ОКП 94 4400

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ЗАО «ВИТТА-Лизинг»
Бабурашвили М.А.
«06» июня 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению.

Компрессорные небулайзеры

Соответствует требованиям национальных стандартов
ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96,
ГОСТ Р 502.0.2-95 (ГОСТ Р 51317.6.3-99),
ГОСТ 26831-86
и технической документации изготовителя.

2011

Инв № подл.	Подпись и дата	Взам.инв.	Инв № дуб	Подпись и дата

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Данная инструкция распространяется на все изделия, перечисленные в приложении.

♦ Рекомендуется иметь альтернативный прибор или лекарственное средство (по предписанию врача) при невозможности завершения терапии в случае отсутствия электрической энергии или неисправности.

♦ Терапия всегда предписывается врачом, который назначает тип лекарственного средства, дозировку и график проведения процедур.

♦ Прибор предусмотрен для максимального периода постоянной работы 30 минут. После данного периода постоянной работы прибор должен быть выключен на 30 минут.

♦ Возможные изменения количества оборотов двигателя могут допускаться, так как средние характеристики прибора являются неизменяемыми.

♦ Производитель, сборщик и Центр сервисного обслуживания несут ответственность за безопасность изделия только в случае, если:

♦ Сборка, испытание и ремонт были выполнены уполномоченным персоналом.

♦ Электрическая сеть соответствует действующим нормативам.

♦ Были выполнены все инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию.

♦ Производитель освобождается от ответственности в случае ущерба при несвойственном, ошибочном или иррациональном использовании прибора и его аксессуаров.

♦ Срок службы 5 лет

Подпись и дата | Инв № дуб. | Взам.инв. | Подпись и дата

				Инструкция по применению	
Изм.	Лист	N докум.	Подпись	Дата	
Разраб.		Соколова			Лит. / Лист 2 / Листов 15
Пров.		Чивелев			
Н. контр.					ЗАО «ВИТТА-Лизинг»
Утв.		Швец			
				Компрессорные небулайзеры (см. приложение №1).	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование.

Компрессорные небулайзеры.

1.1.Ассортимент.

Компрессорные небулайзеры, варианты исполнения:

