

Согласовано / Approval

Drägerwerk AG & Co. KGaA (Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА)

Организация / Organization

Moislinger Allee 53-55, 23542 Lubeck, Germany

Адрес / Adress

Director Quality & Regulatory Affairs, Business Unit Hospital Consumables & Accessories

Должность / Occupation

Harms, Timo

Фамилия, Имя / Surname, Name

02.07.2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ / Date DD.MM.YYYY

Подпись / Signature



**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Ингалятор для кислородной терапии, в составе

INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE

Inhaler for oxygen therapy, in the composition of

Содержание

1. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия	2
2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ2	
3. Назначение медицинского изделия	3
4. Потенциальные потребители МИ	3
5. Показания для применения медицинского изделия	3
6. Противопоказания	3
7. Нежелательные реакции и побочные эффекты	3
8. Условия применения медицинского изделия	4
9. Описание МИ и принцип действия	4
9.1. Принцип работы	7
9.2. Технические и эксплуатационные характеристики	7
10. Предупреждения, требования безопасности и меры предосторожности	9
11. Способ применения	11
12. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	16
13. Сведения о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях	16
14. Сведения о материалах животного и человеческого происхождения	17
15. Сведения о маркировке МИ	17
16. Сведения о рисках применения МИ	18
17. Очистка, дезинфекция	19
18. Сведения о стерильности МИ	21
19. Требования к утилизации	21
20. Техническое обслуживание и ремонт МИ	21
21. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	21
22. Гарантии изготовителя	22
23. Контакты уполномоченного представителя производителя	22

1. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия

Ингалятор для кислородной терапии, в составе:

1. O₂-флоуметр, варианты исполнения:

- O₂-флоуметр, 16 л/мин, CS, 5 бар, со встроенным штекером для прямого подключения к разъему O₂;
- O₂-флоуметр, 16 л/мин, CS, 5 бар, со встроенным удлиненным штекером для прямого подключения к разъему O₂;
- O₂-флоуметр, 32 л/мин, CS, 5 бар, со встроенным штекером для прямого подключения к разъему O₂;
- O₂-флоуметр, 16 л/мин, 5 бар, с креплением на рейку, шлангом 1,5 м и штекером для подключения к разъему O₂;
- O₂-флоуметр, 16 л/мин, 5 бар, с креплением на рейку, без шланга;
- O₂-флоуметр сдвоенный, 2*16 л/мин, CS, 5 бар, со встроенным штекером для прямого подключения к разъему O₂;
- O₂-компактный флоуметр, 0-16 л/мин, CS, 5 бар, со встроенным штекером для прямого подключения к разъему O₂, с наконечником 9/16";
- O₂-компактный флоуметр, 0-16 л/мин, CS, 5 бар, со встроенным штекером для прямого подключения к разъему O₂, с наконечником 6 мм;

2. Шланг O₂ для подключения к системе центрального газоснабжения (при необходимости), РУ № РЗН 2019/8551;

3. Увлажнитель кислорода, до относительной влажности 60% (при необходимости);

4. Увлажнитель кислорода, до относительной влажности 100% (при необходимости);

5. Кислородная маска для средней концентрации O₂Star с соединительной кислородной линией 2,1 м, одноразовая (в упаковке 50 шт.) (при необходимости), РУ № РЗН 2019/8551;

5. Кислородная и аэрозольная маска O₂Star, внешний диаметр 22 мм (при необходимости), РУ № РЗН 2019/8551;

6. Кислородная назальная канюля O₂Star (в упаковке 50 шт.) (при необходимости), РУ № РЗН 2019/8551.

Примечание. Далее по тексту данного документа могут использоваться следующие обозначения: **Ингалятор, флоуметр, увлажнитель.**

2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адреса мест производства МИ

Производитель:

Drägerwerk AG & Co. KGaA (Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА)
Moislinger Allee 53-55, 23542 Lübeck, Germany

Разработчик:

Drägerwerk AG & Co. KGaA (Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА)
Moislinger Allee 53-55, 23542 Lübeck, Germany

Адреса мест производства:

1. Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd., No. 138, Binhaisi Road, Hangzhou Bay New Zone, 315336, Ningbo, Zhejiang Province, P.R. China;
2. Shanghai Dräger Medical Instrument Co. Ltd., 3#, No. 229, Hupo Road, Shanghai International Medical Zone, Pudong New Area, 201321 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA;

3. GPE Holding GmbH c/o GPE – Systeme GmbH, Gewerbestraße 1, 23942 Dassow, Deutschland.

3. Назначение медицинского изделия

Ингалятор для кислородной терапии предназначен для проведения оксигенотерапии в лечебных учреждениях и хирургических кабинетах.

4. Потенциальные потребители МИ

Определение целевых групп:

Для данного изделия определены следующие целевые группы: пользователи, обслуживающий персонал и специалисты.

Лица, входящие в эти целевые группы, должны пройти необходимый инструктаж по применению данного изделия и обладать необходимыми навыками и знаниями по применению, установке, обработке и техническому обслуживанию данного медицинского устройства.

Использование, установка, обработка и техническое обслуживание данного изделия должны выполняться исключительно указанными целевыми группами.

Пользователи

Пользователями являются лица, которые используют данное изделие в медицинских помещениях в соответствии с его назначением.

Обслуживающий персонал

Обслуживающим персоналом являются лица, отвечающие за обслуживание данного изделия.

Обслуживающий персонал должен пройти специальную подготовку по техническому обслуживанию, а также установке, обработке и поддержанию исправного состояния данного изделия.

Специалисты

Специалистами являются лица, осуществляющие ремонт или комплексное техническое обслуживание данного изделия.

Специалисты должны обладать необходимыми знаниями и опытом для выполнения комплексного технического обслуживания данного изделия.

5. Показания для применения медицинского изделия

Показанием для применения является доставка определенного потока кислорода и медицинского воздуха для инсuffляции или ингаляции различных групп пациентов (взрослых, педиатрических и новорожденных) с самостоятельным дыханием с помощью аксессуаров, необходимых для операции. Наиболее важным показанием для кислородной терапии является артериальная гипоксия, т.е. снижение артериального pO_2 вследствие дыхательной недостаточности (например, бронхиальная астма, нервно-мышечные заболевания, нервно-мышечные расстройства, гипервентиляция или остановка дыхания).

6. Противопоказания

Никаких особых противопоказаний нет. Аппарат можно использовать только для лечения пациентов с самостоятельным дыханием.

