

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 20 г. № _____

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО НПО «Аэровита»



В.В. Гуревич
_____ 20 г.

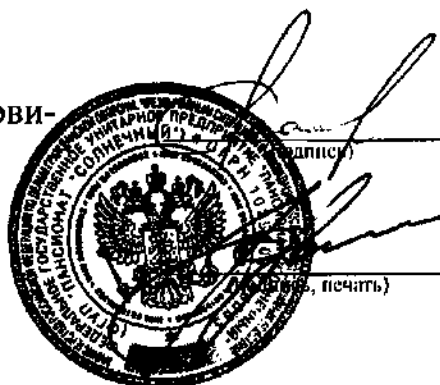
ИНСТРУКЦИЯ
по применению

галогенератора ультразвукового стационарного «АЭРОВИТА»
(наименование изделия медицинского назначения)

АРСВ. 941582.001 ИП

Зам.директора ООО НПО «Аэрови-
та» по производству

Генеральный директор ФГУП
«Пансионат Солнечный»



В.С. Пономарев

В.С.Красиловский

Инв. №	Подп. и дата	Взам.	Инв. №	Подп. и дата

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Галогенератор ультразвуковой стационарный «АЭРОВИТА» (далее по тексту - галогенератор) предназначен для получения тонкодисперсных аэрозолей из невязких жидкостей и подачи их в помещения типа галокамер.

Получение указанных аэрозолей обеспечивается использованием двух ультразвуковых стационарных генераторов, входящих в состав галогенатора.

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№ п/п	Наименование параметра или характеристики, единицы измерения	Значение Параметра
1	Габаритные размеры галогенератора без шлангов, мм, не более	605x520x405
2	Масса галогенератора без шлангов, кг, не более	30
3	Максимальная производительность аэрозоля по дистиллированной воде, мл/мин, не менее	8
4	Дисперсный состав аэрозоля, мкм	2,7÷5,2
5	Среднее значение размера аэрозольных частиц, мкм	3,9±0,4
6	Частота ультразвуковых колебаний, МГц	2,64±0,0264
7	Питание от сети переменного тока: • частота, Гц, • напряжение, В	50 220 ±22
8	Потребляемая мощность, ВА, не более	100
9	Время установления рабочего режима, мин, не более	15
10	Многократный режим работы: • время работы, мин, • время перерыва, мин, не менее	30 15
11	Температура эксплуатации, °С: • пониженная, не менее • повышенная, не более	10 35
12	Температура транспортирования, °С: • пониженная, не менее • повышенная, не более	минус 50 50
13	Средняя наработка на отказ, ч, не менее	1000

Инв. №	Взам.	Подп. и дата	• напряжение, В	220	122	
			8	Потребляемая мощность, ВА, не более	100	
			9	Время установления рабочего режима, мин, не более	15	
			10	Многократный режим работы:	• время работы, мин,	30
					• время перерыва, мин, не менее	15
			11	Температура эксплуатации, °С:	• пониженная, не менее	10
• повышенная, не более	35					
12	Температура транспортирования, °С:	• пониженная, не менее	минус 50			
		• повышенная, не более	50			
13	Средняя наработка на отказ, ч, не менее	1000				

АРСВ. 941582.001 ИП				
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.		Пономарев		
Проверил				
Нач. отд.				
Н. контр.				
Утвердил	Гуревич			

Галогенатор ультразвуковой стационарный «АЭРОВИТА»			Литера	Лист	Листов
			А	2	13
Инструкция по применению			ООО НПО «Аэровита»		

14	Средний срок службы, лет, не менее	5
15	Среднее время восстановления работоспособности, ч	1,5

3 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

3.1. Хронические неспецифические заболевания бронхо-легочного аппарата.

3.1.1 Показания.

- пневмонии;
- бронхиты;
- бронхоэктатическая болезнь;
- бронхиальная астма;
- муковисцидоз;
- профессиональные пылевые бронхиты.

3.1.2 Противопоказания.

