

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «РАДИАТЕХ»



Косьяненко С.В.

20 22 г.

**ИНГАЛЯТОР ДЛЯ ДЫХАНИЯ
ПОДОГРЕТОЙ КИСЛОРОДНО-ГЕЛИЕВОЙ ГАЗОВОЙ СМЕСЬЮ
ТЕРМОГЕЛИКС ПРО**

по ТУ 32.50.21-007-02353754-2021

**Руководство по эксплуатации
РДТХ.941589.001 РЭ**

СОДЕРЖАНИЕ

1	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
2	ОПИСАНИЕ И РАБОТА.....	6
2.1	Назначение и условия применения	6
2.2	Принцип действия и конструкция.....	6
2.3	Потенциальные потребители	9
2.4	Показания к применению.....	9
2.5	Противопоказания	10
2.6	Побочные эффекты.....	10
2.7	Меры предосторожности	10
2.8	Расшифровка символов	11
3	ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ	12
3.1	Основные параметры и характеристики.....	12
3.2	Требования надежности	16
3.3	Требования к встроенному программному обеспечению.....	16
3.4	Требования к сырью, материалам и покупным изделиям	17
3.6	Комплектность	19
3.7	Маркировка	20
3.8	Упаковка	22
4	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....	23
5	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	24
5.1	Эксплуатационные ограничения	24
5.2	Подготовка к эксплуатации	24
5.3	Порядок работы с изделием.....	29
5.3.1	Начало работы с ингалятором при режиме «По умолчанию»	29
5.3.2	Начало работы с ингалятором в режиме «Небулайзер»	31
5.3.3	Уведомление об ошибке	34
5.3.4	Завершение работы с ингалятором	35
6	ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	36
7	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.....	38
7.1	Техническое обслуживание	38
7.2	Уход, дезинфекция, стерилизация	38
7.3	Ремонт	39
8	СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ.....	40

	ООО «РАДИАТЕХ» 188300, Ленинградская область, м.р-н Гатчинский, с.п. Веревское, Промзона Вайялово, д. 1 Тел.: +7 (812) 409 96 95; e-mail: rdt@radiatech.ru	Документ: РДТХ.941589.001 РЭ
		Версия: 1.2
		Страница: 3 из 63

9	СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.....	40
10	СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	40
11	СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	40
12	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ	41
13	ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	42
14	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	47
16	ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	48
17	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ.....	49
18	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	49
19	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	50
20	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	51
	ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА	52
	ПРИЛОЖЕНИЕ А.	53
	ПРИЛОЖЕНИЕ Б	56
	ПРИЛОЖЕНИЕ В.....	60
	ПРИЛОЖЕНИЕ Г	62

	ООО «РАДИАТЕХ» 188300, Ленинградская область, м.р-н Гатчинский, с.п. Вереvское, Промзона Вайялово, д. 1 Тел.: +7 (812) 409 96 95; e-mail: rdt@radiatech.ru	Документ: РДТХ.941589.001 РЭ
		Версия: 1.2
		Страница: 4 из 63

Настоящее Руководство по эксплуатации распространяется на Ингалятор для дыхания подогретой кислородно-гелиевой газовой смесью ТЕРМОГЕЛИКС ПРО (далее – ингалятор, изделие) и представляет собой объединенный с паспортом документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках ингалятора, необходимые для правильной эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

 Информация, важная для безопасного применения ингалятора отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

 К эксплуатации допускается медицинский персонал, детально изучивший настоящее Руководство по эксплуатации.

 **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!

 Ремонт изделия может осуществляться только квалифицированным специально обученным персоналом сервисных центров.

По всем вопросам, касающимся использования ингалятора, необходимо обращаться к изготовителю:

Общество с ограниченной ответственностью «Радиационные диагностические технологии» (ООО «РАДИАТЕХ»)

Адрес: 188300, Ленинградская область, м.р-н Гатчинский, с.п. Вереvское, Промзона Вайялово, д. 1

Тел.: +7 (812) 409 96 95

E-mail: rdt@radiatech.ru

 Изготовитель не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием изделия в целях, отличающихся от указанных в данном руководстве по эксплуатации.

	ООО «РАДИАТЕХ» 188300, Ленинградская область, м.р-н Гатчинский, с.п. Вережское, Промзона Вайялово, д. 1 Тел.: +7 (812) 409 96 95; e-mail: rdt@radiatech.ru	Документ: РДТХ.941589.001 РЭ
		Версия: 1.2
		Страница: 5 из 63

1 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от потенциального риска применения ингалятор относится к классу 2а (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям ингалятор относится к виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации ингалятор относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Программное обеспечение изделия соответствует классу безопасности А по ГОСТ Р МЭК 62304.

Ингалятор изготавливается для работы от сети питания переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.

По требованиям безопасности ингалятор соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366.

По классу защиты от поражения электрическим током ингалятор относится к изделиям класса I, с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1. Степень защиты от проникновения влаги и твердых частиц – IP20.

По требованиям электромагнитной совместимости ингалятор соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для группы 1 класса А по ГОСТ Р 51318.11.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящем документе, приведен в приложении А.

Настоящее Руководство разработано в соответствие с требованиями ГОСТ Р 2.106, ГОСТ Р 2.601, ГОСТ Р 2.610.



2 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

2.1 Назначение и условия применения

Ингалятор предназначен для профилактики и лечения заболеваний бронхолегочной системы, в том числе для лечения вирусных заболеваний, вызываемых коронавирусом (Coronavirus SARS-Cov-2) путем введения в организм больного нагреваемой кислородно-гелиевой газовой смеси, в том числе в сочетании с воздействием ингаляционного лекарственного аэрозоля.

Область применения: в условиях лечебно-профилактических учреждений.

2.2 Принцип действия и конструкция

Принцип действия ингалятора заключается в доставке подогретой кислородно-гелиевой газовой смеси в дыхательную систему человека, а также подаче аэрозоля с ингаляционным лекарственным препаратом, посредством небулайзера для профилактики и лечения бронхолегочных заболеваний, таких как пневмония, астма и т.д. Ингалятор состоит из: блока управления (рисунок 1), кислородной трубки низкого давления (рисунок 3), нагревательного элемента (рисунок 2), способного обеспечивать нагрев газовой смеси от 40 до 100 °С, небулайзера (рисунок 4) с вибрирующей пористой пластиной, обеспечивающей прохождение через нее частиц с размером менее 5 мкм при температуре от 40 до 50 °С, а также трубки дыхательной, фильтрующего элемента, лицевой маски, соединителя и неревверсивного клапана. Контроль за работой ингалятора осуществляется посредством блока управления, обеспечивающего выбор режима работы ингалятора, установку температуры и времени проведения процедуры.

Использование кислородно-гелиевых смесей обеспечивает глубокое проникновение аэрозоля в ткани легких, равномерную и высокую отдачу тепла в проводящих путях и легочной ткани.

Обоснование принципа работы ингалятора приведено в Приложении Г.

Ингалятор представляет собой изделие, которое для достижения поставленных целей состоит из следующих компонентов:

- блок управления - позволяет контролировать температуру вдыхаемой смеси, настраивать продолжительность сеанса, осуществлять переключение между режимами;
- нагревательный элемент - нагреватель газовой смеси, совмещенный с теплоизоляционной ручкой;
- небулайзер в составе – предназначен для подачи в дыхательный контур аэрозоля с ингаляционным лекарственным препаратом, состоит из составных частей: небулайзера с заправочным колпачком, Т-образного адаптера, адаптера с датчиком контроля (используется для обеспечения режима распыления при вдохе), кабеля питания;
- кислородная трубка низкого давления, в комплекте с соединителями, предназначена для подсоединения блока управления к редуктору баллона с кислородно-гелиевой газовой смесью; баллон и редуктор в комплект поставки не входят;
- трубка дыхательная в вариантах исполнения – предназначена для соединения блока управления с нагревательным элементом;



– дыхательные вирусно-бактериальные фильтры – предназначены для дополнительной очистки, вдыхаемой кислородно-гелиевой газовой смеси, от вирусов и бактерий электростатическим методом.

– маска медицинская в вариантах исполнения – предназначена для расположения на лице пользователя, закрывая нос и рот, с целью удобства осуществления вдоха пользователем кислородно-гелиевой газовой смеси;

– соединители Т-образные – предназначены для соединения маски медицинской, небулайзера и нереверсивного клапана;

– дыхательные клапаны: нереверсивные клапаны – устанавливаются с целью предотвращения возврата выдыхаемой газовой смеси обратно в дыхательный контур.

Структурная схема изделия приведена в Приложении Б.

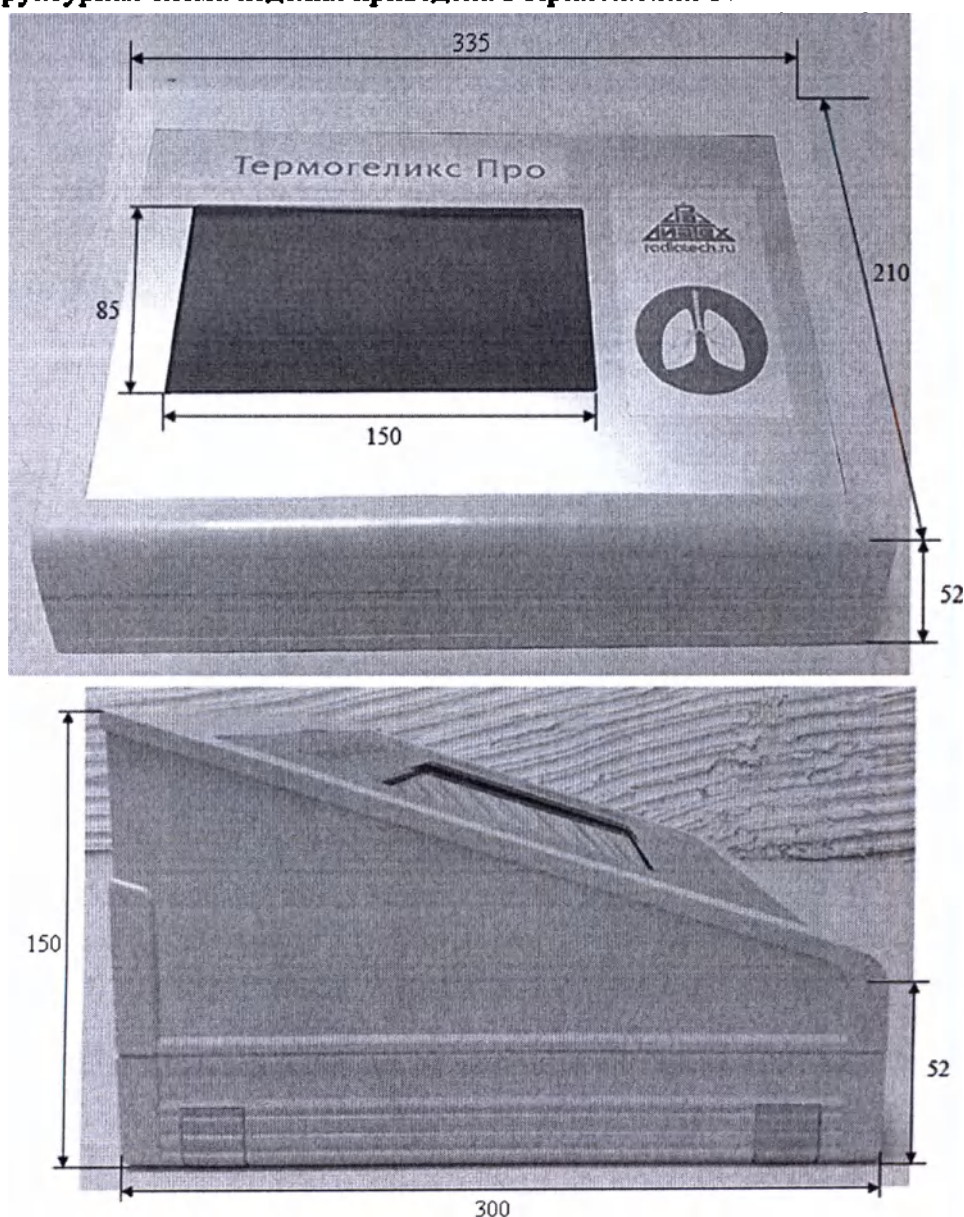


Рисунок 1 - Внешний вид и размеры блока управления ингалятора



ООО «РАДИТЕХ»
188300, Ленинградская область, м.р-н Гатчинский,
с.п. Веревское, Промзона Вайялово, д. 1
Тел.: +7 (812) 409 96 95; e-mail: rdt@radiatech.ru

Документ: РДТХ.941589.001 РЭ

Версия: 1.2

Страница: 8 из 63



Рисунок 2 - Внешний вид нагревательного элемента

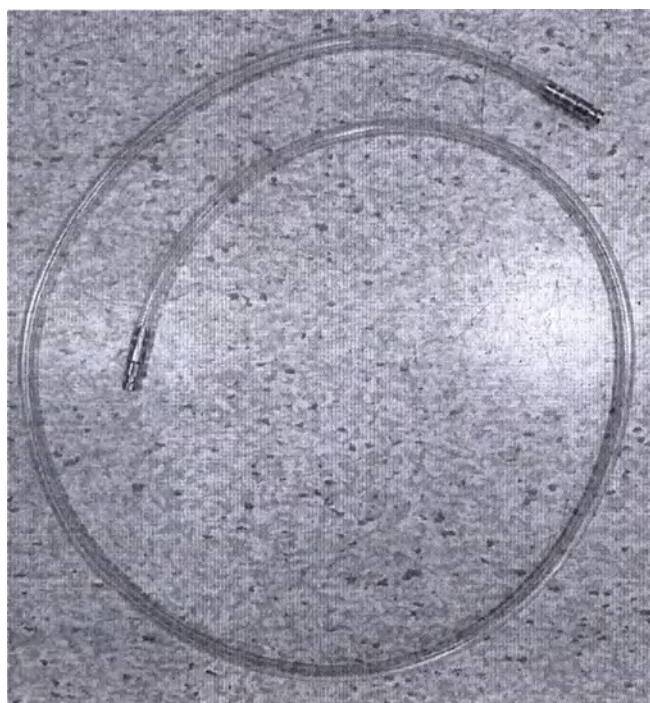


Рисунок 3 - Внешний вид кислородной трубки низкого давления
в комплекте с соединителями

