Обеспечивается конструкцией аппарата и подтверждено функциональными испытаниями	соотв.
4.1.8	Аппарат должен обеспечивать эксплуатацию в условиях загрязненной атмосферы.	Предусмотрено подсоединение коробки противогазовой к дыхательному мешку через переходник, находящийся в упаковке.	соотв.

1	2	3	4
4.1.9.	Дыхательный мешок аппарата должен обеспечивать совместную работу с полевым аппаратом ингаляционного наркоза с применением закиси азота, паров эфира и фторотана.	Обеспечивается конструкцией аппарата. Подключение дыхательного мешка к аппаратам ингаляционного наркоза типа "Наркон-3"	соотв. 
4.1.10	Узлы и детали, дыхательного контура, соприкасающиеся с выдыхаемым газом, должны допускать многократное автоклавирование при 120 °C	Обеспечивается конструкцией клапанной коробки и подтверждено функциональными испытаниями и испытаниями на срок службы и безотказность - 5 циклов	"-"
4.1.11	Подача кислорода должна осуществляться от кислородного баллона с рабочим давлением до 210 кгс/см ²	В конструкции аппарата предусмотрен кислородный баллон (облегченный) на рабочее давление 210 кгс/см ² , емкостью 2 л.	"-"
	- Зарядка баллона может осуществляться насосом КН-4 методом перепуска и последующего переключения кислорода из транспортных баллонов	Обеспечивается конструкцией аппарата	"-"
	- аппарат должен иметь встроенный манометр типа М-1/4С ТУ 25-7310.034-88 для контроля запаса кислорода в баллоне	В конструкции аппарата предусмотрен манометр типа М-1/4С, размещаемый на редукторе аппарата, служащий для контроля запаса кислорода	соотв.
4.1.12	Аппарат должен обеспечивать возможность создания фиксированного положительного давления конца выдоха (ПДКВ) в следующих режимах: - 50±10 мм вод.ст. - 75±15 мм вод.ст. - 100±20 мм вод.ст.	Обеспечивается конструкцией клапана. Подтверждено функциональными испытаниями и испытаниями на срок службы и безотказность фиксированное положительное давление 50±10; 75±15 и 100±20 мм вод.ст.	соотв.
4.1.13	Аппарат должен быть снабжен предохранительным клапаном с двумя ступенями ограничений положительного давления в дыхательном контуре: 30 и 60 см вод.ст. и полная блокировка клапана	В конструкции дыхательного мешка предусмотрен предохранительный клапан, совмещенный с клапаном всасывания воздуха. Подтверждено функциональными испытаниями и испытаниями на срок службы и безотказность сопротивления предохранительного клапана потоку кислорода: 25 л/мин: Положение "30" - 300±30 мм вод.ст. Положение "60" - 600±60 мм вод.ст. Положение "Закрыт" - блокировка	соотв.

1	2	3	4
4.3. Требования по живучести и стойкости к внешним воздействующим факторам			
4.3.1	Аппарат в укладке должен быть прочным к следующим внешним воздействующим факторам при транспортировании по ГОСТ В 27764-68:		
	1. Синусоидальная вибрация - амплитуда ускорения 5 g; - амплитуда перемещения 1,5 мм; - диапазон частот от 5 до 500 герц;	Обеспечивается конструкцией аппарата, подтвержденно функциональными испытаниями и испытаниями на долговечность (срок службы) и безотказность	соотв.
	2. Механический удар многократного действия: - пиковое ударное ускорение, 15 g; - длительность ударного ускорения, 5-15 с.	- "- -	- "- -
	3. Удар при падении с высоты 750 мм.	- "- -	- "- -
	4. Атмосферное пониженное давление 170 мм рт.ст.	- "- -	- "/
	5. Изменение атмосферного давления от нормального до 170 мм рт.ст.	- "- -	- "- -
	6. Повышенная температура + 60 °C.	- "- -	- "- -
	7. Пониженная температура минус 50 °C.	- "- -	- "- -
	8. Изменение температуры от минус 60 °C до +60 °C.	- "- -	- "- -
	9. Относительная влажность 100 % при температуре +35 °C	- "- -	- "- -
	10. Атмосферные выпадаемые осадки (дожди) с интенсивностью 5 мм/мин.	- "- -	- "- -

1	2	3	4
	II. Динамическая пыль (песок): -"-		соотв.
	песок - 70 %		
	мел - 15 %		
	каолин 15 %		
	Размер частиц пыли (песка) 200 мкм.		
4.3.2.	Укладка аппарата и наружные поверхности аппарата должны выдерживать спецобработку двумя видами растворов: - 3 % водного раствора хлорамина, - 0,5 % водного раствора моющего средства типа "Лотос".	Обеспечивается конструкцией. Стойкость подтверждена функциональными испытаниями	соотв.
4.4. Требования по надежности			
4.4.1	Аппарат относится к восстанавливаемым изделиям класса Б по ГОСТ 23256-86.	Предусмотрено конструкцией	соотв.
4.4.2	Установленная безотказная наработка (Tu) не менее 1000 часов	Обеспечивается конструкцией аппарата, подтверждено испытаниями на безотказность	- " -
4.4.3.	Средняя наработка на отказ (To) не менее 1500 часов	- " -	- " -
4.4.4.	Установленный срок службы (Tсл.у) не менее 3 лет.	- " - подтверждено испытаниями на долговечность	- " -
4.4.5.	Средний срок службы (Tсл) не менее 5 лет	- " -	- " -
4.4.6.	Установленный срок сохраняемости (Tс.у.) не менее 5 лет	Обеспечивается конструкцией аппарата и показателями сохраняемости комплектующих изделий	- " -
4.4.7.	Среднее время восстановления работоспособного состояния не менее 45 мин.	Аппарат готов к применению Время восстановления зависит от наличия газа в баллоне (закачки)	соот

4.5. Требования по эргономике и технической эстетике

I	2	3	4
4.5.1.	Конструкция и внешний вид аппарата должен отвечать современным требованиям в соответствии с ОТТ I.I.2-84	Обеспечивается конструкцией аппарата	соотв.
4.5.2.	Все органы управления, присоединительные патрубки и штуцеры, а также места размещения принадлежностей должны иметь четкие несмываемые надписи и знаки	В конструкции аппарата (укладки) предусмотрены четкие несмываемые надписи и знаки	соотв.
4.5.3.	На укладке аппарата должна быть нанесена краткая инструкция по его эксплуатации. Примечание. Текст и место нанесения уточняется на стадии госиспытаний.	В конструкции аппарата предусмотрена краткая инструкция	соотв.

4.6. Требования по эксплуатации, удобству технического обслуживания, ремонта и хранения

4.6.1.	Аппарат должен быть устойчивым к следующим воздействующим факторам при применении по назначению по ГОСТ В 27-764-88:		
	- синусоидальная вибрация;	Подтверждено функциональными испытаниями и испытаниями на долговечность (срок службы) и безотказность	соотв.
	- ускорение - 5 ед;		
	амплитуда перемещения - 1,5 мм		
	диапазон частот 5-500 Гц;	- " -	- " -
	- механический удар многократного действия:	- " -	- " -
	ударное ускорение - 15 ед;	- " -	- " -
	длительность действия ускорения - 5-10 мс;		
	- удар при падении с высоты 750 мм	функциональными испытаниями	- " -
		дыхательного мешка, клапанных коробок, сборника жидкостей, аспиратора	
	- атмосферное рабочее пониженное давление 525 мм рт.ст.;	- " -	- " -

1	2	3	4
	- повышенная рабочая температура +50 °С;	—"	соотв.
	- пониженная температура минус 25 °С	—"	—" при врем ни 5 мин
	- повышенная влажность 100 % при +35 °С	—"	соотв.
4.6.2.	пункт аннулирован Дополнением № I к ТТЗ		
4.6.3.	Комплект поставки аппарата должен включить:	Предусмотрено в конструкции;	соотв.
	- мешок дыхательный с клапаном всасывания;	клапан всасывания воздуха совмещен с предохранительным клапаном дыхательного мешка	
	- клапанную коробку	предусмотрены 2 вида клапанных коробок; - клапанная коробка; - клапанная коробка с ресивером	—"
	- шланг подачи кислорода	Предусмотрен в конструкции шланг для подачи кислорода для подсоединения клапанной коробки с ресивером и баллону с кислородом	соотв.
	- кислородный баллон с вентилем и редуктором	Обеспечивается конструкцией аппарата. Подсоединение баллона к редуктору без применения ключа	соотв.
	- трубку резиновую гофрированную к наркозным аппаратам размер 4	Предусмотрена	соотв.
	- клапан ЦДКВ	—"	—"
	- аспиратор ножной	—"	—"
	- разделитель для отсоса секрета (сборник жидкости)	—"	—"
	- маски дыхательные размеров № 2 и № 3 по ТУ 38 106 185-78	В конструкции предусмотрены маски малого и большого размеров	—"
	- воздуховоды размеров № 2 и № 3 по ТУ 38 106 184-78	Предусмотрены воздуховоды 2-х типов <u>размеров</u> .	—"
	- роторасширитель	предусмотрен	—"
	- языкодержатель	—"	—"
	- оголовье	—"	—"
	- укладка	—"	—"
	- ЗИП-0	Предусмотрены запчасти:	—"
	Примечание: Состав комплекта уточняется по результатам гос. испытаний	прокладки для баллона, клапаны для клапанных коробок, резиновое кольцо для байонетного замка	

1	2	3	4
4.6.4.	В комплект поставки аппарата должны входить запчасти, принадлежности, обеспечивающие работоспособность аппарата в течение установленного срока службы	В комплекте аппарата предусмотрены запчасти и принадлежности	соотв.
4.6.5.	Конструкция аппарата должна обеспечивать удобство его обслуживания	Необходимо подтвердить на госиспытаниях	-
4.6.6.	Сборка и разборка аппарата должна производиться без применения специального инструмента	Конструкцией аппарата обеспечивается сборка (подсоединение), разборка (отсоединение) отдельных узлов. Разборка - сборка предусмотрена для клапанных коробок и сборника секрета без применения специального инструмента	соотв.
4.6.7.	В состав ЗИП-0 должен быть включен переходник для блока питания (редуктора) аппарата к кислородным баллонам с вентилем аппаратов И-2, КИ-3М и КИ-4	Конструкцией аппарата предусмотрен переходник, размещаемый в укладке	-"
4.6.8.	По условиям хранения аппарат должен соответствовать требованиям группы 2 (С) ГОСТ 15150-69	Обеспечивается конструкцией аппарата	-"

4.7. Требования по транспортированию

4.7.1.	Комплект аппарата в укладке должен транспортироваться в закреплённом состоянии любым видом транспорта без ограничения расстояния при воздействии климатических факторов для условий хранения 5 (ОЖ) по ГОСТ 15150-69	Обеспечивается конструкцией аппарата и подтверждено техническими испытаниями	соотв.
--------	--	--	--------

4.8. Требования по безопасности

4.8.1	Дыхательный мешок должен быть изготовлен из антистатических материалов	Обеспечивается конструкцией и применяемыми материалами дыхательного мешка	соотв.
-------	--	---	--------

1	2	3	4
4.10. Требования по стандартизации и унификации			
4.10.1.	Конструкция аппарата должна предусматривать максимальное использование стандартных унифицированных заимствованных единиц и деталей, серийно выпускаемых и освоенных отечественной промышленностью	Предусмотрено рабочей конструкторской документацией	соотв.
4.10.2.	В качестве показателей, характеризующий уровень стандартизации и унификации, должны быть использованы коэффициенты применимости и межотраслевой унификации, определяемые по ГОСТ В.1.5-201-79 и 2017 1.1.5-84.	Выполнен расчет показателей уровня стандартизации и унификации 9B2.933.266PPI	соотв.
4.10.3.	Уточнение уровня стандартизации и унификации должно проводиться и согласовываться с заказчиком на стадии разработки РКД на опытный образец.	-"-	-"-

4.11. Требования по технологичности

4.11.1.	Конструкция и технология сборки аппарата в целом должны соответствовать условиям серийного производства конкретного предприятия	Предусмотрено на серийный завод "Респиратор" г. Орехово-Зуево	-"-
---------	---	---	-----

4.12. Конструктивные требования

4.12.1.	Наружные элементы аппарата не должны иметь острых выступов и кромок	Обеспечивается конструкцией аппарата, технологическим процессом изготовления.	-"-
4.12.2.	Конструкция дыхательного мешка должна предусматривать возможность присоединения его к аппаратам типа "Фаза-5" и "Наркон-3"	Предусмотрено	-"-

1	2	3	4
4.12.3.	Конструкция клапанной коробки должна обеспечивать возможность присоединения мундштука, загубника, дыхательной маски, трахеальной трубки и трахеостомической канюли	Обеспечивается конструкцией клапанной коробки (2-х этапов)	соотв.
4.12.4.	Конструкция аппарата должна обеспечивать возможность присоединения коробки противогаза типа РШ-4, ПМГ или ПМГ-2 и фильтра бактериального в гнездо подсоса воздуха	Предусмотрено подсоединение через переходник, находящийся в упаковке, для подсоединения коробки противогаза РШ-4 и подтверждено функциональными испытаниями	—"
4.12.5.	Аналогичные составные части аппаратов должны быть взаимозаменяемыми	Обеспечивается конструкцией аппарата	—"
4.12.6.	Конструкция укладки должна обеспечивать размещение и фиксацию комплекта принадлежностей в упаковке самого аппарата	Обеспечивается конструкцией аппарата и подтверждено испытаниями на функциональную работоспособность	—"
4.12.7.	Конструкция укладки должна обеспечивать простое и удобное разворачивание аппарата в рабочее положение, свертывание его в положение для транспортирования и удобство переноски	Обеспечивается конструкцией аппарата. Необходимо оценить на госиспытаниях	—"
4.12.8.	Конструкция аппарата и укладки должна допускать возможность спецобработки по п. 4.3.6	Обеспечивается спецобработкой по п. 4.3.6 и подтверждена функциональными испытаниями и испытаниями на срок службы 5 л. (согласно программы) xxx xxxxxxx	—"
4.12.9.	Габаритные размеры аппарата должны быть не более 500x400x200 мм	475x360x195 мм.	—"
4.12.10.	Масса незаряженного кислородом аппарата в упаковке должна быть не более 10,5 кг.	10,5 кг	—"
4.12.11	Клапан ПДКВ должен быть выполнен в виде съемного элемента с возможностью подсоединения к клапанной коробке и отсоединения от нее без применения специального инструмента	Обеспечивается конструкцией клапанной коробки и клапана ПДКВ	—"

1	2	3	4
4.12.12	Аспиратор должен быть снабжен:		
	- устройством для прерывания потока	предусмотрена кнопка с клапаном на сборнике жидкости	соотв.
	- устройством, предохраняющим от попадания отсасываемого секрета в механизм аспиратора	В конструкции сборника жидкости введен поплавок сферический клапан	"-
	- устройством для сброса разрежения	В конструкции сборника жидкости предусмотрен клапан сброса вакуума	"-
	Все указанные устройства должны располагаться на сборнике секрета и обеспечивать удобное обслуживание одной рукой Сборник секрета должен легко отсоединяться от аспиратора	Расположение предусмотрено на крышке сборника жидкости	"-
		Обеспечивается конструкцией аппарата	"-
4.12.13	Конструкция сборника секрета должна предусматривать возможность использования в качестве емкости бутылок стеклянных для крови и кровезаместителей тип I ГОСТ 10782-85	В конструкции аппарата предусмотрена переходная втулка	"-
4.12.14	Конструкция шланга для подачи кислорода должна предусматривать возможность использования в качестве ресивера мешка латексного дыхательного емкостью 0,5 л тип III ТУ 38 106.129-76	В конструкции аппарата предусмотрен ресивер-мешок, размещаемый на клапанной коробке с ресивером	"-
4.12.15	Конструкция аппарата должна предусматривать возможность подачи кислорода от стационарной сети медицинского учреждения типа КИС-2	Предусмотрен в укладке переходник для подсоединения шланга подачи кислорода	"-

2

3

4

5. Техничко-экономические требования

По отношению к серийно-выпускаемым табельным аппаратам (ДП-10.02, АРД-2) аппарат должен обладать следующими преимуществами:

- | | | |
|--|---|--------|
| - устойчивостью к климатическим и механическим воздействиям при эксплуатации, транспортировании и хранении в условиях, соответствующих требованиям МО | Подтверждено результатами функциональных испытаний
Необходимо подтверждение при эксплуатации | соотв. |
| - устойчивостью к многократной дезинфекции всех узлов и деталей дыхательного контура, соприкасающихся с выдыхаемым газом | Подтверждено испытаниями на функциональную работоспособность | "- |
| - наличием аспиратора в комплекте аппарата | Предусмотрено | "- |
| - наличием брызгозащитной укладки, выдерживающей спецобработку | Обеспечивается конструкцией укладки и применяемыми материалами | "- |
| - наличием кислородного баллона с редуктором и регулятором потока кислорода для обогащения дыхательной смеси | Обеспечивается конструкцией аппарата | "- |
| - аппарат может быть использован для ингаляции кислорода с регулировкой его подачи на 5 и 10 л/мин от облегченного 2-х литрового кислородного баллона (предложение главного анестезиолога МО СССР) | Предусмотрено в конструкции | "- |

6. Требования по видам обеспечения

- | | | |
|---|---|--------|
| 6.1.1 Для проверки аппарата должны применяться методы и средства по ГОСТ 18856-81 | Предусмотрено техдокументацией (ТУ, ТО) | соотв. |
|---|---|--------|

2

3

4

7. Требования к сырью, материалам и комплектующим изделиям межотраслевого применения

7.2.	Материалы и покрытия, используемые в аппарате, должны быть стойки к воздействию кислорода	Обеспечивается применением материалами, находящимися в контакте с O_2	соотв.
7.3	Материалы и покрытия деталей, соприкасающиеся с дыхательным газом, должны иметь соответствующее токсикологическое разрешение	Допущены токсикологическим заключением на ДП-II (Объем-МТ"). ВНИИМТ	соотв.
7.5	Внешний вид покрытия поверхностей аппарата и укладки должен соответствовать ГОСТ 9.032-79. При этом наружные поверхности аппарата окрашиваются лакокрасочными покрытиями не ниже III класса	Предусмотрено документацией и обеспечивается применяемыми материалами	—"
7.6	Укладка аппарата должна быть окрашена в защитный цвет. На наружных стенках должны быть нанесены опознавательные знаки медицинской службы — "Красный крест" на фоне белого круга по ГОСТ 19715-74	Предусмотрено технической документацией. Предусмотрен опознавательный знак, нанесен на крышке укладки аппарата по ГОСТ 19715-74	—"

8. Требования к консервации, упаковке, маркировке

8.1	Консервация должна производиться согласно ГОСТ 9.014-78 и ГОСТ ВД 9.104-80 для предельного срока защиты от коррозии без переконсервации в течение 5 лет	Предусмотрено документацией	соотв.
8.2	Способ консервации аппарата должен позволять его быструю (в течение 30 мин) расконсервацию в полевых условиях	—"	—"
8.3	Консервирующие вещества не должны снижать функциональные свойства изделия	Узлы аппарата консервации смазочными веществами не подлежат. Предусмотренный способ консервации обеспечивает сохранность аппарата в течение 5 лет	—"

	2	3	4
8.4	Комплект аппарата должен размещаться в брызгозащищающей укладке, обеспечивающей надежную защиту при транспортировании и хранении	Обеспечивается конструкцией аппарата и подтверждено проведенными испытаниями	соотв.
8.5	Аппарат в укладке должен быть упакован в транспортную тару по ГОСТ В 9.001-72. Размеры тары должны соответствовать ГОСТ 21140-75	Предусмотрено документацией	соотв.
8.6	Упаковка должна обеспечивать надежную защиту изделия от механических повреждений при перевозке всеми видами транспорта	Обеспечивается конструкцией аппарата	"-
8.7.	На укладке и упаковочном ящике должна быть нанесена маркировка согласно требованиям ГОСТ 20790-92	Предусмотрена маркировка технической документацией	"-
9. Требования к учебно-тренировочным средствам			
9.1	На этапе эскизного проекта должны быть разработаны и представлены заказчику эскизы учебно-тренировочных плакатов, отражающих состав и тактико-технические характеристики аппарата, особенности его конструкции, порядок развертывания (свертывания) и обслуживания	Разработаны проекты учебно-тренировочных плакатов и направлены на согласования заказчику	"-
9.2	Содержание и размеры плакатов должны быть отработаны, согласованы с заказчиком и представлены на приемочные технические испытания опытных образцов, по результатам которых они должны быть окончательно уточнены и откорректированы	"-	

2

3

4

3. Состав образца

В состав образца должны входить:

- саморасправляющийся дыхательный мешок	в конструкции аппарата предусмотрен дыхательный мешок	соотв.
- нереверсивный клапан	В конструкции предусмотрена клапанная коробка с нереверсивным клапаном	"-
- впускной клапан с ресивером	Конструкцией предусмотрена клапанная коробка с ресивером	"-
- аспиратор ножной	предусмотрен конструкцией аппарата	"-
- баллон для кислорода емкостью 2 л с вентилем	"-	"-
- редуктор, понижающий давление кислорода с 200 МПа до рабочего давления с регулятором потока	Конструкцией аппарата предусмотрено и обеспечивается подача O_2 5 и 10 л/мин переключателем шланга при давлении в баллоне от 200 до 10 кгс/см ² и подтверждено проведенными испытаниями	"-
- комплект ЗИП	Предусмотрен документацией	"-
- укладка	Все составные части аппарата по документации размещаются в укладочном ящике	"-

7. Недостатки по аппарату III-II, выявленные при
проведении предварительных испытаний

7.1. Ослабление места монтажа горловины дыхательного мешка на штуцере всасывающего клапана, что приводило к необеспечению выполнения требования проекта ТУ по герметичности при давлении 600 мм вод.ст. после воздействия вибрационных и ударных перегрузок и при ресурсе. Утечка превышала допуск на I-2 л/мин.

После демонтажа всасывающего клапана и последующего его монтажа герметичность обеспечивалась (2 случая - аппарат № I).

7.2. Сопротивление предохранительного клапана в положении "60" составляло более 800 мм вод.ст. вместо 600 ± 60 мм вод.ст. по проекту ТУ. (3 случая - аппараты № 2 и 3) после воздействия вибрационных перегрузок.

После постукивания по клапану и многократного обжатия мешка предохранительный клапан в положении "60" обеспечивал выполнение требования проекта ТУ.

7.3. Разгерметизация клапанной коробки 9B5.893.070 в процессе отсоединения ее от штуцера дыхательного мешка (ослабление затяжки мембраны гайкой).

После отсоединения клапанной коробки и последующей затяжки гайкой при наличии проворота ниппеля мембрана вытягивалась из заделки, что приводило к необеспечению максимальной минутной вентиляции дыхательным мешком, что не допустимо при эксплуатации.

7.4. При проверке обеспечения максимальной минутной вентиляции отмечались незначительные автоколебания клапана вдоха клапанной коробки аппарата в такте обжима дыхательного мешка при подключении к механической модели легких типа ММЛ-3.

7.5. Разрушение штуцера 9B9.330.5I7 из материала "оргстекло" переключателя 9B5.885.284 кислородного шланга в результате механического воздействия, не предусмотренного ТТЗ (падение баллона + редуктор + шланг).

8. РЕКОМЕНДАЦИИ

+ 8.1. С целью исключения возможности разгерметизации дыхательного мешка в процессе эксплуатации в конструкции аппарата предусмотреть гарантированную герметизацию места монтажа всасывающего клапана на мешке, например, с помощью шпагата (бензеля) или увеличить натяг ниппеля мешка на штуцере.

1 8.2. Изменить конструкцию всасывающего клапана в части исключения возможности перекрытия выхода газа через предохранительный клапан в положении "60".

1 8.3. Изменить конструкцию клапанной коробки 9B5.895.070 в части исключения проворачивания ниппеля 9B8.652.185.

8.4. Необходимость доработки клапанной коробки 9B5.895.070 в части уменьшения автоколебаний определить по результатам госиспытаний.

1 8.5. С целью обеспечения работы переключателя 9B5.885.284 заменить материал "оргстекло" в штуцере 9B9.330.517 на материал типа "поликарбонат".

+ 8.6. С целью повышения качества при серийном выпуске ДП-II в чертеже на клапанную коробку 9B5.895.070 предусмотреть проверку потери газа на потоке 8 л/мин и давлении на входе 300 мм вод.ст. с допущением потери газа не более 1 л/мин (методика оценки аналогична проверке потерь газа в ТУ на трубку дыхательную ТД-I).

+ 8.7. По результатам госиспытаний рассмотреть возможность исключения индикатора потока из переключателя 9B5.885.284 кислородного шланга с целью увеличения эксплуатационной надежности аппарата ДП-II.

9. Выводы

9.1. Комиссия считает, что опытный образец аппарата ДП-II, испытанный в полном объеме программы испытаний от 25-26.12.92 г., испытания на функциональную работоспособность при и после воздействия ВВФ и испытания на надежность выдержал.

При этом технические параметры аппарата соответствовали требованиям ТТЗ, дополнений № 1, № 2 к ТТЗ и проекта ТУ.

9.2. Опытный образец аппарата ДП-II соответствует требованиям ТТЗ и проекта ТУ по показателям надежности:

- установленной безотказной наработке (T_y) - 1000 ч;
- средней наработке на отказ (T_o) - 1500 ч;
- установленному сроку службы ($T_{co.y}$) - 3 года;
- среднему сроку службы (T_{cl}) - 5 лет;
- установленному сроку сохраняемости ($T_{c.y}$) - 5 лет.

9.3. При отработке технической документации на ДП-II для серийного производства учесть рекомендации, изложенные в разделе 8 настоящего акта.

9.4. Техническая документация (проекты ТО и ТУ) достаточна для оценки технических параметров аппарата ДП-II.

9.5. Материалы испытаний направить ПЗ 4751 и в/ч 10001.

Председатель комиссии:

Зам.председателя комиссии

Члены комиссии:

Согласовано:

Начальник бригады КО-I

Главный метролог

В.В. Сайтов

А.И. Гребенников

Б.А. Свечин

В.П. Чупров

А.И. Коромыслов

К.К. Пиолий

В.Э. Гордон

УТВЕРЖДАЮ

Председатель комиссии по
проведению испытаний

В.В. Саитов
"06" сентября 1993 г.

Протокол № I

предварительных испытаний опытного образца
аппарата ДП-II на надежность.

I. Цель испытаний.

I.1. Определить соответствие опытного образца аппарата ДП-II
требованиям ТТЗ по показателям надежности, а именно:

- установленной безотказной наработки (T_y) - 1000 ч ;
- средней наработки на отказ (T_o) - 1500 ч ;
- среднему сроку службы ($T_{сл}$) - 5 лет ;
- установленному сроку службы ($T_{сл.у}$) - 3 года ;
- установленному сроку сохраняемости ($T_{с.у}$) - 5 лет.

2. Объект испытаний.

2.1. Испытаниям подвергались опытные образцы аппарата ДП-II
в количестве 3 комплектов:

Комплект аппарата ДП-II состоит из следующих составных частей:

- мешка дыхательного - 1 шт.;
- коробки клапанной - 1 шт.;
- коробки клапанной с ресивером - 1 шт.;
- шланга - 1 шт.;
- аспиратора - 1 шт.;
- сборника жидкости - 1 шт.;
- Клапана ЦДКВ - 1 шт.;
- шланга кислородного с переключателем - 1 шт.;
- баллона с редуктором - 1 шт.;
- маски дыхательной № 2, № 3 ТУ 38 106185-78 - 2 шт.;
- воздуховода № 2, № 3 9В5.894.852(3) - 2 шт.;
- роторасширителя для взрослых ТУ 64-I-86-77 - 1 шт.;
- наголовника 9В8.844.204 - 1 шт.;
- ящика укладочного - 1 шт.

3. Виды испытаний

3.1. Проверка работоспособности аппаратов ДП-II после воздействия внешних воздействующих факторов п.п. "а-л" пункта 5.2.5 программы испытаний на безотказную установочную наработку до 1000 часов и долговечность (срок службы) до 5 лет.

3.2. Дополнительные испытания узлов аппарата ДП-II (3 шт.), не предусмотренные программой испытаний:

- наработка замков укладочного ящика до 500 циклов ;
- наработка предохранительного клапана всасывающего клапана дыхательного мешка из положения "30" в положение "60" и обратно - 500 циклов ;
- наработка сборника жидкости при воздействии разрезания 400 мм рт.ст.(срабатывание кнопок "сброс вакуума" и "аспиратор " при заглушенном нишеле "пациент") - 1750 циклов.

Наработка соответствует 5 годам условной эксплуатации (сроку службы).

4. Методика испытаний

4.1. Испытания по п.п. 3.1 проводились по методикам и схемам, изложенным в программе испытаний и проекте ТУ.

4.2. Испытания узлов по п.п. 3.2 проводились по методикам, принятым в ОЗКБКО при проверке изделий КДА с последующей проверкой технических параметров на соответствие требованиям проекта ТУ.

5. Результаты испытаний

Результаты испытаний приведены в таблицах № I и 4 .

6. Рассмотрение результатов испытаний

6.1. Из рассмотрения результатов испытаний аппаратов ДП-II (3шт) на долговечность (срок службы 5 лет) - таблица I , следует, что:

6.1.1. Аппараты были работоспособны после воздействия внешних воздействующих факторов на срок службы (эксплуатации) 5 лет:

- циклического изменения температуры $\pm 60^{\circ}\text{C}$ (15 циклов) ;
- повышенной относительной влажности 100% при температуре $+50^{\circ}\text{C}$ (5 суток) ;

- вибрационных перегрузок при частоте до 500 герц (2,5 часа) ;
- ударных перегрузок до 15 ед ;
- автоклавирования клапанных коробок при температуре +120°C (5 циклов) ;
- воздействия дождя (5 циклов) .

При этом технические параметры аппаратов соответствовали требованиям ТТЗ и проекта ТУ.

После воздействия на аппарат дождя внутри укладки следов влаги не обнаружено (соотв.ТТЗ).

6.1.2. После проведения дезинфекции узлов аппарата и укладочного ящика внешний вид поверхностей не изменился (соотв.ТТЗ).

6.1.3. Максимальная минутная вентиляция находилась в пределах 29 - 33 л/мин (соотв.ТТЗ).

6.2. Из рассмотрения результатов испытаний аппаратов ДП-11 на безотказность с наработкой $t_{и} = 2340$ ч ($T_y = 1000$ часов - таблица 2) следует, что:

6.2.1 Дыхательные мешки с клапанными коробками и клапаном ПДКВ имели следующие параметры :

- а) Потеря давления газа в линии выдоха клапанной коробки 9В5.893.070 постоянному потоку кислорода 25 л/мин составляла 9 - 14 мм вод.ст. (соотв.ТТЗ и проекту ТУ).
- б) Потеря давления газа в линии выдоха клапанной коробки с ресивером 9В5.893.071 постоянному потоку 25 л/мин составляла 9 - 13 мм вод.ст. (соотв.ТТЗ и проекту ТУ).
- в) Сопротивление клапанной коробки с ресивером на входе постоянному потоку 25 л/мин находилось в пределах от 12 до 14 мм вод.ст. (соотв. проекту ТУ).
- г) Клапанные коробки 9В5.895.070 и 9В5.893.071 герметичны при разрежении внутри них 50 мм вод.ст.
Подсос воздуха не превышал 5 см³/мин (допуск по проекту ТУ не более 5 см³/мин). При этом время падения разрежения от 50 до 0 мм вод.ст. находилось в пределах:
5 - 10 с - для клапанной коробки 9В5.893.070 ,
более 10 с - для клапанной коробки 9В5.893.071
(по ТУ не менее 2,6 с).
- д) Положительное давление конца выдоха (ПДКВ) находилось в пределах - от 45 до 55 мм вод.ст. - положение колпачка "5" (допуск по ТТЗ 50^{±10} мм вод.ст.) ;

- от 70 до 77 мм вод.ст. - положение колпачка "7" (допуск по ТТЗ 75 ± 15 мм вод.ст.) ;
- от 90 до 105 мм вод.ст. - положение колпачка "10" (допуск по ТТЗ 100 ± 20 мм вод.ст.) .

При этом утечка не превышала 0,5 л/мин (соотв. проекту ТУ).

е) Дыхательный мешок аппарата герметичен при давлении внутри него 600 мм вод.ст. Утечка находилась в пределах от 0 до 0,2 л/мин (допуск по проекту ТУ не более 0,5 л/мин).

ж) Сопротивление предохранительных клапанов дыхательного мешка постоянному потоку 25 л/мин составляло:

- 270 - 320 мм вод.ст. - в положении "30" (допуск по ТУ 300 ± 30 мм вод.ст.) ;
- 570 - 610 мм вод.ст. - в положении "60" (допуск по ТУ 600 ± 60 мм вод.ст.) .

и) Подача кислорода переключателем кислородного шланга составляла:

Положение переключателя "5"

- 4,9 - 5,8 л/мин - при давлении на входе 180-200 кгс/см² ;
 - 4,5 - 5,1 л/мин - при давлении на входе 10 кгс/см²
- (соотв.ТТЗ и проекту ТУ).

Положение переключателя "10"

- 9,0 - 10,9 л/мин - при давлении на входе 180-200 кгс/см² ;
 - 9,0 - 9,8 л/мин - при давлении на входе 10 кгс/см²
- (соотв.ТТЗ и проекту ТУ).

к) Давление на выходе из редуктора без расхода при давлении на входе 180-200 кгс/см² находилось в пределах :

- 6,8 - 6,9 кгс/см² - редуктор № 1 ,
 - 6,6 - 6,5 кгс/см² - редуктор № 2 ,
 - 6,7 - 7,05 кгс/см² - редуктор № 3
- (Допуск по ТУ не более 8 кгс/см²).

л) Давление открытия предохранительного клапана редуктора составляло 8,5 - 10 кгс/см² (соотв.ТУ).

м) Сборник жидкости при разрежении 400 мм рт.ст. герметичен (соотв.ТТЗ и проекту ТУ).

н) Аппарат ДП-11 обеспечивал максимальную минутную вентиляцию от 28 до 34,5 л/мин (по ТТЗ не менее 20 л/мин).

о) Укладочный ящик аппарата после 500 циклов закрываний-открываний замков сохранил устойчивость к воздействию дождя. При этом внутри укладки следов воды не обнаружено (соотв.ТТЗ).

7. Недостатки, выявленные в процессе проведения испытаний

7.1. На пятом году условной эксплуатации после воздействия ударной перегрузки дыхательный мешок не обеспечивал выполнение требования по герметичности при давлении внутри него 600 мм вод.ст (аппарат № 1). Утечка газа превышала допуск ТУ на 1-2 л/мин из-за ослабления монтажа горловины дыхательного мешка на штуцере всасывающего клапана.

После снятия всасывающего клапана и повторного его монтажа на дыхательном мешке герметичность мешка обеспечивалась.

7.2. Необеспечение параметра "сопротивление" предохранительного клапана дыхательного мешка в положении "60". Сопротивление потоку кислорода 25 л/мин составляло более 800 мм вод.ст. вместо 600±60 мм вод.ст., предусмотренного проектом ТУ (3 случая у аппарата № 3).

После постукивания по корпусу всасывающего клапана и многократного обжатия дыхательного мешка предохранительный клапан в положении "60" обеспечивал выполнение требования проекта ТУ по величине сопротивления постоянному потоку.

