

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ТМТ»



А.В. Новожилов

«11» октября 2022 г.

Редуктор-ингалятор кислородный ИНРЕК

по ТУ 32.50.21-006-56250967-2021,

с принадлежностями.

Редуктор-ингалятор кислородный ИНРЕК-1

Руководство по эксплуатации

РПЭМ.941.622.011 РЭ

Име. №	Подп. и дата	Взам. инв.	Име. №	Подп. и дата

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	3
1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ	4
2 ПОДГОТОВКА РЕДУКТОРА-ИНГАЛЯТОРА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	15
3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	17
4 ПОРЯДОК РАБОТЫ	18
5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ РЕДУКТОРА-ИНГАЛЯТОРА	20
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	22
7 УТИЛИЗАЦИЯ	23
8 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	24
9 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	25

Подп. и дата	Изн. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата					
в. № подл.	Изм	Колич.	№ докум.	Подп.	Дата			
Разраб.	Якуничев Н.Г.				11.10.22			
Пров.	Петрова Л.Ф.				11.10.22			
Н. контр.	Чвее С.В.				11.10.22			
РПЭМ.941.622.011 РЭ Редуктор-ингалятор кислородный ИНРЕК по ТУ 32.50.21-006-56250967-2021, с принадлежностями. Редуктор-ингалятор кислородный ИНРЕК-1. Руководство по эксплуатации						Литер	Лист	Листов
						А	2	25

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

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации РПЭМ.941.622.011 РЭ предназначено для ознакомления с устройством и принципом работы Редуктора-ингалятора кислородного ИНРЕК по ТУ 32.50.21-006-56250967-2021, с принадлежностями. Редуктор-ингалятор кислородный ИНРЕК-1 (далее по тексту – редуктор-ингалятор, изделие, медицинское изделие) с целью правильной его эксплуатации, хранения, транспортирования и обслуживания оператором.

Редуктор-ингалятор – широкого применения, в условиях выездной службы интенсивной терапии и реанимации, на дому, в медицинском транспорте, при спасательных мероприятиях, а также для внутрибольничной транспортировки, для взрослых и детей от 1 года и выше.

Эксплуатация редуктора-ингалятора требует обязательного выполнения функциональной безопасности, определяемой как совокупность обязательных мер, предотвращающих возможность нанести вред пациенту или медицинскому персоналу при использовании медицинского изделия.

Редуктор-ингалятор эксплуатируется в диапазоне температур от минус 45 °С до плюс 40 °С, относительной влажности воздуха до 98% при температуре 25 °С.

Редуктор-ингалятор сохраняет свою работоспособность при механических воздействиях, возникающих при эксплуатации и соответствующих воздействиям для группы 5 по ГОСТ Р 50444.

Медицинское изделие, в зависимости от потенциального риска применения, относится к классу 2а (п. 4.11 приказа Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» и п. 5.3.3 ГОСТ 31508).

Подп. и дата	
Име. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
№ подл.	

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

1.1 Назначение медицинского изделия и область применения

1.1.1 Редуктор-ингалятор предназначен для понижения давления кислорода с давления на выходе кислородного баллона до необходимой величины, проведения кислородной (кислородно-воздушной) и аэрозольной терапии, а также для подключения дыхательного оборудования на месте оказания первой помощи и/или при транспортировании пострадавшего в условиях санитарного транспорта.

1.2 Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ТМТ», Россия (ООО «ТМТ»)

Адрес юридический: 195027, Россия, город Санкт-Петербург, улица Магнитогорская, дом 11, литер Б, помещение 1-Н комната №4.

Адрес фактический/почтовый: 192102, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. С, пом. 24Н.

Тел: +7 (812) 718-69-52.

WEB страница: <https://www.tmt-medtech.com>

E-mail: tmt-info@mail.ru

Адрес места производства:

192102, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. С, пом. 24Н.

1.3 Информация о потенциальных потребителях изделия

1.3.1 Изделие разработано для медицинского персонала МЧС России, выездной службы интенсивной терапии и реанимации при спасательных мероприятиях, а также палат интенсивной терапии, послеоперационных палат, реанимационных и операционных залов медицинских лечебных учреждений. Медицинское изделие разработано для применения на пациентах, имеющих соответствующие показания к применению.

Подп. и дата	
Име. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
№ подл.	

1.4 Показания к применению

1.4.1 Показания к применению редуктора-ингалятора:

- поддержка проведения анестезии;
- отравление угарным газом;
- кислородное голодание, вызванное разными причинами;
- острые сердечно-сосудистые нарушения (инфаркт, инсульт);
- дыхательная недостаточность и др.

1.5 Риски применения медицинского изделия

1.5.1 Противопоказания к применению

Отсутствуют.

1.5.2 Возможные побочные действия

При эксплуатации изделия в соответствии с требованиями эксплуатационной документации побочные действия не выявлены.

1.5.3 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Медицинское изделие спроектировано и изготовлено так, чтобы исключить или свести к минимуму риски, связанные с взаимодействием с другими медицинскими изделиями, применяемыми для диагностики или лечения, при одновременном применении редуктора-ингалятора.

1.5.4 Частота и особенности использования медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для многоразового применения в пределах установленного срока службы, с продолжительным режимом работы.

Эксплуатация редуктора-ингалятора требует обязательного выполнения функциональной безопасности, определяемой как совокупность обязательных мер,

Подп. и дата	
Име. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
№ подл.	

предотвращающих возможность нанести вред пациенту или медицинскому персоналу при использовании медицинского изделия.

1.5.5 Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

Потребителю не нужно консультироваться с врачом.

Применение изделия осуществляется только медицинским персоналом (см. подраздел «Информация о потенциальных потребителях»).

1.6 Принцип действия

Изделие обеспечивает подачу в легкие кислорода в требуемом объеме с заданной скоростью потока.

Изделие конструктивно состоит из баллона для медицинского кислорода, распылителя в комплекте с соединителем и трубкой (при необходимости), увлажнителя (при необходимости), небулайзера дыхательного (при необходимости), кислородной маски для взрослых в комплекте с трубкой кислородной (при необходимости), кислородной маски для детей в комплекте с трубкой кислородной (при необходимости), маски (при необходимости) и сумки для переноски с креплением пристенным.

Возможна ингаляция лекарственных средств с использованием распылителя, увлажнителя или небулайзера.

1.7 Технические характеристики

1.7.1 Технические и функциональные характеристики в редуктора-ингалятора приведены в таблице 1.

Подп. и дата	
Име. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
№ подл.	

Таблица 1 – Технические и функциональные характеристики

Характеристика	Значение
Рабочий газ	медицинский кислород по ГОСТ 5583
Рабочее давление газа на входе	от 1,0 до 19,6 МПа (от 10,0 до 200,0 кгс/см ²)
Источник кислорода	баллон объемом 2 л на давление 19,6 МПа, с диаметром не более 110 мм, длиной (высотой) не более 430 мм, массой не более 6,0 кг (пустой баллон); изготовлен из углеродистой стали.
Режимы регулировки скорости потока кислорода через ниппель	от 0 до 25 л/мин; режимы: 0, 5, 10, 15, 20 и 25
Расход газа на фитинге быстроразъемного соединения, при значениях давления на входе от 1,0 до 19,6 МПа	не более 90 л/мин
Давление на фитинге быстроразъемного соединения, при значениях давления на входе от 1,0 до 19,6 МПа	При отсутствии расхода газа: $0,45 \pm 0,05$ МПа При расходе газа: не более 0,5 МПа
Давление на ниппеле при отсутствии расхода газа, при значениях давления газа на входе от 1,0 до 19,6 МПа.	$0,45 \pm 0,05$ МПа
Давление срабатывания предохранительного клапана	от 0,6 до 0,8 МПа (от 6 до 8 кгс/см ²)
Условия эксплуатации	температура окружающей среды: от минус 45 °С до плюс 40 °С; относительная влажность воздуха: до 98% при температуре 25 °С.
Стерилизация	изделие поставляется не стерильным и стерилизации не подлежит.
Частота и особенности использования медицинского изделия	для многоразового применения в пределах установленного срока службы, с продолжительным режимом работы.

