

Утверждаю

Директор ООО «Гармония»

_____ Н.М. Нуртдинов

ТРЕНАЖЁР-МАССАЖЁР ДЫХАТЕЛЬНЫЙ «УНИВЕРСАЛ-2011»

**Инструкция по применению
Универсал 001. ИП**

г. Самара

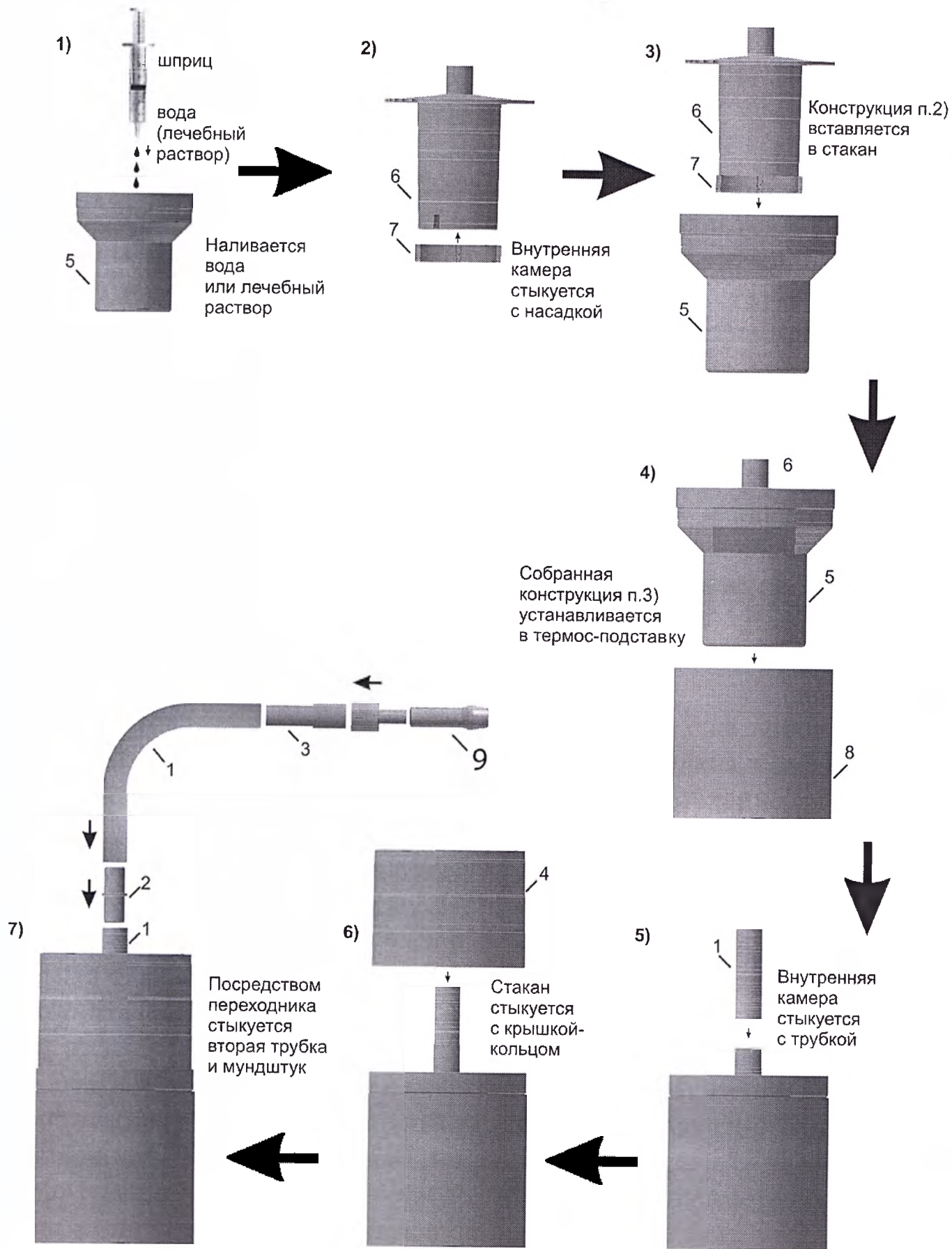


Рис. 1. Порядок сборки тренажёра и подготовка к работе.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЫХАТЕЛЬНОГО ТРЕНАЖЁРА

Назначение

Тренажёр-массажёр дыхательный Универсал-2011 предназначен для индивидуального пользования с целью профилактики и лечения различных заболеваний, повышения иммунных и адаптационных возможностей организма, реабилитации и восстановления при неблагоприятных экологических и производственных факторах, стрессах. Тренажёр позволяет проводить ингаляции паровоздушных смесей и масляных аэрозолей.