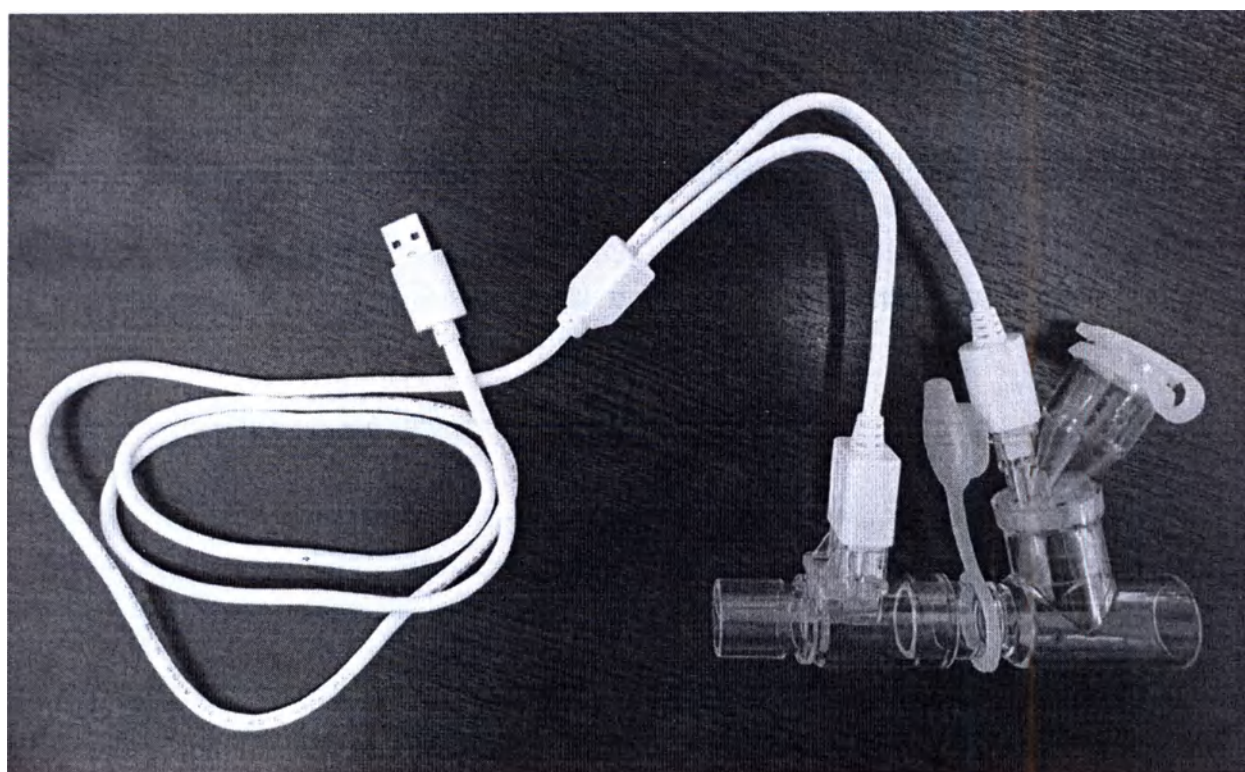


Рисунок 4 - Внешний вид небулайзера в сборе

2.3 Потенциальные потребители

Обученный и аттестованный медицинский персонал не моложе 18 лет, обладающий знаниями в области физиотерапии, детально изучивший Руководство по эксплуатации, и пациент, после инструктажа и ознакомления с правилами функционирования ингалятора.

Возрастной диапазон популяции пациентов: от 16 до 70 лет, по назначению врача.

2.4 Показания к применению

- профилактика и лечение бронхолегочных заболеваний, таких как пневмония и астма;
- комплексное лечение и реабилитация больных с нарушением мозгового и коронарного кровообращения;
- комплексное лечение острой или хронической дыхательной недостаточности, интоксикаций организма;
- выведение из гипоксических состояний и заболеваний, сопровождающихся гипоксией;
- уменьшение последствий экстремальных воздействий, таких как переохлаждение, истощающие физические нагрузки, острое отравление;
- оказание противовирусного действия из-за термической нестабильности коронавирусов;
- кислородное обогащение организма.



2.5 Противопоказания

- индивидуальная непереносимость лекарственных препаратов;
- фебрильное состояние пациентов;
- наличие лёгочного кровотечения и кровохарканья.

2.6 Побочные эффекты

Побочные эффекты не наблюдаются при соблюдении требований настоящего Руководства по эксплуатации и показаний к применению.

2.7 Меры предосторожности

Внимание!

- Используйте ингалятор только в соответствии с данным Руководством.
- Используйте ингалятор строго по назначению. Не используйте ни для какой иной цели, не предусмотренной настоящим Руководством.
- Медицинский персонал допускается к работе с ингалятором только после детального изучения настоящего Руководства по эксплуатации и прохождения вводного инструктажа о соблюдении мер безопасности.
- При подключении блока управления ингалятора к сети электропитания удостоверьтесь, что сеть электропитания в помещении имеет **ЗАЗЕМЛЕНИЕ**.
- Запрещается самостоятельное изготовление и замена составных частей ингалятора.
- Каждый раз перед началом работы с ингалятором необходимо провести его визуальный осмотр; проверяйте ингалятор на предмет механических повреждений.
- Обнаруженные во время осмотра неполадки должны быть немедленно устранены, а если это невозможно, то эксплуатация ингалятора должна быть прекращена.
- Если ингалятор требует ремонта и/или какие-либо его части требуют замены, обратитесь за квалифицированной технической помощью.
- Не следует вносить какие-либо изменения в ингалятор и/или в его программное обеспечение, это может привести к неправильной работе или поломкам. При возникновении проблем с ПО обратитесь к изготовителю.
- Не используйте изделие в непосредственной близости от легковоспламеняющихся веществ или анестезирующих смесей с воздухом, кислородом либо закисью азота.
- Уход за ингалятором, его очистку и дезинфекцию осуществлять в соответствии с данным Руководством.
- Не устанавливайте небулайзер в дыхательный контур в режиме «По умолчанию». Небулайзер может быть поврежден из-за воздействия на него высоких температур (подробнее п. 5.3.1).
- Никогда не используйте нагревательный элемент для нагрева прочих вещей.
- При работе с ингалятором пациент должен держать в руках нагревательный элемент только за термоизоляционную ручку.
- Не допускайте детей к ингалятору.
- Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на используемое медицинское изделие.



• Ингалятор не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим электрическим оборудованием.

• Использование медицинских изделий и кабелей, не указанных в составе изделия, за исключением изделий, поставляемых изготовителем ингалятора может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости ингалятора.

⚠ Внимание!

Запрещается проводить техническое обслуживание при включенном в сеть ингаляторе.

Запрещается оставлять работающее изделие без присмотра с пациентом.

Запрещается дышать через маску при выключенном ингаляторе, а также во включенном состоянии до выхода изделия на рабочий режим (см. п. 5.3.1-5.3.2).

2.8 Расшифровка символов

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
	Перед использованием прочтите Руководство по эксплуатации и следуйте его указаниям	Ингалятор
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Ингалятор
	Наименование и адрес производителя	Упаковка/ Ингалятор
	Дата изготовления	Ингалятор
	Серийный (заводской) номер	Упаковка/ Ингалятор
	Степень защиты анализатора от влаги и твердых частиц	Ингалятор
	Символ защиты рабочей части типа BF	Ингалятор
	Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация	Ингалятор
	Хрупкое. Осторожно	Упаковка
	Беречь от влаги	Упаковка
	Верх	Упаковка
	Температурный диапазон	Упаковка/ Ингалятор
	Регистрационное удостоверение	Ингалятор



3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

3.1 Основные параметры и характеристики

3.1.1 Ингалятор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, технических условий и комплекту конструкторской документации РДТХ.941589.001, утвержденной в установленном порядке.

3.1.2 Основные габаритные размеры и масса частей ингалятора соответствуют таблице 1. Допускаемое отклонение габаритных размеров ± 5 мм.

Таблица 1 – Основные габаритные размеры и масса частей ингалятора

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа	Габаритные размеры, не более (Ш×В×Г), мм	Масса, не более, г	№ Рисунка
1.	Блок управления	РДТХ.941589.001-01	335×150×300	3000	1
2.	Нагревательный элемент	РДТХ.941589.001-02	Нагреватель с теплоизоляционной ручкой 56×206×56 Длина кабеля: 1500	800	2
3.	Небулайзер в составе:	РДТХ.941589.001-03	-	-	4
	Небулайзер с заправочным колпачком		57×66×31 Тип коннектора: 22F	30	
	Т-образный адаптер		93×49×28 Тип коннектора: 22F – 22M	30	
	Адаптер с датчиком контроля		68×45×28 Тип коннектора: 22F – 22M	35	
	Кабель питания		Длина: 1200	75	
4.	Кислородная трубка низкого давления в комплекте с соединителями	РДТХ.941589.001-04	Длина: 1500 Внешний диаметр трубки: 9 Внутренний диаметр трубки: 5 Внешний диаметр соединителя: 12	200	3
5.	Маска медицинская в вариантах исполнения:				
5.1.	Анестезиологические маски, размерами 2, 3, 4, 5, 6: Quadralite, EcoMask II, экономичные анестезиологические лицевые маски, маски лицевые анатомические	РУ № ФСЗ 2009/03551	Размеры: 2, 3, 4, 5, 6	110	-



№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа	Габаритные размеры, не более (Ш×В×Г), мм	Масса, не более, г	№ Рисунка
5.2.	Маски для вентиляции лёгких размерами S (малый), M (средний), M/L (средний/большой), L (большой); маски для неинвазивной вентиляции; маски для СРАР	РУ № ФСЗ 2009/03551	Размеры: S, M, M/L, L	80	-
6.	Дыхательные шланги в комплекте с соединителями или без: шланги для дыхательных контуров	РУ № ФСЗ 2009/03551	Тип коннектора: 22М – 22F Длина: 1800	250	-
7.	Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры для пациентов, для дыхательных контуров, для аппаратов	РУ № ФСЗ 2009/03551	80×80×90 Тип коннектора: 22F - 22М	60	-
8.	Соединители Т-образные	РУ № ФСЗ 2009/03551	Тип коннектора: 22М – 22М – 22F	30	-
9.	Дыхательные клапаны: нереверсивные клапаны	РУ № ФСЗ 2009/03551	Тип коннектора: 22М – 22F	50	-
10.	Съёмный шнур питания сетевой	ПВС-АП-3х0,75-1,8	Длина: 1500	250	-

3.1.3 Конструкция и внешний вид ингалятора соответствуют рисункам 1-4.

3.1.4 Масса ингалятора в полной (максимальной) комплектации не более 10 кг.

3.1.5 Ингалятор работает от сети питания переменного тока напряжением (220±22) В, частотой 50 Гц.

3.1.6 Значение потребляемой мощности ингалятора не более 150 ВА.

3.1.7 Блок управления ингалятора устойчиво стоит на твердых поверхностях с наклоном к уровню горизонта до 10 °.

3.1.8 На задней поверхности блока управления ингалятора расположены:

- выключатель;
- разъем для подключения съемного шнура питания сетевого;
- разъем авиационный GX12 для подключения нагревательного элемента;
- разъем латунный для подсоединения трубки дыхательной (рисунок Б.2);
- разъем-муфта клапанного типа с обратным клапаном и фиксатором для подключения кислородной трубки низкого давления;
- USB – разъем с крышкой для подключения кабеля питания небулайзера.

3.1.9 Подключение нагревательного элемента к блоку управления ингалятора осуществляется подсоединением штекера к авиационному разъему GX12 с подкручиванием фиксирующего кольца с усилием не более 50 Нм.

3.1.10 Усилие, необходимое для подключения съемного шнура питания к блоку управления ингалятора, составляет не более 50 Н.



3.1.11 Усилие нажатия на выключатель для включения/выключения ингалятора не превышает 10 Н.

3.1.12 Усилие, необходимое для подсоединения трубки дыхательной к латунному разьему, не более 50 Н.

3.1.13 Для подсоединения и фиксации кислородная трубка по краям имеет соединители с входными штуцерами по DIN 13260-2 в соответствии с рисунком Б.3.

3.1.13.1 Штуцер подсоединяется к разьему-муфте клапанного типа с обратным клапаном и фиксатором, выполненного в соответствии требованиями ISO 7241.

3.1.13.2 Соединение штуцера с разьемом-муфтой надежно зафиксировано.

3.1.13.3 Усилие, необходимое для подсоединения кислородной трубки к разьему-муфте клапанного типа, не более 50 Н.

3.1.14 На задней поверхности блока управления ингалятора расположены перфорационные отверстия, предназначенные для обеспечения естественной вентиляции с целью охлаждения блока управления.

3.1.15 Блок управления ингалятора обеспечивает:

- управление посредством сенсорного дисплея размером не менее 150×85 мм;
- настройку продолжительности сеанса в минутах с шагом 1 мин. (максимальное время продолжительности сеанса 30 мин.);
- настройку температуры вдыхаемой смеси с шагом 5 °С;
- отображение параметров на панели управления;
- контроль за температурой вдыхаемой смеси;
- переключение между режимами;
- управление началом и окончанием сеанса.

3.1.16 Ингалятор поддерживает два режима работы:

- режим «По умолчанию» - дыхание кислородно-гелиевой смесью, разогретой от 55 °С до 100 °С. Допустимое отклонение температуры ± 1 °С. Скорость подачи газовой смеси при режиме работы «по умолчанию» на вдохе в дыхательный шланг до 90 л/мин;
- режим «Небулайзер» - дыхание кислородно-гелиевой смесью, разогретой от 40 °С до 50 °С в сочетании с ингаляционными лекарственными препаратами, зарегистрированными на территории Российской Федерации в соответствии с действующим законодательством, распыленными с помощью небулайзера. Допустимое отклонение температуры ± 1 °С. Ингалятор в данном режиме обеспечивает подачу аэрозоля со скоростью распыления не менее 0,2 мл/мин, но не более 0,25 мл/мин.

3.1.17 Нагревательный элемент состоит из нагревателя газовой смеси совмещенного с теплоизоляционной ручкой и несъемного кабеля с разьемом для подключения к блоку управления ингалятора:

3.1.17.1 Нагревательный элемент имеет два отверстия:

- диаметром 22,1-0,05 мм, соответствующий типу коннектора 22М, для подсоединения к небулайзеру (рисунок Б.4);



- диаметром 22,1+0,05 мм, соответствующий типу коннектора 22F, для подсоединения дыхательного вирусно-бактериального фильтра и трубки дыхательной (рисунок Б.5).

3.1.17.2 Длина кабеля нагревательного элемента не более 1500 мм.