Подп. и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

1.7.2 Скорость потока кислорода на выходе ниппеля редуктора-ингалятора, при давлении газа на входе от 1,0 до 19,6 МПа (от 10,0 до 200,0 кгс/см²) соответствует значениям, приведенным в таблице 2.

Таблица 2 – Соответствие скорости потока кислорода режимам на регуляторе

Режим	Скорость потока, л/мин
0	0
5	5,0 ± 0,8
10	10,0 ± 1,5
15	15,0 ± 2,3
20	20,0 ± 3,0
25	25,0 ± 3,8

Ниппель редуктора-ингалятора обеспечивает давление не более 4413 Па (450 мм вод.ст.) при скорости потока 25 л/мин.

1.7.3 Режим работы: продолжительный.

1.7.4 Наружные поверхности частей изделий, входящих в состав редуктора-ингалятора должны быть устойчивы к многократной дезинфекции, проводимой по методикам и агентами, указанными в МУ 287-113.

1.7.5 Габаритные размеры редуктора-ингалятора кислородного ИНРЕК-1: не более 100 × 105 × 125 мм.

1.7.6 Габаритные размеры сумки для переноски: не более 440 × 190 × 305 мм.

1.7.7 Габаритные размеры крепления пристенного: не более 300 × 155 × 70 мм.

1.7.8 Масса редуктора-ингалятора в сборе: 13,0 кг, не более.

1.7.9 Редуктор-ингалятор сохраняет свою герметичность при давлении кислорода в баллоне, от 1,0 до 19,6 МПа (от 10 до 200 кгс/см²).

1.7.10 Устойчивость к механическим воздействиям при эксплуатации редуктора-ингалятора соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444 для изделий группы 5.

1.8 Состав изделия

1.8.1 Состав редуктора-ингалятора указан в его паспорте, входящем в комплект эксплуатационных документов.

Подп. и дата	
Име. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
№ подл.	

1.8.2 Производитель оставляет за собой право на изменения конструкции редуктора-ингалятора, не влияющие на его конечные характеристики.

1.9 Устройство и работа

1.9.1 Устройство редуктора-ингалятора

Общий вид конструктивного исполнения медицинского изделия представлен на рисунке 1 и 2.



Рисунок 1 – Общий вид медицинского изделия

1 – сумка для переноски, 2 – баллон для медицинского кислорода объемом 2 л., 3 – крепление пристенное, 4 – кислородная маска, 5 – редуктор-ингалятор, 6 – небулайзер дыхательный

Подп. и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

На рисунке 2 представлено изображение редуктора-ингалятора ИНРЕК-1.

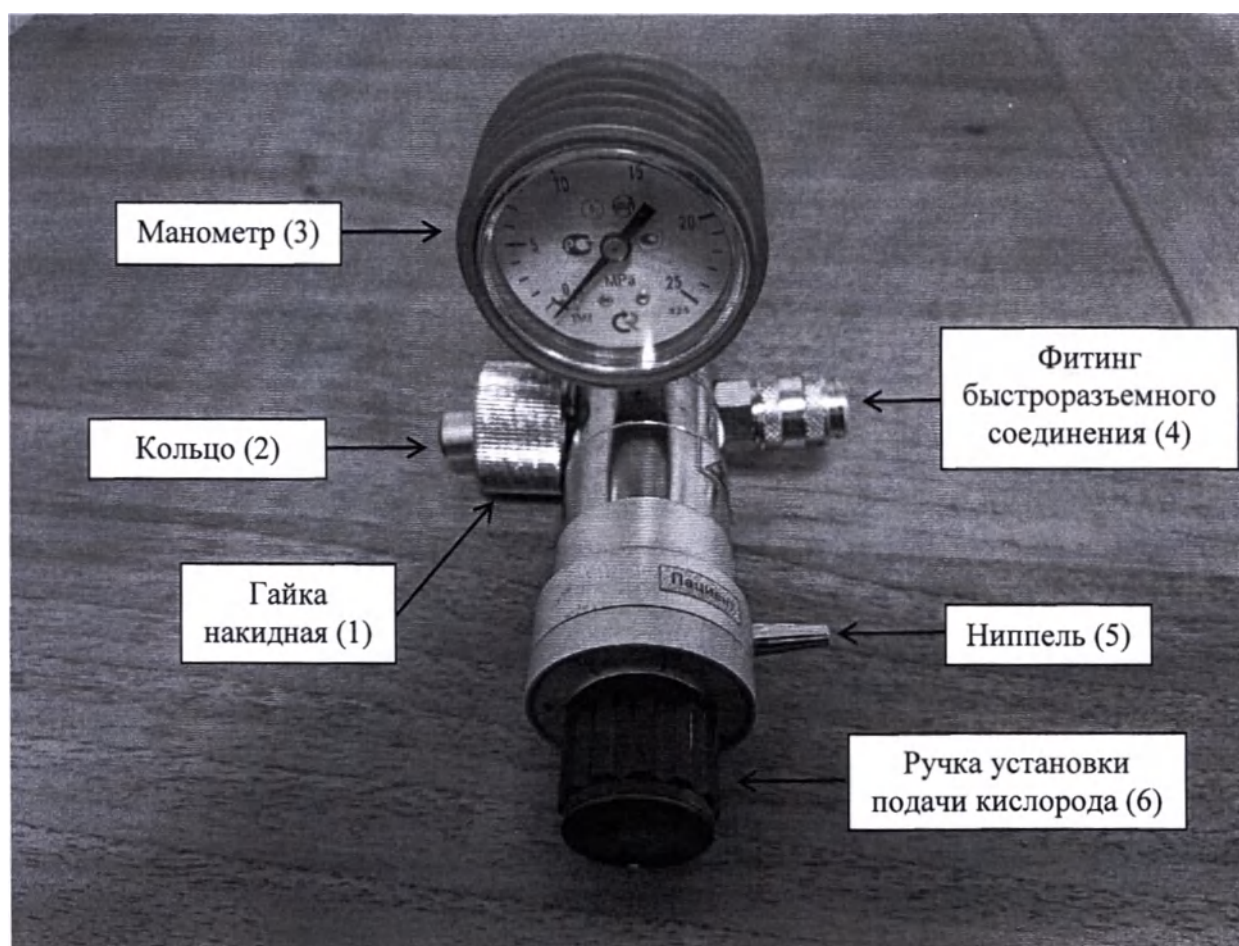


Рисунок 2 – Описание элементов редуктора-ингалятора ИНРЕК-1

Редуктор-ингалятор состоит из редуктора-ингалятора ИНРЕК-1, баллона для медицинского кислорода, распылителя в комплекте с соединителем и трубкой (при необходимости), увлажнителя (при необходимости), небулайзера дыхательного (при необходимости), кислородной маски для взрослых в комплекте с трубкой кислородной (при необходимости), кислородной маски для детей в комплекте с трубкой кислородной (при необходимости), маски (при необходимости) и сумки для переноски с креплением пристенным. Редуктор-ингалятор обеспечивает понижение давления поступающего из баллона кислорода и поступление газа к пациенту через подключенные к нему распылитель. Редуктор-ингалятор позволяет регулировать объем подачи газа при помощи ручки установки подачи кислорода.

№. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подп. и дата

Накидная гайка (1) предназначена для присоединения редуктора-ингалятора к вентилю кислородного баллона. Герметичность соединения обеспечивается кольцом (2).

Манометр (3) показывает величину давления кислорода в баллоне. Диапазон давления МПа от 0,0 до 25,0. Шаг деления – 1 МПа.

Фитинг (4) быстроразъемного соединения (Camozzi 1/4) предназначен для присоединения аппарата ИВЛ.

Ниппель (5) служит для присоединения к распылителю (увлажнителю) и (или) кислородной маске.

Ручка установки подачи кислорода (6) служит для установки потока подачи кислорода. Возможна плавная регулировка потока кислорода в пределах от 0,0 до 25,0 л/мин.

