



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (паспорт изделия)

Медицинское изделие
Камера/спейсер аэрозольная,
клапанная proMEDANZ® S-MDI
по ТУ 32.50.21-001-50597925-2024



Разработано: ООО «СинерМед» 2025 г.
Регистрационное удостоверение № РЗН 2025/24683 от 05.02.2025

СОДЕРЖАНИЕ

1. Наименование медицинского изделия.	3
2. Сведения о производителе/разработчике медицинского изделия, адреса производства.....	3
3. Назначение	3
4. Общее описание медицинского изделия.....	3
5. Область применения.....	5
6. Показания к применению	5
7. Противопоказания.....	5
8. Возможные побочные эффекты и осложнения.....	5
9. Условия применения.....	5
10. Потенциальный пользователь	5
11. Комплект поставки медицинского изделия	5
12. Наличие лекарственного средства, фармацевтической субстанции, веществ животного или человеческого происхождения в медицинском изделии.....	6
13. Способ применения	6
14. Материалы	7
15. Критерии непригодности	7
16. Меры предосторожности	7
17. Упаковка медицинского изделия.....	8
18. Маркировка	8
19. Очистка, дезинфекция	8
20. Условия транспортирования и хранения	9
21. Условия эксплуатации	9
22. Срок службы медицинского изделия	9
23. Гарантия.....	9
24. Рекламация	10
25. Перечень стандартов	10

1. Наименование медицинского изделия:

Камера/спейсер аэрозольная, клапанная proMEDANZ® S-MDI по ТУ 32.50.21-001-50597925-2024.

1.1. Камера/спейсер аэрозольная, клапанная proMEDANZ® S-MDI.

1.2. Маска для детей с клапаном выдоха (при необходимости).

1.3. Маска для взрослых с клапаном выдоха (при необходимости).

2. Сведения о производителе/разработчике медицинского изделия, адреса производства

Производитель / разработчик	Общество с ограниченной ответственностью «СинерМед»
Адрес	117418, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Черемушки, ул. Новочерёмушкинская, д. 49, помещ. XXXIV, ком. 14.
Тел.	+7(495)7187591
Электронная почта	office@synmed.ru
Место производства	Qingdao Future Medical Technology Co.,Ltd, KHP

3. Назначение

Предназначена для проведения ингаляционной процедуры при лечении заболеваний дыхательных путей, применяется в сочетании с лекарственными спреями или дозирующими аэрозольными ингаляторами.

4. Общее описание медицинского изделия

Принцип действия медицинского изделия

Камера/спейсер аэрозольная, клапанная proMEDANZ® S-MDI по ТУ 32.50.21-001-50597925-2024, (далее – медицинское изделие, камера/спейсер аэрозольная, камера/спейсер) состоит из корпуса, соединительного адаптера для присоединения дозированного ингалятора, съемного мундштука с клапаном вдоха, защитного колпачка маски для детей с клапаном выдоха (при необходимости) или маски для взрослых с клапаном выдоха (при необходимости).

Изделие выполняет роль резервуара, куда изначально распыляется лекарственный аэрозоль, впоследствии вдыхаемый пациентом через съемный мундштук или маску для детей с клапаном выдоха/маску для взрослых с клапаном выдоха. Тем самым улучшается проникновение аэрозоля в нижние дыхательные пути. Использование камеры/спейсера упрощает ингаляцию из дозирочного ингалятора. Пациенту нет необходимости выполнять координирование вдоха и выброса медикамента из баллончика. Это особенно важно при лечении детей и людей, имеющих сложности с координацией дыхания. Медицинское изделие не содержит лекарственных препаратов. Не обладает

функцией контроля дозировки, не обладает функцией распыления и предназначено для использования в сочетании с лекарственными спреями или дозирующими аэрозольными ингаляторами.

Камера/спейсер аэрозольная универсальна по типам применимых лекарственных спреев и индивидуальных дозирующих аэрозольных ингаляторов.

