

ООО «Пневмоприбор», Россия

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор

ООО «Пневмоприбор»

 А.В. Пушков
« 09 » сентября 2024 г.

**ИНГАЛЯТОР КИСЛОРОДНЫЙ КИ-11,
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ
по ТУ 32.50.50-002-13350894-2023**

Руководство по эксплуатации
ППТД.2933.001РЭ

Лист утверждения
ППТД.2933.001РЭ – ЛУ

Орехово-Зуево, МО
2024 г.

ООО «Пневмоприбор», Россия



ОКПД2 32.50.50.190

Утвержден ППТД.2933.001РЭ – ЛУ

**ИНГАЛЯТОР КИСЛОРОДНЫЙ КИ-11,
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ
по ТУ 32.50.50-002-13350894-2023**

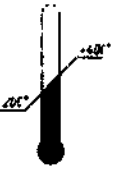
**Руководство по эксплуатации
ППТД.2933.001РЭ**

**Орехово-Зуево, МО
2024 г.**

СОДЕРЖАНИЕ

СИМВОЛЫ И ЗАПРЕЩАЮЩИЕ ЗНАКИ	3
ОБОЗНАЧЕНИЯ, ВСТРЕЧАЮЩИЕСЯ В ТЕКСТЕ РУКОВОДСТВА	4
ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ	4
УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	4
ВВЕДЕНИЕ	9
1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	10
1.1. Сведения о производителе медицинского изделия.....	10
1.2. Назначение изделия.....	10
1.3. Сведения по эксплуатации.....	11
1.4. Показания к применению ингалятора.....	12
1.5. Риски применения медицинского изделия.....	12
1.6. Принцип действия.....	12
1.7. Технические характеристики.....	12
1.8. Состав изделия.....	14
1.9. Описание медицинского изделия.....	19
1.9.1. Общий вид.....	19
1.9.2. Регулятор подачи кислорода.....	20
1.9.3. Дыхательный контур.....	22
1.10. Средства измерения, инструмент и принадлежности.....	24
1.11. Маркировка и пломбирование.....	25
1.12. Упаковка.....	25
2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	26
2.1. Общие указания.....	26
2.2. Меры безопасности.....	27
2.3. Дезинфекция изделия.....	27
2.4. Подготовка изделия к использованию.....	28
2.5. Порядок работы с ингалятором.....	28
2.6. Возможные неисправности и способы их устранения.....	34
3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	34
3.1. Регламентные работы.....	35
3.2. Технология выполнения регламентных работ.....	35
3.3. Перечень изделий, подлежащих проверке органами надзора.....	37
4. Текущий ремонт	38
5. ХРАНЕНИЕ	38
6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	39
7. УТИЛИЗАЦИЯ	40
8. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	41
Приложение А	43

СИМВОЛЫ И ЗАПРЕЩАЮЩИЕ ЗНАКИ

	<i>Внимательно прочтите всю информацию, содержащуюся в данном руководстве по эксплуатации, касающуюся вашей безопасности, а также рекомендации по правильному использованию и уходу за изделием.</i>
	
	<i>Изделие содержит хрупкие элементы. Предохраняйте от ударов</i>
	<i>Ремонт изделия производится на предприятии-изготовителе или в технической (сервисной) службе лицами, прошедшими соответствующую подготовку на предприятии-изготовителе и получившими сертификат на право технического обслуживания и ремонта изделия</i>
	<i>Условия транспортирования: температура от - 50°C до + 50°C, относительная влажность воздуха до 100% при температуре плюс 25°C. Атмосферное давление от 650 до 800 мм.рт.ст. (5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150)</i>
	<i>Условия хранения: температура от - 50°C до + 40°C, относительная влажность воздуха до 100% при температуре плюс 25°C, атмосферное давление от 650 до 800 мм.рт.ст. (2(С) по ГОСТ 15150)</i>
	<i>Условия эксплуатации: от минус 20°C до плюс 40°C, относительная влажность воздуха от 15% до 95% и атмосферном давлении от 650 до 800 мм.рт.ст. Если изделие хранилось при температуре окружающего воздуха ниже 0°C, выдержите его в нормальных климатических условиях не менее четырех часов перед использованием.</i>
Утилизация:	
	<i>Все упаковочные материалы не оказывают вредного воздействия на окружающую среду, их можно использовать повторно.</i>
	<i>Не выбрасывайте изделие в бытовые отходы. Чтобы обеспечить надлежащую утилизацию изделия, обратитесь в авторизованное и сертифицированное предприятие по переработке. Адрес предприятия вы можете получить у уполномоченного по охране окружающей среды или в администрации вашего города. Упаковку изделия (картонную коробку и вкладыши) можно утилизировать как макулатуру.</i>
<i>Старое изделие не является совершенно ненужным мусором! Он содержит ценные материалы, которые могут быть вторично использованы после утилизации с учетом требований охраны окружающей среды. Сдавайте их в специально предназначенные места (проконсультируйтесь в соответствующих службах вашего района) для их сбора и переработки.</i>	

ОБОЗНАЧЕНИЯ, ВСТРЕЧАЮЩИЕСЯ В ТЕКСТЕ РУКОВОДСТВА



- важная информация

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем руководстве по эксплуатации применены следующие термины с соответствующими определениями:

АСМП – АВТОМОБИЛЬ СКОРОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ: автомобиль для перевозки в больницу людей, требующих скорой медицинской помощи, а также доставки медицинских работников на место для её оказания.

ИВЛ – ИСКУССТВЕННАЯ ВЕНТИЛЯЦИЯ ЛЕГКИХ: комплекс мер, направленных на поддержание оборота воздуха через легкие у человека, переставшего дышать. Может производиться с помощью аппарата искусственной вентиляции легких, либо человеком (дыхание изо рта в рот, изо рта в нос, по Сильвестру и др.).

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Физическое или юридическое лицо, отвечающее за проектирование, изготовление, упаковку или маркировку изделий, сборку изделий или модификацию изделий независимо от того, выполняются ли эти операции одним и тем же лицом или третьей стороной, действующей в интересах данного лица.

КИ-11 – ингалятор, описанный в настоящем руководстве по эксплуатации.

ПАЦИЕНТ (или ПОСТРАДАВШИЙ): Человек, подвергающийся медицинскому обследованию или лечению.

ОПЕРАТОР: лицо, которое эксплуатирует изделие.

УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Для обеспечения правильного и эффективного функционирования ингалятора и во избежание несчастных случаев, необходимо соблюдать следующие меры предосторожности.

Общие положения

– Перед началом работы с ингалятором внимательно прочитайте Руководство по эксплуатации, которое является его неотъемлемой частью и всегда должно находиться под рукой.



ВНИМАНИЕ! Незнание или нарушение правил пользования ингалятором, изложенных в настоящем руководстве, может нанести вред ПАЦИЕНТУ и лишить Вас права на гарантийное обслуживание.

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** пользоваться ингалятором, полученным со склада, необходимо подготовить ингалятор в соответствии с п. 2.4 настоящего руководства.
- К работе с ингалятором допускается персонал с медицинским образованием, изучивший настоящее руководство и прошедший обучение с изделием.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** пользоваться ингалятором в отравленной (ядовитой, зараженной) или бедной кислородом среде.
- **СОБЛЮДАЙТЕ** положения раздела «Дезинфекция изделия» (п. 2.3), чтобы предотвратить инфекцию или бактериальное заражение.



ВНИМАНИЕ! При работе с ингалятором воспользуйтесь средствами защиты: наденьте медицинские резиновые перчатки, которые оберегут Вас от возможного заражения.

- Проводите регулярные проверки ингалятора при эксплуатации и хранении в соответствии с разделом 3.1 «Регламентные работы» для поддержания изделия в исправном состоянии.



ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНЫЙ РЕМОНТ И РЕГУЛИРОВКА ИНГАЛЯТОРА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ.

Эксплуатационные ограничения

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** подвергать ингалятор механическим воздействиям: ронять, ударять, применять неоправданно грубую физическую силу
- **НЕДОПУСТИМО** оставлять ингалятор продолжительное время на солнце, вблизи источников тепла или в местах с высокой влажностью
- **НЕДОПУСТИМО** попадание частиц грязи, песка или воды во входные и выходные штуцеры (фитинги) регулятора подачи кислорода, т. к. это может повредить пневматические узлы регулятора.

Обращение с кислородом



ВНИМАНИЕ! Сжатый под высоким давлением кислород может в сочетании с горючими веществами (жиром, маслом, кремом для рук, спиртовыми моющими

ми жидкостями, дезинфекционными средствами и другими углеводородными соединениями) привести к взрыву.

– При обращении с кислородным баллоном:

1) Должны выполняться требования безопасности, установленные ГОСТ 12.2.052-81, ГОСТ 12.2.003-91.

2) Необходимо соблюдать «Федеральные нормы и правила в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"» (Приказ Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору от 25 марта 2014 г. № 116).

– **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** курить и пользоваться открытым огнём вблизи кислородной арматуры.

– **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** катать, ронять, ударять заряженные кислородные баллоны, а также оставлять их под прямыми солнечными лучами, вблизи нагревательных приборов или открытого пламени.

– **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** заправлять кислородный баллон кислородом давлением свыше 20,0 МПа.



ВАЖНО! Для работы использовать баллон, заряженный медицинским кислородом по ГОСТ 5583.

– **НЕДОПУСТИМО** наличие жировых и масляных пятен на деталях ингалятора и медицинских комплектующих.



ВНИМАНИЕ!

МАСЛО В СОЕДИНЕНИИ С КИСЛОРОДОМ ВЗРЫВООПАСНО!

– Перед работами с системой подачи кислорода обязательно вымойте руки.

– **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** продолжать работу с ингалятором при давлении кислорода в баллоне ниже 1 МПа.



ВАЖНО! Не опорожняйте кислородный баллон до конца, так как иначе внутри может проникнуть влажный окружающий воздух и вызвать коррозию.

– Подачу кислорода следует осуществлять медленным вращением маховика вентиля баллона, во избежание гидравлического удара внутри системы, который может повредить регулятор подачи кислорода.

– **НЕДОПУСКАЕТСЯ** затягивать регулятор подачи кислорода на вентиле баллона с помощью специального инструмента. Затяжку осуществлять только от руки. Слишком сильная затяжка может повредить резьбу и уплотнения, вследствие чего возникают утечки.



ВНИМАНИЕ! Существует опасность отравления! Подача высококонцентрированного кислорода при длительном применении и в зависимости от возраста пациента может оказывать токсическое действие.

– По окончании работы следует перекрыть подачу кислорода и стравить остатки кислорода из ингалятора.



ВНИМАНИЕ! В случае неисправности кислород, внутри ингалятора, может явиться источником пожара.

Работа при отрицательных температурах



ВНИМАНИЕ! При выполнении процедур при отрицательных температурах (до -20°C) необходимо следить за состоянием неревверсивных клапанов, масок и канюль назальных для предотвращения нежелательного их обмерзания. При обмерзании прекратить эксплуатацию и заменить комплектующие.

В ходе проведения ручной искусственной вентиляции

– Пациент и ингалятор должны во время процедуры ручной искусственной вентиляции постоянно находиться под Вашим надзором. Только таким образом Вы можете быстро реагировать на ухудшение состояния пациента. Из-за несвоевременного реагирования медицинского персонала возможен тяжелый физический ущерб.

Дыхательный контур пациента

– ОПЕРАТОР перед использованием дыхательного контура должен провести его визуальную проверку и изучить правила обращения с ним, в соответствии с руководством или инструкцией по применению.

– При подключении клапана пациента (клапанной коробки) обращайте внимание на направление движения потока газа. Следите за тем, чтобы отверстия выхода клапана пациента не были закрыты или чтобы их функция не нарушалась, например, из-за положения пациента.

– Во время проведения ручной ИВЛ следите за тем, чтобы кислородная трубка и шланг дыхательного контура не перегибался и был надежно соединен с клапаном пациента (клапанной коробкой). Проверяйте целостность контура перед каждым применением.

Принадлежности и запасные части



ВНИМАНИЕ! Учитывайте, что любые гарантийные претензии и ответственность производителя исключены, если не используются принадлежности и запасные части (согласно п. 1.8 «Комплектность»), указанные в настоящем Руководстве по эксплуатации.

– Предохраняйте резиновые изделия и детали от ультрафиолетового излучения и длительного воздействия прямых солнечных лучей, так как иначе они могут стать хрупкими и ломкими.

– Данное изделие может содержать одноразовые изделия.



ВНИМАНИЕ! Одноразовые изделия предназначены только для разового применения. Поэтому используйте их только один раз и **НЕ** подвергайте их повторной обработке. Повторная обработка одноразовых изделий может нанести вред работоспособности и безопасности изделия и привести к непредвиденным реакциям, обусловленным старением, появлением хрупкости, износом, термической нагрузкой, химическим воздействием и т.п.

– Следите за состоянием укладочных средств ингалятора. Содержите их в чистоте и целостности. Механические или иные повреждения могут привести к потере функциональности.

–

Указания по транспортированию и хранению

– После транспортирования или хранения ингалятора в условиях повышенной влажности и отрицательных температур, он должен быть выдержан перед эксплуатацией в нормальных климатических условиях не менее 4 ч.

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения «Ингалятора кислородного КИ-11, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-002-13350894-2023» (далее по тексту – ингалятор, изделие, медицинское изделие) с целью его правильной эксплуатации. Оно содержит технические характеристики, сведения об устройстве и принципе работы изделия, правила пользования, условия хранения и транспортирования.

К работе с изделием должен допускаться медицинский персонал средней квалификации, изучивший настоящее руководство и прошедший обучение работе с изделием.

Изделие не содержит каких-либо лекарственных средств, а также материалов животного и человеческого происхождения.

Ингалятор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

В зависимости от потенциального риска прибор относится к классу 2а по ГОСТ 31508.