1.9.2 Редуктор-ингалятор рассчитан на проведение кислородной терапии или аэрозольной терапии, при использовании вместе с комплектующими, предусмотренными в составе изделия, а также на совместное использование с аппаратом искусственной вентиляции легких (ИВЛ), при этом характеристики входного давления и (или) скорости потока газа аппарата ИВЛ должны соответствовать выходным характеристикам фитинга быстроразъемного соединения редуктора-ингалятора.

1.10 Маркировка

1.10.1 Маркировка редуктора-ингалятора выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, технических условий ТУ 32.50.21-006-56250967-2021 и нанесена на каждый редуктор-ингалятор, поставляемый потребителю.

1.10.2 Маркировка выполняется технологическим способом, обеспечивающим ее четкое и ясное изображение в течение всего срока службы изделия.

1.10.3 Маркировка на внешней поверхности редуктора-ингалятора содержит:

- наименование производителя и (или) его товарный знак;
- адрес производителя;
- наименование изделия;
- заводской номер;
- месяц и год изготовления;

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

- обозначение технических условий;
- надпись «Пациент»;
- надпись «Рвых».

Примечания:

1) Если сведения, приведенные в пункте 1.10.3, невозможно нанести на изделие, то они могут указываться на бумажном ярлыке (этикетке), приклеиваемом к изделию или упаковке способом, обеспечивающим его сохранность;

Надпись «Пациент» указывает на место подключения кислородной трубки, присоединенной к распылителю (увлажнителю) и (или) кислородной маске.

Надпись «Рвых» указывает на место подключения аппарата ИВЛ.

На рисунке 3 представлено изображение редуктора-ингалятора с маркировкой.

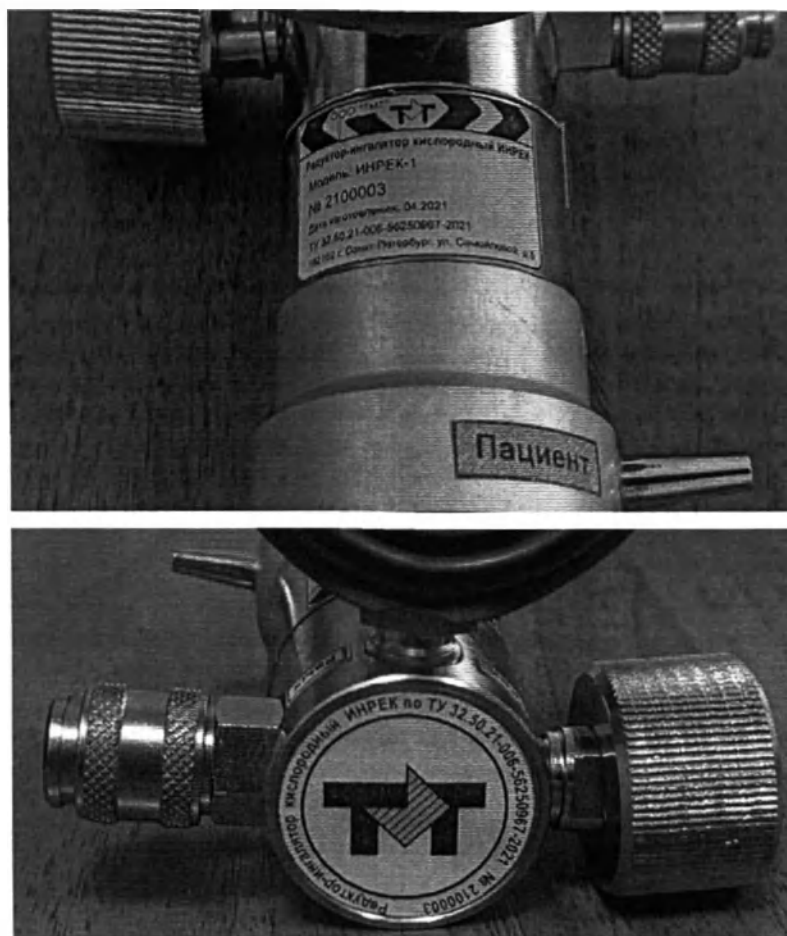


Рисунок 3 – Маркировка редуктора-ингалятора

1.10.4 Маркировка распылителя в комплекте с соединителем и трубкой, увлажнителя, кислородной маски для взрослых в комплекте с трубкой кислородной, кислородной маски для детей в комплекте с трубкой кислородной, маски и небулайзера дыхательного выполнена на этикетках, прикрепляемых к

В. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

индивидуальной упаковке и (или) вложенных в полиэтиленовые пакеты к соответствующим изделиям, в соответствии с требованиями конструкторской документации производителя.

1.10.5 Маркировка баллона для медицинского кислорода осуществляется путем нанесения на поверхность баллона надписи «Кислород». Баллон окрашен в голубой цвет.

1.10.6 Маркировка упаковки содержит:

- наименование и (или) товарный знак производителя, а также адрес производителя;
- наименование и (или) условное обозначение (модель) изделия;
- заводской номер;
- число изделий в упаковке;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение настоящих технических условий на изделие;
- символы, указывающие на условия обращения с изделием, в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.10.7 На упаковку наносится маркировка по ГОСТ 14192 с указанием манипуляционных знаков «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Пределы температуры».

1.10.8 Символы, указывающие на условия обращения с изделием.

Символы, указывающие на условия обращения с изделием приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Символы, указывающие на условия обращения с изделием

Символ	Описание	Символ	Описание
	Изготовитель		Дата изготовления
	Предел температуры		Осторожно!
	Верх		Хрупкое. Осторожно
	Предел по количеству ярусов в штабеле		Беречь от влаги

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

1.11 Упаковка

1.11.1 Упаковка редуктора-ингалятора обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

1.11.2 Редуктор-ингалятор упакован в коробку из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901 или из картона для потребительской тары по ГОСТ 7933, или в ящик из листового материала, выполненный по ГОСТ 5959 или ГОСТ 9396.

1.11.3 Документация, входящая в комплект поставки, упакована в полиэтиленовую пленку или пакет и уложена в упаковку совместно с изделием.

1.11.4 Распылитель в комплекте с соединителем и трубкой, увлажнитель, кислородная маска для взрослых в комплекте с трубкой кислородной, кислородная маска для детей в комплекте с трубкой кислородной, маски, небулайзеры дыхательные поставляются в упаковке производителя.

1.11.6 В каждое упакованное место должен быть вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- наименование производителя или его товарный знак;
- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- число изделий в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

1.11.7 Масса брутто каждого упакованного места не более 17 кг.

Подп. и дата	
Изм. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
№ подл.	

2 ПОДГОТОВКА РЕДУКТОРА-ИНГАЛЯТОРА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

2.1 Подготовка к использованию после транспортирования

ВНИМАНИЕ! После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 4 часов.

2.1.1 Вскрыть транспортную тару. Извлечь из него сумку для переноски. Открыть молнию на сумке для переноски и извлечь полиэтиленовые пакеты с распылителем в комплекте с соединителем и трубкой, увлажнителем, кислородной маской для взрослых в комплекте с трубкой кислородной, кислородной маской для детей в комплекте с трубкой кислородной, маской, небулайзером дыхательным и документацией.

2.1.2 Вскрыть полиэтиленовые пакеты. Проверить правильность комплектации и отсутствие механических повреждений редуктора-ингалятора, трубок кислородных, распылителя, кислородных масок. В случае обнаружения механических повреждений или некомплектности свяжитесь с поставщиком и документально зафиксируйте обнаруженные нарушения. При достаточной комплектации и отсутствии механических повреждений продолжите подготовку редуктора-ингалятора к использованию после транспортирования.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ МЕХАНИЧЕСКИХ ПОВРЕЖДЕНИЙ КОРПУСА ДАЛЬНЕЙШАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ РЕДУКТОРА-ИНГАЛЯТОРА НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.

2.2 Правила и порядок подготовки редуктора-ингалятора к работе

2.2.1 Присоединение редуктора-ингалятора к баллону с кислородом.