Описание и изображения компонентов медицинского изделия:

Наименование компонента из состава изделия	Изображение	Описание
Корпус		Представляет собой ёмкость, которая совмещается с соединительным адаптером для присоединения дозированного ингалятора.
Соединительный адаптер для присоединения дозированного ингалятора		Присоединяется к корпусу изделия, к которому подключаются лекарственные спреи или дозирующие аэрозольные ингаляторы.
Съемный мундштук с клапаном вдоха		Присоединяется к корпусу изделия, для проведения ингаляционного лечения через мундштук с клапаном вдоха.
Защитный колпачок		Присоединяется к мундштуку с клапаном вдоха, предохраняя его от попадания посторонних предметов.
Маска для детей с клапаном выдоха		Присоединяется к мундштуку для проведения ингаляционного лечения через маску для детей с клапаном выдоха.
Маска для взрослых с клапаном выдоха		Присоединяется к мундштуку для проведения ингаляционного лечения через маску для взрослых с клапаном выдоха.

5. Область применения

Для терапии с целью проведения ингаляционной процедуры при лечении заболеваний дыхательных путей.

6. Показания к применению

Для применения в качестве резервуара для лекарственного аэрозоля с целью лечения заболеваний дыхательных путей.

7. Противопоказания

Противопоказан для лиц, страдающих аллергией на материалы данного изделия и используемые вместе с ним лекарственные препараты.

8. Возможные побочные эффекты и осложнения

Возможных побочных действий и осложнений не выявлено.

9. Условия применения

В условиях медицинских учреждений и в домашних условиях.

10. Потенциальный пользователь

- Пациенты в возрастной группе старше 15 лет, ознакомившиеся с руководством по эксплуатации.
- Медицинские специалисты в условиях медицинских учреждений, ознакомившиеся с руководством по эксплуатации.
- Дети только под надзором и руководством ответственных лиц, ознакомившихся с руководством по эксплуатации изделия

11. Комплект поставки медицинского изделия

Наименование	Количество
Камера/спейсер аэрозольная, клапанная proMEDANZ® S-MDI по ТУ 32.50.21-001-50597925-2024	
<i>В составе:</i>	
1. Камера/спейсер аэрозольная, клапанная proMEDANZ®, в составе:	
1.1. Корпус	1 шт
1.2. Соединительный адаптер для присоединения дозированного ингалятора	1 шт
1.3. Съёмный мундштук с клапаном вдоха	1 шт
1.4. Защитный колпачок	1 шт
2. Маска для детей с клапаном выдоха	1 шт (при необходимости)
3. Маска для взрослых с клапаном выдоха	1 шт (при необходимости)
4. Руководство по эксплуатации	1 шт

12. Наличие лекарственного средства, фармацевтической субстанции, веществ животного или человеческого происхождения отсутствует в медицинском изделии

13. Способ применения

- 1) Присоедините съемный мундштук с клапаном вдоха (входящий в состав медицинского изделия) к корпусу изделия, проверьте, что односторонний клапан вдоха установлен правильно, снимите защитный колпачок (входящий в состав медицинского изделия), визуально проверьте, что внутри изделия нет посторонних предметов или других загрязнений.

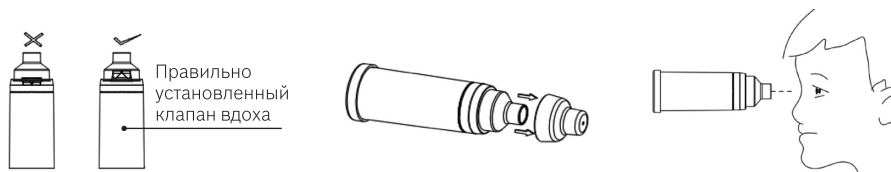


Рис. 1. Камера в сборе + защитный колпачок (входящий в состав медицинского изделия). Визуальный контроль.

- 2) Возьмите дозирующий аэрозольный ингалятор, встряхните, снимите защитную крышку (а), вставьте сопло в соединительный разъем аэрозольной камеры/спейсера (б), обеспечив надежное соединение.

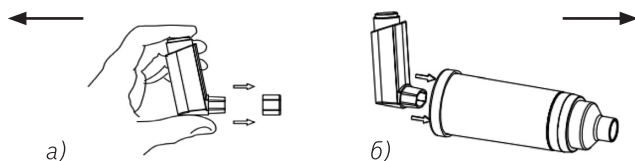


Рис. 2. Лекарственный аэрозоль + Камера/спейсер аэрозольная, клапанная proMEDANZ® S-MDI.