7. Нежелательные реакции и побочные эффекты

– При $PaO_2 > 60$ мм.рт.ст. дыхательная недостаточность может возникать у пациентов с самостоятельным дыханием с повышенным $PaCO_2$ (например, у пациентов с ХОЗЛ - Хроническая обструктивная болезнь лёгких).

– При $FiO_2 > 0.5$ может произойти абсорбционный ателектаз легких, кислородное отравление и/или угнетение цилиарной и/или лейкоцитарной функции.

- Кислородную терапию следует назначать с осторожностью пациентам, страдающим отравлением паракватом, а также пациентам, получающим химиотерапевтические препараты (например, блеомицин). В противном случае это может привести к легочным осложнениям (например, кислородное отравление и фиброз легких).
- Во время лазерной бронхоскопии следует использовать минимальные уровни дополнительного кислорода, чтобы избежать интратрахеального повреждения.
- Ухудшение несоответствия вентиляции и кровоснабжения.
- Сужение коронарных сосудов и сосудов головного мозга.
- Снижение минутного сердечного выброса.
- Повреждение от свободных кислородных радикалов.
- Повышенное сопротивление периферических сосудов.
- Обострение гиперкапнической дыхательной недостаточности.
- Ухудшение исхода инсульта от легкой до умеренной тяжести.
- Неизвестный баланс риска и пользы при острой ишемической болезни сердца с нормальной насыщенностью кислородом.

Нежелательные реакции для новорожденных и педиатрических пациентов:

- Этиология ретинопатии недоношенных, а особенно роль кислорода, противоречивы. Следует позаботиться о том, чтобы дополнительный кислород предоставлялся недоношенным младенцам (<37 недель беременности).
- Введение дополнительного кислорода пациентам с определенными врожденными поражениями сердца (например, гипоплазия левых отделов сердца, единственный желудочек) может привести к повышению альвеолярного напряжения кислорода и нарушить баланс между легочным и системным кровообращением.
- Стимуляция верхних гортанных нервов может вызвать изменения в типе дыхания, если поток газа от источника кислорода холодный и направлен на лицо младенца.
- Неправильный выбор FiO₂ или поток кислорода может привести к гипоксемии или гипероксемии.
- При лечении новорожденных слишком высокие концентрации кислорода могут способствовать понижению перфузии головного мозга.

8. Условия применения медицинского изделия

Условия применения для флоуметров и увлажнителей:

Условия окружающей среды	
При эксплуатации:	
Температура	от 10 °C до 40 °C (от 50 °F до 104 °F)
Атмосферное давление	от 700 до 1200 гПа (от 10,2 до 17,4 psi)
Относительная влажность	от 0 до 95 %, без конденсации
При хранении и транспортировке:	
Температура	от -20 °C до 70 °C (от -4 °F до 158 °F)
Атмосферное давление	от 800 до 1200 гПа (от 11,6 до 17,4 psi)
Относительная влажность	от 0 до 90 %, без конденсации

9. Описание МИ и принцип действия

Ингалятор для кислородной терапии состоит из флоуметра и увлажнителя.

Флоуметром является прибор с колесиком выбора потока, показатели которого отмечены делениями на колбе с поплавковым индикатором. Регулируемый диапазон расхода составляет от 0,1 до 32 л/мин, в зависимости от типа флоуметра. Флоуметр отмечен и откалиброван для определенного типа газа. Применяемый поток зависит от

потребностей пациента. Их настройка и использование дополнительных специальных аксессуаров сильно зависит от применения, пациента и клинической картины пациента.

Увлажнитель используется в сочетании с флоуметром для ингаляций или инсуффляций. Медицинское изделие может использоваться только для лечения пациентов с самостоятельным дыханием.

Ниже приведены описания основных частей флоуметров и увлажнителей.

Описание составных частей следующих флоуметров:

- O₂-компактный флоуметр, 0-16 л/мин, CS, 5 бар, со встроенным штекером для прямого подключения к разьему O₂, с наконечником 9/16";
- O₂-компактный флоуметр, 0-16 л/мин, CS, 5 бар, со встроенным штекером для прямого подключения к разьему O₂, с наконечником 6 мм;

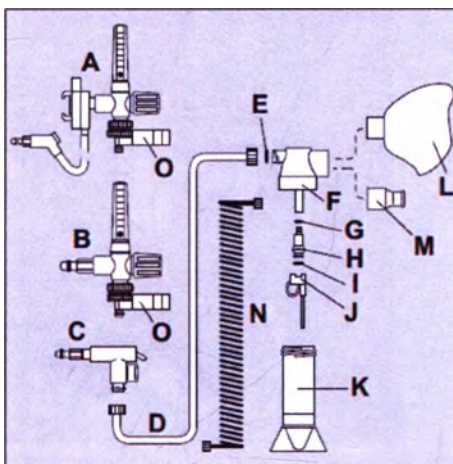


Рисунок 9.1 Составные части флоуметра

А Флоуметр для установки на горизонтальную DIN-рейку

В Флоуметр для централизованной системы снабжения

С Вентиль O₂/Air(воздух) с тумблером

Д Соединительный шланг для подачи O₂/Air

Е Уплотнительное кольцо

Ф Корпус

Г Уплотнительное кольцо круглого сечения

Н Форсунка

И Уплотнительное кольцо круглого сечения

Ж Распылитель

К Емкость для медикамента

Л Ингаляционная маска

М Мундштук

Н Спиральный шланг для подачи O₂/Air

О Адаптер с держателем емкости для медикамента

Описание составных частей следующих флоуметров:

- O₂-флоуметр, 16 л/мин, CS, 5 бар, со встроенным штекером для прямого подключения к разьему O₂;
- O₂-флоуметр, 16 л/мин, CS, 5 бар, со встроенным удлиненным штекером для прямого подключения к разьему O₂;
- O₂-флоуметр, 32 л/мин, CS, 5 бар, со встроенным штекером для прямого подключения к разьему O₂;
- O₂-флоуметр, 16 л/мин, 5 бар, с креплением на рейку, шлангом 1,5 м и штекером для подключения к разьему O₂;

- O₂-флоуметр, 16 л/мин, 5 бар, с креплением на рейку, без шланга;
- O₂-флоуметр сдвоенный, 2*16 л/мин, CS, 5 бар, со встроенным штекером для прямого подключения к разъему O₂;