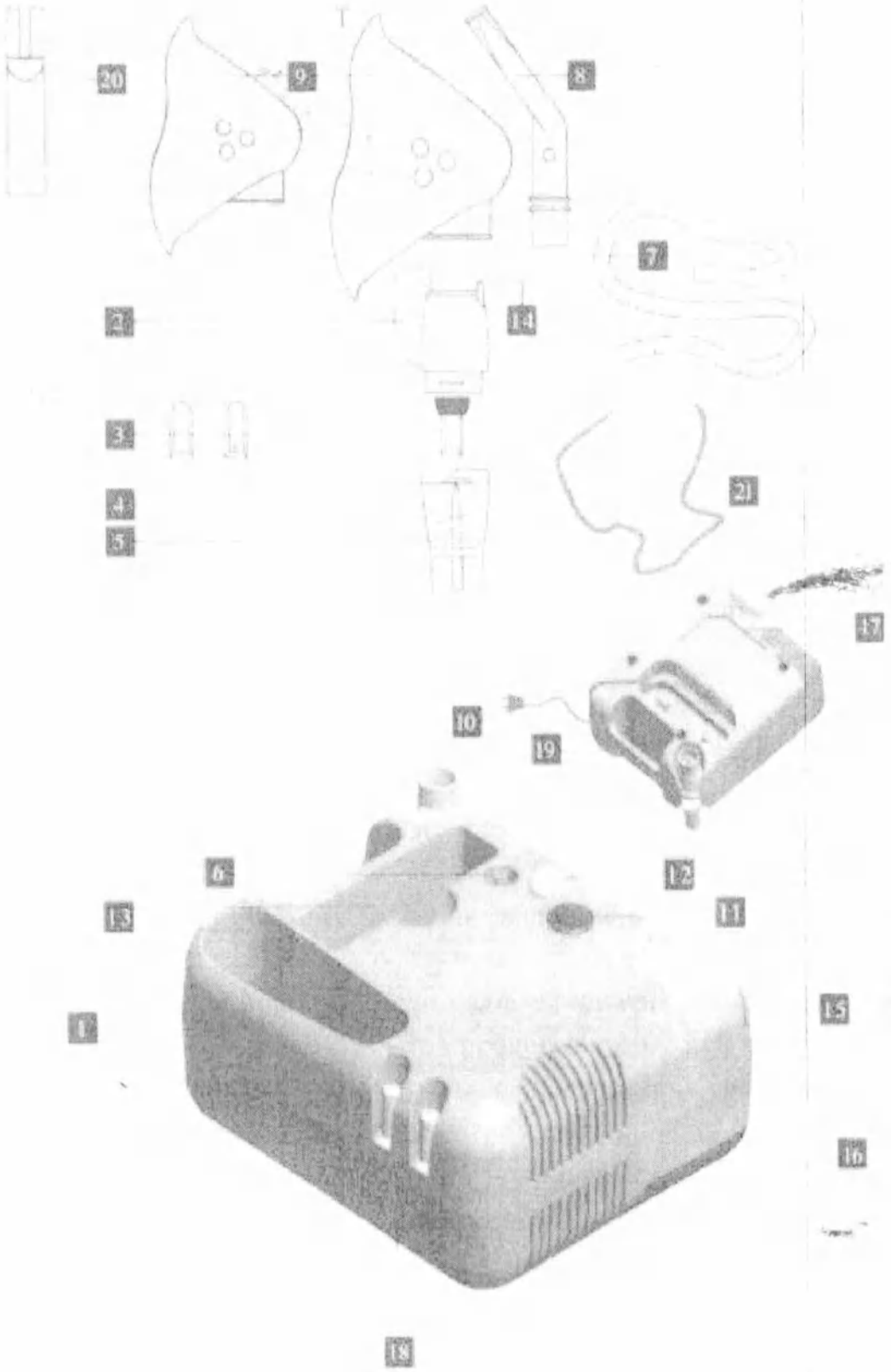
Компрессорный портативный небулайзер **AndiVentis** (P1).
Компрессорный портативный небулайзер **DailyNeb** (P2).
Компрессорный небулайзер **Allegro** (P3).
Компрессорный небулайзер **CicoBoy** (P4).
Компрессорный небулайзер **BlueDrem** (P5).

Принадлежности:

1. Компрессор.
2. Стаканчик (небулайзерная камера).
3. Трубка силиконовая многоразовая.
4. Распылители (пистоны).
5. Мундштук.
6. Маска для взрослых.
7. Маска для детей.
8. Насадка для носа (канюля).
9. Аккумулятор ингалятора UA 16В.
10. Адаптер 220В.
11. Адаптер 12В.
12. Паспорт на ингалятор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2 Комплектация:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 - корпус прибора
2 - верхняя часть изделия
3 - пистоны A-B-C (3 шт.)
4 - нижняя часть изделия
5 - лекарственное средство
6 - воздушное отверстие
7 - силиконовая трубка
8 - мундштук
9 - респираторная маска
10 - электровилка
11 - выключатель
12 - крышка фильтра
13 - ёмкость для аксессуаров
14 - регулятор потока
15 - ёмкость для небулайзера
16 - отсек
17 - ёмкость для инструкции
18 - ёмкость для пистона
19 - переносная ручка
20 - носовые канюли
21 - резинка для маски (2 шт.)

2. Предупреждения перед использованием:

