

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИНГАЛ»



М.Г. Головлев

2016 г.

Редакция 2

ГАЛОИНГАЛЯТОР ПОРТАТИВНЫЙ

Руководство по эксплуатации

Оглавление

1 Наименование медицинского изделия	3
2 Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем	3
4 Условия применения	3
5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий.....	3
6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия.....	5
7 Указания по применению	17
8 Порядок работы	18
9 Режимы работы.....	22
10 Техническое обслуживание	27
11 Текущий ремонт	
12 Комплектность	27
13 Упаковка	27
14 Маркировка	31
15 Условия эксплуатации	31
16 Транспортирование	32
17 Хранение.....	32
18 Гарантийные обязательства.....	32
19 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	33
20 Контактная информация	33

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Галоингалятор портативный (далее – галоингалятор, изделие).

Варианты исполнения:

- Галоингалятор портативный ИНГАЛ (ГИП ИНГАЛ) - базовая комплектация;
- Галоингалятор портативный ИНГАЛ ПЛЮС (ГИП ИНГАЛ ПЛЮС) - максимальная комплектация.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ИНГАЛ» (ООО «ИНГАЛ»),
Россия, 123001, г. Москва, Ермолаевский пер., д. 25,
Место производства: 143581, Московская область, Истринский район, с.
Павловская Слобода, ул. Красная д. 3
тел.: + 7 (495) 644-00-59,
e-mail: m2609267@gmail.com.

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

3.1 Галоингалятор предназначен для проведения ингаляционной терапии с целью профилактики и лечения заболеваний органов дыхания с помощью сухого солевого аэрозоля высокой степени дисперсности.

3.2 Область применения – оториноларингология, пульмонология.

4 Условия применения

Галоингалятор применяется в медицинских учреждениях и в домашних условиях.

5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

5.1 Показания к применению

а) Хроническая бронхолегочная патология в фазе затихающего, вялотекущего обострения, ремиссии и острые заболевания органов дыхания с затяжным течением:

- хронический необструктивный и обструктивный бронхит;

– бронхиальная астма с различными клинико-патогенетическими вариантами течения;

- поллиноз с респираторными симптомами;
- бронхоэктатическая болезнь;
- муковисцидоз;
- острый бронхит с затяжным течением;
- пневмония с затяжным течением.

б) Заболевания верхних дыхательных путей:

- вазомоторный и аллергический ринит;
- острый и хронический риносинусит;
- полипоз носа;
- хронический фарингит, тонзиллит;
- аденоидит.

в) С целью профилактики при следующих состояниях угрозы развития хронических неспецифических заболеваний легких:

- частые острые респираторные заболевания (три и более раз в год);
- повторные острые бронхиты и пневмонии в течение последних двух лет;
- производственный контакт с поллютантами;
- кашель, связанный с курением;
- ирритативные и/или аллергические реакции дыхательных путей, обусловленные длительным воздействием различных раздражающих соединений;
- начальные обструктивные нарушения по данным функции внешнего дыхания.

5.2 Противопоказания к применению

Лечение противопоказано:

- выраженное обострение заболеваний бронхолегочной системы;
- грипп, острая респираторная вирусная инфекция с высокой лихорадкой и интоксикацией;
- кровохарканье и склонность к нему;
- легочная недостаточность III степени;
- гипертоническая болезнь IIb и III стадии;

- прогрессирующая хроническая коронарная недостаточность;
- острые и хронические декомпенсированные заболевания почек;

5.3 Возможные побочные действия

Во время проведения первых двух-трех процедур может возникнуть ощущение першения в горле. В этих случаях рекомендуется полоскание горла кипяченой водой комнатной температуры после завершения процедуры.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

6.1 Описание

6.1.1 Вариант исполнения ГИП ИНГАЛ позволяет проводить галотерапию через рот, вариант исполнения ГИП ИНГАЛ ПЛЮС позволяет проводить галотерапию через рот (конфигурация 1) и через нос (конфигурация 2).

Внешний вид изделия, в зависимости от варианта исполнения, соответствует указанному на рисунках 1 и 2.

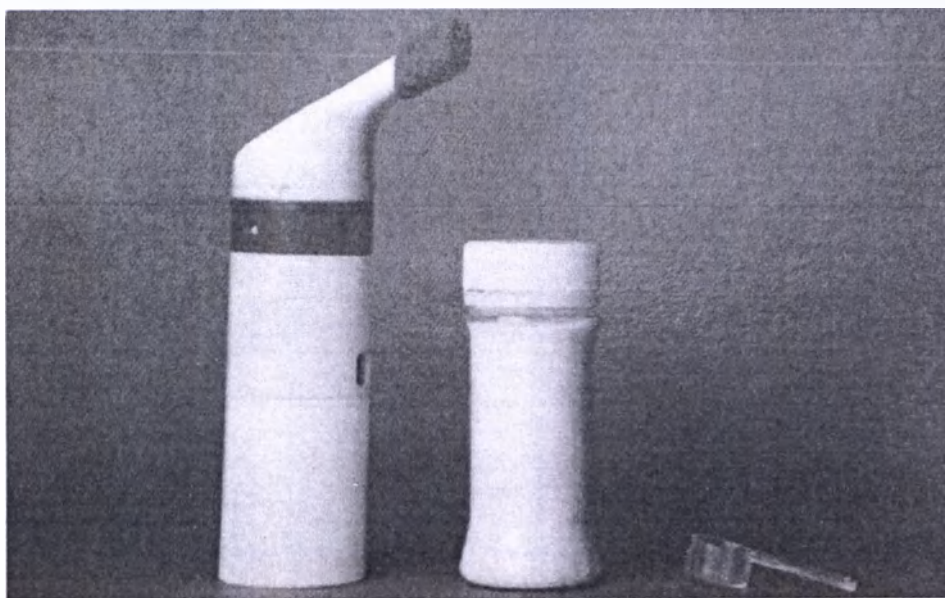


Рисунок 1 – Вариант исполнения ГИП-01, внешний вид

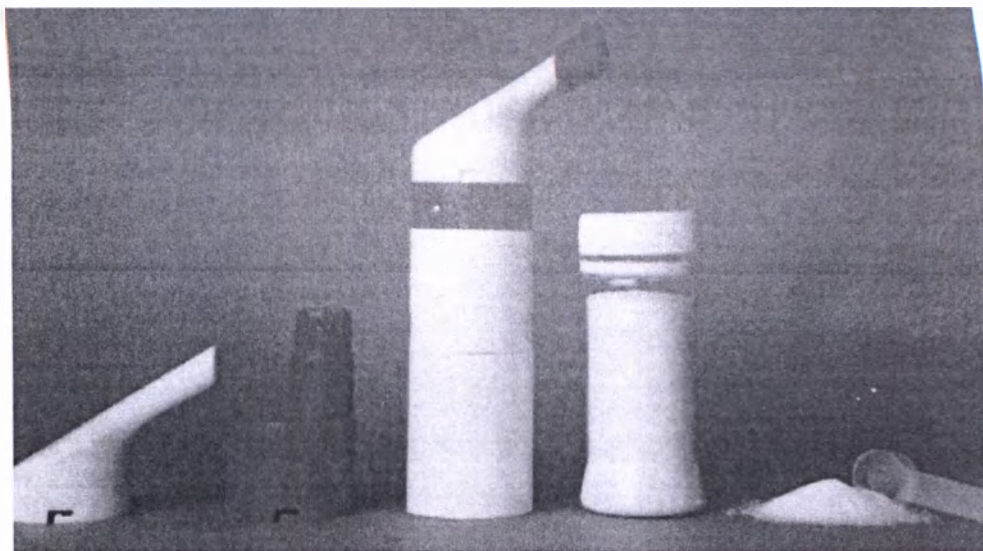


Рисунок 1 – Вариант исполнения ГИП-02, внешний вид

6.1.1 Конструктивно изделие должно состоять составных частей, в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2 – Состав изделия

