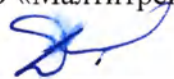


УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Малтитрейд»



Ю.А. Долотов

« 21 » сентября 2015г.



**ПРОЕКТ
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
АЛЕР 944460.000 РЭ**

**УСТРОЙСТВО «СПЕЙСЕР»
ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ДОЗИРУЮЩИМИ АЭРОЗОЛЬНЫМИ
ИНГАЛЯТОРАМИ**

Санкт-Петербург
2015г.

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство «спейсер» для использования с дозирующими аэрозольными ингаляторами: модели KRT-01 PP, KRT-01 PETG, KRT-02 PETG, KRT-03 PP, KRT-03 PETG, KRT-07 PETG в составе:

Корпус

Мундштук

Задняя заглушка

Однонаправленный клапан

II. Принадлежности

маски: моделей

- KRT-R-I, KRT-R-C, KRT-R-L

- KRT-F-I, KRT-F-C, KRT-F-L

2 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

2.1. Назначение

Поведение ингаляционной процедуры.

Предполагаемое использование: для использования с дозированными ингаляторами.

2.2. Противопоказания

- Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.
- Парциальная и вторично-генерализованная формы эпилепсии,
- Острый психоз, маниакально-депрессивный психоз

2.3. Показания к применению

Спейсер предназначен для использования пациентами, проходящими лечение у врача. Данные пациенты пользуются спейсером для приема аэрозольных лекарств, как вспомогательным устройством при проведения ингаляционной терапии путем присоединения к ингалятору, в соответствии с назначением врача.

Происходит улучшение доставки лекарства в дыхательные пути посредством локального воздействия вдыхаемой смеси аэрозолей травяных сборов, лекарственных растворов и эфирных масел без потерь и распыления в пространстве за счёт масок, которые изготовлены из эластичного материала.

2.4. Условия применения

Изделия используются в бытовых, домашних условиях, так и в медицинских учреждениях.

2.5. Характеристики (свойства)

2.5.1. Все модели спейсеров снабжены однонаправленным клапаном (клапан вдоха-выдоха).

2.5.2 Модели спейсеров KRT-07 PETG и KRT-02 PETG имеют встроенный звуковой сигнал. При быстром вдохе основная депозиция препарата приходится на трахею и самые крупные бронхи, в то время как для лечения бронхиальной астмы необходима доставка аэрозоля в мелкие и средние бронхи. При слишком быстром вдохе в указанных моделях раздается звуковой сигнал, говорящий о неправильном проведении дыхательного маневра

2.5.3. Все модели спейсеров универсальны по типам применимых индивидуальных дозированных ингаляторов. Мягкая силиконовая насадка на колбе спейсера позволяет присоединить и надежно зафиксировать в спейсере индивидуальный дозированный

ингалятор практически любого типа, что, во-первых, делает процесс принятия ингаляции более удобным и, во-вторых, позволяет производить правильный дыхательный маневр, контролируя появление звукового сигнала у моделей KRT-07 PETG и KRT-02 PETG.

2.5.4. Модель спейсера KRT-07 PETG имеет ингалятор вдоха, который позволяет визуализировать процесс ингаляции и контролировать количество вдохов, а также убедиться в том, что препарат принят в должном объеме.

2.5.5 Маски KRT-R-I, KRT-R-C, KRT-R-L с круглым входом универсальны и подходят для большинства представленных на рынке спейсеров.

Маски KRT-F-I, KRT-F-C, KRT-F-L – маски для спейсеров, снабженные клапаном выдоха, что существенно облегчает выдох и делает ингаляцию более комфортной.