Дыхательный тренажёр позволяет проводить тренировки дыхательной мускулатуры с созданием сопротивления, как на фазе вдоха, так и выдоха, и улучшить обмен веществ органов и тканей в режиме «адаптационного дыхания», обеспечивающего развитие физиологических реакций организма в условиях умеренно-пониженного содержания кислорода в вдыхаемой газовой смеси.

Детали тренажёра изготавливаются из пластмасс, разрешённых к применению в контакте с пищевыми продуктами.

Детали тренажёра: термос-подставка, стакан, насадка, крышка-кольцо, внутренняя камера изготавливаются из полипропилена по ГОСТ 26996; детали тренажёра: переходник, мундштук, приспособление для дыхания через нос изготавливаются из полиэтилена высокого давления по ГОСТ 6337. Для подкрашивания деталей тренажёра используется краситель белый «Баско» производства НПФ «Барс-2», г.Санкт-Петербург, свидетельство о государственной регистрации № RU.78.01.06.008.E.005460.08.11. Трубка дыхательная изготавливается из шланга пищевого производства ЗАО НПП «Композит», г.Дзержинск, Нижегородской обл., свидетельство о государственной регистрации № ЗУ.70.06.01.013.E.004793.09.14. В качестве мерной ёмкости при наливе воды в тренажёр используется шприц инъекционный однократного применения производства ФГУП «ГНПРКЦ «ЦСКБ-Прогресс», свидетельство о государственной регистрации №ФСР 2010/08648. Допускается применение других материалов и комплектующих, качеством не хуже указанных, при наличии соответствующих разрешительных документов на их применение для контакта с организмом человека.

Устройство прибора

Дыхательный тренажёр состоит из двух цилиндрических камер и дыхательной трубки (1). Внутренняя камера (6) с донной сетчатой насадкой (7) соединяется с дыхательными трубками (1), соединённых между собой переходником (2) и мундштуком (3). Наружная камера (дополнительный объём дыхательной цепи) представляет собой сборную конструкцию — стакан (5) с универсальной крышкой

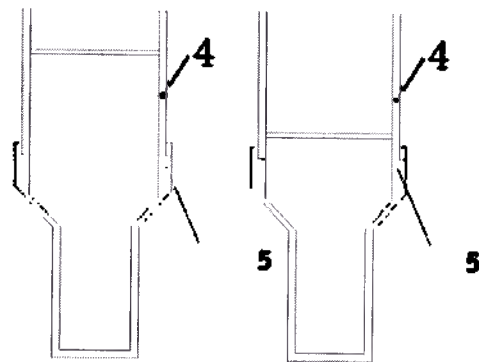


Рис. 2

Рис. 3

(крышка-кольцо) (4), в двух вариантах сборки: Рис. 2 — $V=590$ мл, Рис. 3 — $V=300$ мл. В качестве дополнительной ёмкости для ингаляций и в качестве подставки стакана при дыхательных упражнениях используется пластиковая банка с двойной стенкой — термос подставка (8). Рис — 1.

Показания к применению.

Тренажёр используется после консультации с врачом, вне стадии обострения заболевания. Показаниями для применения тренажёра являются:

- бронхиальная астма,
 - хронический обструктивный бронхит,
 - бронхит с астматоидным компонентом,
 - эмфизема лёгких,
 - очаговый туберкулёз лёгких,
 - гипертоническая болезнь 1-й и 2-й стадии,
 - стенокардия,
 - остеохондроз,
 - заболевания опорно-двигательного аппарата.
- Тренажёр может применяться для дыхательных упражнений, как взрослыми, так и детьми.

Противопоказания.