Составная часть	Вариант исполнения		№ подложки (при поставке)	№ рисунка	Примечание
	ГИП ИНГАЛ	ГИП ИНГАЛ ПОЮС			
1 Блок ингаляции	+	+	1	3	
1.1 Мундштук № 1 (в сборе)	+	+	1	3	
1.1.1 Мундштук № 1	+	+	1	3	
1.1.2 Сборник	+	+	1	нп	Не показан на рисунке
1.1.3 Защитный колпачок	+	+	1	3	
1.2 Воздушный смеситель	+	+	1	3	
2 Блок нижний	(+)	(+)	1	3	
2.1 Крышка верхняя	+	+	1	3	
2.2 Корпус	(+)	(+)	1	3	ГИП ИНГАЛ ПЛЮС дополнительно оснащен: – встроенным таймером времени (5 минут); – индикатором разрядки элемента питания
2.3 Крышка батарейного	+	+	1	нп	Не показан на рисунке

Составная часть	Вариант исполнения		№ подложки (при поставке)	№ рисунка	Примечание
	ГИП ИНГАЛ	ГИП ИНГАЛ ПОЮС			
отсека					
4. Мерная ложка	+	+	1	3	
5 Мундштук № 1	—	+	2	4	
6 Мундштук № 2	—	+	2	4	
7 Маска для ингаляции взрослая	—	+	2	4	
8 Маска для ингаляции детская	—	+	2	4	
9 Элемент питания	+	+	1	3	
10 Емкость с солью	+	+	1	3	
11 Чехол	+	+	1	5	
12 Подложка № 1	+	+		3	
13 Подложка № 2	—	+		4	

Примечание:

- знак «+» означает, что изделие входит в состав и имеет одинаковые параметры и характеристики для обоих вариантов исполнения;
- знак «(+）」 означает, что изделие входит в состав, но оно имеет различные параметры и характеристики в зависимости от варианта исполнения;
- знак «—» означает, что изделие не входит в состав;
- «нп» — не показано на рисунке.

