

ОКП 94 4460

АЭРОМЕД®

**ГАЛОИНГАЛЯТОР СУХОЙ СОЛЕВОЙ
АЭРОЗОЛЬТЕРАПИИ ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ
НАСТОЛЬНЫЙ (ГИСА-01)**

Паспорт

ЕГИШ.941582.005 ПС

ТУ 9444-005-31058298-98



Санкт-Петербург

СОДЕРЖАНИЕ

| | |
|--|---|
| 1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ | 3 |
| 2. КОМПЛЕКТНОСТЬ..... | 4 |
| 3. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА) | 5 |
| 4. КОНСЕРВАЦИЯ | 6 |
| 5. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ | 6 |
| 6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ..... | 7 |
| 7. УТИЛИЗАЦИЯ | 7 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ А | 9 |

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1 Ингалятор предназначен для получения и подачи сухого солевого аэрозоля в дыхательные пути пациента при галотерапии органов дыхания.

1.2 Ингалятор предназначен для применения в лечебно-профилактических учреждениях, а также может быть использован в домашних условиях.

1.3 Ингалятор изготавливают по устойчивости к механическим воздействиям в соответствии с группой 2 ГОСТ Р 50444, по электробезопасности соответствует аппаратам, работающим от источника сверхнизкого напряжения по ГОСТ 50267.0, по возможности от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации классу В РД 50-707.

1.4 По потенциальному риску применения ингалятор относится к классу I по ГОСТ Р 51609.

1.5 По режиму применения ингалятор относится к изделиям многократного циклического применения.

1.6 Условия эксплуатации ингалятора соответствуют номинальным значениям климатических факторов внешней среды для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444 и по ГОСТ 15150, но при этом температура воздуха от плюс 10 до плюс 35⁰С, относительная влажность до 80 % при плюс 25 ⁰С, атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.).

1.7 Производительность ингалятора составляет:

- Режим 1 – от 0,4 до 0,6 мг/мин;
- Режим 2 – от 0,8 до 1,2 мг/мин.

1.8 Дисперсность сухого солевого аэрозоля, создаваемого ингалятором, не более 5 мкм для 80 % частиц.

1.9 Ингалятор работает от сети переменного тока частотой 50 Гц с напряжением (220±22) В.

1.10 Мощность, потребляемая ингалятором не более 25 В·А.

1.11 Масса ингалятора без комплекта ЗИП не более 4 кг, а в полном комплекте поставки не более 6 кг.

1.12 Габаритные размеры ингалятора не более 250х220х200 мм.

1.13 Средняя наработка на отказ ингалятора не менее 1500 ч.

1.14 Средний срок службы ингалятора до списания не менее 5 лет при средней интенсивности эксплуатации 8 ч в сутки.

Предельное состояние ингалятора - состояние, при котором восстановление ингалятора невозможно или экономически нецелесообразно.

1.15 Время непрерывной работы ингалятора в заданном режиме не менее 5 мин.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки аппарата — в соответствии с таблицами 1, 1.1.

Таблица 1

| Наименование | Обозначение документа | Количество, шт |
|---|-----------------------|----------------|
| 1 Галонингалятор сухой солевой аэрозольтермин индивидуальный настольный ГИСА-01 | ЕГИШ.941582.005 | 1 |
| 2 Адаптер сетевой модель ES25E15-150 | | 1 |
| 3.Устройство подготовки препарата соли | ЕГИШ.687226.006 | 1*** |
| Эксплуатационная документация | | |
| 4. Паспорт | ЕГИШ.941582.005ПС | 1 |
| 5 Руководство по эксплуатации | ЕГИШ.941582.005 РЭ | 1 |

Таблица 1.1

| Наименование | Обозначение документа | Количество, шт |
|--------------------------------------|------------------------|----------------|
| 1 Трубка гибкая | Intersurgical England* | 1 |
| 2 Загубник | Intersurgical England* | 2** |
| 3 Трубка соединительная для маски*** | Intersurgical England* | 1** |
| 4 Тройник с клапанами | Intersurgical England* | 1** |
| 5 Маска*** | Intersurgical England* | 1** |

1*) могут быть использованы другие модели.

2**) количество изделий может быть увеличено.

3***) может быть включено в комплект поставки ингалятора после согласования с потребителем.

3. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

3.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в эксплуатационной документации.

3.2 Средний срок службы ингалятора до списания не менее 5 лет при средней интенсивности эксплуатации 8 ч в сутки.

Предельное состояние ингалятора - состояние, при котором восстановление ингалятора невозможно или экономически нецелесообразно.

3.3 Время непрерывной работы ингалятора в заданном режиме не менее 5 мин.

3.4 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с даты продажи.

3.5 При отсутствии в талоне на гарантийный ремонт даты продажи, печати, подписи продавца – гарантийный срок исчисляется с даты выпуска аппарата.

3.6 Гарантийный срок хранения в упаковке изготовителя не более одного года с даты изготовления.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет аппарат и его части по предъявлении гарантийного талона (приложение А).

3.5 В случае отказа аппарата или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке, владелец аппарата должен направить в адрес предприятия-изготовителя (194295, Санкт-Петербург, пр. Художников, д. 24, корп. 1, а/я 71, ЗАО "Аэромед") следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель предприятия-изготовителя, номер телефона;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон.

3.6 Средняя наработка на отказ аппарата – не менее 1500 часов.

4. КОНСЕРВАЦИЯ

4.1 Для данного аппарата, консервация техническими условиями не предусмотрена.

5. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

5.1 Галонгалятор сухой солевой аэрозольтерапии индивидуальный настольный ГИСА-01, заводской номер _____, упакован на ЗАО "Аэромед" согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

должность личная подпись расфронта подпись

Упаковывание произвел _____
подпись М.П.

Изделие после упаковки принял _____
подпись

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

6.1 Галонгалятор сухой солевой аэрозольтерапии индивидуальный настольный ГИСА-01, заводской номер _____, изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П. _____
личная подпись

расфронта подпись

год, месяц, число

7. УТИЛИЗАЦИЯ

НЕ ВЫБРАСЫВАТЬ МЕДИЦИНСКУЮ АППАРАТУРУ ВМЕСТЕ С ОБЫЧНЫМ МУСОРОМ!

7.1 Аппараты, выработавшие свой ресурс, должны утилизироваться отдельно, безопасным для окружающей среды способом.