- Внимательно прочитать предупреждения, содержащиеся в данной инструкции и хранить её для последующих консультаций.
- Хранить прибор вдали от детей и людей, не умеющих с ним обращаться.
- Хранить вдали от детей компоненты упаковки (картонная коробка, пластиковые пакеты и т.д.)
- Не использовать 100 % эфирные масла.
- Использовать прибор для аэрозольных ингаляций с лекарственными средствами только по предписанию врача.
- Не использовать соединения и аксессуары , не предусмотренные производителем .
- Не использовать прибор при наличии воспламеняемых смесей, таких как кислородные и т.д.
- Не использовать прибор, если после снятия упаковки имеются повреждения, которые могли быть спровоцированы при транспортировке. Обратиться в Центр Технического Обслуживания при любых сомнениях.
- Не использовать прибор при повреждении кабеля.
- Хранить прибор и кабель вдали от источников тепла.
- Не засорять воздухозаборник прибора.
- Рекомендуется персональное использование аксессуаров.
- После процедуры не оставлять остатки лекарственных средств в небулайзере.
- Чистить, а также производить операции по очистке или техническому обслуживанию только после извлечения питающего кабеля из розетки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Не погружать прибор в воду или другую жидкость, а также не использовать во время принятия душа.
- Не увлажнять прибор.
- При загрязнении фильтра необходимо заменить его на новый.
- При случайном падении прибора в воду необходимо извлечь кабель из розетки, прибор из воды и в дальнейшем не использовать его.
- Не использовать прибор мокрыми руками.
- Убедиться, что прибор расположен на устойчивой и прочной поверхности для предотвращения падений и переворачиваний.
- Не использовать прибор во время сна.
- Не засорять решётки охлаждения.
- В случае неисправности или плохой работы прибора необходимо извлечь вилку из розетки. Ремонт должен производиться только в уполномоченных Центрах Технического Обслуживания.
- После проведения процедуры необходимо удалить все части прибора, представляющие опасность, особенно для детей, которые могут использовать их для игры.
- Установка должна производиться согласно инструкциям производителя. Ошибочная установка может причинить вред людям, животным или предметам, по отношению к которым производитель не может быть признан ответственным.
- В случае неиспользования, прибор должен быть отключен от сети.

3. Порядок действия:

- Вставить электро - вилку 10 в розетку, первоначально убедившись в том, что напряжение питания соответствует 220 V.
- Надеть пистон 3 (A-B-C), в зависимости от необходимого режима на форсунку, расположенную в нижней части небулайзера 4.
- Влить лекарственное средство в нижнюю часть небулайзера 4.
- Повернуть верхнюю часть небулайзера 2 по направлению часовой стрелки для закрытия небулайзера Сверху надеть на небулайзер респираторную маску 9 или мундштук 8 соединить силиконовую трубку 7 с концом небулайзера 4 , а также другой конец трубки с воздушным отверстием 6 (см. информацию на стр. 3).
- Включить прибор, расположив выключатель 11 на символ 1.
- Для выключения расположить выключатель 11 на символ 0.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– Лечение должно производиться сидя, удобно располагаясь в прямом положении. При использовании респираторной маски необходимо, чтобы она плотно прилегала к лицу. Дышать медленно, делая короткую паузу при завершении каждого выдоха и затем, производя быстрый вдох. Мундштук 8 при использовании должен держаться между зубами, сомкнув губы. При этом необходимо дышать ртом.
– Терапия, использующая мундштук, предназначена для лечения нижних отделов дыхательных путей.
– Если в течение терапии необходима пауза, можно выключить небулайзер посредством выключателя 11.
– Лечение заканчивается, когда распылитель начинает подавать аэрозоль непостоянно.
– При завершении лечения необходимо тщательно произвести чистку так, как описано в разделе «ЧИСТКА».

4. Чистка:

– Выпуть вилку из розетки (10) .
– После каждого применения выполнять разбор и чистку всех используемых аксессуаров.

Очень Важно: респираторная маска (9) и соединительная силиконовая трубка (7) не должны помещаться в кипящую воду.

Чистка может производиться при помощи специальных химических дезинфицирующих средств.

Дезинфицирующий агент - 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства. Возможен и другой способ дезинфекции аксессуаров пригодный для воздействия на полипропилен, из которого изготовлены аксессуары.

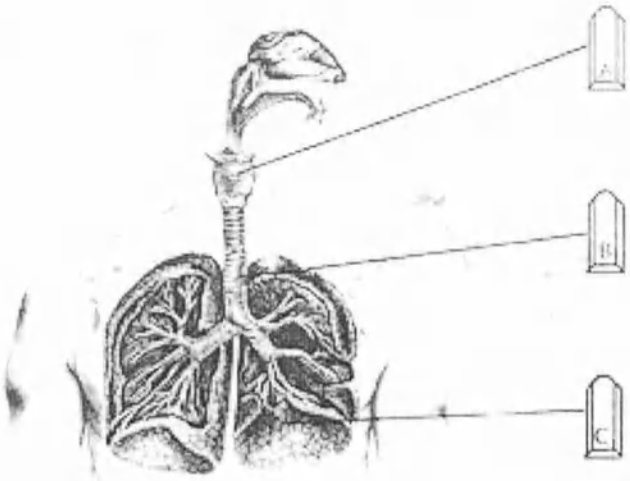
После чистки все аксессуары необходимо тщательно просушить.