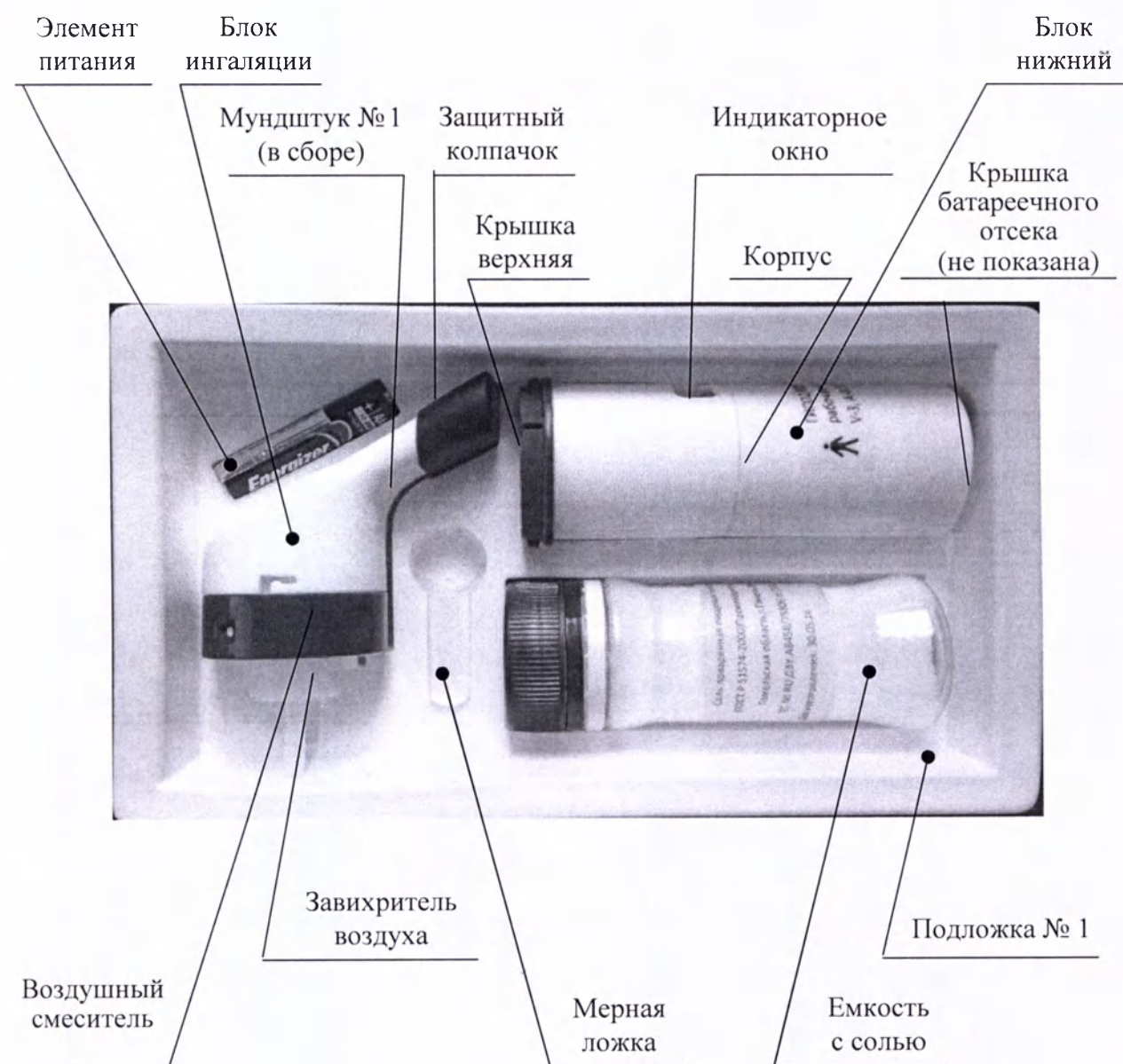


Рисунок 3 – Варианты исполнения ГИП ИНГАЛ и ГИП ИНГАЛ ПЛЮС, подложка №1

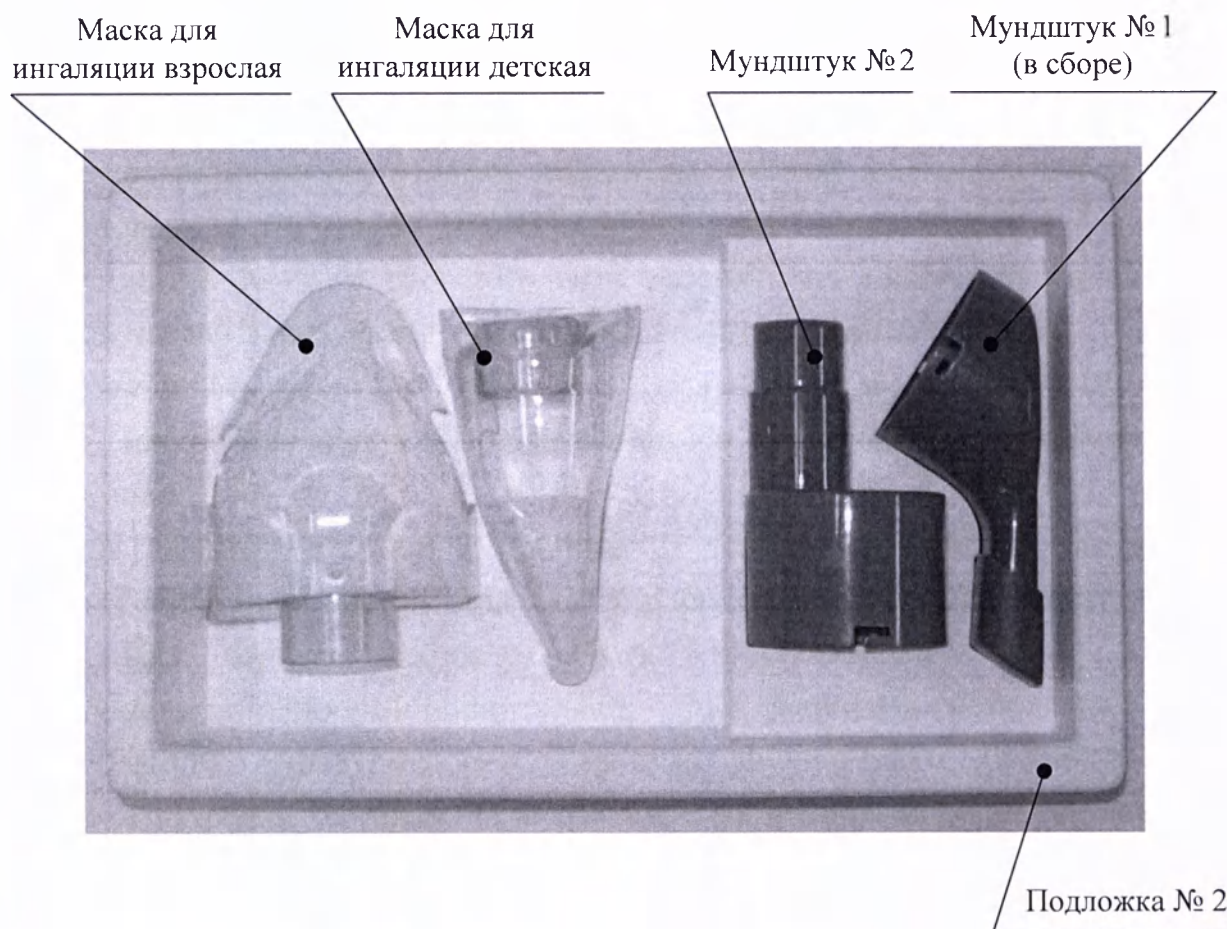


Рисунок 4 – Вариант исполнения ГИП ИНГАЛ ПЛЮС, подложка №2



Рисунок 5 – Чехол для галоингалятора

Блок ингаляции (рисунок 3, таблица 2) должен состоять из мундштука № 1 (в сборе) и воздушного смесителя.

Для соединения мундштука № 1 (в сборе) и воздушного смесителя, на боковой поверхности воздушного смесителя должен иметься штырек, а на боковой поверхности мундштука № 1 (в сборе) паз.

Мундштук № 1 (в сборе) должен состоять из следующих разъемных составных частей: мундштук № 1, сборник, защитный колпачок.

Воздушный смеситель является не разъемным и должен состоять из кольца и завихрителя воздуха. Предназначен для смешивания воздушной смеси с парами соли.

Блок нижний (рисунок 3, таблица 2) должен состоять из следующих разъемных составных частей: крышка верхняя, корпус, крышка батарейного отсека. На корпусе должно быть индикаторное окно, кнопка включения/выключения. Дополнительно, для варианта исполнения ГИП ИНГАЛ ПЛЮС предусмотрена установка двухцветного (белый\красный) индикатора разрядки батареек. При разрядке элементов питания суммарного напряжения ниже 1,5 В индикатор поменяет цвет с белого на красный.

Для соединения блока ингаляции (рисунок 3, таблица 2) и блока нижнего (рисунок 3, таблица 2), на сопрягаемых поверхностях должны быть расположены элементы позиционирования: на блоке ингаляции – «штырек», на блоке нижнем – паз/отверстие.

Изделие в процессе эксплуатации должно убираться в чехол. Чехол должен быть в виде мешка, с завязками сверху.

Для работы изделия используется специально подготовленная соль поваренная пищевая выварочная экстра «Полесье», производства ООО «Белорусская продовольственная компания», Россия (декларация соответствия ТС № RU ДВУ.АВ45В/75806 от 20.07.2015).

Соль должна быть расфасована во флаконы из полиэтилентерефталата средствами укупорочными по ТУ 9464-007-95202676-2011, производства ООО «Гай-Комплект», Россия (регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12528, дата государственной регистрации – 12.12.2011 г., срок действия – бессрочно).

6.2 Характеристики

Характеристики в соответствии с таблицей 3.

Таблица 3 – Основные параметры и характеристики

Параметр / характеристика		Вариант исполнения		Примечание
		ГИП ИНГАЛ	ГИП ИНГАЛ ПОЮС	
Производительность изделия, мг/мин		От 2,0 до 3,0		
Дисперсность аэрозоля, создаваемая изделием		Не менее 60 % частиц размером не более 5 мкм		
Вместимость мерной ложки, г		0,5 ± 0,1		
Габаритные размеры (первая конфигурация), мм	длина	40 ± 1		
	ширина	66 ± 2		
	высота	160 ± 2		
Габаритные размеры (вторая конфигурация), мм	длина	—	40 ± 1	Вместо мундштука № 1 (в сборе) устанавливается мундштук № 2 и маска для ингаляции
	ширина	—	60 ± 2	
	высота	—	226 ± 5	
Масса, г, не более	изделие	360	Конфигурация 1 – 360	С учетом всех составных частей, мерной ложки и емкости с солью
			Конфигурация 2 – 520	
	изделие в сборе	125	Конфигурация 1 – 125	Без учета подложки, мерной ложки, чехла, емкости с солью
			Конфигурация 2 – 165	
Масса емкости с солью, г		160 ± 10		
Элемент питания (батарейка)		Тип AAA, 1,5 В		
Потребляемая мощность, В·А, не более		0,4	0,4	
Максимально допустимое время установления рабочего режима, минут, не более		20	20	
Время непрерывной работы, минут, не менее		20	20	
Средняя наработка на отказ должна, ч, не менее		3000	3000	
Средний срок службы при средней интенсивности эксплуатации 20(мин) в сутки, лет, не менее		2		

По параметрам электромагнитной совместимости система соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Руководство и декларация изготовителя –электромагнитная эмиссия

Галоингалятор портативный предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Галоингалятор портативный использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс В	Галоингалятор портативный пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя –помехоустойчивость

Галоингалятор портативный предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ –	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ –	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки.

	воздушный разряд	воздушный разряд	Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 0,5 периода $40 \% U_T$ (провал напряжения $60 \% U_T$) в течение пяти периодов $70 \% U_T$ (провал напряжения $30 \% U_T$) в	$< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 0,5 периода $40 \% U_T$ (провал напряжения $60 \% U_T$) в течение пяти периодов $70 \% U_T$ (провал напряжения $30 \% U_T$) в	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить

	течение 25 периодов < 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с	течение 25 периодов < 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с	подключение системы от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Примечание – U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Руководство и декларация изготовителя –помехоустойчивость

Галоингалятор портативный предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к

			частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадра- тичное значение)	3 В (среднеквадра- тичное значение)	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц).

			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	---

^{а)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля.

Если измеренные значения в месте размещения системы выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой системы с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы.

b) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнosa

между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и галоингалятором портативным

Галоингалятор портативный предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,7	11,7	23,4

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разброса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Галоингалятор является не стерильным медицинским изделием.

7 Указания по применению

7.1 Общие указания

7.1.1 Применение галоингалятора осуществляется в соответствии с указаниями, изложенными в настоящем руководстве по эксплуатации.

7.2 Правила эксплуатации

Храните руководство по эксплуатации вместе с галоингалятором, чтобы в дальнейшем обращаться к нему при необходимости. В случае продажи или передачи галоингалятора другому пользователю (пациенту), убедитесь, что руководство по эксплуатации передано вместе с галоингалятором, чтобы новый пользователь мог получить информацию о работе галоингалятора и правилах его эксплуатации.

7.3 Принцип работы

В галоингаляторе при помощи мотора с миксером, которые размешивают соль, происходит преобразование фармакопейной соли в мелкодисперсную солевую взвесь. Солевая взвесь выходит вверх через узкие воздушные каналы и затем через мундштук попадает в дыхательную систему пациента.

7.4 Подготовка к работе

7.4.1 После транспортирования галоингалятора при минусовых температурах следует его распаковывать и использовать только выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 4 ч при температуре хранения.

7.4.2 При подготовке галоингалятора к работе освободить его от упаковочных материалов, при этом обратить внимание на манипуляционные знаки, нанесенные на упаковку, проверить комплектность в соответствии с разделом 11.

При первичном вскрытии упаковки принять меры к сохранению упаковки.

7.4.3 Изучить устройство, принцип работы и правила эксплуатации галоингалятора согласно настоящему руководству по эксплуатации.

7.4.4 Провести внешний осмотр галоингалятора, убедиться в отсутствии механических повреждений.