2.5.6. Основные параметры и размеры спейсеров указаны в таблице 1

Таблица 1

Наименование	Объем, мл.	Габаритные размеры (длина * диаметр) мм.:	Масса нетто, г.
KRT-01 PP	175	13,1 * 5,1	40,3
KRT-01 PETG	175	13,1 * 5,1	46,6
KRT-02 PETG	350	16,8 * 6,7	94,4
KRT-03 PP	198	16,1 * 6,5	46,7
KRT-03 PETG	198	18,0 * 6,5	67,3
KRT-07 PETG	175	14,3 * 5,2	59,7

2.6. Состав изделия

2.6.1. Комплектность

- Устройство «спейсер» для использования с дозирующими аэрозольными ингаляторами.

- Руководство по эксплуатации

- Маска*

* По согласованию с заказчиком допускается отсутствие при поставке.

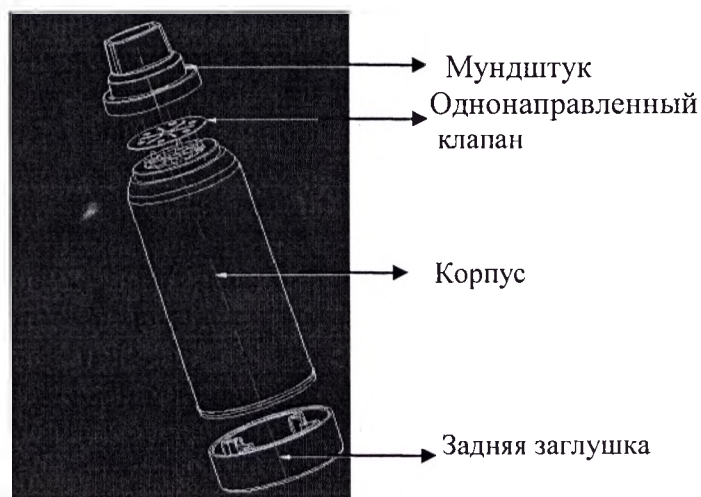
Спейсеры изготовлены из следующих материалов:

Серии PP (Мундштук, корпус, задняя заглушка -полипропилен, однонаправленный клапан задней части мундштука термопластичная резина)

Серии PETG (Мундштук, корпус, задняя заглушка - полиэтилен-терифлатгликоль, однонаправленный клапан задней части мундштука термопластичная резина)

Маски серий KRT-F-I , KRT-F-C, KRT-F-L , KRT-R-I, KRT-R-C, KRT-R-L - медицинская силиконовая резина

2.6.2. Общий вид изделия



2.7. Устройство и работа

Спейсер представляет собой дополнительное устройство в виде колбы к аэрозольному ингалятору и имеет два отверстия, одно предназначено для ингалятора, а через другое отверстие аэрозоль с лекарством попадает в ротовую полость, а затем при правильной ингаляции и в дыхательные пути.

Благодаря спейсеру большее количество лекарственных частиц попадает в дыхательные пути. Это связано с тем, что при использовании обычного аэрозольного ингалятора, скорость струи аэрозоля настолько велика, что значительное количество остается в ротовой полости и не попадает к месту доставки. Спейсер же создает возможность ингаляции аэрозоля более качественно.

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

3.1. Сборка и подготовка к работе

Посмотрите внутрь спейсера с обоих концов, чтобы убедиться в отсутствии внутри посторонних предметов.



Удалите защитный колпачок с индивидуального дозированного ингалятора (MDI), наденьте маску на мундштук спейсера.

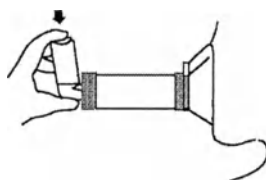


Присоедините к спейсеру MDI и энергично встряхните.

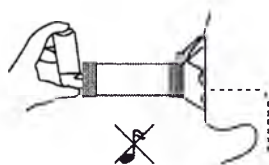


3.2. Способ применения.

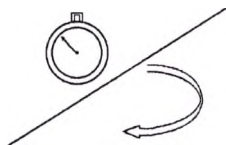
Плотно прижмите маску к носу и рту, сделайте полный выдох и, затем, медленный глубокий вдох. Задержите дыхание на 8-10 секунд.



