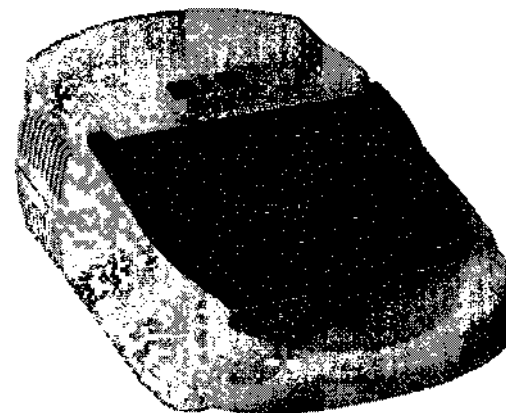


**ИНГАЛЯТОР КОМПРЕССОРНЫЙ
ПОРТАТИВНЫЙ**

«ИНКО – МЕД ТЕКО»

Руководство по эксплуатации

ПИЮШ.56812193.011РЭ



ООО «Мед ТеКо»

7649
09.02.2017

ООО «Мед ТеКо» т. (495) 586-73-00, 583-56-95, 583-38-56
<http://www.medteco.ru>, e-mail: manager@medteco.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

1.1 Ингалятор компрессорный портативный «ИНКО–Мед ТеКо» (в дальнейшем ингалятор), предназначен для лечения и профилактики заболеваний верхних дыхательных путей и легких высокодисперсными и низкодисперсными аэрозолями жидких лекарственных веществ.

Ингалятор позволяет вводить через дыхательные пути высокие дозы аэрозолей лекарственных веществ в чистом виде, таких как бронходилататоры, антибиотики, антисептики, стероиды, муколитики, фитосборы и минеральные воды.

Область применения ингаляторов – общая физиотерапия, интенсивная терапия, пульмонология, оториноларингология и аллергология.

1.2 **Лечебные эффекты:** муколитический, мукокинетический, потенцированные фармакологические эффекты ингалируемого лекарственного вещества (вазоактивный, бронходилатирующий и др.).

1.3 **Показания:** острая пневмония, туберкулез легких и бронхов в неактивной фазе, трахеобронхит, хроническая обструктивная болезнь легких, бронхиальная астма, профессиональные заболевания легких и бронхов, заболевания ЛОР-органов, острые респираторно-вирусные заболевания.

1.4 **Противопоказания:** легочное кровотечение, спонтанный пневмоторакс, легочно-сердечная недостаточность II-III стадии, тубоотит, вестибулярные нарушения, аллергическая реакция на используемый препарат, индивидуальная непереносимость ингалируемого лекарственного вещества.

1.5. **Условия эксплуатации:** температура окружающего воздуха от + 10 до + 35 °С., относительная влажность до 80 % при температуре + 25°С.

2.ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ.

Наименование параметра	Величина параметра
Объем колбы для жидкости, мл.	7
Режимы работы: режим 1 - мелкодисперсный аэрозоль с размером частиц $0,8 \div 2,0$ мкм, не менее, % режим 2 - среднедисперсный аэрозоль с размером частиц $2,0 \div 10,0$ мкм, не менее, %	90 90
Скорость распыления жидкости (производительность), мл/ мин режим 1 (мелкодисперсный аэрозоль) режим 2 (среднедисперсный аэрозоль)	$0,25 \pm 0,05$ $0,5 \pm 0,1$
Время установления рабочего режима, не более, мин	1
Время работы в повторно-кратковременном режиме, час время работы не более, мин перерыв в работе не менее, мин	6 28 10
Диапазон установки таймера, мин	$(0 \div 28) \pm 5 \%$
Напряжение питания аппарата, В	220 ± 22
Частота питания аппарата, Гц	50
Корректированный уровень звуковой мощности, не более, дБА	65
Потребляемая мощность, не более, В·А	330
Масса с комплектом поставки не более, кг	3
Габаритные размеры, не более мм	295x200x130
Средний срок службы не менее, лет	5
Ингалятор снабжён счётным устройством, которое обеспечивает подсчёт необходимого количества времени при заданном объёме лекарственного раствора или необходимого количества лекарственного раствора при заданном времени процедуры.	
Класс защиты от поражения электрическим током II, тип В по ГОСТ Р МЭК 60601-1. Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 Класс 2а в зависимости от степени потенциального риска применения по ГОСТ 31508 Класс В в зависимости от возможных последствий отказа по ГОСТ Р 50444 Группа 2 в зависимости от механических воздействий по ГОСТ Р 50444 Степень защиты от проникновения твердых предметов и от проникновения воды – IP20	

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наименование	Кол-во, шт.
Ингалятор компрессорный портативный «ИНКО-Мед ТеКо» в составе:	
1. Блок компрессора	1
2. Колба для распыления лекарств*	1
3. Соединительная трубка*	1
4. Загубник*	1
5. Носовой наконечник *	
- детский	1
- взрослый	1
6. Экономайзер (для экономного расходования лекарств)*	1
7. Дыхательная маска *	
- детская	1
- взрослая	1
8. Противопылевой фильтр *	3
9. Эксплуатационная документация: Паспорт ПИЮШ.56812193.011ПС	1
Руководство по эксплуатации ПИЮШ.56812193.011РЭ	1

* -комплект съемных деталей производства фирмы «Flaern Nuova S.p.A» Италия.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Ингалятор состоит из компрессорного блока (Рис. 1), колбы для лекарственного раствора (Рис. 3 поз.3), экономайзера (Рис. 3 поз.4), соединительной трубки (Рис. 3 поз.5), наконечников носовых (Рис. 2 детский и взрослый), загубника (Рис.2) и масок (Рис. 2 взрослая и детская).