8 Порядок работы

8.1 Подготовка к работе

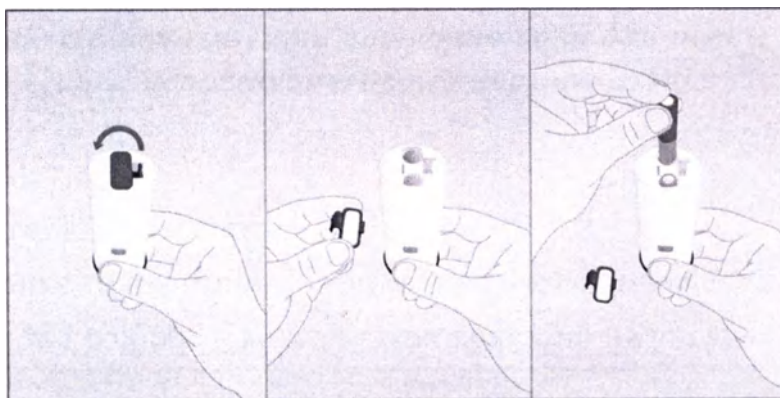
В случае первого применения изделия и/или после долгого периода не применения изделия продезинфицируйте мундштук № 1 (в сборе) и/или мундштук № 2 с маской для ингаляции.

Мундштук № 1 (в сборе) разбирается аналогично п. 8.2.3

для ГИП ИНГАЛ и ГИП ИНГАЛ ПЛЮС

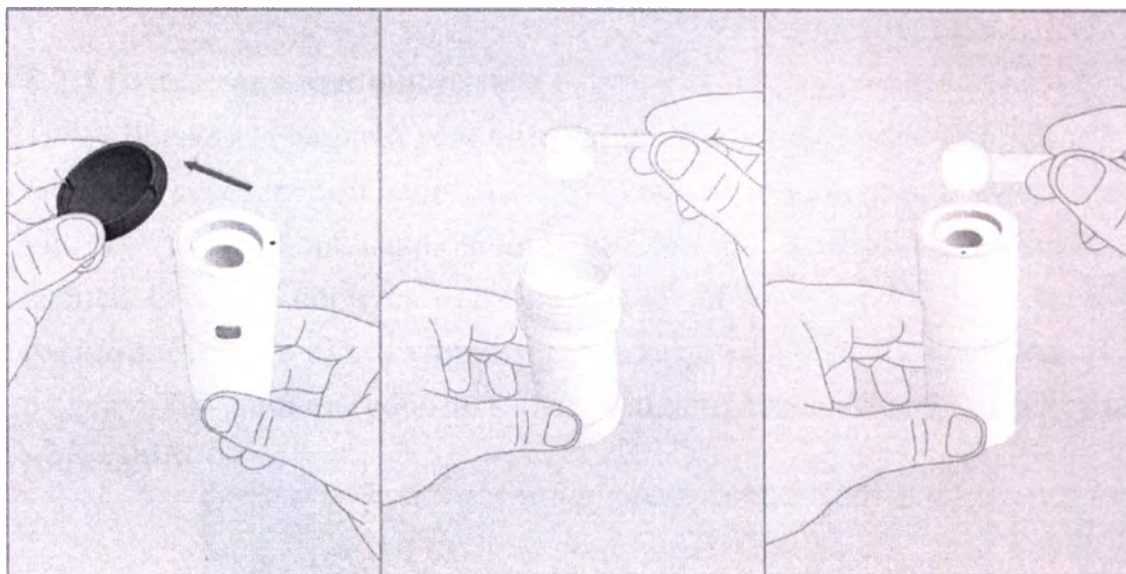
8.1.1 Установка батареек

Достаньте все элементы галоингалятора из коробки и вставьте батарейки в батарейечный отсек. Обращайте внимание на полярность батареек указанную на крышке батарейечного отсека.



8.1.2 Засыпание соли

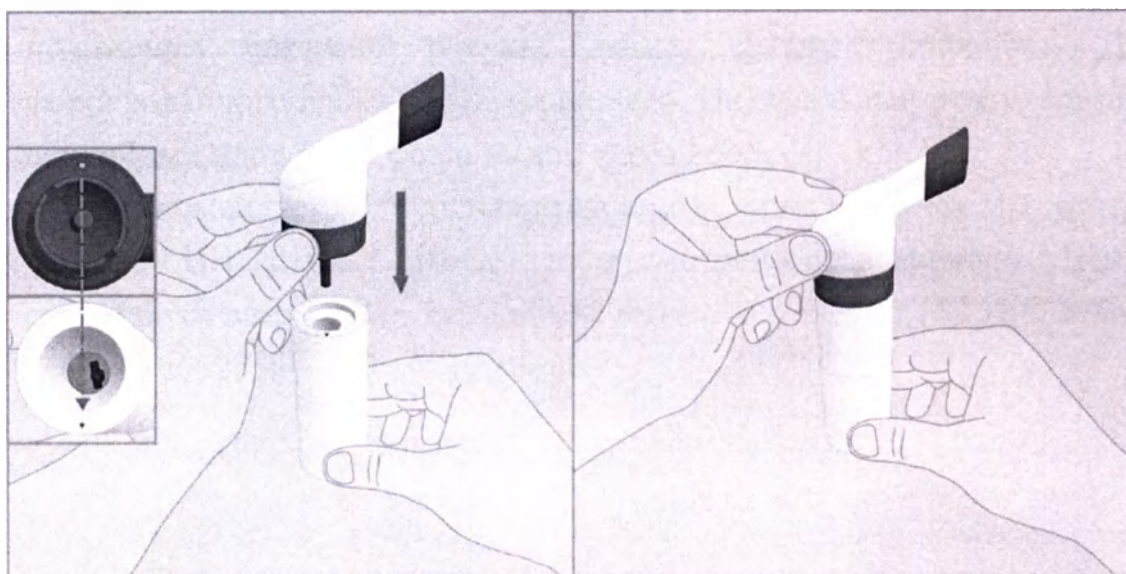
Снимите крышку верхнюю с корпуса галоингалятора и насыпьте мерной ложкой соль для ингаляции из емкости для соли.



Внимание! На один сеанс для ингаляции необходимо использовать одну полную мерную ложку соли. Большое количество соли может привести к заклиниванию электродвигателя, меньшее будет снижать эффективность ингаляции. После сеанса ингаляции соль нужно удалить из галоингалятора. Не используйте повторно соль для новой ингаляции. Для каждого нового сеанса используйте новую порцию соли.

8.1.3 Сборка галоингалятора

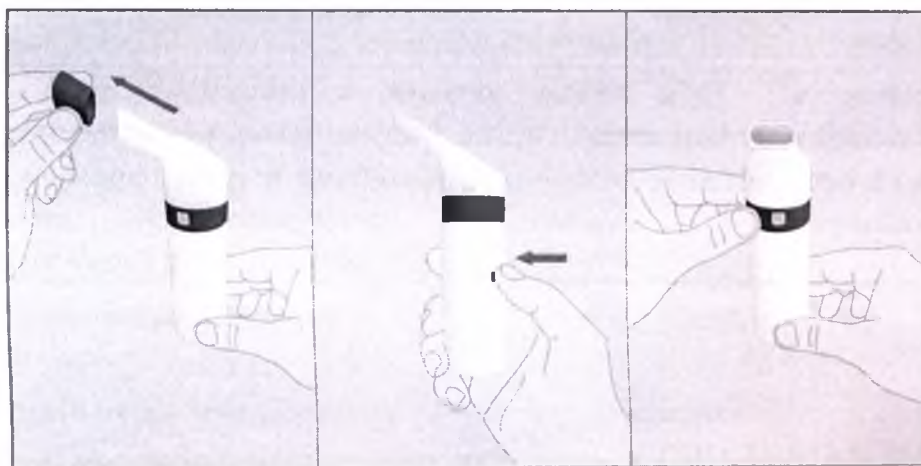
Держа корпус галоингалятора в вертикальном положении, присоедините мундштук №1 в сборе к корпусу, как показано на рисунке ниже.



Внимание! При соединении мундштука в сборе и корпусе очень важно, чтобы контакты на обеих деталях совмещались при сборке ингалятора. При неправильном совмещении контактной группы могут возникнуть проблемы с включением галоингалятора.