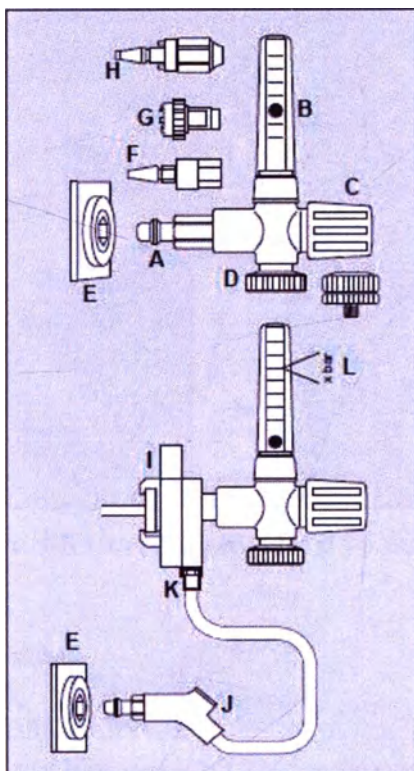


Рисунок 9.2 Составные части флоуметра

- A** Штекер флоуметра (DIN)
- B** Индикатор потока с шариковым поплавком
- C** Ручка для регулирования скорости потока
- D** Коннектор для подключения увлажнителя, патрубка или шлангов
- E** Розетка системы централизованного газоснабжения
- F** Штекер, стандарт Великобритании (BS)
- G** Штекер, стандарт Франции (NF)
- H** Штекер, промышленный стандарт Японии (JIS)
- I** Зажим для DIN-рейки
- J** Штекер
- K** Соединитель NIST для шланга системы снабжения
- L** Рабочий поток

Описание увлажнителя, входящего в комплект поставки ингалятора для кислородной терапии:

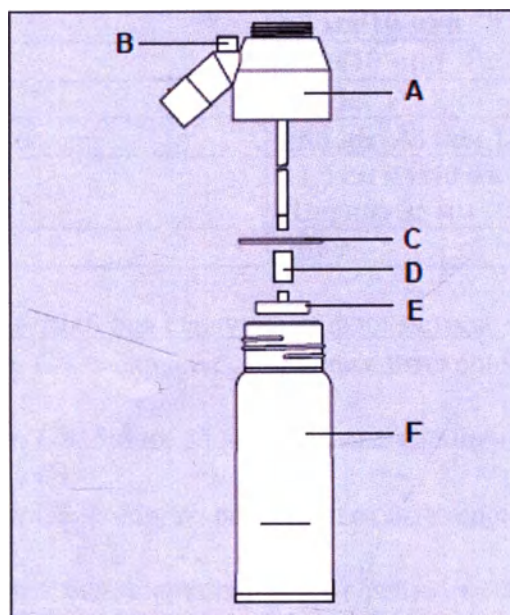


Рисунок 9.3 Составные части увлажнителя

- A** Корпус
- B** Предохранительный клапан
- C** Уплотнительное кольцо
- D** Шланг 5 x 2 силиконовый 60 Sh A, 2 см
- E** Барботер (комплект E)
- F** Банка увлажнителя

9.1. Принцип работы

Флоуметр позволяет регулировать поток дискретными шагами. В зависимости от соответствующего варианта модели флоуметра доступен выбор потока до 32 л/мин. Величина потока устанавливается колесиком. В зависимости от модели флоуметра, величина может быть отмечена на колесике регулировки потока. Для охвата всего диапазона стандартных областей применения, особенно кислородной терапии, флоуметры, как правило, должны обеспечивать расход в диапазоне от 0 до 32 л/мин, в зависимости от типа флоуметра, в случае взрослых пациентов, и от 0 до 3 л/мин, в случае новорождённых и педиатрических пациентов.

Совместно с флоуметром используется увлажнитель, предназначенный для увлажнения кислорода, используемый для ингаляции и инсуффляции.

9.2. Технические и эксплуатационные характеристики

Технические характеристики для следующих флоуметров:

- O₂-компактный флоуметр, 0-16 л/мин, CS, 5 бар, со встроенным штекером для прямого подключения к разъему O₂, с наконечником 9/16";
- O₂-компактный флоуметр, 0-16 л/мин, CS, 5 бар, со встроенным штекером для прямого подключения к разъему O₂, с наконечником 6 мм;

Рабочий газ	O ₂ или медицинский сжатый воздух (Air)
Расход газа	
Расходомер	от 1 до 16 л/мин
Вентиль с тумблером	10 л/мин
Производительность ингалятора при расходе	

при 6 л/мин	>2 мл/10 мин
при 12 л/мин	3 мл/10 мин
Соединительная резьба	M 15 x 1
Уровень звукового давления	≥60 дБ (А) при 15 л/мин
Габариты	11,5 см x Ø40 мм Ширина 55 мм
Масса	267 г

Технические характеристики для следующих флоуметров:

- О₂-флоуметр, 16 л/мин, CS, 5 бар, со встроенным штекером для прямого подключения к разьему О₂;
- О₂-флоуметр, 16 л/мин, CS, 5 бар, со встроенным удлиненным штекером для прямого подключения к разьему О₂;
- О₂-флоуметр, 32 л/мин, CS, 5 бар, со встроенным штекером для прямого подключения к разьему О₂;
- О₂-флоуметр, 16 л/мин, 5 бар, с креплением на рейку, шлангом 1,5 м и штекером для подключения к разьему О₂;
- О₂-флоуметр, 16 л/мин, 5 бар, с креплением на рейку, без шланга;
- О₂-флоуметр сдвоенный, 2*16 л/мин, CS, 5 бар, со встроенным штекером для прямого подключения к разьему О₂;

Резьбовые соединения для установки принадлежностей	
Для кислорода	M 34 x 1,5 или адаптер 9/16"
Air (для воздуха)	M 32 x 1,5
Габариты (Д x Ш x Г)	160 x 40 x 130 мм
Масса	
Для централизованной системы газоснабжения	500 г
Для установки на направляющую	691 г
Для двойного расходомера	944 г

Эксплуатационные характеристики для флоуметров:

Эксплуатационные характеристики	
Рабочее давление	4,5 бар (65,3 psi)
Диапазоны установочных значений	от 0,5 до 4 л/мин от 2 до 10 л/мин от 2 до 16 л/мин от 4 до 32 л/мин
Точность регулирования потока при давлении:	
4,5 бар (65,3 psi)	±15% (соответствующее наименьшее значение)

Технические характеристики для следующих увлажнителей:

- Увлажнитель кислорода, до относительной влажности 60% (при необходимости);
- Увлажнитель кислорода, до относительной влажности 100% (при необходимости);

Рабочий газ	Кислород (О ₂)
Рабочее давление	5 ±0,5 бар
Расход газа	от 1 до 16 л/мин
Запас дистиллированной воды	100 мл
Габариты	Ø 62 мм, высота 200 мм
Соединительная резьба	M 34 x 1,5
Диаметр наконечников	

наружный наконечник	Ø 22 мм
внутренний наконечник	Ø 3,5/6,5 мм, конический
Масса без воды	240 г
Уровень шума при расходе 15 л/мин	≤50 дБ (А)

Допускается отклонение ±10%, если не указано иное.