ВНИМАНИЕ! Баллон поставляется без кислорода, поэтому его необходимо зарядить кислородом медицинским по ГОСТ 5583.

Для присоединения редуктора к баллону не требуется дополнительных инструментов.

Подп. и дата	
Име. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
№ подл.	

Закрепите входной штуцер на баллоне при помощи накидной гайки (1).
Герметичность соединения обеспечивается кольцом (2).

2.2.2 Проверка герметичности соединения

Убедитесь в герметичности соединения:

- установите ручку установки подачи кислорода (6) в положение «0»;
- медленно откройте вентиль баллона;
- проконтролируйте показания манометра (3) редуктора-ингалятора;
- закройте вентиль баллона;
- подождите 2 минуты;
- проконтролируйте показания манометра (3) редуктора-ингалятора;

Разность показаний манометра (3) не должна превышать 1 МПа (10 кгс/см²).

При проверке не должно быть слышно шипения газа из соединения.

При необходимости нанесите мыльную пленку на место соединения вентиля баллона и редуктора-ингалятора, на месте соединения не должно наблюдаться появление пузырей.

2.2.3 Проверка работоспособности

Проверьте работоспособность редуктора-ингалятора:

- установите ручку установки подачи кислорода (6) в положение «0»;
- медленно откройте вентиль баллона;
- из ниппеля редуктора-ингалятора не должен поступать кислород;
- установите ручку установки подачи кислорода в положение «5» при этом из ниппеля редуктора-ингалятора должен поступать кислород;
- установите ручку установки подачи кислорода последовательно в положения «15» и «20», при этом должно отмечаться последовательное увеличение подачи кислорода;
- установите ручку установки подачи кислорода в положение «0» при этом подача кислорода должна прекратиться.

Подп. и дата	
Име. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
№ подл.	

3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 Редуктором-ингалятором может пользоваться только медицинский персонал (см. подраздел Информация о потенциальных потребителях), изучивший настоящее руководство по эксплуатации.

3.2 Запрещается заправлять кислородный баллон кислородом рабочим давлением свыше 19,6 МПа (200 кгс/см²). Для работы использовать медицинский кислород по ГОСТ 5583.

3.3 Запрещается отсоединять и присоединять редуктор-ингалятор к кислородному баллону, находящемуся под давлением, не закрыв вентиль баллона.

3.4 Запрещается продолжать работу с редуктором-ингалятором при давлении кислорода в баллоне ниже 1 МПа (10 кгс/см²).

3.5 Не допускается на поверхностях изделий, входящих в состав редуктора-ингалятора следов смазки и жировых пятен, которые могут вызвать взрыв при контакте с кислородом.

МАСЛО В СОЕДИНЕНИИ С КИСЛОРОДОМ ВЗРЫВООПАСНО!

3.6 Категорически запрещается производить обслуживание или ремонт редуктора-ингалятора, когда он присоединен к баллону!

[illegible]

4 ПОРЯДОК РАБОТЫ

4.1 Кислородная терапия

Для проведения кислородной терапии:

- присоедините кислородную трубку одним концом к кислородной маске и другим концом к ниппелю (5) редуктора-ингалятора;
- установите ручку установки подачи кислорода (6) на нужный режим подачи кислорода;
- приложите кислородную маску к лицу больного;
- после окончания терапии поставьте ручку установки подачи кислорода в режим «0» и закройте вентиль на баллоне.

4.2 Аэрозольная терапия

Для проведения аэрозольной терапии:

- присоедините кислородную трубку одним концом к распылителю и другим концом к ниппелю (5) редуктора-ингалятора;
- наполните распылитель водой или лекарственным средством в соответствии с инструкцией;
- установите ручку установки подачи кислорода (6) на нужный режим подачи кислорода;
- после окончания терапии поставьте ручку установки подачи кислорода в режим «0» и закройте вентиль на баллоне.

4.3 Использование совместно с аппаратом ИВЛ

Для работы совместно с аппаратом ИВЛ:

- убедитесь, что аппарат ИВЛ поддерживает работу с входным давлением газа не более 0,46 МПа и (или) входной скоростью потока не более 90 л/мин;
- подключите шланг от аппарата ИВЛ к фитингу быстроразъемного соединения (4);

Подп. и дата	Име. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	№ подл.

- после окончания работы поставьте ручку установки подачи кислорода в режим «0» и закройте вентиль на баллоне;

- отсоедините шланг аппарата ИВЛ.

4.4 Расчет запаса газа в баллоне в литрах.

Запас газа рассчитывается по формуле:

Запас газа (литр) = Объем баллона (литр) × Показания манометра (МПа) × 10

4.5 Расчет времени подачи оставшегося газа

Время подачи оставшегося газа рассчитывается по формуле:

Время (мин) = Запас газа (литр) / Скорость потока (л/мин)

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

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

Изм.	Колич.	№ докум.	Подп.	Дата

РПЭМ.941.622.011 РЭ

Лист 19

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

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ РЕДУКТОРА-ИНГАЛЯТОРА

5.1 Общие указания

5.1.1 Техническое обслуживание – это комплекс периодических процедур, возложенных на пользователя, проведение которых позволит максимально продлить срок эксплуатации редуктора-ингалятора.

Порядок, объём и периодичность технического обслуживания описаны в Паспорте медицинского изделия РПЭМ.941.622.001 ПС.

5.2 Устранение возможных неисправностей

Характерные неисправности редуктора-ингалятора приведены в таблице 4.

Таблица 4 – Характерные неисправности редуктора-ингалятора

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
После присоединения редуктора к баллону при открытии вентиля баллона происходит утечка кислорода	Негерметичное соединение вентиля баллона с редуктором, повреждение кольца (рисунок 2, поз.2)	Подтянуть вручную накидную гайку (рисунок 2, поз.1). Если утечка не устраняется, заменить кольцо (рисунок 2, поз.2) НОВЫМ

При обнаружении других неисправностей, возникших в процессе эксплуатации, редуктор заменить исправным.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНЫЙ РЕМОНТ И МОДИФИКАЦИЯ РЕДУКТОРА-ИНГАЛЯТОРА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ

5.3 Ремонт редуктора выполняется производителем или в технической (сервисной) службе лицами, прошедшими соответствующую подготовку и получившими сертификат на право технического обслуживания и ремонта редуктора-ингалятора.

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
в. № подл.	

Перед отправкой медицинского изделия в сервисный центр необходимо в обязательном порядке провести санитарно-гигиеническую обработку редуктора-ингалятора, составных частей и принадлежностей, отправляемых совместно с редуктором-ингалятором.

Послегарантийный ремонту подвергаются изделия, у которых истек гарантийный срок эксплуатации и у которых в процессе последующей эксплуатации обнаружены дефекты или отклонения технических характеристик. Послегарантийный ремонт редуктора-ингалятора выполняется производителем или авторизованным сервисным центром по отдельному договору.

ВНИМАНИЕ! Ремонт изделия и сервисное обслуживание, осуществляется только на предприятии-производителе или авторизованном сервисном центре. Выездной ремонт проводит только инженер, сертифицированный производителем.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изн. № дубл.	Подп. и дата

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1 Упакованное изделие, допускается перевозить всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

6.2 Условия транспортирования изделий, в упаковке производителя:

- температура окружающей среды: от минус 50 °С до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха: до 98% при температуре 25 °С.

6.3 Условия хранения изделий, в упаковке производителя:

- температура окружающей среды: от минус 50 °С до плюс 40 °С;
- относительная влажность воздуха: до 98% при температуре 25 °С.

6.4 После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур изделия в упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 4 часов.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Иич. № дубл.	Подп. и дата

000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU		
Изм	Колич	№ докум.	Подп.	Дата

РПЭМ.941.622.011 РЭ

Лист
22

7 УТИЛИЗАЦИЯ

7.1 После окончания срока службы изделия, входящие в состав редуктора-ингалятора, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

7.2 При утилизации баллонов следует соблюдать требования, установленные для оборудования, работающего под избыточным давлением.