Информация, изложенная в данном руководстве, является собственностью ООО «Пневмоприбор» и может быть копирована или передана третьим лицам только с официального разрешения ООО «Пневмоприбор».

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

1.1. Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Пневмоприбор», Россия (ООО «Пневмоприбор»).

Юридический адрес: 142605, Россия, Московская область, г.о. Орехово-Зуевский, пос.Пригородный, д. 44.

Фактический адрес: 142605, Россия, Московская область, г.о. Орехово-Зуевский, пос.Пригородный, д. 44.

Тел.: 8 (496) 413-77-00, 8(496) 413-70-00, 8(926) 218-03-65

E-mail: s.pnevmopribor@yandex.ru

Сайт: www.pnevmopribor-oz.ru

1.2. Назначение изделия

1.2.1. Ингалятор кислородный КИ-11 предназначен для понижения давления кислорода до необходимой величины, проведения кислородной (кислородно-воздушной) и аэрозольной терапии, ручной ИВЛ, а также служит для подключения аппарата ИВЛ на месте происшествия и (или) при транспортировании в условиях скорой помощи на первом этапе эвакуации.

1.2.2. Ингалятор может применяться в местах происшествия на открытой местности, а также в жилых и производственных помещениях и лечебных учреждениях.

1.2.3. Ингалятор поставляется в трех исполнениях (оговаривается при заказе):

- КИ-11-01 – с регулятором подачи кислорода (далее – регулятор) с плавной регулировкой подачи кислорода в диапазоне от 0 до (25 ± 2) л/мин;
- КИ-11-02 – с регулятором подачи кислорода с пошаговой подачей кислорода на отметках 0, $(2 \pm 0,6)$, $(4 \pm 0,8)$, (6 ± 1) , $(10 \pm 1,5)$ и (15 ± 2) л/мин.
- КИ-11-03 – с регулятором подачи кислорода с пошаговой подачей кислорода на отметках 0, $(1 \pm 0,5)$, $(2 \pm 0,5)$, $(3 \pm 0,5)$, $(4 \pm 0,5)$, $(5 \pm 0,8)$, (6 ± 1) , (7 ± 1) , (9 ± 1) , $(12 \pm 1,5)$, (15 ± 2) , $(25 \pm 2,5)$ л/мин.



ВАЖНО! Все медицинские комплектующие (*п. 1.8.1, табл. 2*) применимы с

любым исполнением ингалятора КИ-11.

1.3. Сведения по эксплуатации

Вид климатического исполнения – У2 по ГОСТ 15150.

Ингалятор остается работоспособным:

- при температуре эксплуатации от -20°C до +40°C и относительной влажности воздуха от 15% до 95%;
- при температуре транспортирования от -50°C до +50°C;
- при температуре хранения от +5°C до +40°C;
- при атмосферном давлении от 650 до 800 мм.рт.ст.

1.4 Показания к применению ингалятора:

- все виды дыхательной недостаточности;
- кислородное голодание, вызванное разными причинами;
- отравление угарным газом;
- поддержка проведения анестезии;
- приступ бронхиальной астмы;
- острые сердечно-сосудистые нарушения (инфаркт, инсульт).

1.5 Риски применения медицинского изделия

1.5.1 Противопоказания к применению

Отсутствуют.

1.5.2 Возможные побочные действия при использовании ингалятора

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

1.5.3 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Ингалятор спроектирован и изготовлен таким образом, чтобы исключить или свести к минимуму риски, связанные с взаимодействием с другими медицинскими

изделиями, применяемыми для диагностики или лечения, при одновременном применении ингалятора

1.6 Принцип действия

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

Возможна ингаляция лекарственных средств с использованием распылителя или небулайзера.

1.7 Технические характеристики

1.7.1 Технические и функциональные характеристики ингалятора приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование		Значение
1.	Ингалятор кислородный работоспособен при давлении кислорода в баллоне, МПа	От 19,6 до 1
2.	Давление на выходе регулятора без расхода, МПа	0,5 ^{+0,1}
3.	Давление на выходе регулятора при расходе 60 л/мин, МПа	0,4±0,05
4.	КИ-11-01	плавная регулировка в диапазоне 0 – (25±2)
	КИ-11-02	0, (2±0,6), (4±0,8), (6±1), (10±1,5); (15±2)
	КИ-11-03	0, (1±0,5), (2±0,5), (3±0,5), (4±0,5), (5±0,8), (6±1), (7±1), (9±1), (12±1,5), (15±2), (25±2,5)
5.	Давление открытия предохранительного клапана регулятора, МПа	от 0,6 до 0,8
6.	Потеря давления в линии пассивного выдоха клапанной коробки дыхательного контура при постоянном потоке 25 л/мин, не более, кПа	0,2
7.	Сопротивление клапанной коробки дыхательного контура на входе постоянному потоку 25 л/мин, не более, кПа	0,2

Наименование		Значение
8. Масса изделия, кг:		
- регулятор подачи кислорода (без укладки)	ППТД.5157.001(для исп.КИ-11-01)	0,7±0,05
	ППТД.5157.019(для исп.КИ-11-02)	0,7±0,05
	ППТД.5157.004(для исп.КИ-11-03)	1±0,05
- в сумке СПМ-1		1,3±0,5
- в сумке СПМ-2		6,6±0,5
- в сумке СПМ-3		7±0,5
- в футляре Ф-1		7,3±0,5
- в футляре Ф-2		8,3±0,5
9. Габаритные размеры изделия, ДхШхВ, мм:		
- регулятор подачи кислорода (без укладки)	ППТД.5157.001(для исп.КИ-11-01)	115±5 x 110±15 x 100±5
	ППТД.5157.019(для исп.КИ-11-02)	85±5 x 110±15 x 100±5
	ППТД.5157.004(для исп.КИ-11-03)	145±5 x 80±15 x 80±5
- в сумке СПМ-1		195±5 x 185±5 x 175±5
- в сумке СПМ-2		525±5 x 170±5 x 185±5
- в сумке СПМ-3		480±10 x 240±10 x 60±10
- в футляре Ф-1		315±5 x 175±5 x 515±5
- в футляре Ф-2		480±5 x 165±5 x 345±5
10. Срок службы, не менее, лет		5

1.8 Состав изделия

1.8.1 Состав ингалятора кислородного КИ-11 приведен в таблице 2.

Таблица 2

Наименование		Обозначение (производитель)	Кол-во, шт. ¹⁾
1	Ингалятор кислородный КИ-11, в вариантах исполнения:		
	– КИ-11-01;	ППТД.2933.001	1
	– КИ-11-02	ППТД.2933.001-01	1
	– КИ-11-03	ППТД.2933.001-02	1
В составе:			
1.1	Регулятор подачи кислорода (для исполнения КИ-11-01) ²⁾	ППТД.5157.001	1
	или		
	Регулятор подачи кислорода (для исполнения КИ-11-02) ²⁾	ППТД.5157.019	1
	или		
1.2	Регулятор подачи кислорода (для исполнения КИ-11-03) ²⁾	ППТД.5157.004	1
	или		
	Система подачи медицинских газов СПМГ по ТУ 9452-012-13350894-2011, в составе: баллон ³⁾ для медицинского кислорода с вентилем БК-2. (при необходимости)	РУ № ФСР 2012/14094, производства ООО «Пневмоприбор», Россия	не более 2
	или		
1.3	Контур дыхательный (при необходимости)	ППТД.6450.012	1
	или		
	Дыхательные контуры реанимационные для взрослых и детей с принадлежностями: шланг дыхательный, соединители, дыхательный мешок, дыхательный клапан (при необходимости)	РУ № ФСЗ 2009/03551, производства фирмы Интерседжикал Лтд, Великобритания	1
	или		
1.4	Дыхательные контуры реанимационные антибактериальные для взрослых и детей, с принадлежностями: шланг, коннекторы, дыхательный мешок, дыхательный клапан (при необходимости)	РУ № ФСЗ 2012/11566, производства фирмы «ЭйчСинерКо., Лтд.», Тайвань	1
	или		
	или		
	или		

Продолжение таблицы 2

	Наименование	Обозначение (производитель)	Кол-во, шт. ¹⁾
1.4	Насальные канюли для взрослых с прямыми, или расширяющимися, или изогнутыми, или изогнуто/расширяющимися зубцами размерами М (средний), L (большой), XL (экстрабольшой). (при необходимости)	РУ № ФСЗ 2009/03551, производства фирмы Интерседжикал Лтд, Великобритания	не более 5
	или		
	Канюля назальная кислородная со стандартным наконечником, L; REF - 0112-M101-03: - канюля назальная кислородная со стандартным наконечником, в зависимости от выбранного размера - 1 шт.; - инструкция по применению - 1 шт.; - индивидуальная упаковка. (при необходимости)	РУ № РЗН 2018/7623, производства фирмы «Медерен Неотех Лтд.», Израиль	не более 5
	или		
1.5	Канюля назальная кислородная с мягким наконечником, L; REF - 0112-M102-04: - канюля назальная кислородная с мягким наконечником, в зависимости от выбранного размера - 1 шт.; - индивидуальная упаковка. (при необходимости)	РУ № РЗН 2018/7623, производства фирмы «Медерен Неотех Лтд.», Израиль	не более 5
	или		
	Насальные канюли для детей, для новорожденных с прямыми, или расширяющимися, или изогнутыми, или изогнуто/расширяющимися зубцами размерами XS (экстрамалый), S (малый) (при необходимости)	РУ № ФСЗ 2009/03551, производства фирмы Интерседжикал Лтд, Великобритания	не более 5
	или		
	Канюля назальная кислородная со стандартным наконечником, S; REF - 0112-M101-01: - канюля назальная кислородная со стандартным наконечником, в зависимости от выбранного размера - 1 шт.; - инструкция по применению - 1 шт.; - индивидуальная упаковка. (при необходимости)	РУ № РЗН 2018/7623, производства фирмы «Медерен Неотех Лтд.», Израиль	не более 5
	или		
	или		

Продолжение таблицы 2

Наименование		Обозначение (производитель)	Кол-во, шт. ¹⁾
	Канюля назальная кислородная с мягким наконечником, S; REF - 0112-M102-02: - канюля назальная кислородная с мягким наконечником, в зависимости от выбранного размера - 1 шт.; - инструкция по применению - 1 шт.; - индивидуальная упаковка. (при необходимости)	РУ № РЗН 2018/7623, производства фирмы «Медерен Неотех Лтд.», Израиль	не бо- лее 5
1.6	Кислородные маски для взрослых: с вирусно-бактериальным фильтром в конструкции или без; с носовым зажимом или без; с индикатором дыхания или без (при необходимости)	РУ № ФСЗ 2009/03551, производства фирмы Интерседжикал Лтд, Ве- ликобритания	не бо- лее 10
	или		
	Маска кислородная, L стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 213 см, REF-0115-M161-21 (вид 274030), в составе: - маска кислородная одного исполнения - 1 шт.; - трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.; - индивидуальная упаковка. (при необходимости)	РУ № РЗН 2018/7728, производства фирмы «Медерен Неотех Лтд.», Израиль	не более 10
	или		
1.7	Маски кислородные для взрослых и детей, одиночные и в комплекте: с трубкой кислородной; с трубкой кислородной и мешком дыхательным (при необходимости)	РУ № ФСЗ 2012/11566, производства фирмы «ЭйчСинерКо., Лтд.», Тайвань	не более 10
	или		
1.7	Кислородные маски для детей: с вирусно-бактериальным фильтром в конструкции или без; с носовым зажимом или без; с индикатором дыхания или без (при необходимости)	РУ № ФСЗ 2009/03551, производства фирмы Интерседжикал Лтд, Ве- ликобритания	не более 10
	или		

Продолжение таблицы 2

Наименование		Обозначение (производитель)	Кол-во, шт. ¹⁾
	Маска кислородная, S стандартная с трубкой кислородной соединительной длина 213 см, REF-0115-M161-11 (вид 274030), в составе: - маска кислородная одного исполнения - 1 шт.; - трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.; - индивидуальная упаковка. (при необходимости)	РУ № РЗН 2018/7728, производства фирмы «Медерен Неотех Лтд.», Израиль	не более 10
1.8	Распылители (небулайзеры) в комплекте с дыхательной трубкой. (при необходимости)	РУ № РЗН 2013/1311, производства «Флексикэр Медикал Лимитед», Соединенное Королевство	не более 5
	или		
	Распылитель в комплекте с коннектором и трубкой; с маской, с коннекторами (при необходимости)	РУ № ФСЗ 2009/03551, производства фирмы Интерседжикал Лтд, Великобритания	не более 5
	или		
	Небулайзеры дыхательные. (при необходимости)	РУ № ФСЗ 2009/03742, производства фирмы «ИнгАйр Медикал», Франция	не более 5
	или		
	Распылители (небулайзеры) в комплекте с дыхательной трубкой. (при необходимости)	РУ № РЗН 2013/1311, производства «Флексикэр Медикал Лимитед», Соединенное Королевство	не более 10
	или		
	Небулайзеры (распылители трахеобронхиального и альвеолярного осаждения) (при необходимости)	РУ № ФСЗ 2012/11566, производства фирмы «ЭйчСинерКо., Лтд.», Тайвань	не более 5
1.9	Дыхательные клапаны: клапаны Вентури регулируемые и нерегулируемые. (при необходимости)	РУ № ФСЗ 2009/03551, производства фирмы Интерседжикал Лтд, Великобритания	не более 10
	или		
	Дыхательные клапаны: клапаны Вентури, регулируемые и нерегулируемые, клапаны реверсивные и нереверсивные (при необходимости)	РУ № ФСЗ 2012/11566, производства фирмы «ЭйчСинерКо., Лтд.», Тайвань	не более 10