10. Предупреждения, требования безопасности и меры предосторожности

Для безопасности персонала и пациентов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность, связанная с неправильной эксплуатацией и ненадлежащим применением. При использовании данного медицинского устройства требуется полное понимание и строгое соблюдение всех указаний, которые содержатся в настоящем руководстве по эксплуатации. Данное медицинское устройство должно использоваться только в целях, указанных в разделе "Назначение медицинского изделия". Строго соблюдайте все указания с пометками ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ, также все указания на этикетках медицинского устройства.

Несоблюдение данных предупреждений и предостережений считается ненадлежащим применением медицинского устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность из-за несовместимых принадлежностей.

Использование несовместимых принадлежностей может негативно сказаться на функциональной работоспособности медицинского устройства. Возможными последствиями являются травмирование персонала и материальный ущерб.

Используйте только совместимые принадлежности. Принадлежности, совместимые с данным изделием, перечислены в списке заказываемых устройств и принадлежностей, входящем в комплект поставки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Строго соблюдайте требования руководства по эксплуатации основного медицинского изделия, с которым используется данное медицинское устройство.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность вследствие изменений изделия.

Изменения изделия могут привести к нарушению его работоспособности и непредвиденному риску. Это может повлечь за собой травмирование пациента, пользователя или материальный ущерб.

Не изменяйте данное изделие.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поломки.

Убедитесь в том, что дыхательный контур установлен без петель и перегибов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность травмирования и/или неправильного функционирования оборудования.

Магнитные поля могут отрицательно повлиять на работу данного медицинского устройства и таким образом создать угрозу для пациента или пользователя.

Не используйте данное медицинское устройство вблизи МРТ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность поломки.

Перед началом работы проверьте медицинское изделие. Не используйте медицинское изделие, если оно повреждено. Опасность выхода из строя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность из-за ненадлежащим образом обработанных изделий.

Многоразовые изделия должны быть обработаны, в противном случае повышается риск инфекции.

– Соблюдайте меры профилактики инфекционных заболеваний и правила обработки изделий, принятые в медицинском учреждении.

– Соблюдайте национальные санитарно-гигиенические требования и правила обработки изделий.

– Используйте подтвержденные процедуры обработки.

– Обрабатывайте многоразовые изделия перед первым использованием.

– Проводите обработку многоразовых изделий после каждого использования.

– Соблюдайте инструкции изготовителя относительно чистящих и дезинфицирующих средств, а также обработки устройств.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Даже принадлежности, рассчитанные на повторное использование, имеют ограниченный срок службы. Из-за различных факторов, воздействующих на принадлежности во время их использования и повторной обработки, может повыситься их износ и значительно снизиться срок службы. Такие компоненты необходимо заменить при появлении на них видимых повреждений, таких как трещины, деформирование, обесцвечивание, шелушение и т.п.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность из-за ненадлежащим образом обработанных изделий.

Изделие может быть заражено возбудителями инфекции. Перед проведением сервисного обслуживания и отправкой изделия в ремонт обработайте его в соответствии с инструкциями из раздела "Очистка и дезинфекция".

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность отказа медицинского устройства и травмирования пациента.

Медицинское изделие должно регулярно проверяться обслуживающим персоналом. Ремонт и сложное техническое обслуживание данного медицинского устройства должно производиться только специалистами.

Несоблюдение данного требования может привести к отказу медицинского оборудования и травмированию пациента.

Dräger рекомендует заключить договор на проведение технического обслуживания со службой DrägerService и поручить ей выполнение всех ремонтных работ. Dräger рекомендует использовать для технического обслуживания только оригинальные запасные части Dräger.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Устанавливайте в устройстве величину потока O₂, необходимую для пациента. Требуется проводить мониторинг насыщения кислородом, особенно для новорожденных.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Риск травмирования пациента.

Всегда проверяйте, соответствует ли подаваемый газ данной области применения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поломки.

Перед каждым использованием проверяйте медицинское устройство, прежде всего, на наличие трещин в колпаке клапана давления. Регулярно (не реже одного раза в год) отвинчивайте безнапорный колпак клапана давления, предварительно сбросив давление, и проверяйте резьбовое соединение на наличие дефектов и трещин.

Не используйте медицинское устройство в случае его повреждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При эксплуатации медицинского устройства соблюдайте диапазон рабочего давления, обозначенный на индикаторе потока, а также указанные в спецификации условия окружающей среды. В противном случае заданная и фактическая величина потока не будут совпадать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность растрескивания под нагрузкой.

Запрещается использовать спиртосодержащие дезинфицирующие или чистящие средства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Попадание жидкости внутрь медицинского изделия может привести к его сбою или повреждению и

подвергнуть опасности здоровье пациента. При дезинфекции можно лишь протирать поверхность устройства, следя за тем, чтобы в него не проникла жидкость.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не разбирайте флоуметр, когда он находится под давлением.

11. Способ применения

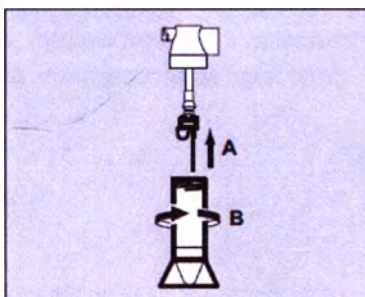
11.1. Способ применения для следующих флоуметров:

- O₂-компактный флоуметр, 0-16 л/мин, CS, 5 бар, со встроенным штекером для прямого подключения к разъему O₂, с наконечником 9/16";
- O₂-компактный флоуметр, 0-16 л/мин, CS, 5 бар, со встроенным штекером для прямого подключения к разъему O₂, с наконечником 6 мм;

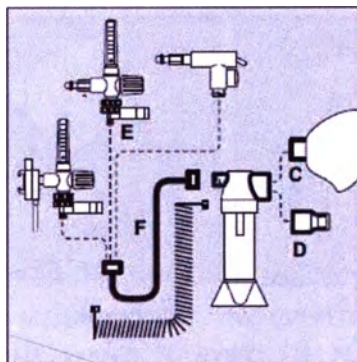
Подготовка

Сборка флоуметра

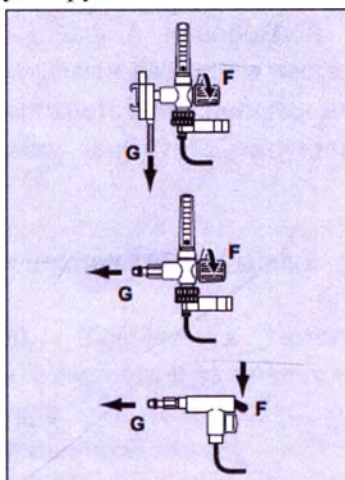
- Убедитесь, что все отдельные компоненты устройства были продезинфицированы/простерилизованы.



