



ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НИИ ГЕРОПРО»

Петров В. А.

«15» октября 2024 г.



УСТРОЙСТВО ДЛЯ ХРАНЕНИЯ И ПОДАЧИ МЕДИЦИНСКОГО ГАЗА С ЦЕЛЮ
ОКАЗАНИЯ ПЕРВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НА ДОКЛИНИЧЕСКОМ
ЭТАПЕ «САМОСПАСАТЕЛЬ» («ЗОЛОТОЙ ЧАС») ОДНОКРАТНОГО

ПРИМЕНЕНИЯ

В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

по ТУ 32.50.21-001-43657153-2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ТВЛШ.941589.001ИП

2024 г.

ООО «НИИ ГЕРОПРО» 195248, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Пороховская, д. 61 литера Б, помещ. 30	Документ: ТВЛШ.941589.001ИП
	Версия: 2.3
	Страница: 2 из 30

Оглавление

1	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2	ОПИСАНИЕ И РАБОТА	5
2.1	Назначение и область применения	5
2.2	Принцип действия и конструкция	5
2.3	Потенциальные потребители	6
2.4	Показания к применению	6
2.5	Противопоказания	6
2.6	Побочные эффекты	7
2.7	Меры предосторожности	7
2.8	Расшифровка символов	8
3	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	9
3.1	Основные параметры, размеры и варианты исполнения	9
3.2	Комплектность	11
3.3	Маркировка	11
3.4	Упаковка	13
4	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	14
5	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	14
5.1	Подготовка к работе	15
5.2	Порядок работы с устройством	16
6.	ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	17
7.	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	19
8.	ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	19
9.	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	20
10.	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	20
11.	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	21
12.	ИЗГОТОВИТЕЛЬ /ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ	21
13.	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	21
	ПРИЛОЖЕНИЯ	22

ООО «НИИ ГЕРОПРО» 195248, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Пороховская, д. 61 литера Б, помещ. 30	Документ: ТВЛШ.941589.001ИП
	Версия: 2.3
	Страница: 3 из 30

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие Устройство для хранения и подачи медицинского газа с целью оказания первой медицинской помощи на доклиническом этапе «СамоСпасатель» («Золотой час») однократного применения в вариантах исполнения по ТУ 32.50.21-001-43657153-2023 (далее – устройство, изделие) и представляет собой документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках изделия, необходимые для правильной его эксплуатации, транспортирования, хранения и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

 Информация, важная для безопасного применения устройства отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

По всем вопросам, касающимся использования устройства, необходимо обращаться к изготовителю:

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-исследовательский институт Геропротекторных технологий» (ООО «НИИ ГЕРОПРО»)

Адрес: РФ, 195248, Санкт-Петербург, ул. Большая Пороховская, д. 61 литера Б, помещ. 30.

Тел.: +7 (921) 778-57-64, e-mail: info@geropro.ru.

ООО «НИИ ГЕРОПРО» 195248, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Пороховская, д. 61 литера Б, помещ. 30	Документ: ТВЛШ.941589.001ИП
	Версия: 2.3
	Страница: 4 из 30

1 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

По потенциальному риску применения устройство относится к классу 2а (согласно ГОСТ 31508).

По устойчивости к климатическим воздействиям, при эксплуатации, устройство относится к виду У1 по ГОСТ 15150 и предназначено для эксплуатации во всех климатических районах, при температуре окружающего воздуха от минус 30 °С до плюс 40 °С, относительной влажности до 90 %.

По требованиям безопасности устройство соответствует ГОСТ Р МЭК 62366.

При использовании устройства реализуется опосредованный кратковременный контакт. Тип контакта пользователя с корпусом устройства: кратковременный с неповреждённой кожей.

ООО «НИИ ГЕРОПРО» 195248, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Пороховская, д. 61 литера Б, помещ. 30	Документ: ТВЛШ.941589.001ИП
	Версия: 2.3
	Страница: 5 из 30

2 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

2.1 Назначение и область применения

Устройство предназначено для хранения и подачи медицинского газа, в том числе медицинского кислорода, ксенокса, с целью оказания первой медицинской помощи на доклиническом этапе, для самостоятельного купирования острых приступов гипоксии, ишемии, приступов острой дыхательной недостаточности на этапе доврачебной помощи при ожидании прибытия бригады скорой медицинской помощи.

Изделие применимо с любым медицинским газом, зарегистрированным на территории РФ, и имеющим действующее регистрационное удостоверение.

Устройство может поставляться как в заправленном, так и в незаправленном (пустом) виде. Медицинский газ в Устройство заправляется строго организацией, имеющей действующую лицензию на осуществление данного вида деятельности. ("Письмо Росздравнадзора от 14.06.2005 N 01И-263/05 "О производстве и реализации медицинских газов").

Область применения: в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ), на доклиническом этапе оказания экстренной медицинской помощи.

Возрастная группа пациентов - без ограничений.

Устройство состоит из баллона для хранения газа, редукционного клапана, маски лицевой с соединительной трубкой.

Режим работы – однократный, одноразовый, до полного израсходования газа в баллоне устройства.

Вид контакта с организмом человека: кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.

2.2 Принцип действия и конструкция

Устройство представляет собой изделие, которое состоит из следующих частей:

- баллон для хранения газа (рисунок 1) – позволяет осуществлять хранение заправленного в него газа и или газовой смеси и подачу газа пациенту при оказании первой помощи;
- редукционный клапан (рисунок 1), - снижает (редуцирует) давление газа до величин, обеспечивающих безопасное дыхание человека. Редукционный клапан оснащён индикатором давления;
- маска (рисунок 2) – предназначена для обеспечения подачи медицинского газа к органам дыхания;
- трубка соединительная (входит в состав маски для кислородной терапии) (рисунок 2) - предназначена для подачи газа от баллона к маске;
- первичная упаковка - ложемент, сумка;
- коммерческая упаковка - обложка, коробка из ПЭТ пластика.

Назначенный ресурс устройства – 5 лет со дня выпуска. Устройство находится в состоянии готовности к эксплуатации. Время работы Устройства зависит от интенсивности и объёма дыхания.

ООО «НИИ ГЕРОПРО» 195248, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Пороховская, д. 61 литера Б, помещ. 30	Документ: ТВЛШ.941589.001ИП
	Версия: 2.3
	Страница: 6 из 30

Устройство изготавливается в 2 вариантах исполнения в зависимости от объема поставляемого в комплекте баллона для хранения газа. Специальных систем и средств для подготовки устройства к работе не требуется.



Рисунок 1 - Баллон для хранения и подачи газа с редукционным клапаном в сборе

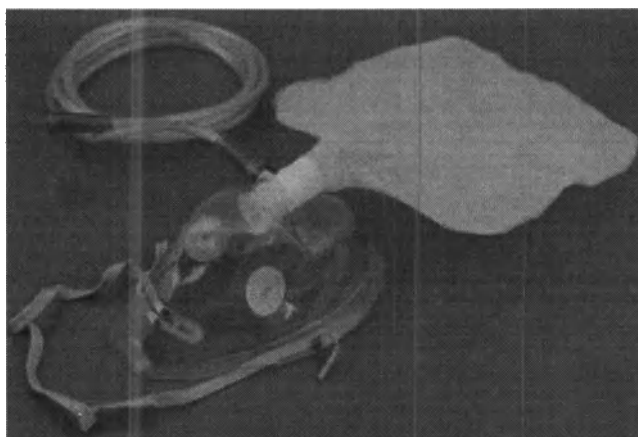


Рисунок 2 - Внешний вид маски с соединительной трубкой

2.3 Потенциальные потребители

Медицинский персонал квалификации от младшего медицинского персонала, а также:

- дееспособные совершеннолетние лица, детально изучившие Инструкцию по применению,
- нуждающиеся в доклинической помощи при наличии показаний к применению и отсутствии противопоказаний.