Если во время вдоха раздастся звуковой сигнал (для моделей KRT-07 PETG и KRT-02 PETG), делайте вдох медленнее.



Повторите шаги 3-5 несколько раз, в соответствии с рекомендациями врача и указаниями в инструкции к MDI.



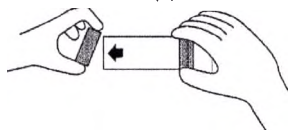
4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

4.1. Требования безопасности

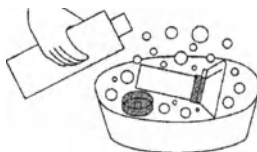
4.1.1. Все детали спейсера и маску рекомендуется дезинфицировать в течение 30 минут 3% раствором перекиси водорода с 0,5% раствором моющего средства при температуре 18-24°C. После дезинфекции промойте детали спейсера и маску не менее трех раз проточной водой.

4.2 Порядок обслуживания

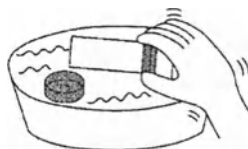
Отсоедините заднюю часть спейсера. Не отсоединяйте маску и не трогайте клапан.



Замочите части спейсера в растворе мягкого моющего средства. Аккуратно промойте.



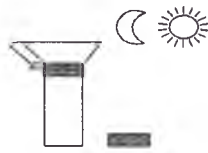
Тщательно промойте спейсер чистой водой.



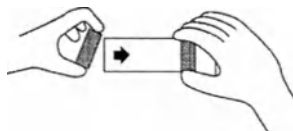
Вытряхните оставшуюся воду. Не вытирайте спейсер.



Высушите спейсер в вертикальном положении.



По окончании сушки присоедините на место заднюю часть спейсера.



5 ХРАНЕНИЕ

5.1 Спейсеры с масками хранят в упаковке предприятия – изготовителя в условиях хранения по группе 2 ГОСТ 15150. При длительном хранении (свыше 6 месяцев) устройства должны храниться в отапливаемых помещениях при температуре воздуха от -5°C до $+40^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха не более 75 %.

5.2. Спейсеры и маски должны храниться на складах поставщика и потребителя (кроме складов железнодорожных станций), в упаковке предприятия – изготовителя.

5.3. Не допускается совместное хранение устройств с химическими веществами.

5.4. Срок службы спейсеров и масок 2 года, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения

5.5. После окончания срока службы спейсеры с масками подлежат утилизации, как бытовые отходы.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Спейсеры транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортировки устройств – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

7 УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

7.1. В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 спейсеры и маски относятся к медицинским твердым бытовым отходам класса А.

7.2. По истечении установленного срока службы спейсеры и маски должны быть утилизированы как твердые бытовые отходы. Специальных мер безопасности при утилизации не требуется. Утилизация не требует специальных приспособлений и инструмента.

7.3. Уничтожение производится посредством захоронения или переработкой.

8 ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПРЕТЕНЗИЙ

Претензии в установленном порядке предъявляются дистрибьютору по адресу: Россия, 195279, г. Санкт-Петербург, пр. Ириновский, д. 21, кор. 2, кв. 133;.

9 ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие спейсеров требованиям нормативной документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев.

Производитель: «Тайан Чарактер Полимер» (Taian Character Polymer Co., Ltd), Китай
West Part of Yitianmen Street, Hi-tech Zone, Taian, Shandong, China 271000

Дистрибьютор: ООО «Малтитрейд»

Россия, 195279, г. Санкт-Петербург, пр. Ириновский, д. 21, кор. 2, кв. 133;
Телефон: (812) 640-01-81, (812) 388-34-06
электронная почта: info@multi-t.ru

Регистрационное удостоверение:
№

Декларация соответствия

Дополнительная информация на сайте:
www.allergodom.ru

Пронумеровано, прошито и скреплено
печатью 7 листов

Генеральный директор
"Малтитрейд"

Ю.А. Долотов