1. Плотно насадите распылитель (A) на форсунку.
2. Привинтите емкость для медикамента (B) к корпусу.



3. Прикрепите маску (С) или мундштук (D) к корпусу.
4. При использовании флоуметра: привинтите адаптер (Е) к резьбовому соединению флоуметра.
5. Привинтите соединительный шланг (F) к корпусу и вентилю с тумблером или адаптеру, подсоединенному к флоуметру.



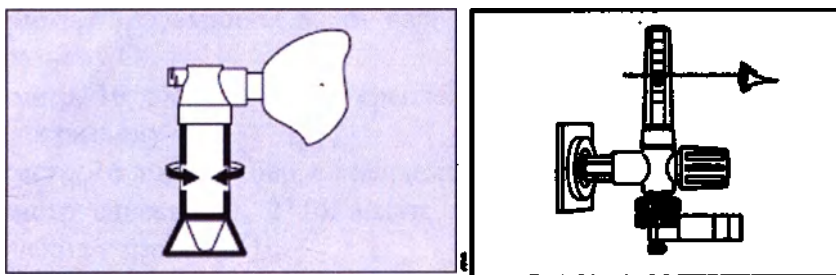
- Закройте дозирующий вентиль (F).
- Подсоедините флоуметр к системе централизованного газоснабжения (G).
- Вставьте емкость для медикамента в держатель.

Проверка работоспособности

Проводить перед каждым сеансом работы.

- Проверьте целостность и комплектность флоуметра.
- Убедитесь в надлежащем состоянии небулайзера и флоуметра с подключением к системе подачи газа.
- Проверьте надежность резьбовых соединений соединительного шланга.
- Убедитесь в прочности крепления распылителя к форсунке.
- Отвинтите емкость для медикамента, заполните ее медикаментом и снова привинтите к корпусу. Откройте дозирующий вентиль. На выходе флоуметра быстро образуется аэрозольное облако.

Эксплуатация

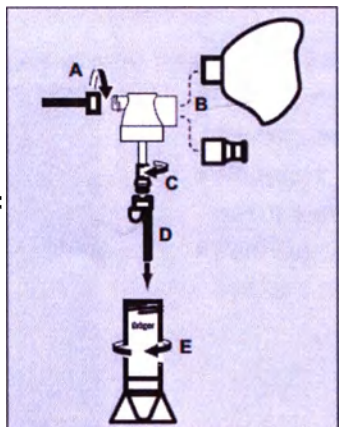


- Отвинтите емкость для медикамента, заполните ее медикаментом. Отметка 5 соответствует 5 мл, Отметка 10 соответствует 10 мл. Снова привинтите емкость, заполненную медикаментом.
- Для флоуметров с вентилем с тумблером (нерегулируемая скорость потока):
- Переключите тумблер. На выходе флоуметра быстро образуется аэрозольное облако. Для завершения распыления снова переключите тумблер.
- Для флоуметра с расходомером (регулируемая скорость потока):
- Откройте дозирующий вентиль и поворотной ручкой отрегулируйте скорость потока для создания аэрозоля с требуемым размером частиц.
- Текущая скорость потока соответствует положению верхней кромки шарика.
- Для прекращения распыления: закройте дозирующий вентиль.

Окончание работы

- Отвинтите емкость с медикаментом, удалите остатки медикамента, промойте емкость
- дистиллированной водой. Залейте в емкость приблизительно 10 мл дистиллированной воды, привинтите емкость и включите небулайзер примерно на 1 минуту для прочистки форсунки распылителя.
- Удалите остатки дистиллированной воды.

Разборка



- Отвинтите соединительный шланг (A).
- Снимите маску или мундштук (B).
- Отвинтите емкость для медикамента (E).
- Отделите распылитель (D).
- Отвинтите форсунку (C).

11.2. Способ применения для следующих флоуметров:

- O₂-флоуметр, 16 л/мин, CS, 5 бар, со встроенным штекером для прямого подключения к разъему O₂;
- O₂-флоуметр, 16 л/мин, CS, 5 бар, со встроенным удлиненным штекером для прямого подключения к разъему O₂;

- O₂-флоуметр, 32 л/мин, CS, 5 бар, со встроенным штекером для прямого подключения к разьему O₂;
- O₂-флоуметр, 16 л/мин, 5 бар, с креплением на рейку, шлангом 1,5 м и штекером для подключения к разьему O₂;
- O₂-флоуметр, 16 л/мин, 5 бар, с креплением на рейку, без шланга;
- O₂-флоуметр сдвоенный, 2*16 л/мин, CS, 5 бар, со встроенным штекером для прямого подключения к разьему O₂;

Подготовка

- Подготовьте необходимые принадлежности согласно указаниям в соответствующих руководствах по эксплуатации.

1. С помощью накидной гайки привинтите распылитель, адаптер или увлажнитель Dräger к коннектору (D) (см. Рисунок 9.2). Альтернативно можете привинтить стандартный контейнер со стерильной водой. Подсоедините расходомер к конечному устройству.

2. При необходимости подсоедините шланг системы снабжения к коннектору (K) на зажиме для направляющей с помощью соединения NIST.

3. Расположите зажим для крепления (I) на направляющей и нажмите на него, чтобы зафиксировать в требуемом положении.

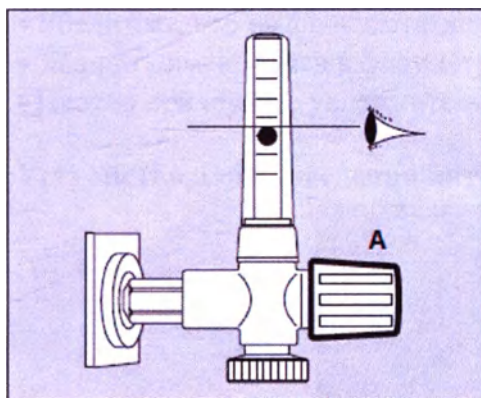
4. Подсоедините штекер флоуметра, соответствующий нормам конкретной страны: (A), (F), (G) или (H), или газозаборный пистолет (J) к розетке системы централизованного газоснабжения (E).