Продолжение таблицы 2

Наименование		Обозначение (производитель)	Кол- во, шт. 1)
1.10	Аэрозольные маски лицевые	РУ № ФСЗ 2009/03551, производства фирмы Интерседжикал Лтд, Ве- ликобритания	не бо- лее 5
	или Маски аэрозольные для взрослых и де- тей (при необходимости)	РУ № ФСЗ 2012/11566, производства фирмы «ЭйчСинерКо., Лтд.», Тайвань	не бо- лее 5
1.11	Анестезиологические маски, размерами 00, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6: QudraLite, ЕсоMaskII, экономичные анестезиологи- ческие лицевые маски, маски лицевые анатомические, маски ClearFlex (при не- обходимости) ⁴⁾	РУ № ФСЗ 2009/03551, производства фирмы Ин- терседжикал Лтд, Велико- британия	не бо- лее 5
	или Маски анестезиологические для взрос- лых, детей, младенцев и новорожден- ных, размеры №0, №1, №2, №3, №4, №5, №6 (при необходимости)	РУ № ФСЗ 2012/11566, производства фирмы «ЭйчСинерКо., Лтд.», Тайвань	не бо- лее 10
2	Запасные части		
2.1	Кольцо	ГОСТ 9833	2
2.2	Клапан (при необходимости)	ППТД.5890.008	1
3	Укладочные средства		
3.1	Сумка СПМ-1 (при необходимости)	ППТД.4161.003	1
3.2	Сумка СПМ-2 (при необходимости)	ППТД.4161.004	1
3.3	Сумка СПМ-3 (при необходимости)	ППТД.4161.012	1
3.4	Футляр Ф-1 (при необходимости)	ППТД.4161.001	1
3.5	Футляр Ф-2 (при необходимости)	ППТД.4161.002	1
4	Документация		
4.1	Руководство по эксплуатации	ППТД.2933.001РЭ	1
4.2	Паспорт	ППТД.2933.001ПС	1
¹⁾ Отметка о поставке производится в паспорте ППТД.2933.001ПС, таблица 2. ²⁾ Тип входного штуцера (Camozzi или DIN) и тип резьбы выходного штуцера (Sp.21,8 14 ниток на дюйм или G3/4") на регуляторе подачи кислорода оговаривается при заказе. ³⁾ Тип баллона (металлический или металлокомпозитный) оговаривается при заказе. Примечание: В случае поставки с кислородным баллоном, баллон поставляется НЕ ЗАПРАВЛЕННЫМ кислородом. ⁴⁾ Поставляются с дыхательным контуром ППТД.6450.012.			

1.8.2 Паспорта, руководства и инструкции на входящие, паспортизованные, покупные изделия прилагаются к документации к изделию.

1.9 Описание медицинского изделия

1.9.1 Общий вид

Ингалятор кислородный КИ-11, в вариантах исполнения, представляет собой устройство, которое включает в себя:

- Регулятор подачи кислорода ППТД.5157.001 (см. п. 1.9.2.1) для исполнения КИ-11-01;
- Регулятор подачи кислорода ППТД.5157.019 (см. п. 1.9.2.2) для исполнения КИ-11-02;
- Регулятор подачи кислорода ППТД.5157.004 (см. п. 1.9.2.2) для исполнения КИ-11-03;
- Баллон для медицинского кислорода с вентилем БК-2 ёмкостью 2 л (*при необходимости*);
- Медицинские комплектующие¹⁾ (*при необходимости*): кислородные маски различного типоразмера, канюли различного типоразмера, распылители/небулайзеры, клапаны Вентури различной концентрации;
- Контур дыхательный ППТД.6450.012 (*при необходимости, см. п. 0*) или Дыхательный контур реанимационный (*при необходимости*);
- Укладочные средства²⁾ (*при необходимости*): сумки различного исполнения, футляр.
- Запасные части: кольцо, клапан (*при необходимости*).

Примечание:

¹⁾ Тип и количество медицинских комплектующих оговаривается при заказе.

²⁾ Тип укладочного средства оговаривается при заказе.



ВАЖНО! Все медицинские комплектующие (п. 1.8.1, табл. 2), а также укладочные средства и запасные части (п. 1.8.1, табл. 2) применимы с любым исполнением ингалятора КИ-11.

1.9.2 Регулятор подачи кислорода

Регулятор подачи кислорода предназначен для понижения давления кислорода с давления в баллоне до рабочего и создания постоянной подачи кислорода.

В зависимости от исполнения ингалятора (*оговаривается при заказе*), ниже приведено описание и устройство регуляторов подачи кислорода, входящих в состав ингалятора КИ-11.

1.9.2.1 Регулятор подачи кислорода для исполнения ингалятора КИ-11-01

Внешний вид и основные элементы регулятора показаны на *рисунке 1*.

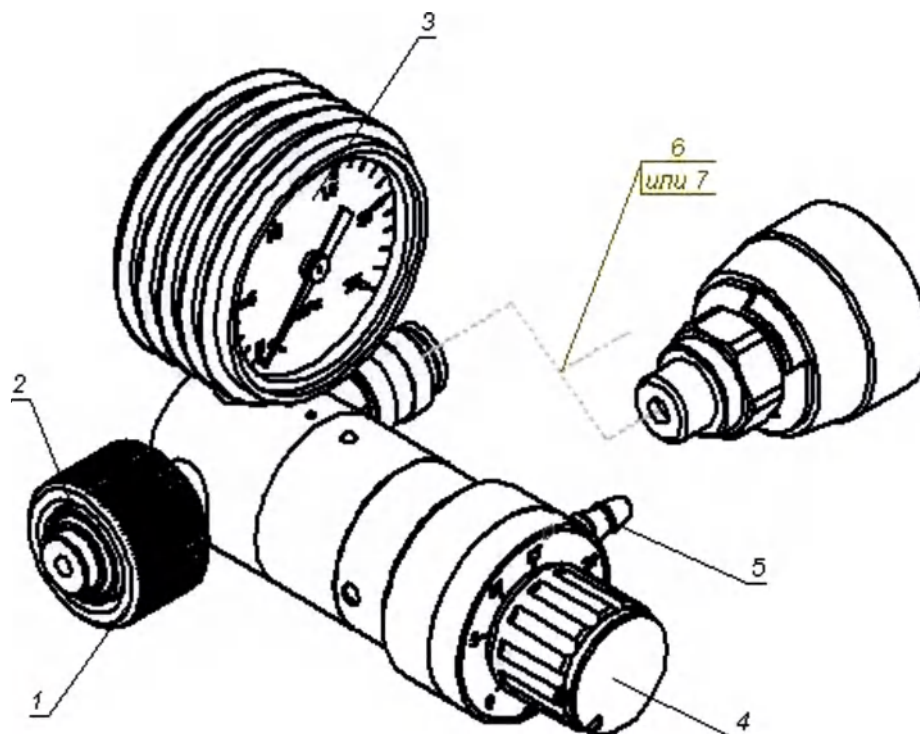


Рисунок 1 – Регулятор подачи кислорода для исполнения КИ-11-01

- 1 – накидная гайка; 2 – кольцо уплотнительное;
3 – кислородный манометр; 4 – маховичок; 5 – ниппель;
6 – фитинг быстроразъемного соединения
или 7 – клапан быстродействующий стандарта DIN O2 .

Накидная гайка *поз. 1* предназначена для подсоединения регулятора подачи кислорода к вентилю кислородного баллона. Герметичность соединения обеспечивается резиновым уплотнительным кольцом *поз. 2*.

Кислородный манометр *поз. 3* показывает давление кислорода в кислородном баллоне.

Плавным вращением маховичка **поз. 4** устанавливается необходимая подача кислорода. Считывание показателей потока осуществляется с помощью цифр, нанесенных на фронтальной поверхности корпуса регулятора.

Ниппель **поз. 5** служит для присоединения медицинских комплектующих: масок, канюлей, распылителей/небулайзеров, клапанов Вентури, дыхательного контура, реанимационных систем типа Амбу.

Фитинг **поз. 6** быстроразъемного соединения или клапан быстродействующий **поз. 7** (*оговаривается при заказе*) предназначены для присоединения к регулятору любого оборудования, работающего при давлении кислорода на входе $0,4 \text{ МПа} \pm 0,05 \text{ МПа}$.

1.9.2.2 Регулятор подачи кислорода для исполнения ингалятора КИ-11-02

Внешний вид и основные элементы регулятора показаны на **рисунке 2**.

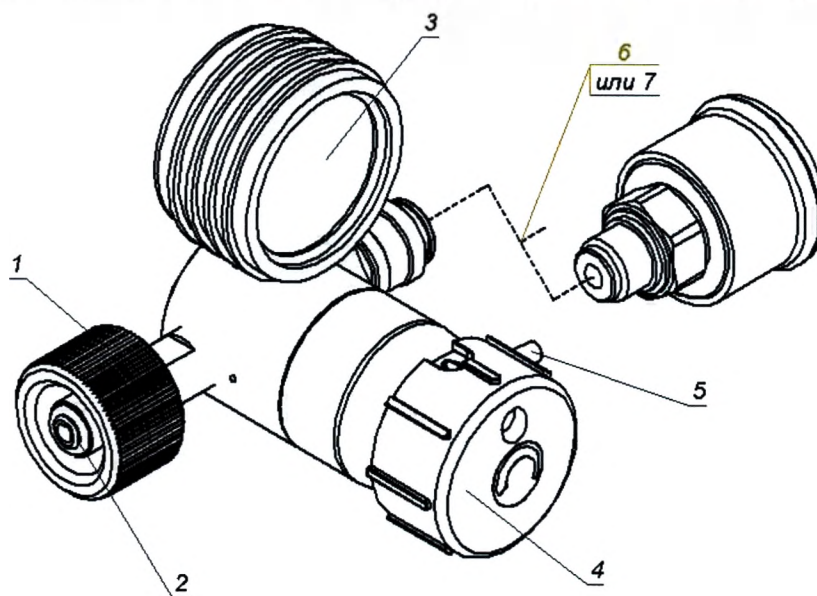


Рисунок 2 – Регулятор подачи кислорода для исполнения КИ-11-02

- 1 – накидная гайка; 2 – кольцо уплотнительное;
 3 – кислородный манометр; 4 – маховичок; 5 – ниппель;
 6 – фитинг быстроразъемного соединения
 или 7 – клапан быстродействующий стандарта DIN O2 .

Накидная гайка **поз. 1** предназначена для подсоединения регулятора подачи кислорода к вентилю кислородного баллона. Герметичность соединения обеспечивается резиновым уплотнительным кольцом **поз. 2**.

Кислородный манометр **поз. 3** показывает давление кислорода в кислородном баллоне.

Пошаговым вращением маховичка *поз. 4* устанавливается необходимая подача кислорода. Считывание показателей потока осуществляется с помощью цифр, нанесенных на боковой и фронтальной поверхностях маховичка *поз. 4*.

Ниппель *поз. 5* служит для присоединения медицинских комплектующих: масок, канюлей, распылителей/небулайзеров, клапанов Вентури, дыхательного контура, реанимационных систем типа Амбу.

Фитинг *поз. 6* быстроразъемного соединения или клапан быстродействующий *поз. 7* (оговаривается при заказе) предназначены для присоединения к регулятору любого оборудования, работающего при давлении кислорода на входе $0,4 \text{ МПа} \pm 0,05 \text{ МПа}$.

1.9.2.3 Регулятор подачи кислорода для исполнения ингалятора КИ-11-03

Внешний вид и основные элементы регулятора показаны на *рисунке 3*.

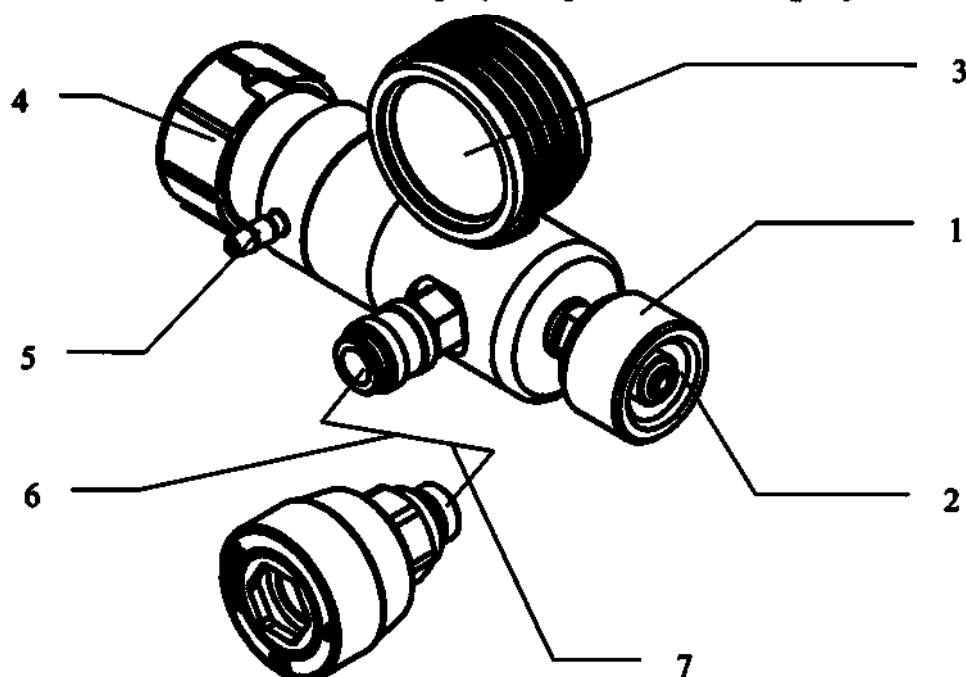


Рисунок 3 – Регулятор подачи кислорода для исполнения КИ-11-03

- 1 – накидная гайка; 2 – кольцо уплотнительное;
3 – кислородный манометр; 4 – маховичок; 5 – ниппель;
6 – фитинг быстроразъемного соединения
или 7 – клапан быстродействующий стандарта DIN O2 .