2.4 Показания к применению

Для купирования острых приступов в соответствии с указаниями инструкции на заправленный лечебный газ на этапе доврачебной помощи при ожидании прибытия бригады скорой медицинской помощи.

2.5 Противопоказания

- индивидуальная непереносимость медицинских газов;

ООО «НИИ ГЕРОПРО» 195248, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Пороховская, д. 61 литера Б, помещ. 30	Документ: ТВЛШ.941589.001ИП
	Версия: 2.3
	Страница: 7 из 30

- наличие лёгочного кровотечения и кровохарканья.

2.6 Побочные эффекты

Не наблюдаются при соблюдении требований прилагаемой Инструкции по применению и показаний к применению, за исключением индивидуальной аллергической реакции на материалы, входящие в состав устройства.

2.7 Меры предосторожности

- Устройство для одноразового применения для одного пользователя является невосстанавливаемым и неремонтируемым, после применения подлежит утилизации.



Категорически запрещается использовать устройство повторно!

- Перед использованием проверить устройство на наличие механических повреждений. При наличии дефектов устройство не применять.
- Используйте устройство только в соответствии с его назначением.
- Во время сборки составных частей устройства следите, чтобы в дыхательный контур не попадали посторонние предметы.
- Следите, чтобы маска плотно прилегала к лицу.
- При хранении предостерегать от ударов.
- Не разбирать изделие, не пытаться чинить устройство.
- Содержать в месте, недоступном для детей.



Внимание!

- Запрещено использовать устройство с истекшим сроком годности.
- Давление газа должно проверяться пользователем до начала использования по индикатору давления, расположенному на редукционном клапане. Стрелка индикатора должна находиться на зелёном поле.
- Запрещено устанавливать устройство в непосредственной близости от легковоспламеняющихся веществ или анестезирующих смесей с воздухом, кислородом либо закисью азота;
- Перед использованием устройства внимательно ознакомьтесь с показаниями к применению медицинского газа, заправленного в устройство и указанного на маркировке.

ООО «НИИ ГЕРОПРО» 195248, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Пороховская, д. 61 литера Б, помещ. 30	Документ: ТВЛШ.941589.001ИП
	Версия: 2.3
	Страница: 8 из 30

2.8 Расшифровка символов

Таблица 1 – Расшифровка символов

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
	Наименование и адрес производителя	Баллон устройства / индивидуальная упаковка / транспортная упаковка
	Дата изготовления	Баллон устройства / индивидуальная упаковка / транспортная упаковка
	Знак обращения на рынке	Баллон устройства / индивидуальная упаковка
	Заводской номер	Баллон устройства / индивидуальная упаковка
	символ «Не стерильно»	Баллон устройства / индивидуальная упаковка
	Символ «Не использовать повторно» Или фраза: Устройство однократного применения	Баллон устройства / индивидуальная упаковка
	Символ «Обратитесь к инструкции по применению»	Баллон устройства / индивидуальная упаковка
	Запрещено выбрасывать в бытовые отходы. Требуется специальная утилизация	Баллон устройства / индивидуальная упаковка
	Хрупко. Осторожно	Транспортная упаковка
	Беречь от влаги	Транспортная упаковка, баллон устройства
	Обратите внимание (меры предосторожности)	Баллон устройства

ООО «НИИ ГЕРОПРО» 195248, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Пороховская, д. 61 литера Б, помещ. 30	Документ: ТВЛШ.941589.001ИП
	Версия: 2.3
	Страница: 9 из 30

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Основные параметры, размеры и варианты исполнения

Таблица 2 – Технические характеристики. Основные габаритные размеры и масса частей устройства

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа	Габаритные размеры, не более, мм*	Объем, м³ (л)	Масса, не более г*	№ Рисунка
1	Баллон для хранения и подачи газа с редукционным клапаном в сборе в вариантах исполнения:					В.1
	Баллон для хранения и подачи газа объемом 0,5 л с рабочим давлением до 30 МПа	Сертификат соответствия ЕАЭС RU C-CN.АБ53.В.04153/22	Высота: 350 Наружный диаметр: 60	0,5	1080	В.2
	Баллон для хранения и подачи газа объемом 0,7 л с рабочим давлением до 28,4 МПа	Сертификат соответствия ЕАЭС RU C-CN.АБ53.В.04153/22	Высота: 284 Наружный диаметр: 81,5	0,7	1693	В.3
2	Редукционный клапан НО-10	-	Высота: 92 Ширина: 69 Длина: 54	-	346	В.4
3	Маска для кислородной терапии	РУ № ФСЗ 2012/12924	Вариант исполнения: для взрослых или для детей	-	77	В.5
4	Индивидуальная (вторичная) упаковка					
4.1	Ложемент	ТВЛШ.323366.001	В×Ш×Д: 130×110×400	-	120	В.6
	Короб-пенал	ТВЛШ.323366.001-02				
	Ложемент	ТВЛШ.323366.001-01	В ×Ш×Д: 130×110×460	-	160	
	Короб-пенал	ТВЛШ.323366.001-03				
4.2	Сумка	ТВЛШ.323382.001	В×Ш×Д: 140×115×410	-	100	В.7
		ТВЛШ.323382.001-02	В×Ш×Д: 140×115×460	-	115	
		ТВЛШ.323382.001-01				
		ТВЛШ.323382.001-03				
4.3	Обложка	ТВЛШ.323359.001	В×Ш×Д: 145×120×415	-	40	В.8
		ТВЛШ.323359.001-02	В×Ш×Д: 145×120×465	-	44	
		ТВЛШ.323359.001-01				
		ТВЛШ.323359.001-03				
4.4	Коробка	ТВЛШ.323241.001	В×Ш×Д: 145×120×415	-	112	В.9
		ТВЛШ.323241.001-02	В×Ш×Д: 145×120×465	-	125	
		ТВЛШ.323241.001-01				
		ТВЛШ.323241.001-03				

3.1.1 Конструкция и внешний вид устройства соответствуют рисункам 1, 2 п. 2.2.

3.1.2 Масса изделия в полной комплектации не более:

- объемом 0,5 л – 2000 г;
- объемом 0,7 л – 2600 г;

ООО «НИИ ГЕРОПРО» 195248, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Пороховская, д. 61 литера Б, помещ. 30	Документ: ТВЛШ.941589.001ИП
	Версия: 2.3
	Страница: 10 из 30

3.1.3 Рабочее давление газа не более 30 МПа (кгс/см²): до 30 МПа - при объеме 0,5 л и до 28,4 МПа - при объеме 0,7 л.

3.1.4 Редукционный клапан имеет индикатор давления, предназначенный для определения давления газа, заправленного в устройство.

3.1.5 Время непрерывной работы, полностью заправленного газом устройства, соответствует данным таблицы 3. Минимальный расход принимается равным 0,5 л/мин.