7.3 Утилизацию комплектующих, применяемых в непосредственном контакте с пациентом, таких как маска лицевая, следует выполнять согласно указаниям изготовителей данных изделий.

7.4 Утилизация должна осуществляться согласно утвержденной в лечебно-профилактическом учреждении системе обращения отходов различных классов опасности, в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подп. и дата

8 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие редуктора-ингалятора требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с даты приобретения, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации и хранения комплектующих изделий – в соответствии с указаниями изготовителей данных изделий.

Срок службы – 5 лет со дня изготовления.

Срок сохраняемости резинотехнических изделий или других подверженных старению материалов в соответствии с нормативно-технической документацией на эти изделия.

Производитель выполняет в течение гарантийного срока бесплатный ремонт изделия по предъявлении гарантийного талона при условии соблюдения потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации и отсутствия следов несанкционированного самостоятельного ремонта.

Послегарантийный ремонт редуктора-ингалятора выполняется производителем по отдельному договору.

В случае отказа или неисправности редуктора-ингалятора в период действия гарантийных обязательств, владелец медицинского изделия должен сообщить о факте, дате и характеристике отказа (неисправности) производителю или предприятию, осуществляющему гарантийное обслуживание (авторизированный сервисный центр) <https://www.tmt-medtech.com/сервис/>, и определить с ними порядок проведения ремонта или замены.

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

**9 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ
(ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ
СТАНДАРТОВ**

Редуктор-ингалятор кислородный ИНРЕК по ТУ 32.50.21-006-56250967-2021,
с принадлежностями, соответствует стандартам:

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские.
Общие технические требования»;

- ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование
медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые
при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной
документации. Часть 1. Основные требования».

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подп. и дата

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 25 (двадцать пять) лист(а/ов)

Генеральный директор
ООО «ТМТ» _____ А.В. Новожилов



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ТМТ»



А.В. Новожилов

«11» октября 2022 г.

**Редуктор-ингалятор кислородный ИНРЕК
по ТУ 32.50.21-006-56250967-2021,
с принадлежностями.**

Редуктор-ингалятор кислородный ИНРЕК-2

Руководство по эксплуатации

РПЭМ.941.622.012 РЭ

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	3
1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ	4
2 ПОДГОТОВКА РЕДУКТОРА-ИНГАЛЯТОРА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	15
3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	17
4 ПОРЯДОК РАБОТЫ	18
5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ РЕДУКТОРА-ИНГАЛЯТОРА	20
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	22
7 УТИЛИЗАЦИЯ	23
8 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	24
9 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	25

Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата				
в. № подл.	Изм	Колич.	№ докум.	Подп.	Дата	РПЭМ.941.622.012 РЭ	
Разраб.	Якуничев Н.Г.				11.10.22	Литер	Лист
Пров.	Петрова Л.Ф.				11.10.22	А	2
Исх. №	Исх. №						Листов
1	1						25
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU утв. Новожилов А.В.						Редуктор-ингалятор кислородный ИНРЕК по ТУ 32.50.21-006-56250967-2021, с принадлежностями. Редуктор-ингалятор кислородный ИНРЕК-2. Руководство по эксплуатации	

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации РПЭМ.941.622.011 РЭ предназначено для ознакомления с устройством и принципом работы Редуктора-ингалятора кислородного ИНРЕК по ТУ 32.50.21-006-56250967-2021, с принадлежностями. Редуктор-ингалятор кислородный ИНРЕК-2 (далее по тексту – редуктор-ингалятор, изделие, медицинское изделие) с целью правильной его эксплуатации, хранения, транспортирования и обслуживания оператором.

Редуктор-ингалятор – широкого применения, в условиях выездной службы интенсивной терапии и реанимации, на дому, в медицинском транспорте, при спасательных мероприятиях, а также для внутрибольничной транспортировки, для взрослых и детей от 1 года и выше.

Эксплуатация редуктора-ингалятора требует обязательного выполнения функциональной безопасности, определяемой как совокупность обязательных мер, предотвращающих возможность нанести вред пациенту или медицинскому персоналу при использовании медицинского изделия.

Редуктор-ингалятор эксплуатируется в диапазоне температур от минус 45 °С до плюс 40 °С, относительной влажности воздуха до 98% при температуре 25 °С.

Редуктор-ингалятор сохраняет свою работоспособность при механических воздействиях, возникающих при эксплуатации и соответствующих воздействиям для группы 5 по ГОСТ Р 50444.

Медицинское изделие, в зависимости от потенциального риска применения, относится к классу 2а (п. 4.11 приказа Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» и п. 5.3.3 ГОСТ 31508).

Подп. и дата	
Име. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
№ подл.	

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

1.1 Назначение медицинского изделия и область применения

1.1.1 Редуктор-ингалятор предназначен для понижения давления кислорода с давления на выходе кислородного баллона до необходимой величины, проведения кислородной (кислородно-воздушной) и аэрозольной терапии, а также для подключения дыхательного оборудования на месте оказания первой помощи и (или) при транспортировании пострадавшего в условиях санитарного транспорта.

1.2 Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ТМТ», Россия (ООО «ТМТ»)

Адрес юридический: 195027, Россия, город Санкт-Петербург, улица Магнитогорская, дом 11, литер Б, помещение 1-Н комната №4.

Адрес фактический/почтовый: 192102, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. С, пом. 24Н.

Тел: +7 (812) 718-69-52.

WEB страница: <https://www.tmt-medtech.com>

E-mail: tmt-info@mail.ru

Адрес места производства:

192102, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. С, пом. 24Н.

1.3 Информация о потенциальных потребителях изделия

1.3.1 Изделие разработано для медицинского персонала МЧС России, выездной службы интенсивной терапии и реанимации при спасательных мероприятиях, а также палат интенсивной терапии, послеоперационных палат, реанимационных и операционных залов медицинских лечебных учреждений. Медицинское изделие разработано для применения на пациентах, имеющих соответствующие показания к применению.

Подп. и дата	
Име. № докл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
№ подл.	

1.4 Показания к применению

1.4.1 Показания к применению редуктора-ингалятора:

- поддержка проведения анестезии;
- отравление угарным газом;
- кислородное голодание, вызванное разными причинами;
- острые сердечно-сосудистые нарушения (инфаркт, инсульт);
- дыхательная недостаточность и др.

1.5 Риски применения медицинского изделия

1.5.1 Противопоказания к применению

Отсутствуют.

1.5.2 Возможные побочные действия

При эксплуатации изделия в соответствии с требованиями эксплуатационной документации побочные действия не выявлены.

1.5.3 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Медицинское изделие спроектировано и изготовлено так, чтобы исключить или свести к минимуму риски, связанные с взаимодействием с другими медицинскими изделиями, применяемыми для диагностики или лечения, при одновременном применении редуктора-ингалятора.

1.5.4 Частота и особенности использования медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для многократового применения с продолжительным режимом работы.

Эксплуатация редуктора-ингалятора требует обязательного выполнения функциональной безопасности, определяемой как совокупность обязательных мер,

Подп. и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

в. № подл.

Таблица 1 – Технические характеристики

Характеристика	Значение
Рабочий газ	медицинский кислород по ГОСТ 5583
Рабочее давление газа на входе	от 1,0 до 19,6 МПа (от 10,0 до 200,0 кгс/см ²)
Источник кислорода	баллон объемом 2 л на давление 19,6 МПа, с диаметром не более 110 мм, длиной (высотой) не более 430 мм, массой не более 6,0 кг (пустой баллон); изготовлен из углеродистой стали.
Режимы регулировки скорости потока кислорода через ниппель	от 0 до 25 л/мин; режимы: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 12, 15, 25
Расход газа на фитинге быстроразъемного соединения, при значениях давления на входе от 1,0 до 19,6 МПа	не более 90 л/мин
Давление на фитинге быстроразъемного соединения, при значениях давления на входе от 1,0 до 19,6 МПа	При отсутствии расхода газа: $0,45 \pm 0,05$ МПа При расходе газа: не более 0,5 МПа
Давление на ниппеле при отсутствии расхода газа, при значениях давления газа на входе от 1,0 до 19,6 МПа.	$0,45 \pm 0,05$ МПа
Давление срабатывания предохранительного клапана	от 0,6 до 0,8 МПа (от 6 до 8 кгс/см ²)
Условия эксплуатации	температура окружающей среды: от минус 45 °С до плюс 40 °С; относительная влажность воздуха: до 98% при температуре 25 °С.
Стерилизация	изделие поставляется не стерильным и стерилизации не подлежит.
Частота и особенности использования медицинского изделия	для многоразового применения в пределах установленного срока службы, с продолжительным режимом работы.