1.9.3 Дыхательный контур

Дыхательный контур предназначен для подачи кислорода от регулятора и проведения ручной ИВЛ.

Внешний вид и основные элементы контура показаны на *рисунке 4*.

Примечание: В качестве альтернативы дыхательному контуру производства ООО «Пневмоприбор», могут быть использованы дыхательные контуры других производителей, входящие в комплект поставки (*оговаривается при заказе*).

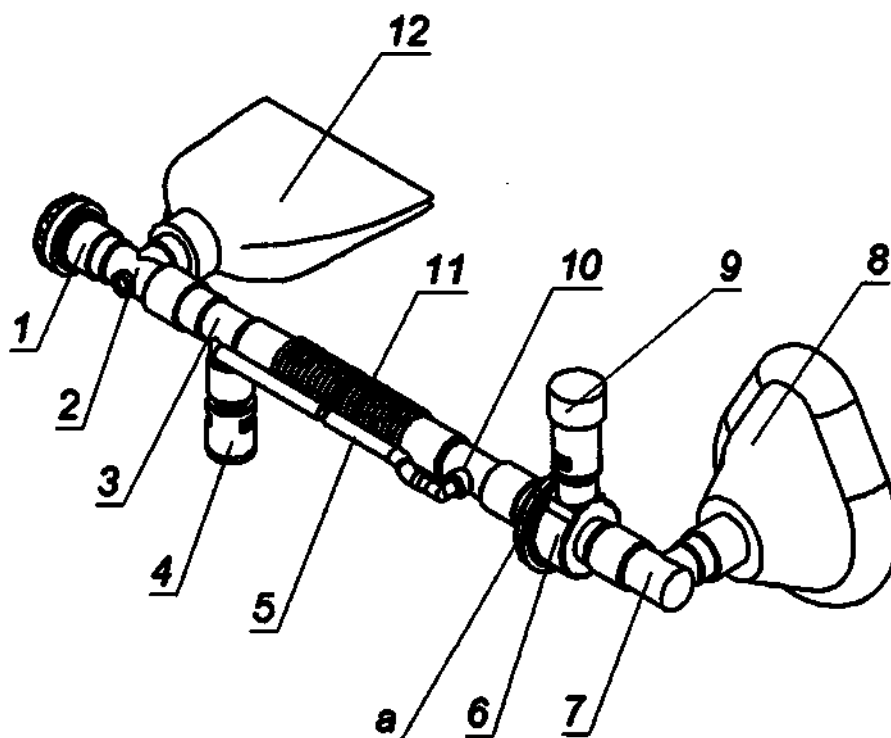


Рисунок 4 – Контур дыхательный ППТД.6450.012

1 - клапан подсоса; 2 – Т-образный соединитель; 3 – трахеостомический Т-образный соединитель; 4 - клапан предохранительный; 5 - трубка кислородная; 6 – коробка клапанная (где: а-клапан); 7 – соединитель угловой; 8 – маска для аппаратов ИВЛ; 9 – клапан ПДКВ; 10 - прямой соединитель с входом под внешний диаметр $d=6\text{мм}$; 11 – шланг $D=22\text{мм}$; 12 – мешок резервный, объемом 2 л.

Клапан подсоса *поз. 1* предназначен для подсоса воздуха из атмосферы при недостатке подачи кислорода при вдохе.

Т-образный соединитель *поз. 2* предназначен для соединения клапана подсоса *поз. 1*, трахеостомического Т-образного соединителя *поз. 3* и мешка *поз. 12*. Т-образный соединитель *поз. 3* предназначен для соединения Т-образного соединителя *поз. 2*, клапана предохранительного *поз. 4* и шланга *поз. 11*.

Клапан предохранительный *поз. 4* предназначен для сброса давления газа при вдохе из дыхательного контура при увеличении давления в органах дыхания сверх допустимого.

Трубка кислородная **поз. 5** предназначена для подвода кислорода от регулятора подачи кислорода.

Коробка клапанная **поз. 6** с клапаном **поз. «а»** предназначена для обеспечения нормальной циркуляции газа во время проведения ИВЛ.

Соединитель угловой **поз. 7** предназначен для соединения клапанной коробки **поз. 6** с маской **поз. 8**.

Клапан ПДКВ **поз. 9** предназначен для создания противодавления в органах дыхания пациента при выдохе.

Прямой соединитель **поз. 10** предназначен для соединения шланга **поз. 11**, кислородной трубки **поз. 5** через вход с внешним диаметром и соединителя углового **поз. 7**.

Шланг D=22мм **поз. 11** предназначен для соединения всех узлов дыхательного контура, а также выступает в качестве ресивера.

Мешок резервный **поз. 12** предназначен для накопления кислорода во время выдоха и обеспечения подачи кислорода пациенту при вдохе.

1.10 Средства измерения, инструмент и принадлежности

1.10.1 Для обеспечения штатной эксплуатации ингалятора кислородного КИ-11 в течение всего срока службы, в комплект поставки входят запасные части: уплотнительные кольца и клапан.

Кольцо предназначено для замены повреждённого уплотнительного кольца **поз. 2 (рис. 1, или рис. 2, или рис.3)**.

Клапан предназначен для замены поврежденного клапана **поз. «а» (рис. 4)**.

1.10.2 Для контроля давления кислорода в баллоне на регуляторе подачи установлен манометр **поз. 3 (рис. 1, или рис. 2, или рис.3)** с верхним пределом измерения 25 МПа.

ПРИМЕЧАНИЕ: Манометр подлежит периодическому освидетельствованию и поверке органами надзора (*см. п. 3.3.1*).

1.10.3 Инструмент для монтажа и демонтажа узлов ингалятора друг с другом не предусматривается, так как присоединение производится вручную.



ВНИМАНИЕ: При установке или замене баллона накидную гайку **поз. 1 (рис. 1, или рис. 2, или рис.3)** регулятора подачи затягивайте от руки. Запре-

щается использовать инструменты. Слишком сильная затяжка повреждает резьбу и уплотнения, вследствие чего возникают утечки.

1.10.4 Средства измерения и инструмент, необходимые при контроле изделия в процессе эксплуатации при техническом обслуживании, в состав изделия не входят и поставляются технической (сервисной) службе.

1.11 Маркировка и пломбирование

1.11.1 Маркировка выполнена в соответствии с ГОСТ Р 50444.

Маркировка ингалятора кислородного КИ-11 нанесена на этикетке или методом гравировки на корпусе регулятора подачи.

При этом указана следующая информация:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и шифр изделия;
- дата выпуска и заводской номер изделия;
- обозначение настоящих технических условий.

1.11.2 На кислородном баллоне имеется этикетка, на которой нанесено наименование изделия, обозначение ТУ, дата выпуска, вместимость баллона, масса, рабочее и пробное давление.

1.11.3 Регулятор подачи кислорода опломбирован предприятием-изготовителем и не подлежит разборке и регулировке в процессе эксплуатации.

1.11.4 Маркировка на входящие изделия осуществляется предприятием-изготовителем по соответствующей документации.

1.11.5 Маркировка транспортной тары выполнена в соответствии с ГОСТ 14192 с указанием манипуляционных знаков: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

1.12 Упаковка

1.12.1 Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

1.12.2 Ингалятор перед упаковыванием консервации смазкой не подлежит.

1.12.3 В зависимости от типа укладочных средств *(оговаривается при заказе)* ингалятор упаковывается в картонный ящик по ГОСТ 9142, который является потребительской тарой.

1.12.4 Входящие медицинские комплектующие по п. 1.8.1 (таблица 2), уложены в пакеты из полиэтиленовой пленки или картонные коробки, если не предусмотрена другая упаковка по собственной документации предприятия-изготовителя.

1.12.5 Комплект документации по п. 1.8.1 уложен в полиэтиленовый пакет и помещен в потребительскую тару совместно с изделием.

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости документация может быть передана потребителю при непосредственном получении изделия.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Общие указания

2.1.1 Распаковка изделия

При распаковке вскрыть картонный ящик с изделием и извлечь изделие.

2.1.2 Проверка комплектности

Проверить укомплектованность изделия в соответствии с *разделом 3* паспорта перед каждым применением.

2.1.3 Внешний осмотр изделия

Внешний осмотр изделия произвести в следующем объеме:

- проверить регулятор подачи кислорода на наличие видимых повреждений корпуса (включая этикетки);
- проверить целостность стекла манометра регулятора подачи кислорода;
- проверить металлическую поверхность баллона на отсутствие трещин, рисок, коррозии;
- проверить комплектующие изделия, входящие в состав ингалятора, на отсутствие трещин и сколов на пластмассовых деталях, а также порезов и проколов резиновых изделий;
- проверить внешний вид дыхательного контура на наличие трещин, сколов на клапанной коробке (клапане пациента) и клапане ПДКВ, всех соединителей, на отсутствие порезов и разрывов на гофрированном шланге;
- убедиться в прочности и целостности укладочного средства (*оговаривается при заказе*).

2.2 Меры безопасности

Перед началом работы с ингалятором внимательно прочитайте Руководство по эксплуатации, которое является его неотъемлемой частью.



ВНИМАНИЕ! Незнание или нарушение правил пользования ингалятором, изложенных в настоящем руководстве, может нанести вред ПАЦИЕНТУ и лишить Вас права на гарантийное обслуживание.



ВАЖНО! Перед началом работ следует ознакомиться с разделом «УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ», расположенным в начале данного руководства.

2.3 Дезинфекция изделия

2.3.1 Дезинфекции подвергаются наружные поверхности регулятора подачи кислорода и элементы изделия, не имевшие контакта с пациентом и выдыхаемым газом.

Дезинфекция проводится 5-кратным протиранием наружных поверхностей регулятора подачи кислорода салфеткой, смоченной в 1% растворе хлорамина по ТУ 9392-031-00203306 или 3% растворе перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644, с интервалом между протираниями 15 мин по МУ-287-113. Салфетка должна быть отжата. Количество циклов обработки – 5.

Соблюдайте инструкцию по использованию применяемого дезинфицирующего средства.



ВНИМАНИЕ: Запрещается погружать регулятор подачи в дезинфицирующее средство или в другие жидкости. Дезинфекция должна выполняться только протиркой. В противном случае могут возникнуть повреждения, что представляет опасность для пользователей и пациентов.

2.3.2 Санобработка и дезинфекция входящих покупных медицинских изделий и комплектующих проводится по эксплуатационной документации на эти изделия.

2.3.3 При загрязнении укладочных средств, наружную поверхность сумки или футляра (*оговаривается при заказе*) протереть с помощью щетки теплым раствором 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644. Раствор следует менять по мере его загрязнения. Внутреннюю поверхность протереть салфетками из бязи или марли, смоченными в растворе 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

Санобработку укладочных средств производить по необходимости, но не реже одного раза в 3 месяца. После санобработки укладочных средств их следует просушить в хорошо проветриваемом помещении в течение 12 часов.

2.4 Подготовка изделия к использованию

2.4.1 Ингалятор поставляется в готовом к работе виде.



ВНИМАНИЕ! В случае поставки с кислородным баллоном, баллон поставляется **НЕ ЗАПРАВЛЕННЫМ** кислородом. Перед эксплуатацией зарядите баллон до рабочего давления 19,6 МПа.

2.4.2 При вводе ингалятора в эксплуатацию выполнить проверки в объеме регламентных работ, указанных в п. 3.2.

2.4.3 Перед началом работы с ингалятором необходимо проверить наличие комплектующих изделий в соответствии с п. 2.1.2, проверить внешнее состояние в соответствии с п. 2.1.3.

2.5 Порядок работы с ингалятором

2.5.1 Порядок включения ингалятора

Присоединить регулятор подачи кислорода (рис. 1, или рис. 2, или рис.3) к кислородному баллону с давлением от 19,6 до 1 МПа (предварительно убедиться, что маховичок установки подачи кислорода поз. 4 (рис. 1, или рис. 2, или рис.3) регулятора подачи установлен в положение «0»). Медленно открыть вентиль кислородного баллона и по показанию манометра поз. 3 (рис. 1, или рис. 2, или рис.3) регулятора подачи убедиться в том, что кислород из баллона поступает в регулятор подачи.