3.1.18 Небулайзер имеет следующие характеристики:

3.1.18.1 Небулайзер вмещает не более 10 мл жидкого лекарственного препарата.

3.1.18.2 Для удобства дозирования на внешнюю сторону небулайзера нанесена мерная шкала, соответствующая вместимости небулайзера, с ценой деления 2 мл.

3.1.18.3 Небулайзер подсоединен к блоку управления через USB-разъем посредством кабеля питания.

3.1.18.4 Небулайзер имеет отверстия в соответствии с рисунком Б.6, соответствующие типу коннектора 22M и 22F, для подсоединения в дыхательный контур.

3.1.18.5 Небулайзер закрывается пробкой, обеспечивающей защиту от проливания содержимого небулайзера.

3.1.18.6 Небулайзер обеспечивает два режима распыления:

- режим непрерывного распыления – распыление дозы лекарственного препарата с постоянной скоростью не менее 0,2 мл/мин вне зависимости от усилия вдоха/выдоха пользователя. Режим активен при установке небулайзера в дыхательный контур без адаптера с датчиком контроля;
- режим распыления на вдохе – адаптер с датчиком контроля высвобождает дозу лекарственного препарата в течении не более 0,2 с после его активации скоростью вдоха не менее 10 л/мин. Режим активен при установке всех составных частей небулайзера в дыхательный контур;
- диапазон измерения скорости потока воздуха датчика контроля от 10 ± 1 л/мин до $25 \pm 2,5$ л/мин.

3.1.19 Время, необходимое для выхода ингалятора на рабочий режим:

- в режиме «По умолчанию» - не более 5 минут;
- в режиме «Небулайзер» - не более 3 минут.

3.1.20 Ингалятор обеспечивает работу не менее 8 часов в сутки при повторно-кратковременном режиме работы: работа 30 минут, перерыв 5 минут.

3.1.21 На наружной поверхности ингалятора нет трещин, царапин, пористости, расслоений и других дефектов, ухудшающих внешний вид изделия.

3.1.22 Защитно-декоративные металлические и неметаллические неорганические покрытия соответствуют требованиям ГОСТ 9.301 для условий эксплуатации 1.

3.1.23 Лакокрасочные покрытия наружных поверхностей соответствуют требованиям ГОСТ 9.032 для группы эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности имеют покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032.

3.1.24 Наружные поверхности ингалятора устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 (3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003).



3.1.25 Небулайзер устойчив к химической стерилизации по МУ 287-113 (6 % раствор перекиси водорода по ГОСТ 177, время выдержки 360 мин).

3.1.26 Ингалятор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

3.1.27 Ингалятор обладает устойчивостью к механическим воздействиям при эксплуатации, соответствующим требованиям к изделиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.

3.1.28 Ингалятор в транспортной таре обладает устойчивостью к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150: при транспортировании - для условий хранения 5; при хранении - для условий хранения 1.

3.1.29 Ингалятор в транспортной упаковке обладает устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании, соответствующим ГОСТ Р 50444.

3.1.30 Кислородная трубка низкого давления устойчива к дезинфекции по МУ 287-113 погружением в 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177, время выдержки 80 мин.

3.2 Требования надежности

3.2.1 Средняя наработка на отказ 20000 часов. Критериями отказа является несоответствие требованиям п. п. 3.1.5, 3.1.6, 3.1.15, 3.1.16, 3.1.19, 3.1.20.

3.2.2 Средний срок службы ингалятора до списания 3 года. Критерием предельного состояния ингалятора считается невозможность или нецелесообразность его восстановления.

3.3 Требования к встроенному программному обеспечению

3.3.1 Программное обеспечение (ПО): «ТЕРМОГЕЛИКС ПРО», версия 1.0.

3.3.2 Программное обеспечение соответствует ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ 28195, ГОСТ Р МЭК 62304 (класс А).

3.3.3 Язык ПО: русский.

3.3.4 ПО ингалятора обеспечивает:

- настройку и отображение продолжительности сеанса в минутах;
- настройку и отображение температуры вдыхаемой смеси;
- отображение параметров на панели управления;
- контроль за температурой вдыхаемой смеси;
- переключение между режимами;
- управление началом и окончанием сеанса.



3.4 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

3.4.1 При изготовлении частей ингалятора допускается применение сырья, материалов и покупных изделий отечественного и иностранного производства, соответствующих нормативно-технической документации, предусмотренной действующим законодательством и имеющие сопроводительные документы о качестве от предприятия-поставщика.

3.4.2 Входной контроль сырья, материалов и покупных изделий, применяемых при производстве ингалятора, проводится в соответствии с требованиями ГОСТ 24297.

3.4.3 Для изготовления элементов ингалятора, контактирующих с телом человека, используется сырье, материалы и покупные изделия согласно таблице 2.

Таблица 2 – Сырье и материалы

№	Наименование изделия, его частей		Наименование, марка материала, изготовитель
1.	Блок управления	Корпус	Корпус с открытой поверхностью пульта Ultrapult, изготовленный из АБС-пластика марки UMP, производства «Vorpla», Германия Лист анодированного алюминия 2 мм, марки 62014/18 FP, производства «Vorpla», Германия
		Панель управления - экран	Сенсорный дисплей с контактной поверхностью, изготовленной из стекла, производства «Waveshare Electronics», Китай
		Выключатель	АБС-пластик марки ОК 224643, производства ГК «REXANT», Россия
		Разъем для подключения нагревательного элемента	Разъем авиационный наружный GX12, изготовленный из цинкового сплава с никелевым покрытием, производства «SUNROM», Индия
		Разъем для подсоединения трубки дыхательной	Латунь по ГОСТ 15527 марки ЛС-59
		Разъем-муфта клапанного типа	Муфта БРС CAMOZZI 5052-1/8, изготовленная из никелированной латуни марки OT58, производства «Camozzi», Италия
		USB-разъем	АБС-пластик марки ОКW, производства «Shenzhen Linko Electric Co., Ltd.», Китай
2.	Нагревательный элемент	Теплоизоляционная ручка	изготовлена из высокотемпературного силикона марки Smooth-On, производства «ALCORplast», Россия
		Несъемный кабель с разъемом	изготовлен из полиэстера марки innoSHRINK, производства «Innotect GmbH», Германия
3.	Кислородная трубка низкого давления в	Кислородная трубка	Полиуретановое эфирное волокно ПЭФ, производства «Meбра Plastik Italia SpA», Италия или



ООО «РАДИАТЕХ»
188300, Ленинградская область, м.р-н Гатчинский,
с.п. Вережское, Промзона Вайялово, д. 1
Тел.: +7 (812) 409 96 95; e-mail: rdt@radiatech.ru

Документ: РДТХ.941589.001 РЭ

Версия: 1.2

Страница: 18 из 63

№	Наименование изделия, его частей		Наименование, марка материала, изготовитель
	комплекте с соединителями		Пластикат марки Ш80/2, армирован полиэфирной нитью марки текс 111 по ГОСТ 24662, производства ООО «ПК «Аггрего-Адамас», Россия
			или
		Соединитель	Трубка марки TPVC5x8T из ПВХ 5*8 мм, производства «Mebra Plastik Italia SpA», Италия
4.	Небулайзер	– Небулайзер с заправочным колпачком	Штуцер БРС CAMOZZI 5650-06 из никелированной латуни OT58, с уплотнением NBR, производства «Camozzi», Италия
		– Т-образный адаптер	Медицинский пластик ABS+PC, производства «FEELLIFE HEALTH INC», Китай
		– Адаптер с датчиком контроля	Структурированный полидиметилсилоксан (силикон) марки PVC (MPM) / MEM (medical ecofriendly material), производства «FEELLIFE HEALTH INC», Китай
	Съемный шнур питания сетевой	Кабель питания	ПВХ-пластик марки UL VW-1, производства «FEELLIFE HEALTH INC», Китай
			Еврокабель 220 В с разъемом IEC22C13, марки ПВС-АП из поливинилхлорида, производства ООО «Электрическая мануфактура», Россия
6.	Анестезиологические маски, размерами 2, 3, 4, 5, 6: Quadralite, EcoMask II, экономичные анестезиологические лицевые маски, маски лицевые анатомические		РУ № ФСЗ 2009/03551
7.	Маски для вентиляции лёгких размерами S (малый), M (средний), M/L (средний/большой), L (большой): маски для неинвазивной вентиляции; маски для СРАР		РУ № ФСЗ 2009/03551
8.	Дыхательные шланги в комплекте с соединителями или без: шланги для дыхательных контуров		РУ № ФСЗ 2009/03551
9.	Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры для пациентов, для дыхательных контуров, для аппаратов:		РУ № ФСЗ 2009/03551
10.	Соединители Т-образные		РУ № ФСЗ 2009/03551
11.	Дыхательные клапаны: нереверсивные клапаны		РУ № ФСЗ 2009/03551



3.6 Комплектность

3.6.1 Комплект поставки ингалятора соответствует таблице 3.

Таблица 3 – Комплектность

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во не более, шт.
	Ингалятор для дыхания подогретой кислородно-гелиевой газовой смесью ТЕРМОГЕЛИКС ПРО по ТУ 32.50.21-007-02353754-2021, в составе:		
1.	Блок управления	РДТХ.941589.001-01	1
2.	Нагревательный элемент	РДТХ.941589.001-02	1
3.	Небулайзер в составе:	РДТХ.941589.001-03	1
	Небулайзер с заправочным колпачком		
	Т-образный адаптер		
	Адаптер с датчиком контроля		
	Кабель питания		
4.	Кислородная трубка низкого давления в комплекте с соединителями	РДТХ.941589.001-04	1
5.	Маска медицинская в вариантах исполнения:		-
5.1.	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, для аэрозольной и кислородной терапии: Анестезиологические маски, размерами 2, 3, 4, 5, 6: Quadralite, EcoMask II, экономичные анестезиологические лицевые маски, маски лицевые анатомические	РУ № ФСЗ 2009/03551	10*
5.2.	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, для аэрозольной и кислородной терапии: Маски для вентиляции лёгких размерами S (малый), M (средний), M/L (средний/большой), L (большой): маски для неинвазивной вентиляции; маски для CPAP	РУ № ФСЗ 2009/03551	10*
6.	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, для аэрозольной и кислородной терапии: Дыхательные шланги в комплекте с соединителями или без: шланги для дыхательных контуров	РУ № ФСЗ 2009/03551	10*
7.	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, для аэрозольной и кислородной терапии: Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры для пациентов, для дыхательных контуров, для аппаратов	РУ № ФСЗ 2009/03551	10*
8.	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, для	РУ № ФСЗ 2009/03551	10*



ООО «РАДИАТЕХ»
188300, Ленинградская область, м.р-н Гатчинский,
с.п. Вереvское, Промзона Вайялово, д. 1
Тел.: +7 (812) 409 96 95; e-mail: rdt@radiatech.ru

Документ: РДТХ.941589.001 РЭ

Версия: 1.2

Страница: 20 из 63

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во не более, шт.
	аэрозольной и кислородной терапии: Соединители Т-образные		
9.	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, для аэрозольной и кислородной терапии: Дыхательные клапаны: нереверсивные клапаны	РУ № ФСЗ 2009/03551	10*
10.	Съемный шнур питания сетевой	ПВС-АП-3x0,75-1,8	1
11.	Руководство по эксплуатации	РДТХ.941589.001 РЭ	1

Примечание: * Количество и необходимость поставки определяется по согласованию с Заказчиком.

3.7 Маркировка

3.7.1 Маркировка ингалятора согласно требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1. Требования к символам в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 878.

3.7.2 На задней и/или боковой панели блока управления ингалятора прикреплена маркировка способом, обеспечивающим сохранность информационных данных на протяжении всего срока службы ингалятора, с содержанием следующей информации:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя ;
- заводской номер ;
- напряжения питания (В) и частота сети (Гц);
- потребляемая мощность (ВА);
- символ степени защиты IP20;
- символ защиты рабочей части типа BF ;
- максимальный рабочий цикл работа 30 мин / перерыв 5 мин;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» ;
- символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация» ;
- дата изготовления: месяц и год ;
- обозначение технических условий;
- номер регистрационного удостоверения (РУ).

	ООО «РАДИАТЕХ» 188300, Ленинградская область, м.р-н Гатчинский, с.п. Вереvское, Промзона Вайялово, д. 1 Тел.: +7 (812) 409 96 95; e-mail: rdt@radiatech.ru	Документ: РДТХ.941589.001 РЭ
		Версия: 1.2
		Страница: 21 из 63

ООО «РАДИАТЕХ»		
Юридический адрес: 188300, Ленинградская область, м.р-н Гатчинский, с.п. Вереvское, Промзона Вайялово, д. 1		РУ № _____ / _____ ТУ 32.50.21-007-02353754-2021 Изготовлено в Российской Федерации
Ингалятор для дыхания подогретой кислородно-гелиевой газовой смесью ТЕРМОГЕЛИКС ПРО по ТУ 32.50.21-007-02353754-2021		
Характеристики питания Потребляемая мощность Класс защиты оболочек Дата изготовления Заводской номер Повторно-кратковременный режим работы: Гарантийный срок эксплуатации	~ (220 ± 22) В, 50 Гц не более 150 ВА IP20  03.2021  06.01.0101 работа 30 мин / перерыв 5 мин 12 месяцев	Указания по эксплуатации, гарантия изготовителя: см. Руководство по эксплуатации: РДТХ.941589.001 РЭ      
Транспортировать при температуре от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности до 100%. Хранить в складских помещениях при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности до 80% при 25 °С.		

Рисунок 5 – Пример маркировки изделия

3.7.3 Покупные изделия маркируются в соответствии с документацией производителя этих комплектующих и требованиями Технических Регламентов и стандартов, действующих на территории РФ.

3.7.4 Ингалятор упаковывается в упаковочную тару, на которую наклеен ярлык, выполненный печатным способом. На ярлыке указаны:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование составных частей изделия;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение технических условий и регистрационного удостоверения;
- масса брутто.

3.7.5 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

На каждую транспортную тару нанесены манипуляционные знаки и символы, соответствующие значениям:

«Хрупкое. Осторожно» , «Беречь от влаги» ,

«Верх» , «Температурный диапазон» 



3.8 Упаковка

3.8.1 Упаковка ингалятора соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 23216 и конструкторской документации.

3.8.2 Ингалятор упакован в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354, помещен в транспортную тару - ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251.

3.8.3 Изделие в ящике закреплено с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

3.8.4 Эксплуатационная документация ингалятора помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена вместе с ингалятором.