Таблица 3 - Время непрерывной работы полностью заправленного медицинским газом устройства в зависимости от расхода газа

Объем баллона, л	Время непрерывной работы (целых минут)	
	Расход газа, л/мин	Время, мин
0,5	0,5	300
	5	30
	20	10
0,7	0,5	398
	5	39
	20	13

3.1.6 Для обеспечения хранения и транспортирования устройство упаковано в индивидуальную (вторичную) упаковку, состоящую из потребительской упаковки в виде сумки с ложементом, а также коммерческой упаковки в виде коробки с обложкой.

Сумка открывается/закрывается с помощью застежки-липучки либо застежки-кнопки, либо застежки молнии. Усилие, необходимое для застегивания/расстегивания застежки составляет не более 30 Н.

3.1.7 Сопротивление по выдоху не превышает 0,5 кПа, а сопротивление по вдоху не превышает 2 кПа.

3.1.8 Назначенный ресурс устройства – 5 лет со дня выпуска.

3.1.9 Для изготовления элементов устройства, контактирующих с телом человека, используется сырье, материалы и покупные изделия согласно таблице 4.

Таблица 4 – Сырье и материалы

Наименование изделия, его частей	Наименование, марка материала, изготовитель
Баллон для хранения и подачи газа	Корпус изготовлен из алюминиевого сплава марки AW6061 по ISO 7866, производства «Jiangsu Minnuo Group Co., Ltd.», Китай
	Краска порошковая Лимертон N PPU9005.S038, ТУ 2329-002-50754307-2016, производства ООО «Порошковая краска», Россия
	Краска акриловая, производства «Zhejiang Weibao High-Tech Paint CO., LTD», Китай
Редукционный клапан НО-10	Изготовлен из: - латунного сплава ЛС59-1; - алюминиевого сплава а6061Т6; - пластика АБС. производства «Danyang Airtech Co., Ltd.», Китай

ООО «НИИ ГЕРОПРО» 195248, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Пороховская, д. 61 литера Б, помещ. 30	Документ: ТВЛШ.941589.001ИП
	Версия: 2.3
	Страница: 11 из 30

Наименование изделия, его частей	Наименование, марка материала, изготовитель
Маска для кислородной терапии. Вариант исполнения: для взрослых или детей	Изделия медицинские для искусственной вентиляции и респираторной поддержки, с принадлежностями (РУ № ФСЗ 2012/12924 от 05.02.2024, бессрочно, Турция)
Индивидуальная упаковка	Химически сшитый пенополиэтилен
	Ткань Оксфорд
	Бумага/ПВХ
	Картон: листы из гофрированного картона для упаковки пищевой и не пищевой продукции: трёхслойной марки «Т», ТУ 17.21.13-001-19010863-2018, сертификат РОСС RU 32001.04ИБФ1.ОСП28.30475, производитель: ООО «ГОФРАПРАЙМ», Россия
	ПЭТ-пластик (Полиэтилентерефталат)

3.2 Комплектность

Устройство для хранения и подачи медицинского газа с целью оказания первой медицинской помощи на доклиническом этапе «СамоСпасатель» («Золотой час») однократного применения, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.21-001-43657153-2023:

1. Устройство для хранения и подачи медицинского газа с целью оказания первой медицинской помощи на доклиническом этапе «СамоСпасатель» («Золотой час») однократного применения вариант исполнения 1.1 (0,5л.), в составе:

- 1.1 Баллон для хранения и подачи газа объемом 0,5 л с рабочим давлением до 30 МПа, 1 шт;
- 1.2 Редукционный клапан НО-10, 1 шт;
- 1.3 Изделия медицинские для искусственной вентиляции и респираторной поддержки, с принадлежностями (РУ № ФСЗ 2012/12924 от 05.02.2024, бессрочно, Турция): (16.) Маска для кислородной терапии, варианты исполнения: для взрослых или детей*, 1 шт.;
- 1.4 Индивидуальная упаковка в составе:
 - 1.4.1 Ложемент или короб-пенал,** 1 шт.;
 - 1.4.2 Сумка, 1 шт.;
 - 1.4.3 Обложка, 1 шт.;
 - 1.4.4 Коробка, 1 шт.;
- 1.5 Инструкция по применению, 1 шт.

2. Устройство для хранения и подачи медицинского газа с целью оказания первой медицинской помощи на доклиническом этапе «СамоСпасатель» («Золотой час») однократного применения вариант исполнения 1.2 (0,7 л.), в составе:

- 2.1 Баллон для хранения и подачи газа объемом 0,7 л с рабочим давлением до 28,4 МПа, 1 шт;
- 2.2 Редукционный клапан НО-10, 1 шт;
- 2.3 Изделия медицинские для искусственной вентиляции и респираторной поддержки, с принадлежностями (РУ № ФСЗ 2012/12924 от 05.02.2024, бессрочно, Турция): (16.) Маска для кислородной терапии, варианты исполнения: для взрослых или детей*, 1 шт.;
- 2.4 Индивидуальная упаковка в составе:

ООО «НИИ ГЕРОПРО» 195248, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Пороховская, д. 61 литера Б, помещ. 30	Документ: ТВЛШ.941589.001ИП
	Версия: 2.3
	Страница: 12 из 30

- 2.4.1 Ложемент или короб-пенал,** 1 шт.;
- 2.4.2 Сумка, 1 шт.;
- 2.4.3 Обложка, 1 шт.;
- 2.4.4 Коробка, 1 шт.;
- 2.5 Инструкция по применению, 1 шт.

Примечания:

*- По умолчанию Устройство поставляется с «Маской для кислородной терапии, вариант исполнения: для взрослых», 1 шт. Поставка Устройства с «Маской для кислородной терапии, вариант исполнения: для детей», 1 шт. возможна по желанию заказчика. При заключении договора, стороны вправе отступить от заявленной комплектности, оговорив поставку Устройства с дополнительными к комплекту частями, либо - без отдельных частей, входящих в комплект, но не нужных покупателю. Количество комплектующих может быть изменено.

**-. Выбор между ложементом и коробом-пеналом осуществляется по усмотрению предприятия.

3.3 Маркировка

Маркировка Устройства должна быть выполнена согласно требованиям конструкторской документации. Маркировка должна быть нанесена на Устройство и упаковку.

Маркировка должна быть нанесена на баллон способом, обеспечивающим сохранность информационных данных, и содержать следующую информацию, согласно ГОСТ 20790 и ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование предприятия (изготовитель) ;
- адрес предприятия-изготовителя, сайт;
- наименование и обозначение модели устройства с указанием варианта исполнения;
- объём баллона, V= ...л;
- рабочее давление, ... МПа;
- номер партии и заводской номер в формате: партия №... зав. №...;
- дата изготовления  в формате дд.мм.гггг;
- серийный (заводской) номер изделия ;
- время работы устройства: при номинальном расходе газа (0,5 л/мин) - X минут, при максимальном расходе газа (15 л/мин) - Y минут;
- обозначение настоящих технических условий;
- № регистрационного удостоверения устройства;
- знак обращения на рынке (или один из его вариантов изображения), согласно ФЗ № 460 от 22.12.2020 и ФЗ №184-ФЗ от 27.12.2002 «О техническом регулировании» ;
- обратитесь к инструкции по эксплуатации ;
- символ «Не использовать повторно»  или фраза: Устройство однократного применения;
- символ «Не стерильно» ;
- Запрещено выбрасывать в бытовые отходы. Требуется специальная утилизация ;
- символ «Хрупко. Осторожно» ;
- символ «Обратите внимание» (меры предосторожности) ;
- предупредительные надписи «НЕ РОНЯТЬ! НЕ БРОСАТЬ!», «БЕРЕЧЬ ОТ ДЕТЕЙ»;

ООО «НИИ ГЕРОПРО» 195248, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Пороховская, д. 61 литера Б, помещ. 30	Документ: ТВЛШ.941589.001ИП
	Версия: 2.3
	Страница: 13 из 30

- Надпись «Устройство однократного применения»;
- Должно быть указано место для нанесения штрих-кода.
- Условия эксплуатации или пределы температуры t ;
- символ «беречь от влаги» ;

Перечисленная выше информация также наносится на индивидуальную упаковку типографским способом.

