

УТВЕРЖДАЮ



**Генеральный директор
ООО "Инвест Консалт"**

Морозова М.С.

15" марта 2019 г.

Инструкция по эксплуатации Х.000.01. ИЭ медицинского изделия

**БАЛЛОНЧИК МЕДИЦИНСКИЙ ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ С ГАЗОВОЙ
СМЕСЬЮ «KISLOROD» по ТУ 28.99.39-001-16224032-2018**

производства ООО "Инвест Консалт", Россия

Оглавление	
Наименование медицинского изделия, варианты исполнения	3
Производитель медицинского изделия	3
Назначение	3
Показания к применению	4
Противопоказания	4
Побочные эффекты	4
Способ введения в организм	4
Область применения	4
Условия применения	4
Потенциальные потребители	4
Меры предосторожности при применении	4
Ограничения по использованию	4
Принцип действия	4
Основные характеристики медицинского изделия	4
Порядок работы	6
Методы и средства очистки и дезинфекции	6
Стерилизация	6
Техническое обслуживание и ремонт	7
Условия эксплуатации	7
Условия транспортировки и хранения, срок годности	7
Маркировка медицинского изделия	7
Материалы изготовления медицинского изделия	7
Требования к охране окружающей среды	8
Порядок осуществления утилизации и уничтожения	8
Гарантийные обязательства	8
Рекламация	8

Наименование медицинского изделия, варианты исполнения

«Баллончик медицинский индивидуальный с газовой смесью «KISLOROD» по ТУ 28.99.39-001-16224032-2018» (далее по тексту баллончик, изделие):

- I Баллончик медицинский индивидуальный с газовой смесью «KISLOROD» K8L, в составе:**
1. Баллончик медицинский индивидуальный с газовой смесью – 1 шт.;
 2. Насадка – распылитель – 1 шт.;
 3. Колпачок защитный – 1 шт.;
 4. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
- II Баллончик медицинский индивидуальный с газовой смесью «KISLOROD» K8L-M, в составе:**
1. Баллончик медицинский индивидуальный с газовой смесью – 1 шт.;
 2. Насадка – распылитель – 1 шт.;
 3. Колпачок защитный – 1 шт.;
 4. Маска лицевая полимерная, производства ЗАО НПКФ "МЕТОМ", Россия – 1 шт.;
 5. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
- III Баллончик медицинский индивидуальный с газовой смесью «KISLOROD» K12L, в составе:**
1. Баллончик медицинский индивидуальный с газовой смесью – 1 шт.;
 2. Насадка – распылитель – 1 шт.;
 3. Колпачок защитный – 1 шт.;
 4. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
- IV Баллончик медицинский индивидуальный с газовой смесью «KISLOROD» K12L-M, в составе:**
1. Баллончик медицинский индивидуальный с газовой смесью – 1 шт.;
 2. Насадка – распылитель – 1 шт.;
 3. Колпачок защитный – 1 шт.;
 4. Маска лицевая полимерная, производства ЗАО НПКФ "МЕТОМ", Россия – 1 шт.;
 5. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
- V Баллончик медицинский индивидуальный с газовой смесью «KISLOROD» K16L, в составе:**
1. Баллончик медицинский индивидуальный с газовой смесью – 1 шт.;
 2. Насадка – распылитель – 1 шт.;
 3. Колпачок защитный – 1 шт.;
 4. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
- VI Баллончик медицинский индивидуальный с газовой смесью «KISLOROD» K16L-M, в составе:**
1. Баллончик медицинский индивидуальный с газовой смесью – 1 шт.;
 2. Насадка – распылитель – 1 шт.;
 3. Колпачок защитный – 1 шт.;
 4. Маска лицевая полимерная, производства ЗАО НПКФ "МЕТОМ", Россия – 1 шт.;
 5. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Производитель медицинского изделия

Производитель

ООО «Инвест Консалт»,

Россия, 115201, г. Москва, 1-й Варшавский проезд, 1 А, стр. 6. Тел./факс: +7(495) 641-53-97. E-mail: info@rganasorg.ru

Назначение

Изделие предназначено для дыхания в качестве немедикаментозного тонизирующего средства, оказывающего терапевтическое воздействие на организм (оксигенотерапия).

Показания к применению

Применяется при дефиците кислорода в организме – гипоксии, повышенных физических, умственных и эмоциональных нагрузках.

Противопоказания

Наличие полостей в легких, бронхоплевральный свищ; нарушение проходимости слуховых труб и каналов, соединяющих придаточные пазухи носа с внешней средой; эпилепсия; новообразования; артериальная гипертензия.

Побочные эффекты

Не выявлены.

Способ введения в организм

Вдыхание.

Область применения:

Оксигенотерапия.

Условия применения:

Изделие предназначено для применения в условиях лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждений, по рекомендации врача возможно применение на дому. Изделие повторному заполнению не подлежит.

Потенциальные потребители:

Изделие может использоваться непрофессионалами с различными физическими и ментальными возможностями, не имеющими специальных медицинских и научно-технических знаний, предварительно ознакомленными с инструкцией по эксплуатации.