Функциональная проверка

- Откройте кран флоуметра, повернув ручку против часовой стрелки. Шариковый поплавок в индикаторе потока должен плавно подняться вверх.
- Определите скорость потока по отметке напротив верхнего края шарикового поплавка.

Эксплуатация

Не подвергайте флоуметр воздействию прямых солнечных лучей.



- Отрегулируйте на устройстве необходимый для пациента поток (A).
- Условия применения и объем подачи потока определяются только врачом.
- Рекомендуется производить мониторинг SpO₂.

Эксплуатация в магнитном поле

Благодаря крайне низкому содержанию ферромагнитного материала допускается эксплуатация флоуметра в магнитном поле, т.е. вблизи систем магнитно резонансной томографии.

При эксплуатации не переходите за линию 20 мТл.

Окончание работы

1. Закройте ручку регулировки флоуметра поворотом по часовой стрелке.
2. Отсоедините и снимите принадлежности.

3. Снимите флоуметр с направляющей, нажав на фиксатор.

11.3. Способ применения для следующих увлажнителей:

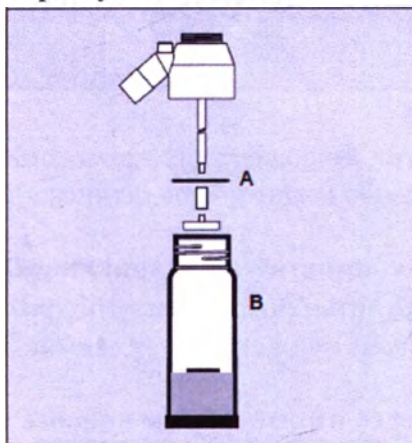
- Увлажнитель кислорода, до относительной влажности 60% (при необходимости);
- Увлажнитель кислорода, до относительной влажности 100% (при необходимости);

Подготовка

Перед первым применением

- Убедитесь, что отдельные детали медицинского изделия были продезинфицированы/ простерилизованы.

Сборка увлажнителя



А Убедитесь, что в корпусе увлажнителя имеется уплотнительное кольцо без следов повреждений.

В Наполните банку увлажнителя дистиллированной водой до отметки.

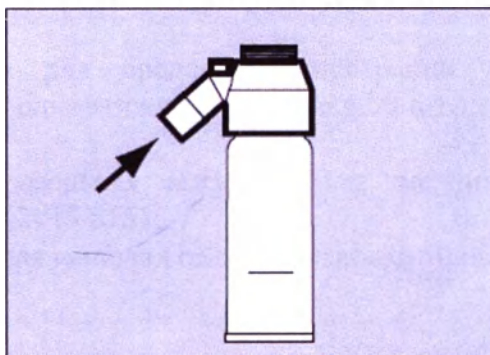
- Вкрутите склянку в корпус увлажнителя.

Крепление увлажнителя к флоуметру для O₂

Соблюдайте требования по эксплуатации соответствующего Флоуметра для O₂.

- Убедитесь, что на флоуметре для O₂ имеется уплотнительное кольцо.
- Закройте имеющийся в флоуметре для O₂ клапан-дозатор.
- Плотнo прикрутите увлажнитель к флоуметру для O₂.

Устройство для проведения ингаляций/инсуффляций

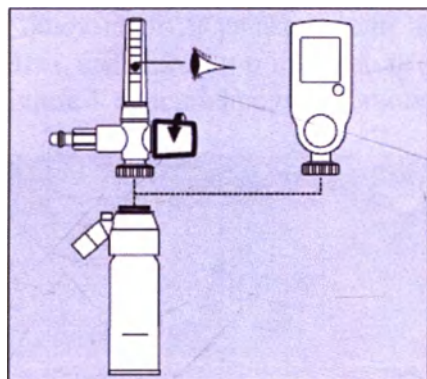


- Вставьте устройство для ингаляций/инсуффляций в имеющийся на корпусе увлажнителя наконечник.

Эксплуатационная проверка

• Откройте имеющийся в флоуметре для O_2 клапан-дозатор. Когда расход O_2 достигнет значения 1 л/мин, кислород из барботера начнет проходить в виде пузырьков через дистиллированную воду.

Эксплуатация



А Откройте клапан флоуметра для O_2 . DigiFlow и установите на приборе необходимый для пациента поток кислорода.

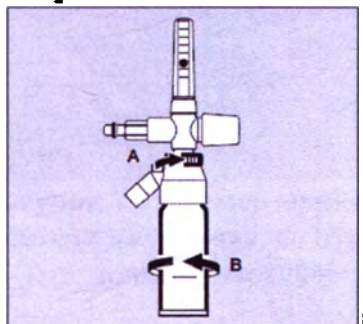
В Только для флоуметра для O_2 : Определите значение потока по верхней кромке шарика.

• Кислород, поступающий из барботера, проходит в виде пузырьков через дистиллированную воду и таким образом увлажняется.

Окончание эксплуатации

- Закройте клапан флоуметра для O_2 .
- Снимите устройство для проведения ингаляций/инсуффляций.

Разборка медицинского изделия



А Открутите корпус увлажнителя от флоуметра.

В Открутите банку увлажнителя и опорожните ее.

12. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Ингалятор для кислородной терапии, в составе взаимодействует со следующими медицинскими изделиями:

- Кислородная маска для средней концентрации O_2 Star с соединительной кислородной линией 2,1 м, одноразовая (в упаковке 50 шт.) (при необходимости), РУ № РЗН 2019/8551;
- Кислородная и аэрозольная маска O_2 Star, внешний диаметр 22 мм (при необходимости), РУ № РЗН 2019/8551;
- Кислородная назальная канюля O_2 Star (в упаковке 50 шт.) (при необходимости), РУ № РЗН 2019/8551.

13. Сведения о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях

Неприменимо к данному изделию.

14. Сведения о материалах животного и человеческого происхождения

Неприменимо к данному изделию.

15. Сведения о маркировке МИ

На флоуметры и увлажнители нанесена информационная наклейка с наименованием компонента, сведениями о производителе и пояснительными символам (значение символов см. в таблице 1 «Расшифровка символов»).

