

РИК-«Медпром»

РИК-«Медпром» - предназначен для понижения давления кислорода, проведения кислородной (кислородно-воздушной) и аэрозольной ингаляции, подключения аппарата ИВЛ (искусственной вентиляции легких), пневматического аспиратора, аппарата дыхательного ручного на месте происшествия и (или) при транспортировании в условиях скорой помощи на этапе эвакуации.

РЭ. 9444-008-50063260

ООО «МЕДПРОМ»

194021, г. Санкт-Петербург
ул. Политехническая, 17, к. 3
тел./факс: +7 (812) 297-97-77
+7 (812) 556-73-10
e-mail: med-prom@mail.ru
<http://www.medprom.spb.ru>
www.нпо-медпром.рф

МЕДПРОМ

Разработка и Производство
Портативной Наркозно-Дыхательной Техники



ПАСПОРТ

РИК-«Медпром»

Редуктор-ингалятор кислородный

Сделано в РОССИИ

1. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

1. К работе с аппаратом допускается персонал, изучивший инструкции по эксплуатации, изложенные в настоящем паспорте.
2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ присоединять редуктор к баллонам с другими газами, кроме кислорода. Для работы использовать баллон, заряженный медицинским кислородом ГОСТ 5583-78.
3. ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться редуктором, полученным со склада. В этом случае необходимо произвести проверку редуктора в соответствии с разделом 5.
4. ЗАПРЕЩАЕТСЯ отсоединять и присоединять редуктор к баллону, находящемуся под давлением, не закрыв вентиль баллона.
5. ЗАПРЕЩАЕТСЯ продолжать работу с редуктором при давлении кислорода в баллоне менее 1 МПа (10 кгс/см²);
6. НЕДОПУСТИМО наличие жировых и масляных пятен на деталях редуктора.



ВНИМАНИЕ!
МАСЛО В СОЕДИНЕНИИ С КИСЛОРОДОМ
ВЗРЫВООПАСНО!

7. Подведение давления кислорода к редуктору осуществлять медленным вращением маховичка вентиля баллона.

2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ (в зависимости от исполнения)

Исполнение 2: РИК-2-«Медпром» - предназначен для понижения давления кислорода, проведения кислородной (кислородно-воздушной) и аэрозольной ингаляции с плавной регулировкой значения подачи кислорода, а также для подключения аппарата ИВЛ, пневматического аспиратора, аппарата дыхательного ручного на месте происшествия и (или) при транспортировании в условиях скорой помощи на этапе эвакуации.

Исполнение 3: РИК-3-«Медпром» - предназначен для проведения кислородной (кислородно-воздушной) и аэрозольной ингаляции, ручной ИВЛ, а также для подключения аппарата ИВЛ, пневматического аспиратора, аппарата дыхательного ручного на месте происшествия и (или) при транспортировании в условиях скорой помощи на первом этапе эвакуации.

Исполнение 4: РИК-4-СРК-«Медпром» - предназначен для проведения кислородной (кислородно-воздушной) и аэрозольной ингаляции, ручной ИВЛ, а также для подключения аппарата ИВЛ, пневматического аспиратора, аппарата дыхательного ручного на месте происшествия и (или) при транспортировании в условиях скорой помощи на первом этапе эвакуации, с электронным блоком звуковых и голосовых подсказок для проведения СЛР (сердечно-лёгочная реанимация с голосовыми подсказками).

Исполнение 5: РИК-5/5-«Медпром» - предназначен для проведения кислородной (кислородно-воздушной) и аэрозольной ингаляции, а также для подключения аппарата ИВЛ, пневматического аспиратора, аппарата дыхательного ручного на месте происшествия и (или) при транспортировании в условиях скорой помощи на первом этапе эвакуации. Возможность подключения до 5 пациентов.

Область применения: в условиях скорой и неотложной медицинской помощи в местах происшествия на открытой местности, а также в жилых и производственных помещениях, в лечебных учреждениях, там, где требуется проводить кислородную (кислородно-воздушную) и аэрозольную ингаляцию (терапию), а также подключение аппарата ИВЛ, пневматического аспиратора, аппарата дыхательного ручного и т.п.

Объектами размещения изделия являются наземные транспортные средства скорой и неотложной медицинской помощи.