- 3) При использовании маски для детей с клапаном выдоха/ маски для взрослых с клапаном выдоха (входящие в состав медицинского изделия при необходимости) убедитесь, что маска для детей с клапаном выдоха/ маска для взрослых с клапаном выдоха полностью закрывает оба угла рта и нос или используйте мундштук, плотно обхватив его губами. Сначала выдохните, затем нажмите на дозирующий аэрозольный ингалятор. После того как аэрозоль выйдет, медленно и глубоко вдыхайте, сделайте паузу, затем выдыхайте в съемный мундштук с клапаном вдоха или маску для детей с клапаном выдоха/ маску для взрослых с клапаном выдоха повторите несколько раз вдох и выдох.



Рис. 3. Ингаляция через мундштук или маску для детей с клапаном выдоха/ маску для взрослых с клапаном выдоха

⚠ Примечание:

- а) Следуйте указаниям врача относительно выбора лекарства и дозировки;
- б) После использования необходимо умыться лицо и прополоскать рот.

14. Материалы

Компонент изделия	Материал
Корпус	Полипропилен
Соединительный адаптер для присоединения дозированного ингалятора	Термопластичный эластомер
Съемный мундштук с клапаном вдоха	Полипропилен
Защитный колпачок	Полипропилен
Маска для детей с клапаном выдоха	Полипропилен
Маска для взрослых с клапаном выдоха	Термопластический эластомер
Тесьма эластичная	Латексные нити с оплеткой из полиэфирных волокон

15. Критерии непригодности

- Изделие непригодно, если перед первым использованием обнаружены дефекты или повреждена упаковка. Возможно, что данные повреждения были следствием неправильной транспортировки изделия.
- Изделие непригодно в случае утери или повреждении компонентов.

16. Меры предосторожности

1. По вопросам выбора препарата, дозировки и способа применения, необходимо следовать указаниям врача.
2. Не допускать самостоятельного использования пациентами в послеоперационном периоде, лицами с ограниченными способностями и детьми. Использовать под руководством врача.
3. Не использовать изделие в случае обнаружения посторонних частиц внутри или снаружи корпуса, во избежание повреждения дыхательных путей во время вдыхания.
4. Не использовать изделие не проведя процедуру очистки и дезинфекции.
5. Изделие и все его компоненты предназначены для использования одним пациентом, не следует использовать для нескольких пациентов во избежание перекрестной инфекции.
6. В случае дискомфорта в процессе лечения, немедленно прекратите использование и проконсультируйтесь с врачом.
7. Запрещено вносить конструктивные изменения в изделие, в противном случае вы несете ответственность за все последствия.
8. Запрещается хранить изделие во влажном помещении или рядом с влажными предметами. При этом существует риск инфекционной контаминации.

17. Упаковка медицинского изделия

Упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444. Входящие в комплект поставки изделия и эксплуатационная документация упаковываются в индивидуальную упаковку – пакет из полиэтилена по ГОСТ 12302, затем в транспортную упаковку – картонную коробку по ГОСТ 33781.

18. Маркировка

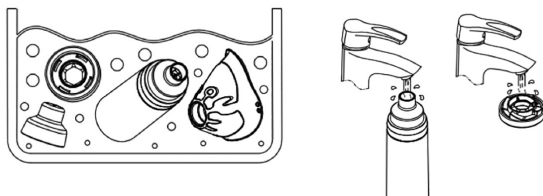
Символы, используемые на медицинском изделии и его маркировке

	Температурный диапазон		Не допускать воздействия влаги
	Номер партии		Хрупкое, обращаться осторожно
	Осторожно		Дата изготовления
	Обратитесь к руководству по эксплуатации		Изготовитель

19. Очистка, дезинфекция

Перед первым использованием, после каждого использования или при повторном использовании после длительного перерыва, проводить очистку и дезинфекцию:

1. Очистка всех компонентов изделия в теплой питьевой воде с добавлением моющего средства и последующим ополаскиванием под проточной водой.
2. Ежедневно во время использования одним пациентом, или при смене пользователя проводится дезинфекция в растворе 2% Vomix® plus или его аналоге. Способ приготовления раствора 2% Vomix® plus: приготовьте 2% раствор Vomix® plus путем смешивания 10 мл концентрата с 500 мл водопроводной воды. Погрузите составные части медицинского изделия в раствор дезинфектанта на 5-6 минут. После чего промойте составные части под проточной водой в течение 3 минут.