Покупные изделия должны маркироваться в соответствии с документацией производителя этих комплектующих и требованиями Технических Регламентов и стандартов, действующих на территории РФ.

Устройство должно быть упаковано в транспортную тару, на которую должен быть наклеен ярлык, выполненный печатным способом. На ярлыке должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия и вариант исполнения;
- серийный (заводской) номер ;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение настоящих технических условий и регистрационного удостоверения;
- условия транспортирования,
- предупреждающие надписи «НЕ РОНЯТЬ! НЕ БРОСАТЬ! БЕРЕЧЬ ОТ ДЕТЕЙ!»
- объем баллона, $V = \dots$ л, рабочее давление, ... МПа, время работы устройства: при номинальном расходе газа (0,5 л/мин) - X минут, при максимальном расходе газа (15 л/мин) - Y минут.;
- масса брутто;
- указано место для штрих-кода – «МЕСТО ДЛЯ ШТРИХ-КОДА».

ООО «НИИ ГЕРОПРО» Устройство для хранения и подачи газа для дыхания «СамоСпасатель» («Золотой час»). Объем баллона, $V = 0,5$ л. Рабочее давление, 30 МПа. Партия №... зав. №... Дата изготовления, дд.мм.гггг. Время работы устройства: при номинальном расходе газа - 300 минут, при максимальном расходе газа - 10 минут. ТУ 32.50.21-001-43657153-2022 РУ: Изготовитель: ООО «НИИ ГЕРОПРО», РФ, 195248, Санкт-Петербург, ул. Большая Пороховская, д. 61 литера Б, помещ. 30. Хранить во вторичной упаковке в горизонтальном положении при температуре от минус 30°C до плюс 40°C НЕ РОНЯТЬ! НЕ БРОСАТЬ! БЕРЕЧЬ ОТ ДЕТЕЙ! МЕСТО ДЛЯ ШТРИХ-КОДА

Рисунок 3 – Шаблон маркировки

Примечание:

В зависимости от заправленного газа и условий заказа, образец маркировки конечного продукта, поступающего потребителю, может быть приведен в Приложении А к настоящей инструкции.

ООО «НИИ ГЕРОПРО» 195248, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Пороховская, д. 61 литера Б, помещ. 30	Документ: ТВЛШ.941589.001ИП
	Версия: 2.3
	Страница: 14 из 30

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка должна быть нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

На каждую транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки и символы, соответствующие значениям:

«Верх» ;

«Хрупкое. Осторожно» ;

«Беречь от влаги» .

Указать условия хранения;

Предел штабелирования .

Остальные требования - по ГОСТ 14192.

3.4 Упаковка

3.4.1 Устройство упаковано в индивидуальную (вторичную) и коммерческую упаковку, изготовленную из материалов, указанных в таблице 4.

3.4.2 Эксплуатационная документация устройства уложена вместе с изделием.

3.4.3 Масса брутто изделия в максимальной комплектации не более 2,8 кг.

3.4.4 Транспортная тара опломбирована пломбами ОТК, номера пломб указаны в сопроводительной эксплуатационной документации.

3.4.5 Масса брутто изделия в максимальной комплектации не более 2,5 кг.

3.4.6 Транспортная тара опломбирована пломбами ОТК, номера пломб указаны в сопроводительной эксплуатационной документации.

4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

4.1 Части устройства, контактирующие с телом человека, отвечают требованиям токсикологической и санитарно-химической безопасности согласно ГОСТ Р 52770 и серии стандартов ГОСТ ISO 10993, а также нормативных документов, утвержденных в установленном порядке.

4.2 Поставляемые баллоны для хранения и подачи газа с рабочим давлением до 30 МПа соответствуют требованиям технического регламента таможенного союза ТР ТС 032/2013 «О безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением».

5 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Эксплуатационные ограничения

Использование устройства должно осуществляться в соответствии с настоящей Инструкцией по применению.

К эксплуатации устройства допускается медицинский персонал и пользователь не моложе 18 лет, детально изучивший Инструкцию по применению.

Учитывайте информацию, сопровождающуюся предупредительными знаками, и соблюдайте меры предосторожности, работая с устройством.

ООО «НИИ ГЕРОПРО» 195248, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Пороховская, д. 61 литера Б, помещ. 30	Документ: ТВЛШ.941589.001ИП
	Версия: 2.3
	Страница: 15 из 30

Устройство повторному применению не подлежит. После использования подлежит утилизации. Баллон и редукционный клапан допускается направить предприятию-изготовителю.

Каждое изделие проходит перед продажей специальную проверку изготовителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством изделия.

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки и состояния устройства, чтобы убедиться в отсутствии различных вмятин, сколов и повреждений от ударов. Если вы обнаружите повреждения, обратитесь в службу изготовителя.

Устройство поставляется в не заправленном (пустом) виде.

 **Внимание!** Не допускается эксплуатация устройства при наличии дефектов на поверхности изделия.

По устойчивости к климатическим воздействиям, при эксплуатации, устройство относится к виду У1 по ГОСТ 15150 и предназначено для эксплуатации во всех климатических районах, при температуре окружающего воздуха от минус 30 °С до плюс 40 °С и относительной влажности до 90 %.

 **Внимание!** Категорически запрещается подтягивать неплотные соединения переходников и редукционного клапана, находящихся под давлением (после заправки газом).

Специальных систем и средств для подготовки устройства к работе не требуется.

 **Внимание!** Производитель не несет ответственности за вред, причиненный пользователю и/или имуществу при использовании устройства не по назначению и вопреки рекомендациям производителя изложенным в настоящей инструкции.

5.1 Подготовка к работе.

5.1.1 Произведите заправку требуемым газом в специализированной уполномоченной организации. Не производите заправку медицинским газом самостоятельно, это может привести к негативным последствиям.

5.1.2 Порядок заправки.

- 1) Достаньте устройство из упаковки.
- 2) Отсоедините маску с соединительной трубкой от редукционного клапана устройства.
- 3) Осмотрите баллон с редукционным клапаном в сборе на наличие повреждений. Заправка Устройства при наличии повреждений категорически запрещена.
- 4) Откройте заправочный порт, для этого выкрутите заглушку заправочного порта.
- 5) Обезжирьте заправочный порт.
- 6) Подключите Устройство к заправочной линии.
- 7) Закройте подачу газа из Устройства через редукционный клапан, для этого установите механизм регулировки подачи газа, расположенный сверху редукционного клапана, в положение 0.