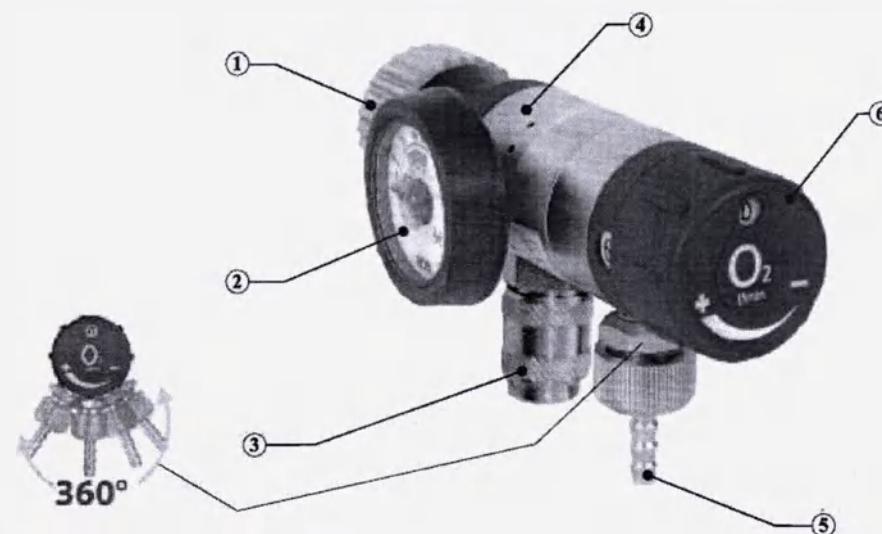
Редуктор-ингалятор может устанавливаться на все основные типы кислородных баллонов, применяемых в транспортных средствах скорой медицинской помощи.

Аппарат допущен к обращению на территории Российской Федерации, Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13993 от 12 января 2015 года.

3. УСТРОЙСТВО РЕДУКТОРА-ИНГАЛЯТОРА

Редуктор-ингалятор (рисунок 1) представляет собой редуктор прямого действия, в корпусе которого установлены:

- входной штуцер с маховиком - 1,
- манометр - 2,
- фитинг быстроразъемного соединения - 3,
- предохранительный клапан - 4,
- блок подачи кислорода, имеющий ниппель - 5 и ручку подачи кислорода - 6.



Маховичок (1) предназначен для присоединения редуктора - ингалятора к вентилю кислородного баллона. Герметичность соединения обеспечивается прокладкой.

Манометр (2) показывает величину давления кислорода в баллоне.

Ниппель (5) служит для присоединения маски или аэрозольного ингалятора.

Ручка подачи кислорода (6) служит для установки подачи кислорода для плавной регулировки в диапазоне (0-27) л/мин.

Фитинг (3) быстроразъемного соединения (мод. 5051-1/4, фирмы Camozzi) предназначен для присоединения к редуктору- ингалятору аппарата ИВЛ, работающего давлением кислорода на входе $0,4 \text{ МПа} \pm 0,05 \text{ МПа}$ ($4 \text{ кгс/см}^2 \pm 0,5 \text{ кгс/см}^2$).

Предохранительный клапан 4 предназначен для сброса давления кислорода при увеличении давления на выходе редуктора сверх допустимого.

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1

Функция/Исполнение	Исполнение 2	Исполнение 3	Исполнение 4	Исполнение 5
Подача кислорода, л/мин.	от 0 до (27 ± 2)	от 0 до (27 ± 2)	от 0 до (27 ± 2)	от 0 до (27 ± 2)
Процентное содержание кислорода в смеси	(50±10) % и (100±10)%	(50±10) % и (100±10) %	(50±10) % и (100±10)%	(100±10)%
Наличие электронного блока голосовых подсказок	нет	нет	да	нет
Количество Пациентов	1	1	1	до 5
Возможность подключения ИВЛ	да	да	да	да
Возможность подключения АДР	да	да	да	да
Возможность подключения пневмоасpirатора	да	да	да	да
Возможность проведения ручной ИВЛ	нет	да	да	нет

Средняя наработка редуктора-ингалятора на отказ - не менее 2000 ч.

Средний срок службы до списания - не менее 5 лет.

5. ПРОВЕРКА РЕДУКТОРА

Проверка редуктора проводится в объеме и по методикам, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Методика проверки	Технические требования
1. Проверка герметичности редуктора: - присоединить редуктор к кислородному баллону давлением 17,6 - 19,6 МПа (180-200 кгс/см²); - установить ручку установки подачи в положение «0»; - медленно открыть вентиль баллона. Проконтролировать показание манометра редуктора; - закрыть вентиль баллона. Сделать выдержку 2 мин. и проконтролировать показание манометра редуктора.	Разность показаний манометра не должна превышать 1 МПа (10 кгс/см²)
2. Проверка работоспособности редуктора - ингалятора: - присоединить редуктор к кислородному баллону с давлением 17,6-19,6 МПа (180 - 200 кгс/см²), установить ручку установки подачи кислорода в положение «0» и медленно открыть вентиль баллона. - установить ручку установки подачи кислорода в положение «2»; - установить ручку установки подачи кислорода последовательно в положение «4», «6», «9» и «15»; - установить ручку установки подачи кислорода в положение «0»;	Из ниппеля редуктора-ингалятора не должен поступать кислород. Из ниппеля редуктора-ингалятора должен поступать кислород. Должно отмечаться последовательное увеличение подачи кислорода. Подача кислорода должна прекратиться.

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ С РЕДУКТОРОМ-ИНГАЛЯТОРОМ

6.1. Порядок включения редуктора-ингалятора

Присоединить редуктор-ингалятор к кислородному баллону с давлением от 17,6 до 19,6 МПа (от 180 до 200 кгс/см²), предварительно убедиться, что ручка подачи кислорода установлена в положении «0». Медленно открыть вентиль баллона и по показанию манометра редуктора-ингалятора убедиться в том, что кислород из баллона поступает в редуктор-ингалятор.