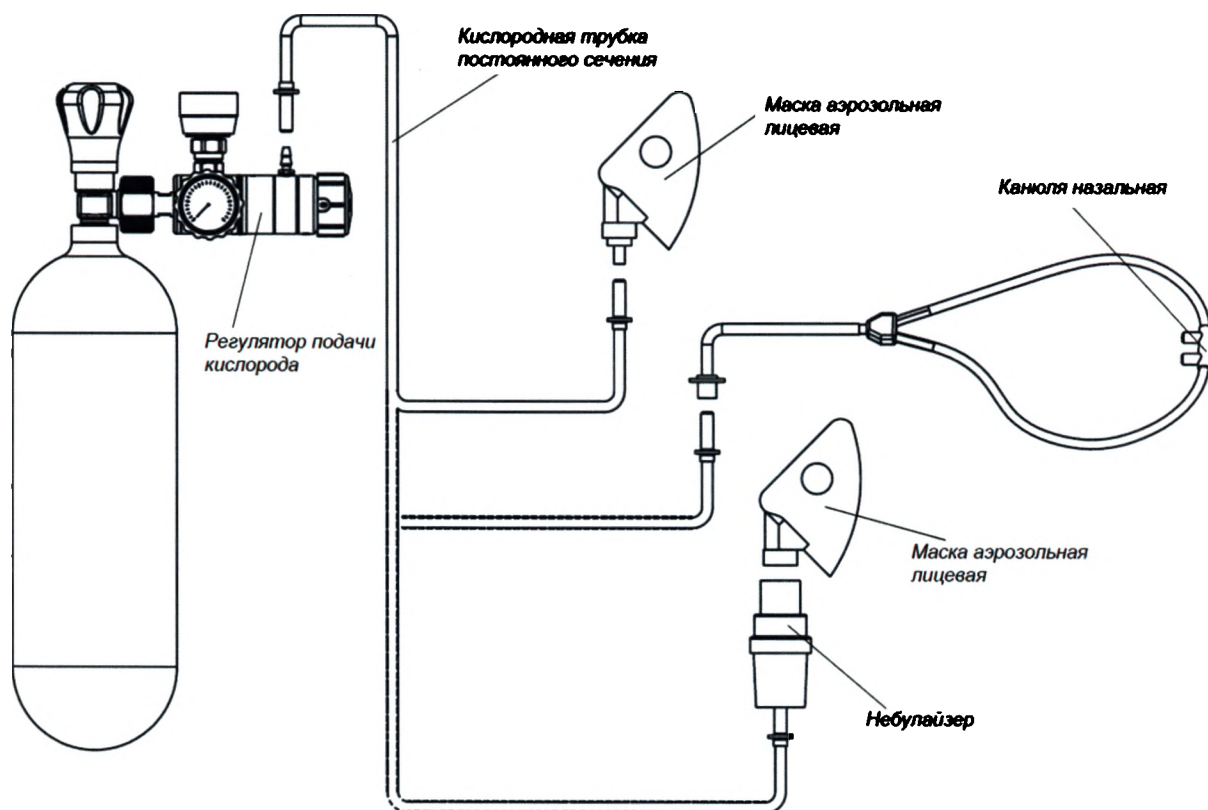
ПРИМЕЧАНИЕ: В зависимости от планируемых работ дозарядите баллон кислородом. Закройте вентиль баллона и отсоедините регулятор подачи, отвернув накидную гайку поз. 1 (рис. 1, или рис. 2, или рис.3). Баллон отправьте на зарядную кислородную станцию или сервисный центр.

2.5.2 Работа в режиме кислородной терапии

Присоединить к ниппелю поз. 5 (рис. 1, или рис. 2, или рис.3) регулятора подачи присоединительную трубку маски или канюли необходимого типоразмера. Пово-

ротом маховичка *поз. 4 (рис. 1, или рис. 2, или рис.3)* регулятора подачи установить необходимую подачу кислорода. При необходимости увлажнения кислорода маску присоединить через распылитель/небулайзер, предварительно заполнив его водой. По окончании работы маховичок установки подачи кислорода *поз. 4 (рис. 1 или 2)* регулятора подачи установить в положение «0».

Работа в режиме кислородной терапии



ПРИМЕЧАНИЕ: При работе с медицинскими комплектующими, входящими в состав ингалятора, руководствоваться правилами, указанными в эксплуатационной документации на эти изделия.

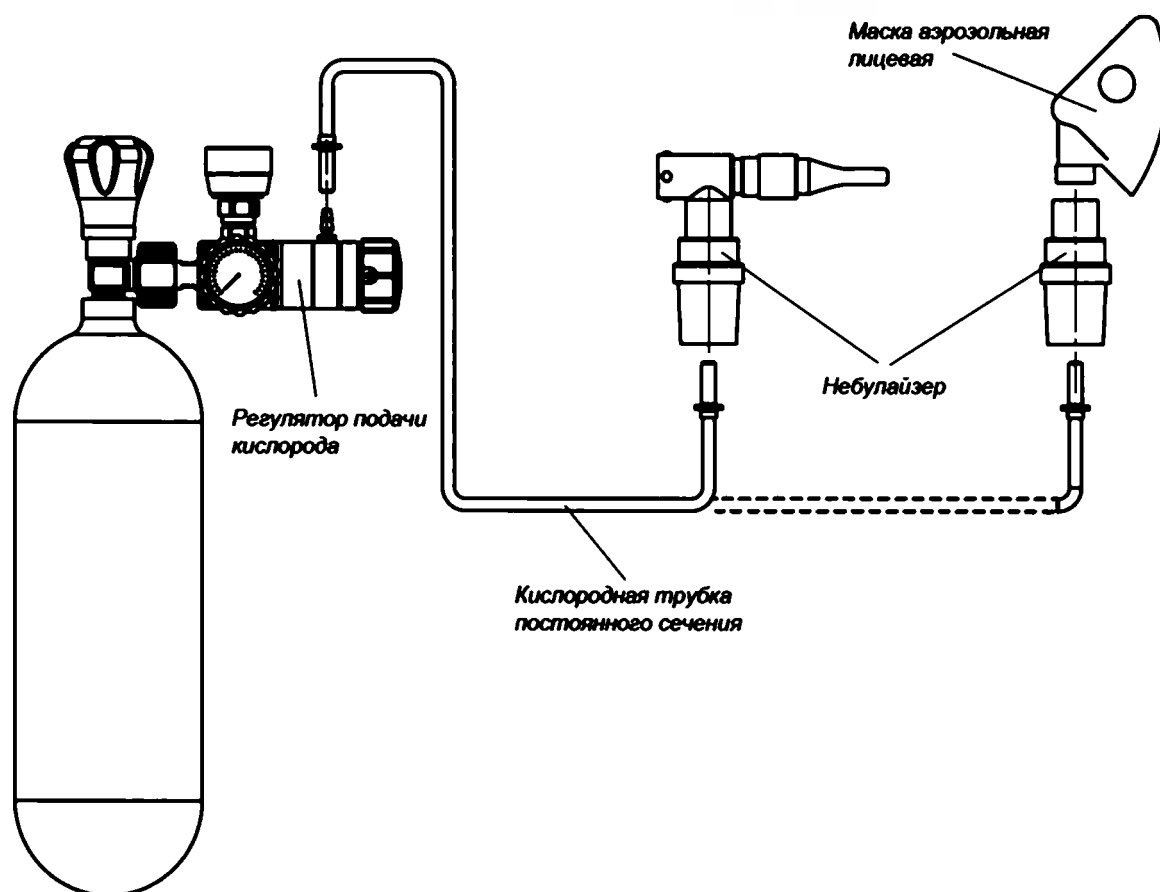
2.5.3 Работа в режиме аэрозольной ингаляции

Перед началом работ по проведению ингаляции жидкими лекарственными средствами или увлажнения кислорода подготовить распылитель/небулайзер к работе в соответствии с «Инструкцией по применению».

Присоединить к ниппелю *поз. 5 (рис. 1, или рис. 2, или рис.3)* регулятора подачи соединительную трубку распылителя/небулайзера. Поворотом маховичка *поз. 4 (рис. 1, 2)* установить необходимую величину подачи кислорода. Для достижения

наилучшего распыления рекомендуется устанавливать подачу кислорода – «12» или «15» л/мин для исполнения КИ-11-01, «6» или «10» л/мин для исполнений КИ-11-02 и КРИ-11-03. По окончании работы маховичок *поз. 4 (рис. 1, или рис. 2, или рис.3)* регулятора подачи установить в положение «0».

Работа в режиме аэрозольной терапии.



2.5.4 Работа в режиме кислородно-воздушной терапии

Для экономии запаса кислорода можно использовать кислородные клапаны Вентури совместно с масками. Клапаны создают смесь кислорода с воздухом от 24 до 60%. Клапаны для более удобной идентификации промаркированы цветом.

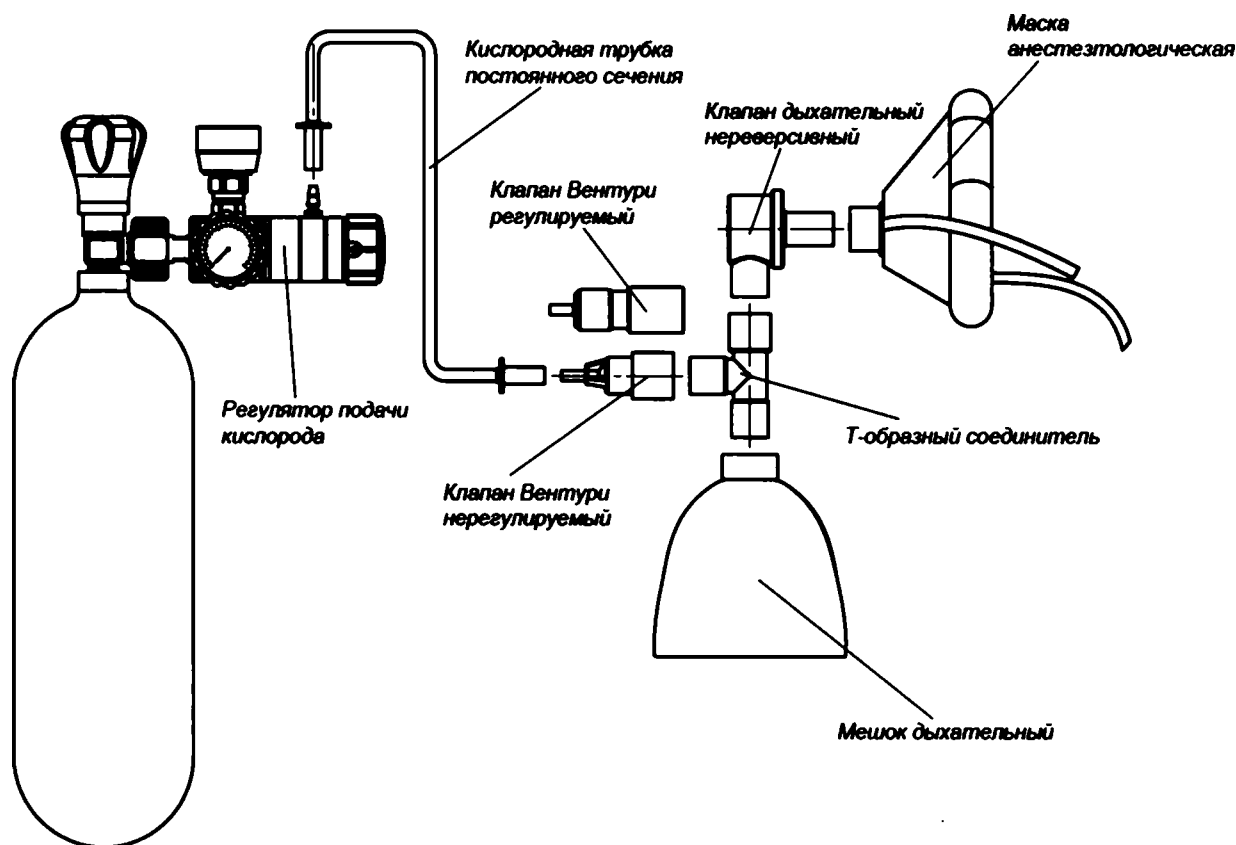


ВНИМАНИЕ: При отравленной или бедной кислородом среде, а также в случае специальных показаний использовать клапаны Вентури запрещается.

Присоединить к ниппелю *поз. 5 (рис. 1, или рис. 2, или рис.3)* регулятора подачи присоединительную трубку маски с клапаном Вентури необходимой concentra-

ции. Поворотом маховичка *поз. 4 (рис. 1, или рис. 2, или рис.3)* установить необходимую величину подачи кислорода. По окончании работы маховичок *поз. 4 (рис. 1, или рис. 2, или рис.3)* регулятора подачи установить в положение «0».

Работа в режиме кислородно-воздушной терапии



ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании клапанов Вентури, для получения требуемых параметров смеси, необходимо соблюдать соответствие «процентное содержание O₂ – скорость потока» (устанавливается на регуляторе подачи кислорода).

ПРИМЕЧАНИЕ: При работе с медицинскими комплектующими, входящими в состав ингалятора, руководствоваться правилами, указанными в эксплуатационной документации на эти изделия.

2.5.5 Работа с аппаратом ИВЛ

К фитингу быстроразъемного соединения *поз. 6 (рис. 1, или рис. 2, или рис.3)* или клапану быстродействующему стандарта DIN *поз. 7 (рис. 1, или рис. 2, или рис.3)* присоединить шланг аппарата ИВЛ, работающего от давления кислорода на входе $0,4 \pm 0,05$ МПа, открыть вентиль кислородного баллона. После окончания рабо-

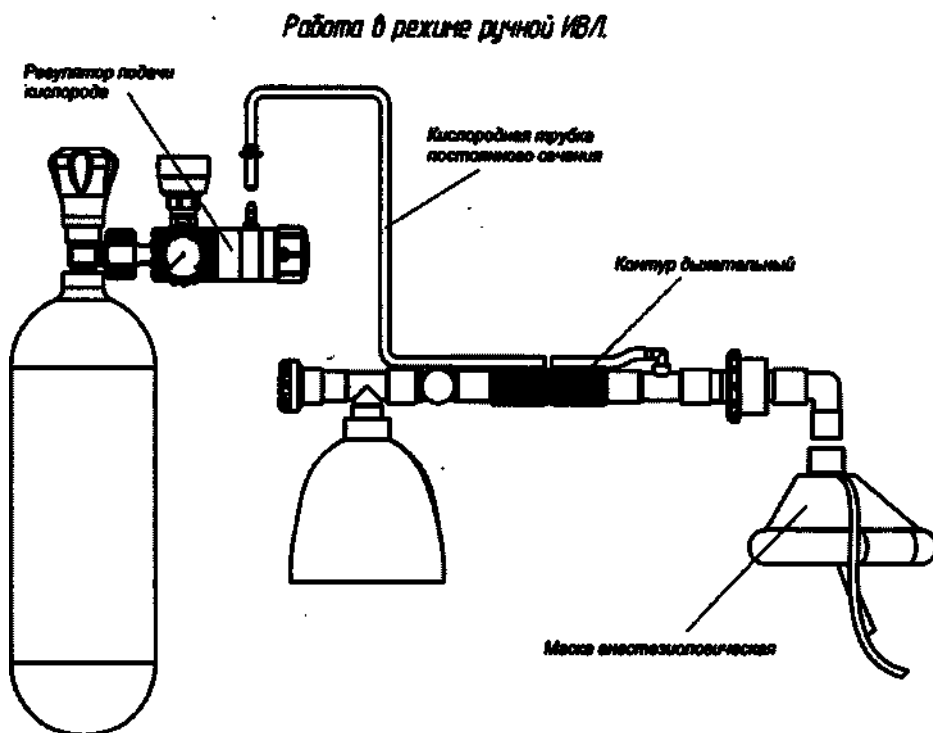
ты закрыть вентиль кислородного баллона, сбросить давление и отсоединить шланг аппарата ИВЛ.