- острые соматические и инфекционные заболевания;
- хронические заболевания в стадии резкого обострения и декомпенсации;
- дыхательная недостаточность, сопровождающаяся выраженной гипоксией в сочетании с гиперкапнией;
- рецидивирующие лёгочные кровотечения и кровохарканья;
- гипертонический криз;
- онкологические заболевания.

Порядок работы и особенности применения при лечении и профилактике заболеваний.

Дыхательный тренажёр может быть применен в нескольких функциональных режимах:

- для создания сопротивления (положительного давления) в фазе выдоха или разряжения в фазе вдоха с целью тренировки диафрагмы и дыхательных мышц,
- для предотвращения бронхоспазма и улучшения проходимости дыхательных путей, а также в качестве увлажнителя дыхательных путей с применением водорастворимых и масляных лекарственных средств для ингаляций.

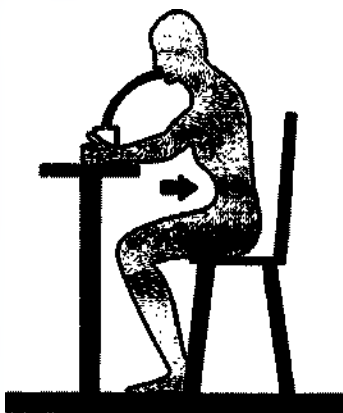
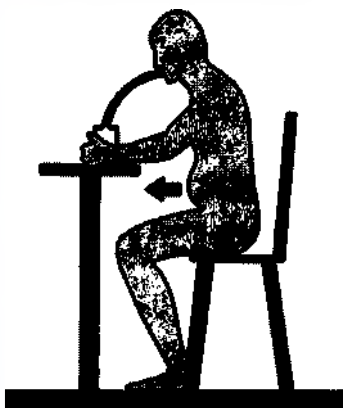


Рис. 4

Кроме того, тренажёр позволяет проводить дыхательные упражнения гипоксической газовой смесью при «возвратном дыхании», в режиме так называемого «адаптационного дыхания», при этом возможно сочетать этот эффект с созданием избыточного разряжения и давления в дыхательных путях в фазе вдоха и выдоха.

Обязательным условием правильного использования дыхательного тренажёра является предварительное обучение пациентов диафрагмальному типу дыхания, когда при вдохе живот выпячивается, а при выдохе втягивается брюшная стенка, при этом грудная клетка не поднимается и не опускается, оставаясь неподвижной. Рис. 4.

Для использования тренажёра необходимо: в стакан (5) (Рис. 1) налить 12–20 мл чистой питьевой воды комнатной температуры. Внутренняя камера (6) с донной сетчатой насадкой (7) помещается в стакан (5). Дыхательная трубка (1) с мундштуком (2) через центральное отверстие крышки (4) присоединяется к внутренней камере (6), при этом крышка (4) закрывает стакан. При необходимости можно использовать жидкие лекарственные вещества или настои трав.

Для подогрева увлажняющей жид-

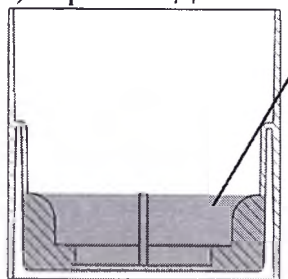


Рис. 5

кости (лекарственных веществ), в термос-подставку (8) наливается горячая вода температурой 60 °С) по уровню внутренних выступов. Рис. 5.

Тренировки дыхания обычно проводятся через 2-3 часа после еды 1 раз в день.

Тренажёр устанавливается так, чтобы дыхательная трубка была на уровне рта пациента. Тренировки дыхания осуществляются через рот. При этом нос отключается от дыхания легким наложением двух пальцев сверху на крылья носа, необходимость в этом через 1-2 недели исчезает. Вслед за коротким вдохом в течение 2-5 сек. осуществляется медленный непрерывный выдох. При этом дыхание должно быть диафрагмальным (при вдохе живот выпячивается, а при выдохе - поджимается к позвоночнику, грудная клетка неподвижна). Продолжительность дыхательного акта (т. е. вдоха и выдоха) постепенно удлиняется за счет увеличения фазы выдоха.

