



«УТВЕРЖДАЮ»

« 23 » 09 2010г.

ПРОТОКОЛ

МЕДИЦИНСКИХ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ИСПЫТАНИЙ АППАРАТА ДЫХАТЕЛЬНОГО РУЧНОГО АДР-МП-В (ТУ 9444-003-5277783-2007) ПРОИЗВОДСТВА ООО «МЕДПЛАНТ» (РОССИЯ)

Испытания проводились в соответствии с программой и методикой медицинских испытаний (п.3.6 ГОСТ Р15.013-94).

Аппарат в соответствии с технической документацией (ТУ9444-003-5277783-2007) был представлен в жёсткой каркасной сумке из водоотталкивающей синтетической ткани в следующей комплектации:

- Комплект дыхательный для взрослых КД-МП-В,
- Аспиратор портативный механический АПМ-МП-1,
- Комплект инструментов и принадлежностей (роторасширитель, языкодержатель, воздуховоды).

Медицинские испытания проводились в период с 03.06.2010 по 26.06.2010 года. Вместе с изделием представлено руководство по эксплуатации, регистрационное удостоверение МЗ СР РФ и сертификат соответствия.

Испытания проводились в условиях учебно-тренировочных занятий выездного персонала на манекенах для реанимационных мероприятий фирмы Laerdal, в условиях работы бригад скорой медицинской помощи реанимационного профиля.

Комплект дыхательный **КД-МП-В** содержит дыхательный мешок с клапаном пациента и впускным клапаном, две маски, принадлежности для кислородной терапии.

Применяемые современные силиконовые материалы обеспечивают быстрое расправление дыхательного мешка, эластичность, простоту и лёгкость манипуляций одной рукой и удобство пользования. Предохранительный клапан позволяет ограничить максимальный поток на вдохе, что позволяет использовать взрослый мешок и для детей от 5-7 лет. Клапан пациента и лицевые маски выполнены из современных прозрачных пластиков, присоединительные размеры соответствуют стандартам. Лицевые маски пациентов эргономичны, обеспечивают визуальный контроль за цветом лица и губ пациентов не изменяя положения маски на лице. Разборная конструкция мешка позволяет произвести тщательную санобработку и стерилизацию, а в случае необходимости и автоклавирование комплекта. Обеспечена возможность проводить ИВЛ с использованием кислорода. В комплект дыхательный входит резервный мешок, соединяемый с впускным клапаном дыхательного мешка, и трубка для подключения к источнику кислорода. Все компоненты сочленяются легко, надёжно и удобно.

Прилагаемое руководство по эксплуатации подробно описывает все необходимые процессы, связанные с применением комплекта дыхательного и его технические характеристики.

По эксплуатационным характеристикам дыхательный комплект **КД-МП-В** превосходит отечественные аналоги и соответствует импортным аналогам данного класса.

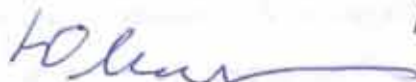
Аспиратор АПМ-МП-1 отличается оригинальной конструкцией, высокой производительностью и надёжностью, удобством пользования, легкосъёмным и быстро заменяемым сборником аспирата. Может приводиться в действие, как ногой, так и рукой. Предусмотрен предохранительный клапан от переполнения сборника. Лёгкий, компактный аспиратор, быстро разбирается, легко дезинфицируется, допускает горячую стерилизацию. Не уступает мировым аналогам. Комплект принадлежностей стандартный для дыхательных аппаратов с механическим приводом. Сумка с плечевым ремнём удобная, надёжная, легко моется, все изделия в ней видны и легко доступны.

Заключение.

В процессе испытаний установлено, что Аппарат дыхательный для ручной ИВЛ АДР-МП-В производства ООО «Медплант» (Россия) соответствуют современным требованиям, представляет собой перспективное импортозамещающее изделие в классе массовых недорогих качественных средств сердечно - лёгочной реанимации и может быть рекомендован к широкому применению.

Ответственный за проведение испытаний

Ст. науч. сотрудник, к.м.н., доцент



/Ю.М. Михайлов/