- выраженное обострение заболеваний бронхо-легочной системы;
- любые лихорадочные состояния;
- грипп, ОРВИ;
- кровохарканье;
- перенесенный туберкулез легких с остаточными морфофункциональными изменениями;
- перенесенный абсцесс легких с остаточными изменениями;
- эмфизема;
- диффузный пневмосклероз;
- хроническая легочная недостаточность 3 степени;
- артериальная гипертензия 2-3 степени;
- хроническая коронарная недостаточность.

3.2. Хронические заболевания ЛОР органов.

3.2.1. Показания:

- риниты;
- синуситы;
- аденоидиты;
- фарингиты.

3.2.2. Противопоказания:

- выраженное обострение заболеваний лор-органов;
- лихорадочные состояния.

3.3. Дерматологические заболевания.

3.3.1 Показания:

- аллергодерматиты;
- рецидивирующая экзема в фазе ремиссии;
- нейродермит (ограниченный и диффузный);

Подп. и дата	Изм. №	Взам. инв. №	Подп. и дата	в. № подл.

-гнездная алопеция;

-псориаз;

-розеацеа.

3.3.2. Противопоказания:

-инфекционные заболевания кожи;

-гнойно-некротические изменения кожи;

-термические и химические ожоги.

3.4. Психо-эмоциональные состояния.

3.4.1. Показания:

-стресс;

-депрессия;

-фобии, кроме клаустрофобии;

-синдром хронической усталости.

3.4.2. Противопоказания:

-психические заболевания;

-все виды наркомании;

-хронический алкоголизм.

3.5. Оздоровление различных органов и систем.

3.5.1 Показания:

-снятие эмоционального стресса;

-улучшение функциональных, адаптационных и защитных возможностей организма;

-первичная профилактика хронизации затяжных заболеваний;

-профилактика поллинозов;

-сезонная профилактика (весна- осень) острых респираторных заболеваний, гриппа.

3.5.2. Противопоказания: - см. общие.

3.6. Общие противопоказания.

3.6.1. Индивидуальная непереносимость галотерапии.

3.6.2. Все заболевания в острой стадии, острые инфекционные заболевания до окончания срока изоляции, хронические заболевания в стадии обострения, все заболевания осложненные острогнойными процессами.

3.6.3. Острые и хронические заболевания почек.

3.6.4. Соматические состояния с судорожными припадками и их эквивалентами.

3.6.5. Психические заболевания. Эпилепсия. Клаустрофобия.

У	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуч	Подп. и дата	АРСВ.941582.001 ИП				Лист
						ИЗМ.	ЛИСТ	№ ДОКУМ.	ПОДП.	Дата

- 3.6.6. Все болезни крови в острой стадии и фазе обострения.
 3.6.7. Часто повторяющиеся или обильные кровотечения различного происхождения, кровохарканье.
 3.6.8. Кахексия любого происхождения.
 3.6.9. Наличие или подозрение на злокачественные новообразования.
 3.6.10. Все формы туберкулеза в активной стадии.
 3.6.11. Болезни глаз: глаукома.
 3.6.12. Идиосинкразия к йоду.
 3.6.13. Выраженная патология других органов и систем.

4 ПОДГОТОВКА ГАЛОГЕНЕРАТОРА К РАБОТЕ

4.1 Конструктивно в состав галогенератора входят:

- два ультразвуковых стационарных ингалятора (излучателя) «АЛЬБЕДО», размещенных в едином корпусе и имеющих отдельный выход аэрозоли;
- шланги гофрированные для подачи аэрозоли в помещение типа галокамеры.

4.2 Подключение галогенератора к питающей сети осуществляется с помощью двухжильного шнура питания с вилкой.

4.3 Принцип работы галогенератора основан на применении ультразвукового излучения, источником которого являются ультразвуковые генераторы, входящими в состав ингаляторов. С помощью указанных ингаляторов водно-солевой раствор превращается в мелко-дисперсную водно-воздушную смесь и по шлангам подается в помещение типа галокамер (см. рис. 1).