ООО «НИИ ГЕРОПРО» 195248, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Пороховская, д. 61 литера Б, помещ. 30	Документ: ТВЛШ.941589.001ИП
	Версия: 2.3
	Страница: 16 из 30

8) Откройте подачу газа в Устройство, для этого поверните ручку, расположенную на боковой стороне редукционного клапана, против часовой стрелки до упора и поверните по часовой стрелке на пол оборота.

9) Подайте газ в Устройство.

10) Контролируйте подачу газа по показаниям манометра в заправочной линии.

11) По завершении заправки закройте подачу газа в Устройство, для этого поверните ручку, расположенную на боковой стороне редукционного клапана, по часовой стрелке до упора.

12) Отсоедините Устройство от заправочной линии.

13) Закройте заправочный порт заглушкой.

14) Произведите маркировку в соответствии с заправленным лекарственным средством (в соответствии с законом об обращении лекарственных средств N 61-ФЗ).

15) Поместите Устройство обратно в его вторичную упаковку.

При заправке медицинским газом в уполномоченной организации пользователю должен быть предоставлен документ о качестве, содержащий:

- Наименование предприятия и его товарный знак;
- Наименование продукта, заправленного в устройство;
- Номер партии и номер баллона
- Дата заправки газа (лекарственного средства);
- Объем заправки (газа)
- Номер регистрационного удостоверения согласно Государственному реестру лекарственных средств.

Примечание: Образец маркировки конечного продукта, поступающего потребителю, может быть приведён в Приложении А к настоящей инструкции.

Инструкцию по применению надлежит хранить непосредственно с устройством.

5.2 Порядок работы с устройством

1. Откройте сумку, для этого потяните за язычок, расположенный на торцевой стороне сумки (обозначен ярлыком с надписью «потянуть вверх»).

2. Проверьте давление газа по встроенному индикатору давления на редукционном клапане. Стрелка индикатора должна находиться выше 25 МПа.

3. Энергично встряхните сумку несколько раз для перемешивания газа.

4. Оторвите часть мягкого ложемент, закрывающую маску.

5. Достаньте маску.

6. Поверните ручку подачи газа из устройства, расположенную сбоку на редукционном клапане против часовой стрелки до упора, затем поверните на пол оборота по часовой стрелке.

7. Начните подачу газа из устройства, для этого поверните по часовой стрелке механизм, расположенный на верхней стороне редукционного клапана. Газ будет подаваться принудительно. Оптимальное положение от 5 до 10 литров в минуту (обозначены цифрами на механизме).

8. Плотнo прижмите маску к лицу.

ООО «НИИ ГЕРОПРО» 195248, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Пороховская, д. 61 литера Б, помещ. 30	Документ: ТВЛШ.941589.001ИП
	Версия: 2.3
	Страница: 17 из 30

9. Отрегулируйте расход газа при помощи механизма, расположенного на верхней стороне редукционного клапана. Расход газа регулируется в пределах от 0,5 до 15 литров в минуту. Выберите подходящий вам.

10. Выдыхайте в маску. Газ будет выброшен наружу через специальный клапан в маске.

11. Дышите до опустошения устройства.

12. Окончание работы

- По окончании работы с устройством необходимо отсоединить лицевую маску и соединительную трубку от редукционного клапана.
- Лицевую маску и соединительную трубку необходимо утилизировать.
- Баллон и редукционный клапан устройства необходимо передать в специализированную организацию для утилизации, либо направить предприятию-изготовителю.

6. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

В этом разделе представлен перечень возможных неисправностей устройства (таблица 5) при подготовке к работе и использовании по назначению, а также возможные причины их возникновения и рекомендации по действиям при возникновении неисправностей. Если после выполнения всех шагов по устранению неисправность осталась, пожалуйста, обратитесь в сервисный отдел.



Внимание! Запрещается ремонт устройства, изделие одноразового применения.

ООО «НИИ ГЕРОПРО» 195248, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Пороховская, д. 61 литера Б, помещ. 30	Документ: ТВЛШ.941589.001ИП
	Версия: 2.3
	Страница: 18 из 30

Таблица 5 – Перечень возможных неисправностей устройства при использовании по назначению

Неисправность	Возможные причины	Рекомендации по устранению
Газ из баллона не поступает	1. Не повернута ручка, расположенная сбоку на редукционном клапане	1. Проверьте рычаг и после чего начните снова дышать через маску.
	2. Неправильно отрегулирован расход газа	2. Отрегулируйте расход газа повернув механизм расположенный на верхней стороне редукционного клапана по часовой стрелке.
	3. Повреждение соединительной трубки	3. Проверьте целостность соединительной трубки.
Затрудненное дыхание	1. Давление в баллоне снизилось	1. При низком давлении в устройстве используйте другое устройство с заправленным баллоном.
	2. Непроходимость соединительной трубки	2. Устраните перегиб трубки или подсоединить маску к редукционному клапану напрямую.

ООО «НИИ ГЕРОПРО» 195248, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Пороховская, д. 61 литера Б, помещ. 30	Документ: ТВЛШ.941589.001ИП
	Версия: 2.3
	Страница: 19 из 30

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование устройства может производиться с помощью железнодорожного, автомобильного, водного транспорта в закрытых отсеках, и воздушного транспорта в герметичных отсеках.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Устройство в транспортной таре устойчиво к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении при температуре окружающего воздуха от минус 30 °С до плюс 40 °С и относительной влажности не более 80 %. Устройство сохраняет свою работоспособность при хранении до 5 лет.

8. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

а. Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, СанПиН 2.1.3684-21.

б. Согласно СанПиН 2.1.3684-21 не использованное по назначению устройство и устройство с истекшим сроком годности относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы.

Лицевая маска и соединительная трубка, использованные по назначению, относятся к классу Б - эпидемиологически опасные отходы согласно СанПиН 2.1.7.2790. Утилизация отходов - согласно ФЗ от 24.06.1998 N 89-ФЗ (ред. от 29.12.2015).

с. Перед утилизацией устройство должно быть подвергнуто санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ 287-113.

д. Устройство одноразового применения, после использования:

- лицевую маску и соединительную трубку необходимо утилизировать;
- баллон и редукционный клапан устройства необходимо передать в специализированную организацию для утилизации, либо направить предприятию-изготовителю для принятия решения квалифицированным персоналом об утилизации, или о проверке и об установлении новых назначенных показателей баллона и редукционного клапана с целью повторной заправки медицинским газом и применения в качестве составных частей нового устройства.

е. Утилизации должна подлежать вторичная упаковка. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, пластик.

ООО «НИИ ГЕРОПРО» 195248, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Пороховская, д. 61 литера Б, помещ. 30	Документ: ТВЛШ.941589.001ИП
	Версия: 2.3
	Страница: 20 из 30

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Устройство для хранения и подачи газа для дыхания «СамоСпасатель» («Золотой час»)

Вариант исполнения _____

Заводской номер _____

Дата производства _____

принято в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признано годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(дата)

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Устройство для хранения и подачи газа для дыхания «СамоСпасатель» («Золотой час»)

Вариант исполнения _____

Заводской номер _____

Заправлено газом _____

Дата производства _____

упаковано на предприятии-изготовителе согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(дата)

ООО «НИИ ГЕРОПРО» 195248, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Пороховская, д. 61 литера Б, помещ. 30	Документ: ТВЛШ.941589.001ИП
	Версия: 2.3
	Страница: 21 из 30

11. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя представляют при несоответствии поставляемого изделия, его тары, упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться предприятие-изготовителем и содержать сведения о принятых мерах.

