

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

**Тренажеры дыхательные ТУ 32.50.21-001-75160460-2018 в вариантах
исполнения: «Тренажер дыхательный СТАНДАРТ»,
«Тренажер дыхательный Комфорт»,
«Тренажер дыхательный COSMICHEALTH FOR KIDS»**

**Производство
ООО НПП «Самоздрав», Россия**

ВАЖНО!

Внимательно прочитайте и уясните
руководство по эксплуатации перед началом использования оборудования.

Содержание

1. Основные сведения об изделии	3
Тренажер может применяться для лечения и профилактики следующих заболеваний:	6
☐ Артериальная гипертензия (повышенное давление);	6
☐ Гипотония (пониженное давление)	6
☐ Стенокардия;	7
☐ Ишемическая болезнь сердца;	7
☐ Аритмия;	7
☐ Головная боль, мигрень;	7
☐ Бронхиальная астма и хронический обструктивный бронхит;	7
☐ Эмфизема легких;	7
☐ Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ);	7
☐ Заболевания опорно-двигательного аппарата (артроз, остеохондроз);	7
☐ Нарушение функции желудочно-кишечного тракта;	7
☐ Неврозы;	7
☐ Бессонница	7
2. Основные технические данные	7
3. Комплектность	9
4. Способ применения	10
5. Техническое обслуживание	20
6. Утилизация	20
8. Маркировка	20
9. Упаковка	21
10. Транспортировка и хранение	21
11. Требования безопасности и охраны окружающей среды	22
12. Гарантии изготовителя	22
13. Очистка	23
14. Сведения о нормативной документации	23

1. Основные сведения об изделии

Настоящее руководство пользователя распространяется на тренажёры компенсации и лечения кислородной недостаточности (далее тренажёры) СТАНДАРТ, КОМФОРТ и COSMICHEALTH FOR KIDS. Тренажёры предназначены для дыхательных тренировок с целью профилактики и лечения, различных бронхо-легочных и сердечнососудистых заболеваний и повышения адаптационных возможностей организма.

Общий вид тренажёров:



Рис.1 Тренажёр дыхательный СТАНДАРТ



Рис.2 Тренажёр дыхательный КОМФОРТ

Основной принцип действия тренажера основан на методике кислородного голодания.

Тренажеры СТАНДАРТ и КОМФОРТ состоят из двух камер, непосредственно соединенных с дыхательной трубкой. Внутренняя камера позволяет регулировать физическую нагрузку на организм. Внешняя камера необходима для увеличения концентрации углекислого газа и снижения концентрации кислорода во вдыхаемой воздушной смеси. В зависимости от объема внешних камер регулируется состав вдыхаемой воздушной смеси (больше камера – больше CO₂).

Тренажер COSMICHEALTH FOR KIDS состоит из одной камеры, соединённой с дыхательной трубкой, камера, выполняющая функцию увеличения концентрации углекислого газа и снижения концентрации кислорода во вдыхаемой воздушной смеси – отсутствует.

Тренажер является изделием многоразового применения.

По классификации в зависимости от потенциального риска применения тренажера относится к классу 1 по ГОСТ 31508.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Обозначение тренажера при заказе и в документации другого изделия:

Тренажер дыхательный СТАНДАРТ, ТУ 32.50.21-001-75160460-2018.

Тренажер дыхательный КОМФОРТ, ТУ 32.50.21-001-75160460-2018.

Тренажер дыхательный COSMICHEALTH FOR KIDS, ТУ 32.50.21-001-75160460-2018.

Назначение тренажера

Тренажеры предназначены для дыхательных тренировок с целью профилактики, реабилитации и лечения в составе комплексной терапии, различных бронхо-легочных и сердечно-сосудистых заболеваний и повышения адаптационных возможностей организма. Основной принцип действия тренажеров основан на методике гипоксически-гиперкапнических тренировок

Показания к применению

Тренажер дыхательный «СТАНДАРТ»:

Тренажер может применяться для лечения и профилактики следующих заболеваний:

- Артериальная гипертензия (повышенное давление)
- Стенокардия;
- Ишемическая болезнь сердца;
- Аритмия;
- Мигрень;
- Бронхиальная астма и хронический обструктивный бронхит;
- Эмфизема легких;
- Очаговый туберкулез легких;
- Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ);
- Заболевания опорно-двигательного аппарата (артроз, остеохондроз);
- Нарушение функции желудочно-кишечного тракта;
- Неврозы.

Тренажер дыхательный «КОМФОРТ»:

Тренажер может применяться для лечения и профилактики следующих заболеваний:

- Артериальная гипертензия (повышенное давление);
- Гипотония (пониженное давление)

- Стенокардия;
- Ишемическая болезнь сердца;
- Аритмия;
- Головная боль, мигрень;
- Бронхиальная астма и хронический обструктивный бронхит;
- Эмфизема легких;
- Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ);
- Заболевания опорно-двигательного аппарата (артроз, остеохондроз);
- Нарушение функции желудочно-кишечного тракта;
- Неврозы;
- Бессонница.