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

в. № подл.

1.7.2 Скорость потока кислорода и давления газа на выходе ниппеля редуктора-ингалятора, при давлении газа на входе от 1,0 до 19,6 МПа (от 10,0 до 200,0 кгс/см²) соответствует значениям, приведенным в таблице 2.

Таблица 2 – Соответствие скорости потока кислорода режимам на регуляторе

Режим	Скорость потока, л/мин
0	0
1	1,0 ± 0,2
2	2,0 ± 0,3
3	3,0 ± 0,5
4	4,0 ± 0,6
5	5,0 ± 0,8
6	6,0 ± 0,9
7	7,0 ± 1,1
9	9,0 ± 1,4
12	12,0 ± 1,8
15	15,0 ± 2,3
25	25,0 ± 3,8

Ниппель редуктора-ингалятора обеспечивает давление не более 4413 Па (450 мм вод.ст.) при скорости потока 25 л/мин.

1.7.3 Режим работы: продолжительный.

1.7.4 Наружные поверхности частей изделий, входящих в состав редуктора-ингалятора должны быть устойчивы к многократной дезинфекции, проводимой по методикам и агентами, указанными в МУ 287-113.

1.7.5 Габаритные размеры редуктора-ингалятора ИНРЕК-2: не более 170 × 130 × 105 мм.

1.7.6 Габаритные размеры сумки для переноски: не более 440 × 190 × 305 мм.

1.7.7 Габаритные размеры крепления пристенного: не более 300 × 155 × 70 мм.

1.7.8 Масса редуктора-ингалятора в сборе: 13,0 кг, не более.

1.7.9 Редуктор-ингалятор сохраняет свою герметичность при давлении кислорода в баллоне, от 1,0 до 19,6 МПа (от 10 до 200 кгс/см²).

в. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	Подп. и дата

1.7.10 Устойчивость к механическим воздействиям при эксплуатации редуктора-ингалятора соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444 для изделий группы 5.

1.8 Состав изделия

1.8.1 Состав редуктора-ингалятора указан в его паспорте, входящем в комплект эксплуатационных документов.

1.8.2 Производитель оставляет за собой право на изменения конструкции редуктора-ингалятора, не влияющие на его конечные характеристики.

1.9 Устройство и работа

1.9.1 Устройство редуктора-ингалятора

Общий вид конструктивного исполнения медицинского изделия представлен на рисунке 1 и 2.



Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
з. № подл.	

Рисунок 1 – Общий вид медицинского изделия

1 – сумка для переноски, 2 – баллон для медицинского кислорода объемом 2 л., 3 – крепление пристенное, 4 – кислородная маска, 5 – редуктор-ингалятор, 6 – небулайзер дыхательный

На рисунке 2 представлено схематичное изображение редуктора-ингалятора ИНРЕК-2.

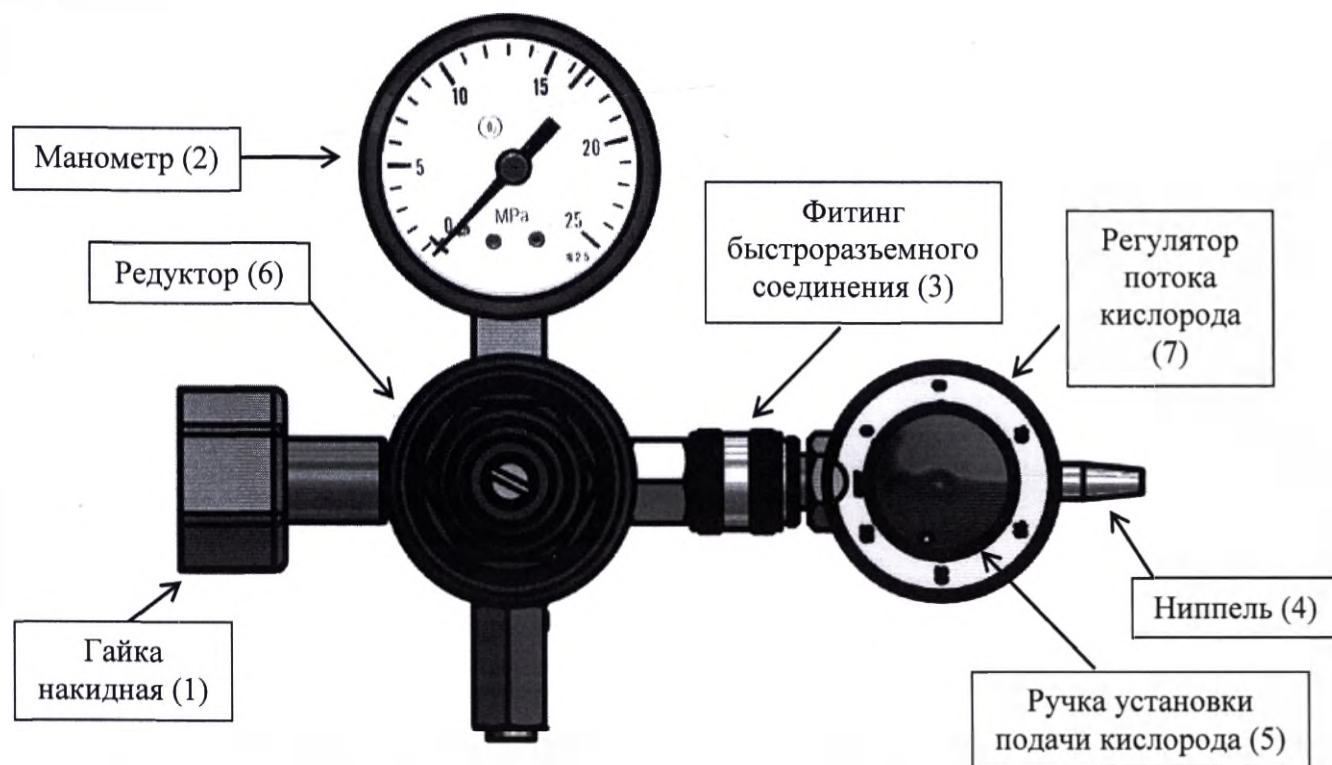


Рисунок 2 – Описание элементов редуктора-ингалятора ИНРЕК-2 (схематичное изображение)

Редуктор-ингалятор состоит из редуктора-ингалятора ИНРЕК-2, баллона для медицинского кислорода, распылителя в комплекте с соединителем и трубкой (при необходимости), увлажнителя (при необходимости), небулайзера дыхательного (при необходимости), кислородной маски для взрослых в комплекте с трубкой кислородной (при необходимости), кислородной маски для детей в комплекте с трубкой кислородной (при необходимости), маски (при необходимости) и сумки для переноски с креплением пристенным. Редуктор-ингалятор обеспечивает понижение давления поступающего из баллона кислорода и поступление газа к пациенту через подключенные к нему распылитель. Редуктор-ингалятор позволяет регулировать объем подачи газа при помощи ручки установки подачи кислорода.

Подп. и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

Редуктор-ингалятор состоит из редуктора баллонного (6) и регулятора потока кислорода (ингалятора) (7).

Накидная гайка (1) предназначена для присоединения редуктора-ингалятора к вентилю кислородного баллона. Герметичность соединения обеспечивается кольцом (2).

Манометр (2) показывает величину давления кислорода в баллоне. Диапазон давления МПа от 0,0 до 25,0. Шаг деления – 1.