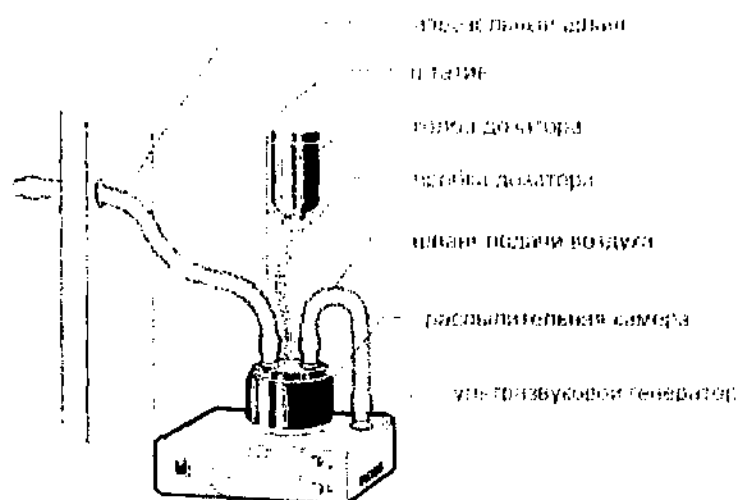


Рис. 1

Подп. и дата	Инв. № дуп.	Взам. инв. №	Подп. и дата	в. № подл.

4.4 Внимательно ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации, в первую очередь с мерами безопасности, элементами управления и предупредительными знаками.

4.5 Извлеките галогенератор из транспортной тары и проверьте его комплектность.

4.6 После транспортирования галогенератора в условиях отрицательных температур, перед включением в сеть его необходимо выдерживать в помещении при комнатной температуре не менее 4 ч.

4.7 Осмотрите галогенератор и убедитесь в отсутствии внешних дефектов и поломок.

4.8 Соберите галогенератор и произведите его монтаж, обеспечивающий стационарность работы галогенера.

4.9 Подключите галогенератор к сети питания с использованием сетевого фильтра типа PilotXPro.

5 ПОРЯДОК РАБОТЫ

5.1 Вскипятите дистиллированную воду. Для заправки галогенератора вам потребуется не менее 25 мл свежевскипяченной воды. Пожалуйста, не игнорируйте это правило! Кипятить воду необходимо для удаления содержащихся в ней пузырьков воздуха, которые значительно снижают интенсивность распыления. Недопустимо использование жесткой водопроводной воды, а еще хуже минерализованной и родниковой. Это приводит к постепенному образованию плотного известкового налета на излучателе и выходу прибора из строя.

5.2 Отмерьте шприцем или мерным стаканчиком 25 мл свежевскипяченной воды и залейте этот объем в отверстие излучателя (см. Рис. 2) (воду можно не охлаждать).

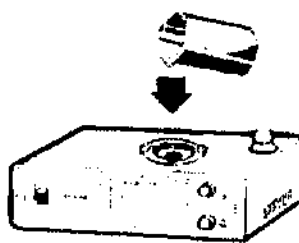


Рис. 2

5.3 Широкая часть излучателя должна быть заполнена свежевскипяченной водой.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуч	Подп. и дата



Широкая часть излучателя
должна быть заполнена
свежевскипяченной водой

Рис. 3.

5.4 Галогенатор снабжен индикатором уровня жидкости в излучателе и поэтому требуется только доливать ее по мере испарения и следить за тем, чтобы в нее не попадал солевой раствор.

5.5 Уложите в канавку на излучателе резиновое кольцо из комплекта.

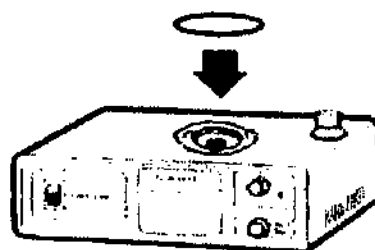


Рис. 4.

5.6 Установите на излучатель распылительную камеру, поворачивая камеру по часовой стрелке, добейтесь, чтобы она равномерно осела. Затем поверните ее по часовой стрелке до упора.

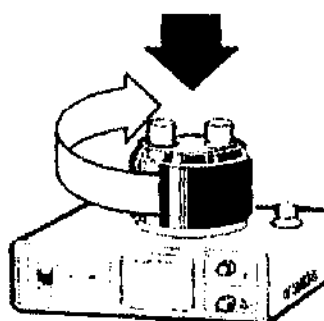


Рис. 5

5.7 Соберите дозатор, как показано на рис. 6. Свинтите две части штанги 2 между собой и вставьте ее до упора в гнездо 3, расположенное сверху на излучателе 4.