6.2. Работа в режиме кислородной терапии.

Присоединить к ниппелю редуктора-ингалятора присоединительную трубку маски. Поворотом ручки подачи кислорода установить необходимую подачу кислорода. При необходимости увлажнения кислорода маску присоединить через аэрозольный ингалятор, предварительно заполнив его водой. По окончании работы ручку подачи кислорода установить в положение «0».

6.3. Работа в режиме аэрозольной ингаляции.

Подготовить аэрозольный ингалятор к работе в соответствии с «Инструкцией по применению». Присоединить к ниппелю редуктора-ингалятора присоединительную трубку аэрозольного ингалятора. Поворотом ручки подачи кислорода установить необходимую величину подачи кислорода. Для достижения наилучшего распыления рекомендуется устанавливать подачу кислорода: «9» и «15». По окончании работы ручку подачи кислорода установить в положение «0».

6.4. Работа с аппаратом ИВЛ (либо АДР).

К фитингу быстроразъемного соединения подсоединить шланг аппарата ИВЛ, работающего от давления кислорода на входе 0,4 МПа $\pm$ 0,05 МПа (4 кгс/см² $\pm$ 0,5 кгс/см²) и открыть вентиль кислородного баллона. После окончания работы закрыть вентиль кислородного баллона, отсоединить шланг аппарата ИВЛ.

6.5. Работа с блоком СЛР (для исполнения 4)

Присоединить к ниппелю редуктора-ингалятора присоединительную трубку маски. Поворотом ручки подачи кислорода установить необходимую подачу кислорода. При необходимости увлажнения кислорода маску присоединить через аэрозольный ингалятор, предварительно заполнив его водой. Включить питание электронного блока СЛР. Далее следовать голосовым подсказкам блока. По окончании работы ручку подачи кислорода установить в положение «0».

6.6. Для исполнения 5 - аналогично 6.1-6.5-но количество подключаемых устройств до 5

7. КОМПЛЕКТНОСТЬ

7.1 Комплектность редуктора-ингалятора кислородного РИК-2 «Медпром» приведена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.	Примечание
Редуктор-ингалятор кислородный РИК-2-«Медпром» с принадлежностями и без них в составе:	ТУ 9444-008- 50063260-2012	1	
- Редуктор-ингалятор	ТУ 9444-008- 50063260-2012	1	
Принадлежности:			
- Ингалятор аэрозольный	МПР.008.00012.001	не менее 1	*
- Маска лицевая	МПР.008.00012.002	не менее 1	*
- Трубка	МПР.008.00012.003	не менее 1	*
- Баллон для медицинского кислорода объемом 2 л.	МПР.008.00012.004	не менее 1	Баллон поставляется без кислорода
- Сумка	ТУ 9444-008- 50063260-2012	1	*
- Футляр с пристенным креплением	ТУ 9444-008- 50063260-2012	1	*
Эксплуатационная документация			
- Руководство по эксплуатации	РЭ.9444-008-50063260	1	
Упаковка			
- Тара упаковочная		1	

Примечание:

- * Количество оговаривается при заказе.
- Допускается использовать в составе редуктора-ингалятора, изделия других производителей, разрешенные к применению в установленном порядке

7.2 Комплектность редуктора-ингалятора кислородного РИК-3 -«Медпром» приведена в таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.	Примечание
Редуктор-ингалятор кислородный РИК-3-«Медпром» с принадлежностями и без них в составе:	ТУ 9444-008- 50063260-2012	1	
- Редуктор-ингалятор	ТУ 9444-008- 50063260-2012	1	
- Блок ручной ИВЛ	МПР.008.00012.005	1	
Принадлежности:			
- Ингалятор аэрозольный	МПР.008.00012.001	не менее 1	*
- Маска лицевая	МПР.008.00012.002	не менее 1	*
- Трубка	МПР.008.00012.003	не менее 1	*
- Баллон для медицинского кислорода объемом 2 л.	МПР.008.00012.004	не менее 1	* Баллон поставляется без кислорода
- Сумка	ТУ 9444-008- 50063260-2012	1	*
- Футляр с пристенным креплением	ТУ 9444-008- 50063260-2012	1	*
Эксплуатационная документация			
- Руководство по эксплуатации	РЭ.9444-008-50063260	1	
Упаковка			
- Тара упаковочная		1	

Примечание:

1.* Количество оговаривается при заказе.

2. Допускается использовать в составе редуктора-ингалятора, изделия других производителей, разрешенные к применению в установленном порядке

7.3 Комплектность редуктора-ингалятора кислородного РИК-4 -CPR-«Медпром» приведена в таблице 5.