ВНИМАНИЕ: При отсоединении шланга аппарата ИВЛ необходимо нажать на внешнюю втулку фитинга *поз. 6 (рис. 1, или рис. 2, или рис.3)* или клапана *поз. 7 (рис. 1, или рис. 2, или рис.3)* и вытащить ниппель шланга.

2.5.6 Работа в режиме ручной ИВЛ

Присоединить к ниппелю *поз. 5 (рис. 1, или рис. 2, или рис.3)* регулятора подачи кислородную трубку контура *поз. 5 (рис. 4)* или трубку реанимационного комплекта типа Амбу необходимого типоразмера. Присоединить маску для аппаратов ИВЛ необходимого типоразмера к соединителю угловому *поз. 7 (рис. 4)* контура. Поворотом маховичка *поз. 4 (рис. 1, или рис. 2, или рис.3)* регулятора подачи кислорода установить необходимую подачу кислорода. По окончании работы маховичок *поз. 4 (рис. 1, или рис. 2, или рис.3)* установки подачи кислорода установить в положение «0».



ПРИМЕЧАНИЕ: При работе с медицинскими комплектующими, входящими в состав ингалятора, руководствоваться правилами, указанными в эксплуатационной документации на эти изделия.

2.5.7 Подготовка к последующим применениям

После окончания работ ингалятор следует привести в готовность для последующего использования. Для этого необходимо:

- выполнить санобработку (гигиеническую обработку) и дезинфекцию элементов ингалятора, согласно п. 2.3.1;
- выполнить санобработку медицинских комплектующих, входящих в состав ингалятора, согласно правилам, указанным в эксплуатационной документации на эти изделия;
- при необходимости произвести дезинфекцию укладочных средств в соответствии с п. 2.3.3;
- проверить запас кислорода в баллоне. При необходимости дозарядить или заменить баллон;
- заменить повреждённые или непригодные медицинские комплектующие, входящие в состав ингалятора, согласно комплектации по п.1.8.11;
- при необходимости обеспечить условия хранения до дальнейшего использования согласно разделу 5.

2.6 Возможные неисправности и способы их устранения

2.6.1 Возможные неисправности и способы их устранения силами потребителя приведены в таблице 3.

Таблица 3

№	Неисправность	Возможная причина	Устранение неисправности
1	При открытии вентиля баллона происходит истечение газа, нарушена герметичность соединения.	Ослаблена затяжка накидной гайки поз. 1 (рис. 1, или рис. 2, или рис.3)	Подтянуть накидную гайку поз. 1 (рис. 1, или рис. 2, или рис.3).
		Износ, повреждение уплотнительного кольца на входе регулятора подачи кислорода поз. 2 (рис. 1, или рис. 2, или рис.3)	Заменить уплотнительное кольцо из комплекта запасных частей. Проверить герметичность системы (табл. 5, п. 3)
2	Не герметичность клапанной коробки дыхательного контура (рис. 4)	Нарушение целостности клапана поз. «а» (рис. 4).	Заменить новым из комплекта запасных частей.

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



ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНЫЙ РЕМОНТ И РЕГУЛИРОВКА ИНГАЛЯТОРА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ.

2.6.3 Ремонт ингалятора кислородного КИ-11 производится на предприятии-изготовителе или в технической (сервисной) службе лицами, прошедшими соответствующую подготовку на предприятии-изготовителе и получившими сертификат на право технического обслуживания и ремонта ингалятора кислородного КИ-11.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Регламентные работы

3.1.1 Регламентные работы проводятся для изделий, находящихся на хранении и эксплуатации, в объеме и в сроки, указанные в *таблице 4*.

Знаком (+) отмечены выполняемые работы.

Таблица 4

Наименование работ	Периодичность работ	
	через 1 год хранения	через 6 месяцев эксплуатации
1. Проверка комплектности	+	+
2. Проверка внешнего состояния	+	+
3. Проверка герметичности регулятора подачи кислорода	+	+
4. Проверка подачи кислорода	+	+

3.1.2 Калибровка и проверки на специальном оборудовании проводятся только предприятием изготовителем и сервисными организациями.

3.1.3 Если Вы обнаружите при проведении регламентных работ неполадки или какие-либо отклонения в работе, пользоваться ингалятором **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**. Попробуйте устранить неисправности на основе информации, изложенной в п. 2.6.1. Если это невозможно, обратитесь в службу гарантийного ремонта (см. п. 8).



ВНИМАНИЕ! Вводите ингалятор в эксплуатацию, только если регламентные работы выполнены в объеме *таблицы 5*.

3.2 Технология выполнения регламентных работ

3.2.1 Технология выполнения регламентных работ, проводимых с ингалятором, изложена в *таблице 5*.

Таблица 5

Содержание работ и методика их проведения	Технические требования
1. Проверка комплектности	В соответствии с <i>разделом 3</i> паспорта
2. Проверка внешнего состояния Проверка проводится по методике, приведенной в п. 2.1.3	Контроль проводится визуально
3. Проверка герметичности регулятора подачи кислорода а) заполнить баллон кислородом или воздухом до давления 19,6 МПа; б) маховичок подачи кислорода <i>поз. 4 (рис. 1, или рис. 2, или рис.3)</i> должен находиться в положении «0»; в) медленно открыть вентиль баллона и по показаниям манометра <i>поз. 2 (рис. 1, или рис. 2, или рис. 3)</i> убедиться, что давление в баллоне составляет не менее 19,6 МПа; г) нанести мыльной раствор на места резьбовых соединений и выходные отверстия и наблюдать за её состоянием в течение 1 минуты; д) закрыть вентиль баллона; е) поворотом маховичка <i>поз. 4 (рис. 1, или рис. 2, или рис. 3)</i> на отметку 10 л/мин (для исполнений КРИ-11-01 и КРИ-11-02) или 9 л/мин (для исполнения КРИ-11-03) сбросить давление, маховичок вернуть в положении «0».	Регулятор подачи кислорода должен быть герметичным – не должно наблюдаться растягивание и «пузырение» мыльной пленки.
4. Проверка подачи кислорода: - для исполнения КИ-11-01: После выполнения проверки по п. 3 открыть вентиль баллона	Должно отмечаться последовательное

Содержание работ и методика их проведения	Технические требования
и плавно переводить маховичок <i>поз. 4 (рис. 1)</i> регулятора подачи кислорода на отметки «5», «10», «15», «20», «25».	увеличение подачи кислорода из ниппеля <i>поз. 5 (рис. 1)</i> регулятора подачи кислорода.
- для исполнения КИ-11-02: После выполнения проверки по <i>п. 3</i> открыть вентиль баллона и пошагово переводить маховичок <i>поз. 4 (рис. 2)</i> регулятора подачи кислорода на отметки «2», «4», «6», «10», «15»; - для исполнения КИ-11-02: После выполнения проверки по <i>п. 3</i> открыть вентиль баллона и пошагово переводить маховичок <i>поз. 4 (рис. 2)</i> регулятора подачи кислорода на отметки «2», «4», «6», «10», «15».	Должно отмечаться последовательное увеличение подачи кислорода из ниппеля <i>поз. 5 (рис. 2)</i> регулятора подачи кислорода. Должно отмечаться последовательное увеличение подачи кислорода из ниппеля <i>поз. 5 (рис. 2)</i> регулятора подачи кислорода.

ПРИМЕЧАНИЕ: Проверку подачи кислорода по *п. 4* или *5* таблицы 5 проводить в зависимости от исполнения ингалятора КИ-11-01, или КИ-11-02, или КРИ-11-03 (*оговаривается при заказе*).

3.3 Перечень изделий, подлежащих поверке органами надзора

3.3.1 Перечень изделий, входящих в состав ингалятора и подлежащих освидетельствованию и поверке органами надзора, а также периодичность освидетельствования и поверок приведены в *таблице 6*.

Таблица 6

Наименование	Обозначение стандарта, ТУ, номер чертежа	Кол. в изд.	Периодичность поверки	Документ, на основании которого проводится поверка
Манометр	-----	1	Межповерочный интервал – 24 месяца*	МИ 2124-90
Баллон для медицинского кислорода с вентилем БК-2	ТУ 9452-012-13350894-2011	1**	Межповерочный интервал – 5 лет	-----

Примечание - * Периодичность переосвидетельствований манометра в эксплуатации устанавливается потребителем по согласованию с территориальным органом Государственной метрологической службы.

****** Количество оговаривается при заказе.



ВАЖНО! Поверку манометра рекомендуется проводить в составе изделия.

4 Текущий ремонт

4.1 Общие указания

4.1.1 Для мелкого текущего ремонта ингалятора специальный инструмент и приспособления не требуются.

4.1.2 Ремонт ингалятора производить только с привлечением специалистов предприятия-изготовителя или аттестованного представителя.



ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ производить ремонт ингалятора и его комплектующих силами эксплуатирующего персонала.

4.1.3 Перед отправкой ингалятора для осуществления ремонтных работ необходимо в обязательном порядке провести дезинфекцию изделия и его комплектующих.

4.1.4 Постгарантийному ремонту подвергаются изделия, у которых истек гарантийный срок эксплуатации и у которых в процессе последующей эксплуатации

обнаружены повреждения (механические) или отклонения технических характеристик. Ремонт изделия в данном случае производится предприятием-изготовителем или авторизованным сервисным центром за счет потребителя.

5 ХРАНЕНИЕ

5.1 При длительном хранении ингаляторы должны находиться в потребительской таре предприятия-изготовителя.

5.2 Условия хранения ингаляторов:

- температура от минус 50° до + 40°С;
- относительная влажность воздуха до 100% при температуре плюс 25°С;
- атмосферное давление от 650 до 800 мм.рт.ст.

Помимо этого необходимо обеспечить:

- защиту от прямого воздействия солнечных лучей;
- изоляцию от проникновения паров аммиака, хлора и других газов, вызывающих коррозию металлов;
- расстояние от теплоизлучающих (отопительных) приборов – не менее 1м;
- наличие вентиляции.

При длительном хранении ингаляторов на складах и объектах должны соблюдаться следующие требования:

- давление газа из внутренних полостей регулятора подачи кислорода должно быть сброшено;
- вентиль кислородного баллона должен находиться в положение «закрыто»;
- маховичок регулятора подачи кислорода должен быть установлен в положение «0»;
- ингалятор и комплектующие изделия должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя.



ВНИМАНИЕ! Совместно с изделием не должны храниться: бензин, керосин, кислоты, щелочи и другие вещества, вредно воздействующие на металл, ну, пластмассу и упаковочный материал.

5.3 Хранение медицинских изделий, входящих в состав ингалятора, должно производиться в соответствии с эксплуатационной документацией на них.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

6.1 Ингаляторы в упаковке предприятия-изготовителя могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах на любое расстояние, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования ингаляторов:

- температура от минус 50° до + 50°С;
- относительная влажность воздуха до 100% при температуре плюс 25°С;
- атмосферное давление от 650 до 800 мм.рт.ст.

6.2 Если транспортирование осуществляется на открытых транспортных средствах, то тара с ингаляторами должна быть защищена от атмосферных осадков соответствующими средствами, а при транспортировании морским транспортом – находиться в трюме корабля.

6.3 При транспортировании, а также во время погрузки-разгрузки, необходимо соблюдать меры предосторожности с учетом манипуляционных знаков, нанесенных на транспортную тару.

6.4 При транспортировании к месту использования ингаляторы должны быть уложены в один ряд, и надежно закреплены в транспортном средстве.



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

6.5 После транспортирования ингаляторов в условиях повышенной влажности и отрицательных температур, они должны быть выдержаны перед эксплуатацией в нормальных климатических условиях не менее 4 ч.



ВНИМАНИЕ! Во время транспортирования не допускается попадание влаги или грязи внутрь ингалятора – это может стать причиной повреждения.

7 УТИЛИЗАЦИЯ

7.1 Утилизация изделия, отслужившего свой срок, не может быть возложена на предприятие изготовитель. До момента списания и утилизации изделие должно находиться под контролем эксплуатирующей организации.

7.2 Изделие содержит высококачественные компоненты и материалы, которые могут быть переработаны и использованы вторично.

7.3 Металлические элементы изделия должны сдаваться в металлолом.

7.4 Передача на утилизацию конструкционных материалов изделия, резино-технических изделий, изделий из пластмасс, в специализированные предприятия производится в соответствии с региональным законодательством.

7.5 Утилизация медицинских комплектующих, входящих в состав ингалятора, производится в соответствии с документацией на них. Утилизация одноразовых комплектующих производится после их дезинфекции.

7.6 В процессе эксплуатации токсичные отходы не образуются.

7.7 Утилизация должна производиться в соответствии с СанПиН 2.1.3684 для отходов класса «А».

8 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

8.1 Средний срок службы¹⁾ - 5 лет со дня продажи (фиксируется поставщиком²⁾ в разделе «Отметка о продаже»).

8.2 Изготовитель гарантирует соответствие качества ингалятора при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения и транспортирования, установленных эксплуатационной документацией.

8.3 Гарантийный срок эксплуатации ингалятора – 18 месяцев со дня продажи.

8.4 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня приемки представителем ОТК предприятия-изготовителя.