При продолжительности дыхательного акта 15 сек. можно осуществлять переход на порционный выдох, продолжать или наращивать дыхательный акт непрерывным выдохом (как Вам удобно). Каждая порция выдоха состоит из короткого 6-секундного выдоха, за которым следует пауза в 1 секунду для расслабления живота. По мере удлинения продолжительности выдоха этих порций становится все больше.

Продолжительность дыхательных тренировок должна выбираться индивидуально, в зависимости от состояния здоровья и субъективных ощущений, и может варьироваться от 5 до 15 минут в первые 2-3 недели, максимальное время тренировки - 40 минут в день. Дыхание при этом должно быть свободным и «комфортным», без лишних усилий и напряжений дыхательной мускулатуры.

При ослабленном здоровье рекомендуется осуществлять вдох через нос, а выдох в тренажёр с заливкой воды не более 8-10 мл, и постепенно увеличивать время и периодичность тренировки дыхания через тренажёр.

Систематическая тренировка дыхания с постепенным увеличением сеансов от 5 до 20 минут приводят к улучшению легочной вентиляции и отхождению мокроты. Сопротивление на выдохе приводит к удлинению дыхания и функционированию физиологически ателектазированных (спавших) альвеол, к снижению тонуса гладкой мускулатуры бронхиол и легочных сосудов. Уреженное и глубокое диафрагмальное дыхание увеличивает эффект ингаляции лекарственных средств. Регулируемое сопротивление на выдохе, кроме того, предотвращает или уменьшает «эффект экс-

пираторного закрытия дыхательных путей» или т.н. «клапана отсекателя», особенно у больных с эмфиземой лёгких и хроническим обструктивным бронхитом.

Неоднократное и регулярное применение тренажёра в этом режиме приводит к увлажнению дыхательных путей, разжижению и лучшему отхождению мокроты, уменьшению бронхиальной обструкции, смягчению кашля и уменьшению одышки.

Дыхательный тренажёр может быть использован как в стационарных, амбулаторных, так и в домашних условиях как тренажёр индивидуального пользования.

По мере наращивания тренировок взрослые до 60 лет и взрослые спортивного уклада могут наращивать нагрузку на вдох и выдох (путем перестановки внутренней камеры (6) относительно зуба фиксатора стакана (5) в сторону $P_{\max}$) Рис. 6 и постепенно увеличивая объем воды наливаемой в стакан (5). См. пункт 1 рис. 1.

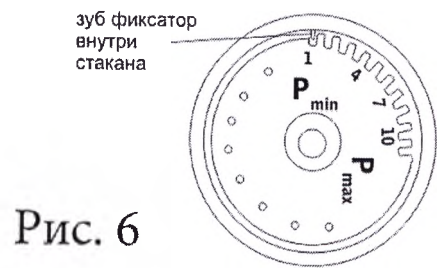


Рис. 6

Уход за тренажёром и дезинфекция

Тренажер является нестерильным и нестерилизуемым медицинским изделием.

После дыхательных упражнений разобрать тренажёр, промыть его детали теплой водой с мылом или пищевой содой, вытереть и высушить.

Хранить тренажёр в пакете из полиэтиленовой пленки или в картонной коробке.

Составлено:

Доктор физико-математических наук, кандидат технических наук, Профессор национального университета МЭИ. Действительный член Академии Инженерных наук им. Прохорова А. М. — **Кустов Евгений Федорович.**

Член-корреспондент МАИЭН, врач-кардиолог — **Гончаренко Александр Иванович.**

Технический директор ООО «Гармония» — **Ильмурзин Сергей Тимофеевич.**

ТРЕНАЖЁР-МАССАЖЁР ДЫХАТЕЛЬНЫЙ УНИВЕРСАЛ-2011

Производитель: ООО «Гармония»©

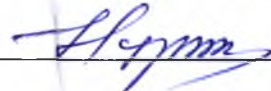
443022, г. Самара, Заводское шоссе, 11, оф. 325
Тел/факс (846) 205-98-81, 205-98-82
E-mail: harmony2012@mail.ru

ТУ 9444-001-92405466-14

Все права на данное изделие защищены

Патент РФ №112044

Прошито и пронумеровано 8 (восемь) листов

Директор ООО «Гармония» 

Нуртдинов Н.М.



ТРЕНАЖЁР-МАССАЖЁР ДЫХАТЕЛЬНЫЙ «УНИВЕРСАЛ-2011»

Паспорт Универсал 001.ПС

г. Самара

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Тренажёр-массажёр дыхательный Универсал-2011 предназначен для индивидуального пользования с целью профилактики и лечения различных заболеваний, повышения иммунных и адаптационных возможностей организма, реабилитации и восстановления при неблагоприятных экологических и производственных факторах, стрессах. Тренажёр позволяет проводить ингаляции паровоздушных смесей и масляных аэрозолей.

Дыхательный тренажёр Универсал-2011 создан на базе ТДИ-01 (ингалятор Фролова) образца 1994 г., прошедшего приемочные испытания в ВНИИИМТ МЗ и МП РФ в 1995 году и имеет дополнительные улучшенные потребительские качества.

Детали тренажёра изготавливаются из пластмасс, разрешённых к применению в контакте с пищевыми продуктами.

Детали тренажёра: термос-подставка, стакан, насадка, крышка-кольцо, внутренняя камера изготавливаются из полипропилена по ГОСТ 26996; детали тренажёра: переходник, мундштук, приспособление для дыхания через нос изготавливаются из полиэтилена высокого давления по ГОСТ 16337. Для подкрашивания деталей тренажёра используется краситель белый «Баско» производства НПФ «Барс-2», г.Санкт-Петербург, свидетельство о государственной регистрации № RU.78.01.06.008.E.005460.08.11. Трубка дыхательная изготавливается из шланга пищевого производства ЗАО НПП «Композит», г.Дзержинск, Нижегородской обл., свидетельство о государственной регистрации № ВУ.70.06.01.013.E.004793.09.14. В качестве мерной ёмкости при наливке воды в тренажёр используется шприц инъекционный однократного применения производства ФГУП «ГНПРКЦ «ЦСКБ-Прогресс», свидетельство о государственной регистрации №ФСР 2010/08648. Допускается применение других материалов и комплектующих, качеством не хуже указанных, при наличии соответствующих разрешительных документов на их применение для контакта с организмом человека.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Объем заливаемой жидкости (питьевая вода или раствор лекарственных веществ) в стакан, не более – 30 мл.

Объем заливаемой горячей воды $t^{\circ} = 60^{\circ}\text{C}$ в термос-подставку для обеспечения нагрева и поддержания необходимой температуры раствора в стакане, не более – 150 мл.

Габаритные размеры прибора без дыхательных трубок:

- высота, не более 180 мм
- диаметр, не более..... 110 мм
- масса тренажёра-массажера, не более 0,5 кг

Универсальная крышка-кольцо обеспечивает дополнительный объем в дыхательной цепи: крышка вверху – 590 см^3 , крышка внизу – 300 см^3

Двойная стенка термос-подставки обеспечивает безопасность от обжигания о стенки налитой горячей водой при обеспечении водяной бани для стакана и поддержания температуры лечебных препаратов во время ингаляций и комбинированных дыхательных тренировок с ингаляцией.

Приспособление для дыхания через нос позволяет проводить ингаляции носовых дыхательных путей.

Устройство стакана и внутренней камеры с сетчатой насадкой позволяет фиксированно устанавливать необходимое заданное давление на вдохе и выдохе 12 уровней за счет перекрытия отверстий сетчатой насадки.

Сборная конструкция гладкостенной дыхательной трубки обеспечивает необходимое условие промывки и дезинфекции.

Срок службы тренажёра — 3 года. По истечении срока службы подлежит замене.

УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ

По истечении 3 года эксплуатации (срока службы) провести утилизацию тренажёра, для этого совершить следующие действия:

1. Провести дезинфекцию всех деталей тренажёра согласно разделу «Требование безопасности»;
2. Упаковать в целлофановый пакет;
3. Сдать в пункт приема и переработки изделий из пластмассы или воспользоваться пунктом сбора, транспортировки, переработки или утилизации бытовых отходов муниципальных служб.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

Тренажер является нестерильным и нестиризуемым медицинским изделием.

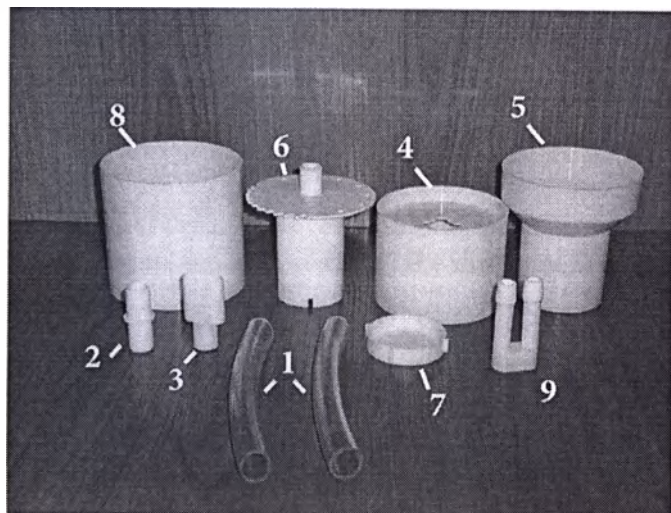
Безопасность подтверждена циклом клинических испытаний в медицинских учреждениях. Все детали тренажёра выдерживают дезинфекцию 3% раствора перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113.

Комплектность.

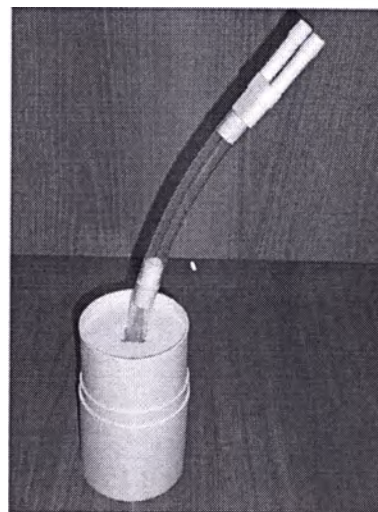
В состав тренажёра входят (рис. 1):

- | | |
|--|-------|
| 1. Трубка дыхательная | 2 шт. |
| 2. Переходник | 1 шт. |
| 3. Мундштук..... | 1 шт. |
| 4. Крышка-кольцо | 1 шт. |
| 5. Стакан..... | 1 шт. |
| 6. Внутренняя камера | 1 шт. |
| 7. Насадка..... | 1 шт. |
| 8. Термос-подставка | 1 шт. |
| 9. Приспособление для дыхания через нос | 1 шт. |
| 10. Паспорт Универсал 001.ПС..... | 1 шт. |
| 11. Инструкция по применению Универсал 001.ИП..... | 1 шт. |
| 12. Шприц 20 мл | 1 шт. |

Рис. 1. Фото Универсал-2011



Универсал-2011 в разобранном ВИДЕ



Универсал-2011 в сборе

Техническое обслуживание и правила хранения.

После дыхательных упражнений разобрать тренажёр, промыть его детали тёплой водой с мылом или пищевой содой, вытереть и высушить.

Хранить тренажёр в пакете из полиэтиленовой пленки или в картонной коробке.

Порядок предъявления претензий.

Претензии в установленном порядке предъявляются предприятию-изготовителю по адресу: 443022, г. Самара, Заводское шоссе 11, оф. 325.

Транспортирование и хранение.

Тренажёры 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 тренажёров — по условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

Тренажёры хранят в упаковке предприятия-изготовителя в условиях хранения по группе 2 (с) ГОСТ 15150.

Свидетельство о приёмке.

Дыхательный тренажёр Универсал-2011 соответствует техническим условиям ТУ 9444-001-92405466-2014.

Дата выпуска:

Штамп ОТК

Гарантийные обязательства.

Изготовитель гарантирует соответствие тренажёра техническим условиям при соблюдении правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации прибора 12 месяцев.

ТРЕНАЖЁР-МАССАЖЁР ДЫХАТЕЛЬНЫЙ УНИВЕРСАЛ-2011

Производитель: ООО «Гармония»©

443022, г. Самара, Заводское шоссе, 11, оф. 325
Тел/факс (846) 205-98-81, 205-98-82
E-mail: harmony2012@mail.ru

ТУ 9444-001-92405466-14

Все права на данное изделие защищены

Патент РФ №112044

Нуртдинов Н.М.