Увеличение сопротивления происходило из-за перекрытия линии выхода газа пружиной клапана (пружина садилась на виток).

7.3. Ослабление затяжки мембраны клапанной коробки при отсоединении клапанной коробки от дыхательного мешка за счёт отворачивания гайки, что вызывало дополнительную затяжку гайки.

В процессе дополнительной затяжки гайки при наличии проворочивания ниппеля клапанной коробки возможно вытягивание мембраны 9B5.892.3I3 из заделки, что может приводить к разгерметизации клапанной коробки и перетоку газа через клапан выдоха в акте "Вдох" (обжатии дыхательного мешка), т.е. не обеспечению минутной вентиляции, предусмотренной ТТЗ.

7.4. В процессе проверки максимальной минутной вентиляции аппарата с использованием механической модели лёгких типа ММЛ-3 отмечались незначительные автоколебания в клапанной коробке в процессе обжатия дыхательного мешка. Автоколебания возникали из-за недостаточности проходного сечения седла клапана и западания резин нового клапана в седле клапанной коробки.

7.5. При механическом воздействии на переключатель 9В5.885.284 СБ кислородного шланга отмечалось разрушение материала "оргстекло" детали штуцер 9В9.330.517 (I случай - при воздействии удара по оси ниппеля 9В9.331.805 ; I случай - при падении баллона с редуктором и шлангом) в месте выхода резьбы. При внешнем осмотре на поверхностях детали - штуцер установлено наличие мелких трещин ("посеребренке" материала оргстекло) , которые предположительно возникли в результате промывки детали в бензине при сборке, т.е. не соблюдения технологии сборки деталей в ЭМСЦ.

8. Рекомендации

8.1. С целью исключения возможности разгерметизации дыхательного мешка 9B5.894.122 в месте монтажа всасывающего клапана в конструкции аппарата предусмотреть гарантийную герметизацию места монтажа всасывающего клапана, например с помощью шпата, как было предусмотрено в макетных образцах.

8.2. С целью обеспечения параметра "сопротивление предохранительного клапана дыхательного мешка потоку 25 л/мин при установке переключателя всасывающего клапана в положение "60" в конструкции клапана исключить возможность перекрытия выхода газа пружиной черт. 9B8.383.930 за счёт доработки пружины.

+ 8.3. Для исключения сворачивания мембраны 9B5.892.313 в процессе сборки клапанной коробки 9B5.895.070 в конструкции клапанной коробки предусмотреть фиксированное положение ниппеля 9B8.652.185 на корпусе 9B6.116.221 .

+ 8.4. С целью исключения нарушения работы переключателя 9B5.885.284 СБ кислородного шланга заменить материал "оргстекло" в штуцере 9B9.330.517 на материал типа "поликарбонат".

9. Расчёт показателей надёжности опытного образца аппарата ДП-II

9.1. Испытания на безотказность опытных образцов аппарата ДП-II проводились согласно ГОСТ 23256-86 "Изделия медицинской техники. Требования к надёжности и методы испытаний" методом одноступенчатого контроля для экспоненциального закона распределения. Для подтверждения заданной в ТТЗ установленной безотказной наработки ($T_y = 1000$ часов) объём выборки составляет 7 образцов (таблица I ГОСТ 23256-86 для класса изделий Б). При этом продолжительность испытаний каждого из 7 образцов должна быть не менее $T_y = 1000$ часов. Отказов в течение испытаний не должно быть. Согласно программе испытаниям на безотказность и долговечность подвергались 3 образца при этом каждый из них наработал 2340 часов, что эквивалентно наработке 7 образцов по 1000 часов.

С учётом рекомендаций п.8 настоящего протокола считаем, что число отказов равно нулю. Это даёт возможность установить опытным образцам ДП-II установленную безотказную наработку $T_y = 1000$ часов.

9.2. Для подтверждения заданной в ТТЗ средней наработки на отказ $T_0 = 1500$ часов объём испытаний составляет 800 часов для каждого из 3 образцов. Допустимое число отказов $z_{пр} = 1$ при код плана испытаний B_3-I , риске поставщика $\alpha = 0,2$, риске потребителя $\beta = 0,2$, браковочном значении наработки $T_\beta = 1500$ часов, приёмочном значении наработки $T_\alpha = 10900$ часов.

Испытания проводились на 3 образцах аппарата ДП-II с продолжительностью испытаний каждого образца 2340 часов.

Таким образом, положительными результатами испытаний ($z = 0$) на подтверждение установленной безотказной наработки ($T_y = 1000$ часов) обеспечивается подтверждение средней наработки на отказ $T_0 = 1500$ ч. Оценить величину средней наработки на отказ можно с помощью экспоненциального закона распределения.

$$T_0^H = \frac{2 \cdot \sum_{i=1}^n t_i}{\chi^2_{2z+2; \beta}}, \quad \text{где}$$

T_0^H - нижнее значение средней наработки на отказ ;

$\sum_{i=1}^n t_i$ - суммарная наработка ;

n - число испытываемых образцов ;

$\chi^2_{2z+2; \gamma}$ функция "хи-квадрат" (определяется по таблицам в зависимости от z и γ) ;

γ - доверительная вероятность , $\gamma = 1 - \alpha$;

z - число отказов ;

α - риск поставщика .

Исходные данные для расчёта :

$$n = 3 ;$$

$$t_i = 2340 \text{ часов} ;$$

$$\sum_{i=1}^n t_i = 2340 \cdot 3 = 7020 \text{ часов} ;$$

$$z = 0 ;$$

$$\alpha = 0,2 ;$$

$$\gamma = 1 - 0,2 = 0,8 ;$$

$$\chi^2_{2; 0,8} = 3,22$$

Тогда :

$$T_0^H = \frac{2 \cdot 7020}{3,22} = 4360 \text{ часов} .$$

Полученное значение средней наработки на отказ выше заданного в ТТЗ ($T_0 = 1500$ часов).

9.3. Испытания на долговечность - установленный срок службы - согласно ГОСТ 23256-86 должны проводиться на 7 образцах ДП-II с продолжительностью испытаний каждого $t_u = 3$ года , при этом ни одно из изделий не должно достигнуть предельного состояния.

Для подтверждения среднего срока службы 5 лет продолжительность испытаний каждого образца t_u должна равняться 5 годам. При этом браковочный уровень вероятности $P_\beta(t)$ принимается равным 0,5 ; риск изготовителя и риск потребителя принимается $\alpha = \beta = 0,2$; приёмочный уровень вероятности $P_\alpha(t) = 0$, Тогда число испытываемых образцов должно равняться 2 , число предельных состояний $z_{пр} = 0$.

Согласно ГОСТ 23256-86 испытания на срок службы проводятся путём подконтрольной эксплуатации или путём сбора и обработки эксплуатационной информации.

На этапе отработки опытных образцов испытания на долговечность (срок службы) проведены с использованием лабораторных методов по принятой на предприятии методике ускоренных испытаний, которой имитируются предельные значения внешних воздействующих факторов (ВВФ) окружающей среды (СТП 685.096-83).

Испытательный цикл имитирует I условный год эксплуатации, приведённый в Программе испытаний.

Испытания 3 опытных образцов ДП-II в количестве 5 циклов без отказов подтверждают установленный срок службы $T_{сл.у} = 3$ года и средний срок службы $T_{сл} = 5$ лет.

9.4. Срок сохраняемости аппарата ДП-II определяется сроками сохраняемости основных комплектующих изделий, а именно:

- мешка дыхательного ,
- масок большого и малого размера ,
- трубки резиновой ,
- воздухопроводов ,
- мешка латексного ,
- резиновых уплотнительных деталей.

Гарантийный срок сохраняемости мешка дыхательного (ТУ 38406-89) - 6 лет со дня изготовления при условии хранения 2(С) по ГОСТ 15150-69.

Установленный срок сохраняемости маски (ТУ 38 106185-78) - не менее 6 лет при хранении в упаковке предприятия-изготовителя

Гарантийный срок сохраняемости трубок резиновых (ТУ 38 1055-81) - не менее 6 лет при хранении в упаковке предприятия-изготовителя.

Гарантийный срок хранения мешка латексного (ТУ 38 106129 - 76) - 1,5 года.

Гарантийный срок хранения воздухопроводов (ТУ 38 106184-78) - ~~1,5~~ 1,5 года.

Резиновые уплотнительные детали, выпускаемые по ТУ 005 1428 - 79 , а также из резин ИРП-1267 согласно Решению от 05.06 ÷ 25.II.87 г. имеют :

- гарантийный срок в условиях умеренного климата - 10 лет ,
из них эксплуатации - 6 лет,
хранения - 4 года ,
- срок службы в условиях умеренного климата - 15,5 лет.

Таким образом, заданный в ТТЗ на ДП-II показатель сохраняемости $T_{c.y} = 5$ лет для опытных образцов подтверждается в основном заданными в ТУ показателями сохраняемости комплектующих изделий. Для тех изделий, показатели сохраняемости которых не соответствуют значениям, заданным в ТТЗ, необходимо доведение их до требуемых величин или предприятиями-изготовителями этих изделий, или предприятием-изготовителем аппарата ДП-II при начале его серийного выпуска. В случае невозможности доведения показателей сохраняемости до требуемой величины необходимо предусмотреть возможность замены изделий с низкими показателями сохраняемости в процессе эксплуатации. Для подтверждения установленного срока сохраняемости $T_{c.y} = 5$ лет в целом аппарата ДП-II необходимо согласно ГОСТ 23256-86 провести испытания путём закладки 7 штук аппаратов на опытное хранение в условиях хранения 2(С) по ГОСТ 15150-69.

Первую закладку на хранение изделий, подвергаемых контрольным испытаниям на сохраняемость, следует проводить не позднее первого года серийного производства изделий или изделий установочной серии при её объёме более 100 единиц.

Контроль параметров всех изделий закладки проводят по окончании срока сохраняемости.

	лица I	
№	Наим.	
п/п	го п	Уда
	укладке до	ящи
	0,5 часа)	(кс
	2	3
I	I2	I3

I. Внешни

2. Потеря			
линий I	I2	IO	
коробки	IO	IO	I2
измерен		9	II
потоке	II	IO	II
мм вод.	II	I2	IC
	II	IO	IC
3. Потеря д			
нии выд	IO	IO	IC
робки с	II	IO	IC
9B5.893		IO	II
потоке	9	IO	9
	IO	9	IC
4. Сопроти			
коробки	I2	II	IC
вдохе п	I2	I2	I
25 л/мин	II	I2	I
	II	I2	I
	IO	II	I
5. Герметик			
коробки	7	7	
разрежен	6	7	7
50 мм вс	5	9	7
	5	9	7
	5	9	7

I	2	3	4	5
6. Герметичность клапанной коробки с ресивером 9В5.893.071 при разрежении внутри 50 мм вод.ст.	XXXXXX XXXX XXXX XXXX XXXXXX XXXX — " —	I 2 3 4 5		
7. Положительное давление конца выдоха (ПДК) в мм вод.ст. при положении кнопки:	5±10 мм. вод.ст. Утечка не более 0,5 л/мин (падение давления не более 10 мм вод.ст. за 10 с)	I 2 3 4 5	47/5 48/5 45/5 45,5 45/3	
"5"				
"7,5"	75±15 мм. вод.ст. Утечка не более 0,5 л/мин (падение давления не более 10 мм вод.ст. за 10 с)	I 2 3 4 5	69/6 70/3 65/7 65/7 65/7	
"10", мм. вод.ст.	100±20 мм. вод.ст. Утечка не более 0,5 л/мин (падение давления не более 10 мм вод.ст. за 10 с)	I 2 3 4 5	95/10 90/5 95/10 94/9 85/10	
8. Герметичность дыхательного мешка при давлении внутри его 600 мм вод.ст.	Д.б. герметичен. Допускается утечка не более 0,5 л/мин	I 2 3 4 5	0,1 0,1 0,05 0,1 0,1	
9. Сопротивление предохранительных клапанов дыхательного мешка постоянному потоку 25 л/мин в мм вод.ст. в положении:	д.б. 300±30 мм вод.ст.	I 2 3 4 5	295 290 300 300 300	
"30"				

I	2	3	4	5
"60"	Д.б. 600±60 мм вод.ст.	I	580	
		2	580	
		3	580	
		4	580	
		5	575	
IO. Подача кислорода переключателем кислородного шланга при положении переключателя (л/мин):	д.б. 5±0,8 л/мин	I	5,2/4,8	
		2	5,3/5,0	
		3	5,3/5,1	
"5"		4	5,3/5,1	
		5	5,4/5,1	
"10"	д.б. 10±1 л/мин	I	10,2/9,8	
		2	10,2/9,8	
		3	10,5/10,0	
		4	10,5/9,8	
		5	10,5/9,8	
II. Разрежение, создаваемое аспиратором, мм рт.ст.	Число циклов нажатия на педаль для создания разрежения 400 мм рт.ст. должно быть не более 8	I	Обеспеч	
		2		
		3		
		4		
		5		
I2. Герметичность баллона с вентилем при давлении 180-200 кгс/см ²	Д.б. герметичным	I		
		2		
		3		
		4		
		5		
I3. Герметичность клапана вентиля баллона при давлении 180-200 кгс/см ²	д.б. герметичным	I		
		2		
		3		
		4		
		5		

I	2	3	4	5
I4. Угол поворота маховичка вентиля из положения "от- крыто" в положение "За- крыто" под воздействием крутящего момента 30 кгс см	Д.б. от 0,25 до 2 оборотов	I 2 3 4 5		
I5. Герметичность баллона с редуктором при давлении 180-200 кгс/см ²	Д.б. герметичным Допускается падение давления не более 5 кгс/см ² за 1 мин, что соответствует утечке не более 50 см ³ /мин	I 2 3 4 5		
I6. Давление на выходе редук- тора без расхода при дав- лении на входе 180-200кгс/см ² кгс/см ²	Д.б. не более 8 кгс/см ²	I 2 3 4 5	6,8 6,8 6,8 6,8 6,8	
I7. Давление открытия предохра- нительного клапана редук- тора, кгс/см ²	Д.б. 8,5-10 кгс/см ²	I 2 3 4 5	9,5 10,0 10,0 9,5 9,5	
I8. Герметичность сборника жид- кости при разрежении 400 мм рт.ст.	Д.б. герметичным	I 2 3 4 5		
I9. Максимальная минутная вен- тиляция, л/мин	д.б. не менее 20 л/мин	I 2 3 4 5		

Примечания к таблице № I

1. По п. 7: Величины, указанные дробью означают:
 - числитель - давление конца выдоха, мм вод.ст.;
 - знаменатель - падение давления за 10 сек. в мм вод.ст.
2. По п. 8: ^{*}Величины, указанные дробью означают:
 - числитель - после воздействия ВВФ;
 - знаменатель - после повторного монтажа.
3. По п. 9: ^{*}Величины, указанные дробью: означают:
 - числитель - после воздействия ВВФ;
 - знаменатель после обжаты мешка и легких постукиваний.
4. По п. 10: Величины указанные дробью означают:
 - числитель - подача при давлении в баллоне 180-200 кгс/см²;
 - знаменатель - подача при давлении 10 кгс/см².

Результаты проверки технических параметров
 клапанных коробок, клапана ПДКВ, укладочной
 надежности (безотказность и срок службы) с

Условный год эксплу- атации, Г	Наработка уз- лов аппарата		Наименование					
			Внешний вид и маркировка			Потеря давления газ панных коробок при ном потоке, мм вод.		
	t _и , (час)	T _у , (час)	В соответствии с п.п. I, 2.I и I.4 ТУ			Доп Не более 20		
						Клапанная коробка 9В5.893.070		
						Результат номер аппарата		
I	2	3	I	2	3	I	2	3
I	2	3	4	5	6	7	8	9
I.	240	100	Без изменений			10	13	11
-	480	200	"-			10	10	9
2	720	300	"-			11	12	11
	960	400	"-			10	11	10
3	1200	500	"-			11	10	10
	1440	600	"-			10	10	9
4	1650	700	"-			10	10	9
	1890	800	"-			10	11	9
5	2130	900	"-			10	11	10
	2340	1000	"-			9	11	9

PMI

INFO@CIRMI.RU

WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Услов- ный год эксплу- атации г	Наработка час		Наименование проверяемого па							
			Положительное давление конца выдоха (ПДКВ) (мм вод.ст. нии колпачка							
			"5"			"7,5"				
			Допуск по Т							
	t_u (зас.)	T_y (час)	50±10 мм вод.ст. Утечка не более 0,5 л/мин			75±15 мм вод. ст. Утечка не более 0,5 л/мин			100±20 Утечка 0,5 л/м	
			Результаты проверки							
			Номер аппарата							
			I	2	3	I	2	3	I	
			22	23	24	25	26	27	28	
	I	240	100	55/4	50/3	50/4	70/8	74/5	70/4	90/10
	480	200	50/5	50/5	51/1	70/6	70/2	71/2	90/8	
2	720	300	52/4	50/5	50/2	70/6	70/2	72/4	90/8	
	960	400	45/7	54/4	46/1	70/6	77/1	75/6	93/5	
3	1200	500	47/2	50/4	55/5	70/6	75/5	75/6	93/5	
	1440	600	47/2	50/4	55/5	70/6	75/5	72/5	90/9	
4	1650	700	47/2	55/4	55/4	70/6	74/6	73/4	90/9	
	1890	800	46/1	53/2	50/3	70/7	75/8	72/4	90/8	
5	2130	900	47/6	53/2	50/3	70/6	75/9	70/4	90/9	
	2340	1000	47/7	55/4	50/2	70/5	75/10	70/5	90/8	

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

Услов- ный год эксплу- атации, г	Наработка, час		Наименование проверки															
	t_u (час.)	T_y (час.)	Подача кислорода переключателем кислородного шланга, л/мин при положении переключателя															
			"5"			"10"												
			Допуск															
			$5 \pm 0,8$ л/мин ^{жж}			10 ± 1 л/мин ^{жж}												
			Результаты проверки															
			Номер аппарата															
			I			2												
			I			2												
			40			41			42			43			44			45
I	240	100	5,2/5	5/4,5	4,9/4,5	10,2/9,5	9,8/9,2	9/9,5										
	480	200	5,4/5,1	5,0/4,5	5,0/4,5	10,5/9,6	10,1/9,3	9,8/9,5										
2.	720	300	5,9/5,1	5,5/5,0	5,5/4,9	10,9/9,8	10,3/9,5	10,2/9,5										
	960	400	5,9/5,1	5,5/4,9	5,7/4,6	10,7/9,6	10,3/9,3	10,2/9,5										
3	1200	500	5,3/5,0	5,0/4,6	5,0/4,6	10,3/9,8	10,0/9,4	10,0/9,5										
	1440	600	5,7/5,1	5,2/4,8	5,2/4,7	10,7/9,8	10,2/9,5	10,2/9,5										
4	1650	700	5,3/5,0	5,2/4,8	5,2/4,7	10,5/9,5	10,2/9,5	10/9,5										
	1890	800	5,2/4,8	5,0/4,5	5,1/4,6	10,6/9,6	10/9,6	10,2/9,5										
5	2130	900	5,1/4,8	5,0/4,5	5,1/4,5	10,1/9,5	10,1/9,5	9,9/9,5										
	2340	1000	5,2/4,8	5,8/5,0	5,1/4,5	10,5/9,5	11,0/10	10/9,5										

Услов- ный год эксплу- тации	Наработка, час		Наименование проверяемо							Тер- жит 400
	t_u (гис)	T_y (час)	Давление на выходе из редуктора без расхода при давлении на входе 180-200 кгс/см ² , кгс/см ²			Давление открытия предохранительного кла- пана редуктора, кгс/см ²				
Допуск по ТТЗ (про							Д.б.			
не более 8 кгс/см ²										
8,5-10 кгс/см ²										
Результаты										
Номер аппа										
			I	2	3	I	2	3	I	
			5I	52	53	54	55	56	57	
I	240	100	6,8	6,6	6,7	10	9,0	9,5	тер	
	480	200	6,9	6,6	6,9	10	8	9,3		
2	720	300	6,9	6,6	7,0	10	9,5	9,9		
	960	400	6,85	6,5	7,05	9,8	9,3	10		
3	1200	500	6,8	6,5	7,0	10	8,6	9,8		
	1440	600	6,8	6,5	7,0	10	9,0	9,9		
4	1650	700	6,8	6,5	7,0	10	9,0	9,9		
	1890	800	6,8	6,6	7,1	9,8	8,5	10		
5	2130	900	6,6	6,7	7,0	9,6	8,5	10		
	2340	1000	6,9	6,6	7,1	9,0	8,5	9,1		

Результаты внешнего осмотра деталей в процессе разборки узлов аппарата ДП-11, проходивших испытания на срок службы 5 лет и наработку в течение 1000 часов

Таблица 3

№ п/п	Наименование узла (детали)	Результаты внешнего осмотра			
		номер аппарата			
		1	2	3	4
1	2	3	4	5	
I.	Дыхательный мешок 9В5.894.122				
	а) мешок	на наружной поверхности следы потертостей резины от приспособления. Трещины в материале резины не обнаружено. Ослабление натяга горловины мешка на штуцере всасывающего клапана (№ 3).			
	б) всасывающий клапан	на наружных поверхностях следов коррозии обнаружено.			
	- прокладка	следы трения кромки отверстий кольца и материала пластмассы	в нормальном состоянии	следы трения кромки отверстий кольца материала пластмассы.	
	- кольцо	след износа от шарика (незначительный) остальные детали без изменений, следов коррозии и износа не обнаружено.			
2.	Клапанная коробка 9В5.893.070	на мембране следы деформации резины гофра в месте заделки мембраны. Остальные детали без изменений			
		нарушена целостность гофра в месте заделки (трещина глубиной 2-3 мм). Остальные детали без изменений			
3.	Клапан ПДКВ 9В5.894.122	Состояние деталей удовлетворительное. Следов коррозии не обнаружено.			
4.	Клапанная коробка с ре-сивером 9В5.893.071	Изменение цвета резиновых клапанов. Остальные детали без изменения.			
5.	Сборник жидкости 9В5.894.861	Внешний вид без изменений			
	а) клапан сброса	Детали клапана без изменений. Отпечаток на подушке клапана нормальный.			
	б) клапан аспиратора	Износа кольца резинового не установлено. Детали находятся в удовлетворительном состоянии			

Продолжение табл. 3

I	2	3	4	5
6.	Шланг кислородный 9B6.450.465 (переключатель)	Детали без изменений	Разрушение ма- териала орг- стекло детали штуцер в про- цессе падения баллона с ре- дуктором, из-за недоста- точной прочно- сти материала. Остальные де- тали без из- менений.	Детали (изменен
7.	Баллон с редуктором 9B5.887.173 а) баллон с вентилем б) редуктор	Снаружи сле- дов коррозии не обнаружено Детали в удо- влетворитель- ном состоянии	- Детали в удо- влетворитель- ном состоянии	- Детали в влетвори ном сост
8.	Аспиратор 9B5.894.352	Внешний вид без изменений	-	-
9.	Ящик укладочный 9B4.161.261	Отслоение ЛКП незначительное из-за некаче- ственного по- крытия. Детали, узлы укладочного ящика без изменений	- -	- -

Результаты проверки потери газа в
клапанной коробке 9В5.895.070 по
методике ТУ на трубку дыхательную ТД-I

Таблица 4

Номер клапан- ной ко- робки	Потери газа, л/мин				Примечание
	Исходные	После воз- действия транспорт- ных пере- грузок	После на- работки Ту=600 ч.	После на- работки Ту=1000ч.	
1*	1	1,5	2,5	2,5	1.* Клапанные коро проходившие пр варительные исп
2*	1,5	1,5	2,0	2,5	
3*	2,5	2,5	7,0	7,0	2.** Клапанные кор для госиспыт
4**	0,8	0,6	-	-	
5**	0,5	0,4	-	-	3. Проверка провод на потоке кисло 8 л/мин и давле на выходе 300 мм вод.ст.
6**	0,3	0,1	-	-	
7**	0,3	0,2	-	-	

10. В Ы В О Д Ы

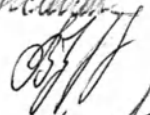
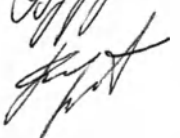
10.1 Опытный образец аппарата ДП-II испытания на надёжности предусмотренные программой испытаний от 25-26.05.92 г. , выдержал.

При этом технические параметры аппарата соответствовали требованиям ТТЗ, дополнений № 1, № 2 к ТТЗ и проекта ТУ.

10.2 Опытный образец аппарата ДП-II соответствует требованиям ТТЗ и проекта ТУ по показателям надёжности:

- установленной безотказной наработке (T_y) - 1000 часов ;
- средней наработке на отказ (T_o) - 1500 часов ;
- установленному сроку службы ($T_{сл.у}$) - 3 года ;
- среднему сроку службы ($T_{сл}$) - 5 лет ;
- установленному сроку сохраняемости ($T_{с.у}$) - 5 лет :

10.3 При отработке технической документации на аппарат ДП-II для серийного производства учесть рекомендации, изложенные в разделе 8 настоящего протокола.

Члены комиссии :  Свечин
 Чупров
 Коромыслов

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

48 (сорок семь) ЛИСТОВ



Костина А.А.

1452
Ф-01.

"УТВЕРЖДАЮ"

НАЧАЛЬНИК I ВОЕННО-МОРСКОГО
КЛИНИЧЕСКОГО ГОСПИТАЛЯ

ПОЛКОВНИК М/С

Н. ХРОПАТЫЙ

"20" июля 1993 г.

А К Т

государственных испытаний.

аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-II,
разработанного Орехово-Зуевским КБ кислородного оборудования и
прошедшего испытания.

Комиссия по проведению государственных испытаний, назначен-
ная приказом начальника I ВМКГ в составе:

- ПРЕДСЕДАТЕЛЬ** - ВРИО зам.начальника госпиталя по медицинской
части - подполковник мед.службы - ВАЛЮХ В.А.
- ПЕРВЫЙ
ЗАМЕСТИТЕЛЬ
ПРЕДСЕДАТЕЛЯ** - Начальник отделения анестезиологии и реанима-
ции - подполковник мед.службы СЕННИКОВ В.И.
- ЗАМЕСТИТЕЛЬ
ПРЕДСЕДАТЕЛЯ** - Начальник отделения гипербарической оксигена-
ции - полковник мед.службы НЕМНА Н.Н.
- ЧЛЕНЫ
КОМИССИИ**
- Начальник отделения "Искусственная почка" -
полковник мед.службы РОСТОМАШВИЛИ Е.Т.
 - начальник мастерской по ремонту мед.аппарату-
ры - капитан 3 ранга - ГУСЕВ М.С.

в период с 1 июня по 20 июня 1993 года провели государственные
испытания аппарата искусственной вентиляции легких ручного по-
левого ДП-II за № 2013.

Испытания проводились на базе лечебно-диагностических отде-
лений I ВМКГ по программе и методикам, разработанным ОЗ КБ кисло-
родного оборудования и утвержденным главным конструктором Орехово-
Зуевского конструкторского бюро кислородного оборудования П.А.
Корниловым и зам.начальника Главного военно-медицинского управления
МО РФ генерал-майором медицинской службы И.ЧИЖОМ.

I. Государственным испытаниям подвергался опытный образец
аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-II,
разработанный и изготовленный Орехово/Зуевским КБ кислородного
оборудования по тактико-техническому заданию, утвержденному на-
чальником ГВМУ МО 30.06.88г.

2. Цель испытаний: определение соответствия опытного образца аппарата ДП-II основным требованиям ТТЗ, оценка основных функциональных и эксплуатационных показателей аппарата, определение целесообразности принятия на снабжение медицинской службы Вооруженных Сил РФ аппарата ДП-II вместо табельных аппаратов ДП-10.02 и АДР-2 и разработка предложений по табелизации и нормам снабжения частей и учреждений на военное и мирное время.

3. Результаты испытаний.

Аппарат отвечает требованиям функционального назначения, но для целей использования его в неотложных ситуациях рекомендуется уменьшение его массы и улучшение эргономики, с максимальным упрощением сборки и подготовки к использованию.

Время разворачивания и подготовки аппарата к работе одним обученным медицинским работником составляло около 2-х минут, так как сборка аппарата включает соединение присоединительных деталей в условиях экстремальной ситуации, что вызывает затруднения. Наименьшие затруднения при использовании аппарата испытывали врачи анестезиологи-реаниматологи, и наибольшие - мед.сестры и санитары.

В сравнении со своими предшественниками аппарат более громоздок и тяжел, включение в него кислородной системы, расширив его функциональные возможности, резко снизило мобильность аппарата, обладая все-же небольшим ресурсом кислородного обеспечения. В практике использования подобных аппаратов мобильность и простота эксплуатации имеют существенное значение, что необходимо учесть при доводке аппарата. При работе с аппаратом необходимо иметь всегда при аппарате эксплуатационную инструкцию, которая конструктивно должна быть неотделима от аппарата или укладочного ящика для предотвращения ее утраты (утери). Количество и комплектация ЗИП и комплектующих узлов достаточны для обеспечения эксплуатации аппарата в полевых условиях.

В результате проведенного испытания работоспособность клапанной коробки не пострадала. Комиссия пришла к выводу о возможности использования аппарата ДП-II в условиях мирного и военного времени после устранения указанных замечаний по упрощению его эксплуатации, снижения массы и возможности замены табельных аппаратов ДП-10.02 и АДР-2 на аппарат ДП-II.

4. Эксплуатационная документация достаточна, однако эксплуатационную инструкцию по сборке и использованию аппарата желательно нанести несмываемой краской на корпус аппарата или укладочного ящика.

5. Дополнительные испытания не проводились.

6. 7. Выводы комиссии: аппарат исполнен на достаточно высоком техническом уровне и соответствует требованиям ТТЗ, пригоден для его принятия на снабжение после устранения перечисленных выше замечаний, для замены табельных аппаратов ДП-10.02 и АДР-2.

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ КОМИССИИ

В. ВАЛЮХ
" 20 " 06 1993 г.

ЧЛЕНЫ КОМИССИИ

В. СЕННИКОВ
" 20 " 06 1993 г.

Н. НЕМНА
" 20 " 06 1993 г.

Е. РОСТОМАШВИЛИ
" 20 " 06 1993 г.

М. ГУСЁВ
" 20 " 06 1993 г.

П Р О Т О К О Л № 1

испытаний опытного образца аппарата ДП-11

" 09 " июня 1993 года

С.-Петербург

1. Цель испытаний – оценка выполнения требований функционального назначения аппарата.

2. Материально-техническое обеспечение испытаний: аппарат ДП-10.02 ТУ64-1-3388-79 – 1 шт., аппарат АДР-2, ТУ64-1-1236-78 – 1 шт., трубка трахеотомическая ТУ 38-106181-77 – 1 шт.

3. Испытания проводились в условиях работы отделения анестезиологии и реанимации базового госпиталя путем проведения ИВЛ больным и пострадавшим, на этапах внутригоспитальной транспортировки и в ходе проведения неотложных лечебных мероприятий, в т.ч. реанимационных.

4. Выявлено в ходе испытаний, что образец аппарата ДП-11 пригоден для проведения ИВЛ воздухом, кислородом и кислородно-воздушной смесью, кратковременной ингаляции через аппарат кислородом при самостоятельном дыхании пациента, а также для отсасывания секрета из верхних дыхательных путей и создания регулируемого положительного давления в конце выдоха. Все эти варианты возможно выполнить после тщательного изучения аппарата и инструкции по его использованию, варианты использования шире, чем у предыдущих аналогов (аппараты ДП-10 и АДР-2).

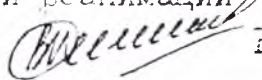
Аппарат может быть применен как на передовых этапах мед.эвакуации, так и в стационарных условиях для оказания медицинской помощи при развитии неотложных состояний в отделениях госпиталя и доставки больных в специализированные отделения.

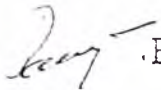
Увеличение функциональных возможностей аппарата в сравнении с предыдущими аналогами повлекло увеличение его массы и определенное уменьшение мобильности, имеющее особое значение для передовых этапов мед.эвакуации. Время нахождения пострадавших на передовых этапах эвакуации, как правило, значительно больше 30 минут, на которые рассчитана емкость кислородного баллона при расходе газа 10л/мин. Эргономика аппарата не позволяет производить быстрые изменения функционального использования аппарата, требует наличия схемы сборки аппарата и схемы укладки с образцами присоединительных элементов.

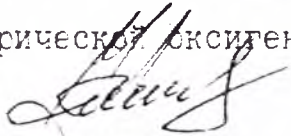
Аппарат отвечает требованиям функционального назначения, но

5

Для целей использования в неотложных ситуациях рекомендуется уменьшение его массы и улучшение эргономики, с максимальным упрощением сборки и подготовки к использованию.

Начальник отделения анестезиологии и реанимации
подполковник медслужбы  В.Сенников

Начальник отделения искусственная почка
полковник медслужбы  Е.Ростомашвили

Начальник отделения гипербарической оксигенации
полковник медслужбы  Н.Немна

П Р О Т О К О Л № 2

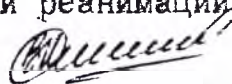
испытаний опытного образца аппарата ДП-II

" II " июня 1993 года

Санкт-Петербург

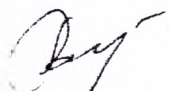
1. Цель испытаний - определение времени развертывания и свертывания аппарата.
2. Материально-техническое обеспечение испытаний:
 - часы наручные механические с погрешностью хода ± 1 мин/сутки - 1 шт.
 - секундомер, класс точности 2, ГОСТ 10733-79 - 1 шт.
3. Условия проведения испытаний - в палате интенсивной терапии, в приемном отделении и лечебных отделениях госпиталя.
4. Результаты испытаний - время развертывания и подготовки аппарата к работе одним обученным медицинским работником составляло 1 - 3 мин., причем, оно было короче, если обучение непосредственно предшествовало сборке, и значительно удлинялось без тренировок, так как сборка аппарата включает соединение многочисленных присоединительных деталей, как правило, в условиях дефицита времени в экстремальной ситуации, что вызывает затруднение даже у квалифицированного медперсонала.

Начальник отделения анестезиологии и реанимации
подполковник медслужбы



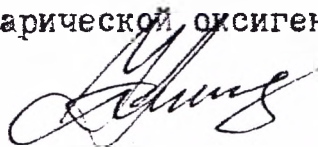
В.Сенников

Начальник отделения искусственная почка
полковник медслужбы



Е.Ростомашвили

Начальник отделения гипербарической оксигенации
полковник медслужбы



Н.Немна

П Р О Т О К О Л

испытаний опытного образца аппарата ДП-II

" 17 " июня 1993 года

Санкт-Петербург

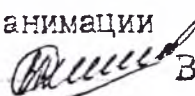
1. Цель испытаний – определение квалификации обслуживающего медицинского персонала.

2. Материально-техническое обеспечение испытаний:

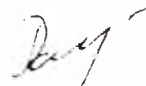
- аппарат ДП-II - 1 шт.
- часы наручные медицинские с погрешностью
суточного хода ± 1 мин., ГОСТ 10733-79 - 1 шт.
- трубка трахеотомическая ТУ 38-106181-77 - 1 шт.