5. Эксплуатация компрессорного небулайзера (пистон):

Рекомендации к применению:

Подпись и дата | Инв № дуб. | Взам.инв. | Подпись и дата | Инв № подл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Пистон А - Лечение верхнего отдела дыхательного тракта.

Пистон В - Лечение трахеально-бронхиального тракта.

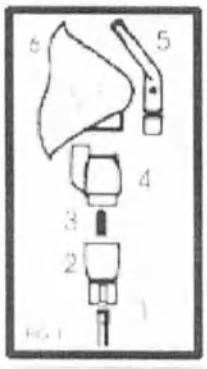
Пистон С - Лечение глубоко расположенных отделов дыхательного тракта.

Пистон	Клапан	Производительность, мл/мин
А	открыт	0,25
В	открыт	0,28
	закрыт	0,19
С	открыт	0,26
	закрыт	0,16

ВНИМАНИЕ! - Не используйте в присутствии легковоспламеняющихся веществ, таких как кислород, азот.

- После каждого использования промойте небулайзер следуя инструкции в разделе Чистка и хранение.
- Храните небулайзер далеко от детей, поскольку он содержит мелкие частицы, которые ребенок может проглотить.

6. Подготовка к работе:



В нижеприведенном описании используются элементы, изображенные на этом рисунке

Подпись и дата | Инв № дуб. | Взам.инв. | Подпись и дата | Инв № подл.
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

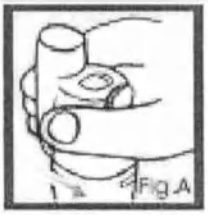


Рис. А. Разберите небулайзер на 2 части (4 и 2) , повернув верхнюю часть (4) против часовой стрелки.

Рис. В. Наденьте пистон (3) на форсунку в нижней части компрессорного небулайзера

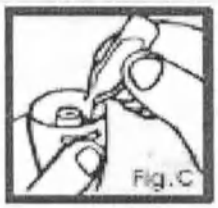


Рис. С.Заполните нижнюю часть компрессорного небулайзера лекарством, предписанным врачем

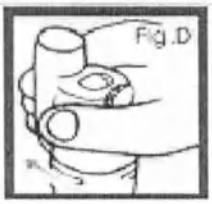


Рис. D. Соберите 2 части (4 и 2) вместе.

Рис. Е. Присоедините силиконовую трубку к нижней части компрессорного небулайзера

Рис. F. Выберите аксессуары для предстоящей процедуры респираторную маску или мундштук

Рис. G. Регулируйте клапан до необходимого параметра

Рис. Н. После использования разберите компрессорный небулайзер, промойте теплым мыльным раствором, хорошо ополосните, протрите мягкой тканью и дайте просохнуть. Для стерилизации опустите небулайзер в холодный стерилизующий раствор. Для каждого пациента компрессорный небулайзер может использоваться до 6 месяцев и как максимум - 120 процедур.

При чистке не кипятить!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Руководство и заявление производителя электромагнитных эмиссий:

Воздушная коробка небулайзера может использоваться в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или оператор воздушной коробки небулайзера должен быть уверен, что прибор используется в этой среде.		
Тест на эмиссию	Тест	Руководство для электромагнитной среды
Облученные/ Проведенные эмиссии CISPR11	Группа 1	Воздушная коробка небулайзера использует радиочастотную мощность только для внутреннего использования. Эти радиочастотные эмиссии являются низкими и не создают какие-либо помехи вблизи электронных приборов.
Облученные/ Проведенные эмиссии CISPR11	Класс (B)	Воздушная коробка небулайзера удобна для использования во всех типах сред, включая внутренние и соединительные напрямую с внешней сетью, которая обеспечивает энергию для домашней среды
IEC/EN61000-3-2 Гармонический	Класс (A)	
Колебания напряжения/мерцания IEC/EN61000-3-3 (удовлетворительные)		

