

СПРАВКА

об изделии медицинской техники

Название изделия: Ингалятор кислородный.**Тип/модель изделия:** КИ-25.

Таблица 1

Наименование	Обозначение
1 Ингалятор кислородный КИ-25	ППТД.5894.001
2 Ингалятор аэрозольный КШАТ	ТУ 9444-001-27989430
3 Маска лицевая взрослая для кислородно-аэрозольной терапии АЗ-115	ТУ 3-2257

Вид изделия: Аппараты ингаляционного наркоза, вентиляции легких, аэрозольтерапии, компенсации и лечения кислородной недостаточности.**Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93:** 94 4460.**Соответствие международным стандартам:** - .**Соответствие требованиям НД РФ:** ГОСТ Р 50444-92, технических условий ТУ 9444-013-13350894-2011, комплекта документации согласно ППТД.5894.001.

Класс потенциального риска применения ингалятора в медицинских целях 2а по ГОСТ Р 51609-2000.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации ингаляторы относятся к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий ингалятор относится к группе изделий 5 по ГОСТ Р 50444-92.

Назначение ИМН: Ингалятор кислородный КИ-25 (далее по тексту - ингалятор) предназначен для проведения кислородной (кислородно-воздушной) и аэрозольной терапии при эвакуации, транспортировки больных, и пострадавших непосредственно на месте происшествия, в автомобилях скорой медицинской помощи в процессе транспортировки в стационар, в передвижных комплексах медицинского назначения при чрезвычайных ситуациях и техногенных катастрофах, в стационарных медицинских учреждениях и реабилитационных центрах.**Характеристики:**

Вид климатического исполнения – У2 по ГОСТ 15150, но при работе с нижним пределом отрицательных температур минус 20°C.

Ингалятор кислородный КИ-25 в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 2а по ГОСТ Р 51609.

Ингалятор кислородный КИ-25 в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

Ингалятор кислородный КИ-25 в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к 5 группе по ГОСТ Р 50444.

Ингалятор работоспособен при давлении кислорода на входе $0,4 \pm 0,05$ МПа.

Ингалятор обеспечивает плавное изменение подачи кислорода от 0 до 25 л/мин. На отметках «5», «10», «15», «20», «25» допуск на величину подачи $\pm 10\%$.
Ингалятор обеспечивать объемное содержание кислорода $(50 \pm 10)\%$.
Масса изделия в полной комплектации не превышает 0,2 кг.

Комплектация

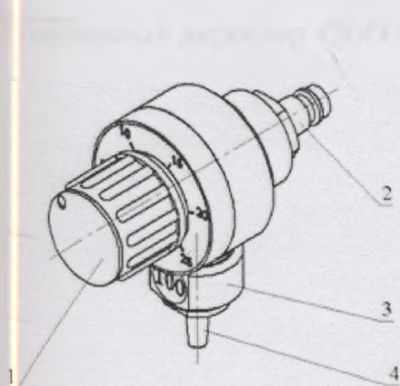
Комплект поставки ингалятора кислородного КИ-25 должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Количество
1 Ингалятор кислородный КИ-25	ППТД.5894.001	1
2 Ингалятор аэрозольный КШАТ	ТУ 9444-001-27989430	1
3 Маска лицевая взрослая для кислородно-аэрозольной терапии АЗ-115	ТУ 3-2257	1
4. Сумка	ППТД.4161.003	1
ДОКУМЕНТАЦИЯ		
5. Руководство по эксплуатации	ППТД.5894.001РЭ	1
6. Паспорт	ППТД.5894.001ПС	1

Предприятие-изготовитель имеет право изменять конструкцию и комплектацию ингалятора в процессе разработки и внедрения изменений, направленных на его усовершенствование, повышение надёжности и долговечности.

Дополнительные сведения:



Устройство:

- 1 – маховичок;
- 2 – входной фитинг быстроразъемного соединения;
- 3 – эжектор;
- 4 – выходной ниппель.

Рис. 1. Ингалятор кислородный КИ-25

1. Маховичок служит для плавного изменения подачи кислорода на выходе от 0 до 25 л/мин.

2. Входной фитинг быстроразъемного соединения фирмы “CAMOZZI” для подключения источника кислорода с давлением $0,4 \pm 0,05$ МПа ($4 \pm 0,5$ кгс/см²).

3. Эжектор при повороте на 180° переводит работу с подсосом окружающего воздуха и обеспечивает 50% объемное содержание кислорода на выходе ингалятора.

4. К выходному ниппелю подсоединяют маску для обеспечения подачи кислорода в дыхательные пути пациента для ингаляции или аэрозольный ингалятор для проведения ингаляции жидкими лекарственными средствами, а также при необходимости для увлажнения кислорода при проведении кислородной терапии.

Функции:

- 1. Работа в режиме кислородной терапии
- 2. Работа в режиме аэрозольной ингаляции

Условия транспортировки:

Ингаляторы транспортируют всеми видами закрытого транспорта в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150-69.

Условия хранения ингаляторов должны соответствовать условиям хранения группы 2 (С) ГОСТ 15150.

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

Гарантия производителя:

Изготовитель гарантирует соответствие ингалятора КИ-25 требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок хранения на складе поставщика – 6 месяцев со дня приемки представителем ОТК.

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 12 месяцев со дня изготовления.

Аналогами являются: Ингалятор кислородный КИ-11 по ППТД.2933.001ТУ, выпускаемые ООО «Пневмоприбор». Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06202 от 03.11.2009 г.

Генеральный директор ООО «Пневмоприбор»



А.В. Пушков

31.



[Handwritten signature]