5.8 Для приготовления соляного раствора ($3 \div 5$ % раствор соли), рекомендуется использовать морскую соль (помол № 1, 2, 3, ГОСТ Р 51574-2000), однако в случае невозможности приобретения морской соли, можно применять соль пищевую поваренную (ГОСТ Р 51574-2000). На 100 г свежевски-
паченной воды нужно добавить $3 \div 5$ г соли (Справочно: одна чайная ложка соли $7 \div 8$ г, одна столовая ложка $25 \div 30$ г соли).

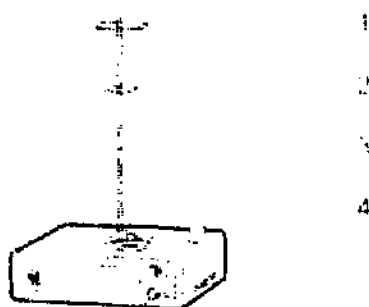


Рис. 6.

5.8.1 Залейте соляной раствор в стеклянную бутылку 7 (Рис. 7). Плотно наверните пластмассовую пробку 6 на горловину бутылки, вращая бутылку. Поставьте бутылку рядом с излучателем. Проверьте, чтобы наконечники силиконовых трубок 5 были введены в крышку распылительной камеры 8 до упора.

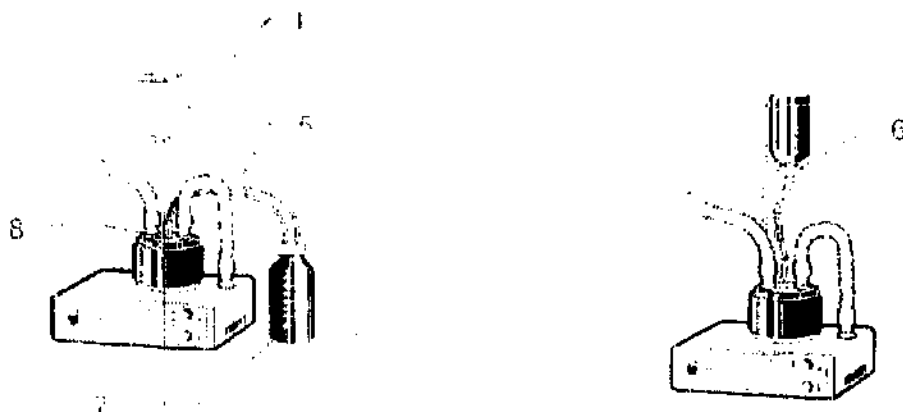


Рис. 7.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Переверните бутыл с жидкостью и, встряхнув, заведите ее в крючья 1. после выполнения этой операции уровень жидкости в распылительной камере должен установиться на $5 \div 10$ мм выше дна камеры.

ВНИМАНИЕ! Если уровень раствора не зафиксирован, а будет непрерывно возрастать, **НЕМЕДЛЕННО** снимите бутыл и устраните причину не герметичности. Проверьте целостность силиконовых трубок, пробки и отсутствие сколов на горловине бутылки.

Во время работы галогенератора раствор из колбы будет порциями поступать в распылительную камеру. После того, как раствор полностью израсходуется, выньте бутыл из крючьев и опустите ее в исходное состояние. На время заполнения бутылки новым раствором, галогенератор можно не выключать!

5.9 По окончании работы необходимо выключить галогенератор повторным нажатием клавиши включения.

6 НЕКОТОРЫЕ ЧАСТНЫЕ МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ

Методика отпуска процедур галотерапии.

6.1 Подготовьте галогенератор к работе как это описано выше. Обратите особое внимание на заправочные объемы, а именно: 25 мл свежевскипяченной воды в излучателе и не более 100 мл соляного раствора в распылительной камере.

6.2 Включите галогенератор в сеть 220 вольт/50 гц.

6.3 Нажмите кнопку включения галогенератора.

6.4 При появлении плотного тумана в распылительной камере, галогенератор готов к работе.