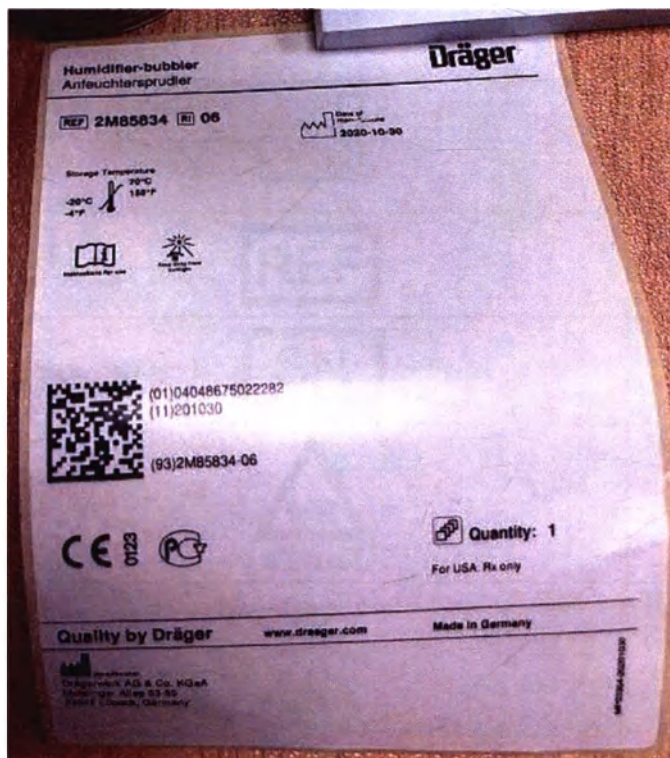


Рисунок 7 - Пример маркировки увлажнителя кислорода, до относительной влажности 100%



Рисунок 8 - Пример маркировки O2-флоуметра, 16 л/мин, 5 бар, с креплением на рейку, без шланга

Маркировка ингалятора для кислородной терапии:

Таблица 1 – Расшифровка символов

	Не допускайте попадания масел и смазки
	Атмосферное давление
	Относительная влажность

	Ограничение температуры при хранении
	Количество
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер изделия
	Серийный номер
	При эксплуатации не превышайте значение линии 20 мТл
	Не допускайте воздействия прямых солнечных лучей
	Система централизованного снабжения

16. Сведения о рисках применения МИ

Все известные опасности, связанные с использованием устройств, были рассмотрены в рамках анализа рисков и оценены с точки зрения их серьезности и вероятности. Возникающие риски были оценены, и, если они не приемлемы, были приняты надлежащие меры по их снижению. Все остаточные риски были снижены до приемлемого уровня или, по крайней мере, до обоснованно низкого уровня.

Опасности, представляющие остаточный риск (определенные как можно более низкие), считаются заслуживающими внимания, но не представляют значительной угрозы для безопасного применения устройства.

Путем реализации всех мер по снижению, остаточный риск, связанный со всеми видами использования и применения устройств, был снижен до приемлемого уровня. Следовательно, устройство обеспечивает, по крайней мере, уровень защиты от опасностей, которые общеприняты в области применения.

Для подтверждения безопасности изделия производителем был проведен анализ соотношения риска и пользы и процесс оценки совокупного остаточного риска.

17. Очистка, дезинфекция

17.1. Очистка и дезинфекция следующих флоуметров:

- O₂-флоуметр, 16 л/мин, CS, 5 бар, со встроенным штекером для прямого подключения к разъему O₂;
- O₂-флоуметр, 16 л/мин, CS, 5 бар, со встроенным удлиненным штекером для прямого подключения к разъему O₂;
- O₂-флоуметр, 32 л/мин, CS, 5 бар, со встроенным штекером для прямого подключения к разъему O₂;
- O₂-флоуметр, 16 л/мин, 5 бар, с креплением на рейку, шлангом 1,5 м и штекером для подключения к разъему O₂;
- O₂-флоуметр, 16 л/мин, 5 бар, с креплением на рейку, без шланга;
- O₂-флоуметр двойной, 2*16 л/мин, CS, 5 бар, со встроенным штекером для прямого подключения к разъему O₂;

Очистка и дезинфекция медицинских устройств тестировалась с применением следующих процедур и средств. Во время тестирования была выявлена хорошая совместимость материалов со следующими средствами:

- Dismozon pur, изготовитель Bode Chemie GmbH & Co;
- Buraton 10 F, изготовитель Schülke & Mayr.

Ручная чистка и дезинфекция

Дезинфекция вручную должна преимущественно выполняться с использованием дезинфицирующих средств на основе альдегидов.

Изучите списки допустимых дезинфицирующих средств для конкретной страны.

В немецкоязычных странах это список Общества практической гигиены (VAH List).

Производитель несет ответственность за состав дезинфицирующих средств, который может изменяться.

Строго соблюдайте инструкции изготовителя дезинфицирующего средства.

Выполнение ручной чистки и дезинфекции:

1. Удалите загрязнения тканью, пропитанной дезинфицирующим средством.
2. Выполните дезинфекцию поверхностей.
3. По истечении времени обработки удалите остатки дезинфицирующего средства.

17.2. Очистка и дезинфекция следующих флоуметров и увлажнителей:

- O₂-компактный флоуметр, 0-16 л/мин, CS, 5 бар, со встроенным штекером для прямого подключения к разъему O₂, с наконечником 9/16";
- O₂-компактный флоуметр, 0-16 л/мин, CS, 5 бар, со встроенным штекером для прямого подключения к разъему O₂, с наконечником 6 мм;
- Увлажнитель кислорода, до относительной влажности 60% (при необходимости);
- Увлажнитель кислорода, до относительной влажности 100% (при необходимости);

✓ Не выполняйте автоматическую или ручную очистку флоуметра, вентиля с тумблером и соединительного шланга. Выполняйте только ручную дезинфекцию этих деталей.

✓ Очищайте, дезинфицируйте и стерилизуйте емкость для медикамента, мундштук, маску, распылитель и форсунку автоматически или вручную.

Процедуры обработки

Тестирование процедур и средств

Очистка и дезинфекция медицинских изделий тестировалась с применением следующих процедур и средств. Во время тестирования была выявлена хорошая совместимость материалов со следующими средствами:

- Ручная очистка: Neodisher LM2, изготовитель: Dr. Weigert;
- Ручная дезинфекция: Korsolex extra, изготовитель: Bode;
- Машинная очистка: Neodisher MediClean, изготовитель: Dr. Weigert;
- Машинная дезинфекция: термическая дезинфекция при температуре 93 °C (199,4 °F), в течение 10 минут.

Ручная очистка

Ручная очистка должна выполняться преимущественно проточной водой или имеющимися в продаже моющими средствами на основе слабощелочных компонентов.

Выполнение ручной очистки

1. Смойте поверхностные загрязнения проточной водой. Применение ультразвукового очистителя обеспечивает лучшие результаты очистки.
2. Используйте чистящие средства в соответствии с инструкциями производителей. Необходимо добраться до всех поверхностей, требующих очистки. Используйте подходящие щетки.
3. Тщательно промойте компоненты проточной водой для удаления всех остатков чистящих средств.
4. Осмотрите компоненты на предмет видимых загрязнений и повреждений. При необходимости повторите процедуру очистки.