4.2 Компрессорный блок выполнен в пластмассовом корпусе и состоит из компрессора и блока управления и индикации.

Компрессор вырабатывает сжатый воздух, который по соединительной трубке попадает в колбу с лекарственным раствором.

Блок управления и индикации служат для управления работой ингалятора: выбор режима работы, времени и контроль за длительностью процедуры.

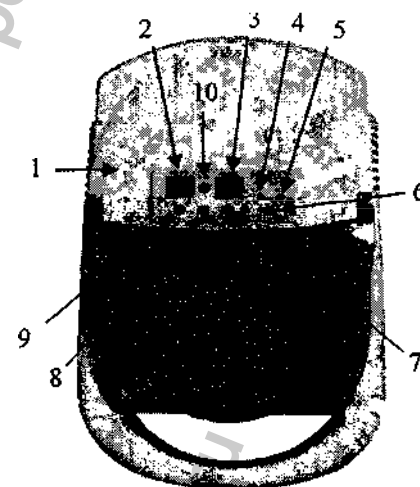


Рисунок 1 Общий вид электронного блока



Колба для лекарственного раствора

Экономайзер



Соединительная трубка



Маска взрослая
Маска детская



Наконечник носовой детский



Наконечник носовой взрослый



Загубник



Противопылевые фильтры

Рисунок 2 Комплект съемных деталей

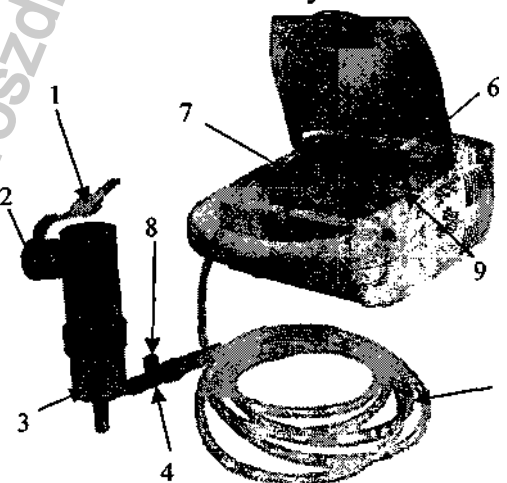


Рисунок 3 Общий вид ингалятора в сборе

- 1 - Компрессорный блок;
- 2 - Сегменты индикатора «Объем»;
- 3 - Сегменты индикатора «Время»;
- 4 - Индикатор Режим 1 (P1);
- 5 - Индикатор Режим 2 (P2);
- 6 - Кнопка выбора режима;
- 7 - Кнопка «Пуск/Стоп» (↻);
- 8 - Кнопка ▲ - «меньше» - для уменьшения значений устанавливаемых параметров;
- 9 - Кнопка ▼ - «больше» - для увеличения значений устанавливаемых параметров;
- 10 - Кнопка ↔ выбора задаваемого параметра - объем или время.

- 1- верхняя крышка колбы;
- 2- посадочное место для насадок;
- 3- колба для распыления лекарств;
- 4- экономайзер;
- 5- соединительная трубка;
- 6- отверстие для подачи сжатого воздуха;
- 7- сетевая кнопка;
- 8- отверстие для экономичного использования лекарственного средства;
- 9- отверстие для забора воздуха с противопылевым фильтром

4.3. На передней панели компрессорного блока расположены:

- Световые индикаторы: «Объём» (Рис.1 поз.2) и «Время» (Рис. 1 поз.3), отображающие устанавливаемые параметры;
- Световые индикаторы Режим 1 (Рис.1 поз.4) и Режим 2 (Рис.1 поз. 5), отображающие выбранный режим ингаляции;
- Кнопка « $\leftrightarrow$ » (Рис.1 поз.10) - выбора устанавливаемого параметра объём (мл) или время (мин);
- Кнопка выбора режима (рис.1 поз.6);
- Кнопки «» - меньше (Рис.1 поз.9), «» - больше (Рис.1 поз.8), необходимые для установки параметров «Объём» или «Время»;
- Кнопка «» - «Пуск/Стоп» (Рис. 1 поз.7), необходимая для запуска и остановки процедуры.

4.4. Под защитной крышкой расположены:

- Сетевая кнопка с подсветкой (Рис.3 поз.7) положение «I» - включено (подсветка горит), положение «0» - выключено (подсветка не горит);
- Отверстие для подачи сжатого воздуха (Рис.3 поз.6);
- Отверстие для забора воздуха (Рис.3 поз.9). Внутри отверстия расположен противопылевой фильтр.