Меры предосторожности при применении

Баллончик под давлением, избегать попадания прямых солнечных лучей и нагрева свыше 50 градусов, не взрывать, не деформировать, не сжигать, не вскрывать даже после использования, не применять вблизи открытого огня, не допускать контакта с нефтепродуктами и маслами, хранить в недоступном для детей месте.

Ограничения по использованию:

Кислородотерапия является дополнением к основному лечению, назначаемому Вашим лечащим врачом, а не его заменой. Перед применением проконсультируйтесь с врачом. Перед использованием изделия детьми и беременными женщинами обязательна консультация специалиста. Изделие не является лекарственным средством. Не содержит ароматических добавок и консервантов.

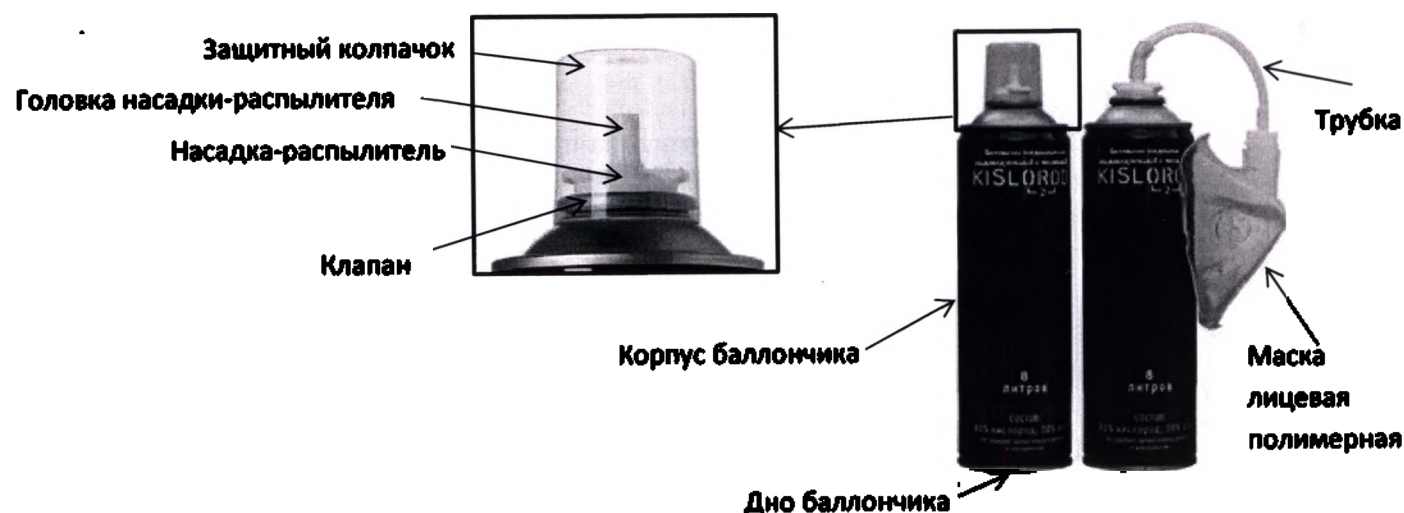
Принцип действия

Содержимое баллончика высвобождается за счет нажатия на насадку – распылитель, газовая смесь поступает в головку насадки-распылителя, откуда производится ингаляция, либо, в зависимости от комплектации изделия, через насадку-распылителя поступает в трубку, а затем в маску лицевую полимерную, посредством которой происходит ингаляция.

Основные характеристики медицинского изделия

Описание

Медицинское изделие представляет собой аэрозольный баллончик, заполненный газовой смесью, содержащую 80% кислорода и 20% азота (основной элемент атмосферы). В такой пропорции ингаляция кислорода наиболее эффективна и не имеет ограничений по применению. Составные компоненты изделия обозначены на рисунке ниже:



Изделие состоит из: аэрозольного баллона $\varnothing$ 65 мм, насадки-распылителя $\varnothing$ 25,4 $\pm$ 0,1 мм, защитного колпачка $\varnothing$ 31,2 $\pm$ 0,1 мм и опционально маски лицевой полимерной. Варианты исполнения изделия и их габаритные размеры указаны в Таблице 1.

Таблица 1 - Масса-габаритные размеры баллончиков

Варианты исполнения изделия	Габаритные размеры, мм ± 0,5 мм					Масса, кг ±5%	Объем баллона, л ±10%	Объем газа, л ±10%
	баллончик без маски		баллончик с маской					
	диаметр	высота	диаметр баллончика	ширина	высота			
K8L	65	243	-	-	-	0,117	0,65	8
K8L-M	-	-	65	96	243	0,147	0,65	8
K12L	65	288	-	-	-	0,138	0,8	12
K12L-M	-	-	65	96	288	0,168	0,8	12
K16L	65	348	-	-	-	0,160	1,0	16
K16L-M	-	-	65	96	348	0,190	1,0	16

Технические характеристики

Функциональные характеристики изделия

Избыточное давление в баллончике при температуре окружающей среды (20 $\pm$ 1) $^{\circ}$ C находится в диапазоне от 1 до 1,6 МПа (от 10,0 до 16,0 кгс/см ^{2}).