Если после включения галогенератора туман в камере отсутствует, или интенсивность распыления невелика, выключите галогенератор и еще раз прочтите инструкцию. Возможно, Вы неправильно выбрали заправочные объемы воды в излучателе и соляного раствора в распылительной камере.

6.5 Через 15 минут после включения галогенератора галокамера готова к работе.

6.6 До входа больных сделать замер температуры и влажности воздуха внутри камеры. Занести эти данные в журнал.

6.7 Проверьте наличие, комплектность, исправность средств техники безопасности.

6.8 Проверьте расстановку релаксационных кресел в камере (по периметру камеры спинками к центру). Зона дыхания одного пациента не должна пересекаться с зоной дыхания другого пациента в пределах 1.5 метров.

6.9 Проследить за правильностью подготовки больных к процедуре: полоскание, наличие салфеток, комплектностью одежды.

6.10 Проинструктировать больных о правилах поведения в галоклиматической камере.

6.11 Разместите пациентов в галокамере на релаксационные кресла.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

6.12 Закройте дверь галокамеры. Сеанс начался.

6.13 По окончании времени сеанса откройте дверь галокамеры и выведите пациентов.

6.14 Закройте дверь галокамеры и убедившись в отсутствии внутри пациентов включите вытяжную вентиляцию.

6.15 По истечении 15 минут отключите вытяжную вентиляцию.

6.16 Проведите работы по подготовке камеры к новому сеансу.

6.1.0 Частные методики отпуска процедур галотерапии.

6.1.1 Хронические неспецифические заболевания бронхо-легочного аппарата.

Дисперсность аэрозоля высокая

Концентрация водного
раствора морской соли 3%-5%

Интенсивность аэрозоля высокая плотность
(на первой процедуре в течение 15 мин подавать низкую)

Параметры микроклимата
температура в камере 20-22
влажность в камере 45%-70%
движение воздуха 0.01-0.02 м/с

Продолжительность
Процедуры 30 минут

Количество
Процедур на курс 10

6.1.2 Заболевания ЛОР – органов.

Степень дисперсности
Аэрозоля высокая

Концентрация водного
раствора морской соли 5%-7%

Интенсивность аэрозоля высокая плотность
(на первой процедуре в течение 15 мин подавать низкую)

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

Параметры микроклимата
 температура в камере 20-22
 влажность в камере 45%-70%
 движение воздуха 0.01-0.02 м/с

Продолжительность
 Процедуры 30 минут

Количество
 Процедур на курс 10

6.1.3 Дерматологические заболевания

Степень дисперсности
 Аэрозоля высокая

Концентрация водного
 раствора морской соли 10%-12%

Интенсивность аэрозоля высокая плотность
 (на первой процедуре в течение 15 мин подавать низкую)

Параметры микроклимата
 температура в камере 24-25 град
 влажность в камере 45%-70%
 движение воздуха 0.01-0.02 м/с

Продолжительность
 Процедуры 30 минут

Количество
 Процедур на курс 10

6.1.4 Психо- эмоциональные состояния и оздоровление различных органов и систем.

Степень дисперсности
 Аэрозоля высокая

И	№ подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подл. и дата	APCB.941582.001 ИП				Лист
						Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Концентрация водного
раствора морской соли 3%-5%

Интенсивность аэрозоля высокая плотность
(на первой процедуре в течение 15 мин подавать низкую)

Параметры микроклимата
температура в камере 20-22

влажность в камере 45%-70%

движение воздуха 0.01-0.02 м/с

Продолжительность
Процедуры 30 минут

Количество процедур 10

7 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

7.1 Галогенератор должен содержаться в чистоте.

7.2 Дезинфекция наружных поверхностей галогенератора, производится химическим методом по МУ-287-113-98 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 1777-88 с добавлением 0,5% раствора моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-88 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-80.

7.3 Галогенератор должен храниться в упаковке изготовителя.

7.4 Галогенератор должен использоваться в соответствии с Руководством по эксплуатации.

И	№ подл.	Подл. и дата	Взам инв. №	Инв. № дубл.	Подл. и дата
И	000 ЦИРМИ	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.