8.5 Гарантийные сроки эксплуатации и хранения на комплектующие изделия установлены технической документацией на них.

¹⁾ Срок, по истечении которого дальнейшая эксплуатация изделия возможна по техническому состоянию, определяемому предприятием-изготовителем или уполномоченными лицами.

²⁾ Поставщиком является предприятие-изготовитель или организация, уполномоченная предприятием-изготовителем на право поставки и гарантийного обслуживания изделий, сделавшая в паспорте изделия отметку о его продаже.

8.6 Гарантийное обслуживание и ремонт производится предприятием-изготовителем в течение гарантийного срока при наличии соответствующих документов, удостоверяющих факт продажи аппарата, а также паспорта на изделие.

8.7 Для гарантийного обслуживания, ингалятор должен быть представлен в чистом виде (после процедуры дезинфекции), в соответствии с комплектацией, указанной в паспорте и в заводской упаковке.

8.8 Гарантия аннулируется в случае:

- использования изделия не по назначению;
- механических повреждений (в том числе случайных) при перевозке, эксплуатации или возврате изделия;
- внутренних повреждений узлов и деталей ингалятора, возникших в результате подключения источников пневмопитания, с выходными характеристиками, отличными от указанных в данном Руководстве;
- отказа от проведения технического обслуживания;
- неисправности, возникшей в результате обычного износа (исчерпание ресурса);
- окончания сроков службы комплектующих изделий (покупных медицинских компонентов, таких как маски, канюли, распылители/небулайзеры и т.д.);
- проведения потребителем ремонтных и регламентных работ, не предусмотренных в данном Руководстве;
- внесения потребителем изменений в конструкцию и внешний вид ингалятора;
- нарушения условий и правил эксплуатации, хранения и транспортирования ингалятора, описанных в данном Руководстве;
- некорректной работы ингалятора при использовании комплектующих и прочих изделий, не одобренных предприятием-изготовителем;
- при отсутствии маркировки (этикетки) или невозможности ее прочесть (повреждение, закрашивание и др.), или ее замене (изменении);
- истечения гарантийного срока.

Если присутствовало одно или более событий, перечисленных выше, ингалятор может быть лишен гарантийных обязательств.

Общество с ограниченной ответственностью «Пневмоприбор», Россия (ООО «Пневмоприбор»).

Юридический и фактический адрес: 142605, Россия, Московская область, г.о. Орехово-Зуевский, пос.Пригородный, д. 44.

Тел.: 8 (496) 413-77-00, 8(496) 413-70-00, 8(926) 218-03-65

E-mail: s.pnevmopribor@yandex.ru

Сайт: www.pnevmopribor-oz.ru

Приложение А
(справочное)

Ссылочные нормативные документы

№	Обозначение	Наименование
1	ГОСТ 12.2.003-91	ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
2	ГОСТ 12.2.052-91	ССБТ. Оборудование, работающее с газообразным кислородом. Общие требования безопасности
3	ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
4	ГОСТ 5583-78	Кислород газообразный технический и медицинский. Технические условия
5	ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
6	ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
7	ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
8	ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
9	ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
10	ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
11	МИ 2124-90	Манометры, вакуумметры, мановакуумметры, напоромеры, тягомеры и тягонапоромеры показывающие и самопишущие. Методика поверки
12	МУ-287-113	Методическое указание по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
13	Приказ Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору от 25 марта 2014 г. № 116	«Федеральные нормы и правила в области промышленной безопасности. "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"»
14	СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, органи-

№	Обозначение	Наименование
		защиты и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
15	ТУ 9392-031-00203306-2003	Средство дезинфицирующее «Хлорамин Б»

• ५

—

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
Печатью 46 (Сорок шесть) листов
Генеральный директор
ООО «Пневмоприбор»
Пушков А.В. _____



ООО «Пневмоприбор», Россия

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор

ООО «Пневмоприбор»

А.В. Пушков

«29» сентября 2024 г.



**ИНГАЛЯТОР КИСЛОРОДНЫЙ КИ-11,
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ
по ТУ 32.50.50-002-13350894-2023**

Паспорт
ППТД.2933.001ПС

Лист утверждения
ППТД.2933.001ПС –ЛУ

Орехово-Зуево, МО
2024 г.

ОКПД2 32.50.50.190

Утвержден ППТД.2933.001ПС – ЛУ

**ИНГАЛЯТОР КИСЛОРОДНЫЙ КИ-11,
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ
по ТУ 32.50.50-002-13350894-2023**

ПАСПОРТ

ППТД.2933.001ПС

на изделие № _____

20 ____ г.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

1.1. Ингалятор кислородный КИ-11 предназначен для понижения давления кислорода, проведения кислородной (кислородно-воздушной) и аэрозольной терапии, ручной ИВЛ, а также служит для подключения аппарата ИВЛ на месте происшествия и (или) при транспортировании в условиях скорой помощи на первом этапе эвакуации.

1.2. Ингалятор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

1.3. Ингалятор поставляется в трех исполнениях (оговаривается при заказе).

Производитель прибора:

Общество с ограниченной ответственностью «Пневмоприбор», Россия (ООО «Пневмоприбор»).

Юридический адрес: 142605, Россия, Московская область, г.о. Орехово-Зуевский, пос.Пригородный, д. 44.

Фактический адрес: 142605, Россия, Московская область, г.о. Орехово-Зуевский, пос.Пригородный, д. 44.

Тел.: 8 (496) 413-77-00, 8(496) 413-70-00, 8(926) 218-03-65

E-mail: s.pnevmopribor@yandex.ru

Сайт: www.pnevmopribor-oz.ru

Исполнение _____

Заводской номер № _____

Дата изготовления _____ 20 ____ г.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Основные технические характеристики ингалятора приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование		Значение
1.	Ингалятор кислородный работоспособен при давлении кислорода в баллоне, МПа	От 19,6 до 1
2.	Давление на выходе регулятора без расхода, МПа	0,5 ^{+0,1}
3.	Давление на выходе регулятора при расходе 90 л/мин, МПа	0,4±0,05
4.	КИ-11-01	плавная регулировка в диапазоне 0 – (25±2)
	КИ-11-02	0, (2±0,6), (4±0,8), (6±1), (10±1,5); (15±2)
	КИ-11-03	0, (1±0,5), (2±0,5), (3±0,5), (4±0,5), (5±0,8), (6±1), (7±1), (9±1), (12±1,5), (15±2), (25±2,5)
5.	Давление открытия предохранительного клапана регулятора, МПа	от 0,6 до 0,8
6.	Потеря давления в линии пассивного выдоха клапанной коробки дыхательного контура при постоянном потоке 25 л/мин, не более, кПа	0,2
7.	Сопротивление клапанной коробки дыхательного контура на вдохе постоянному потоку 25 л/мин, не более, кПа	0,2
8.	Масса изделия, кг:	
- регулятор подачи кислорода (без укладки)	ППТД.5157.001(для исп.КИ-11-01)	0,7±0,05
	ППТД.5157.019(для исп.КИ-11-02)	0,7±0,05
	ППТД.5157.004(для исп.КИ-11-03)	1±0,05
- в сумке СПМ-1		1,3±0,5
- в сумке СПМ-2		6,6±0,5
- в сумке СПМ-3		7±0,5
- в футляре Ф-1		7,3±0,5
- в футляре Ф-2		8,3±0,5
9.	Габаритные размеры изделия, мм:	
- регулятор подачи	ППТД.5157.001(для исп.КИ-11-01)	115±5 x 110±15 x 100±5

Наименование		Значение
кислорода (без укладки)	ППТД.5157.019(для исп.КИ-11-02)	85±5 x 110±15 x 100±5
	ППТД.5157.004(для исп.КИ-11-03)	145±5 x 80±15 x 80±5
- в сумке СПМ-1		195±5 x 185±5 x 175±5
- в сумке СПМ-2		525±5 x 170±5 x 185±5
- в сумке СПМ-3		480±10 x 240±10 x 160±10
- в футляре Ф-1		315±5 x 175±5 x 515±5
- в футляре Ф-2		480±5 x 165±5 x 345±5
10. Срок службы, не менее, лет		5

2.2. Сведения по эксплуатации

Вид климатического исполнения – У2 по ГОСТ 15150.

Ингалятор остается работоспособным:

- при температуре эксплуатации от -20°C до +40°C и относительной влажности воздуха от 15% до 95%;
- при температуре транспортирования от -50°C до +50°C;
- при температуре хранения от минус 50°C до +40°C;
- при атмосферном давлении от 650 до 800 мм.рт.ст.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1. Комплект поставки ингалятора приведен в таблице 2.

Таблица 2

Наименование		Обозначение (производитель)	Кол-во, шт. ¹⁾
1	Ингалятор кислородный КИ-11, в вариантах исполнения:		
	– КИ-11-01;	ППТД.2933.001	1
	– КИ-11-02	ППТД.2933.001-01	1
	– КИ-11-03	ППТД.2933.001-02	1
В составе:			
1.1	Регулятор подачи кислорода (для исполнения КИ-11-01) ²⁾	ППТД.5157.001	1
	или		
	Регулятор подачи кислорода (для исполнения КИ-11-02) ²⁾	ППТД.5157.019	1
	или		
1.2	Регулятор подачи кислорода (для исполнения КИ-11-03) ²⁾	ППТД.5157.004	1
	Система подачи медицинских газов СПМГ по ТУ 9452-012-13350894-2011, в составе:	РУ № ФСР 2012/14094, производства ООО «Пневмоприбор», Россия	не более 2
	баллон ³⁾ для медицинского кислорода с вентилем БК-2.		
	(при необходимости)		
1.3	Контур дыхательный.	ППТД.6450.012	1
	(при необходимости)		
	или		
	Дыхательные контуры реанимационные для взрослых и детей с принадлежностями: шланг дыхательный, соединители (до 7 шт.), дыхательный мешок, дыхательный клапан (при необходимости)	РУ № ФСЗ 2009/03551, производства фирмы Интерседжикал Лтд, Великобритания	1
	или		
	Дыхательные контуры реанимационные антибактериальные для взрослых и детей, с принадлежностями: шланг, коннекторы (до 7 шт.), дыхательный мешок, дыхательный клапан обходимости)	РУ № ФСЗ 2012/11566, производства фирмы «ЭйчСинерКо., Лтд.», Тайвань	1

Продолжение таблицы 2

	Наименование	Обозначение (производитель)	Кол-во, шт. ¹⁾
1.4	Назальные канюли для взрослых с прямыми, или расширяющимися, или изогнутыми, или изогнуто/расширяющимися зубцами размерами S (малый), M (средний), L (большой), XL (экстрабольшой). (при необходимости)	РУ № ФСЗ 2009/03551, производства фирмы Интерседжикал Лтд, Великобритания	не более 5
	или		
	Канюля назальная кислородная со стандартным наконечником, L; REF - 0112-M101-03: - канюля назальная кислородная со стандартным наконечником, в зависимости от выбранного размера - 1 шт.; - инструкция по применению - 1 шт.; - индивидуальная упаковка. (при необходимости)	РУ № РЗН 2018/7623, производства фирмы «Медерен Неотех Лтд.», Израиль	не более 5
	или		
1.5	Канюля назальная кислородная с мягким наконечником, L; REF - 0112-M102-04: - канюля назальная кислородная с мягким наконечником, в зависимости от выбранного размера - 1 шт.; - индивидуальная упаковка. (при необходимости)	РУ № РЗН 2018/7623, производства фирмы «Медерен Неотех Лтд.», Израиль	не более 5
	или		
	Назальные канюли для детей, для новорожденных с прямыми, или расширяющимися, или изогнутыми, или изогнуто/расширяющимися зубцами размерами S (малый), M (средний), L (большой), XL (экстрабольшой). (при необходимости)	РУ № ФСЗ 2009/03551, производства фирмы Интерседжикал Лтд, Великобритания	не более 5
	или		
1.5	Канюля назальная кислородная со стандартным наконечником, S; REF - 0112-M101-01: - канюля назальная кислородная со стандартным наконечником, в зависимости от выбранного размера - 1 шт.; - инструкция по применению - 1 шт.; - индивидуальная упаковка. (при необходимости)	РУ № РЗН 2018/7623, производства фирмы «Медерен Неотех Лтд.», Израиль	не более 5
	или		
	или		

Продолжение таблицы 2

Наименование		Обозначение (производитель)	Кол-во, шт. ¹⁾
	Канюля назальная кислородная с мягким наконечником, S; REF - 0112-M102-02: - канюля назальная кислородная с мягким наконечником, в зависимости от выбранного размера - 1 шт.; - инструкция по применению - 1 шт.; - индивидуальная упаковка. (при необходимости)	РУ № РЗН 2018/7623, производства фирмы «Медерен Неотех Лтд.», Израиль	не более 5
1.6	Кислородные маски для взрослых: с вирусно-бактериальным фильтром в конструкции или без; с носовым зажимом или без; с индикатором дыхания или без (при необходимости)	РУ № ФСЗ 2009/03551, производства фирмы Интерседжикал Лтд, Великобритания	не более 10
	или		
	Кислородные маски для взрослых: с вирусно-бактериальным фильтром в конструкции или без; с носовым зажимом или без; с индикатором дыхания или без (при необходимости)	РУ № ФСЗ 2009/03551, производства фирмы Интерседжикал Лтд, Великобритания	не более 10
	или		
	Маска кислородная, L стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 213 см, REF-0115-M161-21 (вид 274030), в составе: - маска кислородная одного исполнения - 1 шт.; - трубка кислородная соединительная одного исполнения -1 шт.; - индивидуальная упаковка. (при необходимости)	РУ № РЗН 2018/7728, производства фирмы «Медерен Неотех Лтд.», Израиль	не более 10
	или		
1.7	Маски кислородные для взрослых и детей, одиночные и в комплекте: с трубкой кислородной; с трубкой кислородной и мешком дыхательным (при необходимости)	РУ № ФСЗ 2012/11566, производства фирмы «ЭйчСинерКо., Лтд.», Тайвань	не более 10
	Кислородные маски для детей: с вирусно-бактериальным фильтром в конструкции или без; с носовым зажимом или без; с индикатором дыхания или без (при необходимости)	РУ № ФСЗ 2009/03551, производства фирмы Интерседжикал Лтд, Великобритания	не более 10
	или		