Рекламация, полученная изготовителем, рассматривается в десятидневный срок.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин повреждений необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

- наименование, вариант исполнения, заводской номер изделия;
- дата получения изделия с завода-изготовителя и номер документа, по которому оно получено;
- детальное описание повреждения;
- предполагаемая причина повреждения;
- наименование поврежденных частей и т.д.

Предприятие-изготовитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

12. ИЗГОТОВИТЕЛЬ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-исследовательский институт Геропротекторных технологий» (ООО «НИИ ГЕРОПРО»)

Адрес: 195248, Г. Санкт-Петербург, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ БОЛЬШАЯ ОХТА, УЛ БОЛЬШАЯ ПОРОХОВСКАЯ, Д. 61, ЛИТЕРА Б, ПОМЕЩ. 30

Телефон: +7 (921) 778-57-64,

E-mail: info@geropro.ru.

13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

а. Изготовитель гарантирует соответствие качества устройства требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

б. Гарантийный срок хранения в упаковке предприятия-изготовителя – 60 месяцев с даты изготовления.

Уважаемые покупатели!

В случае, если изделие не соответствует заявленным характеристикам, обратитесь к продавцу.

При обнаружении несоответствия изделия заявленным характеристикам покупателю гарантируется обмен на аналогичный товар надлежащего качества.

ООО «НИИ ГЕРОПРО» 195248, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Пороховская, д. 61 литера Б, помещ. 30	Документ: ТВЛШ.941589.001ИП
	Версия: 2.3
	Страница: 22 из 30

Приложение А (необязательное)

Вся маркировка соответствует требованиям ТУ 32.50.21-001-43657153-2023, ГОСТ 20790, ГОСТ 14192, ГОСТ 15223-1, ТР ТС 032/2013, ФЗ № 460 от 22.12.2020, ФЗ №184-ФЗ от 27.12.2002, а в части требований к лекарственным препаратам - ФЗ № 61-ФЗ от 12.04.2010 г.

Информация может меняться в зависимости от условий заказа (баллон поставляется заправленный или не заправленный), наименования заправляемого газа (смеси) и варианта исполнения баллона.

Предусмотрено несколько вариантов маркировки на баллоне: отдельно устройства и заправленного газа (лекарственного препарата) и совмещённая.

Перечень всех возможных вариантов информационной этикетки с маркировкой приведён в таблице А.1. На рисунках А.1 – А.8 приведены образцы макетов информационной этикетки, приводимые на баллоне.

Таблица А.1 – Возможные варианты информационных этикеток

Вариант Исполнения Устройства	Краткое описание	Особенности	Рисунок
Вариант 1.1 (0,5 л)	Баллон устройства пуст, ждёт заправки	-	Приводимая информация оговаривается при заказе
	Устройство заправлено кислородом медицинским	Информация на Устройство и заправленный газ приведена отдельно	Рисунок А.1
		Информация на Устройство и заправленный газ объединена	Рисунок А.3
	Устройство заправлено лекарственным препаратом «Ароксен»	Информация на Устройство и заправленный препарат приведена отдельно	Рисунок А.5
		Информация на Устройство и заправленный препарат объединена	Рисунок А.7
Вариант 1.2 (0,7 л)	Баллон устройства пуст, ждёт заправки	-	Приводимая информация оговаривается при заказе
	Устройство заправлено кислородом медицинским	Информация на Устройство и заправленный газ приведена отдельно	Рисунок А.2
		Информация на Устройство и заправленный газ объединена	Рисунок А.4
	Устройство заправлено лекарственным препаратом «Ароксен»	Информация на Устройство и заправленный препарат приведена отдельно	Рисунок А.6
		Информация на Устройство и заправленный препарат объединена	Рисунок А.8

ООО «НИИ ГЕРОПРО» 195248, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Пороховская, д. 61 литера Б, помещ. 30	Документ: ТВЛШ.941589.001ИП
	Версия: 2.3
	Страница: 23 из 30

Сведения о медицинском изделии:	
ГЕРОПРО	Устройство для хранения и подачи медицинского газа с целью оказания первой медицинской помощи на доклиническом этапе «СамоСпасатель» («Золотой час») однократного применения
	ТУ 32.50.21-001-43657153-2023 РУ:
	Производитель: ООО «НИИ ГЕРОПРО», Россия, 195248, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Пороховская, д. 61 литера Б
Объем баллона: V = 0,5 л Рабочее давление: 30 МПа Время работы устройства: - при минимальном расходе газа - 300 минут - при максимальном расходе газа - 10 минут	
Партия № / 	Серийный №:
	 Устройство однократного применения  НЕ РОНЯТЬ! НЕ БРОСАТЬ! БЕРЕЧЬ ОТ ДЕТЕЙ!
Хранить во вторичной упаковке в горизонтальном положении при температуре:  -30 °C  +40 °C 	
	Дата выпуска:
	Годеи до:
 	МЕСТО ДЛЯ ШТРИХ-КОДА

Сведения о заправленном газе:	
<u>Кислород газообразный медицинский (O₂)</u> ГОСТ 5583-78 (ИСО 2046-73)	
Объемная доля кислорода - не менее 99,5% (99,2%)	
Лекарственная форма: газ медицинский сжатый	
Способ применения: ингаляционный	
Объем газа в стандартных условиях: V = 150 л	
Отпускается без рецепта	
Не использовать после истечения срока годности (срока хранения), указанного в поле «Годеи до:»	

Рисунок А.1 – Образец информации, приводимой на отдельной этикетке (вариант 1.1, заправлен кислородом медицинским)

ООО «НИИ ГЕРОПРО» 195248, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Пороховская, д. 61 литера Б, помещ. 30	Документ: ТВЛШ.941589.001ИП
	Версия: 2.3
	Страница: 24 из 30

Сведения о медицинском изделии:	
ГЕРОПРО	Устройство для хранения и подачи медицинского газа с целью оказания первой медицинской помощи на доклиническом этапе «СамоСпасатель» («Золотой час») однократного применения
	ТУ 32.50.21-001-43657153-2023 РУ:
	Производитель: ООО «НИИ ГЕРОПРО», Россия, 195248, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Пороховская, д. 61 литера Б
Объем баллона: V = 0,7 л Рабочее давление: 28,4 МПа Время работы устройства: - при минимальном расходе газа - 398 минут - при максимальном расходе газа - 13 минут	
Партия № /  Серийный №:	
	 Устройство однократного применения  НЕ РОНЯТЬ! НЕ БРОСАТЬ! БЕРЕЧЬ ОТ ДЕТЕЙ!
Хранить во вторичной упаковке в горизонтальном положении при температуре:	
 -30 °C  +40 °C 	
	Дата выпуска:
	Голен до:
  	МЕСТО ДЛЯ ШТРИХ-КОДА

Сведения о лекарственном препарате:
Сведения о заправленном газе:
Кислород газообразный медицинский (O₂)
ГОСТ 5583-78 (ИСО 2046-73)
Объемная доля кислорода - не менее 99,5% (99,2%)
Лекарственная форма: газ медицинский сжатый
Способ применения: ингаляционный
Объем газа в стандартных условиях: V = 199 л
Отпускается без рецепта
Не использовать после истечения срока годности (срока хранения), указанного в поле «голен до:»