Тренажер дыхательный «CosmicHealth for Kids»:

Тренажер может применяться для лечения и профилактики следующих заболеваний:

- Бронхиальная астма и хронические бронхиты;
- Аллергические реакции;
- Частые респираторные заболевания;
- Хронический насморк, аденоиды
- Синдром дефицита внимания и гиперактивности;
- Энцефалопатии и ЗПР;
- Детский церебральный паралич;
- Заболевания опорно-двигательного аппарата
- Нарушение функции желудочно-кишечного тракта;
- Аритмия;
- Нарушение сна.

Противопоказания к применению

- хронические и инфекционные заболевания в стадии обострения и декомпенсации;
- дыхательная недостаточность, сопровождающаяся выраженной гипоксемией в сочетании с гиперкапнией;
- рецидивирующие (повторяющиеся) легочные кровотечения и кровохаркание;
- период тяжелого гипертонического криза;
- при онкологии в период прохождения курса химиотерапии и три месяца после него;
- острый период постинсультного, постинфарктного состояния (первые 3 месяца после инсульта или инфаркта);
- период после полостных операций (3 месяца).

При наличии хронических заболеваний тренажер применяется вне стадии обострения. В случае обострения хронического заболевания следует провести необходимое лечение, после чего возобновить занятия. Возобновлять занятия при перерыве более 3 дней нужно с уменьшением времени занятий (например, при пропуске занятий в течение 14 дней нужно возобновлять занятия с нагрузки на 12-15 минут меньше).

2. Основные технические данные

Тренажеры должны соответствовать требованиям настоящих ТУ 32.50.21-001-75160460-2018, ГОСТ Р 50444, конструкторской документации и образцу-эталоны, утвержденному предприятием изготовителем.

Эксплуатационная документация

Страница 7 из 23

Состав и характеристики компонентов.

Тренажер СТАНДАРТ должен состоять из трех цилиндрических камер и дыхательной трубки:

- Объем гофрированной ёмкости – мин. 0,8; макс. 1,8 л ($\pm 10\%$),
- Объем стакана – 0,3 л ($\pm 10\%$),
- Объем крышки стакана – 0,18 л ($\pm 10\%$).
- Габаритные размеры тренажера должны быть:
- гофрированная емкость: высота – 250 мм, диаметр – 130 мм,
- стакан: высота – 125 мм, диаметр – 65 мм.
- Масса тренажера 200 г ($\pm 10\%$).

Тренажер КОМФОРТ должен состоять из четырёх камер и дыхательной трубки:

- Объем крышки тренажёра и основания – 1,5 л ($\pm 10\%$),
- Объем средней камеры – 0,6 л ($\pm 10\%$),
- Объем стакана – 0,3 л ($\pm 10\%$),
- Объем крышки стакана – 0,18 л ($\pm 10\%$).
- Габаритные размеры тренажера должны быть:
- внешняя емкость: высота – 125 мм, диаметр – 185 мм,
- стакан: высота – 125 мм, диаметр – 65 мм.
- Масса тренажера 350 г ($\pm 10\%$).

Тренажер COSMICHEALTH FOR KIDS должен состоять из двух цилиндрических камер и дыхательной трубки:

- Объем стакана – 0,3 л ($\pm 10\%$),
- Объем крышки стакана – 0,18 л ($\pm 10\%$).
- Габаритные размеры тренажера должны быть:
- стакан: высота – 125 мм, диаметр – 65 мм.
- Масса тренажера 150 г ($\pm 10\%$).

Все камеры должны быть снабжены калиброванными отверстиями для прохождения воздуха при вдохе (из атмосферы в легкие) и при выдохе (из легких в атмосферу).

Крышка стакана должна иметь 4 равномерно расположенных положения регулировки зазора между внутренней и средней камерами.

Поверхность деталей тренажера должна быть чистой, гладкой, без пузырей, сквозных отверстий, трещин, царапин, вздутий, расслоений, сколов, острых кромок.

Детали тренажера не должны иметь посторонних включений и механических повреждений.

Предельные отклонения размеров толщины стенок гофрированной ёмкости должны быть $+0,1$ мм, остальных размеров согласно конструкторской и технологической документации.

Тренажер, заполненный водой в объеме наибольшей ёмкости, при свободном падении с высоты 1200 мм (± 10 мм) должен оставаться работоспособным.

Тренажер должен быть работоспособным при сжатии его в осевом направлении нагрузкой $400 + 10$ Н и выдерживании его в течении 1 часа под нагрузкой.

Тренажеры в транспортной таре предприятия-изготовителя должны быть устойчивыми к механическим и температурным воздействиям при транспортировании и хранении по ГОСТ Р 50444.

3. Комплектность

Комплекты поставки тренажеров должны соответствовать указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Количество
Тренажёр СТАНДАРТ	
1. Гофрированная емкость	1
2. Стакан	1
3. Крышка стакана	1
4. Крышка для ёмкости	1
5. Короткая трубка	1
6. Ограничитель (втулка)	1
7. Длинная трубка	1
8. Гибкий компенсатор	1
9. Мундштук	1
10. Зажим для носа	1
11. Методические рекомендации по применению дыхательного тренажёра	1
Тренажёр КОМФОРТ	
1. Основание	1
2. Средняя камера	1
3. Крышка тренажёра	1
4. Стакан	1
5. Крышка стакана	1
6. Трубка	1
7. Гибкий компенсатор	1
8. Мундштук	1
9. Втулка	1
10. Маска	1
11. Зажим для носа	1
12. Методические рекомендации по применению дыхательного тренажёра	1
Тренажёр COSMICHEALTH FOR KIDS	
1. Стакан	1
2. Крышка стакана	1
3. Трубка	1
4. Гибкий компенсатор	1
5. Мундштук	1
6. Зажим для носа	1
7. Методические рекомендации по применению дыхательного тренажёра	1

4. Способ применения

4.1 Методические рекомендации по применению дыхательного тренажера в варианте исполнения «Стандарт»

Методика тренировок

Положение тела должно быть удобным, чтобы вы могли спокойно и ровно дышать. Можно заниматься сидя за столом, сидя в кресле (на диване), откинувшись назад полулежа, лежа (кроме 4 этапа).

Периодичность тренировок:

Занятия необходимо проводить ежедневно. Минимально - 1 раз в день. Но для достижения максимального результата рекомендуется проводить две тренировки в день. Занятие необходимо проводить либо за 30 минут до приема пищи или лекарственных препаратов, либо через 2-3 часа после.

Режим дыхания:

Дыхание - только через тренажер, нос перекрывается специальным зажимом, мундштук помещается в рот.

Важно:

Дыхание должно быть спокойным, ровным. Вдох не должен быть глубоким, а выдох - быстрым, резким. Во время тренировки не должно быть никаких усилий. Если возникает состояние с нехватки воздуха или острое желание прекратить дыхание с тренажером, тренировку следует прекратить. Обычно подобное наблюдается при первых тренировках или при переходе к очередному этапу. В такой ситуации необходимо несколько дней заниматься, не повышая нагрузку, после чего снова вернуться к прежнему режиму повышения продолжительности занятий.

Время одного занятия:

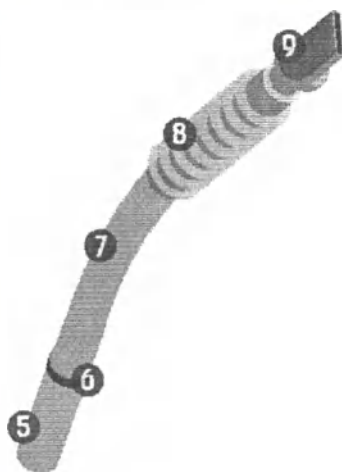
Начинать занятия на каждом этапе следует с 3-10 минут, после чего плавно прибавлять нагрузку (по 1 минуте раз в 1-3 дня), довести ее до полноценной тренировки - 20-30 минут. Длительность этапа отсчитывается с момента выхода на полноценную тренировку.

Этапность тренировок

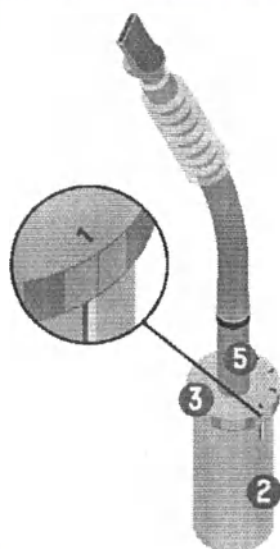
Курс занятий делится на 4 этапа. Приступая к тренировкам начинать необходимо с 1 этапа. Перерывов между этапами делать не нужно.

Сборка трубки:

Две части трубки – длинная О и короткая О-соединяются при помощи ограничителя втулки. Гибкий компенсатор одним своим концом соединяется с длинной частью трубки О, а вторым концом - с мундштуком f.



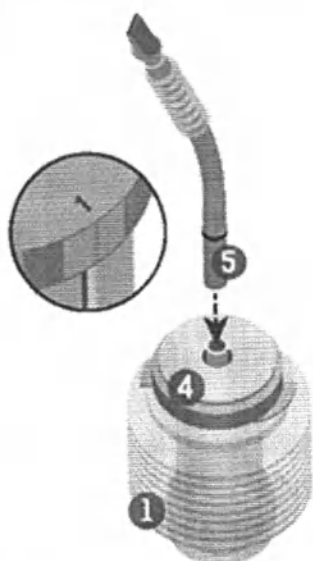
Этап №1: Длительность прохождения этапа -1-1,5 месяца. На первом этапе аппарат собирается в упрощенном виде (без гофрированной емкости). Крышка стакана 8 вставляется в стакан так, чтобы против метки стакана была цифра 1 на крышке стакана. Собранный трубка соединяется своей короткой частью 0 с выступом на крышке стакана.



Этап №2:

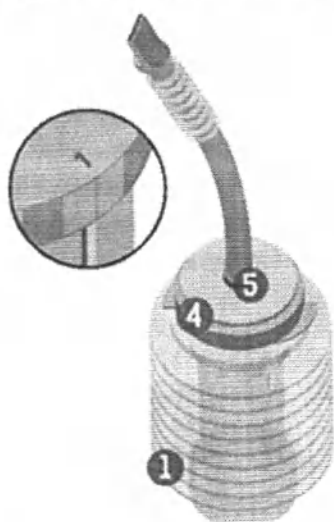
Длительность прохождения этапа -1-1,5 месяца. На втором этапе собранный стакан (цифра 1 на крышке стакана совпадает с меткой стакана) опускается в гофрированную емкость О

и с усилием вставляется в ее основание до упора (если дно емкости нагреть под горячей водой, стакан вставляется без усилия). Емкость закрывается крышкой для емкости О. Собранный трубка соединяется своей короткой частью 0 с выступом на крышке стакана. Таким образом гофрированная емкость находится в сжатом состоянии.



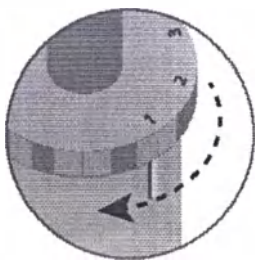
Этап №3:

Длительность прохождения этапа - 2-3 месяца. На третьем этапе собранный стакан (цифра 1 на крышке стакана совпадает с меткой стакана) опускается в гофрированную емкость О и с усилием вставляется в ее основание до упора (если дно емкости нагреть под горячей водой. стакан вставляется без усилия). На короткую часть трубки 0 надевается крышка для емкости О. Собранный трубка короткой частью соединяется с выступом на крышке стакана. Емкость закрывается крышкой для емкости и растягивается путем поднятия крышки по трубке до ограничителя 0. Таким образом, гофрированная емкость находится в растянутом состоянии.



Этап №4:

(Существуют ограничения см.: Длительность этапов) Длительность прохождения этапа - 2 месяца. Тренажер собирается согласно третьему этапу. Против метки стакана остается цифра 1. Но перед каждой тренировкой в стакан заливается 3 столовые ложки теплой кипяченой воды. Доведя время занятий до 20-30 минут. через 15 дней передвинуть цифру на крышке стакана относительно метки стакана с 1 на 2, еще через 15 дней - на 3, еще через 15 дней - на 4.



Длительность этапов

Количество и продолжительность этапов зависит от состояния здоровья и от возраста человека.

Люди, принимающие сосудорасширяющие препараты или имеющие кардиостимулятор: 1, 2 этапы проходить по полтора месяца, 3 этап - не менее трех месяцев; 4 этап исключается.

Детям (до 12 лет): 1, 2 этап проходить полмесяца, 3 этап - не менее двух месяцев; 4 этап исключается.

Любям старше 70 лет: 1, 2 этапы по полтора месяца, 3 этап - не менее трех месяцев; 4 этап исключается. Гипертоникам: каждый этап начинать с 3-10 минут, прибавлять по 1 минуте раз в день; время полноценной тренировки 30 минут. При сильно повышенном давлении (выше 170/100) рекомендуется перенести занятие на более позднее/раннее время суток. Гипотоникам: каждый этап начинать с 1-2 минут, прибавлять по 1 минуте раз в 2-3 дня; время полноценной тренировки 20 минут. Если диастолическое (нижнее) давление часто опускается ниже 60 мм рт. ст., то заниматься нужно только 1 раз в день

Продолжение тренировок:

После прохождения курса занятий на тренажере, улучшив состояние здоровья, не прекращайте полностью дыхательные тренировки. Процесс восстановления нормального содержания углекислого газа в организме и доведения просвета сосудов до нормального состояния рассчитана 4 -10 месяцев. При этом, у людей в возрасте, в результате воздействия накопленных необратимых изменений, процесс восстановления может быть замедлен. Поэтому им рекомендуется продолжать занятия на 2 или 3 этапе ежедневно. Остальным людям для поддержания здоровья полезно регулярно проводить тренировки, занимаясь 2 - 3 раза в неделю.

Если Вы прекратили тренировки и не занимались более 3 месяцев, то занятия рекомендуется начинать с первого этапа. При перерыве менее 3 месяцев занятия возобновлять с этапа, предыдущего тому, на котором Вы прекратили занятия. У некоторых людей может наблюдаться состояние, которое воспринимается как обострение заболеваний (чаще это бывает при слишком резком переходе с этапа на этап или занятиях с чрезмерной интенсивностью, через силу). Это естественное проявление процесса оздоровления - не обострение болезни, а восстановление работы нервных рецепторов, которые передают в мозг информацию о болезненном состоянии органа. Такое состояние носит кратковременный характер, поэтому занятия не нужно прекращать. При необходимости, можно снизить время тренировок на 5-10 минут.

1. Тренировка не должна сопровождаться каким-либо напряжением. Не следует проводить сеанс в явно раздраженном состоянии.

2. После употребления алкоголя тренировки следует проводить только на следующий день.

3. Если последовательно и правильно выполнять правила, изложенные в инструкции, то во время сеанса человеку не приходится прилагать физических или волевых усилий. Внимание: не надо пытаться ускорить процесс, получить ощутимую нагрузку, так как это приводит к резкому замедлению процесса восстановления или его прекращению, а также к ухудшению достигнутых показателей.

4. Во время тренировки при необходимости отвлечься (чихание, кашель, сглатывание слюны др.) допускается прерывать дыхание на 3-5 секунд. после чего надо продолжить тренировку в том же режиме. Если перерыв произошел более чем на 5 секунд - нужно прекратить тренировку.

5. В начале занятий или при переходе с этапа на этап может проявляться реакция саногенеза - очищения организма. Она проявляется повышением слюноотделения или сухостью во рту, выделениями из носа. слезотечением. учащенным мочеиспусканием, возможны жидкий стул или повышение артериального давления. Эти симптомы могут проявляться в течение 1-2 недель. Прекращать тренировки в этом случае не следует.

4.2 Методические рекомендации по применению дыхательного тренажера в варианте исполнения «Комфорт»

Тренажер рекомендован для домашнего применения. Строго индивидуально!

Методика тренировок

Положение тела: должно быть удобным, чтобы вы могли спокойно и ровно дышать. Можно заниматься сидя за столом, сидя в кресле (на диване), откинувшись назад, полулежа, лежа (кроме 4 этапа).

Периодичность тренировок: занятия необходимо проводить ежедневно. Минимально – 1 раз в день. Но для достижения максимального результата рекомендуется проводить две тренировки в день. Занятие необходимо проводить либо за 30 минут до приема пищи и/или лекарственных препаратов, либо через 2-3 часа после.

Режим дыхания: дыхание – только через тренажер. При занятии с маской дышать можно и ртом, и носом, маска должна плотно прилегать к лицу.

Важно: Дыхание должно быть спокойным, ровным, без усилий. Если во время тренировки возникает состояние «нехватки воздуха» то тренировку следует прекратить.

Время одного занятия: начинать занятия на каждом этапе следует с 3 минут, после чего плавно прибавлять нагрузку (по 1 минуте раз в 1-3 дня). Длительность этапа отсчитывается с момента выхода на полноценную тренировку 20-30 минут.

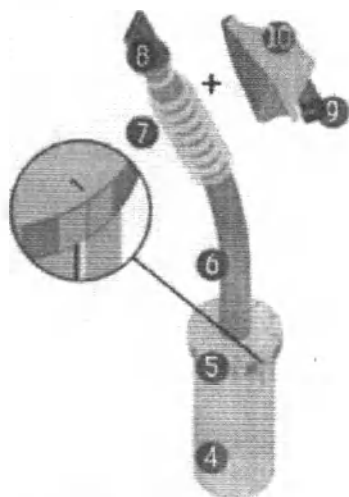
Этапы тренировок

Курс занятий на тренажере делится на 4 этапа. Приступая к тренировкам начинать необходимо с 1 этапа. Перерывов между этапами делать не нужно.

Этап № 1

Длительность прохождения этапа – 1,5 месяца

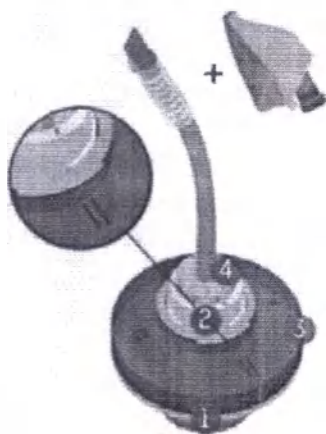
На первом этапе аппарат собирается в упрощенном виде (без внешних емкостей). Крышка стакана (5) вставляется в стакан (4) так, чтобы против метки стакана была цифра 1 на крышке стакана. Трубка (6) соединяется одним концом с выступом на крышке стакана. К другому концу трубки можно подсоединить гибкий компенсатор (7) и мундштук (8), либо втулку (9) и маску (10).



Этап № 2

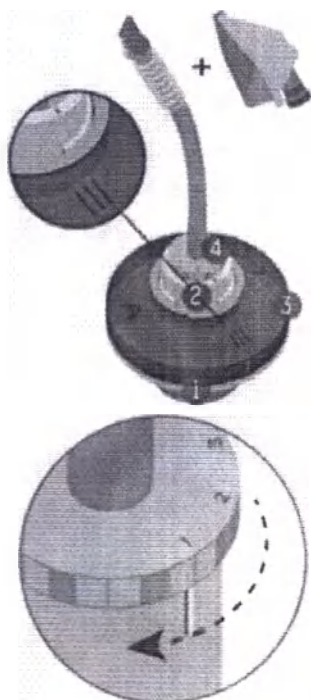
Длительность прохождения этапа – 1,5 месяца.

На втором этапе основание (1) соединяется с крышкой тренажера (3), при этом выступ на внутренней стороне крышки тренажера должен совпадать с пазом на основании. В собранную емкость вставляется средняя камера (2) до упора, так чтобы метка средней камеры совпадала с цифрой III крышки тренажера. Против метки стакана устанавливается цифра 1 на крышке стакана. Стакан (4) до упора помещается в среднюю камеру, так, чтобы цифра 1 на крышке стакана располагалась напротив метки крышки тренажера.



Этап № 3

Длительность прохождения этапа – 3 месяца. Тренажер собирается согласно второму этапу, но метка средней камеры должна совпадать с римской цифрой III на крышки тренажера.



Этап № 4 (Существуют ограничения, см. пункт 2.3 «Длительность этапов»)

Длительность прохождения этапа - 2 месяца. Тренажер собирается согласно третьему этапу. Но перед каждой тренировкой в стакан заливается 3 столовые ложки теплой кипяченой воды. Доведя время занятий до 20-30 минут, через 15 дней передвинуть цифру на крышке стакана с 1 на 2 (стакан до упора помещается в среднюю камеру так, чтобы цифра 2 на крышке стакана располагалась напротив метки крышки тренажера), еще через 15 дней – на 3 (стакан до упора помещается в среднюю камеру так, чтобы цифра 3 на крышке стакана располагалась напротив метки крышки тренажера), еще через 15 дней – на 4 (стакан до упора помещается в среднюю камеру так, чтобы цифра 4 на крышке стакана располагалась напротив метки крышки тренажера).

Длительность этапов

Для людей старше 70 лет и людей, принимающих сосудорасширяющие препараты или имеющие кардиостимулятор 4 этап исключается.

Гипертоникам: время полноценной тренировки 30 минут. При сильно повышенном давлении (выше 170/100) рекомендуется перенести занятие на более позднее/раннее время суток.

Гипотоникам: время полноценной тренировки 20 минут. Если диастолическое (нижнее) давление часто опускается ниже 60 мм рт.ст., то заниматься нужно только 1 раз в день вечером.

Продолжительность тренировок

Курс занятий с тренажером рассчитан на 4 – 10 месяцев. После прохождения курса рекомендуется продолжить занятия ежедневно или заниматься 2-3 раза в неделю.

Если вы прекратили тренировки и не дышали в тренажер более 3 месяцев, то занятия рекомендуется начать с первого этапа. При перерыве менее 3 месяцев занятия возобновляются с этапа, предыдущего тому, на котором вы прекратили заниматься.

Дополнительные рекомендации

Внимание: не следует пытаться «ускорить процесс», «получить ощутимую нагрузку», так как это приводит к резкому замедлению процесса восстановления или его прекращению, а также к ухудшению достигнутых показателей.

Во время тренировки при необходимости отвлечься (чихание, кашель, сглатывание слюны и др.) допускается прерывать дыхание на 5-10 секунд, после чего следует продолжать тренировку в том же режиме. Если перерыв произошел более чем на 10 секунд – нужно прекратить тренировку.

В начале занятий или при переходе с этапа на этап может проявляться реакция – очищения организма. Она проявляется повышенным слюноотделением или сухостью во рту. Эти симптомы могут проявляться в течение 1-2 недель. Прекращать тренировки в этом случае не следует.

ИЗМЕРИТЕЛЬ ИНТЕНСИВНОСТИ ДЫХАНИЯ – УСТРОЙСТВО ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СОДЕРЖАНИЯ CO₂ В ОРГАНИЗМЕ (в комплекте с тренажером).

Содержание CO₂ можно оценить путем измерения интенсивности дыхания. От количества углекислоты в артериальной крови зависит полнота кровоснабжения и кислородообеспечения всего организма.

Минутный объем дыхания (МОД) – объем воздуха, вдыхаемого и выдыхаемого человеком за 1 минуту.

Подготовка устройства к работе

Для измерения нужно собрать прибор в следующем виде: камера свернута, т.е. в ней отсутствует воздух; трубка (6), соединенная с гибким компенсатором (7) и мундштуком (8), соединяется с выступом распределителя.



Порядок пользования устройством

Измерение проводится утром сидя, натошак, перед приемом лекарственных препаратов. Нос закрывается пальцами, зажимом. Мундштук берется в рот. Дыхание должно быть спокойным, ровным, без задержек. Вдох и выдох осуществляется через трубку без отрыва ее ото рта.

При помощи часов с секундной стрелкой замеряется время заполнения камеры. Момент заполнения камеры определяется визуально (камера становится похожа на надутую подушку). После измерения воздух нужно стравить при помощи нажатия на клапан для спуска воздуха. Измерения необходимо проводить в начале каждого этапа. И сразу после окончания курса.