3.8.5 Масса брутто изделия в максимальной комплектации не более 12 кг.

3.8.6 Масса нетто изделия в максимальной комплектации не более 10 кг.

3.8.7 В каждую упаковку вложен упаковочный лист, в котором указаны:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- количество изделий в упаковке;
- масса нетто;
- масса брутто;
- условные номера упаковщика и контролера;
- дата упаковывания (месяц, год);
- штамп ОТК.



4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

4.1 По безопасности ингалятор соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366 для класса от поражения электрическим током I, с рабочей частью типа ВF, при степени загрязнения 2, категорий переходных перенапряжений сети питания II. Степень защиты ингалятора от влаги и твердых частиц IP20.

4.2 По электромагнитной совместимости ингалятор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для группы 1 класса А по ГОСТ Р 51318.11.

4.3 Допустимый максимальный уровень шума ингалятора не превышает 55 дБ (А).

4.4 Температура наружных частей ингалятора, доступных для прикосновения в процессе эксплуатации, не превышает установленной в ГОСТ Р МЭК 60601-1.

4.5 Части ингалятора, контактирующие с телом человека, отвечают требованиям токсикологической и санитарно-химической безопасности согласно ГОСТ Р 52770 и серии стандартов ГОСТ ISO 10993.



5 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

5.1 Эксплуатационные ограничения

 Каждое изделие проходит перед продажей специальную проверку изготовителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством изделия.

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния комплектующих ингалятора, чтобы убедиться в отсутствии различных вмятин, сколов и повреждений от ударов. Если Вы обнаружите повреждения, обратитесь к Изготовителю.

После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать ингалятор не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

Перед тем, как подготовить ингалятор к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям настоящего Руководства по эксплуатации.

 Ингалятор должен работать от сети питания переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.

Рабочие условия окружающей среды:

Температура от плюс 10 до плюс 35 °С.

Относительная влажность воздуха: до 80 %.

Атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

 Эксплуатация ингалятора пациентом должна осуществляться только в присутствии ответственного пользователя. Запрещается оставлять работающее изделие без присмотра с пациентом.

5.2 Подготовка к эксплуатации

Перед началом использования ингалятора убедитесь:

- что отсутствуют повреждения каких-либо частей, нарушения целостности соединительных элементов, шнуров;

- в надежности подсоединения комплектующих к разъемам блока управления.

Прежде чем подключить ингалятор к сети питания, убедитесь, что напряжение в сети соответствует 220 В / 50 Гц.

 Соблюдайте все меры предосторожности, принятые при работе с электрическим оборудованием.

Установите блок управления на горизонтальную поверхность. Убедитесь, что ингалятор расположен на устойчивой (стабильной и прочной) поверхности для предотвращения падений и переворачиваний.

Проведите стерилизацию небулайзера и масок в соответствии с требованиями п. 7.2, п. 11.

Выполните подсоединение составных частей ингалятора к соответствующим разъемам блока управления в соответствии с рисунком 6.



Рисунок 6 – Разъемы на задней поверхности блока управления

⚠ Усилие, необходимое для подключения составных частей к блоку управления, приведено в требованиях п.п. 3.1.9-3.1.13.

В случае эксплуатации ингалятора без небулайзера закройте USB – разъем специальной крышкой.

1) Подключите к разъем-муфте клапанного типа с обратным клапаном и фиксатором кислородную трубку низкого давления. Для этого вставьте штуцер кислородной трубки в разъем муфты и надавите вперед до щелчка (рисунок 7). Кислородная трубка низкого давления, в комплекте с соединителями, предназначена для подсоединения блока управления к редуктору баллона с кислородно-гелиевой газовой смесью. Баллон и редуктор в комплект поставки не входят!

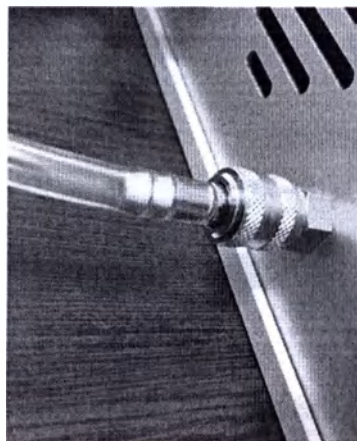


Рисунок 7 – Подключение кислородной трубки

⚠ Кислородную трубку низкого давления продезинфицировать (см. п. 7.2.4) перед началом использования, а затем подвергать дезинфекции каждый раз при смене подключения редуктора и баллона с кислородно-гелиевой газовой смесью.

2) Подсоедините к латунному разьему дыхательную трубку, входящую в комплект поставки.

3) Подсоедините к разьему авиационному провод нагревательного элемента, закрепите его посредством закручивания фиксирующего кольца.

4) Подсоедините к дыхательной трубке дыхательный вирусно-бактериальный фильтр, входящий в комплект поставки, а его в свою очередь к нижнему отверстию нагревательного элемента, соответствующему типу коннектора 22М.

5) Дальнейшая сборка составных частей ингалятора осуществляется в зависимости от режима работы ингалятора.

– Если пользователь планирует использовать изделие в режиме «По умолчанию», то небулайзер устанавливать в дыхательный контур не нужно, USB – разьем на задней поверхности блока управления должен быть закрыт крышкой. В режиме «По умолчанию» к верхнему отверстию нагревательного элемента, соответствующему типу коннектора 22F, подсоединяются следующие составные части:

- 1) в случае использования маски анестезиологической, имеющей один коннектор, последовательно подсоединяют: соединитель, дыхательный неререверсивный клапан и маску медицинскую анестезиологическую (рисунок 8), входящие в комплект поставки.
- 2) в случае использования маски для вентиляции лёгких, имеющей два коннектора, к нагревательному элементу сразу подсоединяют маску медицинскую для вентиляции лёгких, входящую в комплект поставки (рисунок 9).

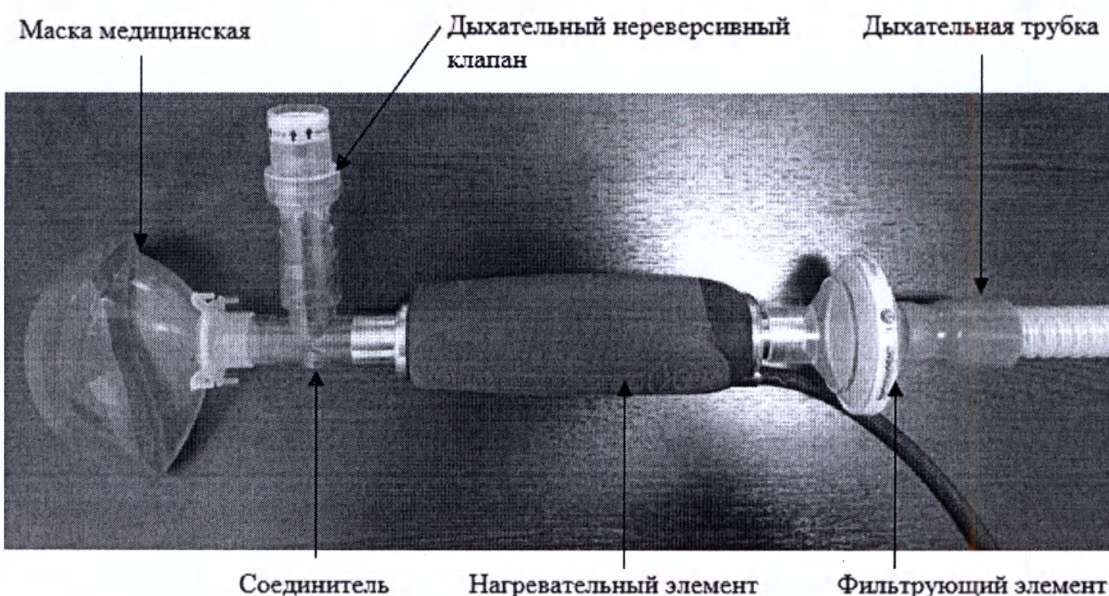


Рисунок 8 – Сборка изделия для работы в режиме «По умолчанию» с маской анестезиологической с одним коннектором

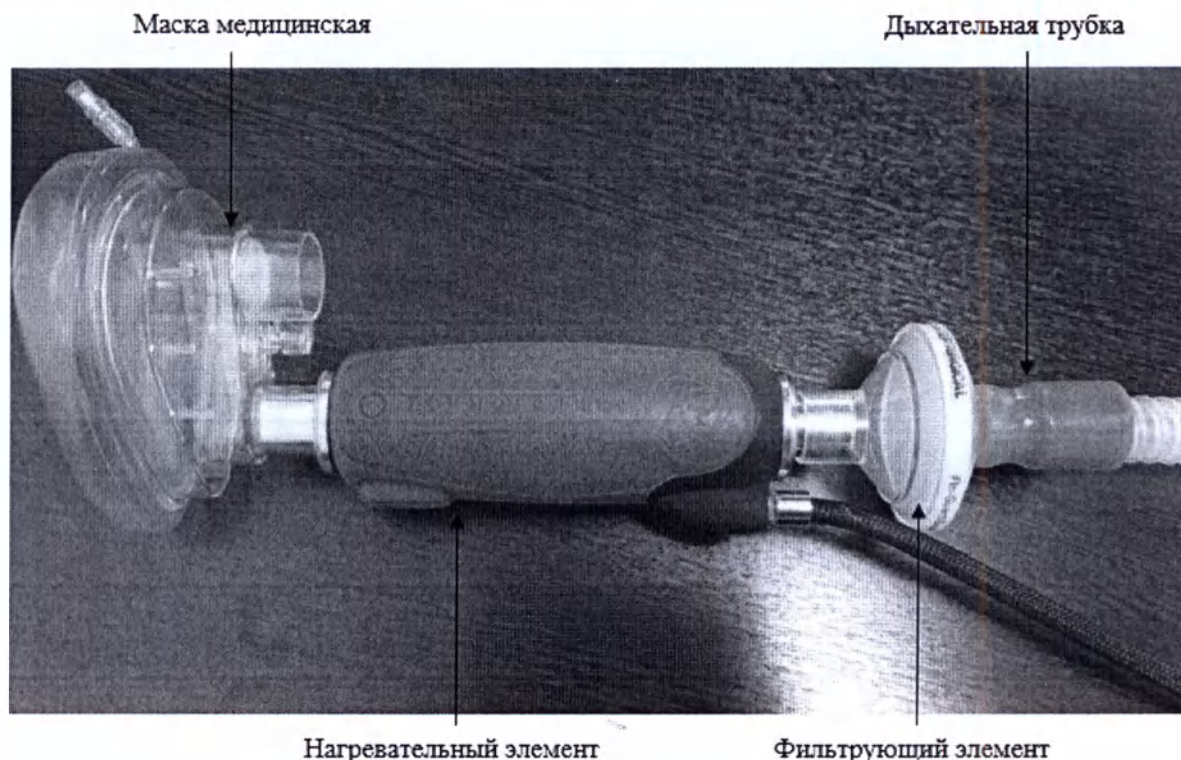


Рисунок 9 – Сборка изделия для работы в режиме «По умолчанию»
с маской для вентиляции лёгких с двумя коннекторами

– Если пользователь планирует использовать изделие в режиме «Небулайзер», то к верхнему отверстию нагревательного элемента, соответствующему типу коннектора 22F, подсоединяется небулайзер, а затем к последнему подсоединяются следующие составные части:

1) в случае использования маски анестезиологической, имеющей один коннектор, к небулайзеру последовательно подсоединяют: соединитель, дыхательный нереверсивный клапан и маску медицинскую анестезиологическую (рисунок 10), входящие в комплект поставки.

2) в случае использования маски для вентиляции лёгких, имеющей два коннектора, к небулайзеру напрямую подсоединяют маску медицинскую для вентиляции лёгких, входящую в комплект поставки (рисунок 11).

Небулайзер также необходимо подключить к блоку управления посредством подключения кабеля питания небулайзера к USB – разъёму на задней панели блока управления.

⚠ В зависимости от режима распыления внешний вид небулайзера в сборе может быть отличен от изображенного на рисунках 10, 11. Подробнее см. п. 5.3.2.

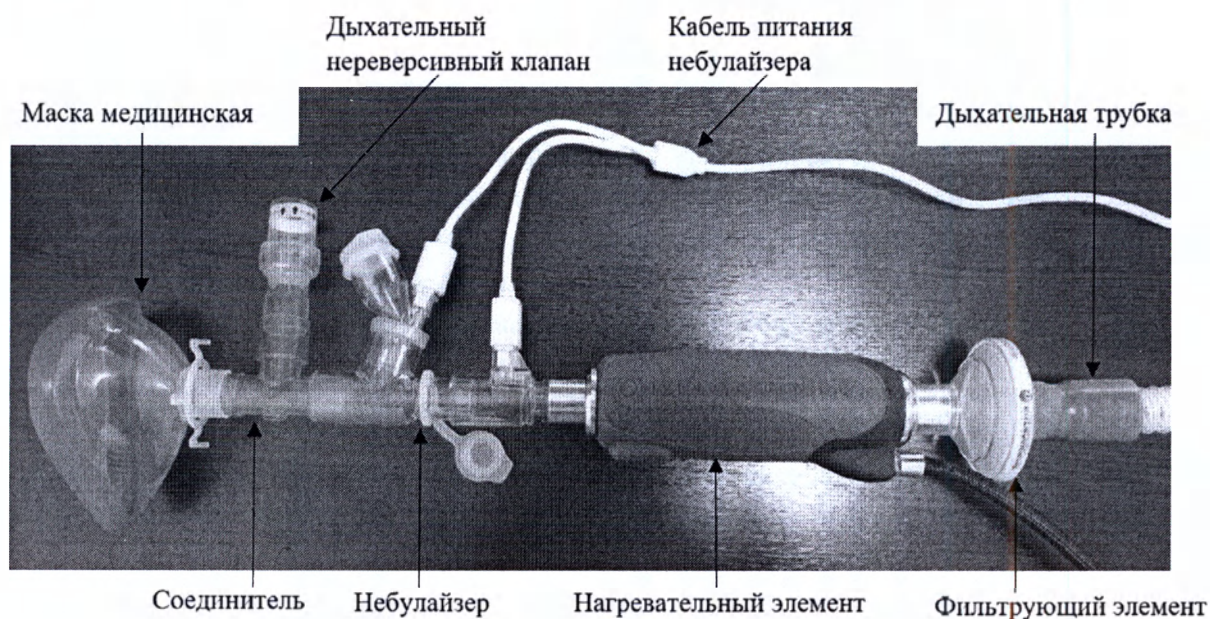


Рисунок 10 – Сборка изделия для работы в режиме «Небулайзер»
с маской анестезиологической с одним коннектором