Воздушная коробка небулайзера может использоваться в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или оператор воздушной коробки небулайзера должен быть уверен, что прибор используется в этой среде.		
Тест на эмиссию	Соответствие	Руководство для электромагнитной среды
Электростатические разряды (ESD) IEC/EN61000	-4-2± KB в контакте ±8 KB в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность не должна превышать 30 %.
Скорость/вспышка транзисторов IEC/EN61000-4-4	±2 KB электроснабжение	Электроснабжение должно быть типичным как для коммерческой, так и для больничной среды.
Волны IEC/EN61000	±1 KB дифференциальный способ	Электроснабжение должно быть типичным как для коммерческой, так и для больничной среды.
Колебания напряжения, короткие интервалы и изменения напряжения IEC/EN61000-4-11	<5% Ur для 0,5 цикла 40% Ur для 0/5 цикла 70% Ur для 25 циклов <5% Ur для 5 сек	Электроснабжение должно быть типичным как для коммерческой, так и для больничной среды. Если пользователю воздушной коробки небулайзера требуется, чтобы прибор возобновил работу, рекомендуется использовать это с беспрерывным электроснабжением.
магнитное поле IEC/EN61000-4-8	3 A/м	Магнитное поле должно быть типичным как для коммерческой, так и для больничной среды.
Проводимость IEC/EN61000-4-6	3вм 150 кгц до 80Мгц (для неработающих приборов)	
Облучение IEC/EN61000-4-3	3 вм 80 Мгц до 2,5 ГГц кГц (для неработающих приборов)	
Примечание: Ur является оценочным электрическим напряжением.		

Подпись и дата | Инв № дуб. | Взам.инв. | Подпись и дата

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Рекомендуемые лекарственные средства для использования в компрессорных небулайзерах.

(Очень важно производить выбор лекарственного средства и проводить лечение под руководством Вашего лечащего доктора).

8.1 Фитопрепараты.

- *Ротокан* - смесь жидких экстрактов ромашки, календулы, тысячелистника, во флаконе по 25 или 50 мл. Показания: воспалительные заболевания верхних и средних дыхательных путей (ларингит, трахеит, бронхит).

- *Цитросепт* - представляет собой экстракт семян грейпфрута в виде раствора во флаконах по 10, 20, 50, 100 мл с дозатором. Обладает антимикробным, антисептическим, противогрибковым, противопаразитарным и иммуномодулирующим свойством. Показания: острые и хронические заболевания дыхательных путей: синусит, фарингит, бронхит, профилактика и лечение вирусных респираторных заболеваний, а также стомагиты, гингивиты, грибковые поражения кожи, слизистых оболочек.

- *Сок каланхоэ* - выпускается в ампулах по 5 мл. Используется в не разведенном виде или содержимое ампулы разводится в 5-10 мл изотонического раствора натрия хлорида, либо в 0,5% - ном растворе новокаина, если ингаляция не разведенного сока каланхоэ вызывает чувство жжения. Применяется при заболеваниях верхних дыхательных путей.

- *Настой эвкалипта* - и эвкалиптового масла применяются для ингаляций при гриппе, острых и хронических заболеваниях верхних дыхательных путей, обладает бактерицидным, противовоспалительным, противовирусным, фунгицидным свойствами (не более 5%).

- *Алоэ* - средство растительного происхождения. Применяется при хронических ларингитах. Оказывает противовоспалительное средство.

8.2 Натуральные и эфирные масла.

Существуют различные теории воздействия масел на организм человека, однозначного механизма пока нет. Вдыхание эфирных масел - эффективный метод аромотерапии. В аромотерапии есть одно очень важное правило - исцеляют те ароматы, которые Вам приятны. Следует с осторожностью использовать различные масла. Подбор масел должен быть индивидуален. Посоветуйтесь со своим доктором перед применением какого-либо масла, так как существует целый ряд масел и их композиций, рекомендуемых для лечения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

одного и того же заболевания (при использовании эфирных масел их концентрация не должна превышать 5%, т.е. не более 3-4 капель масла на 7 мл. физраствора (только с пистоном «А»). Не используйте 100% эфирные масла).

8.3 Щелочные растворы.

- *Натрия гидрокарбонат* - применяется 2% раствор для разжижения слизи и создания щелочной среды в очаге воспаления. Десятиминутная ингаляция увеличивает эффективность удаления слизисто-гнойного отделяемого из полости носа.

8.4 Солевые растворы.

- *Натрия хлорид* - 0,9% раствор не оказывает раздражающего действия на слизистые оболочки, применяется для их смягчения, для очищения и промывания полости носа при попадании едких веществ. 2% гипертонический раствор способствует очищению полости носа от слизисто-гнойного содержимого.