8.2.4 Включение галоингалятора

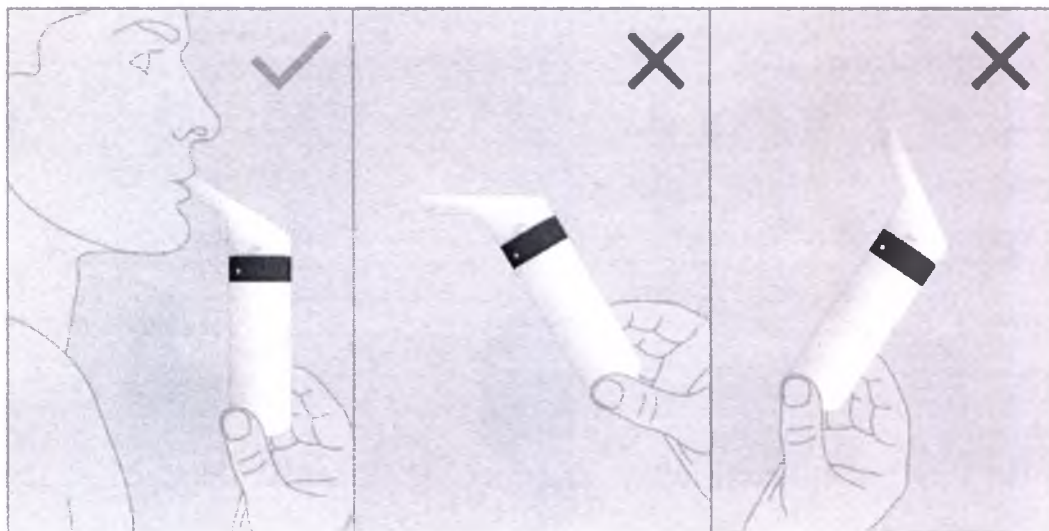
Держа собранный галоингалятор строго вертикально в правой руке, снимите левой рукой защитный колпачок с мундштука, а затем нажмите кнопку включения\выключения ингалятора которая расположена на задней стороне корпуса как показано на рисунке 4. При включении галоингалятора в индикаторном окне загорится белый светодиод. И через 3 секунды начнет работать электродвигатель. Можно приступать к ингаляции.



8.1.4 Проведение процедуры

Во время ингаляции держите галоингалятор в вертикальном положении согласно рисунку ниже. Дышите спокойно. Делать форсированного вдоха и выдоха не надо. Оптимальный режим ингаляции спокойный вдох через рот и выдох через нос.

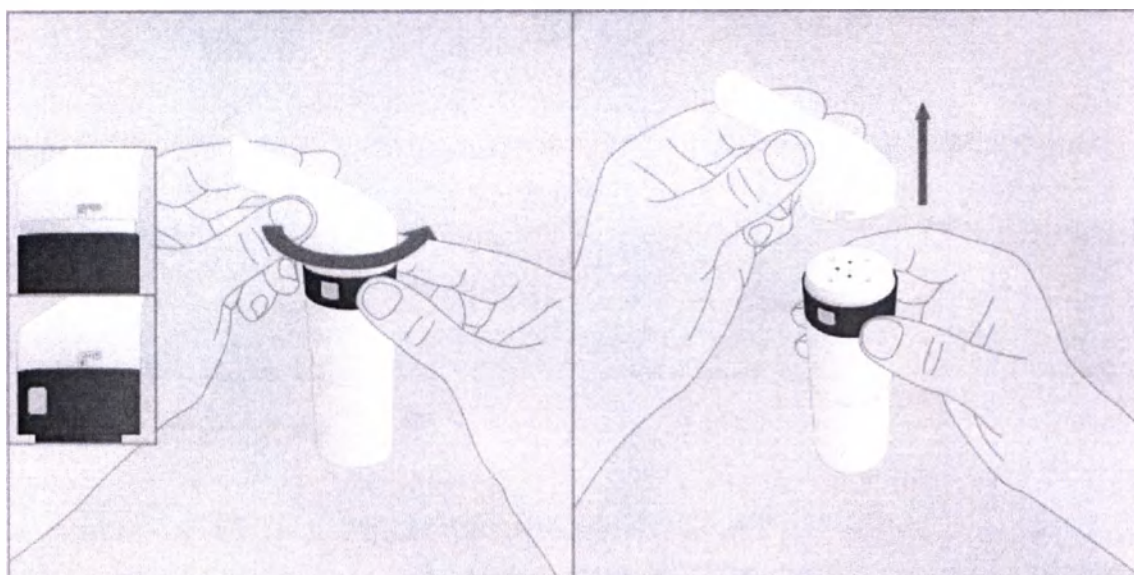
Рекомендуемая продолжительность одного сеанса 10 минут. В модели ГИП ИНГАЛ ПЛЮС предусмотрено реле времени. Двигатель отключится автоматически через 10 минут. В модели ГИП ИНГАЛ время сеанса необходимо засечь по часам.

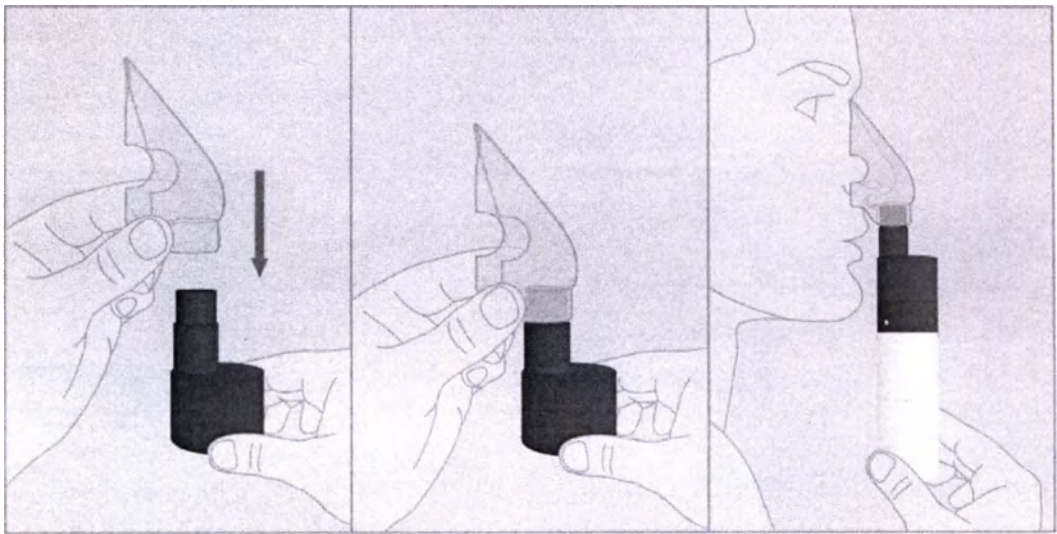


Внимание! При постоянном выдохе через рот в каналах фильтрующего отсека из-за повышенной влажности могут нарастать кристаллы соли, которые могут уменьшать просвет каналов, что в свою очередь снижает эффективность ингаляции. Старайтесь осуществлять вдох через рот, а выдох через нос.

8.1.5 Ингаляции через нос.