Ручная дезинфекция

Как правило, дезинфекция вручную выполняется с использованием дезинфицирующих средств на основе альдегидов или четвертичных соединений аммиака.

Изучите списки допустимых дезинфицирующих средств для конкретной страны. В немецкоязычных странах это список Общества практической гигиены (VAH List).

Производитель несет ответственность за состав дезинфицирующих средств, который может изменяться.

Строго соблюдайте инструкции изготовителя дезинфицирующего средства.

Выполнение ручной дезинфекции

1. Погрузите компоненты в дезинфицирующее средство. Используйте подходящие щетки.
2. По истечении времени обработки тщательно промойте компоненты проточной водой для удаления всех остатков дезинфицирующих средств.
3. Осмотрите компоненты на предмет видимых загрязнений и повреждений. При необходимости повторите процедуру ручной дезинфекции.
4. Тщательно встряхните изделие для удаления остатков жидкости. Затем тщательно просушите компоненты.

Машинная чистка и дезинфекция

Для очистки и дезинфекции элементов, по которым подаются дыхательные смеси, используйте автоклав в соответствии со стандартом EN ISO 15883, как правило, с тележкой для респираторных и анестезионных принадлежностей.

Выполнение машинной чистки и дезинфекции

1. Соблюдайте руководство по эксплуатации автоклава.
 2. Разместите компоненты таким образом, чтобы обеспечить полную промывку всех внутренних поверхностей и беспрепятственный слив воды.
 3. Используйте подходящее моющее средство.
 4. Выберите подходящую программу (рекомендуется выбрать программу анестезии).
 5. – Очистка выполняется при температуре от 40 °C до 60 °C (от 104 °F до 140 °F) в течение не менее 5 минут.
 6. – Термическая дезинфекция выполняется при температуре от 80 °C до 95 °C (от 176 °F до 203 °F) с соблюдением соответствующего времени обработки.
 7. Для конечной промывки используйте деионизированную воду.
 8. Незамедлительно извлеките компоненты из автоклава.
 9. Осмотрите компоненты на предмет видимых загрязнений и повреждений.
- При необходимости повторите программу или выполните ручную очистку и дезинфекцию.
10. Затем тщательно просушите компоненты.

18. Сведения о стерильности МИ

Стерилизация неприменима для флоуметров и увлажнителей.

19. Требования к утилизации

При утилизации медицинского аппарата соблюдайте следующие требования:

- Обратитесь в компанию по утилизации соответствующих отходов для получения необходимых инструкций по утилизации.
- Соблюдайте действующие правила и законы.

20. Техническое обслуживание и ремонт МИ

Осмотр

Регулярно выполняйте проверку устройства, соблюдая следующие требования.

При выполнении проверки

1. Проверьте сопроводительную документацию:
 - Руководство по эксплуатации в наличии
2. Проверьте надлежащее функционирование устройства.

Компания Dräger рекомендует поручить выполнение всех ремонтных работ службе DrägerService и использовать только оригинальные запасные части Dräger.

21. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

EN ISO 15001: 2011	Аппараты наркозные и дыхательные. Совместимость с кислородом.
EN ISO 15002: 2008	Расходомеры для подключения к воздухораспределительным устройствам трубопроводных систем медицинских газов.

EN ISO 10524-1:2006	Регуляторы давления для систем подачи медицинских газов. Часть 1. Регуляторы давления и регуляторы давления с расходомерными устройствами.
EN ISO 19054: 2006	Направляющая система для поддержки медицинского оборудования
EN ISO 14971: 2012	Медицинские изделия – применение системы управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания в процессе управления рисками
EN 62366-1: 2015	Медицинские изделия – Часть 1. Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
EN ISO 80601-2-12:2011	Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам аппаратов ИВЛ для интенсивной терапии
EN ISO 15223-1: 2016	Медицинские изделия – Символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировках и в информации, которая должна быть предоставлена – Часть 1: Общие требования
EN 1041: 2008	Информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования

22. Гарантии изготовителя

При соблюдении инструкции по эксплуатации и своевременного технического обслуживания аппарата срок эксплуатации не ограничен.

23. Контакты уполномоченного представителя производителя

Уполномоченный представить на территории Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью «Дрегер» (ОАО «Дрегер»)
 Адрес: 107061, г. Москва, пл. Преображенская, 8, эт. 12, пом. LIII
 Тел. +7 (495) 775-15-20(22)
 E-mail: info@draeger.com

No. 957 of notary's document register for the year 2021

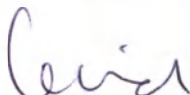
This is to certify, that

Mr. Timo Harms, *08.08.1972,
business address: Moislinger Allee 53-55, 23558 Lübeck, Germany,
- identified by German identity card no. L1G68WV3M -

on this day has acknowledged his signature before me in
testimony whereof I have hereunto set my hand and affixed
the notarial Seal of Office.

Due to my inability to speak Russian I do not understand and have not examined the
Russian part of the document.

Lübeck, July 9th, 2021



Karin Mund
Notary



Дрегер

Согласовано

Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА
Организация

Германия. Любек 23542, Мойслингер Аллее 53-55
Адрес

Директор по качеству и вопросам государственной регистрации/
Расходные материалы и аксессуары для больниц структурных подразделений
Должность

Хармс, Тимо
Фамилия, Имя

09.07.2021
Дата ДД.ММ.ГГГ

подпись
Подпись

Печать: Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА
Германия 23542 Любек
Отдел по вопросам нормативно-правового регулирования
Дрегер

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Ингалятор для кислородной терапии, в составе

№ 957 нотариального реестра за 2021 год.

Настоящим удостоверяется, что

Г-н Тимо Хармс, 08.08.1972 г.р.,

Юридический адрес: Германия, Любек 23558, Мойслингер Аллее 53-55

- удостоверение личности гражданина Германии № L1G68WV3M -

проставил свою подпись в моем присутствии, в подтверждение чего я подписываю и скрепляю документ печатью нотариальной конторы.

Ввиду того, что я не владею русским языком, я не понимаю и не изучил текст документа на русском языке.

Любек, 9 июля 2021 г.

Подпись
Карин Мунд
Нотариус

Печать: Нотариус Ганзейского города Любек
Карин Мунд

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a horizontal line, positioned to the right of the translator's name.

Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 34-1150

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В.Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 (двадцать шесть) листов.

Л.В.Дейнеко