Продолжение таблицы 2

Наименование		Обозначение (производитель)	Кол-во, шт. ¹⁾
	Маска кислородная, S стандартная с трубкой кислородной соединительной длина 213 см, REF-0115-M161-11 (вид 274030), в составе: - маска кислородная одного исполнения - 1 шт.; - трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.; - индивидуальная упаковка. (при необходимости)	РУ № РЗН 2018/7728, производства фирмы «Медерен Неотех Лтд.», Израиль	не более 10
1.8	Распылители (небулайзеры) в комплекте с дыхательной трубкой. (при необходимости)	РУ № РЗН 2013/1311, производства «Флексикэр Медикал Лимитед», Соединенное Королевство	не более 5
	или		
	Распылитель в комплекте с коннектором и трубкой; с маской, с коннекторами (при необходимости)	РУ № ФСЗ 2009/03551, производства фирмы Интерседжикал Лтд, Великобритания	не более 5
	или		
	Небулайзеры дыхательные. (при необходимости)	РУ № ФСЗ 2009/03742, производства фирмы «ИнТАйр Медикал», Франция	не более 5
	или		
	Распылители (небулайзеры) в комплекте с дыхательной трубкой. (при необходимости)	РУ № РЗН 2013/1311, производства «Флексикэр Медикал Лимитед», Соединенное Королевство	не более 10
	или		
	Небулайзеры (распылители трахеобронхиального и альвеолярного осаждения) (при необходимости)	РУ № ФСЗ 2012/11566, производства фирмы «ЭйчСинерКо., Лтд.», Тайвань	не более 5
1.9	Дыхательные клапаны: клапаны Вентури регулируемые и нерегулируемые. (при необходимости)	РУ № ФСЗ 2009/03551, производства фирмы Интерседжикал Лтд, Великобритания	не более 10
	или		
	Дыхательные клапаны: клапаны Вентури, регулируемые и нерегулируемые, клапаны реверсивные и нереверсивные (при необходимости)	РУ № ФСЗ 2012/11566, производства фирмы «ЭйчСинерКо., Лтд.», Тайвань	не более 10

Продолжение таблицы 2

Наименование		Обозначение (производитель)	Кол- во, шт. 1)
1.10	Аэрозольные маски лицевые	РУ № ФСЗ 2009/03551, производства фирмы Интерседжикал Лтд, Великобритания	не более 5
	или		
	Маски аэрозольные для взрослых и детей (при необходимости)	РУ № ФСЗ 2012/11566, производства фирмы «ЭйчСинерКо., Лтд.», Тайвань	не более 5
1.11	Анестезиологические маски, размерами 00, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6: QudraLite, ЕсоMaskII, экономичные анестезиологические лицевые маски, маски лицевые анатомические, маски ClearFlex, маски Rendell Baker (при необходимости) ⁴⁾	РУ № ФСЗ 2009/03551, производства фирмы Интерседжикал Лтд, Великобритания	не более 5
	или		
	Маски анестезиологические для взрослых, детей, младенцев и новорожденных, размеры №0, №1, №2, №3, №4, №5, №6 (при необходимости)	РУ № ФСЗ 2012/11566, производства фирмы «ЭйчСинерКо., Лтд.», Тайвань	не более 10
2	Запасные части		
2.1	Кольцо	ГОСТ 9833	2
2.2	Клапан (при необходимости)	ППТД.5890.008	1
3	Укладочные средства		
3.1	Сумка СПМ-1 (при необходимости)	ППТД.4161.003	1
3.2	Сумка СПМ-2 (при необходимости)	ППТД.4161.004	1
3.3	Сумка СПМ-3 (при необходимости)	ППТД.4161.012	1
3.4	Футляр Ф-1 (при необходимости)	ППТД.4161.001	1
3.5	Футляр Ф-2 (при необходимости)	ППТД.4161.002	1
4	Документация		
4.1	Руководство по эксплуатации	ППТД.2933.001РЭ	1
4.2	Паспорт	ППТД.2933.001ПС	1

¹⁾ Отметка о поставке производится в паспорте ППТД.2933.001ПС, таблица 2.

²⁾ Тип входного штуцера (Camozzi или DIN) и тип резьбы выходного штуцера (Сп.21,8 14 ниток на дюйм или G3/4") на регуляторе подачи кислорода оговаривается при заказе.

³⁾ Тип баллона (металлический или металлокомпозитный) оговаривается при заказе.

Примечание: В случае поставки с кислородным баллоном, баллон поставляется **НЕ ЗАПРАВЛЕННЫМ** кислородом.

⁴⁾ Поставляются с дыхательным контуром ППТД.6450.012.

1.1.1. Паспорта, руководства и инструкции на входящие, паспортизованные, покупные изделия прилагаются к документации к изделию.

4. СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

4.1. Средний срок службы¹⁾ - 5 лет со дня продажи (фиксируется поставщиком²⁾ в разделе «Отметка о продаже»).

4.2. Изготовитель гарантирует соответствие качества ингалятора при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения и транспортирования, установленных эксплуатационной документацией.

4.3. Гарантийный срок эксплуатации ингалятора – 18 месяцев со дня продажи.

4.4. Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня приемки представителем ОТК предприятия-изготовителя.

4.5. Гарантийные сроки эксплуатации и хранения на комплектующие изделия установлены технической документацией на них.

4.6. Гарантийное обслуживание и ремонт производится предприятием-изготовителем в течение гарантийного срока при наличии соответствующих документов, удостоверяющих факт продажи аппарата, а также паспорта на изделие.

4.7. Для гарантийного обслуживания, ингалятор должен быть представлен в чистом виде (после процедуры дезинфекции), в соответствии с комплектацией, указанной в паспорте и в заводской упаковке.

4.8. Гарантия аннулируется в случае:

- использования изделия не по назначению;
- механических повреждений (в том числе случайных) при перевозке, эксплуатации или возврате изделия;
- внутренних повреждений узлов и деталей ингалятора, возникших в результате подключения источников пневмопитания, с выходными характеристиками, отличными от указанных в **таблице 1** данного паспорта;
- отказа от проведения технического обслуживания;
- неисправности, возникшей в результате обычного износа (исчерпание ресурса);
- окончания сроков службы комплектующих изделий (покупных медицинских компонентов, таких как маски, канюли, распылители/небулайзеры и т.д.);

¹⁾ Срок, по истечении которого дальнейшая эксплуатация изделия возможна по техническому состоянию, определяемому предприятием-изготовителем или уполномоченными лицами.

²⁾ Поставщиком является предприятие-изготовитель или организация, уполномоченная предприятием-изготовителем на право поставки и гарантийного обслуживания изделий, сделавшая в паспорте изделия отметку о его продаже.

- проведения потребителем ремонтных и регламентных работ, не предусмотренных в Руководстве по эксплуатации ППТД.2933.001РЭ;
- внесения потребителем изменений в конструкцию и внешний вид ингалятора;
- нарушения условий и правил эксплуатации, хранения и транспортирования ингалятора, описанных в Руководстве по эксплуатации ППТД.2933.001РЭ;
- некорректной работы ингалятора при использовании комплектующих и прочих изделий, не одобренных предприятием-изготовителем;
- при отсутствии маркировки (этикетки) или невозможности ее прочесть (повреждение, закрашивание и др.), или ее замене (изменении);
- истечения гарантийного срока.

Если присутствовало одно, или более событий, перечисленных выше, ингалятор может быть лишен гарантийных обязательств.

4.9. В случае обнаружения фактов невыполнения п. 4.6 – 4.8, при эксплуатации, транспортировании и хранении гарантийные обязательства будут сняты с производителя, а восстановление работоспособности аппарата будет производиться лишь на платной основе.

4.10. Постгарантийному ремонту подвергаются изделия, у которых истек гарантийный срок эксплуатации и у которых в процессе последующей эксплуатации обнаружены повреждения (механические) или отклонения технических характеристик. Ремонт изделия в данном случае производится предприятием-изготовителем или авторизованным сервисным центром за счет потребителя.

По вопросам гарантийного обслуживания (ремонта)

и рекламации обращаться в

ООО «Пневмоприбор»

Общество с ограниченной ответственностью «Пневмоприбор», Россия (ООО «Пневмоприбор»).

Юридический адрес: 142605, Россия, Московская область, г.о. Орехово-Зуевский, пос.Пригородный, д. 44.

Фактический адрес: 142605, Россия, Московская область, г.о. Орехово-Зуевский, пос.Пригородный, д. 44.

Тел.: 8 (496) 413-77-00, 8(496) 413-70-00, 8(926) 218-03-65

E-mail: s.pnevmopribor@yandex.ru

Сайт: www.pnevmopribor-oz.ru

5. СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ

Регистрационное удостоверение №

6. КОНСЕРВАЦИЯ

6.1. Ингалятор кислородный КИ-11 консервации смазками не подлежит.

7. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

7.1. Ингалятор кислородный КИ-11, в вариантах исполнения, исполнение _____, заводской номер № _____ изготовлен и принят в соответствии с техническими условиями ТУ 32.50.21-002-13350894-2022 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

8. ОТМЕТКА О ПРОДАЖЕ**9. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ**

9.1. Ингалятор кислородный КИ-11, в вариантах исполнения, исполнение _____ заводской номер № _____ упакован согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность_____
личная подпись_____
расшифровка подписи_____
год, месяц, число

10. ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИИ**10.1. Прием и передача изделия**

Таблица 3

Дата	Состояние изделия	Основание (наименование, номер и дата документа)	Предприятие, должность и подпись		Примечание
			сдава-ющего	приняв-шего	

11. СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ

Таблица 4

Дата	Организация, проводившая ремонт	Основание (наименование, номер и дата документа)	Должность, фамилия, подпись		Примечание
			выполнившего работу	контроль работ	

12. ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ

12.1. Эксплуатацию ингаляторов КИ-11 производить строго в соответствии с эксплуатационной документацией.

Перед эксплуатацией ингалятора необходимо внимательно ознакомиться с Руководством по эксплуатации ППТД.2933.001РЭ.

12.2. Ингаляторы в упаковке предприятия-изготовителя могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах на любое расстояние, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

12.3. Условия транспортирования ингаляторов:

- температура от минус 50° до + 50°С;
- относительная влажность воздуха до 100% при температуре плюс 25°С;
- атмосферное давление от 650 до 800 мм.рт.ст.

12.4. Если транспортирование осуществляется на открытых транспортных средствах, то тара с ингаляторами должна быть защищена от атмосферных осадков соответствующими средствами, а при транспортировании морским транспортом – находиться в трюме корабля.

12.5. При транспортировании, а также во время погрузки-разгрузки, необходимо соблюдать меры предосторожности с учетом манипуляционных знаков, нанесенных на транспортную тару.

12.6. При транспортировании к месту использования ингаляторы должны быть уложены в один ряд, и надежно закреплены в транспортном средстве.

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

12.7. При длительном хранении ингаляторы должны находиться в потребительской таре предприятия-изготовителя.

12.8. Условия хранения ингаляторов:

- температура от + 5° до + 40°С;
- относительная влажность воздуха до 100% при температуре плюс 25°С;

- атмосферное давление от 650 до 800 мм.рт.ст.

12.9. Помимо этого необходимо обеспечить:

- защиту от прямого воздействия солнечных лучей;
- изоляцию от проникновения паров аммиака, хлора и других газов, вызывающих коррозию металлов;
- расстояние от теплоизлучающих (отопительных) приборов – не менее 1м;
- наличие вентиляции.

12.10. При длительном хранении ингаляторов на складах и объектах должны соблюдаться следующие требования:

- давление газа из внутренних полостей регулятора подачи кислорода должно быть сброшено;
- вентиль кислородного баллона должен находиться в положение «закрыто»;
- маховичок регулятора подачи кислорода должен быть установлен в положение «0»;
- ингалятор и комплектующие изделия должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя.

ВНИМАНИЕ! Совместно с изделием не должны храниться: бензин, керосин, кислоты, щелочи и другие вещества, вредно воздействующие на металл, резину, пластмассу и упаковочный материал.

12.11. Хранение медицинских изделий, входящих в состав ингалятора, должно производиться в соответствии с эксплуатационной документацией на них.

12.12. После транспортирования или хранения ингаляторов в условиях повышенной влажности и отрицательных температур, они должны быть выдержан перед эксплуатацией в нормальных климатических условиях не менее 4 ч.

13. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

13.1. Утилизация изделия, отслужившего свой срок, не может быть возложена на предприятие изготовитель. До момента списания и утилизации изделие должно находиться под контролем эксплуатирующей организации.

13.2. Изделие содержит высококачественные компоненты и материалы, которые могут быть переработаны и использованы вторично.

13.3. Металлические элементы изделия должны сдаваться в металлолом.

13.4. Передача на утилизацию конструкционных материалов изделия, резинотехнических изделий, изделий из пластмасс, в специализированные предприятия производится в соответствии с региональным законодательством.

13.5. Утилизация медицинских комплектующих, входящих в состав ингалятора, производится в соответствии с документацией на них. Утилизация одноразовых комплектующих производится после их дезинфекции.

13.6. В процессе эксплуатации токсичные отходы не образуются.

13.7. Утилизация должна производиться в соответствии с СанПиН 2.1.3684 для отходов класса «А».

14. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
Печатью 19 (Деятнадцать) листов
Генеральный директор
ООО «Пневмоприбор»
Пушков А.В.