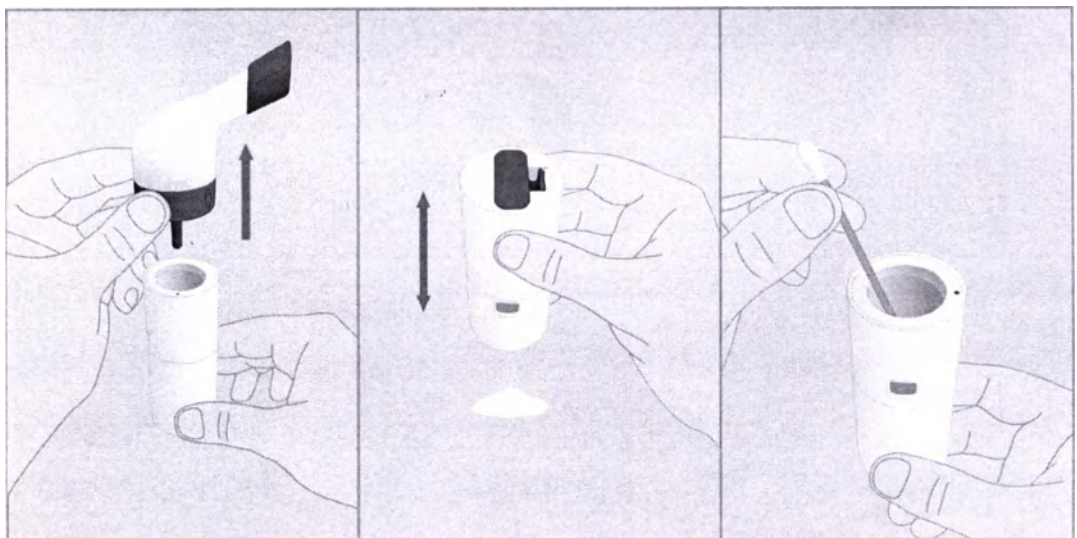
Данная опция предусмотрена только для модели ГИП ИНГАЛ ПЛЮС. Снимите мундштук №1 с галоингалятора как показано на рисунке ниже. Затем соедините мундштук №2 с маской для ингаляции как показано на рисунке и поставьте их на галоингалятор вместо мундштука №1. Дышите спокойно через нос в течение 10 минут.





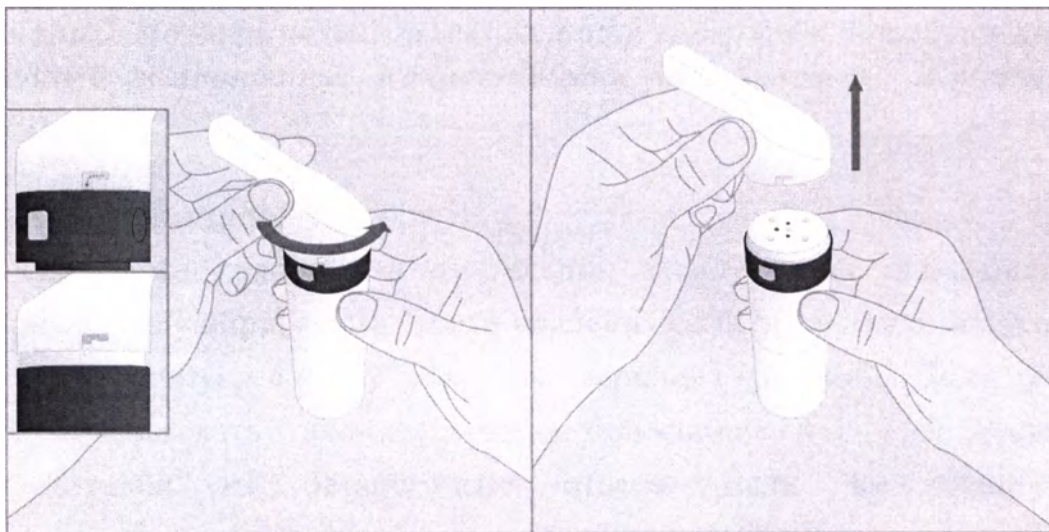
8.1.6 Удаление соли после ингаляции

После завершения ингаляции снимите мундштук №1 в сборе или мундштук №2 с маской с корпуса галоингалятора. Переверните корпус галоингалятора вверх дном и вытряхните использованную соль из галоингалятора, как показано на рисунке. Если частички соли остались на внутренних стенках галоингалятора, то тонкой сухой ватной палочкой осторожно удалите их.

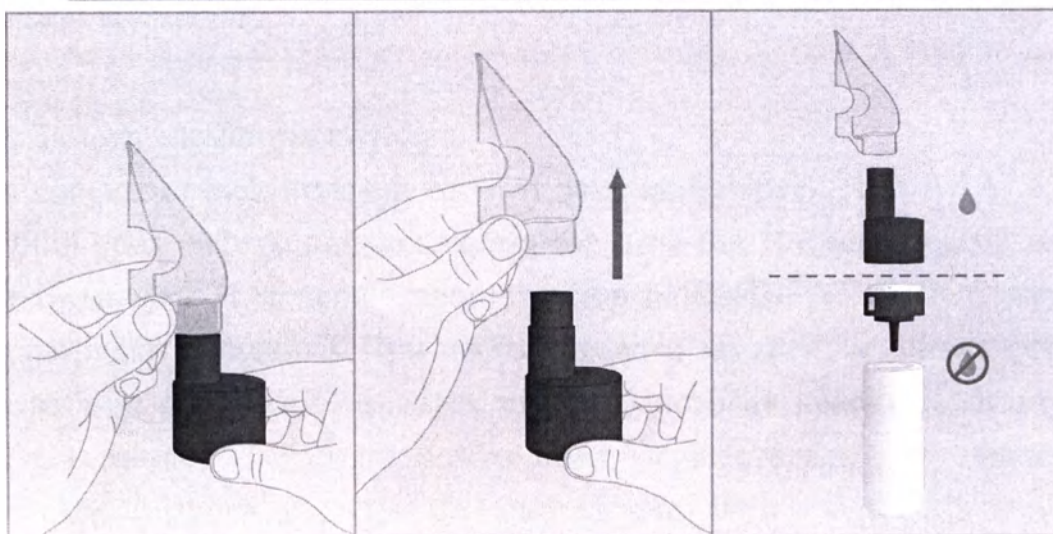
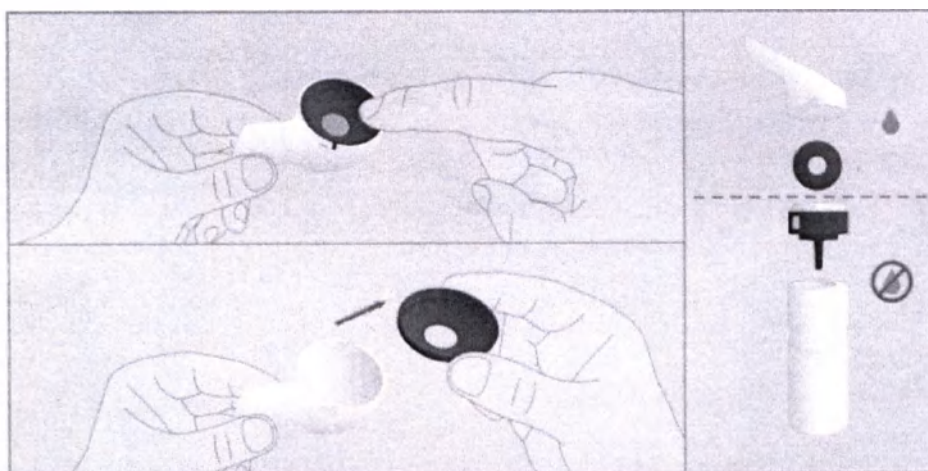


8.2.7. Обработка галоингалятора после сеанса ингаляции.

Снимите мундштук №1, либо мундштук №2 с маской с галоингалятора, как показано на рисунке ниже



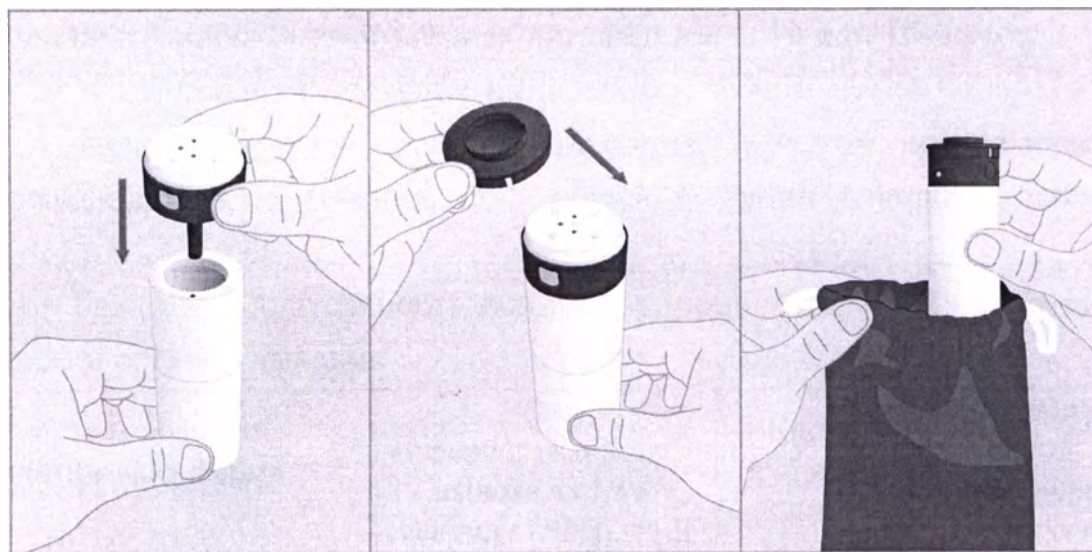
После отделения от корпуса мундштука №1 и мундштука №2 с маской их надо разобрать, как показано на рисунках ниже и промыть с моющим средством под теплой проточной водой, а затем высушить при комнатной температуре.