Рисунок А.2 – Образец информации, приводимой на отдельной этикетке (вариант 1.2, заправлен кислородом медицинским)

ООО «НИИ ГЕРОПРО» 195248, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Пороховская, д. 61 литера Б, помещ. 30	Документ: ТВЛШ.941589.001ИП
	Версия: 2.3
	Страница: 25 из 30

Сведения о медицинском изделии:	
ГЕРОПРО	Устройство для хранения и подачи медицинского газа с целью оказания первой медицинской помощи на доклиническом этапе «СамоСпасатель» («Золотой час») однократного применения
	ТУ 32.50.21-001-43657153-2023
	РУ:
	Производитель: ООО «НИИ ГЕРОПРО», Россия, 195248, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Пороховская, д. 61 литера Б
Объем баллона: V = 0,5 л Рабочее давление: 30 МПа Время работы устройства: - при минимальном расходе газа - 300 минут - при максимальном расходе газа - 10 минут	
Партия № /  Серийный №:	
Сведения о заправленном газе:	
<u>Кислород газообразный медицинский (O₂)</u>	
ГОСТ 5583-78 (ИСО 2046-73)	
Объемная доля кислорода - не менее 99,5% (99,2%)	
Лекарственная форма: газ медицинский сжатый	
Способ применения: ингаляционный	
Объем газа в стандартных условиях: V = 150 л	
	 Устройство однократного применения Отпускается без рецепта Не использовать лекарственный препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного в поле «годен до:»  НЕ РОНЯТЬ! НЕ БРОСАТЬ! БЕРЕЧЬ ОТ ДЕТЕЙ!
Хранить во вторичной упаковке в горизонтальном положении при температуре:	
 -30 °C  +40 °C 	
	Дата выпуска:
	Годен до:
 	МЕСТО ДЛЯ ШТРИХ-КОДА

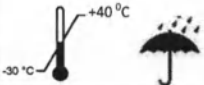
Рисунок А.3 – Образец информации, приводимой на объединённой этикетке (вариант 1.1, заправлен кислородом медицинским)

ООО «НИИ ГЕРОПРО» 195248, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Пороховская, д. 61 литера Б, помещ. 30	Документ: ТВЛШ.941589.001ИП
	Версия: 2.3
	Страница: 26 из 30

Сведения о медицинском изделии:	
ГЕРОПРО	Устройство для хранения и подачи медицинского газа с целью оказания первой медицинской помощи на доклиническом этапе «СамoSпасатель» («Золотой час») однократного применения
	ТУ 32.50.21-001-43657153-2023 РУ:
	Производитель: ООО «НИИ ГЕРОПРО», Россия, 195248, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Пороховская, д. 61 литера Б
Объем баллона: V = 0,7 л Рабочее давление: 28,4 МПа Время работы устройства: - при минимальном расходе газа - 398 минут - при максимальном расходе газа - 13 минут	
Партия № /  Серийный №:	
Сведения о лекарственном препарате:	
Сведения о заправленном газе:	
Кислород газообразный медицинский (O ₂) ГОСТ 5583-78 (ИСО 2046-73)	
Объемная доля кислорода - не менее 99,5% (99,2%)	
Лекарственная форма: газ медицинский сжатый	
Способ применения: ингаляционный	
Объем газа в стандартных условиях: V = 199 л	
	 Устройство однократного применения
	Отпускается без рецепта
	Не использовать лекарственный препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного в поле «Годен до:»
	 НЕ РОНЯТЬ! НЕ БРОСАТЬ! БЕРЕЧЬ ОТ ДЕТЕЙ!
Хранить во вторичной упаковке в горизонтальном положении при температуре:	
 -30 °C  +40 °C 	
	Дата выпуска:
	Годен до:
 	МЕСТО ДЛЯ ШТРИХ-КОДА

Рисунок А.4 – Образец информации, приводимой на объединённой этикетке (вариант 1.2, заправлен кислородом медицинским)

ООО «НИИ ГЕРОПРО» 195248, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Пороховская, д. 61 литера Б, помещ. 30	Документ: ТВЛШ.941589.001ИП
	Версия: 2.3
	Страница: 27 из 30

Сведения о медицинском изделии:	
ГЕРОПРО	Устройство для хранения и подачи медицинского газа с целью оказания первой медицинской помощи на доклиническом этапе «СамoSпасатель» («Золотой час») однократного применения
	ТУ 32.50.21-001-43657153-2023 РУ:
	Производитель: ООО «НИИ ГЕРОПРО», Россия, 195248, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Пороховская, д. 61 литера Б
Объем баллона: V = 0,5 л Рабочее давление: 30 МПа Время работы устройства: - при минимальном расходе газа - 300 минут - при максимальном расходе газа - 10 минут	
Партия № / 	Серийный №:
	 Устройство однократного применения  НЕ РОНЯТЬ! НЕ БРОСАТЬ! БЕРЕЧЬ ОТ ДЕТЕЙ!
Хранить во вторичной упаковке в горизонтальном положении при температуре: 	
	Дата выпуска:
	Годеи до:
	МЕСТО ДЛЯ ШТРИХ-КОДА

Сведения о лекарственном препарате:	
«Арокксен» («Агоххен») лекарственный препарат для медицинского применения	
РУ:	
Группировочное название: аргон + кислород + ксенон + азот	
Лекарственная форма: газ медицинский сжатый	
Способ применения: ингаляционный	
Состав: Ar+O ₂ +Xe+N ₂ Дозировка: 35/58/0,2/N ₂ - Аргон 35 % об., - Кислород 58 % об., - Ксенон 0,2 % об., - Азот - остальное до 100 % об.	
Объем газа в стандартных условиях: V = 150 л	
Производитель препарата и держатель регистрационного удостоверения: ООО «НИИ ГЕРОПРО», Россия, 195248, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Пороховская, д. 61 литера Б	
Отпускается без рецепта	
Не использовать лекарственный препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного в поле «годен до:»	

Рисунок А.5 – Образец информации, приводимой на отдельной этикетке (вариант 1.1, заправлен лекарственным препаратом «Арокксен»)

ООО «НИИ ГЕРОПРО» 195248, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Пороховская, д. 61 литера Б, помещ. 30	Документ: ТВЛШ.941589.001ИП
	Версия: 2.3
	Страница: 28 из 30

Сведения о медицинском изделии:	
ГЕРОПРО	Устройство для хранения и подачи медицинского газа с целью оказания первой медицинской помощи на доклиническом этапе «СамоСпасатель» («Золотой час») однократного применения
	ТУ 32.50.21-001-43657153-2023
	РУ:
	Производитель: ООО «НИИ ГЕРОПРО», Россия, 195248, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Пороховская, д. 61 литера Б
Объем баллона: V = 0,7 л Рабочее давление: 28,4 МПа Время работы устройства: - при минимальном расходе газа - 398 минут - при максимальном расходе газа - 13 минут	
Партия № 3 / Серийный №: SN 000012	
	 Устройство однократного применения  НЕ РОНЯТЬ! НЕ БРОСАТЬ! БЕРЕЧЬ ОТ ДЕТЕЙ!
Хранить во вторичной упаковке в горизонтальном положении при температуре:	
 +40 °C  -30 °C	
	Дата выпуска: 10.06.2024
Годен до:	10.06.2027
	МЕСТО ДЛЯ ШТРИХ-КОДА
	