Фитинг (3) быстроразъемного соединения (Camozzi мод. 5081 1/4) предназначен для присоединения регулятора потока кислорода или аппарата ИВЛ.

Ниппель (4) служит для присоединения к распылителю (увлажнителю) и (или) кислородной маске.

Ручка установки подачи кислорода (5) служит для установки потока подачи кислорода. Возможна установка следующих скоростей потока кислорода: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 12, 15, 25 л/мин.

1.9.2 Редуктор-ингалятор рассчитан на проведение кислородной терапии или аэрозольной терапии, при использовании вместе с комплектующими, предусмотренными в составе изделия, а также на совместное использование с аппаратом искусственной вентиляции легких (ИВЛ), при этом характеристики входного давления и (или) скорости потока газа аппарата ИВЛ должны соответствовать выходным характеристикам фитинга быстроразъемного соединения редуктора-ингалятора.

1.10 Маркировка

1.10.1 Маркировка редуктора-ингалятора выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, технических условий ТУ 32.50.21-006-56250967-2021 и нанесена на каждый редуктор-ингалятор, поставляемый потребителю.

1.10.2 Маркировка выполняется технологическим способом, обеспечивающим ее четкое и ясное изображение в течение всего срока службы изделия.

1.10.3 Маркировка на внешней поверхности редуктора-ингалятора содержит:

- наименование производителя и (или) его товарный знак;
- адрес производителя;
- наименование изделия;

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
з. № подл.	

- заводской номер;
- месяц и год изготовления;
- обозначение технических условий;
- надпись «Пациент»;
- надпись «Рвых».

Примечания:

1) Если сведения, приведенные в пункте 1.10.3, невозможно нанести на изделие, то они могут указываться на бумажном ярлыке (этикетке), приклеиваемом к изделию или упаковке способом, обеспечивающим его сохранность;

Надпись «Пациент» указывает на место подключения кислородной трубки, присоединенной к распылителю (увлажнителю) и (или) кислородной маске.

Надпись «Рвых» указывает на место подключения аппарата ИВЛ.

1.10.4 Маркировка распылителя в комплекте с соединителем и трубкой, увлажнителя, кислородной маски для взрослых в комплекте с трубкой кислородной, кислородной маски для детей в комплекте с трубкой кислородной, маски и небулайзера дыхательного выполнена на этикетках, прикрепляемых к индивидуальной упаковке и (или) вложенных в полиэтиленовые пакеты к соответствующим изделиям, в соответствии с требованиями конструкторской документации производителя.

1.10.5 Маркировка баллона для медицинского кислорода осуществляется путем нанесения на поверхность баллона надписи «Кислород». Баллон окрашен в голубой цвет.

1.10.6 Маркировка упаковки содержит:

- наименование и (или) товарный знак производителя, а также адрес производителя;
- наименование и (или) условное обозначение (модель) изделия;
- заводской номер;
- число изделий в упаковке;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение настоящих технических условий на изделие;
- символы, указывающие на условия обращения с изделием, в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Подп. и дата	
Име. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
№ подл.	

1.10.7 На упаковку наносится маркировка по ГОСТ 14192 с указанием манипуляционных знаков «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Пределы температуры».

1.10.8 Символы, указывающие на условия обращения с изделием.

Символы, указывающие на условия обращения с изделием приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Символы, указывающие на условия обращения с изделием

Символ	Описание	Символ	Описание
	Изготовитель		Дата изготовления
	Предел температуры		Осторожно!
	Верх		Хрупкое. Осторожно
	Предел по количеству ярусов в штабеле		Беречь от влаги

1.11 Упаковка

1.11.1 Упаковка редуктора-ингалятора обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

1.11.2 Редуктор-ингалятор упакован в коробку из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901 или из картона для потребительской тары по ГОСТ 7933, или в ящик из листового материала, выполненный по ГОСТ 5959 или ГОСТ 9396.

1.11.3 Документация, входящая в комплект поставки, упакована в полиэтиленовую пленку или пакет и уложена в упаковку совместно с изделием.

1.11.4 Распылитель в комплекте с соединителем и трубкой, увлажнитель, кислородная маска для взрослых в комплекте с трубкой кислородной, кислородная маска для детей в комплекте с трубкой кислородной, маски, небулайзеры дыхательные поставляются в упаковке производителя.

1.11.6 В каждое упакованное место должен быть вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
в. № подл.	

- наименование производителя или его товарный знак;
- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- число изделий в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

1.11.7 Масса брутто каждого упакованного места не более 17 кг.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата				
 ООО ЦИРМИ Изм Копия ✉ INFO@CIRMI.RU 🌐 WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU № докум. И подп. Дата								
РПЭМ.941.622.012 РЭ								
Лист 14								

2 ПОДГОТОВКА РЕДУКТОРА-ИНГАЛЯТОРА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

2.1 Подготовка к использованию после транспортирования

ВНИМАНИЕ! После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 4 часов.

2.1.1 Вскрыть транспортную тару. Извлечь из него сумку для переноски. Открыть молнию на сумке для переноски и извлечь полиэтиленовые пакеты с распылителем в комплекте с соединителем и трубкой, увлажнителем, кислородной маской для взрослых в комплекте с трубкой кислородной, кислородной маской для детей в комплекте с трубкой кислородной, маской, небулайзером дыхательным и документацией.

2.1.2 Вскрыть полиэтиленовые пакеты. Проверить правильность комплектации и отсутствие механических повреждений редуктора-ингалятора, трубок кислородных, распылителя, кислородных масок. В случае обнаружения механических повреждений или некомплектности свяжитесь с поставщиком и документально зафиксируйте обнаруженные нарушения. При достаточной комплектации и отсутствии механических повреждений продолжите подготовку редуктора-ингалятора к использованию после транспортирования.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ МЕХАНИЧЕСКИХ ПОВРЕЖДЕНИЙ КОРПУСА ДАЛЬНЕЙШАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ РЕДУКТОРА-ИНГАЛЯТОРА НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.

2.2 Правила и порядок подготовки редуктора-ингалятора к работе

2.2.1 Присоединение редуктора-ингалятора к баллону с кислородом.

ВНИМАНИЕ! Баллон поставляется без кислорода, поэтому его необходимо зарядить кислородом медицинским по ГОСТ 5583.

Для присоединения редуктора к баллону не требуется дополнительных инструментов.

Закрепите входной штуцер на баллоне при помощи накидной гайки (1). Герметичность соединения обеспечивается кольцом (2).

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

2.2.2 Проверка герметичности соединения

Убедитесь в герметичности соединения:

- установите ручку установки подачи кислорода (6) в положение «0»;
- медленно откройте вентиль баллона;
- проконтролируйте показания манометра (3) редуктора-ингалятора;
- закройте вентиль баллона;
- подождите 2 минуты;
- проконтролируйте показания манометра (3) редуктора-ингалятора;

Разность показаний манометра (3) не должна превышать 1 МПа (10 кгс/см²).

При проверке не должно быть слышно шипения газа из соединения.

При необходимости нанесите мыльную пленку на место соединения вентиля баллона и редуктора-ингалятора, на месте соединения не должно наблюдаться появление пузырей.

2.2.3 Проверка работоспособности

Проверьте работоспособность редуктора-ингалятора:

- установите ручку установки подачи кислорода (6) в положение «0»;
- медленно откройте вентиль баллона;
- из ниппеля редуктора-ингалятора не должен поступать кислород;
- установите ручку установки подачи кислорода в положение «5» при этом из ниппеля редуктора-ингалятора должен поступать кислород;
- установите ручку установки подачи кислорода последовательно в положения «9» и «150», при этом должно отмечаться последовательное увеличение подачи кислорода;
- установите ручку установки подачи кислорода в положение «0» при этом подача кислорода должна прекратиться.

Подп. и дата	
Имя. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
№ подл.	

3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 Редуктором-ингалятором может пользоваться только медицинский персонал (см. подраздел Информация о потенциальных потребителях), изучивший настоящее руководство по эксплуатации.

3.2 Запрещается заправлять кислородный баллон кислородом рабочим давлением свыше 19,6 МПа (200 кгс/см²). Для работы использовать медицинский кислород по ГОСТ 5583.