Внимание! Портативный галоингалятор содержит электрические и электронные компоненты. Категорически запрещается мочить и мыть корпус, воздушный смеситель.

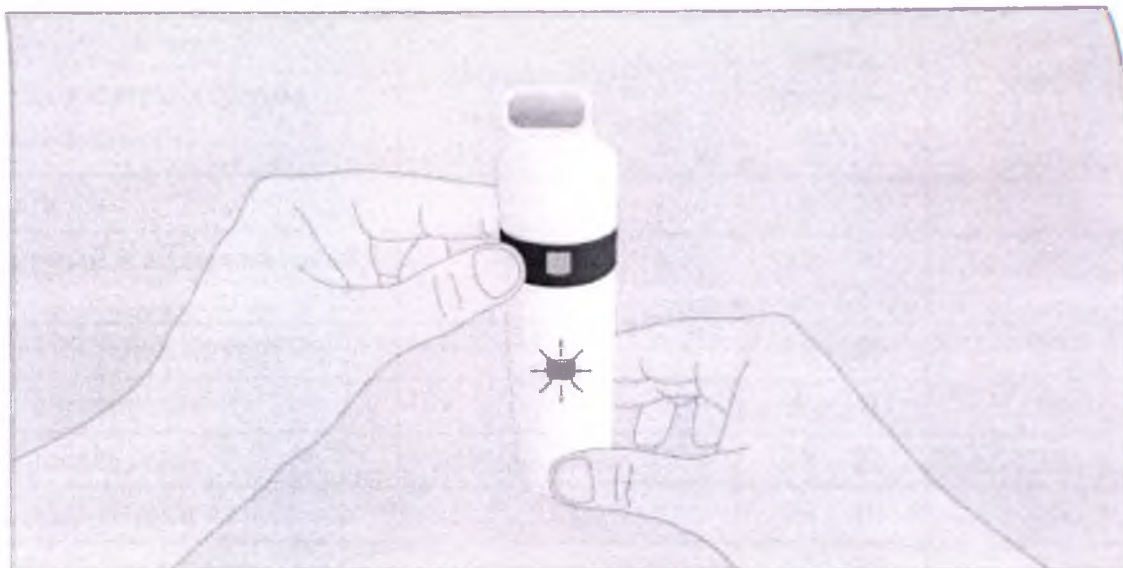
8.1.8 Хранение галоингалятора.

Для бережного хранения и длительной эксплуатации галоингалятора предусмотрены следующие меры. После удаления соли установите воздушный смеситель на корпус. Сверху закройте верхней крышкой. Если вы не планируете использовать галоингалятор в ближайшие 4-5 дней достаньте элементы питания из батарейного отсека. Если вы пользуетесь галоингалятором часто, то батарейки можно оставить. Уберите в чехол корпус, воздушный смеситель с верхней крышкой. Положите также в чехол емкость с солью, мерную ложку и мундштуки.



8.2.9. Замена элементов питания.

Периодически галоингалятор требует замены батареек (тип ААА, 1,5 в х 2шт). Средний срок работы данных элементов питания 10 сеансов (100 минут, если сеанс 10 минут). В модели галоингалятор ГИП ИНГАЛ ПЛЮС имеется индикатор разрядки батарейки. При необходимости замены элементов питания индикатор работы двигателя поменяет цвет с белого на красный. В модели ГИП ИНГАЛ замену батареек необходимо осуществлять при снижении скорости перемешивания соли (появление остановок и перебоев в работе двигателя).



9 Режимы работы

Продолжительность одного сеанса ингаляции – 5, 10 или 15 минут.

Режим и длительность лечения назначаются врачом после установления диагноза и оценки текущего состояния больного с учетом нозологической формы, особенностей ее течения, показателей функции внешнего дыхания (таблицы 4, 5).

Таблица 4 – Режимы и длительность галоингаляционной терапии у взрослых с заболеваниями органов дыхания

Нозологическая форма	Объем форсированного выдоха за 1-ую секунду ОФВ ₁ , % Д	Число процедур, шт.	Длительность одной процедуры, минут
Бронхиальная астма, аллергическая (преобладание)	—	12 – 14	10
Бронхиальная астма, неаллергическая (преобладание)	> 60	14 – 15	15
	< 60	16 – 18	10
Хронический обструктивный бронхит	> 60	14 – 15	15
	< 60	16 – 18	10
Поллиноз	—	10 – 12	10
Хронический необструктивный бронхит	—	12 – 14	15
Острый бронхит и пневмония с затяжным и рецидивирующим течением	—	10 – 12	10
Бронхоэктатическая болезнь	—	18 – 20	15

Нозологическая форма	Объем форсированного выдоха за 1-ую секунду ОФВ ₁ , % Д	Число процедур, шт.	Длительность одной процедуры, минут
Муковисцидоз	—	18 – 20	15
Вазомоторный и аллергический ринит	—	18 – 20	15
Хронический риносинусит	—	18 – 20	15
Острый риносинусит	—	5 – 10	10
Полипоз носа	—	18 – 20	15
Хронический фарингит	—	10 – 20	10
Хронический тонзиллит	—	10 – 20	10
Состояние угрозы хронических неспецифических заболеваний легких	—	10 – 15	10

Таблица 5 – Режимы и длительность галоингаляционной терапии у детей с заболеваниями органов дыхания

Нозологическая форма	Объем форсированного выдоха за 1-ую секунду ОФВ ₁ , % Д	Число процедур, шт.	Длительность одной процедуры, минут
Бронхиальная астма, аллергическая (преобладание)	—	12 – 14	10
Бронхиальная астма, неаллергическая (преобладание)	> 60	15 – 18	10
	< 60	18 – 20	10
Поллиноз	—	10 – 12	10
Хронический и рецидивирующий бронхит	—	14 – 15	10
Острый бронхит и пневмония с затяжным и рецидивирующим течением	—	10 – 12	10
Муковисцидоз	> 60	18 – 20	15
	< 60	20 – 21	10
Аденоидит	—	18 – 20	10
Хронический фарингит	—	10 – 20	10
Хронический тонзиллит	—	10 – 20	10

Во время курса применения галоингалятора целесообразно наблюдение врача-специалиста и оценка происходящих сдвигов в лечении заболевания. Это

позволяет корректировать назначение дополнительных методов лечения и при необходимости изменять количество назначенных сеансов. Кратность осмотра определяется состоянием пациента.

10 Техническое обслуживание

10.1 Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения работоспособности галоингалятора в период его эксплуатации и хранения (после использования).

Техническое обслуживание проводит пользователь.

10.2 Чистка галоингалятора

Чистку галоингалятора осуществлять в соответствии с пп. 8.2.7

10.3 Дезинфекция галоингалятора

Наружные поверхности изделия должны быть устойчивы к многократной дезинфекции по МУ-287-113, при протирании 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % растворы моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16

11 Комплектность

Комплект поставки для варианта исполнения ГИП ИНГАЛ в соответствии с таблицей 5.