Сведения о лекарственном препарате:	
«Арокксен» («Ароххеп») лекарственный препарат для медицинского применения	
РУ:	
Группировочное название: аргон + кислород + ксенон + азот	
Лекарственная форма: газ медицинский сжатый	
Способ применения: ингаляционный	
Состав: Ar+O ₂ +Xe+N ₂	
Дозировка: 35/58/0,2/N ₂	
- Аргон	35 % об.,
- Кислород	58 % об.,
- Ксенон	0,2 % об.,
- Азот	- остальное до 100 % об.
Объем газа в стандартных условиях: V = 199 л	
Производитель препарата и держатель регистрационного удостоверения: ООО «НИИ ГЕРОПРО», Россия, 195248, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Пороховская, д. 61 литера Б	
Отпускается без рецепта	
Не использовать лекарственный препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного в поле «годен до:»	

Рисунок А.6 – Образец информации, приводимой на отдельной этикетке (вариант 1.2, заправлен лекарственным препаратом «Арокксен»)

ООО «НИИ ГЕРОПРО» 195248, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Пороховская, д. 61 литера Б, помещ. 30	Документ: ТВЛШ.941589.001 ИП
	Версия: 2.3
	Страница: 29 из 30

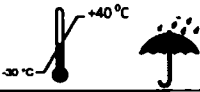
Сведения о медицинском изделии:	
ГЕРОПРО	Устройство для хранения и подачи медицинского газа с целью оказания первой медицинской помощи на доклиническом этапе «СамоСпасатель» («Золотой час») однократного применения
	ТУ 32.50.21-001-43657153-2023
	РУ:
	Производитель: ООО «НИИ ГЕРОПРО», Россия, 195248, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Пороховская, д. 61 литера Б
Объем баллона: V = 0,5 л Рабочее давление: 30 МПа Время работы устройства: - при минимальном расходе газа - 300 минут - при максимальном расходе газа - 10 минут	
Партия № / 	Серийный №:
Сведения о лекарственном препарате:	
«Ароксен» («Агохеп») лекарственный препарат для медицинского применения	
РУ:	
Группировочное название: аргон + кислород + ксенон + азот	
Лекарственная форма: газ медицинский сжатый	
Способ применения: ингаляционный	
Состав: Ar+O ₂ +Xe+N ₂ Дозировка: 35/58/0,2/N ₂ - Аргон 35 % об., - Кислород 58 % об., - Ксенон 0,2 % об., - Азот - остальное до 100 % об.	
Объем газа в стандартных условиях: V = 150 л	
Производитель препарата и держатель регистрационного удостоверения: ООО «НИИ ГЕРОПРО», Россия, 195248, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Пороховская, д. 61 литера Б	
	 Устройство однократного применения
	Отпускается без рецепта
	Не использовать лекарственный препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного в поле «годен до:»
	 НЕ РОНЯТЬ! НЕ БРОСАТЬ!  БЕРЕЧЬ ОТ ДЕТЕЙ!
Хранить во вторичной упаковке в горизонтальном положении при температуре: 	
	Дата выпуска:
	Годен до:
 	МЕСТО ДЛЯ ШТРИХ-КОДА

Рисунок А.7 – Образец информации, приводимой на объединённой этикетке (вариант 1.1, запавлен лекарственным препаратом «Ароксен»)

ООО «НИИ ГЕРОПРО» 195248, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Пороховская, д. 61 литера Б, помещ. 30	Документ: ТВЛШ.941589.001ИП
	Версия: 2.3
	Страница: 30 из 30

Сведения о медицинском изделии:	
ГЕРОПРО	Устройство для хранения и подачи медицинского газа с целью оказания первой медицинской помощи на доклиническом этапе «СамоСпасатель» («Золотой час») однократного применения
	ТУ 32.50.21-001-43657153-2023 РУ:
	Производитель: ООО «НИИ ГЕРОПРО», Россия, 195248, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Пороховская, д. 61 литера Б
Объем баллона: V = 0,7 л Рабочее давление: 28,4 МПа Время работы устройства: - при минимальном расходе газа - 398 минут - при максимальном расходе газа - 13 минут	
Партия № /  Серийный №:	
Сведения о лекарственном препарате:	
«Ароксен» («Агоххеп») лекарственный препарат для медицинского применения	
РУ:	
Группировочное название: аргон + кислород + ксенон + азот	
Лекарственная форма: газ медицинский сжатый	
Способ применения: ингаляционный	
Состав: Ar+O ₂ +Xe+N ₂	
Дозировка: 35/58/0,2/N ₂	
- Аргон 35 % об., - Кислород 58 % об., - Ксенон 0,2 % об., - Азот - остальное до 100 % об.	
Объем газа в стандартных условиях: V = 199 л	
Производитель препарата и держатель регистрационного удостоверения: ООО «НИИ ГЕРОПРО», Россия, 195248, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Пороховская, д. 61 литера Б	
	 Устройство однократного применения
	Отпускается без рецепта
	Не использовать лекарственный препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного в поле «годен до:»
	 НЕ РОНЯТЬ! НЕ БРОСАТЬ!
БЕРЕЧЬ ОТ ДЕТЕЙ!	
Хранить во вторичной упаковке в горизонтальном положении при температуре:  -30 °C  +40 °C 	
	
Дата выпуска:	
Годен до:	
 	МЕСТО ДЛЯ ШТРИХ-КОДА

Рисунок А.8 – Образец информации, приводимой на объединённой этикетке (вариант 1.2, заправлен лекарственным препаратом «Ароксен»)

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью

тридцать (30)

листа (ов).

Генеральный директор
«НИИ ГЕРОПРО»

[Signature]
В. А. Петров



ООО «НИИ ГЕРОПРО»
Адрес: 195248, Россия,
г. Санкт-Петербург,
ул. Большая Пороховская,
д. 61 литера Б, помещ. 30.,
тел.: +7 (812) 416-61-14,
e-mail: info@geropro.ru

Наименование изделия:

**УСТРОЙСТВО ДЛЯ ХРАНЕНИЯ
И ПОДАЧИ МЕДИЦИНСКОГО ГАЗА
С ЦЕЛЬЮ ОКАЗАНИЯ
ПЕРВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ
НА ДОКЛИНИЧЕСКОМ ЭТАПЕ
«САМОСПАСАТЕЛЬ»
(«ЗОЛОТОЙ ЧАС»)**

ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Вариант исполнения: _____

ТУ 32.50.21-001-43657153-2023

Количество:

Дата консервации и упаковки:

Номер упаковщика:

Дата изготовления:

Отпуск личного клейма

ответственного за приёмку:

Упаковочный лист

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НИИ ГЕРОПРО»



Петров В.А.

15 октября 2024 г.

**ФАЙЛ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ
ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ**

**УСТРОЙСТВО ДЛЯ ХРАНЕНИЯ И ПОДАЧИ МЕДИЦИНСКОГО ГАЗА С ЦЕЛЬЮ
ОКАЗАНИЯ ПЕРВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НА ДОКЛИНИЧЕСКОМ ЭТАПЕ
«САМОСПАСАТЕЛЬ» («ЗОЛОТОЙ ЧАС») ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ**

по ТУ 32.50.21-001-43657153-2023

ТВЛШ.941589.001ФПЭП