Таблица 5

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.	Примечание
Редуктор-ингалятор кислородный РИК-4-CPR-«Медпром» с принадлежностями и без них в составе:	ТУ 9444-008- 50063260-2012	1	
- Редуктор-ингалятор	ТУ 9444-008- 50063260-2012	1	
- Электронный блок СЛР	ТУ 9444-008- 50063260-2012	1	
- Зарядное устройство/адаптер сетевой	МПР.008.00012.007	1	
- Аккумуляторный блок	МПР.008.00012.008	не менее 1	*
- Кабель бортовой сети	МПР.008.00012.009	1	
Принадлежности:			
- Ингалятор аэрозольный	МПР.008.00012.001	не менее 1	*
- Маска лицевая	МПР.008.00012.002	не менее 1	*
- Трубка	МПР.008.00012.003	не менее 1	*
- Баллон для медицинского кислорода объемом 2 л.	МПР.008.00012.004	не менее 1	* Баллон поставляется без кислорода
- Сумка	ТУ 9444-008- 50063260-2012	1	*
- Футляр с пристенным креплением	ТУ 9444-008- 50063260-2012	1	*
Эксплуатационная документация			
- Руководство по эксплуатации	РЭ.9444-008-50063260	1	
Упаковка			
- Тара упаковочная		1	

Примечание:

1.* Количество оговаривается при заказе.

2. Допускается использовать в составе редуктора-ингалятора, изделия других производителей, разрешенные к применению в установленном порядке

7.4 Комплектность редуктора-ингалятора кислородного РИК-5-«Медпром» приведена в таблице 6.

Таблица 6

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.	Примечание
Редуктор-ингалятор кислородный РИК-5-«Медпром» с принадлежностями и без них в составе:	ТУ 9444-008- 50063260-2012	1	
- Редуктор-ингалятор на 2, 3, 5 пациентов	ТУ 9444-008- 50063260-2012	1	
Принадлежности:			
- Ингалятор аэрозольный	МПР.008.00012.001	не менее 1	*
- Маска лицевая	МПР.008.00012.002	не менее 1	*
- Трубка	МПР.008.00012.003	не менее 1	*
- Баллон для медицинского кислорода объемом 10 л.	МПР.008.00012.010	не менее 1	* Баллон поставляется без кислорода
- Сумка	ТУ 9444-008- 50063260-2012	1	*
- Тележка-подставка для баллона 10 литров.	ТУ 9444-008- 50063260-2012	1	*
Эксплуатационная документация			
- Руководство по эксплуатации	РЭ.9444-008-50063260	1	
Упаковка			
- Тара упаковочная		1	

Примечание:

1.* Количество оговаривается при заказе.

2.Допускается использовать в составе редуктора-ингалятора, изделия других производителей, разрешенные к применению в установленном порядке

8. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий ТУ 9444-008- 50063260-2012 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

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

8.3 Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

8.4 В течение гарантийного срока изготовитель или учреждение, осуществляющее гарантийное обслуживание, производит ремонт или замену аппарата по предъявлении гарантийного талона (Приложение 6).

9. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Не принимаются рекламации по качеству аппарата в следующих случаях: при механических повреждениях;
- при нарушении условий хранения и требований к эксплуатации;
- при отсутствии и не заполнении паспорта;
- по истечении гарантийного срока службы.

Все предъявленные рекламации потребитель должен регистрировать в таблице 7.

Таблица 7

Дата отказа или возникновения неисправности	Количество часов работы аппарата до возникновения отказа или неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

10. СВЕДЕНИЯ О КОНСЕРВАЦИИ И УПАКОВКЕ

10.1 Изделия перед упаковыванием не подлежат консервации смазкой.

10.2 Упаковка должна обеспечивать защиту изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444. Противокоррозионная защита должна быть выполнена по ГОСТ 9.014 для условий хранения 2: ВЗ-0; ВУ-1. Предельный срок защиты без переконсервации - 2 года.

10.3 Руководство по эксплуатации, принадлежности должны быть уложены в завариваемые чехлы из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354.

10.4 Для транспортирования изделие, чехлы с руководством эксплуатации и принадлежностями, должны быть уложены в тару, изготовленную по документации предприятия-разработчика и надежно закреплены с помощью поролона, гофрированного картона или пенопласта.

11. СВЕДЕНИЯ О ТРАНСПОРТИРОВАНИИ И ХРАНЕНИИ

11.1. Редукторы-ингаляторы кислородные в упаковке должны транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.
Условия транспортирования редукторов-ингаляторов кислородных, вид климатического исполнения У2, должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

11.2 Условия хранения изделий должны соответствовать условиям хранения 2 (С) ГОСТ 15150.

Примечание:

- Не допускается транспортирование и хранение редукторов-ингаляторов кислородных совместно с бензином, керосином, кислотами, щелочами и другими веществами, вредно действующими на металл, резину и упаковочный материал.

12. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

12.1. Изделие после окончания использования утилизируется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Редуктор-ингалятор кислородный РИК-____ - «Медпром», ТУ 9444-008-50063260-2012
заводской номер _____ подвергнут на ООО «Медпром»
консервации согласно требованиям, предусмотренным настоящим паспортом.

Дата консервации _____

Срок консервации _____

Наименование и марка консерванта _____

Срок защиты _____

Консервацию произвел _____
(подпись)

Изделие после консервации принял _____
(подпись)

М.П.

«_____» _____ 20__ г.

14. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Редуктор-ингалятор кислородный РИК-____ «Медпром», ТУ 9444-008-50063260-2012
заводской номер _____

упаковано _____
(наименование или мол. изготовителя)

согласно требованиям ТУ 9444-008-50063260-2012 и комплекту технической
документации.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____

(должность)

(личная подпись)

(растифровка подписи)

(число, месяц, год)

Приложение 3

15. ТАБЛИЦА УЧЕТА РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Дата	Продолжительность работы аппарата	Режим работы и параметры	Контроль параметров	Примечание

16. ТАБЛИЦА УЧЕТА НЕИСПРАВНОСТЕЙ ИЗДЕЛИЯ
ПРИ ЕГО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

Приложение 5

17. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Редуктор-ингалятор кислородный РИК-_____ -«Медпром», ТУ 9444-008-50063260-2012

серийный № _____

произведен и принят в полном соответствии с ТУ 9444-008-50063260-2012 и комплектом технической документации, пригоден к эксплуатации.

М.П. _____ « ____ » _____ 20 ____ г.

Начальник ОТК

Завод-изготовитель

ООО «Медпром»

РФ, 194021, г. Санкт-Петербург, ул. Политехническая, д. 17, к. 3

ОГРН 1147847354874

ИНН/КПП 7804542510/780401001

Телефон/факс: (812) 556-82-33, (812) 297-97-77

18. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Изделие медицинской техники: Редуктор-ингалятор кислородный РИК - _____ -«Медпром»
ТУ 9444-008-50063260-2012.

Номер и дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

(адрес ремонтного предприятия)

Подпись и печать
руководителя ремонтного предприятия _____

Подпись и печать
руководителя учреждения владельца _____

Завод-изготовитель:

ООО «Медпром»

РФ, 194021, г. Санкт-Петербург, ул. Политехническая, д. 17, к. 3

ОГРН 1147847354874

ИНН/КПП 7804542510/780401001

Телефон/факс: (812) 556-82-33, (812) 297-97-77

19. ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

1.	МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	3
2.	НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ	4
3.	УСТРОЙСТВО РЕДУКТОРА-ИНГАЛЯТОРА	5
4.	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
5.	ПРОВЕРКА РЕДУКТОРА	7
6.	ПОРЯДОК РАБОТЫ С РЕДУКТОРОМ-ИНГАЛЯТОРОМ	8
7.	КОМПЛЕКТНОСТЬ	9
8.	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	13
9.	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	14
10.	СВЕДЕНИЯ О КОНСЕРВАЦИИ И УПАКОВКЕ	15
11.	СВЕДЕНИЯ О ТРАНСПОРТИРОВАНИИ И ХРАНЕНИИ	16
12.	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	17
13.	СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ	18
14.	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	19
15.	ТАБЛИЦА УЧЕТА РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	20
16.	ТАБЛИЦА УЧЕТА НЕИСПРАВНОСТЕЙ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЕГО ЭКСПЛУАТАЦИИ	21
17.	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	22
18.	ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	23
19.	ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ	24

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью
13 (тринадцать) листов

Генеральный директор ООО «Медпром»

Д.А. Вазин



РИК-1-2-«Медпром»

РИК-1-2- «Медпром» – предназначен для понижения давления кислорода, проведения кислородной (кислородно-воздушной) и аэрозольной ингаляции, для подключения аппарата ИВЛ (искусственной вентиляции легких), пневматического аспиратора, аппарата дыхательного ручного на месте происшествия и (или) при транспортировании в условиях скорой помощи на этапе эвакуации.

РЗ. 9444-008-50063260.2

ООО «МЕДПРОМ»

194021, г. Санкт-Петербург
ул. Политехническая, 17, к. 3
тел./факс: +7 (812) 297-97-77
+7 (812) 556-73-10
e-mail: med-prom@mail.ru
<http://www.medprom.spb.ru>
www.нпо-медпром.рф

МЕДПРОМ

Разработка и Производство
Портативной Наркозно-Дыхательной Техники



ПАСПОРТ

РИК-1-2-«Медпром»

Редуктор-ингалятор кислородный

Сделано в РОССИИ

1. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

1. К работе с аппаратом допускается персонал, изучивший инструкции по эксплуатации, изложенные в настоящем паспорте.
2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ присоединять редуктор к баллонам с другими газами, кроме кислорода. Для работы использовать баллон, заряженный медицинским кислородом ГОСТ 5583-78.
3. ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться редуктором, полученным со склада. В этом случае необходимо произвести проверку редуктора в соответствии с разделом 5.
4. ЗАПРЕЩАЕТСЯ отсоединять и присоединять редуктор к баллону, находящемуся под давлением, не закрыв вентиль баллона.
5. ЗАПРЕЩАЕТСЯ продолжать работу с редуктором при давлении кислорода в баллоне менее 1 МПа (10 кгс/см²).
6. НЕДОПУСТИМО наличие жировых и масляных пятен на деталях редуктора.



ВНИМАНИЕ!
МАСЛО В СОЕДИНЕНИИ С КИСЛОРОДОМ ВЗРЫВООПАСНО!