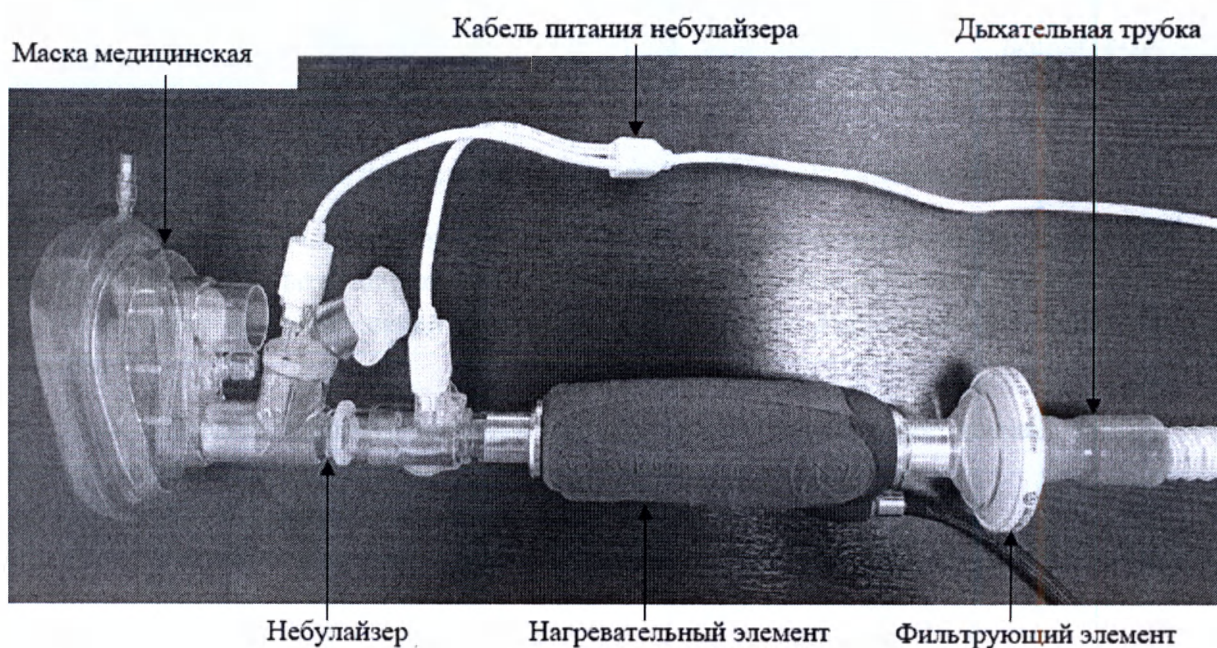


Рисунок 11 – Сборка изделия для работы в режиме «Небулайзер»
с маской для вентиляции лёгких с двумя коннекторами

3) После подсоединения основных элементов и проверки надежности их крепления подключите ингалятор к сети, посредством съемного шнура питания.



 Не подключайте ингалятор к сети, если какие-либо части повреждены или работают неисправно.

 Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Если у Вас возникли сомнения в правильности заземления, обратитесь к электрику или представителю сервисной службы.

После подключения к сети питания ингалятор готов к использованию.

5.3 Порядок работы с изделием

 Перед первым использованием ингалятора необходимо осуществить дезинфекцию в соответствии с требованиями раздела 7.2.

Используйте ингалятор в соответствии с его функциональным назначением.

Последовательность действий при работе с ингалятором:

- Подготовьте ингалятор к работе согласно разделу 5.2;
- Подсоедините принадлежности не входящие в комплект поставки, но необходимые для использования совместно с ингалятором (баллон с кислородно-гелиевой газовой смесью, редуктор);
- Проверьте соединения на надежность их крепления;
- Для включения изделия нажмите на выключатель, расположенный на задней панели блока управления ингалятора.

5.3.1 Начало работы с ингалятором при режиме «По умолчанию»

 Не устанавливайте небулайзер в дыхательный контур в режиме «По умолчанию». Небулайзер может быть поврежден из-за воздействия на него высоких температур.

Усадите пациента перед ингалятором, вложите в руку пациента нагревательный элемент.

 Пациент должен поднести маску к лицу и начать в неё дышать только после выхода ингалятора на рабочий режим см. действие 4 и рисунок 13.

Затем выполните следующие действия:

- 1 Установите на блоке управления температуру от 55 °С до 100 °С в зависимости от рекомендованной температуры в назначении лечащего врача. Для этого необходимо выбрать значение температуры путем нажатия на кнопки «+» и «-».
- 2 Затем установите продолжительность сеанса в минутах от 1 до 30 мин.
- 3 После того как температура нагрева кислородно-гелиевой смеси и время продолжительности сеанса установлены, необходимо нажать на кнопку «Старт».



Рисунок 12 – Настройка продолжительности сеанса и температуры вдыхаемой смеси на экране блока управления ингалятора

4 В новом открывшемся окне отобразится значение установленной температуры и предупреждение о подготовке изделия к работе (рисунок 13). «Подготовка...» сменится на «Оставшееся время» и отобразится временное значение. Данное изменение будет означать, что ингалятор вышел на рабочий режим и готов к использованию по назначению. Попросите пациента поднести медицинскую маску к лицу и начать дышать через неё.

5 В процессе проведения сеанса процедуры на экране отобразится бегущая строка зеленых мерцающих сигналов. Данный графический метод визуализации носит рекомендательный характер для поддержания цикличности процесса «вдоха-выдоха» пациента. Когда сигнальная строка движется слева направо пациенту рекомендуется выполнить вдох, когда сигнальная строка начинает двигаться справа налево пациенту рекомендуется выполнить выдох.

⚠️ Необходимо проинструктировать пользователя о необходимости держать нагревательный элемент в руке вертикально, параллельно положению корпуса тела.

⚠️ Пользователь должен быть проинструктирован обслуживающим персоналом в необходимости плотно прижать маску к лицу - вдыхать и выдыхать только через маску. Дышать спокойно, без напряжения, по возможности установить цикличность вдоха/выдоха согласно сигналам, отображаемым на экране ингалятора.

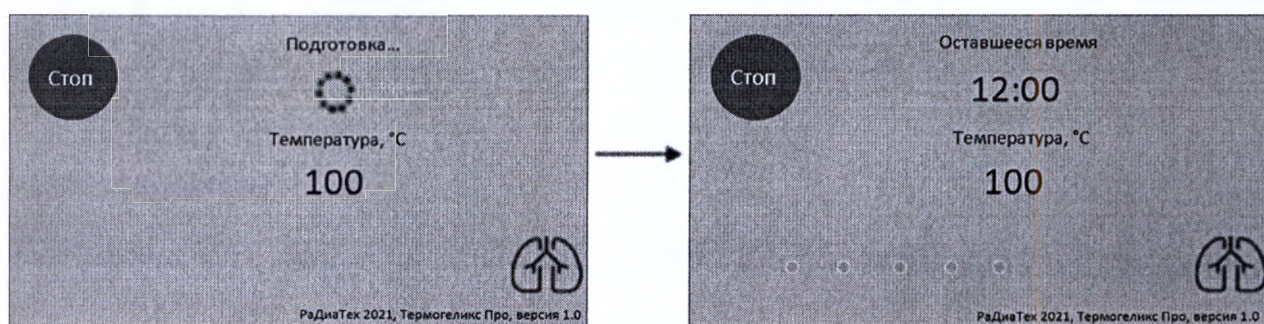


Рисунок 13 – Выход ингалятора на рабочий режим и отображение параметров проведения сеанса на блоке управления ингалятора

6 По факту окончания сеанса, необходимо попросить пациента убрать маску от лица и положить нагревательный элемент на горизонтальную поверхность рядом с ингалятором.

⚠ Рабочий цикл ингалятора: работа 30 мин/ перерыв 5 мин! Медицинский персонал должен соблюдать повторно-кратковременный режим работы ингалятора. Время между сеансами должно быть не менее 5 мин.

⚠ Медицинский персонал должен заменить использованную маску на другую (протерилизованную) перед проведением сеанса для следующего пациента.

5.3.2 Начало работы с ингалятором в режиме «Небулайзер»

Перед включением ингалятора нужно осуществить подсоединение составных частей небулайзера в дыхательный контур (рисунок 14). Для этого необходимо заранее определить в каком режиме распыления должен будет работать ингалятор:

- в случае, если необходим режим непрерывного распыления (см. п. 3.1.18.6) небулайзер подсоединяется в дыхательный контур без адаптера с датчиком контроля (рисунок 15(б)).

- в случае, если необходим режим распыления на вдохе (см. п. 3.1.18.6) небулайзер подсоединяется в дыхательный контур в сборе со всеми составными частями (рисунок 15(а)).

Подключите небулайзер в собранном виде в дыхательный контур согласно требованиям п. 5.2 Подготовка к эксплуатации. Подключите кабель питания к соответствующему USB – разъему на задней поверхности блока управления, предварительно сняв специальную крышку, убедитесь в надежности подключения.

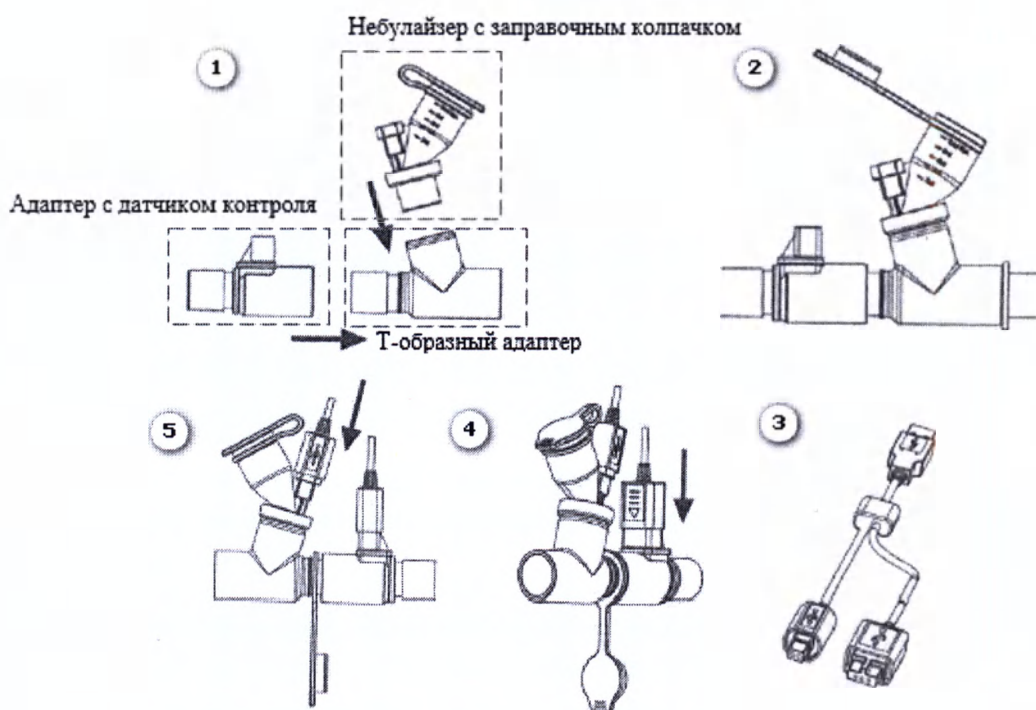
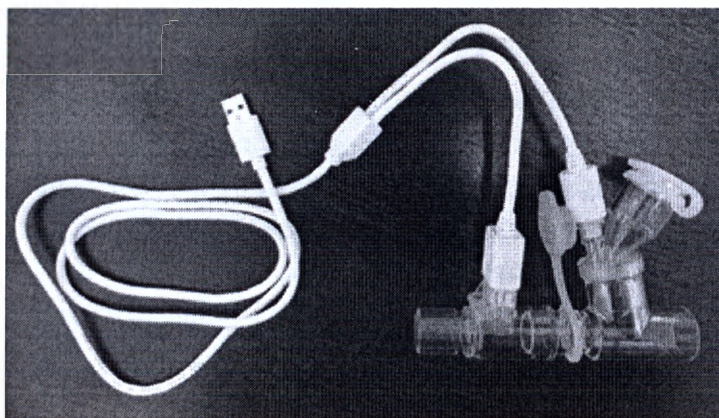


Рисунок 14 – Порядок сборки составных частей небулайзера



а)



б)

Рисунок 15 – Сборка небулайзера

в зависимости от активации необходимого режима распыления,
где а – сборка небулайзера в режиме распыления на вдохе,
б – сборка небулайзера в режиме непрерывного распыления

Добавьте в небулайзер ингаляционный лекарственный препарат, в соответствии с назначением лечащего врача. Для этого откройте пробку и через заправочный колпачок при помощи шприца добавьте препарат в объеме не более 10 мл. Рекомендовано заполнять в небулайзер от 1-3 мл лекарственного препарата при установлении 15-минутной продолжительности сеанса работы ингалятора, 1-6 мл при установлении 30-минутной продолжительности сеанса.

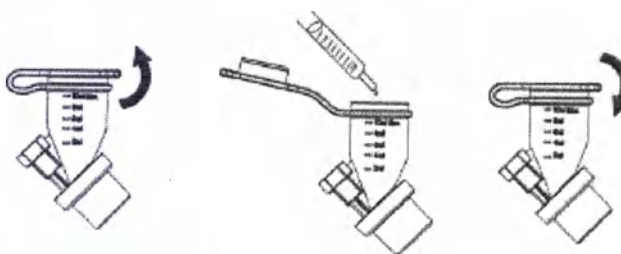


Рисунок 16 – Процесс добавления лекарственного препарата в небулайзер

⚠️ Перед первым подключением небулайзера к пациенту или переключением на другого пациента необходимо выполнить дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию небулайзера в соответствии с требованиями п. 7.2.

⚠️ Возможно использование только ингаляционного лекарственного препарата, зарегистрированного на территории Российской Федерации в соответствии с действующим законодательством.

⚠️ Перед применением лекарственного препарата для ингаляции ознакомьтесь с инструкцией его производителя и убедитесь в том, что препарат подходит для распыления.

Усадите пациента перед ингалятором, вложите в руку пациента нагревательный элемент и затем выполните следующие действия:

- 1 Включите режим «Небулайзер». Для этого необходимо нажать на кнопку «Выкл», расположенную под надписью «Небулайзер». Кнопка изменит свое наименование на «Вкл».
- 2 Установите на блоке управления температуру от 40 °С до 50 °С в зависимости от рекомендованной температуры в назначении лечащего врача. Для этого необходимо выбрать значение температуры путем нажатия на кнопки «+» и «-».
- 3 Затем установите продолжительность сеанса в минутах от 1 до 30 мин.
- 4 После того как температура нагрева кислородно-гелиевой смеси и время продолжительности сеанса установлены, необходимо нажать на кнопку «Старт».



Рисунок 17 – Настройка продолжительности сеанса и температуры вдыхаемой смеси на экране блока управления ингалятора в режиме «Небулайзер»

7 В новом открывшемся окне отобразятся значение установленной температуры и предупреждение о подготовке изделия к работе (рисунок 18). «Подготовка...» сменится на «Оставшееся время» и отобразится временное значение. Данное изменение будет означать, что ингалятор вышел на рабочий режим и готов к использованию по назначению. Попросите пациента поднести медицинскую маску к лицу и начать дышать через неё. Пользователю необходимо проследить за тем, чтобы медицинская маска плотно прилегала к лицу пациента, закрывая нос и рот. Кнопка «Вкл» будет неактивна до окончания сеанса или до его остановки, нажатием на кнопку «Стоп».

8 В процессе проведения сеанса процедуры на экране также отобразится бегущая строка зеленых мерцающих сигналов. Данный графический метод визуализации носит рекомендательный характер для поддержания цикличности процесса «вдоха-выдоха» пациента. Когда сигнальная строка движется слева направо пациенту рекомендуется выполнить вдох, когда сигнальная строка начинает двигаться справа налево пациенту рекомендуется выполнить выдох.

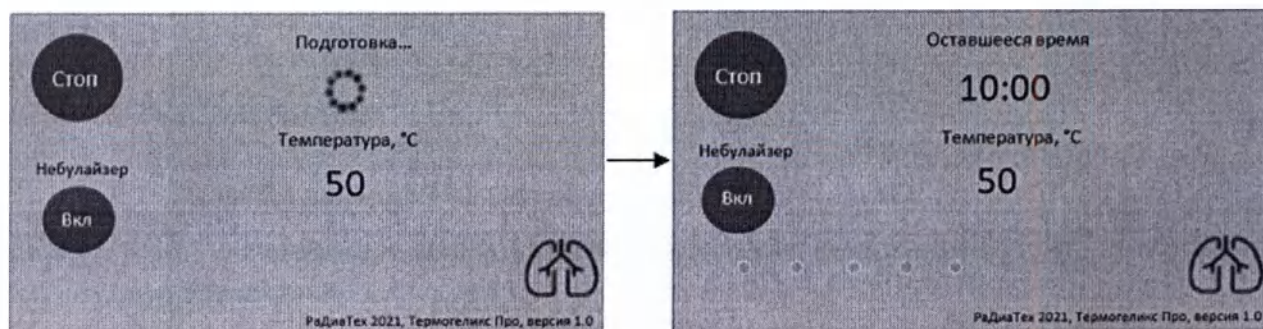


Рисунок 18 – Выход ингалятора на рабочий режим и отображение параметров проведения сеанса на блоке управления ингалятора в режиме «Небулайзер»

⚠ Необходимо проинструктировать пользователя о необходимости держать нагревательный элемент в руке вертикально, параллельно положению корпуса тела.

⚠ Пользователь должен быть проинструктирован обслуживающим персоналом в необходимости плотно прижать маску к лицу - вдыхать и выдыхать только через маску. Дышать спокойно, без напряжения, по возможности установить цикличность вдоха/выдоха согласно сигналам, отображаемым на экране ингалятора.

⚠ Рабочий цикл ингалятора: работа 30 мин/ перерыв 5 мин! Медицинский персонал должен соблюдать повторно-кратковременный режим работы ингалятора. Время между сеансами должно быть не менее 5 мин.

5 По факту окончания сеанса, необходимо попросить пациента убрать маску от лица и положить нагревательный элемент на горизонтальную поверхность рядом с ингалятором.

⚠ Медицинский персонал должен заменить использованную маску на другую (простерилизованную) перед проведением сеанса для следующего пациента.

5.3.3 Уведомление об ошибке

Если к разъему ингалятора не подсоединен нагревательный элемент и/или он некорректно соединен с блоком управления, при нажатии на кнопку «Старт» на экране появится уведомление об ошибке. Данная «Ошибка датчика температуры» (рисунок 19) будет означать, что нагревательный элемент не подключен в дыхательный контур и сеанс процедуры не может быть запущен.

В случае появления на экране уведомления об ошибке проверьте корректность подсоединения нагревательного элемента к блоку управления. После проверки наличия/ качества подсоединения/ внешнего осмотра на предмет повреждений нагревательного элемента в дыхательном контуре, нажмите на кнопку «Старт» для повторного запуска сеанса процедуры. Если уведомление об ошибке не дает возможность начать сеанс процедуры, то пользователю необходимо обратиться в сервисную службу производителя.

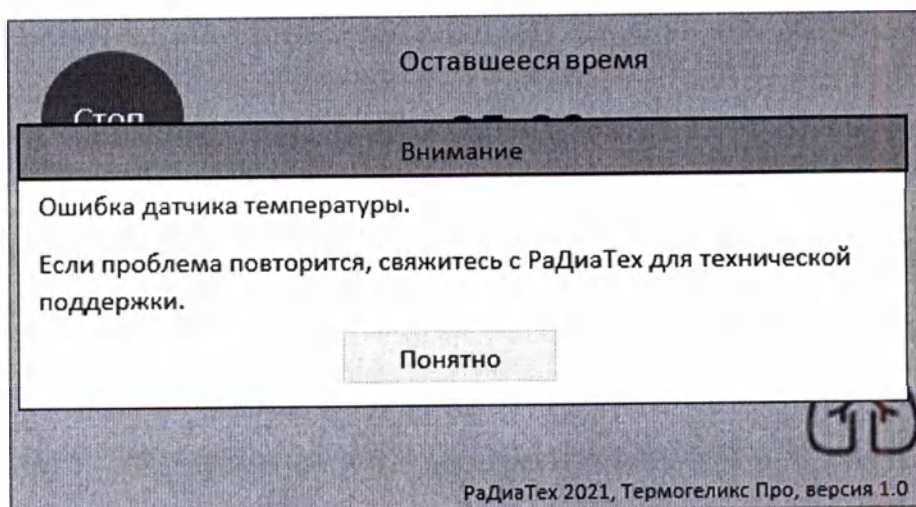


Рисунок 19 – Уведомление «Ошибка датчика температуры»

5.3.4 Завершение работы с ингалятором

- Ингалятор необходимо отключить от сети электропитания. Для этого необходимо нажать на выключатель, расположенный на задней панели блока управления ингалятора, изменив его положение, затем вынуть вилку съемного сетевого шнура питания.
- Отсоедините части изделия, которые необходимо подвергнуть очистке, дезинфекции и стерилизации.
- Провести дезинфекцию ингалятора в соответствии с требованиями п. 7.2.



6 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

В этой главе представлен перечень возможных неисправностей (таблица 4) при подготовке к работе и использовании по назначению ингалятора, а также возможные причины их возникновения и рекомендации по действиям при возникновении неисправностей. Если после выполнения всех шагов по устранению неисправность осталась, пожалуйста, обратитесь в сервисный отдел.

⚠ Внимание! Запрещается самостоятельный ремонт неквалифицированным персоналом.

Таблица 4 – Перечень возможных неисправностей ингалятора при использовании по назначению

Неисправность	Возможные причины	Рекомендации по устранению
Ингалятор не функционирует	1. Отсутствует напряжение в электрической сети. 2. Повреждение сетевого шнура питания.	1. Проверьте правильность подключения к сети 220 В и наличие напряжения в сети. Воспользуйтесь исправной розеткой. 2. Проверьте целостность сетевого шнура питания.
Кислородно-гелиевая смесь не поступает в медицинскую маску	1. Нарушено в подключение кислородной трубки к разъему-муфте клапанного типа. 2. Нет трубки дыхательной, обеспечивающего подвод кислородно-гелиевой смеси к дыхательному вирусно-бактериальному фильтру или он не подключен.	1. Проверить подключение кислородной трубки к разъему-муфте клапанного типа. Закрепить, убедиться в надежности соединения. 2. Проверить наличие трубки дыхательной и надежность его соединения с блоком управления с одной стороны и дыхательным вирусно-бактериальным фильтром с другой.
Нагревательный элемент не нагревается	1. Нарушено подключение нагревательного элемента к блоку управления. 2. Параметры работы заданы некорректно.	1. Проверить подключение нагревательного элемента к блоку управления. Убедиться в надежности соединения. 2. Изменить параметры в соответствии с Руководством по эксплуатации.
Утечка препарата из небулайзера	1. Не закрыта пробка небулайзера. 2. Поврежден заправочный колпачок небулайзера	1. Проверить плотность закрытия пробки. 2. Проверить целостность заправочного колпачка. При обнаружении дефектов обратитесь к производителю.
Не виден препарат в небулайзере	1. В небулайзере закончился препарат. 2. Небулайзер не был очищен надлежащим образом.	1. Введите лекарственный препарат через заправочный колпачок небулайзера. 2. Очистите небулайзер в соответствии с требованиями его Руководства по эксплуатации.



Неисправность	Возможные причины	Рекомендации по устранению
Препарат не испаряется из небулайзера после завершения цикла работы	1. Нарушено подключение кабеля питания небулайзера к блоку управления. 2. Небулайзер не был очищен надлежащим образом. 3. Повреждение сетчатой мембраны небулайзера. 4. При добавлении в небулайзер препарата более 3 мл был выбран 15-минутный цикл.	1. Проверить подключение кабеля питания небулайзера к блоку управления. Убедиться в надежности соединения. Проверить включен ли ингалятор. 2. Повторно подвергнуть небулайзер стерилизации. 3. Убедитесь, что на сетчатой мембране небулайзера отсутствуют потертости и трещины. 4. При использовании доз объемом более 3 мл следует устанавливать 15-30-минутный режим работы.



7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

7.1 Техническое обслуживание

При эксплуатации ингалятор не требует специализированного технического обслуживания. Тем не менее, для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы необходимо регулярно контролировать отсутствие механических повреждений частей ингалятора, шнура питания и других кабелей и разъемов при внешнем осмотре. В случае возникновения неисправностей с ингалятором, необходимо отключить его и обратиться в отдел клиентского обслуживания производителя.

Так же необходимо обеспечивать очистку и дезинфекцию ингалятора.

7.2 Уход, дезинфекция, стерилизация

Перед чисткой необходимо выключать ингалятор: сначала посредством выключателя и затем, отключив его от сети питания.

Удалять следы загрязнений при помощи влажной тряпки. Содержать поверхность чистой и сухой.

7.2.1 Дезинфекция ингалятора

Поверхности ингалятора протирать салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протирать насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства «Лотос» по ГОСТ 25644 или иные средства согласно МУ 287-113. Дезинфекцию необходимо проводить после каждого применения по назначению, вне зависимости от дальнейшего использования.

7.2.2 Предстерилизационная очистка и стерилизация небулайзера

Небулайзер перед применением требует стерилизации. Перед использованием небулайзер необходимо подвергнуть предстерилизационной очистке и стерилизации, согласно рекомендаций производителя.

Очистку проводить предварительным ополаскиванием в проточной воде, погружением на 15-16 мин в моющий раствор, повторным ополаскиванием в течение 3 мин в проточной, а затем дистиллированной воде.

Стерилизацию проводить химическим методом выдержкой в растворе химических средств по МУ 287-113 полным погружением частей небулайзера в раствор. В качестве стерилизующего раствора использовать 6 % раствор перекиси водорода по ГОСТ 177, время выдержки 360 мин. Подробная инструкция по обработке небулайзера приведена в Приложении В в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17664.

7.2.3 Стерилизация медицинских масок

Стерилизацию масок необходимо проводить перед первым использованием, а также после каждого применения по назначению в соответствии с эксплуатационной документацией на них (также см. п. 11).

Очистку, дезинфекцию и стерилизацию покупных изделий, не входящих в комплект поставки, проводить в соответствии с эксплуатационной документацией на эти изделия.



7.2.4 Дезинфекция кислородной трубки низкого давления

Кислородную трубку низкого давления необходимо продезинфицировать перед началом использования, а затем подвергать дезинфекции каждый раз при смене подключения редуктора и баллона с кислородно-гелиевой газовой смесью, зарегистрированных на территории Российской Федерации в соответствии с действующим законодательством. Редуктор и баллон не входят в комплект поставки!

 Не допускается применять соду, порошки, пасты и другие абразивные материалы, не предназначенные для ухода за ингалятором.

 Составные части изделия поставляются в чистом, нестерильном виде. Проведите комплекс мероприятий по обработке перед первым применением, а также следуйте рекомендациям данного пункта до и после каждого использования изделия по назначению.

7.3 Ремонт

Если в процессе подготовки ингалятора к работе, эксплуатации или обслуживанию выявлены дефекты или неполадки, которые не удастся устранить согласно разделу 6 (*Возможные неисправности и способы их устранения*) настоящего Руководства, то необходимо обратиться к Изготовителю или в ближайший сервисный центр для проверки, ремонта или замены частей ингалятора.

 Ремонт ингалятора может осуществляться только квалифицированным специально обученным персоналом сервисных центров, имеющим лицензию на ремонт медицинской техники.

 Во время ремонта должны соблюдаться требования безопасности, изложенные в данном Руководстве по эксплуатации.

Персоналу сервисного центра необходимо заносить в таблицу 5 сведения о проведенном ремонте.

Таблица 5 – Сведения о проведенном ремонте

№	Дата проведения	Организация, должность, исполнитель	Неисправность, замечания, проведенные работы	Подпись исполнителя



8 СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ

Исследования на животных не проводились.

9 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Ингалятор не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

10 СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ингалятор не включает в себя лекарственных средств и препаратов.

11 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Данное требование применимо не ко всем составным частям изделия. Изделие поставляется нестерильным.

Небулайзер перед использованием требует предстерилизационной очистки и стерилизации. Стерилизацию проводить в соответствии с требованиями п. 7.2 согласно рекомендаций производителя.

Стерилизацию масок необходимо проводить перед первым использованием, а также после каждого применения по назначению в соответствии с эксплуатационной документацией на них согласно рекомендаций производителя: паровой или химической стерилизацией.

Очистка маски:

- Замочить на 5 минут в теплой воде с мягким моющим средством (нейтральный pH).
- Вымыть вручную мягкой щеткой, затем промыть теплой водой из-под крана.
- Просушить маску на воздухе или вытереть насухо чистой тканью без ворса.

Стерилизация паровым методом

Поместить маску в автоклав для проведения стерилизации водяным насыщенным паром под избыточным давлением по МУ 287-113 при температуре плюс 134 ± 1 °C в течении 5 мин.

Химическая стерилизация

Стерилизацию химическим методом проводить выдержкой в растворе химических средств по МУ 287-113. В качестве стерилизующего раствора использовать 6 % раствор перекиси водорода по ГОСТ 177, время выдержки 360 мин. Допускается также использовать и другие стерилизующие растворы по МУ 287-113.



Маски поставляются в чистом, нестерильном виде. Проведите комплекс мероприятий по обработке перед первым применением.



12 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ
ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ
МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

12.1 Покупные медицинские изделия представлены в таблице 6.

Таблица 6 – Покупные медицинские изделия

№	Наименование покупного изделия	Обозначение документа
1.	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, для аэрозольной и кислородной терапии: Анестезиологические маски, размерами 2, 3, 4, 5, 6: Quadralite, EcoMask II, экономичные анестезиологические лицевые маски, маски лицевые анатомические	РУ № ФСЗ 2009/03551
2.	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, для аэрозольной и кислородной терапии: Маски для вентиляции лёгких размерами S (малый), M (средний), M/L (средний/большой), L (большой): маски для неинвазивной вентиляции; маски для СРАР	РУ № ФСЗ 2009/03551
3.	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, для аэрозольной и кислородной терапии: Дыхательные шланги в комплекте с соединителями или без: шланги для дыхательных контуров	РУ № ФСЗ 2009/03551
4.	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, для аэрозольной и кислородной терапии: Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры для пациентов, для дыхательных контуров, для аппаратов	РУ № ФСЗ 2009/03551
5.	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, для аэрозольной и кислородной терапии: Соединители Т-образные	РУ № ФСЗ 2009/03551
6.	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, для аэрозольной и кислородной терапии: Дыхательные клапаны: нереверсивные клапаны	РУ № ФСЗ 2009/03551

Вписать какие изделия стерильные, какие одноразовые, а такие многоразовые.
Методы обработки

13 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Ингалятор разработан и изготовлен в соответствии с действующими национальными стандартами, с целью обеспечить необходимую защиту от вредных помех медицинского оборудования, а также соответствующий уровень помехоустойчивости.

По электромагнитной совместимости ингалятор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для группы 1 класса А по ГОСТ Р 51318.11:

Изделие класса А предназначено для использования во всех помещениях, не применяемых в бытовых целях и не подключенных к низковольтным распределительным электрическим сетям.

Группа 1 – устройства, в которых намеренно создается и/или используется кондуктивно связанная высокочастотная энергия, необходимая для функционирования самих устройств.

Ингалятор НЕ относится к изделиям жизнеобеспечения.

Благодаря принципу работы и выбору электронных компонентов, ингалятор вырабатывает допустимое количество радиочастотной энергии и обладает достаточным уровнем устойчивости к электромагнитным помехам: таким образом, ингалятор не вступает в конфликт с радиоэлектронными средствами связи, электромедицинским оборудованием для наблюдения, диагностики, терапевтического и хирургического вмешательства, электронными приборами: компьютерами, принтерами, факсами, и пр., а также любым другим электрическим или электронным оборудованием, используемым в этих средах, при условии, что указанное оборудование в свою очередь так же соответствует требованиям по электромагнитной совместимости.



Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 7 – Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Ингалятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ингалятора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Ингалятор 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 ГОСТ Р 51318.11	Класс А	Ингалятор пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применен в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Ингалятор предназначен для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Изделие может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения аппарата или экранирование места размещения.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Соответствует	



Таблица 8 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Ингалятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ингалятора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Не применим	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов		
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов		
	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			



Таблица 9 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Ингалятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ингалятора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле, согласно частоте передатчика: Рекомендованное расстояние
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3В от 150 кГц до 80 МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м). d- рекомендуемый пространственный разнос, м; Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} Влияние помех может 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 могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ]. б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.			



Таблица 10 – Рекомендуемые значения пространственного разнoса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и ингалятором

Рекомендуемые значения пространственного разнoса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и ингалятором

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Ингалятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь ингалятора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и ингалятором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

При определении рекомендуемых значений пространственного разнoса **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.

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 разнoса **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



14 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

14.1 Транспортирование и хранение ингалятора должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

14.2 Транспортирование ингалятора может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

14.3 Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

14.4 Условия транспортирования ингалятора должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности до 100 %).

14.5 Условия хранения ингалятора в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от 5 до 40 °С и относительной влажности до 80 % при 25 °С).

15 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

15.1 Использование ингалятора должно осуществляться в соответствии с настоящим Руководством по эксплуатации.

15.2 К эксплуатации ингалятора допускается только специально обученный и аттестованный медицинский персонал не моложе 18 лет, обладающий знаниями в области физиотерапии, и детально изучивший настоящее Руководство по эксплуатации.

15.3 Учитывайте информацию, полученную из предупредительных знаков, и соблюдайте меры предосторожности, работая с ингалятором.

15.4 В период эксплуатации ингалятора для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы прибора и его частей необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений.

15.5 После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать ингалятор в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.



16 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

16.1 Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, СанПиН 2.1.3684-21, а также с учетом требований ГОСТ Р 55102.

16.2 Согласно СанПиН 2.1.3684-21 ингалятор относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы.

16.3 Перед утилизацией ингалятор должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ 287-113.

16.4 Ингалятор подлежит утилизации в случае:

- окончания срока службы;
- повреждения (поломки, нарушения целостности) без возможности его восстановления;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью пользователей и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

16.5 Утилизации должна подлежать транспортная тара и полиэтиленовая пленка. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен.

16.6 Утилизация покупных зарегистрированных медицинских изделий, входящих в комплект поставки регистрируемого изделия, должна быть в соответствии с документацией производителя и установленных правил сбора, учёта и утилизации, действующих на территории РФ в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21



ООО «РАДИАТЕХ»
188300, Ленинградская область, м.р-н Гатчинский,
с.п. Вереvское, Промзона Вайялово, д. 1
Тел.: +7 (812) 409 96 95; e-mail: rdt@radiatech.ru

Документ: РДТХ.941589.001 РЭ

Версия: 1.2

Страница: 49 из 63

17 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Ингалятор для дыхания подогретой кислородно-гелиевой газовой смесью
ТЕРМОГЕЛИКС ПРО

Заводской номер _____

принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов,
действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(дата)

18 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Ингалятор для дыхания подогретой кислородно-гелиевой газовой смесью
ТЕРМОГЕЛИКС ПРО

Заводской номер _____

Количество в упаковке _____ шт.

Масса брутто _____

упакован на предприятии-изготовителе ООО «РАДИАТЕХ» согласно требованиям,
предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(дата)



19 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя представляют при несоответствии поставляемого изделия, его тары, упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться заводом-изготовителем и содержать сведения о принятых мерах.

Рекламация, полученная изготовителем, рассматривается в десятидневный срок.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин повреждений необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

- наименование, обозначение, заводской номер изделия;
- дата получения изделия с завода-изготовителя и номер документа, по которому оно получено;
- детальное описание повреждения;
- предполагаемая причина повреждения;
- наименование поврежденных частей и т.д.

Предприятие-изготовитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.



20 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

20.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества ингалятора требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

20.2 Гарантийный срок эксплуатации ингалятора – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

20.3 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

Уважаемые покупатели!

При покупке убедитесь в том, что продавец полностью заполнил гарантийный талон и поставил печать.

Сохраняйте гарантийный талон в течение всего гарантийного срока.

В случае, если изделие не соответствует требованиям технических условий в гарантийный период, обратитесь к изготовителю.

Гарантийный срок эксплуатации изделия указан в настоящем Руководстве и исчисляется с даты продажи. При обнаружении несоответствия изделия требованиям технических условий покупателю гарантируется бесплатный ремонт или обмен на аналогичный товар надлежащего качества.

Производитель оставляет за собой право отказа по гарантийному обязательству в случае несоблюдения изложенных ниже условий гарантии:

– Гарантия действует только при правильном и четком заполнении гарантийного талона с указанием, даты продажи, четкой печатью фирмы-продавца.

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

– если гарантийный талон не предоставлен или информация в нем не полная, неразборчивая или содержит исправления;

– несовпадения заводского номера изделия с гарантийным талоном;

– наличия механических повреждений;

– несоблюдения правил эксплуатации изделия и т.д.



ООО «РАДИАТЕХ»
188300, Ленинградская область, м.р-н Гатчинский,
с.п. Вереvское, Промзона Вайялово, д. I
Тел.: +7 (812) 409 96 95; e-mail: rdt@radiatech.ru

Документ: РДТХ.941589.001 РЭ

Версия: 1.2

Страница: 52 из 63

ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА
на замену в течение гарантийного срока

Ингалятор для дыхания подогретой кислородно-гелиевой газовой смесью
ТЕРМОГЕЛИКС ПРО по ТУ 32.50.21-007-02353754-2021 производства ООО «РАДИАТЕХ»

Заводской номер _____

Приобретен(а) _____
(дата, подпись и штамп покупателя)

Введен(а) в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят(а) на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием:

Руководитель ремонтного предприятия _____
(подпись, печать)

Руководитель учреждения-владельца

(подпись, печать)



ПРИЛОЖЕНИЕ А. ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Таблица А.1

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
-	Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012 "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"
DIN 13260-2-2013	Системы подачи медицинских газов. Часть 2. Размеры и размещение зондов и специфических соединительных узлов для газа для оконечных устройств
ISO 7241:2014	Приводы гидравлические. Быстроразъемные соединения. Часть 1. Размеры и технические требования
ГОСТ Р 2.106-2019	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Текстовые документы
ГОСТ Р 2.601-2019	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Эксплуатационные документы
ГОСТ Р 2.610-2019	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Правила выполнения эксплуатационных документов
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 23216-78	Изделия электротехнические. Хранение, транспортирование, временная противокоррозионная защита, упаковка. Общие требования и методы испытаний
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 24662-94	Нить полиэфирная техническая. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ 30804.3.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний



Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 30804.3.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.4-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.11-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 50648-94	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51317.4.5-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51317.4.6-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Часть 1. Общие требования биологической безопасности
ГОСТ Р 55102-2012	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Руководство по безопасному сбору, хранению, транспортированию и разборке отработавшего электротехнического и электронного оборудования, за исключением ртутьсодержащих устройств и приборов



ООО «РАДИАТЕХ»
188300, Ленинградская область, м.р-н Гатчинский,
с.п. Вережское, Промзона Вайялово, д. 1
Тел.: +7 (812) 409 96 95; e-mail: rdt@radiatech.ru

Документ: РДТХ.941589.001 РЭ

Версия: 1.2

Страница: 55 из 63

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 17664-2012	Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р МЭК 878-95	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ТУ 9392-031-00203306-2003	Средство дезинфицирующее «Хлорамин Б»

ПРИЛОЖЕНИЕ Б (справочное)

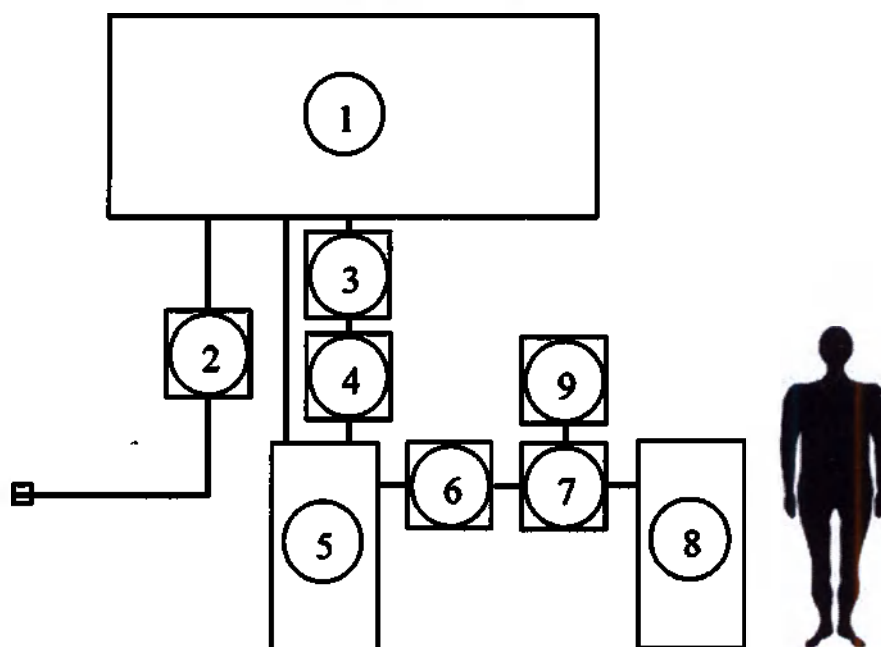


Рисунок Б.1 – Структурная схема ингалятора

где, 1 – блок управления;

2 – кислородная трубка низкого давления в комплекте с соединителями;

3 – трубка дыхательная;

4 – дыхательный вирусно-бактериальный фильтр;

5 – нагревательный элемент;

6 – небулайзер;

7 – соединитель;

8 – маска медицинская;

9 – дыхательный непереворсивный клапан

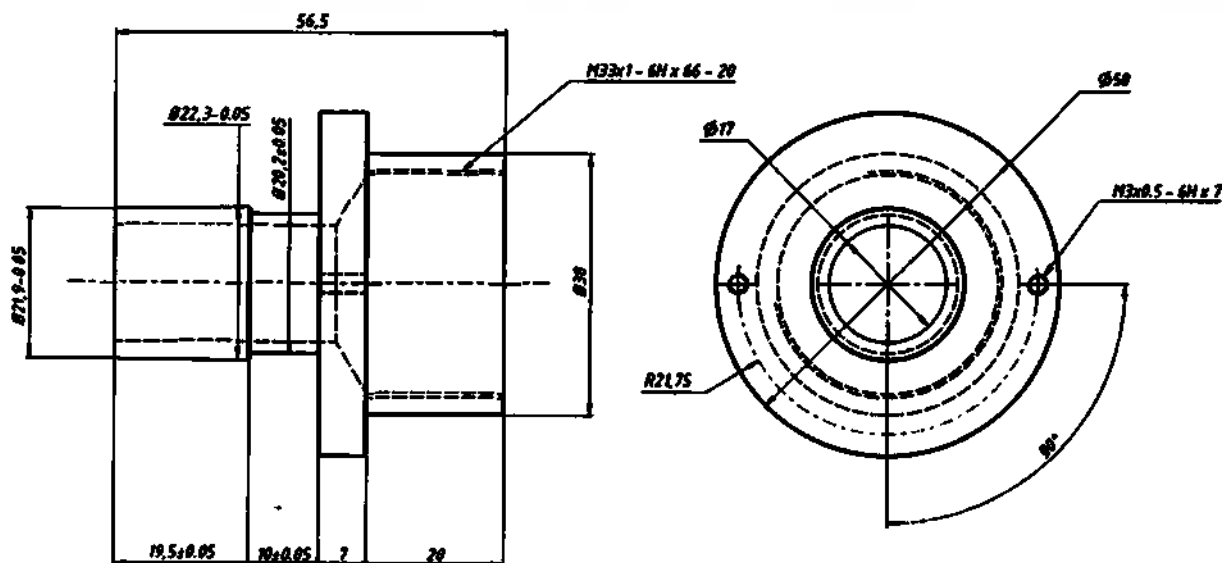


Рисунок Б.2 - Разъем латунный для подсоединения дыхательной трубки
диаметром 21,9-0,05 мм, соответствующий типу коннектора 22М

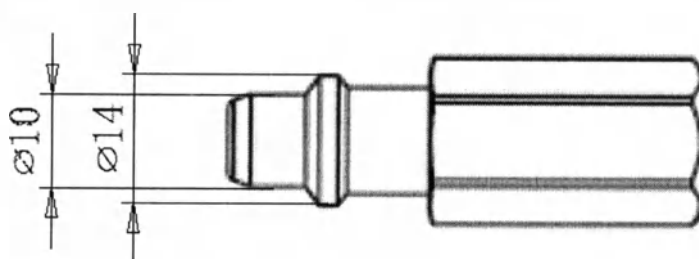


Рисунок Б.3 – Входной штуцер по DIN 13260-2 соединителя кислородной трубки
низкого давления

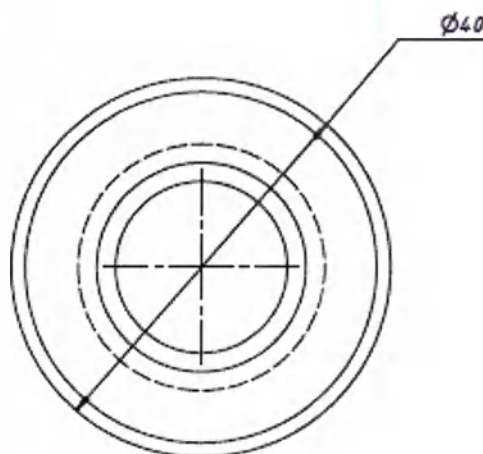
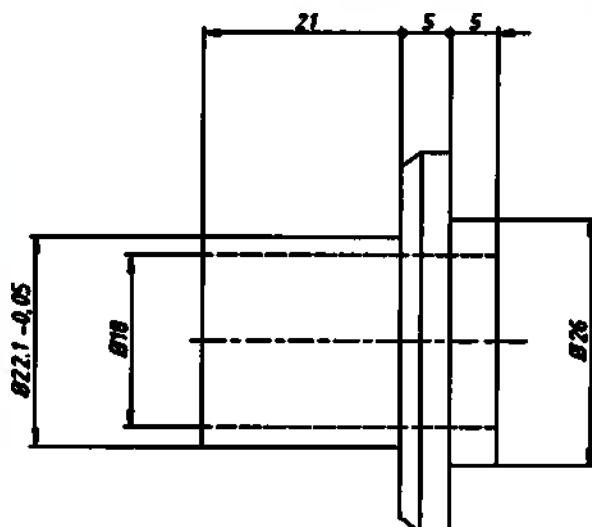


Рисунок Б.4 – Отверстие нагревательного элемента
с внешним диаметром 22,1-0,05 мм, соответствующее типу коннектора 22М

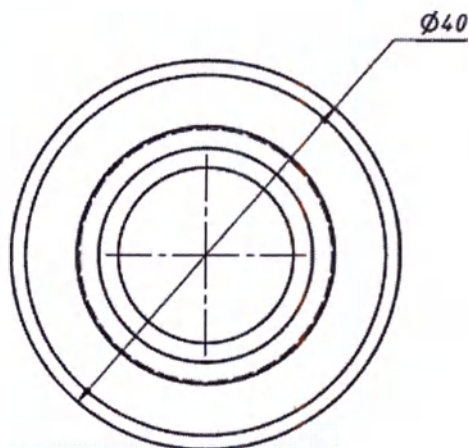
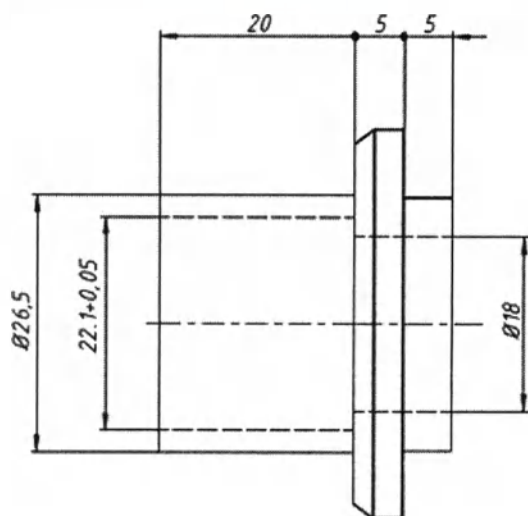


Рисунок Б.5 – Отверстие нагревательного элемента
с внутренним диаметром 22,1+0,05 мм, соответствующее типу коннектора 22F

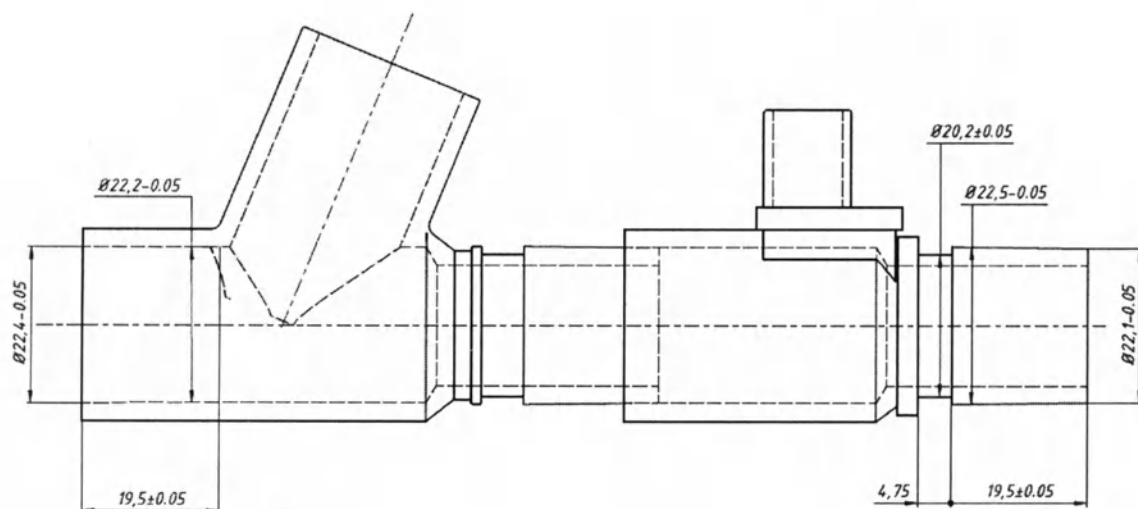


Рисунок Б.6 – Размеры отверстий небулайзера для подсоединения в дыхательный контур, соответствующие типу коннектора 22F и 22M



ООО «РАДИАТЕХ»
188300, Ленинградская область, м.р-н Гатчинский,
с.п. Вережское, Промзона Вайялово, д. 1
Тел.: +7 (812) 409 96 95; e-mail: rdt@radiatech.ru

Документ: РДТХ.941589.001 РЭ

Версия: 1.2

Страница: 60 из 63

ПРИЛОЖЕНИЕ В

(обязательное)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ОБРАБОТКЕ НЕБУЛАЙЗЕРА

На медицинское изделия многоразового использования

Изготовитель: ООО «РАДИАТЕХ» Метод: _____ Символ: _____

Небулайзер в составе:

- Небулайзер с заправочным колпачком – 1 шт.
- Т-образный адаптер – 1 шт.
- Адаптер с датчиком контроля – 1 шт.
- Кабель питания – 1 шт.

Примечание: кабель питания небулайзера не подлежит стерилизации

номер по каталогу (артикул) _____

номер партии _____

ВНИМАНИЕ	Метод стерилизации выбирается в соответствии с инструкцией по применению по МУ-287-113
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств небулайзера. Повторная обработка возможна не более 500 циклов или до окончания срока безопасного использования - среднего срока службы изделия: 3 года (в зависимости от того, что наступит раньше). Также окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	В условиях лечебно-профилактических учреждений
Подготовка	Нет специальных требований. Требуется разобрать небулайзер на составные части
Очистка автоматическая	Не предусмотрена
Очистка ручная	Нет специальных требований
Дезинфекция	Поверхности небулайзера протереть салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протирать насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства «Лотос» по ГОСТ 25644 или иные средства согласно МУ 287-113.
Сушка	Нет специальных требований



Осмотр, техническое обслуживание и испытания	Визуальный осмотр изделия на предмет повреждений. Специального технического обслуживания и испытаний не предусмотрено
Упаковка	Не предусмотрена
Предстерилизационная очистка	Очистку проводить предварительным ополаскиванием в проточной воде, погружением на 15-16 мин в моющий раствор, повторным ополаскиванием в течение 3 мин в проточной, а затем в дистиллированной воде.
Стерилизация	Поместите небулайзер в раствор химических средств по МУ 287-113. В качестве стерилизующего раствора использовать 6 % раствор перекиси водорода по ГОСТ 177, время выдержки 360 мин., температура раствора не менее 18 °С.
Хранение	Нет специальных требований
Дополнительная информация	Нет специальных требований
Реквизиты изготовителя	Юридический адрес: 188300, Ленинградская область, м.р-н Гатчинский, с.п. Вереvское, Промзона Вайялово, д. 1 Тел.: +7 (812) 409 96 95, e-mail: rdt@radiatech.ru

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинского изделия как приемлемая для подготовки медицинского изделия – небулайзера к использованию.

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение стерилизации и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.



ПРИЛОЖЕНИЕ Г
(обязательное)
ОБОСНОВАНИЕ ПРИНЦИПА РАБОТЫ ИНГАЛЯТОРА

Ингалятор может работать в двух режимах: «По умолчанию» и «Небулайзер». В соответствии с выбором режима работы ингалятора пользователь посредством блока управления получает возможность установить необходимую температуру и время проведения процедуры. Данные показатели были выбраны благодаря изучению научной литературы, патентных исследований, анализу свойств кислородно-гелиевых смесей, а также выбраны в том числе на основании рекомендаций Минздрава РФ по профилактике, диагностике и лечению COVID-19 и опубликованных результатов проведенных исследований учеными ИМБП РАН.

Режиму ингалятора «По умолчанию» соответствует дыхание кислородно-гелиевой смесью, разогретой от 55 °С до 100 °С. Наивысшая температура данного диапазона безопасна при проведении ингаляции кислородно-гелиевой смесью и не способна нанести ущерба здоровью пациента, такого как например, ожог слизистой поверхности носоглотки в силу того, что:

-учитываются химические свойства инертного газа – гелия. Ингалятор должен функционировать при подключении к баллону с кислородно-гелиевой газовой смесью (баллон не входит в комплект поставки), связано это с тем, что кислородно-гелиевая смесь улучшает транспорт газов (кислород лучше доставляется в ткани, а углекислота лучше вымывается из организма). Гелий делает воздушную смесь более текучей, в результате пациенты тратят меньше сил на дыхание, а кислород проникает в лёгкие, быстрее доставляется к альвеолам и проникает в них, в результате повышается содержание кислорода в крови. Подогретая до 75 - 100 °С кислородно-гелиевая смесь повышает термонеvтральный диапазон и приводит к возбуждению терморецепторов с последующим рефлекторным выраженным расслаблением гладкой мускулатуры бронхов и улучшению кровоснабжения легких. Без гелия нагретый до такой температуры воздух может вызвать ожог, с гелием смесь более текуча и благодаря высокой теплопроводности дойдя до медицинской маски по открытому дыхательному контуру.

-несмотря на то, что нагревательный элемент нагревает кислородно-гелиевую газовую смесь до высоких температур, дойдя до медицинской маски по открытому дыхательному контуру, пациент вдыхает смесь снизившую свою температуру на 6 – 12 °С.

Помимо приведенных аргументов, учитывались:

- данные методических рекомендаций Минздрава РФ по профилактике, диагностике и лечению COVID-19, в которых рекомендовано подогревание смеси гелия и кислорода до температуры 100 °С.

- данные научных статей об эффективности применения аналога, указанного в разделе 18 настоящих технических условий, нагреваемого кислородно-гелиевую газовую смесь от 75 до 95 °С.

Методические рекомендации и научные статьи будут представлены в результатах по проведениюvм клинических испытаний.

Сочетание двух факторов – высокой температуры и высокой текучести кислородно-



гелиевой смеси - позволяет приостановить процесс распространения вируса и улучшить насыщение организма кислородом при такой тяжелой патологии, как пневмония, вызванная коронавирусом (Coronavirus SARS-Cov-2).

Режим «Небулайзер» предназначен для дыхания кислородно-гелиевой смесью, разогретой от 40 °С до 50 °С в сочетании с ингаляционными лекарственными препаратами, зарегистрированными на территории Российской Федерации в соответствии с действующим законодательством, распыляемыми с помощью небулайзера. Подсоединяющийся в дыхательный контур небулайзер, имеет вибрирующую пористую пластину, обеспечивающую прохождение через нее высокодисперстных частиц с размером от 0,5 до 5,0 мкм при заданной температуре, обеспечиваемой режимом ингалятора. Высокдисперстные частицы свободно вдыхаются и оседают преимущественно на стенках альвеол и бронхиол, поэтому они используются при лечении пневмонии и бронхитов.

прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 36.0.01.001.001 лист(ов)

Генеральный директор
ООО «РАДИОТЕХ»

Косьяненко С. В.
" 27 " сентя 20 20