- *Аква Марис* - изотонический стерильный раствор воды Адриатического моря с натуральными микроэлементами. 100 мл раствора содержит 30 мл морской воды с

натуральными ионами и микроэлементами. Рекомендуется применять с гигиеническими и профилактическими целями для увлажнения слизистых оболочек носа.

8.5 Бронходилятаторы.

- *Атровент* - оказывает как непосредственно бронходилятирующее действие, так и аналогичный профилактический эффект, вызывает уменьшение секреции бронхиальных желез и предупреждает развитие бронхоспазма.

В растворе для ингаляций через небулайзер применяется по 1 мл (содержащему 0,25 мг активного вещества) от 3 до 5 раз в день для взрослых больных, а также показан детям от 6 до 12 лет по 1 мл (20 капель) 3-4 раза в день. Для больных с хроническим обструктивным бронхитом в качестве базовой терапии применяются ингаляции атровента через небулайзер по 1-2 мл 3-4 раза в день в период обострения, в частности, у пожилых больных, которые хорошо переносят препарат.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- *Саламол стерн-неб* - раствор сальбутамола сульфата. Купирует спазм бронхов, уменьшает бронхиальное сопротивление и увеличивает жизненную емкость легких.

Для ингаляций применяется 0,125% - раствор саламола, содержащий в каждой ампуле объемом 2 мл 2,5 мг активного вещества сальбутамола. Для аэрозолетерапии через небулайзер назначается 3-4 раза в день по 2 мл саламола в течение 1-2 недель, как правило, до получения положительного эффекта.

- *Беротек* (фенотерол)-для ингаляции через небулайзер беротек применяют в виде 0,1% - раствора по 2 мл 3-4 раза в день с целью получения быстрого бронхорасширяющего действия.

- *Бародуал* - препарат быстрого действия с продолжительностью действия до 5-6 часов, что позволяет использовать его для купирования бронхоспазма.

Для купирования бронхиолоспазма в большинстве случаев достаточно вдыхание 0,5-1,0 мл (10-20 капель) бародуала, а при более тяжелом приступе бронхоспазма до 2-3 мл (40-60 капель), разведенных в 2-3 мл физиологического раствора. Разводить раствор водой не следует из-за опасности усугубления бронхиолоспазма.

8.6 Муколитики.

- *Ацетилцистеин* - применяется для ингаляций через небулайзер или ультразвуковой ингалятор в виде 20%-раствора по 2-4 мл 3-4 раза в день и с предварительным вдыханием бэта-агониста через карманный ингалятор или небулайзер (с целью предотвращения бронхоспазма).

- *Мукомист* - для ингаляций применяется ампулированный раствор, содержащий в 1 мл 0,2 г активного вещества. Для небулайзерной аэрозолетерапии применяется мукомист в чистом виде или в разведении с физиологическим раствором в соотношении 1:1 два-три раза в сутки (не превышая суточную дозу в 300 мг).

- *Флуимуцил* антибиотик ИТ. Для ингаляций через небулайзер применяется для взрослых по полфлакона (0,25 г тиамфеникола) на 1-2 ингаляции в день, а для детей по четверть флакона (0,125 г тиамфеникола) на 1-2 ингаляции в день.

- *Бизолвон* - при аэрозолетерапии бизолвоном с помощью небулайзера следует учитывать, что суточная доза в 16 мг, содержащаяся в 8 мл, должна быть распределена на 4 сеанса аэрозолетерапии по 2 мл однократно. Муколитический эффект при небулайзерной аэрозолетерапии бизолвоном наступает через 15 минут и длится 4-6 часов. Рекомендуется применять раствор бизолвона с физраствором в соотношении 1:1, подогретым до 36-37С.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- *Лазолван* - для аэрозолетерапии может применяться с помощью различных ингаляторов, но предпочтительнее использовать небулайзер с целью более точной дозировки и экономии препарата. При хроническом обструктивном бронхите в стадии обострения у взрослых больных назначают вначале по 4 мл 2-3 раза в день, затем по 2 мл 3-4 раза в день в чистом виде или с разбавлением физиологическим раствором в соотношении 1:1.