7. Подведение давления кислорода к редуктору осуществлять медленным вращением маховичка вентиля баллона.

2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

РИК-1-2-«Медпром» - предназначен для понижения давления кислорода, проведения кислородной (кислородно-воздушной) и аэрозольной ингаляции с дискретной регулировкой значения подачи кислорода, а также для подключения аппарата ИВЛ (искусственной вентиляции легких), пневматического аспиратора, аппарата дыхательного ручного на месте происшествия и (или) при транспортировании в условиях скорой помощи на этапе эвакуации.

Область применения: в условиях скорой и неотложной медицинской помощи в местах происшествия на открытой местности, а также в жилых и производственных помещениях, в лечебных учреждениях, там, где требуется проводить кислородную (кислородно-воздушную) и аэрозольную ингаляцию (терапию), а также подключение аппарата ИВЛ, пневматического аспиратора, аппарата дыхательного ручного и т.п.

Объектами размещения изделия являются наземные транспортные средства скорой и неотложной медицинской помощи.

Редуктор-ингалятор может устанавливаться на все основные типы кислородных баллонов, применяемых в транспортных средствах скорой медицинской помощи.

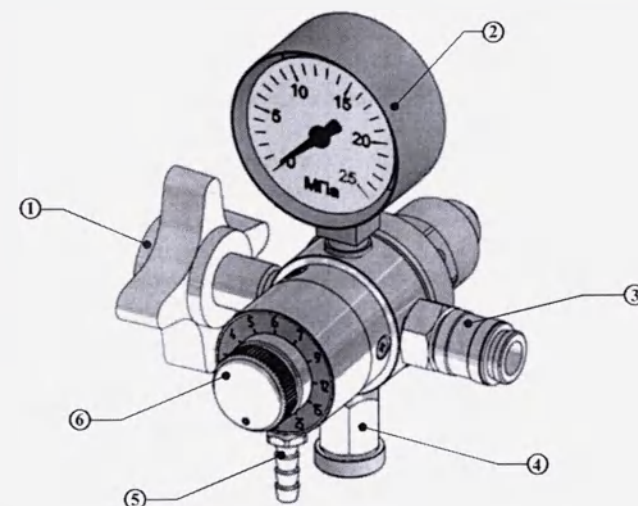
Редуктор-ингалятор имеет возможность совместного использования с клапаном Вентури.

Аппарат допущен к обращению на территории Российской Федерации, Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13993 от 12 января 2015 года.

3. УСТРОЙСТВО РЕДУКТОРА-ИНГАЛЯТОРА

Редуктор-ингалятор (рисунок 1) представляет собой редуктор прямого действия, в корпусе которого установлены:

- входной штуцер с маховиком - 1,
- манометр - 2,
- фитинг быстроразъемного соединения - 3,
- предохранительный клапан - 4,
- блок подачи кислорода, имеющий ниппель - 5 и ручку подачи кислорода - 6.



Маховичок (1) предназначен для присоединения редуктора – ингалятора к вентилю кислородного баллона. Герметичность соединения обеспечивается прокладкой.

Манометр (2) показывает величину давления кислорода в баллоне.

Ниппель (5) служит для присоединения маски или аэрозольного ингалятора.

Ручка подачи кислорода (6) служит для установки подачи кислорода и имеет одиннадцать фиксированных положений: $(1 \pm 0,5)$, $(2 \pm 0,5)$, $(3 \pm 0,5)$, $(4 \pm 0,6)$, $(5 \pm 0,8)$, (6 ± 1) , (7 ± 1) , (9 ± 1) , $(12 \pm 1,5)$, (15 ± 2) , $(25 \pm 2,5)$ л/мин.

Фитинг (3) быстроразъемного соединения (мод. 5051-1/4, фирмы Camozzi) предназначен для присоединения к редуктору - ингалятору аппарата ИВЛ, работающего при давлении кислорода на входе $0,4 \text{ МПа} \pm 0,05 \text{ МПа}$ ($4 \text{ кгс/см}^2 \pm 0,5 \text{ кгс/см}^2$).

Предохранительный клапан 4 предназначен для сброса давления кислорода при увеличении давления на выходе редуктора сверх допустимого.

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1

Функция/Исполнение	РИК-1-2-«Медпром»	
	Без клапана Вентури	С клапаном Вентури
Подача кислорода, л/мин.	(1±0,5), (2±0,5), (3±0,5), (4±0,6), (5±0,8), (6±1), (7±1), (9±1), (12±1,5), (15±2), (25±2,5), (100±10)%	(1±0,5), (2±0,5), (3±0,5), (4±0,6), (5±0,8), (6±1), (7±1), (9±1), (12±1,5), (15±2), (25±2,5)
Процентное содержание кислорода в смеси	(100±10) %	(40±10) % (60±10) % (100±10) %
Наличие электронного блока голосовых подсказок	нет	нет
Количество Пациентов	1	1
Возможность подключения ИВЛ	да	да
Возможность подключения АДР	да	да
Возможность подключения пневмоасpirатора	да	да
Возможность проведения ручной ИВЛ	нет	нет

Средняя наработка редуктора-ингалятора на отказ - не менее 2000 ч.

Средний срок службы до списания - не менее 5 лет.

Габаритные размеры редуктора-ингалятора должны быть не более (122x135x120)±10 мм.

5. ПРОВЕРКА РЕДУКТОРА

Проверка редуктора проводится в объеме и по методикам, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Методика проверки	Технические требования
1. Проверка герметичности редуктора: – присоединить редуктор к кислородному баллону давлением 17,6 - 19,6 МПа (180–200 кгс/см²); – установить ручку установки подачи в положение «0»; – медленно открыть вентиль баллона. Проконтролировать показание манометра редуктора; – закрыть вентиль баллона. Сделать выдержку 2 мин. и проконтролировать показание манометра редуктора.	Разность показаний манометра не должна превышать 1 МПа (10 кгс/см²)
2. Проверка работоспособности редуктора-ингалятора: – присоединить редуктор к кислородному баллону с давлением 17,6-19,6 МПа (180 – 200 кгс/см²), установить ручку установки подачи кислорода в положение «0» и медленно открыть вентиль баллона. – установить ручку установки подачи кислорода в положение «2»; – установить ручку установки подачи кислорода последовательно в положение «4», «6», «9» и «15»; – установить ручку установки подачи кислорода в положение «0»;	Из ниппеля редуктора-ингалятора не должен поступать кислород. Из ниппеля редуктора-ингалятора должен поступать кислород. Должно отмечаться последовательное увеличение подачи кислорода. Подача кислорода должна прекратиться.

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ С РЕДУКТОРОМ-ИНГАЛЯТОРОМ

6.1. Порядок включения редуктора-ингалятора

Присоединить редуктор-ингалятор к кислородному баллону с давлением от 17,6 до 19,6 МПа (от 180 до 200 кгс/см²), предварительно убедиться, что ручка подачи кислорода установлена в положении «0». Медленно открыть вентиль баллона и по показанию манометра редуктора-ингалятора убедиться в том, что кислород из баллона поступает в редуктор-ингалятор.

6.2. Работа в режиме кислородной терапии.

Присоединить к ниппелю редуктора-ингалятора присоединительную трубку маски. Поворотом ручки подачи кислорода установить необходимую подачу кислорода. При необходимости увлажнения кислорода маску присоединить через аэрозольный ингалятор, предварительно заполнив его водой. По окончании работы ручку подачи кислорода установить в положение «0».

6.3. Работа в режиме аэрозольной ингаляции.

Подготовить аэрозольный ингалятор к работе в соответствии с «Инструкцией по применению». Присоединить к ниппелю редуктора-ингалятора присоединительную трубку аэрозольного ингалятора. Поворотом ручки подачи кислорода установить необходимую величину подачи кислорода. Для достижения наилучшего распыления рекомендуется устанавливать подачи кислорода: «9» и «15». По окончании работы ручку подачи кислорода установить в положение «0».

6.4. Работа в режиме кислородно-воздушной терапии.

Присоединить к ниппелю редуктора-ингалятора присоединительные трубки маски и клапан Вентури. Поворотом ручки подачи кислорода установить необходимую величину подачи кислородно-воздушной смеси. По окончании работы ручку подачи кислорода установить в положение «0».

6.5. Работа с аппаратом ИВЛ (либо АДР).

К фитингу быстроразъемного соединения подсоединить шланг аппарата ИВЛ, работающего от давления кислорода на входе 0,4 МПа $\pm$ 0,05 МПа (4 кгс/см² $\pm$ 0,5 кгс/см²) и открыть вентиль кислородного баллона. После окончания работы закрыть вентиль кислородного баллона, отсоединить шланг аппарата ИВЛ.

7. КОМПЛЕКТНОСТЬ

7.1. Комплектность редуктора -ингалятора кислородного РИК-1-2-«Медпром» приведена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт	Примечание
1. Редуктор-ингалятор кислородный РИК-1-2-«Медпром» с принадлежностями и без них в составе:	ТУ 9444-008- 50063260-2012	1	
- редуктор-ингалятор	ТУ 9444-008- 50063260-2012	1	
Принадлежности			
- Ингалятор аэрозольный	МПР.008.00012.001	не менее 1	*
- Маска лицевая	МПР.008.00012.002	не менее 1	*
- Трубка	МПР.008.00012.003	не менее 1	*
- Клапан Вентури	МПР.008.00012.011	не менее 1	*
- Баллон для медицинского кислорода объёмом 2 л	МПР.008.00012.004	не менее 1	* Баллон постав-ся без кислорода
- Сумка	ТУ 9444-008- 50063260-2012	1	*
- Футляр с пристенным креплением	ТУ 9444-008- 50063260-2012	1	*
Эксплуатационная документация			
- Руководство по эксплуатации	РЭ.9444-008-50063260.2	1	
Упаковка			
- Тара упаковочная		1	

Примечание:

- * Количество оговаривается при заказе.
- Допускается использовать в составе редуктора-ингалятора, изделия других производителей, разрешенные к применению в установленном порядке.

8. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий ТУ 9444-008- 50063260-2012 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

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

8.3 Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

8.4 В течение гарантийного срока изготовитель или учреждение, осуществляющее гарантийное обслуживание, производит ремонт или замену аппарата по предъявлении гарантийного талона (Приложение 6).

9. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

Не принимаются рекламации по качеству аппарата в следующих случаях:

- при механических повреждениях;
- при нарушении условий хранения и требований к эксплуатации;
- при отсутствии и не заполнении паспорта;
- по истечении гарантийного срока службы.

Все предъявленные рекламации потребитель должен регистрировать в таблице 4.

Таблица 4

Дата отказа или возникновения неисправности	Количество часов работы аппарата до возникновения отказа или неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

10. СВЕДЕНИЯ О КОНСЕРВАЦИИ И УПАКОВКЕ

10.1 Изделия перед упаковыванием не подлежат консервации смазкой.

10.2 Упаковка должна обеспечивать защиту изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444. Противокоррозионная защита должна быть выполнена по ГОСТ 9.014 для условий хранения 2: ВЗ-0; ВУ-1. Предельный срок защиты без переконсервации – 2 года.

10.3 Руководство по эксплуатации, принадлежности должны быть уложены в заворачиваемые чехлы из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354.

10.4 Для транспортирования изделие, чехлы с руководством эксплуатации и принадлежностями, должны быть уложены в тару, изготовленную по документации предприятия-разработчика и надежно закреплены с помощью поролона, гофрированного картона или пенопласта.

11. СВЕДЕНИЯ О ТРАНСПОРТИРОВАНИИ И ХРАНЕНИИ

11.1 Редукторы-ингаляторы кислородные в упаковке должны транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования редукторов-ингаляторов кислородных, вид климатического исполнения У2, должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

11.2 Условия хранения изделий должны соответствовать условиям хранения 2 (С) ГОСТ 15150.

Примечание:

– Не допускается транспортирование и хранение редукторов-ингаляторов кислородных совместно с бензином, керосином, кислотами, щелочами и другими веществами, вредно действующими на металл, резину и упаковочный материал.

12. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

12.1. Изделие после окончания использования утилизируется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Редуктор-ингалятор кислородный РИК-1-2-«Медпром», ТУ 9444-008-50063260-2012 заводской номер _____ подвергнут на ООО «Медпром» консервации согласно требованиям, предусмотренным настоящим паспортом.

Дата консервации _____

Срок консервации _____

Наименование и марка консерванта _____

Срок защиты _____

Консервацию произвел _____
(подпись)

Изделие после консервации принял _____
(подпись)

М.П.

_____ 20 ____ г.

15. ТАБЛИЦА УЧЕТА РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

упаковано _____
(наименование или код изготовителя)

Дата упаковки _____

Упаковку произвел

(ДОЛЖНОСТЬ)

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(число, месяц, год)

Дата	Продолжительность работы аппарата	Режим работы и параметры	Контроль параметров	Примечание

**16. ТАБЛИЦА УЧЕТА НЕИСПРАВНОСТЕЙ ИЗДЕЛИЯ
ПРИ ЕГО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Дата	Характер (внешнее проявление) неисправности	Причина неисправности (действительная или возможная)	Принятые меры	Должность, фамилия, подпись лица устранившего неисправность	Приме- чание

17. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Редуктор-ингалятор кислородный РИК-1-2-«Медпром», ТУ 9444-008-50063260-2012

серийный № _____

произведен и принят в полном соответствии с ТУ 9444-008-50063260-2012 и комплектом технической документации, пригоден к эксплуатации.

М.П. _____ 20 ____ г.

Начальник ОТК

Завод-изготовитель

ООО «Медпром»
РФ, 194021, г. Санкт-Петербург, ул. Политехническая, д. 17, к. 3
ОГРН 1147847354874
ИНН/КПП 7804542510/780401001
Телефон/факс: (812) 556-82-33, (812) 297-97-77

19. ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Телефон/факс: (812) 556-82-33, (812) 297-97-77

[illegible]

СОДЕРЖАНИЕ

1. Меры безопасности.....	3
2. Назначение изделия.....	4
3. Устройство редуктора-ингалятора.....	5
4. Основные технические характеристики.....	6
5. Проверка редуктора-ингалятора.....	7
6. Порядок работы с редуктором-ингалятором.....	8
7. Комплектность.....	9
8. Гарантии Изготовителя.....	10
9. Сведения о рекламациях.....	11
10. Сведения о консервации и упаковке.....	12
11. Сведения о транспортировании и хранении.....	13
12. Сведения об утилизации.....	14
13. Свидетельство о консервации.....	15
14. Свидетельство об упаковывании.....	16
15. Таблица учета работы изделия.....	17
16. Таблица учета неисправностей изделия при его эксплуатации.....	18
17. Свидетельство о приемке.....	19
18. Гарантийный талон.....	20
19. Лист регистрации изменений.....	21

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью
12 (двенадцать) листов

Генеральный директор ООО «Медпром»

Д.А. Вазин