Значение МОД и концентрация CO₂ в зависимости от времени заполнения камеры определяются по таблице:

За 3 – 10 месяцев	Время заполнения	МОД, л/мин	CO ₂ , %	Дата замера
	50 сек	17,3	3,3	
	1 мин 00 сек	13,0	3,5	
	1 мин 10 сек	11,1	3,6	
	1 мин 20 сек	9,8	3,8	
	1 мин 30 сек	8,7	3,9	
	1 мин 40 сек	7,8	4,1	
	1 мин 50 сек	7,1	4,2	
	2 мин 00 сек	6,5	4,4	
	2 мин 10 сек	6,0	4,5	
	2 мин 20 сек	5,6	4,7	
	2 мин 30 сек	5,2	4,8	
	2 мин 40 сек	4,9	5,0	
	2 мин 50 сек	4,6	5,1	
	3 мин 00 сек	4,3	5,3	
	3 мин 10 сек	4,1	5,4	
	3 мин 20 сек	3,9	5,6	
	3 мин 30 сек	3,7	5,7	
	3 мин 40 сек	3,5	5,9	
НОРМА	3 мин 50 сек	3,4	6,0	
	4 мин 00 сек	3,3	6,2	
	4 мин 10 сек	3,1	6,3	
	4 мин 20 сек	3,0	6,5	

4.3 Методические рекомендации по применению дыхательного тренажера для детей CosmicHealthforKids:

Тренировки на тренажере

Тренажер рекомендован для домашнего применения. Строго индивидуально!

Методика тренировок

Положение тела:

Должно быть удобным, чтобы вы могли спокойно и ровно дышать. Можно заниматься сидя за столом, сидя в кресле (на диване), откинувшись назад, полулежа, лежа.

Периодичность тренировок:

Занятия необходимо проводить **ежедневно**. Минимально – 1 раз в день. Но для достижения максимального результата рекомендуется проводить две тренировки в день. Занятие необходимо проводить либо за 30 минут до приема пищи и/или лекарственных препаратов, либо через 2 часа после.

При занятии нос перекрывается специальным зажимом, мундштук помещается в рот.

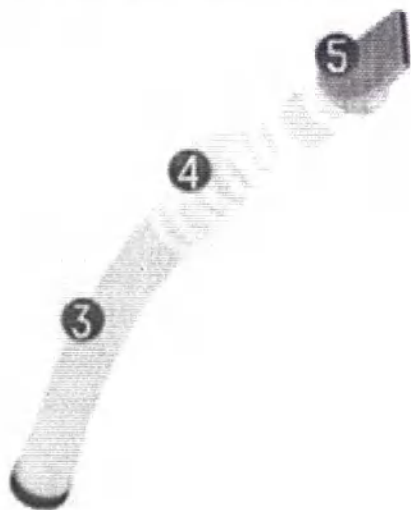
Время одного занятия:

Начинать занятия на каждом этапе следует с 3-10 минут, после чего плавно прибавлять нагрузку (по 1 минуте раз в 1-3 дня), довести ее до полноценной тренировки – 20 минут. Длительность этапа отсчитывается с момента выхода на полноценную тренировку.

Этапность тренировок

Курс занятий на тренажере делится на 2 этапа. Приступая к тренировкам начинать, необходимо с 1 этапа. Перерывов между этапами делать не нужно.

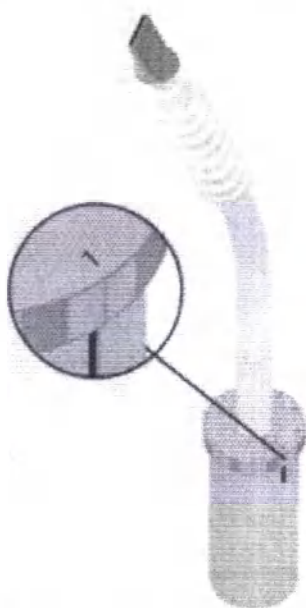
Сборка трубки: Гибкий компенсатор (4) одним своим концом соединяется с трубкой (3), а вторым концом – с мундштуком (5).



Этап № 1

Длительность прохождения этапа – 1 месяц.

Крышка стакана (2) вставляется в стакан (1) так, чтобы против метки стакана была цифра 1 на крышке.



Этап № 2

Длительность прохождения этапа – 1 месяц.

На втором этапе Крышка стакана (2) вставляется в стакан (1) так, чтобы против метки стакана была цифра 2 на крышке.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Если Вы прекратили тренировки и не занимались более 3 месяцев, то занятия рекомендуется начинать с первого этапа. При перерыве менее 3 месяцев занятия возобновлять с этапа, предыдущего тому, на котором Вы прекратили занятия.

Дыхание должно быть спокойным, ровным. Вдох не должен быть глубоким, а выдох – быстрым, резким. Во время тренировки не должно быть никаких усилий. Если возникает состояние «нехватки воздуха» или острое желание прекратить дыхание с тренажером, тренировку следует прекратить.

Во время тренировки при необходимости отвлечься (чихание, кашель, сглатывание слюны и др.) допускается прерывать дыхание, после чего следует продолжать тренировку в том же режиме.

В начале занятий или при переходе с этапа на этап может проявляться реакция саногенеза – очищения организма. Она проявляется повышением слюноотделения или сухостью во рту, выделениями из носа, слезотечением, учащенным мочеиспусканием, возможны жидкий стул или повышение артериального давления. Прекращать тренировки в этом случае не следует.

Запрещается использовать аппарат, если изменился цвет пластмассы, появились трещины или другие дефекты, делающие его непригодным для применения.

5. Техническое обслуживание

Не применимо

6. Утилизация

По истечении срока эксплуатации потребитель утилизирует изделие как твердые бытовые отходы.