Скорость потока при полностью заполненном баллоне и максимально открытом клапане насадки распылителя - (0,13 $\pm$ 0,01) л/сек.

Баллончик герметичен.

Средняя наработка на отказ - не менее 840 циклов.

Функциональные характеристики

Газовая смесь обеспечивает возмещение дефицита кислорода в тканях организма при гипоксии (недостаточном снабжении ткани кислородом или нарушения его усвоения). У заболевших с дыхательной недостаточностью под влиянием кислорода повышается его напряжение в альвеолярном (находящемся в легких) воздухе и в крови, возрастает концентрация оксигемоглобина в артериальной крови, снижается метаболический ацидоз (закисление крови вследствие нарушения обмена веществ). Не является лекарственным средством.

Порядок работы

Использование изделия без маски.

1. Снимите защитную пленку и защитный колпачок.
2. Для подачи дыхательной смеси нажимать двумя пальцами на насадку распылитель
3. Поднесите баллончик ко рту на расстояние 1-2 см.
4. Нажмите на насадку-распылитель и сделайте глубокий вдох.



Использование изделия с маской.

1. Снимите защитную пленку и защитный колпачок
2. Снимите насадку-распылитель и соедините с трубкой от маски. Установите обратно на баллончик
3. Плотно приложите маску к лицу
4. нажмите на насадку-распылитель и сделайте глубокий вдох



Для 1 сеанса оксигенации организма достаточно 3-5 вдохов из баллончика. При необходимости после 15 минутного перерыва процедуру можно повторить.

Методы и средства очистки и дезинфекции

Перед первым и последующих применениях маску и другие контактные части изделия рекомендуется промыть мыльным раствором, насухо протереть салфеткой и обработать ватным тампоном, смоченным 3% раствора перекиси водорода.

Стерилизация

Медицинское изделие не требует стерилизации.

Техническое обслуживание и ремонт

Изделие не требует специального технического обслуживания при эксплуатации. Ремонт изделия не предусмотрен.

Условия эксплуатации

Изделие эксплуатируется при температуре от -10 до +40 °С, при относительной влажности от 25 до 70%.

Условия транспортировки и хранения, срок годности

Транспортировать изделие допускается транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Транспортировка осуществляется при температуре от -30 до +50 °С и относительной влажности не более 85%, избегать прямых солнечных лучей.

Хранение осуществляется при температуре от -30 до +50 °С и влажности не более 70%, не ближе 1 метра от отопительных приборов, не допускать попадания прямых солнечных лучей.

Срок годности 18 месяцев. Дата производства указана на дне баллончика.

Маркировка медицинского изделия

На корпусе баллончика должно быть указано следующее

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия и обозначение модели;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- объем баллончика;
- дата выпуска;
- условия хранения;
- гарантии изготовителя;
- обозначение настоящих ТУ;
- номер РУ;
- необходимая информация об использовании изделия;
- состав дыхательной газовой смеси;
- символы «обратитесь с инструкции по эксплуатации», добровольной сертификации ГОСТ Р, «Упаковка подлежит повторной переработке».

Расшифровка символов на упаковке:

	знак добровольной сертификации ГОСТ Р
	Упаковка подлежит повторной переработке
	Обратитесь к инструкции по применению

Материалы изготовления медицинского изделия

В составе МИ используются лекарственное средство – Кислород газообразный медицинский (РУ ЛП-002424).

Изделие не содержит в составе материалов животного или человеческого происхождения. При производстве изделия не используются нежизнеспособные продукты, полученные из животных тканей.

Требования к охране окружающей среды

Изделие при нормальных условиях эксплуатации, транспортировки и хранения не должно оказывать вредного влияния на организм человека. Количество выделяющихся вредных веществ не должно превышать величин, установленных органами санитарного надзора.

Процесс изготовления изделия должен исключать загрязнение почвы, воздуха, водоемов вредными веществами, перерабатываемыми материалами и отходами производства выше норм, утвержденных в установленном порядке.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Использованное изделие подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А, установленными СанПиН

2.1.7.2790.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество изделия в течение всего срока годности.

На территории Российской Федерации претензии по качеству продукции направляются производителю ООО «Инвест Консалт», Россия, 115201, г. Москва, 1-й Варшавский проезд, 1 А, стр. 6. Тел./факс: +7(495) 641-53-97. E-mail: info@pranacorp.ru

Рекламация

Претензии по качеству принимаются производителем ООО «Инвест Консалт», Россия, 115201, г. Москва, 1-й Варшавский проезд, 1 А, стр. 6. Тел./факс: +7(495) 641-53-97. E-mail: info@pranacorp.ru

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 8 (восемь) листа(ов)
Генеральный директор
ООО «Инвест Консалт»
Морозова М.С.