Таблица 5 – Комплект поставки для варианта исполнения ГИП ИНГАЛ

Наименование	Обозначение	Количество, шт.	Примечание
1 Галоингалятор портативный ИНГАЛ (ГИП ИНГАЛ)	АДВС.000000.001-01	1	
1.1 Блок ингаляции	АДВС.000000.001-01\2	1	
1.1.1 Мундштук № 1 (в сборе)	АДВС.000000.001-01\3	1	
1.1.1.1 Мундштук № 1	АДВС.000000.001-01\4	1	
1.1.1.2 Сборник	АДВС.000000.001-01\5	1	
1.1.1.3 Защитный колпачок	АДВС.000000.001-01\6	1	
1.1.2 Воздушный смеситель	АДВС.000000.001-01\7	1	
1.2 Блок нижний	АДВС.000000.001-01\8	1	
1.2.1 Крышка верхняя	АДВС.000000.001-01\9	1	
1.2.2 Корпус	АДВС.000000.001-01\10	1	
1.2.3 Крышка батарейного отсека	АДВС.000000.001-01\11	1	

Наименование	Обозначение	Количество, шт.	Примечание
1.3 Мерная ложка	АДВС.000000.001-01\12	1	
1.4 Элемент питания	Покупное изделие	2	Тип ААА
1.5 Емкость с солью	АДВС.000000.001-01\13	1	
1.6 Чехол	АДВС000000.001-01\14	1	
1.7 Подложка № 1	АДВС.000000.001-01\15	1	
2 Руководство по эксплуатации	ГИП\01	1	
3 Потребительская упаковка	—	1	

11.1.1 Комплект поставки для варианта исполнения ГИП ИНГАЛ ПЛЮС должен соответствовать указанному в таблице 6.

Таблица 6 – Комплект поставки для варианта исполнения ГИП ИНГАЛ ПЛЮС

Наименование	Обозначение	Количество, шт.	Примечание
1 Галоингалятор портативный ИНГАЛ ПЛЮС (ГИП ИНГАЛ ПЛЮС)	АДВС.000000.001-02	1	
1.1 Блок ингаляции	АДВС.000000.001-02\1	1	
1.1.1 Мундштук № 1 (в сборе)	АДВС.000000.001-02\2	1	
1.1.1.1 Мундштук № 1	АДВС.000000.001-02\3	1	
1.1.1.2 Сборник	АДВС.000000.001-02\4	1	
1.1.1.3 Защитный колпачок	АДВС.000000.001-02\5	1	
1.1.2 Воздушный смеситель	АДВС.000000.001-02\6	1	
1.2 Блок нижний	АДВС.000000.001-02\7	1	
1.2.1 Крышка верхняя	АДВС.000000.001-02\8	1	
1.2.2 Корпус	АДВС.000000.001-02\9	1	
1.2.3 Крышка батарейного отсека	АДВС.000000.001-02\10	1	
1.3 Мерная ложка	АДВС.000000.001-02\11	1	
1.4 Мундштук № 1 (в сборе)	АДВС.000000.001-02\12	1	
1.5 Мундштук № 2	АДВС.000000.001-02\13	1	
1.6 Маска для ингаляции взрослая	АДВС.000000.001-02\14	1	
1.7 Маска для ингаляции детская	АДВС.000000.001-02\15	1	
1.8 Элемент питания	Покупное изделие	2	Тип ААА
1.9 Емкость с солью	АДВС.000000.001-02\16	1	
1.10 Чехол	АДВС.000000.001-02\17	1	
1.11 Подложка № 1	АДВС.000000.001-02\18	1	
1.12 Подложка № 2	АДВС.000000.001-02\19	1	
2 Руководство по эксплуатации	ГИП\02	1	
3 Потребительская упаковка	—	1	

13. Составные части изделия, имеющие прямой или опосредованный контакт с тканями человека, должны быть изготовлены из материалов в соответствии с таблицей.

Материалы

Составная часть	Вариант исполнения		Материал	Примечание
	ГИП ИНГ АЛ	ГИП ИНГАЛ ПЛИОС		
1 Блок ингаляции	+	+	Полипропилен PP4445S	
1.1 Мундштук № 1 (в сборе)	+	+	Полипропилен PP4445S	
1.1.1 Мундштук № 1	+	+	Полипропилен PP4445S	
1.1.2 Сборник	+	+	Полипропилен PP4445S	
1.1.3 Защитный колпачок	+	+	Полипропилен PP4445S	
1.2 Воздушный смеситель	+	+	Полипропилен PP4445S	
2 Блок нижний	(+)	(+)	Полипропилен PP4445S	
2.1 Крышка верхняя	+	+	Полипропилен PP4445S	
2.2 Корпус	(+)	(+)	Полипропилен PP4445S	
2.3 Крышка батарейного отсека	+	+	Полипропилен PP4445S	
3 Мерная ложка	+	+	Полипропилен PP4445S	
4 Мундштук № 1 (в сборе)	—	+	Полипропилен PP4445S	
5 Мундштук № 2	—	+	Полипропилен PP4445S	
6 Маска для ингаляции взрослая	—	+	Силикон SQUARE SILICONE® LIM3950A/B	
7 Маска для ингаляции детская	—	+	Силикон SQUARE SILICONE® LIM3950A/B	
8 Емкость с солью	+	+	АБС пластик ABS/PMMA SF-0505	ПУ № ФСР 2011/12528 от 12.12.2011 г.
9 Чехол	+	+	Ткань синтетическая (полиэстер) т.м. OLDOS	
10 Подложка № 1	+	+	Пленка ВПЭТФ	
11 Подложка № 2	—	+	Пленка ВПЭТФ	

Примечание:

— знак «+» означает, что изделие входит в состав и имеет одинаковые параметры и характеристики для обоих вариантов исполнения;

Составная часть	Вариант исполнения		Материал	Примечание
	ГИП ИНГ АЛ	ГИП ИНГАЛ ПЛЮС		
– знак «(+))» означает, что изделие входит в состав, но оно имеет различные параметры и характеристики в зависимости от варианта исполнения;				
– знак «–») означает, что изделие не входит в состав.				

14. Упаковка

Изделие и руководство по эксплуатации, предварительно уложенное в пакет из полиэтиленовой пленки, уложено в картонную коробку (потребительская упаковка).

15. Маркировка

Маркировка картонной коробки (потребительской упаковки) содержит:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия и обозначение модели;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальное напряжение питания;
- потребляемая мощность;
- символ типа применяемой рабочей части;
- дата выпуска;
- обозначение технических условий;
- номер регистрационного удостоверения.

16. Условия эксплуатации

После транспортирования аппарата при минусовых температурах следует его распаковывать и использовать только выдержав в транспортной упаковке в течение 4 ч при температуре хранения.

Температура – от плюс 5 до плюс 40°C.

Относительная влажность – от 15 до 93%.

Атмосферное давление – от 70 до 106 кПа.

17.Транспортирование

Упакованный галоингалятор транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Размещение и крепление ящиков с галоингалятором должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования – при температуре от минус 50 до плюс 50 °С.

18.Хранение

Галоингалятор следует хранить в оригинальной упаковке производителя в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, при температуре от 5 до 24 °С и относительной влажности воздуха не выше 80 % на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

19.Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие аппарата заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации – 1 год со дня продажи.

В случае поломки галоингалятора в течение гарантийного срока его замена производится в гарантийном центре. В случае выявления специалистами гарантийного центра повреждений конструкции галоингалятора связанных с нарушением условий эксплуатации и хранения замена галоингалятора не производится.

Гарантийный центр: Общество с ограниченной ответственностью «ИНГАЛ» (ООО «ИНГАЛ»),
Россия, 123001, г. Москва, Ермаков пер., д. 25,
тел.: + 7 (495) 644-00-59,
e-mail: m2609267@gmail.com.

20. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

21. Контактная информация

По всем вопросам, связанным с медицинским изделием «Галоингалятор портативный», производства ООО «ИНГАЛ», Россия, обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «ИНГАЛ» (ООО «ИНГАЛ»),

Россия, 123001, г. Москва, Ермолаевский пер., д. 25,

Адрес производства: 143581, Московская область, Истринский район, с. Павловская Слобода, ул. Красная уч. 3, д. 3

тел.: + 7 (495) 644-00-59,

e-mail: m2609267@gmail.com.

Красно и
серебряно
красно
33.000000
Техническая
группа
В.И.И.И.И.