3. Испытания проводились в условиях работы различных лечебно-диагностических отделений госпиталя. При этом по условиям испытаний к сборке и применению аппарата привлекался медперсонал различной квалификации – врачи, медицинские сестры, санитары. Установлено, что наименьшие затруднения при использовании аппарата испытывали врачи-специалисты анестезиологи-реаниматологи и нестойкие навыки использования у медсестер и санитаров.

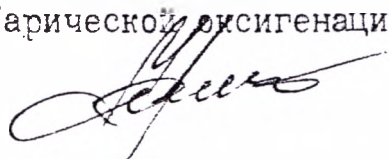
Начальник отделения анестезиологии и реанимации
подполковник медслужбы

 В.Сенников

Начальник отделения искусственная почка
полковник медслужбы

 Е.Ростомашвили

Начальник отделения гипербарической оксигенации
полковник медслужбы

 Н.Немна

П Р О Т О К О Л № 4

испытаний опытного образца аппарата ДП-II

" 15 " июня 1993 года

Санкт-Петербург

1. Цель испытаний - оценка удобства эксплуатации и технического обслуживания аппарата.

2. Материальное обеспечение - опытный образец аппарата ДП-II.

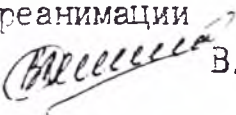
3. Испытания проводились в условиях работы лечебных отделений базового госпиталя в виде как специальных развертываний и свертываний аппарата, так и в ходе оказания медицинской помощи.

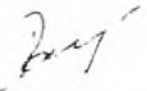
4. В результате испытаний установлено, что аппарат размещен в металлическом укладочном ящике со скругленными углами, доступен спецобработке, все органы управления доступны осмотру и манипуляциям, принадлежности к аппарату размещены на специальных местах крепления, имеют четкие, несмываемые пояснительные надписи, сборка и разборка аппарата возможна без специального инструмента, в комплект укладки аппарата вложена инструкция по его сборке в различных вариантах использования. Аппарат более громоздок в сравнении с его предшественниками, сборку его намного облегчает инструкция, которую было бы желательно напечатать непосредственно на корпусе аппарата или укладки.

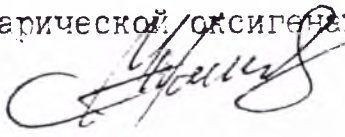
Конструкция аппарата не вполне обеспечивает удобство его эксплуатации ввиду большой массы, неудобства перекомпоновки. Наиболее удобные детали аппарата - дыхательный мешок со шлангом и дыхательным клапаном, а также удобен аспиратор с ножной педалью; кислородная система тяжела, громоздка, и обладает малыми ресурсами (запасом кислорода). При присоединении же к внешним источникам питания он вообще теряет всякую мобильность.

Рекомендации по совершенствованию - аппарат должен быть гораздо более простым в эксплуатации, до предела должна быть упрощена его сборка и приведение в готовность к работе, в идеале - желательно, чтобы он вообще не нуждался в развертывании, а выпускался бы в едином скомпонованном виде, готовый к любой эксплуатации простым

переключением тумблера (выключателя, штока и т.п.), к использованию специалистом любой квалификации с минимальной медицинской подготовкой.

Начальник отделения анестезиологии и реанимации
подполковник медслужбы  В.Сенников

Начальник отделения искусственная почка
полковник медслужбы  Е.Ростомашвили

Начальник отделения гипербарической оксигенации
полковник медслужбы  Н.Нерга

10
П Р О Т О К О Л № 5

испытаний опытного образца аппарата ДП-11

" 4 " июня 1993 года

Санкт-Петербург

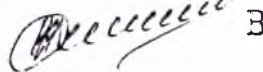
1. Цель испытаний - проверка достаточности сведений, изложенных в эксплуатационной документации.

2. Испытания проводились в порядке изучения устройства и эксплуатации аппарата.

3. В процессе испытания изучались "Техническое описание и инструкция по эксплуатации" аппарата ДП-11 и паспорт аппарата ДП-11.

4. Сведений, изложенных в названных документах вполне достаточно для обеспечения правильной эксплуатации аппарата в войсках.

Начальник отделения анестезиологии и реанимации
подполковник медслужбы



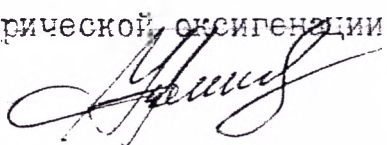
В.Сенников

Начальник отделения искусственная почка
полковник медслужбы



Е.Ростомашвили

Начальник отделения гипербарической оксигенации
полковник медслужбы



Н.Немна

П Р О Т С К О Л № 6

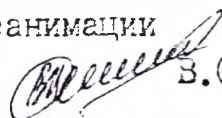
испытаний опытного образца аппарата ДП-II

" 4 " июня 1993 года

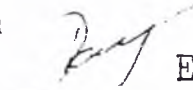
Санкт-Петербург

1. Цель испытаний - проверка достаточности ЗИП и комплектующих узлов аппарата для обеспечения эксплуатации его в полевых условиях.
2. Материально-техническое обеспечение испытаний - аппарат ДП-II в укладочном ящике - 1 шт.
3. Испытания проводились в процессе разворачивания аппарата для работы в разных вариантах.
4. Количество и комплектация ЗИП и комплектующих узлов достаточны для обеспечения эксплуатации аппарата в полевых условиях.

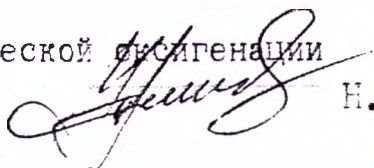
Начальник отделения анестезиологии и реанимации
подполковник медслужбы

 В.Сенников

Начальник отделения искусственная почка
полковник медслужбы

 Е.Ростомашвили

Начальник отделения гипербарической оксигенации
полковник медслужбы

 Н.Немна

12
П Р О Т О К О Л № 7

испытаний опытного образца аппарата ДП-II

" 21 " июня 1993 года

Санкт-Петербург

1. Цель испытаний - проверка устойчивости клапанной коробки аппарата к автоклавированию.

2. Материально-техническое обеспечение испытаний:

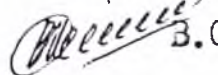
- аппарат ДП-II - 1 шт.

- паровой стерилизатор - 1 шт.

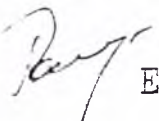
3. Испытание проводилось путем пятикратной обработки клапанной коробки аппарата в паровом стерилизаторе при температуре 120° в течение 45 минут, с последующей проверкой работоспособности дыхательного контура.

4. Установлено, что в результате проведенного испытания работоспособность клапанной коробки и внешний вид деталей не пострадали.

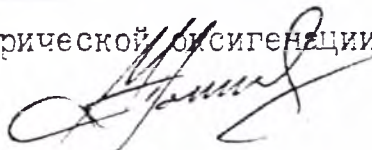
Начальник отделения анестезиологии и реанимации
подполковник медслужбы

 В.Сенников

Начальник отделения искусственная почка
полковник медслужбы

 Е.Ростомашвили

Начальник отделения гипербарической оксигенации
полковник медслужбы

 Н.Немна

П Р О Т С К О Л

испытания опытного образца аппарата ДП-II

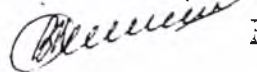
" 21 " июня 1993 года

Санкт-Петербург

1. Цель испытания - оценка целесообразности оснащения частей и учреждений медицинской службы Вооруженных Сил РФ аппаратом ДП-II.
2. Материально-техническое обеспечение - аппарат ДП-II - 1 шт.
3. В ходе испытаний комиссия пришла к выводу о возможности использования аппарата ДП-II в медицинской службе Вооруженных Сил РФ в условиях мирного и военного времени после соответствующей доработки по упрощению его эксплуатации. В этом случае аппарат ДП-II целесообразно использовать на передовых этапах медэвакуации - БМП, ПМП, до ОМедБ включительно.

Замена табельных аппаратов ДП-10.02 и АДР-2 на аппарат ДП-II целесообразна на наш взгляд для вышеназванных этапов после соответствующей доработки.

Начальник отделения анестезиологии и реанимации
подполковник медслужбы



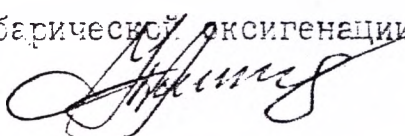
В.Сенников

Начальник отделения искусственная почка
полковник медслужбы



Е.Ростомашвили

Начальник отделения гипербарической оксигенации
полковник медслужбы



Н.Немна

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
13 (тринадцать) листов

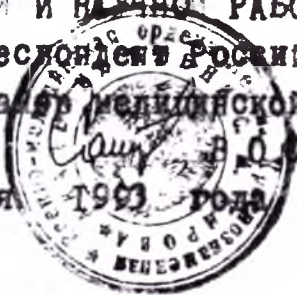


А.А. Костина
Костина А.А.

"УТВЕРЖДАЮ"

ЗАМЕСТИТЕЛЬ НАЧАЛЬНИКА ВМЕДА
ПО УЧЕБНОЙ И НАУЧНОЙ РАБОТЕ
член-корреспондент Российской АМН
генерал-майор медицинской службы

"31" мая 1993 года



АКТ

клинических испытаний аппарата искусственной
вентиляции легких ручного полевого ДП-II

В соответствии с директивой начальника ГВМУ МО РФ и распоряже-
нием начальника 4 отдела ВМЕДА на кафедре анестезиологии и реани-
матологии академии комиссия в составе председателя - и.о. началь-
ника кафедры д.м.н. подполковника медицинской службы Полушина
В.С. и членов - профессора Левнанкова А.И. и преподавателей на-
кафедры подполковника медицинской службы Теплова М.Д. и майора
медицинской службы Туралева В.П. в период с 13 апреля по 17 мая
1993 года провела клинические испытания нового аппарата искусствен-
ной вентиляции легких (ИВЛ) ручного полевого ДП-II (далее "appa-
рат"), разработанного и изготовленного Орехово-Зуевским конструк-
торским бюро кислородного оборудования по тактико-техническому
заданию, утвержденному начальником ГВМУ МО 30.06.88 г., и про-
ведшего предварительные клинические испытания в апреле 1991 года.

Для проведения испытания был представлен один опытный образец
аппарата в 20/5 с паспортом и техническим описанием, а также
инструкцией по эксплуатации.

Испытание проводилось на базе клиники сердечно-сосудистой хи-
рургии ВМЕДА и 3-й городской клинической больницы по программе и
методикам, разработанным в/ч 10001, согласованными с ОЗКБКО и ут-
вержденном зам. начальника ГВМУ МО РФ и главным конструктором
ОЗКБКО.

Аппарат ДП-II предназначен для проведения ИВЛ вручную, ингаля-
ции кислородно-воздушной смеси и аспирации содержимого из рото-
вой полости и дыхательных путей при оказании неотложной помощи в

условиях полевых медицинских частей и учреждений, а также при эксплуатации в подвижных установках медицинской службы.

Цель испытаний заключалась в:

а) определении соответствия опытного образца аппарата ДП-ІІ основным требованиям ТТЗ;

б) оценке основных функциональных и эксплуатационных показателей аппарата;

в) определении целесообразности принятия на снабжение медицинской службы Вооруженных Сил РФ аппарата ДП-ІІ вместо табельных аппаратов ДП-ІО.02 и АДР-2 и разработке предложений по табелизации и нормам снабжения частей и учреждений на военное и мирное время.

Результаты испытаний. Аппарат применяли у 26 больных для проведения ИВЛ через маску и интубационную трубку, ингаляции O_2 и сприни трахео-бронхиального дерева и ротовой полости во время операций, проведении интенсивной терапии и при транспортировке пациентов из операционной в реанимационное отделение (рис.1,2).

Результаты клинических испытаний позволяют сделать следующее заключение.

1. Аппарат ДП-ІІ в основном соответствует своему функциональному предназначению и основным требованиям тактико-технического задания.

Время развертывания и свертывания аппарата одним обученным медицинским работником не превышает 2 мин.

Аппарат может обслуживаться обученным средним медицинским персоналом.

Аппарат, в целом, удобен при эксплуатации и техническом обслуживании.

Сведения, изложенные в эксплуатационной документации, достаточны для эффективной работы с аппаратом.

2. В процессе испытаний определено, что недостатки, указанные

в акте первоначальных клинических испытаний, в основном устранены. Однако некоторые из них сохранились и выявлены новые:

2.1. При переполнении стакана аспиратора поплавков по-прежнему не предотвращает попадания жидкости из стакана в канал крышки.

2.2. В комплект аппарата не включен роторасширитель с кремальерой вместо мало эффективного винтового роторасширителя.

2.3. Во время проведения ИВЛ мембрана клапанной коробки периодически заворачивается своими краем, что нарушает работу клапанной коробки по разделению фаз "вдоха" и "выдоха" и подвергает пациента прямой опасности нарушения ИВЛ. Расправление мембраны при этом требует разборки клапанной коробки.

2.4. Дыхательная маска плохо удерживается на ниптеле (патрубке пациента).

2.5. Ремень дыхательного мешка не обеспечивает удобства при его эксплуатации.

2.6. Ремень баллона постоянного размера, что не всегда удобно при переноске его на плече (см. рис.).

2.7. Кнопка "аспиратор" крышки сборника жидкости при нажатии часто западает и при отпускании ее не возвращается в исходное положение.

2.8. Пластмассовые детали прочно притираются к пластмассовым держателям укладочного ящика, что затрудняет в ряде случаев их рассоединение.

2.9. Нет в комплекте штуцера для подключения кислородного шланга аппарата к стационарной кислородной сети.

3. Рекомендации. С целью устранения выявленных в процессе испытаний недостатков, комиссия считает необходимым выполнить следующее:

3.1. Необходима доработка механизма прекращения поступления жидкости в крышку сборника при переполнении емкости и обеспечение надежности его работы.

3.2. Включить в комплект аппарата роторасширитель с кремальерой вместо винтового роторасширителя.

3.3. Улучшить качество клапанной коробки, исключив возможность нарушения работы ее мембраны в процессе ИВЛ.

3.4. Улучшить прочность соединения с дыхательной маской интубирующей (патрубка пациента) клапанной коробки, например, придав последнему вид усеченного конуса.

3.5. Ремень дыхательного мешка сделать в виде петли на одном из полюсов мешка, чтобы можно было удерживать его на руке при чередовании ИВЛ с другими необходимыми мероприятиями интенсивной терапии, например, санирование ротоглотки.

3.6. Ремень кислородного баллона должен легко и быстро изменять свою длину для удобства переноски баллона в различных условиях.

3.7. Комплектующие детали должны надежно, но легко крепиться на держателях крышки укладочного ящика.

3.8. Исключить "западение" кнопки "аспиратор" крышки сборника жидкости; она должна удерживаться утопленным состоянием только при ее повороте с целью постоянного отсасывания.

3.9. Предусмотреть в комплекте штупер для обеспечения возможности подключения аппарата к стационарной кислородной сети лечебного учреждения.

Выводы.

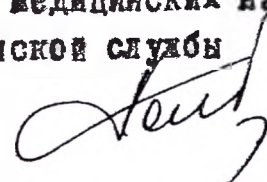
1. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-II в основном соответствует требованиям ТТЗ.

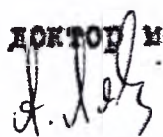
2. По основным функциональным и эксплуатационным показателям аппарат соответствует своему назначению. Выявленные в процессе клинических испытаний недостатки (пп 2.1-2.9) следует устранить в соответствии с рекомендациями (пп.3.1-3.9) на эта-

не подготовки аппарата к серийному производству.

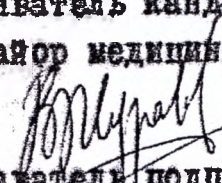
3. Аппарат может быть принят на снабжение медицинской службы Вооруженных Сил РФ вместо табельных аппаратов ИВЛ ДП-10.02 и АДР-2 и кислородных ингаляторов в соответствии с нормами снабжения частей и учреждений на мирное и военное время.

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ КОМИССИИ - И.О. НАЧАЛЬНИКА КАФЕДРЫ
АНЕСТЕЗИОЛОГИИ И РЕАНИМАТОЛОГИИ
ДОКТОР МЕДИЦИНСКИХ НАУК ПОДПОЛКОВНИК
МЕДИЦИНСКОЙ СЛУЖБЫ

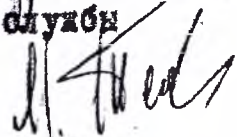

Д.С. ПОЛУШИН

ЧЛЕНЫ КОМИССИИ: Профессор доктор медицинских
наук  А.И. ЛЕВШАНКОВ

Преподаватель кандидат медицинских
наук майор медицинской службы

 В.П. КУРАВЛЕВ

Преподаватель подполковник
медицинской службы

 М.Д. ТЕПЛОВ

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
5 (пять) листов



Костина А.А.

" У Т В Е Р Ж Д А Ю "

НАЧАЛЬНИК ГЛАВНОГО ВОЕННОГО КЛИНИЧЕСКОГО
ГОСПИТАЛЯ имени академика Н.Н.БУРДЕНКО
генерал-майор медицинской службы

" 1 " мая 1993 года.

Н. КРЫЛОВ

П Р О Т О К О Л

клинического испытания аппарата искусственной
вентиляции легких с ручным приводом ДП-11

На основании решения ГВМУ МО РФ в отделении анестезиологии
госпиталя с 19 февраля по 6 мая прошли клинические испытания аппа-
рата искусственной вентиляции легких ручной, полевой ДП-11 (изделие
№ 2011).

При клинических испытаниях провели:

- 1) оценку выполнения требований функционального назначения
аппарата;
- 2) оценку удобства эксплуатации и надежности дыхательного
аппарата;
- 3) оценку целесообразности оснащения эталов медицинской
эвакуации аппаратом ДП-11 в данной комплектации.

Аппарат ДП-11 прошел клинические испытания и был применен у
52 больных, которым проводили кратковременную ИВЛ воздухом или
воздухом, обогащенным O_2 из придаваемого баллона через лицевую дыха-
тельную маску или эндотрахеальную трубку, а также у 20 больных
при проведении ИВЛ использовали клапан ПДКВ (повышения давления в
конце выдоха). На испытание представлен комплект аппарата, состояще
из дыхательного мешка с клапанной коробкой, кислородного баллона с
редуктором, ножного отсасывателя.

В ходе клинических испытаний выявлено, что ДП-11 удобен в об-
ращении, надежен и прост. В ходе проведения ИВЛ позволяет создавать
повышенное давление в конце вдоха благодаря наличию клапана ПДКВ.
Наличие баллона с O_2 позволяет обогащать вдыхаемый воздух кислородо
Ножной отсасыватель вместе с емкостью для сбора жидкого отделяемого
функционирует хорошо и надежно аспирирует. Вакуум создает достаточ-
ный.

Время разворачивания и подготовки аппарата к работе одним меди-
ским работником составило в среднем не более 1,5-2 мин. Аппарат удо-
бен в обращении. Переходные штуцера просты и удобны, хорошо и надеж-
но состыковываются как с табельными источниками питания КИ-3М, КИ-4,
так и со стационарными кислороднесущими разводками.

Вечини
информация
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
14.05.93
21
15.07.93
18.5

В ходе клинических испытаний выявлены некоторые недостатки:

- 1) в комплекте аппарата ДИ-III отсутствует ларингоскоп и эндотрахеальные трубки № 7, 8, 9;
- 2) пластмассовая крышка очень хрупкая;
- 3) маски желательно иметь прозрачные с мягкими обтураторами;
- 4) дыхательный мешок должен иметь диссипулирующие ремешки с корсетным для крепления.

Отсутствие ларингоскопа и интубационных трубок существенно снижает функциональные возможности аппарата, особенно при использовании в полевых условиях на догоспитальном этапе.

Целесообразно иметь и другую комплектацию аппарата ДИ-III для лечебных учреждений (госпиталей и больниц) на мирное и военное время, состоящей из мягкой сумки, дыхательного мешка с указанной коробкой, масками и кислородным баллоном.

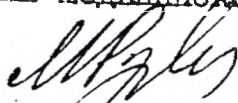
Таким образом, аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой, ДИ-III после устранения указанных незначительных недочетов может быть рекомендован к серийному выпуску и оснащению им медицинских этапов эвакуации (догоспитальных и госпитальных).

НАЧАЛЬНИК ОТДЕЛЕНИЯ АНЕСТЕЗИОЛОГИИ

ГВАГ им. Н.И.Бурденко

Заслуженный врач РФ

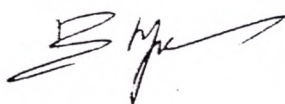
ПОЛКОВНИК МЕДИЦИНСКОЙ СЛУЖБЫ



М.И.Руденко

НАЧАЛЬНИК ОТДЕЛЕНИЯ АНЕСТЕЗИОЛОГИИ МОСН

ПОЛКОВНИК МЕДИЦИНСКОЙ СЛУЖБЫ



В.С.Прибыловский

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
2 (два) листа



Костина А.А.

A4 3607



МАТЕРИАЛЫ №83

**типовых испытаний аппарата искусственной
вентиляции легких ручного полевого ДП-11**

СОДЕРЖАНИЕ

1. Приказ о составе комиссии по проведению типовых испытаний ДП-11.....	3
2. Акт о результатах 1 этапа типовых испытаний аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11.....	4
3. Протокол клинического испытания ДП-11 в ГВКГ им. Н.Н. Бурденко.....	60
4. Протокол клинического испытания ДП-11 в ЦВКГ им. А.А. Вишневого.....	62
5. Акт о результатах 1 этапа типовых испытаний аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11.....	66

Открытое акционерное общество "КАМПО"
П Р И К А З

г. Орехово-Зуево

"28" 06 2006 г.

№ 100

*О составе комиссии по проведению
типовых испытаний ДП-11*

§ 1

Для проведения типовых испытаний аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11 создать комиссию в составе:

Председатель комиссии

Кулик А.Ю. – Генеральный директор ОАО "КАМПО"

Члены комиссии:

Корнеев К.А. - начальник группы управления развития базовых военных технологий и специальных проектов

Глотов В.К. – член Военно-научного комитета Главного военно-медицинского управления МО РФ

Овчинников С.Г. – Главный конструктор ОАО "КАМПО"

Репин В.С. – начальник ЛИиН ОАО "КАМПО"

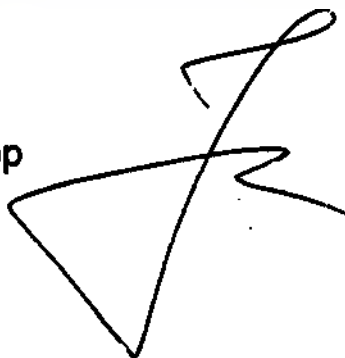
Мерзенёв А.В. – инженер I категории ЛИиН

Катков А.Г. – представитель 809 ВП МО РФ.

§ 2

Испытания провести на базе ОАО "КАМПО" в июле 2006 г. по "Программе и методикам типовых испытаний аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11", разработанным и утвержденным ОАО "КАМПО", согласованным с Управлением развития базовых военных технологий и специальных проектов, Военно-научным комитетом Главного военно-медицинского управления МО РФ и 809 ВП МО РФ.

Генеральный директор



А.Ю. Кулик

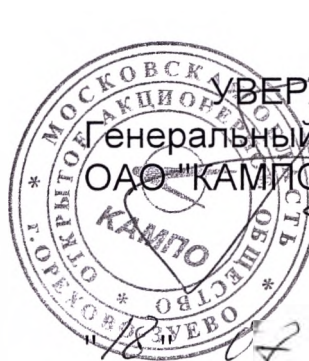
УВЕРЖДАЮ
Начальник 809 ВП МО РФ



А. Богатов

"18" 07 2006 г.

УВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ОАО "КАМПО"



А. Кулик

"18" 07 2006 г.

А К Т

о результатах 1 этапа типовых испытаний
аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11

Комиссия в составе:

Председатель комиссии:

Генеральный директор ОАО "КАМПО"

Кулик А.Ю.

Члены комиссии:

Начальник группы УРБВТ и СП

Корнеев К.А.

Член ВНК ГВМУ МО РФ

Глотов В.К.

Главный конструктор ОАО "КАМПО"

Овчинников С.Г.

Начальник ЛИиН ОАО "КАМПО"

Репин В.С.

Инженер 1 категории ЛИиН ОАО "КАМПО"

Мерзенёв А.В.

Провела 1 этап типовых испытаний - технические испытания аппарата искусственной вентиляции ручного полевого ДП-11 в соответствии с "Программой и методикой типовых испытаний аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11", утвержденной ОАО "КАМПО", согласованной с Управлением развития базовых военных технологий и специальных проектов, Военно-научным комитетом Главного военно-медицинского управления МО РФ и 809 ВП МО РФ.

Испытания проводились на предприятии ОАО "КАМПО" в период с 01 по 18 июля 2006 года.

На типовые испытания предъявлен аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 № 1050, изготовленный ОАО "КАМПО" в июле 2006 года.

1. Цели испытаний.

Определение соответствия аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11 требованиям технических условий 9В2.933.226ТУ.

Оценка эффективности и целесообразности внесенных изменений в комплектность и конструкцию аппарата ДП-11 в соответствии с п. 1.1

"Программы и методики типовых испытаний аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11".

2. Результаты испытаний.

Результаты испытаний аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11 в целом положительные.

3. Заключение.

Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 соответствует требованиям программы испытаний.

Целесообразность внесенных изменений подтверждена.

4. Предложения.

Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 направить на 2 этап типовых испытаний - клинические испытания.

Акт составлен на основании протоколов №№ 1-16 от 01– 18 июля 2006 года.

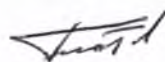
Протоколы №№ 1-16 являются неотъемлемой частью настоящего Акта.

Начальник группы Управления
развития базовых военных
технологий и специальных
проектов



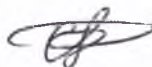
К. Корнеев

Член Военно-научного комитета
Главного военно-медицинского
управления МО РФ



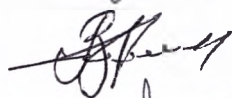
В. Готов

Главный конструктор



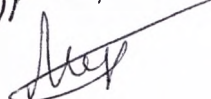
С. Овчинников

Начальник ЛИиН



В. Репин

Инженер I категории



А. Мерзенёв

Представитель 809 ВП МО РФ



А. Катков

ПРОТОКОЛ № 1

Проверка аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11 в объеме раздела 3.1 "Приемосдаточные испытания" технических условий 9В2.933.226ТУ (по п. 4.1.1 "Программы и методики типовых испытаний" аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11").

июль 2006 года

г. Орехово-Зуево

1. Объект испытаний

1.1. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 № 1050.

2. Цель испытаний

2.1. Проверка соответствия аппарата ДП-11 п. 3.1 технических условий 9В2.933.226ТУ.

3. Оцениваемые показатели

3.1. Проверка комплектности.

3.2. Проверка внешнего вида и маркировки.

3.3. Проверка потери давления газа в линии выдоха клапанной коробки.

3.4. Проверка герметичности клапанной коробки.

3.5. Проверка потери давления газа в линии выдоха клапанной коробки с ресивером.

3.6. Проверка сопротивления клапанной коробки с ресивером на входе.

3.7. Проверка герметичности клапанной коробки с ресивером.

3.8. Проверка возможности создания и плавного изменения ПДКВ.

3.9. Проверка герметичности дыхательного мешка.

3.10. Проверка сопротивления предохранительных клапанов дыхательного мешка.

3.11. Проверка подачи кислорода, обеспечиваемой регулятором подачи кислорода.

3.12. Проверка разрежения, создаваемого аспиратором.

3.13. Проверка герметичности баллона с вентилем.

3.14. Проверка герметичности клапана вентиля.

3.15. Проверка угла поворота маховичка.

3.16. Проверка герметичности баллона с регулятором.

3.17. Проверка герметичности сборника жидкости.

4. Условия проведения испытаний

4.1. Время и место испытаний

4.1.1. Проверка аппарата ДП-11 в объеме раздела "Приемосдаточные испытания" проводилась 01.07.2006 г. на базе ОАО "КАМПО".

4.2. Объем и методики испытаний.

4.2.1. Проверка аппарата ДП-11 проводилась в объеме п. 3.1.2 по методике п. 4.1 технических условий 9В2.933.226ТУ.

5. Результаты проверок и испытаний

5.1. Результаты проверок по п.п. 3.1 – 3.17 настоящего протокола представлены в таблице.

Таблица

№№ п/п	Наименование параметра	Требование ТУ	Результаты проверки
1	Комплектность	В соответствии с п. 1.3 ТУ	соот.
2	Внешний вид, маркировка	В соответствии с п.п. 1.2.1, 1.4 ТУ	соот.
3	Потеря давления газа в линии вы- доха клапанной коробки при по- стоянном потоке 25 л/мин, мм вод. ст.	не более 20	17,2
4	Герметичность клапанной коробки при разрежении до 0,5 кПа (50 мм вод. ст.)	Должна быть герметичной. Допускается подсос воздуха не более 50 см ³ /мин	Герм.
5	Потеря давления газа в линии вы- доха клапанной коробки с ресиве- ром при постоянном потоке 25 л/мин, мм вод. ст.	не более 20	12
6	Сопротивление клапанной коробки с ресивером на входе постоянному потоку 25 л/мин, мм вод. ст.	не более 20	8
7	Герметичность клапанной коробки с ресивером при разрежении до 0,5 кПа (50 мм вод. ст.)	Должна быть герметичной. Допускается подсос воздуха не более 50 см ³ /мин	Герм.
8	Возможность создания и плавного изменения ПДКВ, мм вод. ст.	от 0 до (200±40)	215

Продолжение таблицы

№№ п/п	Наименование параметра		Требование ТУ	Результаты проверки
9	Герметичность дыхательного мешка при давлении внутри него до 6 кПа (600 мм вод. ст.)		Должен быть герметичным. Допускается утечка не более 0,5 л/мин	0,3
10	Сопротивление предохранительных клапанов дыхательного мешка потоку 25 л/мин, мм вод. ст.	"30"	300±30	290
		"60"	600±60	580
11	Подача кислорода регулятором подачи, л/мин		от 0 до (15±2)	16,3
12	Разрежение, создаваемое аспиратором, кПа, не менее		53	62,3
13	Герметичность баллона с вентилем при давлении 18-20 МПа (180-200 кгс/см ²)		Должен быть герметичным	Герм.
14	Герметичность клапана вентиля баллона при давлении 18-20 МПа (180-200 кгс/см ²)		Должен быть герметичным	Герм.
15	Угол поворота маховичка вентиля из положения "Открыто" в положение "Закрыто" под действием крутящего момента 3 Н·м (30 кгс·см)		не более 3,5 оборотов	2,25
16	Герметичность баллона с регулятором при давлении 18-20 МПа (180-200 кгс/см ²)		Должен быть герметичным. Допускается падение давления не более 0,5 МПа (5 кгс/см ²) за 1 минуту	Герм.
17	Герметичность сборника жидкости при разрежении 53 кПа (400 мм рт. ст.)		Должен быть герметичным	Герм.

6. Выводы

6.1. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 № 1050 соответствует требованиям раздела "Приемосдаточные испытания" технических условий 9В2.933.226ТУ.

Председатель комиссии

Генеральный директор
ОАО "КАМПО"



А.Ю. Кулик

Члены комиссии:

От УРБВТ и СП

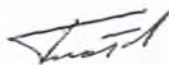
Начальник группы управления
развития базовых военных
технологий и специальных
проектов



К.А. Корнеев

От ВНК ГВМУ МО РФ

Член Военно-научного комитета
Главного военно-медицинского
управления МО РФ



В.К. Глотов

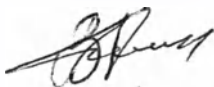
От ОАО "КАМПО"

Главный конструктор



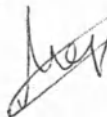
С.Г. Овчинников

Начальник ЛИИН



В.С. Репин

Инженер I категории



А.В. Мерзенёв

От 809 ВП МО РФ

Представитель



А.Г. Катков

ПРОТОКОЛ № 2

Проверка аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11 в объеме раздела п. 3.2 "Периодические испытания" технических условий 9В2.933.226ТУ (по п. 4.1.2 "Программы и методики типовых испытаний аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11").

июль 2006 года

г. Орехово-Зуево

1. Объект испытаний

1.1. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 № 1050.

2. Цель испытаний

2.1. Проверка соответствия аппарата ДП-11 п. 3.2 технических условий 9В2.933.226ТУ.

3. Оцениваемые показатели

3.1. Проверка давления открытия предохранительного клапана регулятора.

3.2. Проверка массы аппарата.

3.3. Проверка габаритных размеров аппарата.

3.4. Проверка минутной вентиляции.

3.5. Испытания на устойчивость к воздействию повышенной температуры.

3.6. Испытания на устойчивость к воздействию пониженной температуры.

3.7. Испытания на влагоустойчивость.

4. Условия проведения испытаний

4.1. Время и место испытаний

4.1.1. Проверка аппарата ДП-11 в объеме раздела "Периодические испытания" проводилась с 03.07 по 07.07.2006 г. на базе ОАО "КАМПО".

4.2. Объем и методики испытаний

4.2.1. Проверка аппарата ДП-11 проводилась в объеме п. 3.2.1 и по методике п. 4.2 технических условий 9В2.933.226ТУ.

5. Результаты проверок и испытаний

5.1. Результаты проверок по п.п. 3.1 – 3.7 настоящего протокола представлены в таблице.

Таблица

№№ п/п	Наименование параметра	Требование ТУ	Результаты проверки
1	Давление открытия предохранительного клапана регулятора, кгс/см ²	6,5 – 10,0	8,8
2	Масса аппарата, кг	не более 12	11,1
3	Габаритные размеры аппарата, мм	500x392x192	498x 390x190
4	Минутная вентиляция, л/мин	не менее 20	27
Проверки во время испытаний на устойчивость к воздействию повышенной температуры			
5	Потеря давления газа в линии выхода клапанной коробки при постоянном потоке 25 л/мин, мм вод. ст.	не более 20	12
6	Потеря давления газа в линии выхода клапанной коробки с ресивером при постоянном потоке 25 л/мин, мм вод. ст.	не более 20	11
7	Сопротивление клапанной коробки с ресивером на входе постоянному потоку 25 л/мин, мм вод. ст.	не более 20	12
8	Возможность создания и плавного изменения ПДКВ, мм вод. ст.	от 0 до (200±40)	220
9	Подача кислорода регулятором подачи, л/мин	От 0 до (15±2)	15,1
10	Разрежение, создаваемое аспиратором, кПа, не менее	53	65
Проверки во время испытаний на устойчивость к воздействию пониженной температуры			
11	Потеря давления газа в линии выхода клапанной коробки при постоянном потоке 25 л/мин, мм вод. ст.	не более 20	14
12	Потеря давления газа в линии выхода клапанной коробки с ресивером при постоянном потоке 25 л/мин, мм вод. ст.	не более 20	12
13	Сопротивление клапанной коробки с ресивером на входе постоянному потоку 25 л/мин, мм вод. ст.	не более 20	14

Продолжение таблицы

№№ п/п	Наименование параметра	Требование ТУ	Результаты проверки
14	Возможность создания и плавного изменения ПДКВ, мм вод. ст.	от 0 до (200±40)	200
15	Подача кислорода регулятором подачи, л/мин	От 0 до (15±2)	15,0
16	Разрежение, создаваемое аспиратором, кПа, не менее	53	60
Проверки во время испытаний на влагуостойчивость			
17	Внешний вид	В соответствии с п. 1.2.1 ТУ. Допускаются отдельные мелкие вздутия лакокрасочных покрытий или отдельные очаги коррозии	соотв
18	Потеря давления газа в линии выхода клапанной коробки при постоянном потоке 25 л/мин, мм вод. ст.	не более 20	12
19	Потеря давления газа в линии выхода клапанной коробки с ресивером при постоянном потоке 25 л/мин, мм вод. ст.	не более 20	12
20	Соппротивление клапанной коробки с ресивером на входе постоянному потоку 25 л/мин, мм вод. ст.	не более 20	14
21	Возможность создания и плавного изменения ПДКВ, мм вод. ст.	от 0 до (200±40)	210
22	Подача кислорода регулятором подачи, л/мин	От 0 до (15±2)	15,0
23	Разрежение, создаваемое аспиратором, кПа, не менее	53	60

6. Выводы

6.1. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 № 1050 соответствует требованиям раздела "Периодические испытания" технических условий 9В2.933.226ТУ.

Председатель комиссии

Генеральный директор
ОАО "КАМПО"



А.Ю. Кулик

Члены комиссии:

От УРБВТ и СП

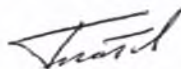
Начальник группы управления
развития базовых военных
технологий и специальных
проектов



К.А. Корнеев

От ВНК ГВМУ МО РФ

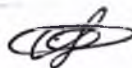
Член Военно-научного комитета
Главного военно-медицинского
управления МО РФ



В.К. Глотов

От ОАО "КАМПО"

Главный конструктор



С.Г. Овчинников

Начальник ЛИиН



В.С. Репин

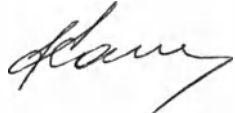
Инженер I категории



А.В. Мерзенёв

От 809 ВП МО РФ

Представитель



А.Г. Катков

ПРОТОКОЛ № 3

Проверка аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11 в укладке на прочность к синусоидальной вибрации по п. 4.1.3 "Программы и методики типовых испытаний аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11".

июль 2006 года

г. Орехово-Зуево

1. Объект испытаний

1.1. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 № 1050.

2. Цель испытаний

2.1. Проверка соответствия аппарата ДП-11 п. 1.1.24 п/п 1 технических условий 9В2.933.226ТУ.

3. Оцениваемые показатели

3.1. Проверка аппарата ДП-11 в укладке на прочность к воздействию синусоидальной вибрации в диапазоне частот 5-500 Гц с амплитудой ускорения 5 g и амплитудой перемещения 1,5 мм.

4. Условия проведения испытаний

4.1. Время и место испытаний

4.1.1. Проверка аппарата ДП-11 в укладке на прочность к воздействию синусоидальной вибрации проводилась 08.07.2006 г. на базе ОАО "КАМПО".

4.1.2. Для имитации вибрационных нагрузок использовался вибрационный стенд ВЭДС-1000 № 223.

4.2. Объем и методики испытаний

4.2.1. Проверка аппарата ДП-11 проводилась в объеме и по методике п. 5.2.1 "Программы и методики типовых испытаний аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11".

5. Результаты проверок и испытаний

5.1. Результаты проверок аппарата ДП-11 в объеме раздела "Приемосдаточные испытания" ТУ после испытаний на прочность к воздействию синусоидальной вибрации представлены в таблице.

Таблица

№№ п/п	Наименование параметра	Требование ТУ	Результаты проверки
1	Внешний вид, маркировка	В соответствии с п.п. 1.2.1, 1.4 ТУ	соот.
2	Потеря давления газа в линии вы- доха клапанной коробки при по- стоянном потоке 25 л/мин, мм вод. ст.	не более 20	13
3	Герметичность клапанной коробки при разрежении до 0,5 кПа (50 мм вод. ст.)	Должна быть герметичной. Допускается подсос воздуха не более 50 см ³ /мин	герм
4	Потеря давления газа в линии вы- доха клапанной коробки с ресиве- ром при постоянном потоке 25 л/мин, мм вод. ст.	не более 20	11
5	Сопротивление клапанной коробки с ресивером на входе постоянному потоку 25 л/мин, мм вод. ст.	не более 20	14
6	Герметичность клапанной коробки с ресивером при разрежении до 0,5 кПа (50 мм вод. ст.)	Должна быть герметичной. Допускается подсос воздуха не более 50 см ³ /мин	герм
7	Возможность создания и плавного изменения ПДКВ, мм вод. ст.	от 0 до (200±40)	210
8	Герметичность дыхательного меш- ка при давлении внутри него до 6 кПа (600 мм вод. ст.)	Должен быть герметичным. Допускается утечка не более 0,5 л/мин	герм
9	Сопротивление пре- дохранительных клапанов дыхатель- ного мешка потоку 25 л/мин, мм вод. ст.	"30"	310
		"60"	630

Продолжение таблицы

№№ п/п	Наименование параметра	Требование ТУ	Результаты проверки
10	Подача кислорода регулятором подачи, л/мин	от 0 до (15±2)	15,1
11	Разрежение, создаваемое аспиратором, кПа, не менее	53	60
12	Герметичность баллона с вентилем при давлении 18-20 МПа (180-200 кгс/см ²)	Должен быть герметичным	герм
13	Герметичность клапана вентиля баллона при давлении 18-20 МПа (180-200 кгс/см ²)	Должен быть герметичным	герм
14	Угол поворота маховичка вентиля из положения "Открыто" в положение "Закрыто" под действием крутящего момента 3 Н·м (30 кгс·см)	не более 3,5 оборотов	2,3
15	Герметичность баллона с регулятором при давлении 18-20 МПа (180-200 кгс/см ²)	Должен быть герметичным. Допускается падение давления не более 0,5 МПа (5 кгс/см ²) за 1 минуту	герм
16	Герметичность сборника жидкости при разрежении 53 кПа (400 мм рт. ст.)	Должен быть герметичным	герм

6. Выводы

6.1. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 № 1050 в укладке соответствует п. 1.1.24 п/п 1 технических условий 9В2.933.226ТУ по прочности к синусоидальной вибрации.

Председатель комиссии

Генеральный директор
ОАО "КАМПО"



А.Ю. Кулик

Члены комиссии:

От УРБВТ и СП

Начальник группы управления
развития базовых военных
технологий и специальных
проектов



К.А. Корнеев

От ВНК ГВМУ МО РФ

Член Военно-научного комитета
Главного военно-медицинского
управления МО РФ



В.К. Глотов

От ОАО "КАМПО"

Главный конструктор



С.Г. Овчинников

Начальник ЛИиН



В.С. Репин

Инженер I категории



А.В. Мерзенёв

От 809 ВП МО РФ

Представитель



А.Г. Катков

ПРОТОКОЛ № 4

Проверка аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11 в укладке на прочность к механическому удару многократного действия по п. 4.1.3 "Программы и методики типовых испытаний аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11".

июль 2006 года

г. Орехово-Зуево

1. Объект испытаний

1.1. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 № 1050.

2. Цель испытаний

2.1. Проверка соответствия аппарата ДП-11 п. 1.1.24 п/п 2 технических условий 9В2.933.226ТУ.

3. Оцениваемые показатели

3.1. Проверка аппарата ДП-11 в укладке на прочность к воздействию механического удара многократного действия с пиковым ударным ускорением 15 g и длительностью действия ударного ускорения 5-15 мс.

4. Условия проведения испытаний

4.1. Время и место испытаний

4.1.1. Проверка аппарата ДП-11 в укладке на прочность к воздействию механического удара многократного действия проводилась 10.07.2006 г. на базе ОАО "КАМПО".

4.1.2. Для имитации ударных нагрузок использовался ударный стенд STt-500 № 347.07/031.

4.2. Объем и методики испытаний

4.2.1. Проверка аппарата ДП-11 проводилась в объеме и по методике п. 5.2.2 "Программы и методики типовых испытаний аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11".

5. Результаты проверок и испытаний

5.1. Результаты проверок аппарата ДП-11 в объеме раздела "Приемосдаточные испытания" ТУ после испытаний на прочность к воздействию механического удара многократного действия представлены в таблице.

Таблица

№№ п/п	Наименование параметра		Требование ТУ	Результаты проверки
1	Внешний вид, маркировка		В соответствии с п.п. 1.2.1, 1.4 ТУ	соот.
2	Потеря давления газа в линии вы- доха клапанной коробки при по- стоянном потоке 25 л/мин, мм вод. ст.		не более 20	13
3	Герметичность клапанной коробки при разрежении до 0,5 кПа (50 мм вод. ст.)		Должна быть герметичной. Допускается подсос воздуха не более 50 см ³ /мин	герм
4	Потеря давления газа в линии вы- доха клапанной коробки с ресиве- ром при постоянном потоке 25 л/мин, мм вод. ст.		не более 20	13
5	Сопротивление клапанной коробки с ресивером на входе постоянному потоку 25 л/мин, мм вод. ст.		не более 20	13
6	Герметичность клапанной коробки с ресивером при разрежении до 0,5 кПа (50 мм вод. ст.)		Должна быть герметичной. Допускается подсос воздуха не более 50 см ³ /мин	герм
7	Возможность создания и плавного изменения ПДКВ, мм вод. ст.		от 0 до (200±40)	220
8	Герметичность дыхательного меш- ка при давлении внутри него до 6 кПа (600 мм вод. ст.)		Должен быть герметичным. Допускается утечка не более 0,5 л/мин	герм
9	Сопротивление пре- дохранительных клапанов дыха- тельного мешка потоку 25 л/мин, мм вод. ст.	"30"	300±30	320
		"60"	600±60	630

Продолжение таблицы

№№ п/п	Наименование параметра	Требование ТУ	Результаты проверки
10	Подача кислорода регулятором подачи, л/мин	от 0 до (15±2)	15,0
11	Разрежение, создаваемое аспиратором, кПа, не менее	53	58
12	Герметичность баллона с вентилем при давлении 18-20 МПа (180-200 кгс/см ²)	Должен быть герметичным	герм
13	Герметичность клапана вентиля баллона при давлении 18-20 МПа (180-200 кгс/см ²)	Должен быть герметичным	герм
14	Угол поворота маховичка вентиля из положения "Открыто" в положение "Закрыто" под действием крутящего момента 3 Н·м (30 кгс·см)	не более 3,5 оборотов	2,3
15	Герметичность баллона с регулятором при давлении 18-20 МПа (180-200 кгс/см ²)	Должен быть герметичным. Допускается падение давления не более 0,5 МПа (5 кгс/см ²) за 1 минуту	герм
16	Герметичность сборника жидкости при разрежении 53 кПа (400 мм рт. ст.)	Должен быть герметичным	герм

6. Выводы

6.1. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 № 1050 в укладке соответствует п. 1.1.24 п/п 2 технических условий 9В2.933.226ТУ по прочности к механическому удару многократного действия.

Председатель комиссии

Генеральный директор
ОАО "КАМПО"



А.Ю. Кулик

Члены комиссии:

От УРБВТ и СП

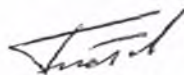
Начальник группы управления
развития базовых военных
технологий и специальных
проектов



К.А. Корнеев

От ВНК ГВМУ МО РФ

Член Военно-научного комитета
Главного военно-медицинского
управления МО РФ



В.К. Глотов

От ОАО "КАМПО"

Главный конструктор



С.Г. Овчинников

Начальник ЛИиН



В.С. Репин

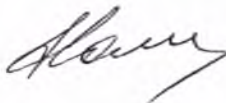
Инженер I категории



А.В. Мерзенёв

От 809 ВП МО РФ

Представитель



А.Г. Катков

ПРОТОКОЛ № 5

Проверка аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11 в укладке на прочность к удару при падении по п. 4.1.3 "Программы и методики типовых испытаний аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11".

июль 2006 года

г. Орехово-Зуево

1. Объект испытаний

1.1. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 № 1050.

2. Цель испытаний

2.1. Проверка соответствия аппарата ДП-11 п. 1.1.24 п/п 3 технических условий 9В2.933.226ТУ.

3. Оцениваемые показатели

3.1. Проверка аппарата ДП-11 в укладке на прочность к воздействию удара при падении с высоты 750 мм.

4. Условия проведения испытаний

4.1. Время и место испытаний

4.1.1. Проверка аппарата ДП-11 в укладке на прочность к воздействию удара при падении проводилась 10.07.2006 г. на базе ОАО "КАМ-ПО".

4.2. Объем и методики испытаний

4.2.1. Проверка аппарата ДП-11 проводилась в объеме и по методике п. 5.2.3 "Программы и методики типовых испытаний аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11".

5. Результаты проверок и испытаний

5.1. Результаты проверок аппарата ДП-11 в объеме раздела "Приемосдаточные испытания" ТУ после испытаний на прочность к воздействию удара при падении представлены в таблице.

Таблица

№№ п/п	Наименование параметра		Требование ТУ	Результаты проверки
1	Внешний вид, маркировка		В соответствии с п.п. 1.2.1, 1.4 ТУ	соот.
2	Потеря давления газа в линии вы- доха клапанной коробки при по- стоянном потоке 25 л/мин, мм вод. ст.		не более 20	14
3	Герметичность клапанной коробки при разрежении до 0,5 кПа (50 мм вод. ст.)		Должна быть герметичной. Допускается подсос воздуха не более 50 см ³ /мин	герм
4	Потеря давления газа в линии вы- доха клапанной коробки с ресиве- ром при постоянном потоке 25 л/мин, мм вод. ст.		не более 20	12
5	Сопротивление клапанной коробки с ресивером на входе постоянному потоку 25 л/мин, мм вод. ст.		не более 20	12
6	Герметичность клапанной коробки с ресивером при разрежении до 0,5 кПа (50 мм вод. ст.)		Должна быть герметичной. Допускается подсос воздуха не более 50 см ³ /мин	герм
7	Возможность создания и плавного изменения ПДКВ, мм вод. ст.		от 0 до (200±40)	220
8	Герметичность дыхательного меш- ка при давлении внутри него до 6 кПа (600 мм вод. ст.)		Должен быть герметичным. Допускается утечка не более 0,5 л/мин	герм
9	Сопротивление пре- дохранительных клапанов дыхатель- ного мешка потоку 25 л/мин, мм вод. ст.	"30"	300±30	310
		"60"	600±60	640

Продолжение таблицы

№№ п/п	Наименование параметра	Требование ТУ	Результаты проверки
10	Подача кислорода регулятором подачи, л/мин	от 0 до (15±2)	15,0
11	Разрежение, создаваемое аспиратором, кПа, не менее	53	58
12	Герметичность баллона с вентилем при давлении 18-20 МПа (180-200 кгс/см ²)	Должен быть герметичным	герм
13	Герметичность клапана вентиля баллона при давлении 18-20 МПа (180-200 кгс/см ²)	Должен быть герметичным	герм
14	Угол поворота маховичка вентиля из положения "Открыто" в положение "Закрыто" под действием крутящего момента 3 Н·м (30 кгс·см)	не более 3,5 оборотов	2,3
15	Герметичность баллона с регулятором при давлении 18-20 МПа (180-200 кгс/см ²)	Должен быть герметичным. Допускается падение давления не более 0,5 МПа (5 кгс/см ²) за 1 минуту	герм
16	Герметичность сборника жидкости при разрежении 53 кПа (400 мм рт. ст.)	Должен быть герметичным	герм

6. Выводы

6.1. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 № 1050 в укладке соответствует п. 1.1.24 п/п 3 технических условий 9В2.933.226ТУ по прочности к удару при падении.

Председатель комиссии

Генеральный директор
ОАО "КАМПО"

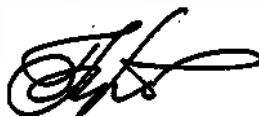


А.Ю. Кулик

Члены комиссии:

От УРБВТ и СП

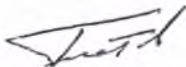
Начальник группы управления
развития базовых военных
технологий и специальных
проектов



К.А. Корнеев

От ВНК ГВМУ МО РФ

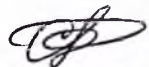
Член Военно-научного комитета
Главного военно-медицинского
управления МО РФ



В.К. Глотов

От ОАО "КАМПО"

Главный конструктор



С.Г. Овчинников

Начальник ЛИиН



В.С. Репин

Инженер I категории



А.В. Мерзенёв

От 809 ВП МО РФ

Представитель



А.Г. Катков

ПРОТОКОЛ № 6

Проверка аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11 в укладке на прочность к атмосферному пониженному давлению и изменению атмосферного давления по п. 4.1.3 "Программы и методики типовых испытаний аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11".

июль 2006 года

г. Орехово-Зуево

1. Объект испытаний

1.1. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 № 1050.

2. Цель испытаний

2.1. Проверка соответствия аппарата ДП-11 п. 1.1.24 п/п 4, 5 технических условий 9В2.933.226ТУ.

3. Оцениваемые показатели

3.1. Проверка аппарата ДП-11 в укладке на прочность к воздействию атмосферного пониженного давления 22,7 кПа (170 мм рт. ст.) и изменению атмосферного давления от нормального до 22,7 7 кПа (170 мм рт. ст.).

4. Условия проведения испытаний

4.1. Время и место испытаний

4.1.1. Проверка аппарата ДП-11 в укладке на прочность к воздействию атмосферного пониженного давления и изменению атмосферного давления проводилась 11.07.2006 г. на базе ОАО "КАМПО".

4.1.2. Для создания атмосферного пониженного давления и изменения атмосферного давления использовалась термобарокамера STBV-1000 № 3522/51.

4.2. Объем и методики испытаний

4.2.1. Проверка аппарата ДП-11 проводилась в объеме и по методике п. 5.2.4 "Программы и методики типовых испытаний аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11".

5. Результаты проверок и испытаний

5.1. Результаты проверок аппарата ДП-11 в объеме раздела "Приемосдаточные испытания" ТУ после испытаний на прочность к воздействию атмосферному пониженному давлению и изменению атмосферного давления представлены в таблице.

Таблица

№№ п/п	Наименование параметра		Требование ТУ	Результаты проверки
1	Внешний вид, маркировка		В соответствии с п.п. 1.2.1, 1.4 ТУ	соот.
2	Потеря давления газа в линии вы- доха клапанной коробки при по- стоянном потоке 25 л/мин, мм вод. ст.		не более 20	12
3	Герметичность клапанной коробки при разрежении до 0,5 кПа (50 мм вод. ст.)		Должна быть герметичной. Допускается подсос воздуха не более 50 см ³ /мин	герм
4	Потеря давления газа в линии вы- доха клапанной коробки с ресиве- ром при постоянном потоке 25 л/мин, мм вод. ст.		не более 20	11
5	Сопротивление клапанной коробки с ресивером на входе постоянному потоку 25 л/мин, мм вод. ст.		не более 20	12
6	Герметичность клапанной коробки с ресивером при разрежении до 0,5 кПа (50 мм вод. ст.)		Должна быть герметичной. Допускается подсос воздуха не более 50 см ³ /мин	герм
7	Возможность создания и плавного изменения ПДКВ, мм вод. ст.		от 0 до (200±40)	200
8	Герметичность дыхательного меш- ка при давлении внутри него до 6 кПа (600 мм вод. ст.)		Должен быть герметичным. Допускается утечка не более 0,5 л/мин	герм
9	Сопротивление пре- дохранительных клапанов дыха- тельного мешка потоку 25 л/мин, мм вод. ст.	"30"	300±30	310
		"60"	600±60	640

Продолжение таблицы

№№ п/п	Наименование параметра	Требование ТУ	Результаты проверки
10	Подача кислорода регулятором подачи, л/мин	от 0 до (15 ± 2)	15,0
11	Разрежение, создаваемое аспиратором, кПа, не менее	53	58
12	Герметичность баллона с вентилем при давлении 18-20 МПа $(180-200 \text{ кгс/см}^2)$	Должен быть герметичным	герм
13	Герметичность клапана вентиля баллона при давлении 18-20 МПа $(180-200 \text{ кгс/см}^2)$	Должен быть герметичным	герм
14	Угол поворота маховичка вентиля из положения "Открыто" в положение "Закрыто" под действием крутящего момента 3 Н·м (30 кгс·см)	не более 3,5 оборотов	2,3
15	Герметичность баллона с регулятором при давлении 18-20 МПа $(180-200 \text{ кгс/см}^2)$	Должен быть герметичным. Допускается падение давления не более 0,5 МПа (5 кгс/см^2) за 1 минуту	герм
16	Герметичность сборника жидкости при разрежении 53 кПа (400 мм рт. ст.)	Должен быть герметичным	герм

6. Выводы

6.1. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 № 1050 в укладке соответствует п. 1.1.24 п/п 4, 5 технических условий 9В2.933.226ТУ по прочности к атмосферному пониженному давлению и изменению атмосферного давления.

Председатель комиссии

Генеральный директор
ОАО "КАМПО"



А.Ю. Кулик

Члены комиссии:

От УРБВТ и СП

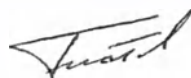
Начальник группы управления
развития базовых военных
технологий и специальных
проектов



К.А. Корнеев

От ВНК ГВМУ МО РФ

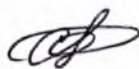
Член Военно-научного комитета
Главного военно-медицинского
управления МО РФ



В.К. Глотов

От ОАО "КАМПО"

Главный конструктор



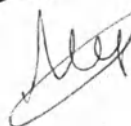
С.Г. Овчинников

Начальник ЛИиН



В.С. Репин

Инженер I категории



А.В. Мерзенёв

От 809 ВП МО РФ

Представитель



А.Г. Катков

ПРОТОКОЛ № 7

Проверка аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11 в укладке на прочность к повышенной температуре среды по п. 4.1.3 "Программы и методики типовых испытаний аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11"

июль 2006 года

г. Орехово-Зуево

1. Объект испытаний

1.1. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 № 1050.

2. Цель испытаний

2.1. Проверка соответствия аппарата ДП-11 п. 1.1.24 п/п 6 технических условий 9В2.933.226ТУ.

3. Оцениваемые показатели

3.1. Проверка аппарата ДП-11 в укладке на прочность к воздействию повышенной температуры среды + 60 °С.

4. Условия проведения испытаний

4.1. Время и место испытаний

4.1.1. Проверка аппарата ДП-11 в укладке на прочность к воздействию повышенной температуры среды проводилась 11.07.2006 г. на базе ОАО "КАМПО".

4.1.2. Для создания повышенной температуры среды использовалась термобарокамера STBV-1000 № 3522/51.

4.2. Объем и методики испытаний

4.2.1. Проверка аппарата ДП-11 проводилась в объеме и по методике п. 5.2.5 "Программы и методики типовых испытаний аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11".

5. Результаты проверок и испытаний

5.1. Результаты проверок аппарата ДП-11 в объеме раздела "Приемосдаточные испытания" ТУ после испытаний на прочность к воздействию повышенной температуры среды представлены в таблице.

Таблица

№№ п/п	Наименование параметра		Требование ТУ	Результаты проверки
1	Внешний вид, маркировка		В соответствии с п.п. 1.2.1, 1.4 ТУ	соот.
2	Потеря давления газа в линии вы- доха клапанной коробки при по- стоянном потоке 25 л/мин, мм вод. ст.		не более 20	12
3	Герметичность клапанной коробки при разрежении до 0,5 кПа (50 мм вод. ст.)		Должна быть герметичной. Допускается подсос воздуха не более 50 см ³ /мин	герм
4	Потеря давления газа в линии вы- доха клапанной коробки с ресиве- ром при постоянном потоке 25 л/мин, мм вод. ст.		не более 20	11
5	Сопротивление клапанной коробки с ресивером на входе постоянному потоку 25 л/мин, мм вод. ст.		не более 20	10
6	Герметичность клапанной коробки с ресивером при разрежении до 0,5 кПа (50 мм вод. ст.)		Должна быть герметичной. Допускается подсос воздуха не более 50 см ³ /мин	герм
7	Возможность создания и плавного изменения ПДКВ, мм вод. ст.		от 0 до (200±40)	220
8	Герметичность дыхательного меш- ка при давлении внутри него до 6 кПа (600 мм вод. ст.)		Должен быть герметичным. Допускается утечка не более 0,5 л/мин	герм
9	Сопротивление пре- дохранительных клапанов дыхатель- ного мешка потоку 25 л/мин, мм вод. ст.	"30"	300±30	300
		"60"	600±60	630

Продолжение таблицы

№№ п/п	Наименование параметра	Требование ТУ	Результаты проверки
10	Подача кислорода регулятором подачи, л/мин	от 0 до (15±2)	15,0
11	Разрежение, создаваемое аспиратором, кПа, не менее	53	60
12	Герметичность баллона с вентилем при давлении 18-20 МПа (180-200 кгс/см ²)	Должен быть герметичным	герм
13	Герметичность клапана вентиля баллона при давлении 18-20 МПа (180-200 кгс/см ²)	Должен быть герметичным	герм
14	Угол поворота маховичка вентиля из положения "Открыто" в положение "Закрыто" под действием крутящего момента 3 Н·м (30 кгс·см)	не более 3,5 оборотов	2,3
15	Герметичность баллона с регулятором при давлении 18-20 МПа (180-200 кгс/см ²)	Должен быть герметичным. Допускается падение давления не более 0,5 МПа (5 кгс/см ²) за 1 минуту	герм
16	Герметичность сборника жидкости при разрежении 53 кПа (400 мм рт. ст.)	Должен быть герметичным	герм

6. Выводы

6.1. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 № 1050 в укладке соответствует п. 1.1.24 п/п 6 технических условий 9Б2.933.226ТУ по прочности к повышенной температуре среды.

Председатель комиссии

Генеральный директор
ОАО "КАМПО"



А.Ю. Кулик

Члены комиссии:

От УРБВТ и СП

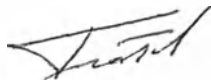
Начальник группы управления
развития базовых военных
технологий и специальных
проектов



К.А. Корнеев

От ВНК ГВМУ МО РФ

Член Военно-научного комитета
Главного военно-медицинского
управления МО РФ



В.К. Глотов

От ОАО "КАМПО"

Главный конструктор



С.Г. Овчинников

Начальник ЛИИИ



В.С. Репин

Инженер I категории



А.В. Мерзенёв

От 809 ВП МО РФ

Представитель



А.Г. Катков

ПРОТОКОЛ № 8

Проверка аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11 в укладке на прочность к пониженной температуре среды по п. 4.1.3 "Программы и методики типовых испытаний аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11".

июль 2006 года

г. Орехово-Зуево

1. Объект испытаний

1.1. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 № 1050.

2. Цель испытаний

2.1. Проверка соответствия аппарата ДП-11 п. 1.1.24 п/п 7 технических условий 9B2.933.226ТУ.

3. Оцениваемые показатели

3.1. Проверка аппарата ДП-11 в укладке на прочность к воздействию пониженной температуры среды минус 60 °С.

4. Условия проведения испытаний

4.1. Время и место испытаний

4.1.1. Проверка аппарата ДП-11 в укладке на прочность к воздействию пониженной температуры среды проводилась 12.07.2006 г. на базе ОАО "КАМПО".

4.1.2. Для создания пониженной температуры среды использовалась термобарокамера STBV-1000 № 3522/51.

4.2. Объем и методики испытаний

4.2.1. Проверка аппарата ДП-11 проводилась в объеме и по методике п. 5.2.6 "Программы и методики типовых испытаний аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11".

5. Результаты проверок и испытаний

5.1. Результаты проверок аппарата ДП-11 в объеме раздела "Приемосдаточные испытания" ТУ после испытаний на прочность к воздействию пониженной температуры среды представлены в таблице.

Таблица

№№ п/п	Наименование параметра		Требование ТУ	Результаты проверки
1	Внешний вид, маркировка		В соответствии с п.п. 1.2.1, 1.4 ТУ	соот.
2	Потеря давления газа в линии вы- доха клапанной коробки при по- стоянном потоке 25 л/мин, мм вод. ст.		не более 20	11
3	Герметичность клапанной коробки при разрежении до 0,5 кПа (50 мм вод. ст.)		Должна быть герметичной. Допускается подсос воздуха не более 50 см ³ /мин	герм
4	Потеря давления газа в линии вы- доха клапанной коробки с ресиве- ром при постоянном потоке 25 л/мин, мм вод. ст.		не более 20	10
5	Сопротивление клапанной коробки с ресивером на входе постоянному потоку 25 л/мин, мм вод. ст.		не более 20	10
6	Герметичность клапанной коробки с ресивером при разрежении до 0,5 кПа (50 мм вод. ст.)		Должна быть герметичной. Допускается подсос воздуха не более 50 см ³ /мин	герм
7	Возможность создания и плавного изменения ПДКВ, мм вод. ст.		от 0 до (200±40)	1900
8	Герметичность дыхательного меш- ка при давлении внутри него до 6 кПа (600 мм вод. ст.)		Должен быть герметичным. Допускается утечка не более 0,5 л/мин	герм
9	Сопротивление пре- дохранительных клапанов дыха- тельного мешка потоку 25 л/мин, мм вод. ст.	"30"	300±30	300
		"60"	600±60	610

Продолжение таблицы

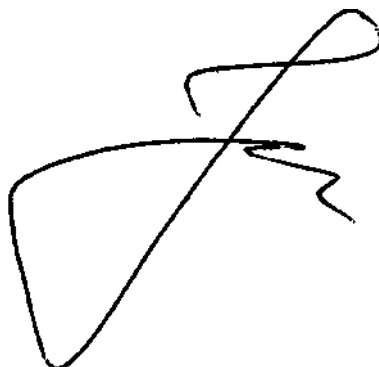
№№ п/п	Наименование параметра	Требование ТУ	Результаты проверки
10	Подача кислорода регулятором подачи, л/мин	от 0 до (15±2)	15,0
11	Разрежение, создаваемое аспиратором, кПа, не менее	53	60
12	Герметичность баллона с вентилем при давлении 18-20 МПа (180-200 кгс/см ²)	Должен быть герметичным	герм
13	Герметичность клапана вентиля баллона при давлении 18-20 МПа (180-200 кгс/см ²)	Должен быть герметичным	герм
14	Угол поворота маховичка вентиля из положения "Открыто" в положение "Закрыто" под действием крутящего момента 3 Н·м (30 кгс·см)	не более 3,5 оборотов	2,3
15	Герметичность баллона с регулятором при давлении 18-20 МПа (180-200 кгс/см ²)	Должен быть герметичным. Допускается падение давления не более 0,5 МПа (5 кгс/см ²) за 1 минуту	герм
16	Герметичность сборника жидкости при разрежении 53 кПа (400 мм рт. ст.)	Должен быть герметичным	герм

6. Выводы

6.1. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 № 1050 в укладке соответствует п. 1.1.24 п/п 7 технических условий 9В2.933.226ТУ по прочности к пониженной температуре среды.

Председатель комиссии

Генеральный директор
ОАО "КАМПО"



А.Ю. Кулик

Члены комиссии:

От УРБВТ и СП

Начальник группы управления
развития базовых военных
технологий и специальных
проектов



К.А. Корнеев

От ВНК ГВМУ МО РФ

Член Военно-научного комитета
Главного военно-медицинского
управления МО РФ



В.К. Готов

От ОАО "КАМПО"

Главный конструктор



С.Г. Овчинников

Начальник ЛИиН



В.С. Репин

Инженер I категории



А.В. Мерзенёв

От 809 ВП МО РФ

Представитель



А.Г. Катков

ПРОТОКОЛ № 9

Проверка аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11 в укладке на прочность к изменению температуры среды по п. 4.1.3 "Программы и методики типовых испытаний аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11".

июль 2006 года

г. Орехово-Зуево

1. Объект испытаний

1.1. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 № 1050.

2. Цель испытаний

2.1. Проверка соответствия аппарата ДП-11 п. 1.1.24 п/п 8 технических условий 9В2.933.226ТУ.

3. Оцениваемые показатели

3.1. Проверка аппарата ДП-11 в укладке на прочность к воздействию изменения температуры среды от минус 60 °С до + 60 °С.

4. Условия проведения испытаний

4.1. Время и место испытаний

4.1.1. Проверка аппарата ДП-11 в укладке на прочность к воздействию изменения температуры среды проводилась 13.07.2006 г. на базе ОАО "КАМПО".

4.1.2. Для создания изменения температуры среды использовалась термобарокамера STBV-1000 № 3522/51.

4.2. Объем и методики испытаний

4.2.1. Проверка аппарата ДП-11 проводилась в объеме и по методике п. 5.2.7 "Программы и методики типовых испытаний аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11".

5. Результаты проверок и испытаний

5.1. Результаты проверок аппарата ДП-11 в объеме раздела "Приемосдаточные испытания" ТУ после испытаний на прочность к воздействию изменения температуры среды представлены в таблице.

Таблица

№№ п/п	Наименование параметра		Требование ТУ	Результаты проверки
1	Внешний вид, маркировка		В соответствии с п.п. 1.2.1, 1.4 ТУ	соот.
2	Потеря давления газа в линии вы- доха клапанной коробки при по- стоянном потоке 25 л/мин, мм вод. ст.		не более 20	11
3	Герметичность клапанной коробки при разрежении до 0,5 кПа (50 мм вод. ст.)		Должна быть герметичной. Допускается подсос воздуха не более 50 см ³ /мин	герм
4	Потеря давления газа в линии вы- доха клапанной коробки с ресиве- ром при постоянном потоке 25 л/мин, мм вод. ст.		не более 20	11
5	Сопротивление клапанной коробки с ресивером на входе постоянному потоку 25 л/мин, мм вод. ст.		не более 20	10
6	Герметичность клапанной коробки с ресивером при разрежении до 0,5 кПа (50 мм вод. ст.)		Должна быть герметичной. Допускается подсос воздуха не более 50 см ³ /мин	герм
7	Возможность создания и плавного изменения ПДКВ, мм вод. ст.		от 0 до (200±40)	1900
8	Герметичность дыхательного меш- ка при давлении внутри него до 6 кПа (600 мм вод. ст.)		Должен быть герметичным. Допускается утечка не более 0,5 л/мин	герм
9	Сопротивление пре- дохранительных клапанов дыхатель- ного мешка потоку 25 л/мин, мм вод. ст.	"30"	300±30	310
		"60"	600±60	620

Продолжение таблицы

№№ п/п	Наименование параметра	Требование ТУ	Результаты проверки
10	Подача кислорода регулятором подачи, л/мин	от 0 до (15±2)	15,0
11	Разрежение, создаваемое аспиратором, кПа, не менее	53	60
12	Герметичность баллона с вентилем при давлении 18-20 МПа (180-200 кгс/см ²)	Должен быть герметичным	герм
13	Герметичность клапана вентиля баллона при давлении 18-20 МПа (180-200 кгс/см ²)	Должен быть герметичным	герм
14	Угол поворота маховичка вентиля из положения "Открыто" в положение "Закрыто" под действием крутящего момента 3 Н·м (30 кгс·см)	не более 3,5 оборотов	2,3
15	Герметичность баллона с регулятором при давлении 18-20 МПа (180-200 кгс/см ²)	Должен быть герметичным. Допускается падение давления не более 0,5 МПа (5 кгс/см ²) за 1 минуту	герм
16	Герметичность сборника жидкости при разрежении 53 кПа (400 мм рт. ст.)	Должен быть герметичным	герм

6. Выводы

6.1. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 № 1050 в укладке соответствует п. 1.1.24 п/п 8 технических условий 9В2.933.226ТУ по прочности к изменению температуре среды.

Председатель комиссии

Генеральный директор
ОАО "КАМПО"



А.Ю. Кулик

Члены комиссии:

От УРБВТ и СП

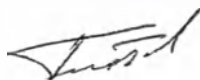
Начальник группы управления
развития базовых военных
технологий и специальных
проектов



К.А. Корнеев

От ВНК ГВМУ МО РФ

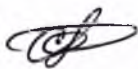
Член Военно-научного комитета
Главного военно-медицинского
управления МО РФ



В.К. Глотов

От ОАО "КАМПО"

Главный конструктор



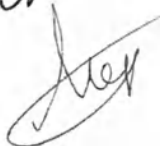
С.Г. Овчинников

Начальник ЛИИН



В.С. Репин

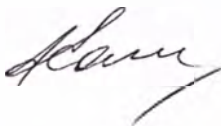
Инженер I категории



А.В. Мерзенёв

От 809 ВП МО РФ

Представитель



А.Г. Катков

ПРОТОКОЛ № 10

Проверка аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11 в укладке на прочность к повышенной влажности по п. 4.1.3 "Программы и методики типовых испытаний аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11"

июль 2006 года

г. Орехово-Зуево

1. Объект испытаний

1.1. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 № 1050.

2. Цель испытаний

2.1. Проверка соответствия аппарата ДП-11 п. 1.1.24 п/п 9 технических условий 9В2.933.226ТУ.

3. Оцениваемые показатели

3.1. Проверка аппарата ДП-11 в укладке на прочность к воздействию повышенной влажности (100 % при температуре + 35 °С).

4. Условия проведения испытаний

4.1. Время и место испытаний

4.1.1. Проверка аппарата ДП-11 в укладке на прочность к воздействию повышенной влажности проводилась 13.07.2006 г. на базе ОАО "КАМПО".

4.1.2. Для создания повышенной влажности использовалась климатическая камера "Фейтрон" № 3522/21.

4.2. Объем и методики испытаний

4.2.1. Проверка аппарата ДП-11 проводилась в объеме и по методике п. 5.2.8 "Программы и методики типовых испытаний аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11".

5. Результаты проверок и испытаний

5.1. Результаты проверок аппарата ДП-11 в объеме раздела "Приемосдаточные испытания" ТУ после испытаний на прочность к воздействию повышенной влажности представлены в таблице.

Таблица

№№ п/п	Наименование параметра		Требование ТУ	Результаты проверки
1	Внешний вид, маркировка		В соответствии с п.п. 1.2.1, 1.4 ТУ	соот.
2	Потеря давления газа в линии вы- доха клапанной коробки при по- стоянном потоке 25 л/мин, мм вод. ст.		не более 20	13
3	Герметичность клапанной коробки при разрежении до 0,5 кПа (50 мм вод. ст.)		Должна быть герметичной. Допускается подсос воздуха не более 50 см ³ /мин	герм
4	Потеря давления газа в линии вы- доха клапанной коробки с ресиве- ром при постоянном потоке 25 л/мин, мм вод. ст.		не более 20	11
5	Сопротивление клапанной коробки с ресивером на входе постоянному потоку 25 л/мин, мм вод. ст.		не более 20	12
6	Герметичность клапанной коробки с ресивером при разрежении до 0,5 кПа (50 мм вод. ст.)		Должна быть герметичной. Допускается подсос воздуха не более 50 см ³ /мин	герм
7	Возможность создания и плавного изменения ПДКВ, мм вод. ст.		от 0 до (200±40)	1900
8	Герметичность дыхательного меш- ка при давлении внутри него до 6 кПа (600 мм вод. ст.)		Должен быть герметичным. Допускается утечка не более 0,5 л/мин	герм
9	Сопротивление пре- дохранительных клапанов дыхаель- ного мешка потоку 25 л/мин, мм вод. ст.	"30"	300±30	320
		"60"	600±60	620

Продолжение таблицы

№№ п/п	Наименование параметра	Требование ТУ	Результаты проверки
10	Подача кислорода регулятором подачи, л/мин	от 0 до (15±2)	15,0
11	Разрежение, создаваемое аспиратором, кПа, не менее	53	60
12	Герметичность баллона с вентилем при давлении 18-20 МПа (180-200 кгс/см ²)	Должен быть герметичным	герм
13	Герметичность клапана вентиля баллона при давлении 18-20 МПа (180-200 кгс/см ²)	Должен быть герметичным	герм
14	Угол поворота маховичка вентиля из положения "Открыто" в положение "Закрыто" под действием крутящего момента 3 Н·м (30 кгс·см)	не более 3,5 оборотов	2,3
15	Герметичность баллона с регулятором при давлении 18-20 МПа (180-200 кгс/см ²)	Должен быть герметичным. Допускается падение давления не более 0,5 МПа (5 кгс/см ²) за 1 минуту	герм
16	Герметичность сборника жидкости при разрежении 53 кПа (400 мм рт. ст.)	Должен быть герметичным	герм

6. Выводы

6.1. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 № 1050 в укладке соответствует п. 1.1.24 п/п 9 технических условий 9В2.933.226ТУ по прочности к повышенной влажности.

Председатель комиссии

Генеральный директор
ОАО "КАМПО"



А.Ю. Кулик

Члены комиссии:

От УРБВТ и СП

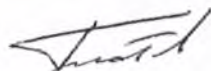
Начальник группы управления
развития базовых военных
технологий и специальных
проектов



К.А. Корнеев

От ВНК ГВМУ МО РФ

Член Военно-научного комитета
Главного военно-медицинского
управления МО РФ



В.К. Глотов

От ОАО "КАМПО"

Главный конструктор



С.Г. Овчинников

Начальник ЛИиН



В.С. Репин

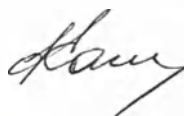
Инженер I категории



А.В. Мерзенёв

От 809 ВП МО РФ

Представитель



А.Г. Катков

ПРОТОКОЛ № 11

Проверка аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11 в укладке на прочность к атмосферным выпадаемым осадкам (дождям) по п. 4.1.3 "Программы и методики типовых испытаний аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11"

июль 2006 года

г. Орехово-Зуево

1. Объект испытаний

1.1. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 № 1050.

2. Цель испытаний

2.1. Проверка соответствия аппарата ДП-11 п. 1.1.24 п/п 10 технических условий 9В2.933.226ТУ.

3. Оцениваемые показатели

3.1. Проверка аппарата ДП-11 в укладке на прочность к воздействию атмосферных выпадаемых осадков (дождей).

4. Условия проведения испытаний

4.1. Время и место испытаний

4.1.1. Проверка аппарата ДП-11 в укладке на прочность к воздействию атмосферных выпадаемых осадков (дождей) проводилась 14.07.2006 г. на базе ОАО "КАМПО".

4.2. Объем и методики испытаний

4.2.1. Проверка аппарата ДП-11 проводилась в объеме и по методике п. 5.2.9 "Программы и методики типовых испытаний аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11".

5. Результаты проверок и испытаний

5.1. После испытаний аппарата ДП-11 в укладке на воздействие атмосферных выпадаемых осадков (дождя) установлено, что внутри упаковочного ящика влага отсутствует.

6. Выводы

6.1. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 № 1050 в укладке соответствует п. 1.1.24 п/п 10 технических условий 9В2.933.226ТУ по прочности к атмосферным выпадаемым осадкам (дождям).

Председатель комиссии

Генеральный директор
ОАО "КАМПО"



А.Ю. Кулик

Члены комиссии:

От УРБВТ и СП

Начальник группы управления
развития базовых военных
технологий и специальных
проектов



К.А. Корнеев

От ВНК ГВМУ МО РФ

Член Военно-научного комитета
Главного военно-медицинского
управления МО РФ



В.К. Глотов

От ОАО "КАМПО"

Главный конструктор



С.Г. Овчинников

Начальник ЛИиН



В.С. Репин

Инженер I категории



А.В. Мерзенёв

От 809 ВП МО РФ

Представитель



А.Г. Катков

ПРОТОКОЛ № 12

Проверка аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11 в укладке на прочность к динамической пыли (песку) по п. 4.1.3 "Программы и методики типовых испытаний аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11".

июль 2006 года

г. Орехово-Зуево

1. Объект испытаний

1.1. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 № 1050.

2. Цель испытаний

2.1. Проверка соответствия аппарата ДП-11 п. 1.1.24 п/п 11 технических условий 9В2.933.226ТУ.

3. Оцениваемые показатели

3.1. Проверка аппарата ДП-11 в укладке на прочность к воздействию динамической пыли (песка).

4. Условия проведения испытаний

4.1. Время и место испытаний

4.1.1. Проверка аппарата ДП-11 в укладке на прочность к воздействию динамической пыли (песка) проводилась 14.07.2006 г. на базе ОАО "КАМПО".

4.1.2. Для создания динамической пыли (песка) использовалась камера пыли КП-3-0,5М № 29.

4.2. Объем и методики испытаний

4.2.1. Проверка аппарата ДП-11 проводилась в объеме и по методике п. 5.2.10 "Программы и методики типовых испытаний аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11".

5. Результаты проверок и испытаний

5.1. После испытаний аппарата ДП-11 в укладке на воздействие динамической пыли (песка) установлено, что внутри укладочного ящика следы пыли отсутствуют.

6. Выводы

6.1. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 № 1050 в укладке соответствует п. 1.1.24 п/п 11 технических условий 9В2.933.226ТУ по прочности к динамической пыли (песку).

Председатель комиссии

Генеральный директор
ОАО "КАМПО"



А.Ю. Кулик

Члены комиссии:

От УРБВТ и СП

Начальник группы управления
развития базовых военных
технологий и специальных
проектов



К.А. Корнеев

От ВНК ГВМУ МО РФ

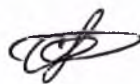
Член Военно-научного комитета
Главного военно-медицинского
управления МО РФ



В.К. Глотов

От ОАО "КАМПО"

Главный конструктор



С.Г. Овчинников

Начальник ЛИиН



В.С. Репин

Инженер I категории



А.В. Мерзенёв

От 809 ВП МО РФ

Представитель



А.Г. Катков

ПРОТОКОЛ № 13

Проверка аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11 на устойчивость к синусоидальной вибрации по п. 4.1.4 "Программы и методики типовых испытаний аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11"

июль 2006 года

г. Орехово-Зуево

1. Объект испытаний

1.1. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 № 1050.

2. Цель испытаний

2.1. Проверка соответствия аппарата ДП-11 п. 1.1.25 п/п 1 технических условий 9В2.933.226ТУ.

3. Оцениваемые показатели

3.1. Проверка аппарата ДП-11 на устойчивость к воздействию синусоидальной вибрации в диапазоне частот 5-500 Гц с амплитудой ускорения 5 g и амплитудой перемещения 1,5 мм.

4. Условия проведения испытаний

4.1. Время и место испытаний

4.1.1. Проверка аппарата ДП-11 на устойчивость к воздействию синусоидальной вибрации проводилась 15.07.2006 г. на базе ОАО "КАМПО".

4.1.2. Для имитации вибрационных нагрузок использовался вибрационный стенд ВЭДС-1000 № 223.

4.2. Объем и методики испытаний

4.2.1. Проверка аппарата ДП-11 проводилась в объеме и по методике п. 5.3 "Программы и методики типовых испытаний аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11".

5. Результаты проверок и испытаний

5.1. Результаты проверок аппарата ДП-11 во время испытаний на устойчивость к воздействию синусоидальной вибрации приведены в таблице.

Таблица

№№ п/п	Наименование параметра	Требование ТУ	Результаты проверки
1	Подача кислорода регулятором подачи, л/мин на контрольных точках: 5 Гц 10 Гц 20 Гц 40 Гц 80 Гц 160 Гц 320 Гц 500 Гц	от 0 до (15±2)	15,1 15,1 15,1 15,1 15,1 15,1 15,1 15,1
2	Разрежение, создаваемое аспира- тором, кПа, не менее на контрольных точках: 5 Гц 10 Гц 20 Гц 40 Гц 80 Гц 160 Гц 320 Гц 500 Гц	53	60 60 60 60 60 60 60 60

6. Выводы

6.1. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 № 1050 соответствует п. 1.1.25 п/п 1 технических условий 9В2.933.226ТУ по устойчивости к воздействию синусоидальной вибрации.

Председатель комиссии

Генеральный директор
ОАО "КАМПО"



А.Ю. Кулик

Члены комиссии:

От УРБВТ и СП

Начальник группы управления
развития базовых военных
технологий и специальных
проектов



К.А. Корнеев

От ВНК ГВМУ МО РФ

Член Военно-научного комитета
Главного военно-медицинского
управления МО РФ



В.К. Глотов

От ОАО "КАМПО"

Главный конструктор



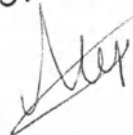
С.Г. Овчинников

Начальник ЛИиН



В.С. Репин

Инженер I категории



А.В. Мерзенёв

От 809 ВП МО РФ

Представитель



А.Г. Катков

ПРОТОКОЛ № 14

Проверка аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11 на устойчивость к механическому удару многократного действия по п. 4.1.4 "Программы и методики типовых испытаний" аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11"

июль 2006 года

г. Орехово-Зуево

1. Объект испытаний

1.1. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 № 1050.

2. Цель испытаний

2.1. Проверка соответствия аппарата ДП-11 п. 1.1.25 п/п 2 технических условий 9В2.933.226ТУ.

3. Оцениваемые показатели

3.1. Проверка аппарата ДП-11 на устойчивость к воздействию механического удара многократного действия с пиковым ударным ускорением 15 g и длительностью действия ударного ускорения 5-15 мс.

4. Условия проведения испытаний

4.1. Время и место испытаний

4.1.1. Проверка аппарата ДП-11 на устойчивость к воздействию механического удара многократного действия проводилась 15.07.2006 г. на базе ОАО "КАМПО".

4.1.2. Для имитации ударных нагрузок использовался ударный стенд STt-500 № 347.07/031.

4.2. Объем и методики испытаний

4.2.1. Проверка аппарата ДП-11 проводилась в объеме и по методике п. 5.4 "Программы и методики типовых испытаний" аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11".

5. Результаты проверок и испытаний

5.1. Результаты проверок аппарата ДП-11 во время испытаний на устойчивость к воздействию механического удара многократного действия приведены в таблице.

Таблица

№№ п/п	Наименование параметра	Требование ТУ	Результаты проверки
1	Подача кислорода регулятором подачи, л/мин	от 0 до (15±2)	15,1
2	Разрежение, создаваемое аспиратором, кПа, не менее	53	60

6. Выводы

6.1. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 № 1050 соответствует п. 1.1.25 п/п 2 технических условий 9В2.933.226ТУ по устойчивости к воздействию механического удара многократного действия.

Председатель комиссии

Генеральный директор
ОАО "КАМПО"



А.Ю. Кулик

Члены комиссии:

От УРБВТ и СП

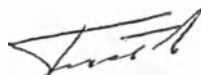
Начальник группы управления
развития базовых военных
технологий и специальных
проектов



К.А. Корнеев

От ВНК ГВМУ МО РФ

Член Военно-научного комитета
Главного военно-медицинского
управления МО РФ



В.К. Глотов

От ОАО "КАМПО"

Главный конструктор



С.Г. Овчинников

Начальник ЛИиН



В.С. Репин

Инженер I категории



А.В. Мерзенёв

От 809 ВП МО РФ

Представитель



А.Г. Катков

ПРОТОКОЛ № 15

Проверка аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11 на устойчивость к удару при падении по п. 4.1.4 "Программы и методики типовых испытаний аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11"

июль 2006 года

г. Орехово-Зуево

1. Объект испытаний

1.1. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 № 1050.

2. Цель испытаний

2.1. Проверка соответствия аппарата ДП-11 п. 1.1.25 п/п 3 технических условий 9В2.933.226ТУ.

3. Оцениваемые показатели

3.1. Проверка аппарата ДП-11 на устойчивость к воздействию удара при падении с высоты 750 мм.

4. Условия проведения испытаний

4.1. Время и место испытаний

4.1.1. Проверка аппарата ДП-11 на устойчивость к воздействию удара при падении проводилась 17.07.2006 г. на базе ОАО "КАМПО".

4.2. Объем и методики испытаний

4.2.1. Проверка аппарата ДП-11 проводилась в объеме и по методике п. 5.5 "Программы и методики типовых испытаний аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11".

5. Результаты проверок и испытаний

5.1. Результаты проверок аппарата ДП-11 после испытаний на устойчивость к воздействию удара при падении приведены в таблице.

Таблица

№№ п/п	Наименование параметра	Требование ТУ	Результаты проверки
1	Подача кислорода регулятором подачи, л/мин	от 0 до (15±2)	15,1
2	Разрежение, создаваемое аспиратором, кПа, не менее	53	60
3	Возможность создания и плавного изменения ПДКВ, мм вод. ст.	от 0 до (200±40)	210
4	Герметичность дыхательного мешка при давлении внутри него до 6 кПа (600 мм вод. ст.)	Должен быть герметичным. Допускается утечка не более 0,5 л/мин	герм
5	Герметичность баллона с вентилем при давлении 18-20 МПа (180-200 кгс/см ²)	Должен быть герметичным	герм
6	Герметичность клапана вентиля баллона при давлении 18-20 МПа (180-200 кгс/см ²)	Должен быть герметичным	герм
7	Герметичность баллона с регулятором при давлении 18-20 МПа (180-200 кгс/см ²)	Должен быть герметичным. Допускается падение давления не более 0,5 МПа (5 кгс/см ²) за 1 минуту	герм
8	Герметичность сборника жидкости при разрежении 53 кПа (400 мм рт. ст.)	Должен быть герметичным	герм

6. Выводы

6.1. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 № 1050 соответствует п. 1.1.25 п/п 3 технических условий 9В2.933.226ТУ по устойчивости к воздействию удара при падении.

Председатель комиссии

Генеральный директор
ОАО "КАМПО"



А.Ю. Кулик

Члены комиссии:

От УРБВТ и СП

Начальник группы управления
развития базовых военных
технологий и специальных
проектов



К.А. Корнеев

От ВНК ГВМУ МО РФ

Член Военно-научного комитета
Главного военно-медицинского
управления МО РФ



В.К. Глотов

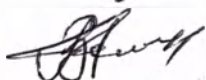
От ОАО "КАМПО"

Главный конструктор



С.Г. Овчинников

Начальник ЛИИН



В.С. Репин

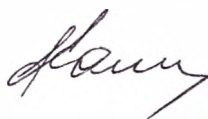
Инженер I категории



А.В. Мерзенёв

От 809 ВП МО РФ

Представитель



А.Г. Катков

ПРОТОКОЛ № 16

Проверка аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11 на устойчивость к атмосферному пониженному давлению по п. 4.1.4 "Программы и методики типовых испытаний аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11".

июль 2006 года

г. Орехово-Зуево

1. Объект испытаний

1.1. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 № 1050.

2. Цель испытаний

2.1. Проверка соответствия аппарата ДП-11 п. 1.1.25 п/п 4 технических условий 9В2.933.226ТУ.

3. Оцениваемые показатели

3.1. Проверка аппарата ДП-11 на устойчивость к воздействию атмосферного пониженного давления 70 кПа (525 мм рт. ст.).

4. Условия проведения испытаний

4.1. Время и место испытаний

4.1.1. Проверка аппарата ДП-11 на устойчивость к воздействию атмосферного пониженного давления проводилась 17.07.2006 г. на базе ОАО "КАМПО".

4.1.2. Для создания атмосферного пониженного давления использовалась термобарокамера STBV-1000 № 3522/51.

4.2. Объем и методики испытаний

4.2.1. Проверка аппарата ДП-11 проводилась в объеме и по методике п. 5.6 "Программы и методики типовых испытаний аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11".

5. Результаты проверок и испытаний

5.1. Во время испытаний на устойчивость к атмосферному пониженному давлению аппарата ДП-11 № 1001 регулятор подачи обеспечивал подачу кислорода 15,0 л/мин, что соответствует требованиям ТУ.

6. Выводы

6.1. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 № 1050 соответствует п. 1.1.25 п/п 4 технических условий 9В2.933.226ТУ по устойчивости к воздействию атмосферного пониженного давления.

Председатель комиссии

Генеральный директор
ОАО "КАМПО"



А.Ю. Кулик

Члены комиссии:

От УРБВТ и СП

Начальник группы управления
развития базовых военных
технологий и специальных
проектов



К.А. Корнеев

От ВНК ГВМУ МО РФ

Член Военно-научного комитета
Главного военно-медицинского
управления МО РФ



В.К. Готов

От ОАО "КАМПО"

Главный конструктор



С.Г. Овчинников

Начальник ЛИиН



В.С. Репин

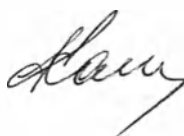
Инженер I категории



А.В. Мерзенёв

От 809 ВП МО РФ

Представитель



А.Г. Катков



«УТВЕРЖДАЮ»

Начальник Главного военного клинического
госпиталя имени академика Н.Н.Бурденко
генерал-майор медицинской службы

20 августа 2006 года

В. КЛЮЖЕВ

ПРОТОКОЛ

клинического испытания Аппарата искусственной вентиляции легких с ручным приводом, полевой ДП – 11, разработанный предприятием в г.Орехово-Зуево, Московской области.

На основании решения Начальника ГВМУ МО РФ в отделении анестезиологии и реанимации госпиталя с 25 июля по 20 августа 2006 года были проведены клинические испытания аппарата искусственной вентиляции легких ручной, полевой ДП – 11, изготовленного по заказу ГВМУ МО РФ предприятием в г.Орехово-Зуево.

На клиническое испытание был представлен Аппарат для проведения ручной кратковременной ИВЛ, полевой, в комплекте с инъекционным отсосом для поддержания проходимости дыхательных путей, с дополнительными принадлежностями, находящиеся в жестком прочном чемодане, в комплект которого входит мягкая сумка. Набор состоит из мешка Амбу с прозрачной клапанной коробкой, 2-х литрового кислородного баллона с оригинальным редуктором, инъекционным отсосом, которые помещаются в мягкую упаковку(сумку) и все вместе в жесткую упаковку (чемодан), отвечающую требованиям полевых портативных медицинских изделий.

Аппарат ДП – 11 прошел повторные клинические испытания у 32 больных, которым проводили кратковременную ИВЛ через эндотрахеальную трубку при транспортировке больных из операционной в палату и у 12 больных проводили ИВЛ через лицевую маску при отсутствии самостоятельного дыхания.

В ходе клинических испытаний выявлено, что «Аппарат» соответствует современным требованиям для аппаратов полевого предназначения, а мешок Амбу удобен в обращении, прочный, надежный, быстро наполняется воздухом и можно заполнять мешок чистым кислородом. Особого внимания заслуживает малогабаритный редуктор, позволяющий дозировать кислород, поступающий в мешок Амбу, имея при этом дополнительный резервуар для кислорода. В ходе проведения ИВЛ можно создавать в конце выдоха повышенное давление (ПДКВ), однако клапан ПДКВ больших размеров, с ненадежной регулировкой давления, которое должно быть в пределах 5; 7,5; 10 и 15 см водного столба с дискретным переключением.

Инжекционный отсос хорошо функционирует, создает достаточный вакуум для аспирации жидкости. Переходные штуцеры просты и удобны,

быстро хорошо и надежно состыковываются между собой и со стационарными кислородными разводками.

В ходе клинических испытаний, несмотря на надежность и целесообразность применения ДП-11, выявлены некоторые недостатки, которые необходимо устранить перед серийным выпуском:

1. В комплект аппарата ДП-11 нужно ввести ларингоскоп и три эндотрахеальные трубки №№ 7, 8, 9.

2. Дыхательный мешок должен иметь фиксирующий ремешок с карабином для крепления к медицинскому работнику, оказывающему медпомощь,

3. Изменить и доработать клапан ПДКВ, создав дискретное переключение 5; 7,5; 10; 15 см водяного столба,

4. Заменить гофрированный черный резиновый шланг на гофрированный прозрачный пластмассовый шланг.

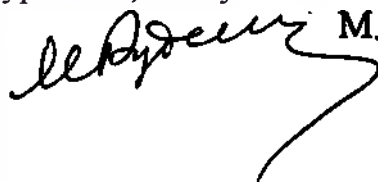
Аппарат ДП – 11 в комплекте имеет двойное предназначение – может применяться в мирное и военное время в одной и той же комплектации.

Однако целесообразно предусмотреть облегченную комплектацию в мягкой упаковке (сумке), содержащей дыхательный мешок Амбу с клапанной коробкой, маски и кислородным баллоном.

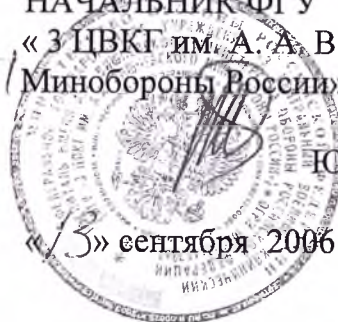
Заключение. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной, полевой, ДП – 11 после устранения указанных недостатков можно рекомендовать к серийному производству и оснащению им лечебных учреждений МО РФ как в мирное, так и в военное время. Подобной комплектации аппараты ручной ИВЛ в России не выпускаются.

20.08.2006 г.

Консультант анестезиолог-реаниматолог
ГВКГ им. Н.Н. Бурденко, Заслуженный врач РФ,
доцент

 М.Руденко

«УТВЕРЖДАЮ»
НАЧАЛЬНИК ФГУ
«3 ЦВКГ им. А. А. Вишневого
Минобороны России»
Ю. НЕМЫТИН
«3» сентября 2006 г.



ПРОТОКОЛ

о проведении медицинских испытаний аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11, производства ООО «КАМПО», г. Орехово-Зуево Московской области.

1. В период с 14.08.06 г по 13.09.06 г. в центре анестезиологии и реанимации госпиталя (отделения анестезиологии и ОРИТ неврологического центра) проведены клинические испытания аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11, производства ООО «КАМПО», г. Орехово-Зуево Московской области.

2. Цель испытаний - оценка возможности применения вышеуказанного изделия в медицинской практике лечебных учреждений медицинской службы Вооруженных Сил Российской Федерации.

3. Основания для проведения испытаний:

- Указание начальника ГВМУ МО РФ № 161/7/2/4288 от 28.07.06 г.

4. Для проведения испытаний были предъявлены два аппарата искусственной вентиляции легких ручных полевых ДП-11, производства ООО «КАМПО», г. Орехово-Зуево Московской области.

- Руководство по эксплуатации.

- Акт результатов первого этапа типовых испытаний аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11, производства ООО «КАМПО», г. Орехово-Зуево Московской области от 18.07.2006 г.

- Технические условия 9В2.933.226 ТУ на аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 от 21.12. 1993 г.

5. Краткая характеристика испытуемого изделия и его назначение:

Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 предназначен для проведения:

- искусственной вентиляции легких воздухом;
- искусственной вентиляции легких кислородом или кислородно-воздушной смесью;
- ингаляции кислородом или кислородно-воздушной смесью;
- аспирации дыхательных путей.

Аппарат имеет возможность подключения к стационарной кислородной сети медицинского учреждения типа КИС-2 или КСС-2, транспортному баллону, а также возможность использования кислородных баллонов с вентилем из комплекта аппаратов И-2, КИ-3М, КИ-4, КИ-5.

Масса аппарата с незаряженным баллоном – не более 11,8 кг;

Габаритные размеры аппарата – не более 500х392х192 мм

Клиническим испытаниям были подвергнуты два аппарата искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 в следующей комплектности:

- 1) аппарат искусственной вентиляции легких ручной ДП-12 9В2.933.240, в том числе:
 - клапан ПДКВ 9В5.891.886
 - мешок дыхательный 9В5.894.122-01
 - коробка клапанная 9В5.893.070
 - воздуховод №2 9В5.894.952
 - воздуховод №3 9В5.894.853
 - шланг 9В6.450.465
 - втулка переходная 9В.:240.213
 - маска для аппаратов ИВЛ тип Б, II-125 ТУЗ-2257
 - маска для аппаратов ИВЛ тип Б, II-145 ТУЗ-2257
 - языкодержатель ТУ64-1-86
 - роторасширитель ТУ64-1-87
- 2) аспиратор портативный АП-1 9В2.933.241
- 3) баллон с вентилем и регулятором 9В2.887.664
- 4) коробка клапанная с ресивером 9В5.893.071
- 5) шланг кислородный 9В6.450.517
- 6) штуцер 9В6.241.232
- 7) замок присоединительный 9В6.458.600
- 8) втулка (В6.240.211

По сравнению с техническими условиями 9В2.933.226 ТУ на аппарат искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11 от 21.12. 1993 г., в конструкции аппарата разработчиками проведены изменения в комплектности и конструкции аппарата:

- вместо аспиратора ножного портативного АНП-1 применен аспиратор портативный АП-1;

- вместо баллона с редуктором применен баллон с вентилем и регулятором;
- из конструкции шланга кислородного исключен переключатель;
- изменена конструкция клапана ПДКВ;
- изменена конструкция укладочного ящика.

Изменения в комплектности ДП-11 отражены в п.1.3 технических условиях 9В2.933.226ТУ, изменения конструкции отражены в чертежах 9В2.933.226.

6. Медицинские испытания проводились в центре анестезиологии и реанимации госпиталя (отделения анестезиологии и ОРИТ неврологического центра) .

1).Эксплуатация испытуемого аппарата проводилась в строгом соответствии с руководством по эксплуатации.

2).Степень выполнения требований функционального назначения аппарата определялась путем оценки пригодности аппарата для проведения:

- искусственной вентиляции легких воздухом;
- искусственной вентиляции легких кислородом или кислородно-воздушной смесью;
- отсасывания секрета из верхних дыхательных путей;
- создания регулируемого положительного давления конца выдоха.

3. Удобство эксплуатации и технического обслуживания аппарата проверялось путем оценки:

- удобства разворачивания и свертывания аппарата;
- простоты управления аппаратом;
- удобства технического обслуживания аппарата;
- удобства и надежности подключения аппарата к источникам кислорода;
- удобства подключения аппарата к пациенту.

4. При оценке руководства по эксплуатации учитывались достаточность проводимых сведений, иллюстраций для обеспечения правильной эксплуатации аппарата.

Результаты испытаний:

Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11, производства ООО «КАМПО», г. Орехово-Зуево Московской области за время клинических испытаний показал себя как, в основном, соответствующий заявленным клиническим и техническим характеристикам. Разворачивание и свертывание аппарата занимает 2-5 минут. Проведение искусственной вентиляции легких воздухом, кислородом или кислородно-воздушной смесью, отсасывание секрета из верхних дыхательных путей осуществляется в штатном режиме. Имеется возможность заправки баллона в полевых условиях и от станций КИС-2, КСС-2.

Руководство по эксплуатации имеет достаточно сведений и иллюстраций для обеспечения правильной эксплуатации, но в то же время имеются некоторые неточности формулировок.

Вместе с тем в процессе клинических испытаний выявлены следующие недостатки:

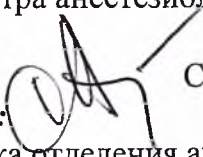
- интубационная трубка может подсоединяться к клапанной коробке, но для удобства целесообразно применение коннектора для интубационной трубки;
- ремень на кислородном баллоне не регулируемый, что затрудняет его переноску (рекомендуется вести регулируемый ремень);
- ввести в руководство по эксплуатации возможность применения бактериального фильтра между пациентом и клапанной коробкой аппарата, что предотвращает инфицирование пациента и аппарата и не требует его последующей дезинфекции, тем самым увеличивая срок его эксплуатации.
- целесообразна замена шланга 9В6.450.465 на более современные материалы
- изменить формулировку в пункте 8.3.5.8. стр.29 Руководства по эксплуатации «При необходимости обработать наружные поверхности клапанных коробок, использованных в работе, и аспиратор двухкратным протиранием салфеткой из бязи 3% водным раствором хлорамина или 0,5% водным раствором моющего средства типа «Лотос»» на: При необходимости наружные поверхности клапанных коробок, использованных в работе, и аспиратор обработать 0,5% водным раствором моющего средства типа «Лотос», а затем двухкратно протереть салфеткой из бязи 3% водным раствором хлорамина.

Выводы:

Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11, производства ООО «КАМПО», г. Орехово-Зуево Московской области соответствует заявленным характеристикам и может быть рекомендован для применения в медицинской практике лечебных учреждений медицинской службы Вооруженных Сил Российской Федерации с учётом замечаний.

Председатель комиссии

Начальник центра анестезиологии и реанимации
полковник м/с

 С. АПЕВАЛОВ

Члены комиссии:

ВРИО начальника отделения анестезиологии
полковник м/с

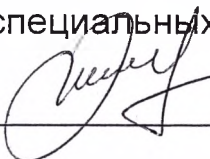
 Д. КИСЕЛЕВ

Зав. научно-методическим отделением
Академик медико-технической академии РФ
кандидат медицинских наук

 В. ГАЛИК

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель начальника
Управления развития
базовых военных технологий
и специальных проектов

 В. Семочкин

" 29 " 09 2006 г.

УТВЕРЖДАЮ

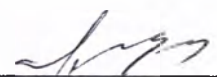
Генеральный директор
ОАО "КАМПО"


 А. Кулик

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Председатель ВНК ГВМУ МО РФ

 А. Ларьков

" 29 " сентября 2006 г.

Начальник 809 ВП МО РФ

 А. Богатов

" 18 " 09 2006 г.

А К Т

о результатах типовых испытаний
аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11

Комиссия в составе:

Председатель комиссии:

Генеральный директор ОАО "КАМПО"

Кулик А.Ю.

Члены комиссии:

Начальник группы УРБВТ и СП

Член ВНК ГВМУ МО РФ

Главный конструктор ОАО "КАМПО"

Начальник ЛИиН ОАО "КАМПО"

Инженер 1 категории ЛИиН ОАО "КАМПО"

Представитель 809 ВП МО РФ

Корнеев К.А.

Глотов В.К.

Овчинников С.Г.

Репин В.С.

Мерзенёв А.В.

Катков А.Г.

Провела типовые испытания аппарата искусственной вентиляции ручного полевого ДП-11 9В2.933.226ТУ №№ 1050, 1051, 1052 в соответствии с "Программой и методикой типовых испытаний аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11", утвержденной ОАО "КАМПО", согласованной с Управлением развития базовых военных технологий и специальных проектов, Военно-научным комитетом Главного военно-медицинского управления МО РФ и 809 ВП МО РФ.

Испытания проводились в два этапа:

1 этап – технические испытания на предприятии ОАО "КАМПО" в период с 01 по 18 июля 2006 года.

На технические испытания предъявлен аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 № 1050, изготовленный ОАО "КАМПО" в июле 2006 года.

2 этап – клинические испытания на базе Главного военного клинического госпиталя имени академика Н.Н. Бурденко с 25 июля по 20 августа 2006 года (предъявлен аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 № 1050, изготовленный ОАО "КАМПО" в июле 2006 года) и на базе 3-го Центрального военного клинического госпиталя имени А.А. Вишневского с 14 августа по 13 сентября 2006 года (предъявлены аппараты искусственной вентиляции легких ручные полевые ДП-11 №№ 1051, 1052, изготовленные ОАО "КАМПО" в июле 2006 года)

1. Цели испытаний.

1.1. Определение соответствия аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11 требованиям технических условий 9В2.933.226ТУ.

1.2. Оценка эффективности и целесообразности внесенных изменений в комплектность и конструкцию аппарата ДП-11 в соответствии с п. 1.1 "Программы и методики типовых испытаний аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11".

1.3. Определение возможности клинического применения аппарата ДП-11 в соответствии с эксплуатационной документацией.

2. Результаты испытаний.

2.1. Испытания проведены в полном объеме в соответствии с "Программой и методикой типовых испытаний аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11".

2.2. Результаты испытаний аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11 положительные.

2.3. Целесообразность внесенных изменений в конструкцию и комплектность аппарата ДП-11 подтверждена.

2.4. Возможность клинического применения аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11 в соответствии с эксплуатационной документацией подтверждена.

3. Заключение.

3.1. Испытания аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11, заводские №№ 1050, 1051, 1052 соответствуют требованиям программы испытаний в полном объеме.

3.2. Целесообразность внесения изменений в конструкторскую документацию подтверждена.

3.3. Результаты типовых испытаний считать положительными.

4. Предложения.

4.1. ОАО "КАМПО" рассмотреть предложения организаций, проводивших клинические испытания аппарата ДП-11.

4.2. Внести изменения в конструкторскую документацию 9В2.933.226 установленным порядком.

Акт составлен на основании:

"Акта о результатах 1 этапа типовых испытаний аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11" от 18.07.06 г. с протоколами №№ 1-16 технических испытаний.

"Протокола клинического испытания аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11" на базе Главного военного клинического госпиталя имени академика Н.Н. Бурденко от 20.08.06 г.

"Протокола клинического испытания аппарата искусственной вентиляции легких ручного полевого ДП-11" на базе 3-го Центрального военного клинического госпиталя имени А.А. Вишневского от 13.09.06 г.

Акт от 18.07.06 г., Протокол от 20.08.06 г. и Протокол от 13.09.06 г. являются неотъемлемой частью настоящего Акта.

Начальник группы Управления
развития базовых военных
технологий и специальных
проектов



К. Корнеев

Член Военно-научного комитета
Главного военно-медицинского
управления МО РФ



В. Глотов

Главный конструктор



С. Овчинников

Начальник ЛИиН



В. Репин

Инженер I категории



А. Мерзенёв

Представитель 809 ВП МО РФ



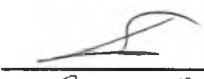
А. Катков

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
69 (шестьдесят девять) листов



Костина А.А.

УТВЕРЖДАЮ
Начальник 809 ВП


А.А. Богатов
« 09 » 09 2008 г.

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель
Генерального директора
ОАО «КАМПО»


В.А. Щеглов
« 8 » 09 2008 г.

А К Т № 222
по результатам периодических испытаний
аппаратов искусственной вентиляции легких ручных полевых
ДП-11 за №№ 1855, 1856, 1857
изготовленных ОАО «КАМПО» в июле 2008 года

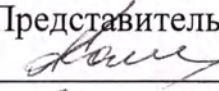
Данные результаты периодических испытаний распространяются на аппараты искусственной вентиляции легких ДП-11, выпускаемые до июля месяца 2009 года.

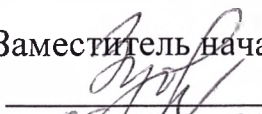
Начало испытаний
« 20 » августа 2008 г.

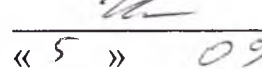
Окончание испытаний
« 05 » сентября 2008 г.

Место проведения испытаний: ОАО «КАМПО»

- | | |
|---------------------------------|---|
| <u>1. Цель испытаний:</u> | Определение соответствия аппаратов искусственной вентиляции легких ручных полевых ДП-11 требованиям раздела 3.2 технических условий 9В2.933.226 ТУ. |
| <u>2. Результаты испытаний:</u> | Положительные. |
| <u>3. Заключение:</u> | 1. Аппараты искусственной вентиляции легких ручные полевые ДП-11 периодические испытания выдержали.
2. Прошедшие испытания аппараты искусственной вентиляции легких ручные полевые ДП-11 вернуть для дефектации и восстановления в СЦ с последующим предъявлением в ОТК на ПСИ |
| <u>4. Предложения:</u> | Нет. |
| <u>5. Основание:</u> | Протоколы периодических испытаний №№ 1-5 |

Представитель 809 ВП МО РФ

Катков А.Г.
« 5 » 09 2008 г.

Заместитель начальника ОТК

Зубкова Г.А.
« 05 » 09 2008 г.

Инженер ОТК

Курьянов В.В.
« 5 » 09 2008 г.



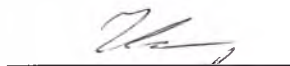
Протокол № 1
Результаты испытаний аппаратов искусственной вентиляции легких
ДП-11 №№ 1855, 1856, 1857 по п. 3.1 9В2.933.226ТУ
«Приемосдаточные испытания»

Таблица 1

Наименование параметра	Требование ТУ (подтверждение методами контроля)	Единица измерения на шкале прибора	Данные проверки		
			№№ проверяемых изделий		
			1855	1856	1857
Комплектность	В соответствии с п.1.3		соотв	соотв	соотв
Внешний вид и маркировка	В соответствии с пп. 1.2.1 и 1.4		соотв	соотв	соотв
Потеря давления газа в линии выдоха клапанной коробки при постоянном потоке 25 л/мин, кПа (мм вод.ст.)	Не более 0,2 (20)		10	12	11
Потеря давления газа в линии выдоха клапанной коробки с ресивером при постоянном потоке 25 л/мин, кПа (мм вод.ст.)	Не более 0,2 (20)		11	10	10
Сопротивление клапанной коробки с ресивером на входе постоянному потоку 25 л/мин, кПа (мм вод.ст.)	Не более 0,2 (20)		8	8	10
Герметичность клапанной коробки при разрежении до 0,5 кПа (50 мм вод.ст.)	Должна быть герметичной. Допускается подсос воздуха не более 50 см ³ /мин		герм.	герм.	герм.
Герметичность клапанной коробки с ресивером при разрежении до 0,5 кПа (50 мм вод.ст.)	Должна быть герметичной. Допускается подсос воздуха не более 50 см ³ /мин		герм.	герм.	герм.
Возможность создания и плавного изменения ПДКВ, кПа (мм вод. ст.)	От 0 до (2,0±0,4) [От 0 до (200±40)]		200	205	195
Герметичность дыхательного мешка при давлении внутри него до 6 кПа (600 мм вод.ст.)	Должен быть герметичным. Допускается утечка не более 0,5 л/мин		герм.	герм.	герм.

Наименование параметра		Требование ТУ (подтверждение методами контроля)	Единица измерения на шкале прибора	Данные проверки		
				№№ проверяемых изделий		
				1855	1856	1857
Сопротивление предохранительных клапанов дыхательного мешка потоку 25 л/мин, кПа (мм вод. ст.), в положении	«30»	3,0±0,3 (300±30)		280	300	290
	«60»	6,0±0,6 (600±60)		595	600	610
Подача кислорода регулятором подачи, л/мин		От 0 до (15±2)		15	14	15
Разрежение, создаваемое аспиратором, кПа (мм рт.ст.), не менее		53 (400 мм рт.ст.)		65	67	64
Герметичность баллона с вентилем при давлении 18-20 МПа (180-200 кгс/см ²)		Должен быть герметичным		герм	герм	герм
Герметичность клапана вентиля баллона при давлении 18-20 МПа (180-200 кгс/см ²)		Должен быть герметичным		герм	герм	герм
Угол поворота маховичка вентиля из положения «Открыто» в положение «Закрыто» под действием крутящего момента 3 Н·м (3 кгс·см)		Не более 3,5 оборотов		1,9	2,0	1,8
Герметичность баллона с регулятором при давлении 18-20 МПа (180-200 кгс/см ²)		Должен быть герметичным. Допускается падение давления не более 0,5 МПа (5 кгс/см ²) за 1 мин, что соответствует утечке не более 50 см ³ /мин		герм	герм	герм
Герметичность аспиратора при разрежении 53 кПа (400 мм рт.ст.)		Должен быть герметичным		герм.	герм.	герм.

Инженер ОТК

 В.В. Курьянов

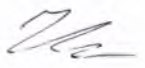
Представитель ВП 809

 А.Г. Катков

Протокол № 2
Результаты проверок аппарата
искусственной вентиляции легких ДП-11 №№ 1855, 1856, 1857
по п.п. 2 - 4 таблицы 5
раздела 3.2 «Периодические испытания» 9В2.933.226ТУ

	Наименование проверки	Требование ТУ	Данные проверки		
			№№ проверяемых аппаратов ДП-11		
			1855	1856	1857
1.	Проверка массы	Не более 11,9 кг	11,0	10,9	11,1
2.	Проверка габаритных размеров	486×392×192 мм	соотв	соотв	соотв
3.	Проверка давления открытия предохранительного клапана регулятора	0,65-1,00 МПа (6,5-10,0 кгс/см ²)	8,3	8,4	8,4
4.	Проверка минутной вентиляции	Не менее 20 л/мин	36	36	38

Инженер ОТК

 В.В. Курьянов

Представитель ВП 809

 А.Г. Катков

Результаты проверок аппарата
искусственной вентиляции легких ДП-11 №№ 1855, 1856, 1857 по п.п. 5 - 7 таблицы 5
раздела 3.2 «Периодические испытания» 9В2.933.226ТУ

№ п/п	Наименование проверок	t°С	Единица измерения	№№ проверяемых изделий					
				1855		1856		1857	
				Результаты прове- рок	После влаги	Результаты прове- рок	После влаги	Результаты прове- рок	После влаги
1	Проверка внешнего вида и маркировка	+20°	-	-	соотв	-	соотв	-	соотв
2	Проверка потери давлени- я газа в линии выдоха клапанных коробок и сопротивления клапан- ной коробки с ресивером на вдохе	+20°		12	13	14	14	10	12
		+50°		11	12	14	15	10	12
		-25°		8	10	12	11	12	11
3	Проверка возможности создания и плавного из- менения ПДКВ	+20°		200	195	205	200	195	200
		+50°		200	190	200	205	200	190
		-25°		210	200	195	190	195	190
4	Проверка подачи кисло- рода, обеспечиваемой регулятором подачи ки- слорода	+20°	л/мин	15	15	15,5	15,5	15	15
		+50°		15	15	15	15	15	15
		-25°		15	15	15	15	15	15
5	Проверка разрежения, создаваемого аспирато- ром	+20°	мм рт.ст.	65	66	64	65	64	66
		+50°		64	63	65	65	67	67
		-25°		65	65	67	67	65	66

Инженер ОТК

Представитель ВП 809

В.В. Курьянов

А.Г. Катков

Протокол № 5
Результаты проверок аппарата
искусственной вентиляции легких ДП-11 № 1670
по п.п. 11-13 таблицы 5
раздела 3.2 «Периодические испытания» 9В2.933.226ТУ

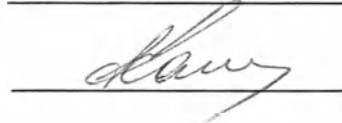
	Наименование проверки	Требования ТУ	Данные проверки
	Проверка деталей и сборочных единиц на соответствие чертежам и требованиям настоящих ТУ	Действительные размеры должны соответствовать указанным на чертежах. Острые кромки деталей, размеры которых не указаны на чертеже, должны быть притуплены. Величина притупления – в пределах (0,2-0,3) мм. Галтели, размеры которых не указаны на чертежах деталей, должны быть выполнены до 0,2 мм. Форма поверхности кромок и галтелей не регламентируется. Выполнение требований по острым кромкам обеспечивается технологическим процессом изготовления деталей, по галтелям – технологическим процессом изготовления режущего инструмента.	Соответствуют Протокол проверки узлов и деталей на соответствие чертежей от 04.09.08 г.
2.	Проверка качества металлических и неметаллических покрытий	Должны соответствовать ГОСТ 9.303	Соответствует Протокол проверки толщины гальванических покрытий узлов и деталей на соответствие чертежей от 05.09.08 г.
3.	Проверка качества лакокрасочных покрытий	Должны соответствовать ГОСТ 9.401 и ГОСТ 9.104. Наружные поверхности должны иметь покрытие не ниже III класса по ГОСТ 9.032.	Соответствует

Инженер ОТК



В.В. Курьянов

Представитель 809 ВП



А.Г. Катков

проверки узлов и деталей РД-14 № 1854
на соответствие чертежей

Проверке подвергались линейные и угловые размеры, силовые характеристики пружин, количество витков пружин, чистота обработки поверхностей, разностенность, а также другие требования к узлам и деталям, обусловленные чертежами.

[illegible]

 ООО ЦИПМИ **INFO@CIRMI.RU** **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

ПРОТОКОЛ

Проверки толщины гальванических покрытий узлов и деталей
ДП-11 № 1854 на соответствие чертежей.

№№ пп	Наименование узлов и деталей	№ № чертежей	толщина покрытия	
			по чертежу	фактически
1.	Видеотрубор	984.010.044	Н.9	Н-9.9мкм
2.	Колпачок	988.634.460	Н-9	Н-9 мкм
3.	Фрубка	988.624.491	Н-9	Н-9.10 мкм
	Толщина гальванических покрытий соответствует требованиям НТД.			

Инженер ХАЛ Игорь И.Н.Горькова

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
8 (восемь) листов



Костина А.А.

УТВЕРЖДАЮ

Начальник Главного
военно-медицинского
управления МО РФ

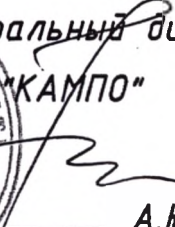

И.Ю. Быков
" 3 " октября 2006 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ОАО "КАМПО"




А.Ю. Кулик
" 20 " 09 2006 г.

Извещение 9В16994

об изменении технических условий 9В2933.226ТУ

на "Аппарат искусственной вентиляции легких

ручной полевой ДП-11"



СОГЛАСОВАНО

Председатель Военно-научного
комитета ГВМУ МО РФ


А.А. Ларьков
" 20 " октября 2006 г.

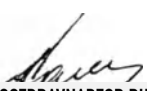
СОГЛАСОВАНО

Главный конструктор


С.Г. Овчинников
" 20 " 09 2006 г.

Начальник 809 ВП МО РФ


А.А. Богатов
" 20 " 09 2006 г.



		ИЗВЕЩЕНИЕ			Обозначение		
		9В16994			9В2.933.226ТУ		
Дата выпуска	5.06.06	Срок изм.	7 дней			Лист	2
Причина		Введение конструктивных изменений					
Указание о заделе		Задела нет					
Указание о внедрении		Внедрить с момента внесения изменений в документ					
Применяемость		Аппарат ДП-11 и 9					
Разослать							
Приложение							

Изм.	Содержание изменения
11	Копии исправит

Листы 2-49 изм. " " аннулировать и заменить листами 2 -45 изм. " " .

Лист 50 считать листом 46: 750 С46

Лебедева
05.06.06

Гл. инж. Обвинникова	5.06.06	Нач. ОГК Ежков	5.06.06
Инж. Репин	5.06.06		
Инж. Гордон	5.06.06		

Т. контр.	—	Утвердил	см. титул. лист
Проверил	Балденков	Пр. заказчика	см. титул. лист
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	Н. контр.	Лебедева
Изменение внес			

		ИЗВЕЩЕНИЕ			Обозначение		
		9В17088			9В2.933.226ТУ		
Дата выпуска	27.11.06	Срок изм.	Срочно			Лист	Листов
							1
Причина		Устранение ошибки					Код
							71
Указание о заделе		Задела нет					
Указание о внедрении		Внедрить с момента внесения изменений в документ					
Применяемость		ДП-11					
Разослать							
Приложение							
Изм.	Содержание изменения						

н.9,б

Лист 8 без изм. аннулировать и заменить новым изм. 12.

Примечание. Изменено обозначение масок в соответствии с новым изданием ТУ на них.



Копия передана
Генеральному директору
ООО ЦИРМИ
Кулик



Изменения в машинной копии проведены

Вит

Т. контр.	—			Утвердил	Кулик		27.11.06
Проверил	Балденков	<i>[Signature]</i>	10.06	Пр. заказчик	Антонов	<i>[Signature]</i>	27.11.06
Составил	Анимица	<i>[Signature]</i>	10.06	Н. контр.	Лебедева	<i>[Signature]</i>	27.11.06

		ИЗВЕЩЕНИЕ			Обозначение		
		9В17131			9В2.933.226ТУ		
Дата выпуска	21.12.06	Срок изм.	7 дней			Лист	Листов
							1
Причина		По результатам серийного производства					Код
							56
Указание о заделе		Задела нет					
Указание о внедрении		Внедрить с момента внесения изменений в документ					
Применяемость		Аппарат ДП-11					
Разослать							
Приложение							

Изм.	Содержание изменения
------	----------------------

14	
----	--

Копии исправить

Лист 17 изм. "13" аннулировать и заменить листом 17 изм "14".

Примечание - Изменен п. 4.1.6.

Копии верны
Генеральный директор
ООО "КАМПО"
Кулик



Ваш
Изменения в машинной копии проведены

Т. контр.	—			Утвердил	Кулик		20.12.06
Проверил	Балденков	<i>Васюра</i>	19.12.06	Пр.заказчика	Богатов	<i>Л.П.</i>	22.12.06
Составил	Васюра	<i>Васюра</i>	19.12.06	Н. контр.	Лебедева	<i>Лебедева</i>	22.12.06

		ИЗВЕЩЕНИЕ		Обозначение			
		9В17135		9В2.933.226ТУ			
Дата выпуска	27.12.06	Срок изм.	7 дней			Лист	Листов
							1
Причина		Ошибки в ТУ					Код
							74
Указание о заделе		Задела нет					
Указание о внедрении		Внедрить с момента внесения изменений в документ					
Применяемость		Аппарат ДП-11 и 9 Б					
Разослать							
Приложение							

Изм.	Содержание изменения
15	

Копии исправить

Листы 10, 15 изм. "14" аннулировать и заменить листами 10, 15 изм. "15".

Копия верна
Генеральный директор
ОАО "КАМПО"
А.И. Кулик



[Large handwritten signature]

Василь -

Изменения в машинной копии преобедены

Т. контр.	—	Утвердил	Кулик	27.12.06
Проверил	Балденков	Пр.заказчика	Богатов	26.12.06
Составил	Васюра	Н. контр.	Лебедева	26.12.06

		ИЗВЕЩЕНИЕ			Обозначение		
		9В17177			см. ниже		
Дата выпуска	23.03.07	Срок изм.	7 дней			Лист	Листов
							1
Причина	По результатам эксплуатации						Код
							57
Указание о заделе	Задела нет						
Указание о внедрении	Внедрить с момента внесения изменений в документ						
Применяемость	Аппарат ДП-11						
Разослать							
Приложение							

Изм.	Содержание изменения
------	----------------------

Копии исправить

9В2.933.226ТУ

Листы 4, 9, 10, 15, 16, 18, 19, 20, 23, 24, 25, 26, 27, 39 изм. "15" аннулировать и заменить листами 4, 9, 10, 15, 16, 18, 19, 20, 23, 24, 25, 26, 27, 39 изм. "16".

Примечание - Уточнены п.п. 1.1.19, 1.5, 4.1.3, 4.1.10, 4.2.7, 4.2.12, схема 2 и приложение А.

9В2.933.226РЭ

Стр. 1-43 изм. "1" аннулировать и заменить стр. 1-43 изм. "2".

Примечания

1. Вновь введены п. 2.15, 8.1.2, уточнены п.п. 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.2.1.2, 4.2.5, 4.2.6, 8.2.3., 8.2.4, 8.2.5, 8.2.6, 8.2.7, 8.3.2, 8.3.5, 9.1.1, 9.2.2 (таблица 2, п.6) и приложение В; раздел 12 исключен.

Изменения в машинной копии проведены

Т. контр.			Утвердил	Кулик	21.03.07
Проверил	Иванов	20.03.07	Пр.заказчика	Богатов	22.03.07
Составил	Васюра	20.03.07	Н. контр.	Лебедева	21.03.07
Изменение внес					
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					

		ИЗВЕЩЕНИЕ		Обозначение			
		9В17467		См. ниже			
Дата выпуска	21.07.08	Срок изм.	Срочно			Лист	Листов
						1	3
Причина		Изменение условий поставки материалов					Код
							44
Указание о заделе		На заделе не отражается					
Указание о внедрении		Внедрить с момента внесения изменений в документ					
Применяемость		ДП-11, ИВЛ ДП-11, КАН-2 ДП-11В					
Разослать		ОТК					
Приложение							
Изм.	17	Содержание изменения					
✓ Лист 8 изм. аннулировать и заменить листом 8 изм. Примечание. Замена ТУ 64-1-87-76 "Роторасширитель с кремальерой" на ТУ 9434-276-07610776-2007 и ТУ 64-1-86-77 "Языкодержатель для взрослых" на ТУ 9434-057-07610776-01. ✓ Лист 9 изм. аннулировать и заменить листом 9 изм. Примечание. Изменена редакция примечания к табл.3, п. 2: "катетера эндобронхотрахеального однократного применения ТУ 25-1961-032;" на: "катетера трахеобронхиального N 18 ТУ 38.106159-77;" ✓ Лист 44 изм. аннулировать и заменить листом 44 изм. ✓ Лист 45 изм. аннулировать и заменить листом 45 изм. Примечание. В приложение В ввести: - поз. 33 ТУ 38.106159-77 "Катетер трахеобронхиальный N 18" - поз. 34 ТУ 64-1-944 "Ларингоскоп к наркозным аппаратам мод.291" - поз. 35 ТУ 9434-057-07610776-01 "Языкодержатель для взрослых"; - поз.36 ТУ 9434-276-07610776-2007 "Роторасширитель с кремальерой" 9В2.933.226ТУ ✓ 3 ✓ Лист 4 изм. аннулировать и заменить листом 4 изм. Листы 3, 41, 42 - без изменений. Примечание. См. выше примечание по листу 8 ДП-11. ✓ Лист 43 изм. аннулировать и заменить листом 43 изм. Листы 1,2 - без изменений. Примечание. В приложение В ввести: - поз. 8 ТУ 64-1-944 "Ларингоскоп к наркозным аппаратам мод.291" - поз. 9 ТУ 9434-057-07610776-01 "Языкодержатель для взрослых"; - поз. 10 ТУ 9434-276-07610776-2007 "Роторасширитель с кремальерой" Изменения в машинной копии проведены							
Т. контр.	Щелупанов	Утвердил	Кулик	16.07.08			
Проверил	Климова	Пр. заказчика	Антонов	22.07.08			
Составил	Мурова	Н. контр.	Шелобанова	17.07.08			
Изменение внес							

ИЗВЕЩЕНИЕ

9В14464

Лист

2

Изм.

Содержание изменения

- ✓ Лист 36 изм. аннулировать и заменить листом 36 изм.
Листы 9, 10, 35 - без изменений.
Примечание. Уточнение адресных данных.

ДП-11В9В2.933.236ТУ +

- ✓ Лист 7 изм. аннулировать и заменить листом 7 изм.
Примечание. См. выше примечание по листу 8 ДП-11.
✓ Лист 41 изм. аннулировать и заменить листом 41 изм.
Примечание. В приложение В ввести:
- поз. 33 ТУ 38.106159-77 "Катетер трахеобронхиальный N 18";
- поз. 35 ТУ 9434-057-07610776-01 "Языкодержатель для взрослых";
- поз. 36 ТУ 9434-276-07610776-2007 "Роторасширитель с кремальерой"

9В2.933.236РЭ ✓ +

- ✓ Лист 4 изм. аннулировать и заменить листом 4 изм.
Листы 3, 33, 34 - без изменений.
Примечание. См. выше примечание по листу 8 ДП-11.
✓ Лист 36 изм. аннулировать и заменить листом 36 изм.
Листы 1, 2, 35 - без изменений.
Примечание. В приложение В ввести:
- поз. 8 ТУ 38.106159-77 "Катетер трахеобронхиальный N 18";
- поз. 9 ТУ 9434-057-07610776-01 "Языкодержатель для взрослых";
- поз. 10 ТУ 9434-276-07610776-2007 "Роторасширитель с кремальерой"

9В2.933.236ФО ✓ +

- ✓ Лист 4 изм. аннулировать и заменить листом 4 изм.
Листы 3, 21, 22 - без изменений.
Примечание. См. выше примечание по листу 8 ДП-11.

ИВЛ ДП-11 ✓ +9В2.933.233РЭ

- Лист 4 изм. аннулировать и заменить листом 4 изм.
Лист 3 - без изменений.
Примечание. См. выше примечание по листу 8 ДП-11.
Лист 18 изм. аннулировать и заменить листом 18 изм.
Лист 17 - без изменений.
Примечание. Уточнение адресных данных.
Лист 19 изм. аннулировать и заменить листом 19 изм.
Листы 1, 2 - без изменений.
Примечание. В приложение А ввести:
- поз. 6 ТУ 64-1-944 "Ларингоскоп к наркозным аппаратам мод.291"
- поз. 7 ТУ 9434-057-07610776-01 "Языкодержатель для взрослых";
- поз. 8 ТУ 9434-276-07610776-2007 "Роторасширитель с кремальерой".

ИЗВЕЩЕНИЕ		Лист
9В17467		3
Изм.	Содержание изменения	
б		

АН-9

9В2.933.225ТУ ?

✓ Лист 11 изм. аннулировать и заменить листом 11 изм.

Примечание.

Пункт 1.5, таблица 2.

Комплектность приведена в соответствии с 9В2.933.225РЭ.

✓ Лист 12 изм. аннулировать и заменить листом 12 изм.

Примечание. См. выше примечание по листу 8 ДП-11.

✓ Лист 53 изм. аннулировать и заменить листом 53 изм.

Примечание. В приложение 1 введены:

- поз. 21 ПБ 03-576-03 "Правила устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением";
- поз. 22 ТУ 38.106159-77 "Катетер трахеобронхиальный N 18";
- поз. 23 ТУ 9434-057-07610776-01 "Языкодержатель для взрослых";
- поз. 24 ТУ 9434-276-07610776-2007 "Роторасширитель с кремальерой"

9В2.933.225РЭ +

1

✓ Лист 5 изм. аннулировать и заменить листом 5 изм.

Листы 4, 42, 43 - без изменений.

Примечание. См. выше примечание по листу 8 ДП-11.

✓ Лист 44,45 изм. аннулировать и заменить листом 44 изм.

Листы 2, 3 - без изменений.

Примечание. В приложение А ввести:

- поз. 10 ТУ 9434-057-07610776-01 "Языкодержатель для взрослых";
- поз. 11 ТУ 9434-276-07610776-2007 "Роторасширитель с кремальерой"

9В2.933.225ПС +

✓ Лист 3 изм. аннулировать и заменить листом 3 изм.

Примечание. См. выше примечание по листу 8 ДП-11.

✓ Лист 4 изм. аннулировать и заменить листом 4 изм.

Примечание. Уточнение адресных данных.

Листы 2,5 - без изменений.

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
3 (три) листа



Костина А.А.

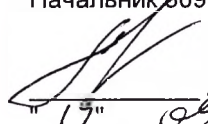
УДАЛИТЬ
DELETE

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Начальник 809 ВП МО РФ

Генеральный директор
ОАО "КАМПО"


"19" 09 2006 г. А.А. Богатов


" " " 2006 г. А.Ю. Кулик

АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ

ЛЕГКИХ РУЧНОЙ ПОЛЕВОЙ

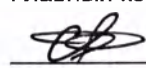
ДП-11

Руководство по эксплуатации

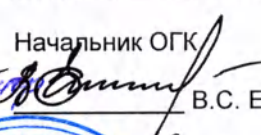
Лист утверждения

9В2.933.226РЭ-ЛУ

Главный конструктор

 С.Г. Овчинников

Начальник ОГК

 В.С. Ежков

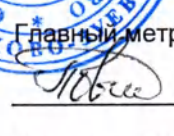
Ведущий конструктор

 Ю.А. Иванов

Начальник ЛИИИ

 В.С. Репин

Главный метролог

 Л.А. Овчинникова

Нормоконтролер

 Л.А. Лебедева

Копия верна

*Генеральный директор
ОАО "КАМПО"*

А.А. Богатов



*Лебедева
19.09.2006*

Изм.	№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №
45483		13.10.06	

9В2.933.226РЭ
СОДЕРЖАНИЕ

С.

1. Назначение.....	2
2. Основные тактико-технические характеристики.....	2
3. Состав аппарата.....	4
4. Устройство и работа.....	5
5. Средства измерений и инструмент	23
6. Маркировка	23
7. Меры безопасности	23
8. Правила пользования аппаратом.....	24
9. Техническое обслуживание	30
10. Возможные неисправности и методы их устранения	33
11. Хранение.....	35
12. Сроки службы и хранения. Гарантии изготовителя (поставщика)	36
13. Консервация	36
14. Свидетельство о приемке	37
15. Движение изделия при эксплуатации.....	38
16. Сведения о рекламациях	39
17. Особые отметки.....	40

Приложения

Приложение А. График зависимости длительности работы клапанной коробки аппарата ДП-12 от температуры окружающей среды	41
Приложение Б. График зависимости разрежения, создаваемого аспиратором ДП-1, от потока кислорода.....	42
Приложение В. Ссылочные нормативные документы	43

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 (далее по тексту – аппарат) предназначен для проведения:

- искусственной вентиляции легких воздухом (ИВЛ);
- искусственной вентиляции легких кислородом или кислородно-воздушной смесью;
- ингаляции кислородом или кислородно-воздушной смесью;
- аспирации дыхательных путей.

Аппарат используется при реанимации в условиях полевых медицинских частей и учреждений, а также при эксплуатации в военно-санитарных поездов, речных санитарно-транспортных судах, летательных аппаратах и подвижных установках медицинской службы.

1.2. Аппарат по виду климатического исполнения относится к исполнению О1 по ГОСТ 15150, но для работы при температурах, указанных в п. 2.1.

1.3. Аппарат имеет возможность подключения к стационарной кислородной сети медицинского учреждения типа КИС-2, КСС-2 или КИС-М, транспортному баллону, а также возможность использования кислородных баллонов с вентилем из комплекта аппаратов И-2, КИ-3М, КИ-4, КИ-5.

2. ОСНОВНЫЕ ТАКТИКО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Аппарат работоспособен:

- 1) при давлении кислорода в баллоне от 20 до 1 МПа (от 200 до 10 бар);
- 2) в условиях вибрации в диапазоне частот от 5 до 500 Гц с ускорением 49 м/с^2 (5 g) при амплитуде перемещения не более 1,5 мм;
- 3) в условиях воздействия механического удара многократного действия с ускорением до 147 м/с^2 (15 g) и длительностью импульса 5-15 мс;
- 4) после воздействия удара при падении с высоты 750 мм;
- 5) в интервале температур от минус 25 до +50 °С (продолжительность работы при отрицательных температурах приведена в приложении А);
- 6) в условиях повышенной влажности (относительной) до 100 % при температуре до +35 °С;
- 7) в условиях пониженного до 70 кПа (525 мм рт. ст.) атмосферного давления;
- 8) в условиях зараженной атмосферы;
- 9) после воздействия следующих факторов:
 - циклического изменения температур от минус 60 до +60 °С;
 - атмосферных осадков;
 - пыли.

9B2.933.226РЭ

2.2. Потеря давления газа в линии пассивного выдоха клапанной коробки клапанной коробки с ресивером при постоянном потоке 25 л/мин не превышает 0,2 кПа (20 мм вод. ст.).

2.3. Регулятор подачи кислорода обеспечивает при давлении в баллоне от 0 до 1 МПа (от 200 до 10 бар) плавное изменение подачи кислорода от 0 до 5 л/мин.

2.4. Давление на выходе регулятора (без расхода) составляет не более 6 МПа (6 кгс/см²).

2.5. Клапан ПДКВ обеспечивает возможность создания и плавного изменения положительного давления конца выдоха (далее – ПДКВ) – от 0 до $\pm 0,4$ кПа [от 0 до (200 $\pm$ 40) мм вод. ст.].

2.6. Давление в системе аппарат-легкие, ограничиваемое предохранительными клапанами дыхательного мешка, составляет:

- 30 см вод. ст. при установке переключателя в положение "30";
- 60 см вод. ст. при установке переключателя в положение "60".

2.7. Разрежение, создаваемое аспиратором – не менее 53 кПа (400 мм рт. ст.).

2.8. Максимальная минутная вентиляция аппарата – не менее л/мин.

2.9. Время работы аппарата в нормальных условиях* при установке регулятора кислорода в положение 10 л/мин составляет не менее 30 мин.

2.10. Время подготовки аппарата к работе с пациентом составляет не более 2 мин.

2.11. Дыхательный мешок аппарата ДП-12 обеспечивает совместную работу с полевым аппаратом ингаляционного наркоза с применением закиси азота, оксидов азота и фторотана.

2.12. Масса аппарата с незаряженным баллоном – не более 11,9 кг.

2.13. Габаритные размеры аппарата – не более 486x392x192 мм.

2.14. Конструкция дыхательного мешка аппарата ДП-12 обеспечивает возможность его соединения с аппаратами ИВЛ, кислородными ингаляторами, аппаратами ингаляционного наркоза (ИН), имеющими штуцер с коническим соединением размером 22 мм ГОСТ 24264.

*Нормальные условия: температура +20 °С и давление окружающей среды 760 мм рт. ст.

2.15. Сведения о содержании цветных металлов

Медь – 2,47 кг.

3. СОСТАВ АППАРАТА

3.1. Состав аппарата приведен в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Количество
1. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11, в том числе:	9В2.933.226	1
1) аппарат искусственной вентиляции легких ручной ДП-12, в том числе:	9В2.933.240	1
- клапан ПДКВ	9В5.891.886	1
- мешок дыхательный	9В5.893.070	1
- коробка клапанная	9В5.893.070	1
- воздуховод №2	9В5.894.852	1
- воздуховод №3	9В5.894.853	1
- шланг	9В6.450.604	1
- маска для аппаратов ИВЛ тип Б2-125	ТУ3-2257	1
- маска для аппаратов ИВЛ тип Б2-145	ТУ3-2257	1
- языкодержатель для взрослых	ТУ9434-057-07610776	1
- роторасширитель с кремальерой	ТУ9434-276-07610776	1
- ларингоскоп к наркозным аппаратам мод. 291	ТУ 64-1-944	1*
2) аспиратор портативный АП-1, в том числе:	9В2.933.241	1
- катетер трахеобронхиальный № 18	-	1
3) баллон с регулятором	9В5.887.664	1
4) клапанная коробка с ресивером	9В5.893.071	1
5) шланг кислородный	9В6.450.517	1
6) штуцер	9В6.241.232	1
7) замок присоединительный	9В6.458.600	1
8) втулка переходная	9В6.240.210	1
9) втулка	9В6.240.211	1
10) трубки эндотрахеальные с манжетой № 7, 8, 9 однократного применения	—	1*

продолжение таблицы

Наименование	Обозначение	Количество
ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ		
Комплект запасных частей, в том числе:	9В4.068.299	1
- мембрана	9В5.892.313	1
- клапан	9В7.140.127	6
- прокладка	9В8.683.421-02	1
- прокладка	9В8.683.759	2
- прокладка	9Г8.683.201	1
ДОКУМЕНТАЦИЯ		
Руководство по эксплуатации**	9В2.933.226РЭ	1
Паспорт на манометр	—	1
Примечания		
1. *Поставка оговаривается при заказе.		
2. Аппарат поставляется с давлением кислорода в баллоне от 1 до 3 МПа (от 10 до 30 бар).		
3. Детали, входящие в комплект запасных частей, в подрисовочных надписях узлов, в которых они используются, выделены жирным курсивом.		
4. **Руководство по эксплуатации совмещено с паспортом.		

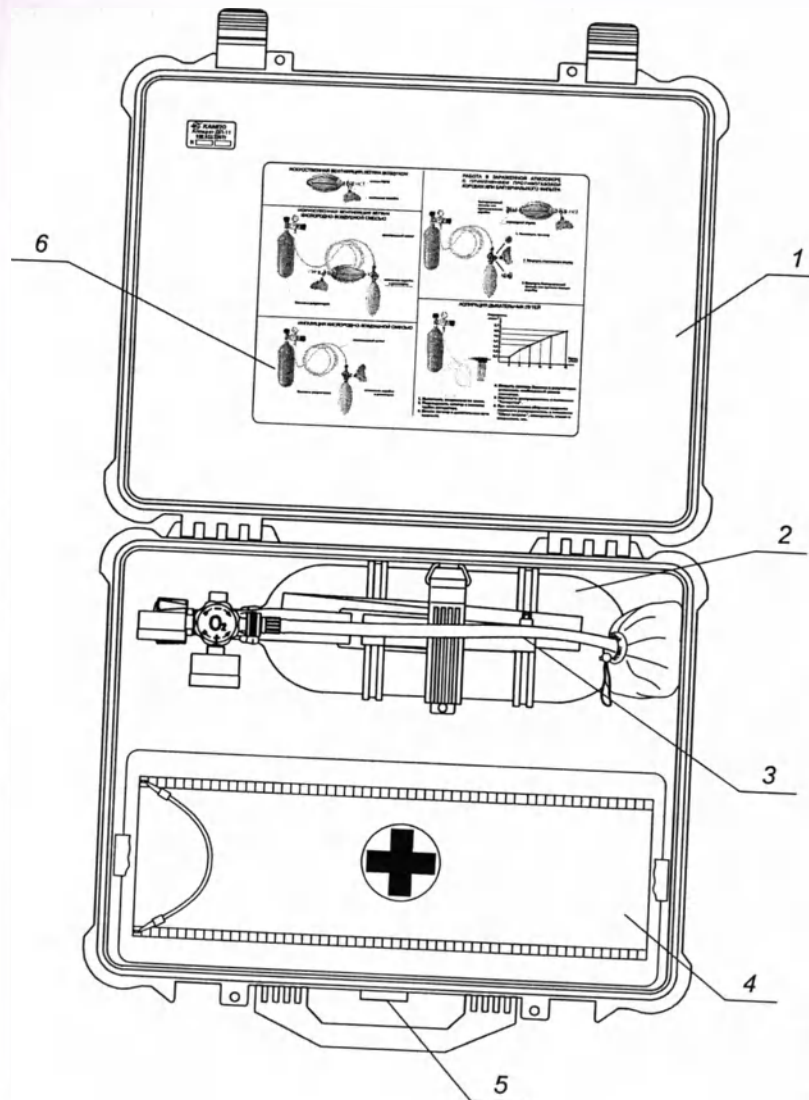
4. УСТРОЙСТВО И РАБОТА

4.1. Устройство

4.1.1. Аппарат (рисунок 1) представляет собой набор изделий и узлов, состоящий из:

- аппарата искусственной вентиляции легких ручного ДП-12 (далее по тексту – аппарат ДП-12) (рисунок 2), уложенного в сумку;
- аспиратора портативного АП-1 (рисунок 3) (далее по тексту – аспиратор), уложенного в сумку аппарата ДП-12;
- баллона с регулятором 2;
- кислородного шланга 3, присоединенного к регулятору;
- клапанной коробки с ресивером, присоединительного замка, штуцера и втулки, уложенных в сумку аппарата ДП-12;
- комплекта запасных частей, также уложенного в сумку аппарата ДП-12.

Сумка аппарата ДП-12 с уложенными в ней изделиями и узлами, а также баллон с регулятором размещены в укладочном ящике, который представляет собой чемодан герметичной конструкции, выполненный из ударопрочной пластмассы. Чемодан имеет ручку для переноски, замки-защелки для фиксации крышки в закрытом положении и атмосферный клапан 5, не пропускающий



1 – укладочный ящик; 2 – баллон с вентилем; 3 – кислородный шланг;
4 – сумка с аппаратом ДП-12; 5 – атмосферный клапан; 6 – этикетка

**Рисунок 1 – Аппарат искусственной вентиляции легких
ручной полевой ДП-11**

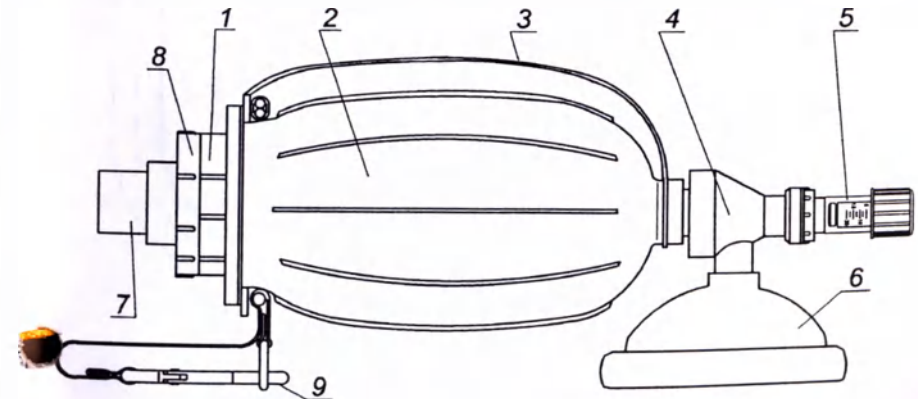
агу во внутреннюю полость, с помощью которого производится выработка давления в этой полости при изменении атмосферного давления.

На внутренней стороне крышки укладочного ящика расположена этикетка представляющая собой краткую инструкцию по эксплуатации аппарата.

4.1.2. Аппарат ДП-12 (рисунок 2) в сборе состоит из:

- блока клапанов 1 со встроенным переключателем предохранительных апанов 8;
- дыхательного мешка 2 с ремнем 3;
- клапанной коробки 4;
- клапана ПДКВ 5;
- маски 6*;
- ремешка с карабином 9.

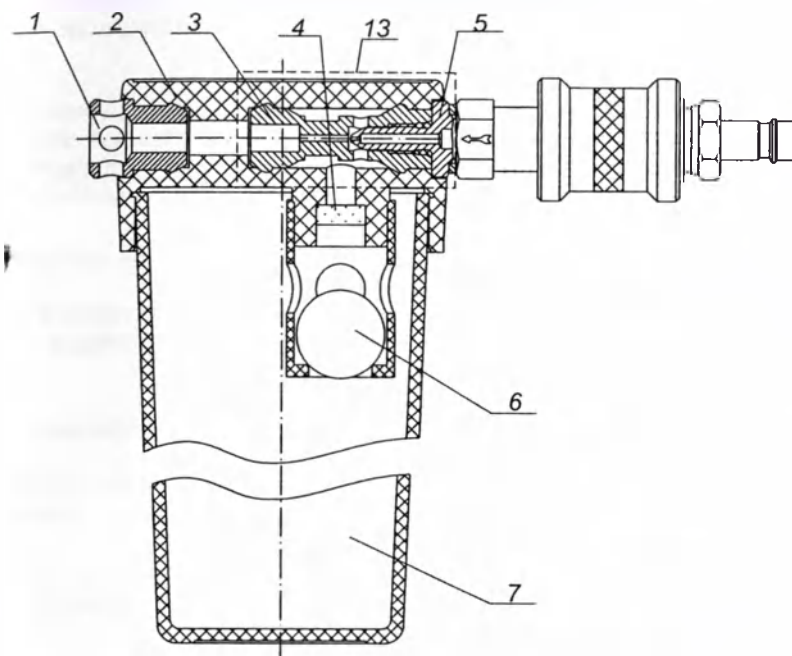
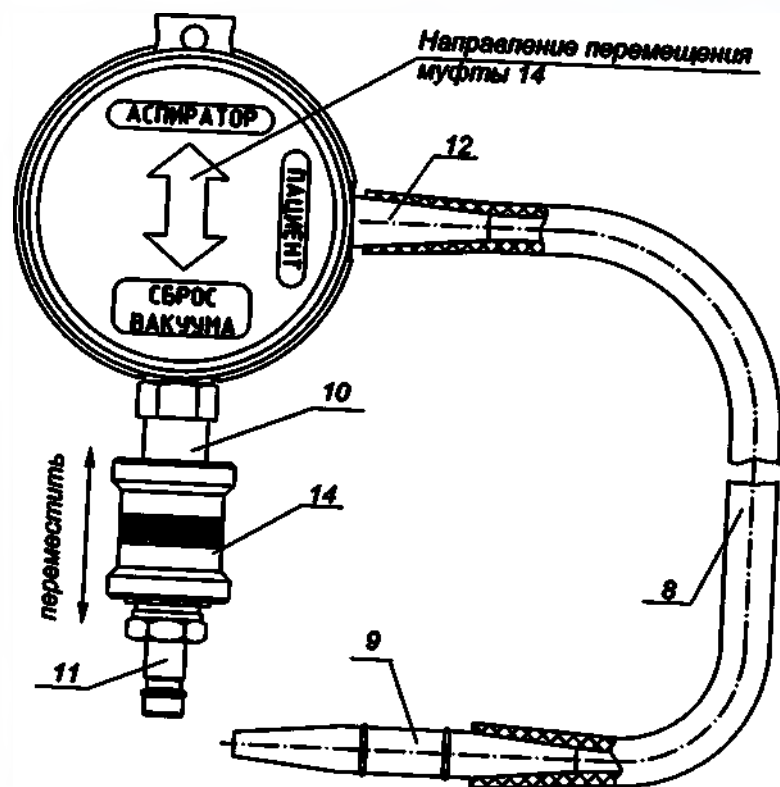
В состав аппарата входят также воздуховоды двух типоразмеров, служащие для обеспечения подачи воздуха или кислородно-воздушной смеси в дыхательные пути пациента во время проведения искусственной вентиляции легких; роторасширитель для принудительного раскрытия рта пациента; языкодержатель для предупреждения западания языка пациента, а также гофрированный шланг 4 (рисунок 15) для подсоединения клапанной коробки к дыхательному мешку (при необходимости). Фиксирующий ремешок с карабином 9 предназначен для надевания на руку или для крепления на одежде пользователя.



1 – блок клапанов; 2 – дыхательный мешок; 3 – ремень; 4 – клапанная коробка; 5 – клапан ПДКВ; 6 – маска; 7 – ниппель; 8 – переключатель предохранительных клапанов; 9 – ремешок с карабином

Рисунок 2 – Аппарат ДП-12 в сборе

*Взамен маски возможно подсоединение к клапанной коробке аппарата интубационной трубки. Для удобства подсоединения целесообразно применение коннектора для интубационной трубки. Указанные изделия в комплект поставки не входят.



- 1 – ниппель; 2 – крышка; 3 – диффузор; 4 – фильтр; 5 – сопло; 6 – поплавок;
 7 – сборник жидкости; 8 – трубка; 9 – ниппель; 10 – распределитель;
 11 – штекер; 12 – ниппель "ПАЦИЕНТ"; 13 – инжектор; 14 – муфта

Рисунок 3 – Аспиратор портативный АП-1

Вместимость дыхательного мешка 2 в расправленном состоянии – На внешней поверхности мешка выполнены ребра, исключающие скользкие руки во время работы. Для удобного удерживания мешка в руке во время работы он имеет ремень 3.

Клапан ПДКВ 5 предназначен для создания при необходимости положительного давления конца выдоха во время проведения ИВЛ.

4.1.3. Аспиратор (рисунок 3) предназначен для аспирации верхних дыхательных путей и легких пациента при проведении реанимационных мероприятий на месте происшествия и (или) при транспортировании на первом этапе эвакуации пострадавшего, а также для сбора секреторной жидкости, отсасываемой из дыхательных путей пациента.

Аспиратор состоит из сборника жидкости 7 с крышкой 2, распределителя 10, штекера 11 и трубки 8.

В крышку, выполненную из твердой резины, встроены поплавок 6 и пень 12 для подсоединения трубки 8, а также инжектор 13, состоящий из фюзера 3 и сопла 5.

Распределитель аспиратора имеет два положения:

- "АСПИРАТОР", при котором происходит создание разрежения во внутренней полости сборника жидкости;
- "СБРОС ВАКУУМА", при котором происходит соединение внутренней полости сборника жидкости с окружающей средой (сброс разрежения) по окончании аспирации.

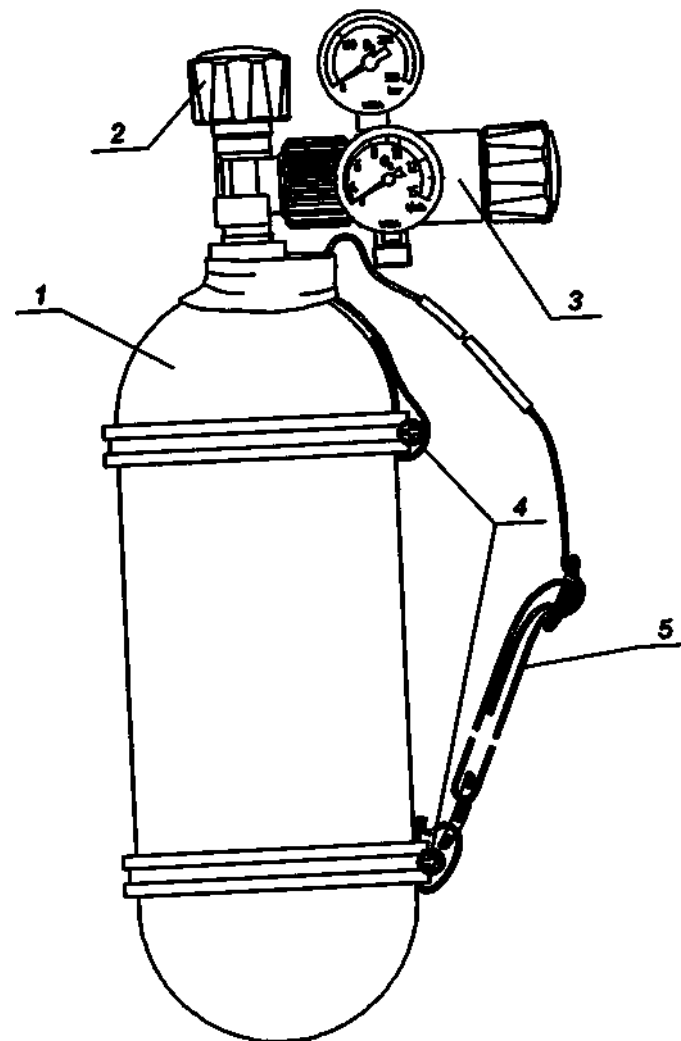
Соответствующее положение распределителя обеспечивается продольным перемещением муфты 13 в направлении, указанном стрелками на крышке 2.

4.1.4. Баллон с регулятором (рисунок 4) состоит из баллона с вентилем регулятора 3, подсоединенного к вентилю. Баллон снабжен ремнем 5 для переноски, закрепленным на горловине баллона и затянутым на баллоне муфтами 4.

4.1.4.1. Регулятор давления (рисунок 5) предназначен для понижения давления кислорода, поступающего из баллона, до рабочего, а также для обеспечения необходимой подачи кислорода.

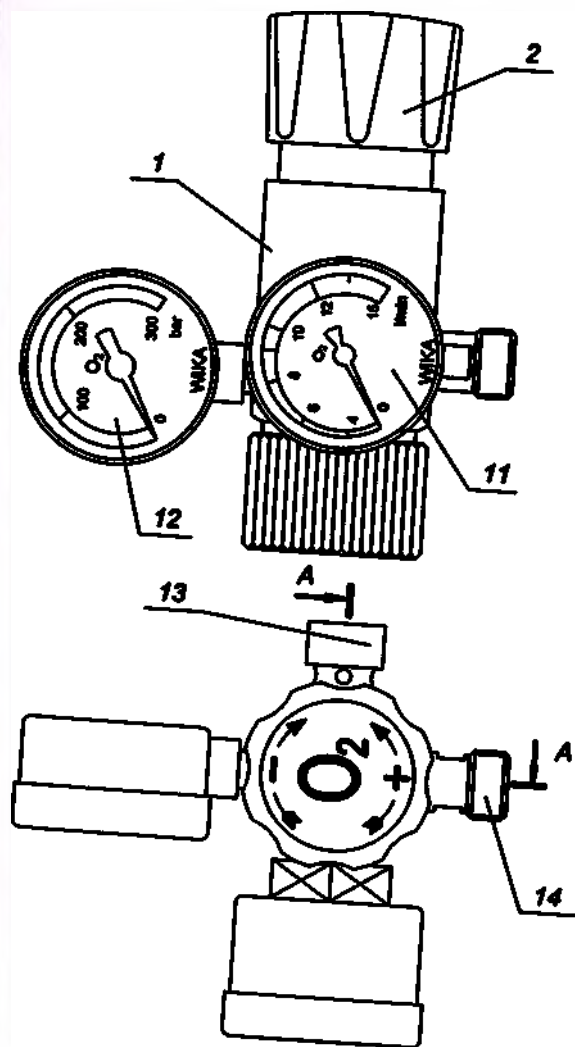
В корпусе 1 регулятора смонтированы:

- ниппель 8 с накидной гайкой для соединения с вентилем баллона кольцом 9, служащим для герметизации соединения;
- резьбовой штуцер 14 предназначенный для подсоединения кислородного шланга (рисунок 6);
- предохранительный клапан 13, предназначенный для защиты от низкого давления от чрезмерного роста давления на выходе регулятора;
- манометр 12, предназначенный для контроля давления в баллоне;
- расходомер 11, предназначенный для контроля потока кислорода через дозирующее отверстие регулятора;
- маховичок 2, предназначенный для плавного изменения подачи кислорода на выходе регулятора.



1 – баллон с вентилем; 2 – маховичок вентиля; 3 – регулятор давления; 4 – хомут винтовой; 5 – ремень

Рисунок 4 – Баллон с регулятором



1 – корпус регулятора; 2 – маховичок; 3, 4 – пружина; 5, 6, 9 – кольцо;
7 – клапан; 8 – ниппель; 10 – фильтр; 11 – расходомер; 12 – манометр;
13 – предохранительный клапан; 14 – штуцер

Рисунок 5 – Регулятор давления

регулятора к клапанной коробке с ресивером или аспиратору.

Шланг имеет штекер 1, предназначенный для подсоединения к клапанной обке или аспиратору, и накидную гайку 4, предназначенную для подсоединения к регулятору.



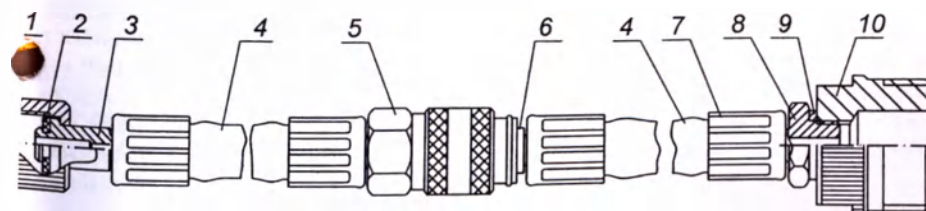
1 – штекер; 2 – шланг; 3 – колпачок; 4 – гайка накидная

Рисунок 6 – Кислородный шланг

4.1.6. Замок присоединительный (рисунок 7) предназначен для присоединения регулятора к стационарной кислородной сети медицинского учреждения па КСС-2, КИС-2 или КИС-М.

Замок присоединительный состоит из:

- ниппеля 3 с накидной гайкой 1, предназначенной для подсоединения к слородной сети медицинского учреждения, и прокладкой 2, служащей для рметизации соединения;
- соединительной розетки 5 и штекера 6, служащих для удобства подсоеинения к стационарной сети;
- штуцера 10, предназначенного для подсоединения к регулятору.



1 – гайка накидная; 2 – прокладка 9Г8.683.201; 3 – ниппель; 4 – шланг;
5 – соединительная розетка; 6 – штекер; 7 – колпачок; 8 – фитинг;
9 – кольцо уплотнительное; 10 – штуцер

Рисунок 7 – Замок присоединительный

...переходная втулка (рисунок 8) предназначена для подсоединения фильтрующей коробки противогАЗа или бактериального фильтра к клапанной коробке с ресивером или к клапанной коробке аппарата ДП-12 при проведении искусственной вентиляции легких или ингаляции кислородно-воздушной смесью в условиях зараженной атмосферы.

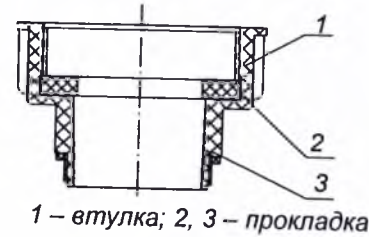


Рисунок 8 – Втулка переходная 9В6.240.210

4.1.8. Втулка (рисунок 9) предназначена для использования (при необходимости) в аспираторе (рисунок 3) взамен сборника жидкости бутылки слянной для крови и кровезаменителей тип I ГОСТ 10782.

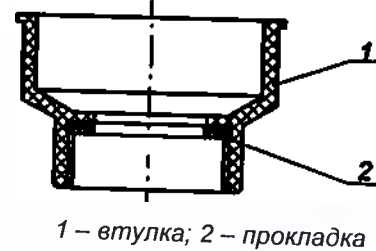


Рисунок 9 – Втулка 9В6.240.211

4.1.9. Штуцер (рисунок 10) предназначен для присоединения (при необходимости) регулятора к вентилю баллона аппаратов КИ-3М, КИ-4, И-2 и состоит из штуцера 1 и прокладки 2, обеспечивающей герметичность соединения приспособления с вентилем.

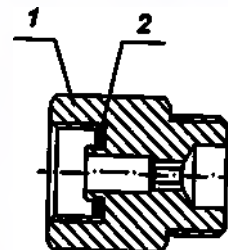


Рисунок 10 – Штуцер 9В6.241.232

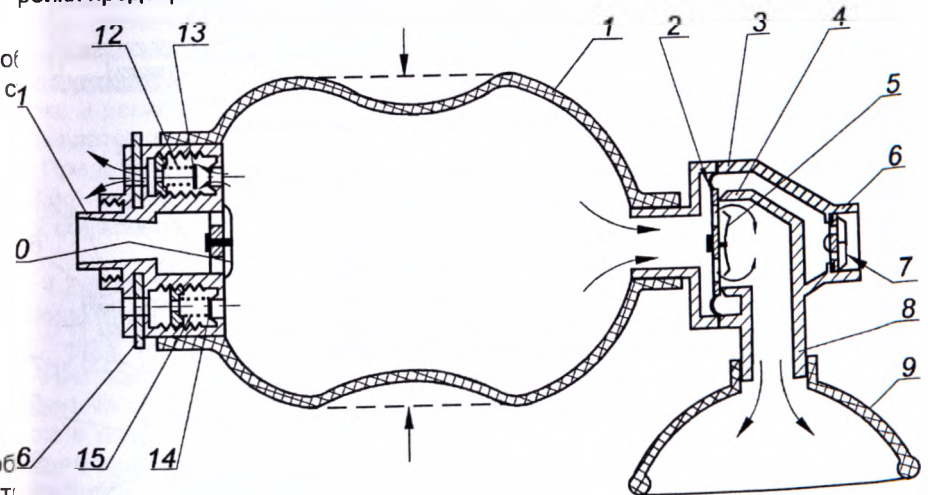
4.2.1. Искусственная вентиляция легких воздухом

4.2.1.1. Работа на вдохе (рисунок 11)

При сжатии мешка 1 в нем создается избыточное давление воздуха. Под действием этого давления мембрана 2 в клапанной коробке 3 прижимается к седлу 4, а клапан вдоха 5 отходит от мембраны 2 и пропускает воздух из мешка 1 в дыхательную маску 9 и далее в легкие пациента. Одновременно с этим клапан 10 прижимается к седлу и предотвращает выброс воздуха из мешка в атмосферу.

При превышении избыточного давления воздуха в мешке 1 сверх заранее установленного значения один из предохранительных клапанов 13 или 14 открывается и излишки воздуха сбрасываются в атмосферу.

Предохранительные клапаны 13 и 14 имеют различную настройку; выбор настройки предохранительного клапана осуществляется переключателем 16.



1 – дыхательный мешок; 2 – мембрана 9В5.892.313; 3 – клапанная коробка; 4 – седло; 5 – клапан вдоха 9В7.140.127; 6 – ниппель; 7 – клапан выдоха 9В7.140.127; 8 – штуцер пациента; 9 – маска; 10 – всасывающий клапан 9В7.140.127; 11 – ниппель; 12, 15 – пружина; 13, 14 – предохранительный клапан; 16 – переключатель предохранительных клапанов

Рисунок 11 – Работа аппарата на вдохе

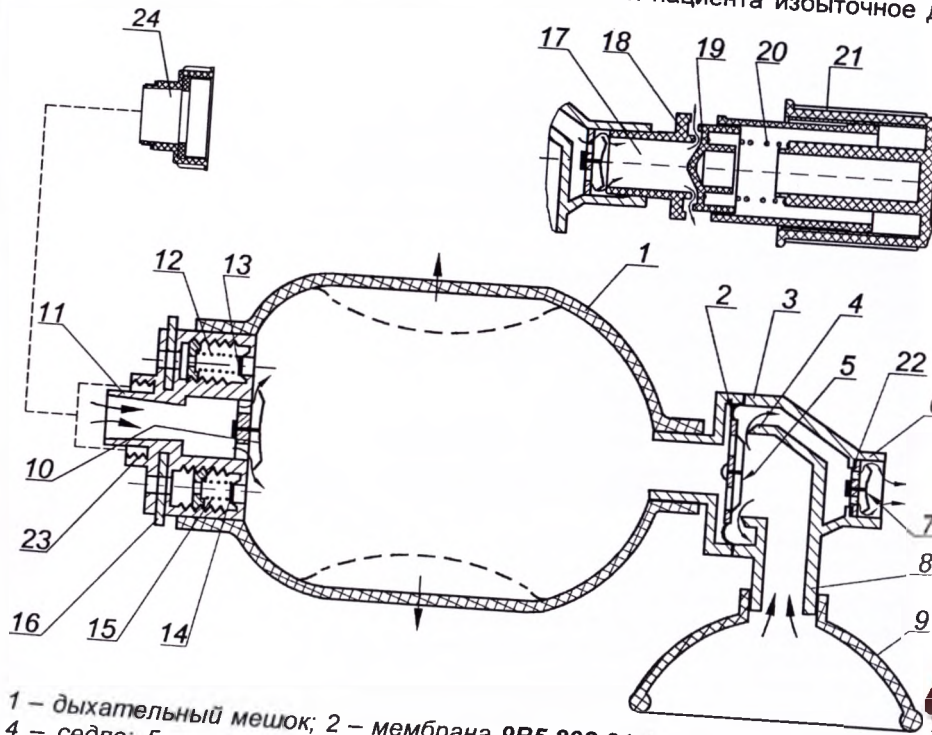
4.2.1.2. Работа на выдохе (рисунок 12)

При расправлении мешка 1 в нем возникает разрежение. Под действием перепада давления клапан вдоха 5 прижимается к мембране 2, которая отходит от седла 4 и открывает выход воздуха из легких пациента к клапану выдоха

из атмосферы поступает в мешок 1.

При необходимости создания положительного давления конца выдоха (ПДКВ) к ниппелю 6 клапанной коробки 3 присоединяется клапан ПДКВ 17. В этом случае воздух в момент выдоха из клапанной коробки поступает в клапан ПДКВ, отжимает клапан 19 от седла 18 и выходит в атмосферу.

При падении давления в легких до заранее установленного значения клапан 19 под действием пружины 20 при вращении маховичка 21, клапан 19 садится на седло 18 и закрывает выход воздуха в атмосферу, поддерживая таким образом в легких пациента избыточное давление.



1 – дыхательный мешок; 2 – мембрана 9В5.892.313; 3 – клапанная коробка; 4 – седло; 5 – клапан вдоха 9В7.140.127; 6 – ниппель; 7 – клапан выдоха 9В7.140.127; 8 – штуцер пациента; 9 – маска; 10 – всасывающий клапан 9В7.140.127; 11 – ниппель; 12, 15 – пружина; 13, 14 – предохранительный клапан; 16 – переключатель предохранительных клапанов; 17 – клапан ПДКВ; 18 – седло клапана; 19 – клапан; 20 – пружина; 21 – маховичок; 22 – прокладка 9В8.683.421-02; 23 – штуцер; 24 – переходная втулка для подсоединения фильтрующей коробки противогАЗа или бактериально-фильтра.

Рисунок 12 – Работа аппарата на выдохе

4.2.2. Искусственная вентиляция легких кислородом или кислородно-воздушной смесью

При открытии вентиля 1.2 (рисунок 14) кислород из баллона 1.1 поступает в полость А регулятора 2.1 (манометр 2.1.1 регулятора показывает давление кислорода в баллоне). При нахождении маховичка 2.1.8 в положении "-" до клапан 2.1.6 закрыт усилием пружины 2.1.7.

При вращении маховичка 2.1.8 по стрелке "+" усилие пружины 2.1.7 ослабевает и клапан 2.1.6 под действием давления кислорода и пружины 2.1.5 открывается. Кислород из полости А поступает в полости Б и Г регулятора и далее через дюзю В в кислородный шланг 2.2. Необходимый расход кислорода обеспечивается вращением маховичка 2.1.8 и определяется по расходомеру 2.

В момент сжатия дыхательного мешка аппарата ДП-12 (такт вдоха) кислород из шланга 2.2 поступает в клапанную коробку 2.3, а из нее в ресивер 2.3.4. В момент расправления дыхательного мешка (такт выдоха) под действием перепада давлений открывается клапан 2.3.1 и кислород из ресивера 2.3.4 и шланга 2.2 поступает через всасывающий клапан 3.1.2 в дыхательный мешок аппарата ДП-12. В заключительной части фазы вдоха разрежение возникает уже в ресивере и связанных с ним полостях, вследствие чего клапан 2.3.5 открывается и происходит подсос воздуха.

При длительном такте вдоха может произойти полное заполнение ресивера 2.3.4 кислородом. В этом случае избыток кислорода через клапаны 2.3.1 и 3.1.2 сбрасывается в окружающую среду.

4.2.3. Ингаляция кислородом или кислородно-воздушной смесью при наличии у пациента самостоятельного дыхания (рисунок 13)

При подаче кислорода от баллона происходит наполнение ресивера 2.4, в результате чего в нем создается избыточное давление. В начальной части фазы вдоха в полости А создается разрежение, закрывающее клапан 2.2 и открывающее клапан 2.1, через который кислород вследствие перепада давлений поступает из ресивера и кислородного шланга 1 на дыхание.

В заключительной части фазы вдоха при большой легочной вентиляции разрежение может возникнуть уже в ресивере и связанных с ним полостях, вследствие чего открывается клапан 2.3 и происходит подсос воздуха.

При выдохе в полости А создается избыточное давление, которое закрывает клапан 2.1, тем самым перекрывая поступление кислорода в полость А (кислород поступает в полость Б и ресивер), и открывает клапан 2.2, обеспечивая выдох выдыхаемого газа в окружающую среду.

4.2.4. При проведении ИВЛ и ингаляции с использованием кислорода следует иметь в виду, что содержание кислорода во вдыхаемой газовой смеси уменьшается при увеличении легочной вентиляции.

... работа в зараженной атмосфере с применением противогазово-
робки или бактериального фильтра

ИВЛ или ингаляция кислородно-воздушной смесью в условиях зараже-
атмосферы обеспечивается подсоединением в линию подсоса воздуха в:
крышки 2.3.8 (рисунок 14) переходной втулки 4, в которую вворачива-
фильтрующая коробка противогазов типа РШ-4, ПМГ, ПМГ-2 или бактери-
ный фильтр.

ИВЛ воздухом в условиях зараженной атмосферы обеспечивается
соединением той же втулки к штуцеру 23 (рисунок 12), в которую вворачи-
ся фильтрующая коробка противогазов вышеуказанных типов или бактери-
ный фильтр.

4.2.6. Аспирация дыхательных путей

Для освобождения дыхательных путей пациента от секреторной жидко-
проводится аспирация дыхательных путей.

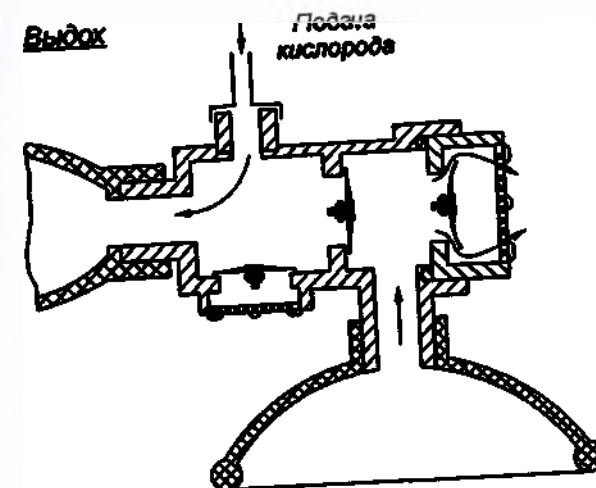
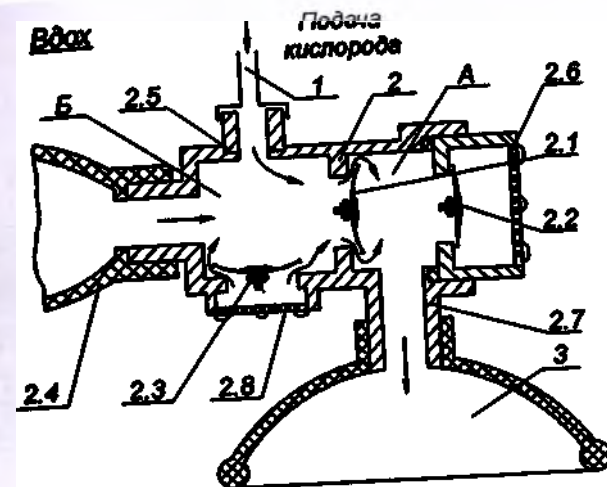
Принцип работы аспиратора АП-1 заключается в создании в нем нео-
димого разрежения (вакуума) за счет подачи кислорода через инжектор.

Кислород из баллона с регулятором через кислородный шланг посту-
на вход аспиратора.

При перемещении муфты 14 распределителя 10 (рисунок 3) в положе-
"АСПИРАТОР" кислород поступает через сопло 5 к диффузору 3, при это
полости сборника жидкости 7 создается разрежение, значение которого за-
сит от расхода кислорода (см. график приложение Б).

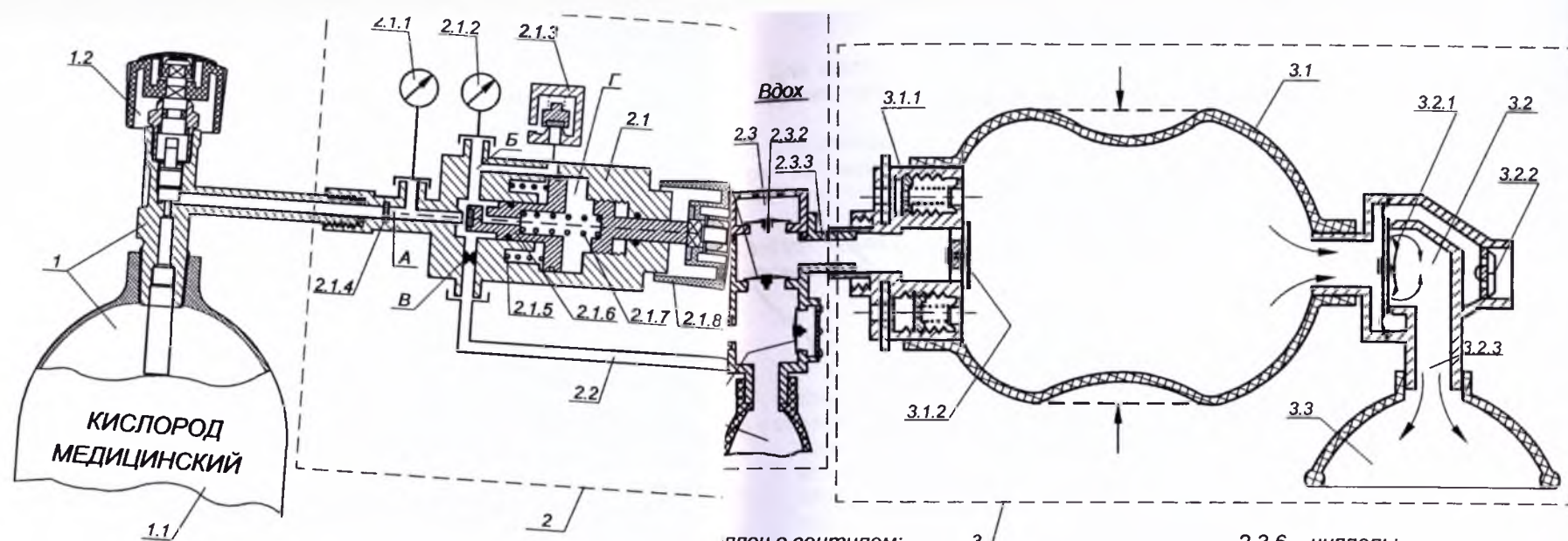
Отсос жидкости из дыхательных путей пациента производится с помо-
трахеобронхиального катетера, подсоединяемого к ниппелю 9. При заполне-
сборника жидкости поплавки 6 поднимаются и прижимаются к седлу крышки
предотвращая тем самым попадание жидкости в инжектор.

Для прекращения отсасывания необходимо муфту распределителя пе-
вести в положение "СБРОС ВАКУУМА", при этом внутренние полости аспи-
тора и дыхательные пути пациента освобождаются от вакуума за счет сое-
нения с окружающей средой.



- 1 – кислородный шланг;
- 2 – клапанная коробка с ресивером:
- 2.1 – клапан вдоха; 2.2 – клапан выдоха; 2.3 – клапан подсоса воздуха;
- 2.4 – ресивер; 2.5 – ниппель; 2.6 – крышка; 2.7 – штуцер пациента;
- 2.8 – крышка;
- 3 – маска;
- А и Б – полости

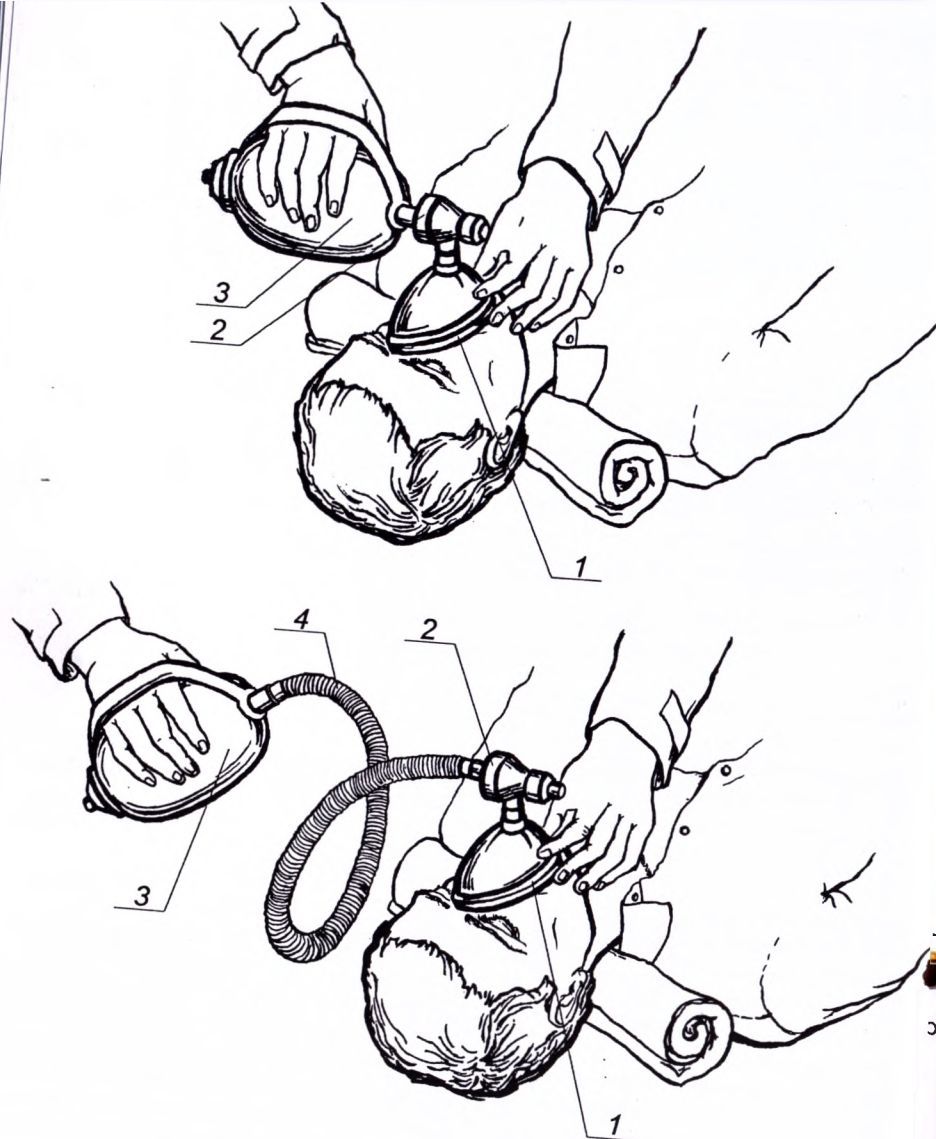
Рисунок 13 – Схема работы аппарата при проведении ингаляции ки-
слородом или кислородно-воздушной смесью



- ллон с вентилем:
 1 – кислородный баллон;
 2 – вентиль;
 3 – регулятор с кислородным шлангом и клапанной коробкой с ресивером:
 1 – регулятор:
 2.1.1 – манометр;
 2.1.2 – расходомер;
 2.1.3 – предохранительный клапан;
 2.1.4 – фильтр;
 2.1.5 – пружина;
 2.1.6 – клапан;
 2.1.7 – пружина;
 2.1.8 – маховичок;
 2.2 – шланг кислородный;
 3 – коробка клапанная с ресивером:
 3.1 – клапан вдоха 9В7.140.127;
 3.2 – клапан выдоха 9В7.140.127;
 3.3 – штуцер пациента;
 3.4 – ресивер;
 3.5 – клапан подсоса воздуха 9В7.140.127;

- 2.3.6 – ниппель;
 2.3.7 – прокладка 9В8.683.759;
 2.3.8 – крышка;
 2.3.9 – крышка;
 А, Б, Г – полости; В – дюза;
 3. Аппарат ДП-12:
 3.1 – дыхательный мешок:
 3.1.1 – блок клапанов дыхательного мешка;
 3.1.2 – всасывающий клапан дыхательного мешка;
 3.2 – клапанная коробка:
 3.2.1 – клапан вдоха 9В7.140.127;
 3.2.2 – клапан выдоха 9В7.140.127;
 3.2.3 – штуцер пациента;
 3.3 – маска;
 4. Переходная втулка для подсоединения фильтрующей коробки противозагаза или бактериального фильтра

Рисунок 14 – Схема работы аппарата при проведении ИВЛ кислородом или кислородно-воздушной смесью



1 – маска; 2 – клапанная коробка;
3 – мешок дыхательный; 4 – шланг гофрированный

Рисунок 15 – Аппарат ДП-12 в эксплуатации

5. СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИИ И ИНСТРУМЕНТ

- 5.1. Для контроля давления в баллоне на регуляторе установлен манометр с верхним пределом измерения 30 МПа (300 бар).
- 5.2. Для определения потока кислорода через дозирующее отверстие редуктора на нем установлен расходомер с верхней отметкой шкалы /мин.
- 5.3. При техническом обслуживании и ремонте аппарата применяется специальный инструмент.

6. МАРКИРОВКА

- 6.1. Маркировка аппарата нанесена на внутренней стенке укладочного ящика и содержит:
 - наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
 - условное обозначение изделия;
 - обозначение технических условий;
 - заводской номер изделия;
 - дату изготовления (месяц, год).
- 6.2. Баллон имеет голубую опознавательную окраску и надпись черного цвета "КИСЛОРОД МЕДИЦИНСКИЙ".
- 6.3. Блок клапанов аппарата ДП-12 имеет маркировку "30" и "60", соответствующую давлению в системе аппарат-легкие 30 и 60 см вод. ст., ограничиваемому предохранительными клапанами блока, а также маркировку "ЗАКР", начинающую отключение предохранительных клапанов.
- 6.4. На крышке укладочного ящика и на верхней стенке сумки аппарата ДП-12 с наружной стороны нанесена эмблема "Красный крест".
- 6.5. Для правильного использования аспиратора его крышка имеет маркировку, назначение которой изложено в разделе "Устройство и работа".

7. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- 7.1. Предохранять защитные покрытия узлов и деталей аппарата от повреждений и не подвергать ударам.
- 7.2. Предохранять резиновые части аппарата от проколов, порезов и других повреждений, а шланги – от резких перегибов.

Наличие жировых и масляных пятен на деталях аппарата недопустимо.
МАСЛО В СОЕДИНЕНИИ С КИСЛОРОДОМ ВЗРЫВООПАСНО.

7.4. Открытие вентиля баллона осуществлять плавным вращением ручки во избежание выхода из строя регулятора.

7.5. Запрещается зарядка баллона от источника с давлением, превышающим рабочее давление баллона.

7.6. Отсоединение (присоединение) регулятора от баллона производится только при закрытом вентиле баллона.

7.7. Безопасность при эксплуатации баллона, входящего в состав аппарата, должна обеспечиваться строгим выполнением "Правил устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением" (ПБ 03-576) Гортехнадзора России.

7.8. Защищать баллон аппарата от воздействия прямых солнечных лучей.

7.9. **ВНИМАНИЕ! ИЗМЕНЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ НА 10 °С ПРИВОДИТ К ИЗМЕНЕНИЮ ДАВЛЕНИЯ КИСЛОРОДА В БАЛЛОНЕ НА 0,5 МПа (5 кгс/см²). В СВЯЗИ С ЭТИМ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИИ И ХРАНЕНИИ АППАРАТА НЕОБХОДИМО СЛЕДИТЬ, ЧТОБЫ ПРИ УВЕЛИЧЕНИИ ТЕМПЕРАТУРЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ДАВЛЕНИЕ В БАЛЛОНЕ НЕ ПРЕВЫСИЛО РАБОЧЕЕ.**

8. ПРАВИЛА ПОЛЬЗОВАНИЯ АППАРАТОМ

8.1. Общие указания

8.1.1. Распаковка аппарата

- 1) вскрыть транспортную тару и извлечь укладочные ящики с аппаратом и документацию.
- 2) открыть крышку укладочного ящика.
- 3) проверить комплектность в соответствии с п. 3.1.
- 4) проверить внешнее состояние изделий, входящих в состав аппарата:
 - внешним осмотром убедиться в отсутствии трещин и пробоин в укладочном ящике;
 - произвести внешний осмотр изделий аппарата, убедиться в отсутствии повреждений, а также в отсутствии влаги. При наличии влаги изделия аппарата и внутреннюю поверхность укладочного ящика протереть чистой хлопчатобумажной ветошью и просушить.
- 5) при вводе аппарата в эксплуатацию выполнить работы, указанные в п. 9.2.

1.2. Транспортирование в эксплуатации

1.2.1. Транспортирование аппарата в эксплуатации может осуществляться всеми видами транспорта на любые расстояния с соблюдением требований по защите от воздействия прямых солнечных лучей во избежание перегрева баллона, заполненного кислородом под высоким давлением.

1.2.2. При транспортировании в целях ремонта или иных аналогичных работ аппарат должен находиться в таре, исключающей его повреждение. Не допускается транспортирование совместно с бензином, керосином, жирами, кислотами, щелочами и другими веществами, вредно действующими на металл, резину и пластмассу.

2. Подготовка к работе

2.1. Открыть крышку укладочного ящика, проверить комплектность и состояние в соответствии с п. 8.1.1.

2.2. Проверить давление кислорода в баллоне, плавно открыв вентиль баллона, при этом маховичок регулятора давления должен быть повернут по стрелке "—" до упора. После проверки вентиль закрыть во избежание израсходования кислорода.

2.3. При необходимости зарядить баллон до рабочего давления, для чего:

- 1) извлечь баллон из укладочного ящика и отсоединить от него регулятор;
 - 2) присоединить к вентилю баллона трубопровод от кислородного компрессора или транспортного баллона.
- ВНИМАНИЕ. ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ШТУЦЕР ВЕНТИЛЯ ИМЕЕТ НАКРУЧЕННУЮ РЕЗЬБУ G 3/4 –В.**
- 3) зарядить баллон медицинским кислородом по ГОСТ 5583 до рабочего давления;
 - 4) отсоединить от вентиля баллона трубопровод компрессора;
 - 5) присоединить регулятор к баллону, уложить и закрепить в укладочном ящике.

2.4. Для проведения искусственной вентиляции или ингаляции с использованием кислорода необходимо к ниппелю 2.3.6 клапанной коробки с ресивером* (рисунок 14) подсоединить кислородный шланг 2.2 и провести проверку работоспособности схемы, для чего:

*В случае, если ресивер не подсоединен к штуцеру клапанной коробки (например, после стерилизации в автоклаве), подсоединить его к одному из штуцеров и проверить правильность подсоединения, для чего заглушить рукав и отверстия закрытые решетками и сделать выдох в отверстие свободного штуцера. Если при выдохе ресивер не наполняется, то подсоединение выполнено правильно. При наполнении ресивера (что свидетельствует о неправильном подсоединении) подсоединить ресивер к другому штуцеру.

8.3.2.5. При заполнении сборника жидкости муфту распределителя в положение "СБРОС ВАКУУМА", снять крышку со сборника жидкости, опорожнить его, надеть крышку и продолжить работу, переместив распределителя в положение "АСПИРАТОР".

8.3.2.6. После завершения аспирации муфту распределителя переместить в положение "СБРОС ВАКУУМА" и вывести катетер из дыхательных путей пациента.

8.3.3. Искусственная вентиляция легких воздухом или кислородно-воздушной смесью

Способ ИВЛ, степень сжатия мешка, частота дыхания, значение ограничения давления в дыхательном мешке выбираются в соответствии с конкретными условиями.

При проведении ИВЛ пациенту, переносимому на носилках, рекомендуется подсоединить между дыхательным мешком и клапанной коробкой гофрированный шланг 4 (рисунок 15).

8.3.3.1. Установить переключатель предохранительных клапанов дыхательного мешка в необходимое положение.

8.3.3.2. Ввести в полость рта пациента воздуховод (при необходимости наложить на лицо маску).

8.3.3.3. Провести искусственную вентиляцию легких путем ритмичных надавливаний мешка усилием руки. При проведении ИВЛ с использованием кислородного мешка:

- открыть вентиль баллона;
- вращением маховичка 2.1.8 (рисунок 14) регулятора по стрелке "+" установить требуемый расход кислорода, определяемый по расходомеру 2.1.2;
- убедиться по заполнению ресивера в достаточном поступлении кислорода. В момент фазы вдоха не должно наблюдаться схлопывания мешка.

Схлопывание мешка говорит о недостаточном поступлении кислорода. Дыхание вследствие чего, происходит подсос воздуха из атмосферы через клапан 2.3.5 (рисунок 14).

ВНИМАНИЕ. ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ ВДОХ ДОЛЖЕН БЫТЬ КОРОЧЕ ВЫДОХА И ДОСТАТОЧНО РЕЗОК.

8.3.4. Ингаляция кислородом или кислородно-воздушной смесью (при самостоятельном дыхании пациента)

8.3.4.1. Подобрать маску по размеру лица пациента.

8.3.4.2. Соединить маску 3.3 (рисунок 14) со штуцером пациента 2.3.3 клапанной коробки с ресивером*.

*Для предотвращения инфицирования пациента и аппарата рекомендуется между клапанной коробкой и маской установить бактериальный фильтр.

8.3.4.3. Подсоединить кислородный шланг 2.2 к ниппелю 2.3.6 клапанной коробки.

8.3.4.4. Вращением маховичка 2.1.8 регулятора по стрелке "+" установить требуемый расход кислорода, определяемый по расходомеру 2.1.2. Убедиться по заполнению ресивера в достаточном поступлении кислорода пациенту. В момент фазы вдоха не должно наблюдаться схлопывания мешка.

8.3.4.5. Схлопывание мешка говорит о недостаточном поступлении кислорода. Дыхание вследствие чего происходит подсос воздуха из атмосферы через клапан 2.3.5 (рисунок 14).

8.3.4.6. Наложить маску на лицо пациента.

8.3.5. По окончании работ необходимо:

8.3.5.1. Закрыть вентиль кислородного баллона.

8.3.5.2. Подсоединить кислородный шланг 2.2 к ниппелю 2.3.6 клапанной коробки с ресивером.

8.3.5.3. Медленно вращая маховичок 2.1.8 по стрелке "+" стравить давление кислорода до нуля.

8.3.5.4. Вращением маховичка 2.1.8 по стрелке "-" до упора закрыть регулятор подачи.

8.3.5.5. Отсоединить замок кислородного шланга 2.2 от ниппеля 2.3.6 клапанной коробки с ресивером (после проведения ИВЛ ингаляции);

- от штекера 11 (рисунок 3) аспиратора (после проведения аспирации).

8.3.5.6. Отсоединить от клапанной коробки с ресивером:

- аппарат ДП-12 (после проведения ИВЛ);

- маску (после проведения ингаляции).

8.3.5.7. Отсоединить от аспиратора катетер.

8.3.5.8. Снять крышку 2 (рисунок 3) со сборника жидкости, слить жидкость, промыть сборник жидкости и крышку в водопроводной воде и просушить.

8.3.5.9. Отсоединить от дыхательного мешка аппарата ДП-12 маску и клапанную коробку.

8.3.5.10. При необходимости клапанную коробку в разобранном состоянии стерилизовать в автоклаве при давлении пара 0,11-0,13 МПа (1,1-1,3 атм/см²) и температуре 120[±]2 °С в течение 45 мин.

Допустимое количество циклов стерилизации (без нарушения функциональных качеств) – не более 10.

8.3.5.11. При необходимости наружные поверхности клапанных коробок, использованных в работе, и аспиратор обработать 0,5 % водным раствором дезинфицирующего средства типа "Лотос", а затем двукратно протереть салфеткой из ваты, смоченной 3 % водным раствором хлорамина. Интервал между протираниями – 15 мин. Затем тщательно промыть водой и просушить все элементы аспиратора.

8.3.5.12. Тщательно протереть загрязненные места всего аппарата.

8.3.5.13. Уложить изделия и узлы аппарата в укладочный ящик в соответствии со схемами, описанными в разделе 4.1, и рисунком 1.

Общие указания

- 9.1.1. Техническое обслуживание аппарата включает в себя:
- проверку комплектности и внешнего состояния изделий (п.п. 3.1, 8.1.1);
 - обслуживание аппарата после окончания работы (п. 8.3.5);
 - регламентные работы (п. 9.2).

9.2. Регламентные работы

9.2.1. Регламентные работы по аппарату проводятся при вводе в эксплуатацию и через каждые 3 месяца эксплуатации (при интенсивной эксплуатации - через 1 месяц) в указанном ниже объеме:

- проверка комплектности;
- проверка внешнего вида;
- проверка герметичности клапанов вдоха, выдоха и подсоса в клапанной коробке с ресивером, а также герметичности ресивера;
- проверка герметичности всасывающего клапана и предохранительных клапанов блока клапанов дыхательного мешка аппарата ДП-12;
- проверка герметичности клапанной коробки аппарата ДП-12;
- проверка работоспособности аспиратора.

9.2.2. Технология выполнения регламентных работ приведена в таблице 2.

Таблица 2

Содержание работ и методика их проведения	Технические требования
1. Проверка комплектности. 2. Проверка внешнего вида. 3. Проверка герметичности клапанов вдоха, выдоха и подсоса воздуха клапанной коробки с ресивером, а также герметичности ресивера: 1) подсоединить к клапанной коробке 2 (рисунок 13) ресивер 2.4; 2) заглушить рукой крышку 2.8 клапана подсоса воздуха 2.3 и ниппель 2.5; 3) попытаться сделать неглубокий вдох со стороны штуцера пациента 2.7; ВНИМАНИЕ! ПОПЫТКА СДЕЛАТЬ РЕЗКИЙ ГЛУБОКИЙ ВДОХ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К БАРОТРАВМЕ ЛЕГКИХ.	В соответствии с п. 3.1 В соответствии с п. 8.1.1 Клапан выдоха считается герметичным, если вдох не возможен.

Содержание таблицы 2

Содержание работ и методика их проведения	Технические требования
заглушить рукой крышку 2.6; попытаться сделать выдох со стороны штуцера пациента 2.7;) заглушить рукой крышку 2.6 и штуцер пациента 2.7;) сделать несколько выдохов со стороны ниппеля 2.5 до полного наполнения ресивера, перекрыв рукой по окончании наполнения ниппель 2.5. Проверка герметичности всасывающего клапана 10 (рисунок 11) и предохранительных клапанов 13, 14 дыхательного мешка аппарата ДП-12: 1) переключатель 16 предохранительных клапанов дыхательного мешка установить в положение "ЗАКР"; 2) вдуть в ртом воздух в дыхательный мешок со стороны отверстия для присоединения клапанной коробки; 3) переключатель предохранительных клапанов дыхательного мешка установить в положение "30"; 4) сделать вдох через отверстие для присоединения клапанной коробки и задержать дыхание; 5) переключатель предохранительных клапанов дыхательного мешка установить в положение "60"; 6) выполнить операцию по подпункту 4.	Клапан вдоха считается герметичным, если выдох не возможен. Клапан подсоса воздуха и ресивер считаются герметичными, если ресивер наполняется воздухом, а после перекрытия ниппеля ресивер сохраняет свой объем в течение 1 мин. Всасывающий клапан 10 герметичен, если воздух не выходит через ниппель 11. Предохранительные клапаны герметичны, если при выполнении операций по подпунктам 4 и 6 после вдоха мешок принимает обжатое состояние, а во время задержки дыхания не расправляется.

Проверка герметичности клапанной коробки аппарата ДП-12:

- 1) попытаться сделать неглубокий вдох со стороны ниппеля для подсоединения дыхательного мешка 1 (рисунок 12) клапанной коробки 3;
 - ВНИМАНИЕ! ПОПЫТКА СДЕЛАТЬ РЕЗКИЙ ГЛУБОКИЙ ВДОХ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К БАРОТРАВМЕ ЛЕГКИХ.**
 - 2) заглушить рукой ниппель для подсоединения дыхательного мешка 1 и со стороны штуцера пациента 8 попытаться сделать неглубокий вдох;
 - 3) со стороны ниппеля 6 сделать выдох.
6. Проверка работоспособности аспиратора:
- 1) подсоединить аспиратор (рисунок 3) к баллону с регулятором (рисунок 4) через кислородный шланг (рисунок 6);
 - 2) открыть вентиль баллона;
 - 3) вращением маховичка регулятора по стрелке "+" установить расход 15 л/мин, определяемый по расходомеру регулятора;
 - 4) зажать пальцем отверстие ниппеля "ПАЦИЕНТ" (рисунок 3);
 - 5) переместить муфту 14 распределителя 10 в положение "АСПИРАТОР";
 - 6) попытаться убрать палец с ниппеля;
 - 7) переместить муфту распределителя в положение "СБРОС ВАКУУМА";
 - 8) убрать палец с ниппеля "ПАЦИЕНТ".

Аспиратор работоспособен, если происходит "присасывание" пальца к ниппелю "ПАЦИЕНТ" при выполнении операции по подпункту 6, а при выполнении операции по подпункту 8 слышно характерное шипение воздуха, входящего в аспиратор.

Технические требования

2.3. Перечень изделий аппарата, подлежащих освидетельствованию (поверке), периодичность освидетельствования (поверки) приведены в таблице 3.

Наименование	Обозначение стандарта, ТУ	Кол-во в изделии	Периодичность освидетельствования (поверки)	Документ, на основании которого производится освидетельствование (поверка)
Баллон стальной вместимостью 2 л с рабочим давлением 24,5 атм (250 кгс/см ²)	К-2-250 ТУ14-3-422	1	5 лет	ПБ 03-576
Манометр 300 бар*	131.11.040 ТУ РМ 01.05	1	1 год	ПР 50.2.006

Примечания

1. *В поверку манометр направляется только с паспортом (где указан класс точности).
2. Расходомер регулятора выполняет роль индикатора и поверке не подлежит.

10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

10.1. Возможные неисправности, выявляемые при работе аппарата, и методы их устранения силами потребителя приведены в таблице 4.

Таблица 4

Проявление неисправности	Причина неисправности	Устранение неисправности
Негерметичность клапанной коробки с ресивером. Выявляется при проверке согласно п. 3. таблицы 2.	Разрушение клапанов вдоха 2.3.1, выдоха 2.3.2 или подсоса воздуха 2.3.5 (рисунок 14). Повреждение (старение) резиновой прокладки 2.3.7 (рисунок 14).	Разобрать клапанную коробку, заменить поврежденные резиновые элементы новыми из комплекта запасных частей. Собрать клапанную коробку и проверить ее на герметичность согласно п. 3 таблицы 2.

неисправности	Причина неисправности	Устранение неисправности
2. Негерметичность клапанной коробки аппарата ДП-12. Выявляется при проверке по п. 5 таблицы 2.	Разрушение клапана выдоха 7, клапана вдоха 5 или мембраны 2 (рисунок 12) клапанной коробки. Повреждение (старение) резиновой прокладки 22 (рисунок 12).	Разобрать клапанную коробку, заменить поврежденные резиновые мембраны новыми из комплекта запасных частей. Собрать клапанную коробку и проверить герметичность по п. 5 таблицы 2.
3. Негерметичность соединения вентиля с регулятором. Проявляется по характерному шипению выходящего кислорода через соединение.	Не затянута гайка соединения регулятора с вентилем.	Затянуть гайку соединения регулятора с вентилем.
4. Ресивер клапанной коробки не наполняется кислородом.	Разрушение клапана подсоса воздуха 2.3.5 (рисунок 14).	Заменить клапанной частью из комплекта запасных частей и проверить на подсос воздуха согласно п. 3 таблицы 2.
5. Дыхательный мешок аппарата ДП-12 медленно расправляется.	Залипание всасывающего клапана 10 (рисунок 11).	Сделать резкий выдох через отверстие ниппеля 11 блока клапанов (рисунок 11).
6. Негерметичность всасывающего клапана 10 (рисунок 11) блока клапанов дыхательного мешка аппарата ДП-12. При сжатии мешка воздух выходит через всасывающий клапан.	Разрушение или повреждение всасывающего клапана 10 (рисунок 11).	Отсоединить от мешка блок клапанов и заменить при помощи пинцета всасывающий клапан на новый из комплекта запасных частей. Установить блок клапанов в мешок, восстановить биндаж, надеть резиновое кольцо ремня 3 (рисунок 2).

применение таблицы 4

Проявление неисправности	Причина неисправности	Устранение неисправности
Увеличение сопротивления клапанной коробки аппарата ДП-12 выдоху	Залипание клапана выдоха 7 (рисунок 11).	Продуть линию выдоха клапанной коробки.

Примечание – Во всех случаях, не указанных в таблице 4, аппарат на ремонт производится на предприятии-изготовителе или в специализированной организации.

11. ХРАНЕНИЕ

11.1. При длительном хранении на складах и объектах аппараты должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя.

11.2. Условия хранения на складах и объектах:

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

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

- 12.1. Средний срок службы до списания (T_{cl}) – 5 лет.
- 12.2. Средний срок сохраняемости (T_c) – 5 лет.
- 12.3. Гарантийный срок хранения – 1 год со дня приемки представителем заказчика.
- 12.4. Гарантийный срок эксплуатации – 3 года со дня ввода в эксплуатацию.
- 12.5. Гарантии изготовителя (поставщика) на комплектующие изделия соответствуют с технической документацией на них.
- 12.6. Указанные сроки службы и хранения действительны при условии соблюдения потребителем требований действующей эксплуатационной документации.
- 12.7. Изготовитель гарантирует соответствие качества аппарата требованиям действующей технической документации при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации, указанных в эксплуатационной документации.
- 12.8. Гарантийные обязательства прекращаются в случае:
- несоблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения и транспортирования, указанных в эксплуатационной документации;
 - использования изделия не по назначению;
 - проведения потребителем ремонтных и регламентных работ, не соответствующих требованиям соответствующих разделов эксплуатационной документации;
 - проведения потребителем в период гарантийного срока ремонтных работ без согласования с поставщиком;
 - внесения потребителем изменений в конструкцию изделия;
 - применения нештатных запасных частей, приспособлений и смазок.
- Со всеми предложениями и замечаниями к аппарату обращаться в "КАМПО":
- ул. Гагарина, дом 1, г. Орехово-Зуево, Московская область, Россия, 142602.
Тел./факс: из Москвы и Московской области
из других регионов (496)

412-60-37 или 412-70-36 или 412-73-45.

13. КОНСЕРВАЦИЯ

- 13.1. Аппарат консервации не подлежит.

14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

1. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной полевой ДП-11 за-
номер _____ соответствует техническим условиям
3 226ТУ и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

Руководитель предприятия

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, число, месяц

личная подпись

расшифровка подписи

год, число, месяц

Представитель заказчика

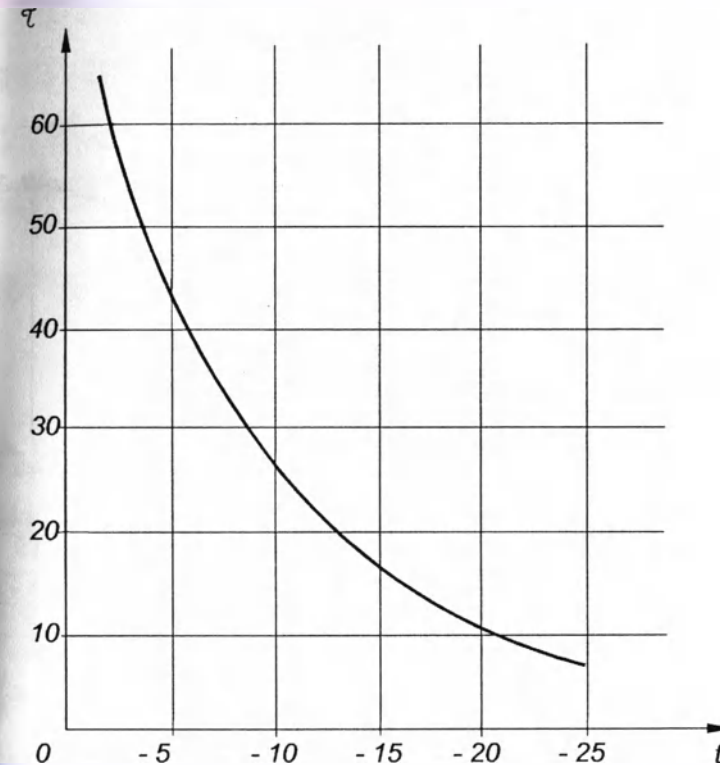
личная подпись

расшифровка подписи

год, число, месяц

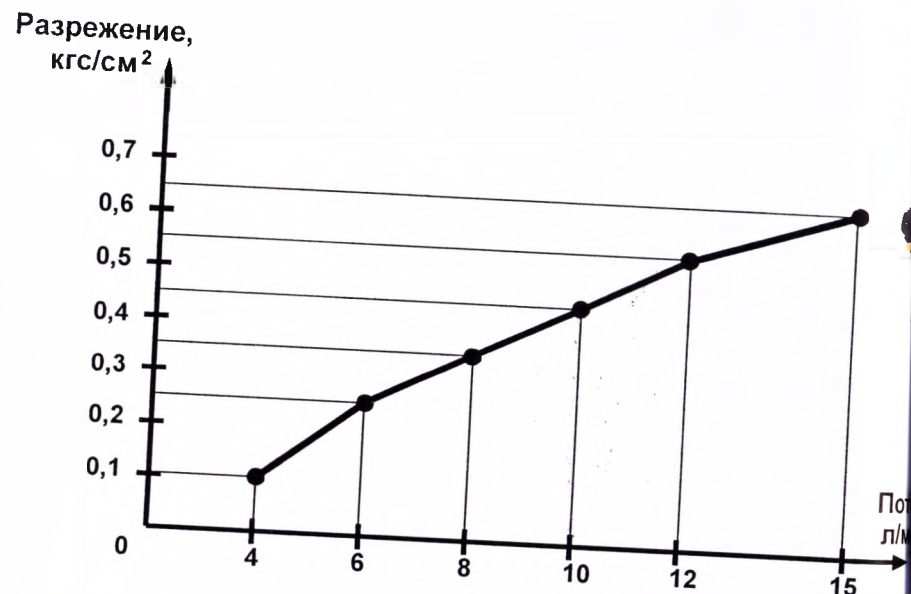
Дата	Состояние изделия	Основание (наименование, номер и дата документа)	Организация, должность и подпись	
			сдавшего	принявшего

График зависимости длительности работы
клапанной коробки аппарата ДП-12 от температуры
окружающей среды



τ - длительность работы клапанной коробки, мин
 t - температура окружающей среды, °C

График зависимости разрежения, создаваемого
аспиратором АП-1, от потока кислорода



Ссылочные нормативные документы

Обозначение	Наименование
ГОСТ 5583-78	Кислород газообразный технический и медицинский. Технические условия
ГОСТ Р 51652-2000	Спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья. Технические условия
ГОСТ 10782-85	Бутылки стеклянные для крови и кровезаменителей. Технические условия
ГОСТ 24264-93	Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Соединения конические
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
ТУ 14-3-422-75	Баллоны емкостью 0,4; 1; 1,3 и 2 л рабочим давлением 250 кгс/см ² . Технические условия
ТУ 38 101 1261-89	Смазки ВНИИ НП-282 и ВНИИ НП-282М. Технические условия
ТУ 64-1-944-77	Ларингоскоп к наркозным аппаратам мод. 291
ТУ 9434-057-07610776-01	Языкодержатель для взрослых
ТУ 9434-276-07610776-2007	Роторасширитель с кремальерой
ПБ 03-576-03	Правила устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением
ПР 50.2.006-94	Порядок проведения поверки средств измерения

[illegible]

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
43 (сорок три) листа

Костина А.А.

Костина А.А.