8. Маркировка

Маркировка тренажёра СТАНДАРТ. На крышке емкости должно быть указано наименование предприятия-изготовителя: «САМОЗДРАВ»; на крышке стакана – «САМОЗДРАВ» и маркировка положений крышки «1», «2», «3», «4»; на дне ёмкости – «САМОЗДРАВ».

Маркировка тренажёра КОМФОРТ. На крышке тренажёра должно быть указано положение средней камеры; на основании – знак сертификации в системе Госстандарта, на крышке стакана – надпись «САМОЗДРАВ» и маркировка положений крышки «1», «2», «3», «4».

Маркировка тренажёра COSMICHEALTH FOR KIDS. На крышке стакана – надпись «САМОЗДРАВ» и маркировка положений крышки «1», «2», «3», «4».

На каждом упаковочном пакете (таре потребительской) должно быть указано:

- товарный знак и (или) наименование предприятия-изготовителя;
- юридический адрес предприятия-изготовителя;
- условное обозначение тренажера;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер партии;
- дата изготовления (месяц, год);
- номер и дата регистрации изделий.

Маркировка потребительской тары должна быть нанесена типографским способом и быть устойчива при транспортировании и хранении.

На каждую групповую упаковку с тренажерами наносят транспортную маркировку по ГОСТ 14192 с указанием манипуляционных знаков: «Беречь от влаги», «Беречь от нагрева», «Хрупкое. Осторожно» и следующих данных:

- товарный знак и наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначения тренажера;
- номер партии;
- дата изготовления (месяц, год);
- количество единиц тренажеров в упаковке;
- обозначение материала тренажера;
- штамп технического контроля;
- обозначение настоящего стандарта;
- гарантийный срок хранения.

9. Упаковка

Для упаковывания тренажера используется полиэтиленовый пакет по ГОСТ 12302 и картонная коробка по ГОСТ 9142.

Картонные коробки должны быть уложены в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

Габаритные размеры упаковки каждой комплектации должны быть:

1. Комплектация "Стандарт", габаритные размеры упаковки 22х14х14см
2. Комплектация "Комфорт", габаритные размеры упаковки 18х20х20см
3. Комплектация "Cosmic Health for Kids", габаритные размеры упаковки 22х14х14см

Каждый ящик из гофрированного картона (групповая упаковка) должен быть оклеен полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 или лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251. Допускается применение других упаковочных средств, обеспечивающих целостность упаковки.

Масса брутто транспортной тары не должна превышать 30 кг.

Масса брутто транспортной тары не должна превышать 30 кг. Масса брутто индивидуальной упаковки

1. Комплектация "Стандарт": 380 г.
2. Комплектация "Комфорт": 600 г.
3. Комплектация "Cosmic Health for Kids": 280 г.

10. Транспортировка и хранение

Тренажеры транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта по условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

Тренажеры хранят в закрытом помещении, исключающим попадание прямых солнечных при температуре от +10 °С до +35 °С, при относительной влажности не выше 75%, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

11. Требования безопасности и охраны окружающей среды

11.1 Требования безопасности

11.1.1 Тренажеры должны быть нетоксичными и соответствовать требованиям ГОСТ Р 52770-2007.

11.1.2 Ремонт и внесение изменений в конструкции тренажеров без согласования с предприятием-изготовителем, на любом этапе жизненного цикла не допускается.

11.2 Требования охраны окружающей среды

11.2.1 Материалы, применяемые при изготовлении тренажеров, при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

11.2.2 Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежемесячно должна проводиться влажная уборка.

11.2.3 Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащим оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией.

11.2.4 Тренажеры не пригодные к дальнейшей эксплуатации являются полимерными отходами и утилизируются в соответствии с ГОСТ Р 54533.

12. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует исправность тренажера в течение 15 месяцев с даты продажи. Срок годности 2 года.

Гарантийный талон

ООО НПП «Самоздрав» как изготовитель гарантирует соответствие дыхательного тренажера «Самоздрав» техническим условиям при соблюдении правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации прибора составляет 15 месяцев с момента покупки.

Дата покупки ____/____/____

Претензии в установленном порядке предъявляются производителю-изготовителю:

Адрес: 443023, г. Самара, проезд 9 мая, корпус Подвал, комната 1-16, 54

ООО НПП «Самоздрав»

Бесплатная телефонная линия по России и консультация специалиста:

8-800-500-04-46

www.ch-kids.ru, e-mail: info@samozdraz.ru

13. Очистка

Перед первым применением и в дальнейшем, каждый день необходимо промывать тренажер проточной водой и раз в неделю - с моющим средством (мыльный раствор, сода) в теплой воде, прополоскать, просушить.

При необходимости все детали тренажера можно дезинфицировать в течение 30 минут 3% раствором перекиси водорода с добавлением бытового моющего средства при температуре 18-24 °С.

14. Сведения о нормативной документации

- ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.

- ТУ 32.50.21-001-75160460-2018 Тренажеры дыхательные.

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 23

листов

Директор