3. Допускается дезинфекция путем кипячения составных частей медицинского изделия в питьевой воде, при температуре $100^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ в течение 5 ± 1 минут.

Необходимо следить, чтобы в ёмкости для кипячения было достаточное количество воды и составные части изделия не соприкасались с горячими стенками ёмкости для кипячения, поскольку это приведет к повреждению изделия. Просушить изделия при комнатной температуре на чистой не волокнистой салфетке до полного исчезновения влаги.

После завершения очистки и дезинфекции, дайте всем компонентам высохнуть и храните их в чистом, сухом месте, в собранном виде. После каждой процедуры очистки и дезинфекции, проверьте все компоненты и принадлежности камеры\спейсера. Если обнаружены поврежденные или значительно изменившие цвет, изменившие форму компоненты или принадлежности, немедленно прекратите их использование и замените их новыми.

20. Условия транспортирования и хранения

Транспортировка изделия в упаковке производителя допускается всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Изделие хранится на складах с хорошей вентиляцией воздуха в заводской упаковке. Не допускается воздействие прямых солнечных лучей, ультрафиолетовых лучей, чрезмерной вибрации, пыли и агрессивных газов.

Условия хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов должны осуществляться при температуре от минус 25 до плюс 40°C при относительной влажности от 35 до 85% без конденсата и атмосферном давлении от 86,0 до 106,0 кПа.

21. Условия эксплуатации

Эксплуатировать изделие при температуре от плюс 10 до плюс 35°C и относительной влажности до 80% без конденсата, с атмосферным давлением от 86,0 до 106,0 кПа.

К работе с изделием должен допускаться персонал, изучивший руководство по эксплуатации и прошедший обучение.

Изделие производится нестерильными, перед применением обязательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.

Порядок и условия утилизации или уничтожения

Изделия после использования относятся к медицинским отходам класса Б. Класс опасности и порядок обращения с отходами определен в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

С изделиями, не использованными по прямому назначению, пришедшими в негодность в связи с окончанием срока хранения, имеющими нарушение целостности упаковки или иных причин, следует обращаться как с отходами класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

Охрана окружающей среды

При изготовлении изделия соблюдаются правила безопасности в соответствии с ГОСТ 12.0.230, ГОСТ 12.1.004, ГОСТ 12.3.005. Загрязнение окружающей среды отходами производства не допускается.

22. Срок службы медицинского изделия

2 года.

23. Гарантия

Изготовитель гарантирует соответствие качества комплекта медицинского изделия ТУ 32.50.21-001-50597925-2024 при соблюдении условий транспортирования, хранения и указаний по эксплуатации.

Срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию при выполнении требований руководства по эксплуатации; за исключением быстроизнашивающихся деталей и повреждений, причинённых вследствие ненадлежащего обращения.

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

В случае обнаружения дефектов производственного характера производится безвозмездная замена медицинских изделий за исключением случаев повреждений, причинённых вследствие ненадлежащего обращения.

24. Рекламация

Общество с ограниченной ответственностью «СинерМед» (ООО «СинерМед»)
Адрес: 117418, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Черемушки, ул. Новочерёмушкинская, д. 49, помещ. XXXIV, ком. 14.
Тел. +7(495) 718-75-91
E-mail: office@synmed.ru

25. Перечень стандартов

ГОСТ 12.0.230-2015, ГОСТ 12.1.004–91, ГОСТ 12.3.005-75, ГОСТ 177-88,
ГОСТ 427-75, ГОСТ 7502-98, ГОСТ 14192-96, ГОСТ 15150-69, ГОСТ 20790-93,
ГОСТ 25644-96, ГОСТ 33781-2016, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р 52770-2023,
ГОСТ Р 52901-2007, ГОСТ Р 53228-2008, Серия стандартов ГОСТ 27,
Серия стандартов ГОСТ ISO 10993, Приказ Минздрава России от 6 июня
2012 г. № 4н



Производитель / разработчик

Общество с ограниченной ответственностью «СинерМед®»

Адрес: 117418, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ

Черемушки, ул. Новочерёмушкинская, д. 49, помещ. XXXIV, ком. 14.

Телефон +7 (495) 718-75-91

Электронная почта office@synmed.ru

Производственная площадка Qingdao Future Medical Technology Co.,Ltd, КНР