3.3 Запрещается отсоединять и присоединять редуктор-ингалятор к кислородному баллону, находящемуся под давлением, не закрыв вентиль баллона.

3.4 Запрещается продолжать работу с редуктором-ингалятором при давлении кислорода в баллоне ниже 1 МПа (10 кгс/см²).

3.5 Не допускается на поверхностях изделий, входящих в состав редуктора-ингалятора следов смазки и жировых пятен, которые могут вызвать взрыв при контакте с кислородом.

МАСЛО В СОЕДИНЕНИИ С КИСЛОРОДОМ ВЗРЫВООПАСНО!

3.6 Категорически запрещается производить обслуживание или ремонт редуктора-ингалятора, когда он присоединен к баллону!

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Исх. № дубл.	Подп. и дата

4 ПОРЯДОК РАБОТЫ

4.1 Кислородная терапия

Для проведения кислородной терапии:

- присоедините кислородную трубку одним концом к кислородной маске и другим концом к ниппелю (5) редуктора-ингалятора;
- установите ручку установки подачи кислорода (6) на нужный режим подачи кислорода;
- приложите кислородную маску к лицу больного;
- после окончания терапии поставьте ручку установки подачи кислорода в режим «0» и закройте вентиль на баллоне.

4.2 Аэрозольная терапия

Для проведения аэрозольной терапии:

- присоедините кислородную трубку одним концом к распылителю и другим концом к ниппелю (5) редуктора-ингалятора;
- наполните распылитель водой или лекарственным средством в соответствии с инструкцией;
- установите ручку установки подачи кислорода (6) на нужный режим подачи кислорода;
- после окончания терапии поставьте ручку установки подачи кислорода в режим «0» и закройте вентиль на баллоне.

4.3 Использование совместно с аппаратом ИВЛ

Для работы совместно с аппаратом ИВЛ:

- убедитесь, что аппарат ИВЛ поддерживает работу с входным давлением газа не более 0,46 МПа и (или) входной скоростью потока не более 90 л/мин;
- отсоедините регулятор потока кислорода от редуктора и подключите шланг от аппарата ИВЛ к фитингу быстроразъемного соединения (4);

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

- подключите шланг от аппарата ИВЛ к фитингу быстроразъемного соединения (4);
- после окончания работы поставьте ручку установки подачи кислорода в режим «0» и закройте вентиль на баллоне;
- отсоедините шланг аппарата ИВЛ.

4.4 Расчет запаса газа в баллоне в литрах.

Запас газа рассчитывается по формуле:

$$\text{Запас газа (литр)} = \text{Объем баллона (литр)} \times \text{Показания манометра (МПа)} \times 10$$

4.5 Расчет времени подачи оставшегося газа

Время подачи оставшегося газа рассчитывается по формуле:

$$\text{Время (мин)} = \text{Запас газа (литр)} / \text{Скорость потока (л/мин)}$$

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата				
 ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU РПЭМ.941.622.012 РЭ Лист 19								
Изм	Колич.	№ докum.	Подп.	Дата				

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ РЕДУКТОРА-ИНГАЛЯТОРА

5.1 Общие указания

5.1.1 Техническое обслуживание – это комплекс периодических процедур, возложенных на пользователя, проведение которых позволит максимально продлить срок эксплуатации редуктора-ингалятора.

Порядок, объём и периодичность технического обслуживания описаны в Паспорте медицинского изделия РПЭМ.941.622.001 ПС.

5.2 Устранение возможных неисправностей

Характерные неисправности редуктора-ингалятора приведены в таблице 4.

Таблица 4 – Характерные неисправности редуктора-ингалятора

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
После присоединения редуктора к баллону при открытии вентиля баллона происходит утечка кислорода	Негерметичное соединение вентиля баллона с редуктором, повреждение кольца (рисунок 2, поз.2)	Подтянуть вручную накидную гайку (рисунок 2, поз.1). Если утечка не устраняется, заменить кольцо (рисунок 2, поз.2) НОВЫМ

При обнаружении других неисправностей, возникших в процессе эксплуатации, редуктор заменить исправным.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНЫЙ РЕМОНТ И МОДИФИКАЦИЯ РЕДУКТОРА-ИНГАЛЯТОРА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ

5.3 Ремонт редуктора выполняется производителем или в технической (сервисной) службе лицами, прошедшими соответствующую подготовку и получившими сертификат на право технического обслуживания и ремонта редуктора-ингалятора.

Перед отправкой медицинского изделия в сервисный центр необходимо в обязательном порядке провести санитарно-гигиеническую обработку редуктора-

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

ингалятора, составных частей и принадлежностей, отправляемых совместно с редуктором-ингалятором.

Послегарантийный ремонту подвергаются изделия, у которых истек гарантийный срок эксплуатации и у которых в процессе последующей эксплуатации обнаружены дефекты или отклонения технических характеристик. Послегарантийный ремонт редуктора-ингалятора выполняется производителем или авторизованным сервисным центром по отдельному договору.

ВНИМАНИЕ! Ремонт изделия и сервисное обслуживание, осуществляется только на предприятии-производителе или авторизованном сервисном центре. Выездной ремонт проводит только инженер, сертифицированный производителем.

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

 ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Изм.	Колич.	№ докум.	Подп.	Дата

РПЭМ.941.622.012 РЭ

Лист
21

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1 Упакованное изделие, допускается перевозить всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

6.2 Условия транспортирования изделий, в упаковке производителя:

- температура окружающей среды: от минус 50 °С до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха: до 98% при температуре 25 °С.

6.3 Условия хранения изделий, в упаковке производителя:

- температура окружающей среды: от минус 50 °С до плюс 40 °С;
- относительная влажность воздуха: до 98% при температуре 25 °С.

6.4 После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур изделия в упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 4 часов.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Изм. Колич. № докум. Лист				
РПЭМ.941.622.012 РЭ				Лист 22

7 УТИЛИЗАЦИЯ

7.1 После окончания срока службы изделия, входящие в состав редулятора-ингалятора, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

7.2 При утилизации баллонов следует соблюдать требования, установленные для оборудования, работающего под избыточным давлением.

7.3 Утилизацию комплектующих, применяемых в непосредственном контакте с пациентом, таких как маска лицевая, следует выполнять согласно указаниям изготовителей данных изделий.

7.4 Утилизация должна осуществляться согласно утвержденной в лечебно-профилактическом учреждении системе обращения отходов различных классов опасности, в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подп. и дата

8 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие редуктора-ингалятора требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с даты приобретения, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации и хранения комплектующих изделий – в соответствии с указаниями изготовителей данных изделий.

Срок службы – 5 лет со дня изготовления.

Срок сохраняемости резинотехнических изделий или других подверженных старению материалов в соответствии с нормативно-технической документацией на эти изделия.

Производитель выполняет в течение гарантийного срока бесплатный ремонт изделия по предъявлении гарантийного талона при условии соблюдения потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации и отсутствия следов несанкционированного самостоятельного ремонта.

Послегарантийный ремонт редуктора-ингалятора выполняется производителем по отдельному договору.

В случае отказа или неисправности редуктора-ингалятора в период действия гарантийных обязательств, владелец медицинского изделия должен сообщить о факте, дате и характеристике отказа (неисправности) производителю или предприятию, осуществляющему гарантийное обслуживание (авторизированный сервисный центр) <https://www.tmt-medtech.com/сервис/>, и определить с ними порядок проведения ремонта или замены.

Подп. и дата	
Име. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
в. № подл.	

**9 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ
(ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ
СТАНДАРТОВ**

Редуктор-ингалятор кислородный ИНРЕК по ТУ 32.50.21-006-56250967-2021,
с принадлежностями, соответствует стандартам:

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
- ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Изм	Колич	На докум.	Подп.	Дата	РПЭМ.941.622.012 РЭ	Лист
											25

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 25 (двадцать пять) лист(а/ов)

Генеральный директор
ООО «ТМТ» _____ А.В. Новожилов