4.5. Принцип работы.

4.5.1 Компрессорный блок (Рис. 1) вырабатывает сжатый воздух, который по соединительной трубке (Рис. 3 поз.5) подается в сосуд для жидкости (Рис. 3 поз.3).

4.5.2 Сжатый воздух, создавая разрежение в камере распылителя за счет струи воздуха, увлекает за собой лекарственную жидкость из сосуда в виде холодного пара - аэрозоля.

4.5.3. Управление ингалятором осуществляется с помощью электронного микропроцессорного блока. Индикация задаваемых и текущих параметров - время или объем, осуществляется с помощью двух двухразрядных индикаторов - время в минутах и объем в мл.

4.5.4 Микропроцессорный блок осуществляет подсчет необходимого количества времени при заданном объеме лекарственного раствора или необходимое количество лекарственного раствора при заданном времени процедуры.

4.5.5. Выбор задаваемого параметра - время или объем, осуществляется кнопкой « $\leftrightarrow$ » (Рис.1 поз.10) и выделяется более ярким свечением сегментов индикатора.

4.5.6. Задавая один параметр, другой автоматически изменяется с учетом скорости распыления лекарственной жидкости. В режиме мелкодисперсного распыления (P1) из расчета 0,25 мл/мин, в режиме среднedisперсного распыления (P2) из расчета 0,5мл/мин.

5. РАСШИФРОВКА ОБОЗНАЧЕНИЙ

На нижней стенке аппарата расположен шильдик, в котором указана следующая информация:

Ингалятор компрессорный портативный «ИНКО - Мед ТеКо» - название аппарата;

ТУ 9444-011-56812193-2006 – технические условия, по которым выполнен аппарат;

№ _____ - заводской номер аппарата;

Дата изготовления _____ - дата изготовления аппарата;

220 В – напряжение питания аппарата;

50 Гц – частота питания аппарата;

330 В·А – максимальная потребляемая мощность аппарата;

ВКЛ – 28 мин – время работы аппарата;

ВЫКЛ – 10 мин – время паузы;



– рабочая часть типа В, в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1;



– класс защиты II в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1;

IP20 - степень защиты от проникновения твердых предметов и от проникновения воды;

 - аппарат прошёл процедуру подтверждения соответствия в системе ГОСТ Р;

ООО «Мед ТеКо» - Общество с ограниченной ответственностью «Мед ТеКо», предприятие-изготовитель;

Мтк - товарный знак предприятия-изготовителя.

6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

6.1. По уровню безопасности ингалятор соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1 и выполнен в части электробезопасности по классу защиты II тип В.

6.2. При эксплуатации ингалятора обслуживающий персонал обязан визуально проверить исправность сетевого шнура и розетки.

6.3 Процедура должна проводиться в соответствии с назначением врача.

6.4. При нарушении работоспособности ингалятора медицинский персонал должен немедленно отключить ингалятор от сети питания и вызвать специалиста

7. ПОДГОТОВКА ИНГАЛЯТОРА К РАБОТЕ.

7.1. Извлеките ингалятор из упаковочной тары.

7.2. Проверьте комплектность поставки в соответствии с разделом 3.

7.3. Установите на колбу для жидкости экономайзер (Рис. 3 поз.4), если это необходимо. (Экономайзер используется для экономии лекарственного препарата во время выдоха.)

7.4. С помощью соединительной трубки (Рис. 3 поз.5) произведите подсоединение колбы для жидкости (Рис.3 поз.3) к блоку компрессора (Рис.3 поз.6).

7.5. Вставьте вилку в сетевую розетку.

Аппарат готов к работе.

8. ПОРЯДОК РАБОТ

8.1. Переведите кнопку «СЕТЬ» (Рис.3 поз.7) в положение I- «Включено» - при этом загорится табло индикаторов (Рис.1 поз.2;3).

8.2. **ВНИМАНИЕ!** Правильно установите необходимый режим распыления.

Режим 1 (мелкодисперсный аэрозоль) – применяется для глубоко расположенных отделов дыхательного тракта – лёгких, альвеол.

Режим 2 (среднедисперсный аэрозоль) – для терапии верхнего дыхательного тракта – трахеи, бронхов.

8.2.1. Для мелкодисперсного распыления необходимо:

- с помощью кнопки (Рис.1 поз.6) выберите режим 1 (P1), при этом загорится светодиод, соответствующий обозначению P1 (Рис.1 поз.4);
- верхняя крышка на колбе для распыления лекарств (Рис.3 поз.1) должна быть **ЗАКРЫТА**.

8.2.2. Для среднедисперсного распыления необходимо:

- с помощью кнопки (Рис.1 поз.6) выберите режим 2 (P2), при этом загорится светодиод, соответствующий обозначению P2 (Рис.1 поз.5);
- верхняя крышка на колбе для распыления лекарств (Рис.3 поз.1) должна быть **ОТКРЫТА**.

Методики проведения процедур и выбор необходимого режима представлены в разделе 9 настоящего паспорта.

8.3. Кнопкой «↔» (Рис. 1 поз.10) выберите устанавливаемый

параметр: «Время» (Рис.1 поз.2) или «Объем» (Рис.1 поз.3) (обозначается более ярким свечением цифр).

8.4. Кнопками «▲» - меньше (Рис.1 поз.9) или «▼» - больше (Рис.1 поз.8) установите требуемое значение параметра. При этом, второй параметр рассчитывается автоматически, исходя из производительности выбранного режима.

8.5. Откройте колбу для распыления лекарств путем поворота верхней части колбы против часовой стрелки.

8.6. Залейте необходимое количество лекарства в нижнюю часть колбы (Рис.3 поз.3). (Градация в мл указана на колбе)

8.7. Закройте колбу путем поворота верхней части по часовой стрелке.

8.8. На колбу для жидкости (Рис.3 поз.2) наденьте требуемую насадку или маску.

8.9. Кнопкой «⊗» (Рис. 1 поз.7) включите компрессор ингалятора.

8.10. В случае применения экономайзера (Рис. 3 поз.4) пациент закрывает в нем отверстие (Рис.3 поз.8) пальцем при вдохе и открывает при выдохе.

8.11. По завершению времени проведения процедуры, таймер отключит компрессор подачи воздуха.

Для экстренной остановки процедуры нажмите клавишу «⊗».

8.12. Колбу для жидкости и распылитель после каждой процедуры следует тщательно вымыть теплой водой.

8.13. После окончания процедуры, использованные маски, наконечники и загубник должны быть подвергнуты обработке, согласно разделу 10 данного руководства.

9. МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ

(Методики лечения представлены в соответствии с Национальным руководством «Физиотерапия» под редакцией Г.Н. Паномаренко – М: ГЭОТАР-Медиа, 2013)

Ингаляционная терапия производится сидя, удобно располагаясь в прямом положении (Рис. 4)

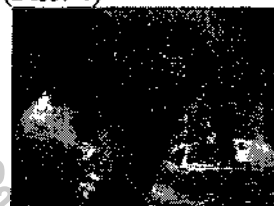


Рисунок 4

п/п	Лекарственный препарат	Дозировка	Методика проведения ингаляции
Острая пневмония, туберкулез легких и бронхов в неактивной фазе			
Антибактериальные препараты			Режим работы I (P1). Объем раствора 5 - 7 мл. Продолжительность ежедневно проводимых ингаляций 5 - 15 мин, курс лечения – 7 - 10 процедур.
1	Изофра	Одна доза спрея в 2 мл изотонического раствора натрия хлорида	
2	Флуимуцил	0,25 г в 2 мл изотонического раствора натрия хлорида	
3	Амикацин	250 мг в 2 - 3 мл изотонического раствора натрия хлорида	
Антисептические препараты			
4	Диоксидин	Одна ампула в 5 мл изотонического раствора натрия хлорида	
5	Йодинол	2 - 5 мл 1 % раствора	
6	Фурацилин	2 - 5 мл раствора в разведении 1:5000	
Средства, воздействующие на мокроту и мукокинез			
1) Влажные аэрозоли			
7	Хлорид натрия	2 - 3 мл 3 - 5 % раствора	
8	Натрия гидрокарбонат	2 - 3 мл 1 - 2 % раствора	
2) Муколитики			
9	Ацетилцистеин	2 - 5 мл 10 % раствора	
10	Амброксол (амброгексал, амбросан, амробене, лазолван и др).	2-3 мл 0,75 % во флаконах	
11	Лазорван	1 - 2 мл разводят в 2 мл подогретого изотонического раствора натрия хлорида	

п/п	Лекарственный препарат	Дозировка	Методика проведения ингаляции
3) Протеолитические ферменты			
12	Трипсин, химотрипсин, химопсин, рибонуклеаза, дезоксирибонуклеаза, лизоцим	0,005 г в 5 мл изотонического раствора натрия хлорида	Режим работы 1 (P1). Объем раствора 5-7 мл. Продолжительность ежедневно проводимых ингаляций 5 - 15 мин, курс лечения - 7 - 10 процедур.
Трахеобронхит, хроническая обструктивная болезнь легких			
Селективные β2-адреномиметики			Режим работы 2 (P2). Объем раствора 3 - 5 мл. Продолжительность ежедневно проводимых ингаляций 5 - 15 мин, курс лечения - 7 - 10 процедур.
13	Сальбутамол	2,5 мг в 2,5 мл изотонического раствора натрия хлорида (в небулах по 2 мл)	
	Вентолин-небулы	По 2,5 мл в 2,5 мл изотонического раствора натрия хлорида	
	Стеринеб саламол	По 2,5 мл в 2,5 мл изотонического раствора натрия хлорида	
14	Сальгим	по 2,5 мл в 2,5 мл физиологического раствора	
15	Фенотерол (беротек)	1-2 мг в 1-2 мл изотонического раствора натрия хлорида (флакон по 20 мл)	
Холинолитики			
16	Ипратропиум бромид (атровент)	0,25 мг в 1 мл изотонического раствора натрия хлорида (флакон по 20 мл)	
Комбинированные бронхолитики:			
17	Беродуал	1 мл 0,05 % раствора беродуала. (500 мкг фенотерола и 250 мкг ипратропиума бромид в 1 мл изотонического раствора натрия хлорида)	

п/п	Лекарственный препарат	Дозировка	Методика проведения ингаляции
Бронхиальная астма			
<i>Ингаляционные кортикостероиды</i>			Режим работы 2 (P2). Объем раствора 3 - 5 мл. Продолжительность ежедневно проводимых ингаляций 5 - 15 мин, курс лечения – 7 - 10 процедур.
18	Будесонид (пультмикорт)	0,5 мг в 1 мл изотонического раствора натрия хлорида	
19	Гидрокортизон	1 мл суспензии в 3 мл дистиллированной воды	
<i>Мембраностабилизаторы (ингаляционные кромоны)</i>			
20	Кромолин-натрия (бикромат, интал, кромосол, кромогексал-небулы 2 мл)	2,5 мг в 2 мл изотонического раствора натрия хлорида	
<i>Антагонисты ионов кальция</i>			
21	Магния сульфат	2 мл 6,2 % раствор	
22	Гепарин	5000 – 10000 ЕД гепарина, разведенного в 10 мл изотонического раствора хлорида натрия или в 50 мг клексана.	
<i>Иммуномодуляторы</i>			
23	Ронколейкин	250000 МЕ в сутки	
24	Лейкинферон	1 мл раствора разводят в 5 мл дистиллированной воды	
Профессиональные заболевания легких и бронхов			
<i>Разбавители и увлажнители дыхательной смеси</i>			Режим работы 1 (P1) Объем раствора 5 мл. Продолжительность ежедневно проводимых ингаляций 5-10 мин, курс лечения – 10-12 процедур.
25	Муколитические смеси	2 мл смеси 1 % раствора хлорида натрия и 2 % раствора гидрокарбоната натрия 2 мл 1 % растворов натрия гидрокарбоната и натрия тетрабората, 0,025 % раствора калия йодида	

п/п	Лекарственный препарат	Дозировка	Методика проведения ингаляции
26	Минеральные воды бутылочного разлива: Ессентуки №№ 4, 17, Смирновская, Нарзан	2 - 3 мл	Режим работы 1 (P1). Объем раствора 5 мл. Продолжительность ежедневно проводимых ингаляций 5 - 10 мин, курс лечения — 10 - 12 процедур.
<i>Стимуляторы кашлевого рефлекса</i>			
27	Хлорид натрия, пропилен-гликоль	2 - 3 мл 5 - 10 % раствора	
<i>Детоксицирующие препараты</i>			
28	Натрия тиосульфат	2 мл 5 % раствора	
Заболевания ЛОР-органов, острые респираторно-вирусные заболевания			
<i>Сосудосуживающие средства</i>			Режим работы 2 (P2) Объем раствора 3 - 5 мл. Продолжительность ежедневно проводимых ингаляций 5 - 10 мин, курс лечения — 5 - 7 процедур.
29	Ксимометазолин (оксиметазолин, нафазолин, тетризолин)	4 - 5 капель 0,01 - 0,05 % раствора разводят в 2 мл изотонического раствора натрия хлорида	
<i>Противовирусные препараты</i>			
30	Человеческий лейкоцитарный интерферон	Содержимое ампулы растворяют в 2 - 3 мл дистиллированной воды температуры 37 °С.	
31	Полудан (индуктор интерферона)	Содержимое ампулы растворяют в 2 мл дистиллированной воды температуры 37 °С.	
32	Аминокaproновая кислота	2 мл 5 % раствора	

10. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

10.1. После каждой процедуры дыхательные маски, наконечники носовые, загубник, колба для распыления лекарств, соединительная трубка и экономайзер подвергаются химической дезинфекции. Дезинфекция проводится путем погружения изделий в дезинфицирующий раствор. Дезинфицирующие средства и режимы дезинфекции по таблице 2.2. МУ 287-113, применимые для изделий из пластмасс и резин.

После дезинфекции изделия промыть в проточной питьевой воде до исчезновения запаха дезинфектанта. Оставшиеся загрязнения тщательно отмывают с помощью ватно-марлевых или бязевых салфеток.

10.2. Дыхательные маски, наконечники носовые, загубник (далее по тексту изделия), соприкасающиеся с раневой поверхностью, кровью, слизистыми, при возможности травмирования слизистой, должны подвергаться следующему циклу обработки: дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация.

10.2.1. Дезинфекция проводится согласно п. 10.1 данного руководства.

10.2.2. Предстерилизационную очистку проводят ручным способом с замачиванием в моющем растворе. Моющий раствор и режимы очистки по таблице 3.2 МУ-287-113.

10.2.3. Стерилизацию проводят одним из двух способов: химическая или газовая.

Химическая стерилизация проводится путем полного погружения изделий в раствор химического средства, таким образом, чтобы были заполнены все полости.

Стерилизующее средство, режим стерилизации по таблице 4.4 МУ 287-113, применимые для изделий из полимерных материалов (резины, пластмасс)

Во избежание разбавления химических растворов, погружаемые в них изделия должны быть сухими.

ВНИМАНИЕ! После стерилизации все манипуляции проводят, строго соблюдая все правила асептики.

По окончании стерилизационной экспозиции изделия извлекают из раствора с помощью стерильных пинцетов, удаляют раствор из всех полостей, а затем промывают в стерильной жидкости, согласно рекомендациям методического документа по применению использованного средства стерилизации.

ВНИМАНИЕ! Промытые стерильные изделия после удаления остатков жидкости из каналов и полостей используют сразу по назначению или помещают (с помощью стерильных пинцетов, корнцангов) на хранение в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной простыней, на срок не более 3 суток.

Газовая стерилизация проводится посредством газовых стерилизаторов, разрешённых к применению в установленном порядке. При газовой стерилизации используют пары пероксида водорода в сочетании с низкотемпературной плазмой по режимам, рекомендованным производителями оборудования.

Стерилизация осуществляется в упаковке, предназначенной для пероксидно-плазменной стерилизации.

Сроки сохранения стерильности изделий в упаковке, указаны в методической документации по применению упаковок, фирм производителей

10.3. Наружные поверхности аппарата дезинфицировать путем двукратного протирания 3 % раствором перекиси водорода, с добавлением 0,5 % моющего средства или 1 % раствором хлорамина или другими дезинфицирующими средствами, разрешенными к применению в установленном порядке.

ПРИМЕЧАНИЕ. При соблюдении правил дезинфекции и стерилизации, указанных в п. 10 данного руководства, повторная обработка ингалятора и его принадлежностей не повлияет на срок службы аппарата.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1. Общие указания:

11.1.1. Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения бесперебойной работы, повышения эксплуатационной надежности и эффективности использования ингалятора.

11.1.2. Профилактический осмотр проводится на месте эксплуатации ингалятора, медицинским персоналом ежедневно перед началом рабочей смены.

11.1.3. При осмотре ингалятора необходимо проверить целостность соединительной трубки, корпуса компрессорного блока, комплекта съёмных деталей и изоляцию сетевого провода

11.1.4. При загрязнении пылезащитного фильтра заменить его на новый (входит в комплект поставки). Для замены фильтра, снимите колпачок с отверстия для забора воздуха (Рис.3 поз.9), вытащите загрязнённый фильтр, вставьте на его место новый и закройте колпачок. Старый фильтр, возможно очистить в моющем средстве, затем тщательно промыть проточной водой и высушить, после чего его можно использовать повторно.

11.1.5. Проверка работоспособности ингалятора производится 1 раз в год специалистом по ремонту медицинской техники.

Проверяются следующие параметры:

- 1) Диапазон размера частиц аэрозоля в Режиме 1 и Режиме 2;
- 2) Скорость распыления жидкости в Режиме 1 и Режиме 2.

12. ТРАНСПОРТИРОВКА И ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ.

12.1. Ингалятор допускает транспортирование любым крытым видом транспорта при температуре воздуха от - 50 до + 50 °С, при относительной влажности 100 % при + 25 °С в упаковке изготовленной предприятием-изготовителем.

12.2. Ингалятор должен храниться упакованным в складских помещениях при температуре от - 50 до + 40 °С, при относительной влажности не более 98 % при + 25 °С и отсутствии в воздухе кислотных и других агрессивных примесей.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

13.1 Ингалятор в соответствии с Правилами сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений СанПиН2.1.7.2790-2010 относится к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам).

13.2 Утилизация просроченных, сломанных ингаляторов должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов.

14. СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ

14.1. Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10724 от 25.05.11 г. Выдано Федеральной службой в сфере здравоохранения.

14.2. Декларация о соответствии № РОСС RU.ИМ02.Д01160 от 25.09.2015 г. Действительна до 25.09.2018 г.

Выдано: ОС МИ АНО «ВНИИИМТ».

Декларация подтверждает, что Ингалятор компрессорный портативный «ИНКО – Мед ТеКо» по ТУ 9444-011-56812193-2006 соответствует требованиям:

- ГОСТ Р 50444-92;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

15. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Ингалятор компрессорный портативный «ИНКО – Мед ТеКо» требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в данном разделе.

Внимание! Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

Ингалятор компрессорный портативный «ИНКО – Мед ТеКо» не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием. Рекомендуемые значения пространственного разнеса приведены в таблице 6 данного раздела.

Таблица 1 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Ингалятор компрессорный портативный «ИНКО – Мед ТеКо» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Ингалятора компрессорного портативного «ИНКО – Мед ТеКо» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указанная
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Ингалятор компрессорный портативный «ИНКО – Мед ТеКо» 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

Продолжение таблицы 1 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Радиопомехи по СИСР 11	Класс В	Ингаляторы компрессорные портативные «ИНКО – Мед ТеКо» пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Ингалятор компрессорный портативный «ИНКО – Мед ТеКо» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Ингалятора компрессорного портативного «ИНКО – Мед ТеКо» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указанная
Электростатические разряды (ЭРС) по МЭК 60000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд		Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода		Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»		Качество электрической энергии и электрической сети следует обеспечивать в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (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		Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Ингалятором компрессорным портативным «ИНКО –Мед ТеКо» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Ингалятора компрессорного портативного «ИНКО –Мед ТеКо» осуществлять от источника бесперебойного питания или батарей
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м		Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечивать в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Ингалятор компрессорный портативный «ИНКО –Мед ТеКо» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Ингалятором компрессорным портативным «ИНКО –Мед ТеКо» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указанная
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$[V_1]$, В 3 В $[E_1]$, В/м 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Ингалятора компрессорного портативного «ИНКО –Мед ТеКо», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц) $d=2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м;

			P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком «Неионизирующее излучение» 
--	--	--	--

Рекомендуемые значения пространственного разнота между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Ингалятором компрессорным портативным «ИНКО –Мед ТеКо»

Ингалятор компрессорный портативный «ИНКО –Мед ТеКо» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Ингалятором компрессорным портативным «ИНКО –Мед ТеКо» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Ингалятором компрессорным портативным «ИНКО –Мед ТеКо», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

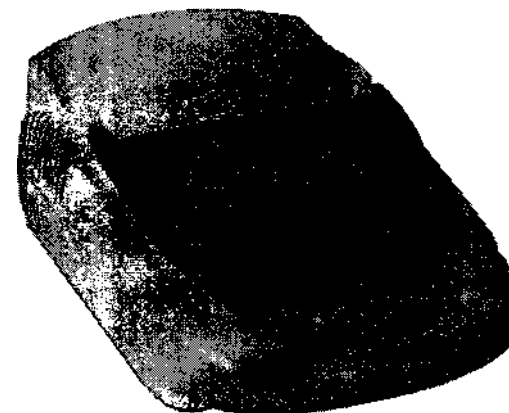
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	d=1,2*√P в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d=4*√P в полосе от 80 до 800 МГц	d=7,7*√P в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,1	0,4	0,7
0,1	0,4	1,3	2,4
1	1,2	4	7,7
10	3,8	13	24
100	12	40	77

**ИНГАЛЯТОР КОМПРЕССОРНЫЙ
ПОРТАТИВНЫЙ**

«ИНКО – МЕД ТЕКО»

Паспорт

ПИЮШ.56812193.011ПС



ООО «Мед ТеКо»

7649
09.02.2017

ООО «Мед ТеКо» т. (495) 586-73-00, 583-56-95, 583-38-56
<http://www.medteco.ru>, e-mail: manager@medteco.ru

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Ингалятор компрессорный портативный «ИНКО-Мед ТеКо» (в дальнейшем ингалятор), предназначен для лечения и профилактики заболеваний верхних дыхательных путей и легких высокодисперсными и низкодисперсными аэрозолями жидких лекарственных веществ.

Ингалятор позволяет вводить через дыхательные пути высокие дозы аэрозолей лекарственных веществ в чистом виде, таких как бронходилататоры, антибиотики, антисептики, стероиды, муколитики, фитосборы и минеральные воды.

Область применения ингаляторов – общая физиотерапия, интенсивная терапия, пульмонология, оториноларингология и аллергология.

1.2 Лечебные эффекты: муколитический, мукокинетический, потенцированные фармакологические эффекты ингалируемого лекарственного вещества (вазоактивный, бронходилатирующий и др.).

1.3 Показания: острая пневмония, туберкулез легких и бронхов в неактивной фазе, трахеобронхит, хроническая обструктивная болезнь легких, бронхиальная астма, профессиональные заболевания легких и бронхов, заболевания ЛОР-органов, острые респираторно-вирусные заболевания.

1.4 Противопоказания: легочное кровотечение, спонтанный пневмоторакс, легочно-сердечная недостаточность II-III стадии, тубоотит, вестибулярные нарушения, аллергическая реакция на используемый препарат, индивидуальная непереносимость ингалируемого лекарственного вещества.

1.5. Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха от + 10 до + 35 °С., относительная влажность до 80 % при температуре + 25°С.

2.ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ.

Наименование параметра	Величина параметра
Объем колбы для жидкости, мл.	7
Режимы работы: режим 1 - мелкодисперсный аэрозоль с размером частиц $0,8 \div 2,0$ мкм, не менее, %	90
режим 2 - среднedisперсный аэрозоль с размером частиц $2,0 \div 10,0$ мкм, не менее, %	90
Скорость распыления жидкости (производительность), мл/ мин режим 1 (мелкодисперсный аэрозоль) режим 2 (среднedisперсный аэрозоль)	$0,25 \pm 0,05$ $0,5 \pm 0,1$
Время установления рабочего режима, не более, мин	1
Время работы в повторно-кратковременном режиме, час время работы не более, мин перерыв в работе не менее, мин	6 28 10
Диапазон установки таймера, мин	$(0 \div 28) \pm 5 \%$
Напряжение питания аппарата, В	220 ± 22
Частота питания аппарата, Гц	50
Корректированный уровень звуковой мощности, не более, дБА	65
Потребляемая мощность, не более, В·А	330
Масса с комплектом поставки не более, кг	3
Габаритные размеры, не более мм	295x200x130
Средний срок службы не менее, лет	5
Ингалятор снабжён счётным устройством, которое обеспечивает подсчёт необходимого количества времени при заданном объёме лекарственного раствора или необходимого количества лекарственного раствора при заданном времени процедуры.	
Класс защиты от поражения электрическим током II, тип В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.	
Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150	
Класс 2а в зависимости от степени потенциального риска применения по ГОСТ 31508	
Класс В в зависимости от возможных последствий отказа по ГОСТ Р 50444	
Группа 2 в зависимости от механических воздействий по ГОСТ Р 50444	
Степень защиты от проникновения твердых предметов и от проникновения воды – IP20	

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наименование	Кол-во, шт.
Ингалятор компрессорный портативный «ИНКО-Мед ТеКо» в составе:	
1. Блок компрессора	1
2. Колба для распыления лекарств*	1
3. Соединительная трубка*	1
4. Загубник*	1
5. Носовой наконечник *	
- детский	1
- взрослый	1
6. Экономайзер (для экономного расходования лекарств)*	1
7. Дыхательная маска *	
- детская	1
- взрослая	1
8. Противопылевой фильтр *	3
9. Эксплуатационная документация:	
Паспорт ПИЮШ.56812193.011ПС	1
Руководство по эксплуатации ПИЮШ.56812193.011РЭ	1

* -комплект съемных деталей производства фирмы «Flaem Nuova S.p.A» Италия.

4. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

4.1.Изготовитель гарантирует соответствие технических характеристик ингалятора значениям, указанным в настоящем паспорте при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования, хранения.

4.2. Гарантийный срок эксплуатации ингалятора 1 год со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с момента отгрузки.

4.3 Гарантийный срок хранения ингалятора 1 год с момента изготовления.

4.4. В течение гарантийного срока. изготовитель осуществляет бесплатный ремонт аппарата.

Внимание! В случае выхода из строя ингалятора, отправка неисправного изделия на гарантийный и постгарантийный ремонт осуществляется только после предварительного звонка в сервисный центр ООО «Мед ТеКо» (495) 583-56-95, 586-73-00.

Прибор принимается на ремонт с комплектом документов: паспорт на изделие с отметкой даты реализации, акт ввода в эксплуатацию, Акт неисправности с указанием характера неисправности, данные отправителя.

Гарантийный ремонт осуществляется только предприятием – изготовителем.

4.5. Гарантии не распространяются на:

- комплект съемных деталей производства фирмы «Flaem Nuova S.p.A» Италия;
- ингаляторы с механическими повреждениями;
- ингаляторы с нарушением электрической схемы подключения.

5. ТРАНСПОРТИРОВКА И ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ.

5.1. Ингалятор допускает транспортирование любым крытым видом транспорта при температуре воздуха от - 50 до + 50 °С, при относительной влажности 100 % при + 25 °С в упаковке изготовленной предприятием-изготовителем.

5.2. Ингалятор должен храниться упакованным в складских помещениях при температуре от - 50 до + 40 °С, при относительной влажности не более 98 % при + 25 °С и отсутствии в воздухе кислотных и других агрессивных примесей.

6. УТИЛИЗАЦИЯ

6.1 Ингалятор в соответствии с Правилами сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений СанПиН2.1.7.2790-2010 относится к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

6.2 Утилизация просроченных, сломанных ингаляторов должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов.

09.02.2017

7. СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ

7.1. Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10724 от 25.05.11 г. Выдано Федеральной службой в сфере здравоохранения.

7.2. Декларация о соответствии № РОСС RU.ИМ02.Д01160 от 25.09.2015 г. Действительна до 25.09.2018 г.

Выдано: ОС МИ АНО «ВНИИИМТ».

Декларация подтверждает, что Ингалятор компрессорный портативный «ИНКО – Мед ТеКо» по ТУ 9444-011-56812193-2006 соответствует требованиям:

- ГОСТ Р 50444-92;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Ингалятор компрессорный портативный «ИНКО – Мед ТеКо» заводской номер _____ соответствует ТУ 9444-011-56812193-2006 и признан годным для эксплуатации. Дата изготовления _____ М.П. ОТК _____

Юридический адрес предприятия-изготовителя ООО «Мед ТеКо»: 141006, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2, тел.: (495)583-56-95, 583-38-56.

Почтовый адрес: 141009, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2, тел.:

Адрес и телефон сервисного центра ООО «Мед ТеКо»: 141009, МО, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2, тел.: (495) 583-56-95, 583-38-56. E-mail: remont@medteco.ru

Адрес и телефон фирмы-продавца: _____

Дата реализации _____