- *Бронката р* - в результате ингаляций бронкатара через небулайзер и перорального его применения отмечается повышение активности антибактериальной терапии, что связано с улучшением проникновения антибиотиков в бронхиальный секрет и слизистую бронхов и альвеол.

- *Глюкокортикоды* - для аэрозолетерапии применяют водорастворимый гидрокортизон гемисукцинат по 25 мл или по 15 мг, либо дексаметазон по 2 мг, растворив каждый из упомянутых препаратов в 3 мл физраствора. Сеансы аэрозолетерапии проводят каждые 5-6 часов на протяжении не более 5-7 дней.

- *Пульмикорт* - применяется пульмикорт через небулайзер по 0,25 мг 2-3 раза в день. После сеанса аэрозолетерапии пульмикортом следует тщательно полоскать рот.

8.7 Иммуномодуляторы.

- *Лейкинферон* - для ингаляций разводят 1 мл лейкинферона в 5 мл дистиллированной воды и содержимое заливают в небулайзер. При хроническом бронхите, пневмонии, туберкулезе легких ингаляции лейкинферона сочетают с внутримышечным введением.

8.8 Антибиотики и антисептики.

- *Тубазид* - для аэрозолетерапии тубазид используется в виде 6%-раствора по 21 мл дважды в день или 4 мл однократно.

- *Изониазид* - для аэрозолетерапии применяют 10%-раствор изониазида, растворенного в физрастворе в соотношении 1:1 по 2 мл 2-3 раза в день.

- *Стрептомицин* - для аэрозолетерапии используют свежеприготовленный раствор стрептомицина в изотоническом растворе хлорида натрия из расчета 0,2-0,25 г стрептомицина в 3-5 мл раствора хлорида натрия ежедневно или через день на протяжении 2-3 недель в зависимости от показаний.

- *Диоксидин* - противомикробный препарат, действующий на штаммы бактерий, устойчивых к различным антибиотикам, в виде 1% раствора. Показания: при гнойно-воспалительных процессах в легких, хроническом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

обструктивном гнойном бронхите, бронхоэктатической болезни, абсцессе легкого.

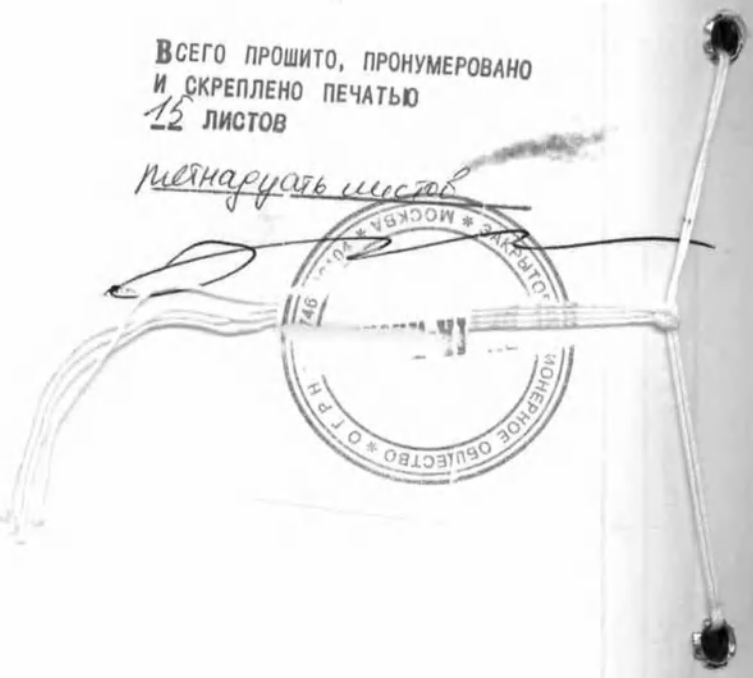
- *Фурацилин* - (1:5000) воздействует на грамположительные и грамотрицательные микробы; эффективны ингаляции в острых фазах заболеваний верхних дыхательных путей. Рекомендуются ингаляции 2 раза в день в количестве 2-5 мл.

- *Малавит* - мощное антисептическое и антибактериальное средство, обладающее антивирусным и противогрибковым, а так же обезболивающим свойством. Малавит выпускается во флаконах объемом 50 мл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВСЕГО ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
15 ЛИСТОВ

пятнадцать листов



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU