




УТВЕРЖДАЮ  
Главный врач КБ № 85  
ФУ «Медбиоэкстрем» МЗ РФ  
  
О.С.Цека  
2004 г.

## ПРОТОКОЛ

**клинических испытаний ингалятора-тренажера индивидуального,  
представленного ООО фирма «Динамика» (г. Новосибирск).**

На базе отделений функциональной диагностики и физиотерапии КБ № 85 ФУ «Медбиоэкстрем» при МЗ РФ проведены клинические испытания ингалятора-тренажера индивидуального, представленного ООО фирма «Динамика» (г. Новосибирск), далее называемого «Ингалятор».

Основание для выполнения работ - постановление Комиссии по приборам и аппаратам, применяемым в пульмонологии и для исследования газообмена, газоанализа и газов крови Комитета по новой медицинской технике МЗ и СР РФ от 18.06.2004, протокол № 3.

Сроки проведения испытаний: с 13.07 по 23.07.2004 г.

К испытаниям 13.07.2004 г. были представлены:

- 1) Ингалятор - 1 шт.,
- 2) Методика применения ингалятора - тренажера,
- 4) Паспорт,
- 3) Заключение №030661/4 от 28.06.2004 о токсикологических испытаниях Ингалятора, проведенных в Новосибирском НИИ гигиены МЗ РФ,
- 4) Акт технических испытаний, проведенных в Сибирском НИИЦМТ № ЕГИТ 94.0000.291 от 12.07.2004.

Задачи клинических испытаний:

- 1) оценить удобство использования Ингалятора и его надежность,
- 2) оценить соответствие Ингалятора целям и задачам, предусмотренных «Методикой применения»,
- 3) оценить текст «Методики применения Ингалятора».

Ингалятор представляет собой дыхательного тренажер, который в отличие от подобных изделий, в том числе дыхательного тренажера модели Фролова, может быть использован не только в качестве дыхательного тренажера, но и как ингалятор для проведения ингаляций эфирными маслами.

#### Результаты клинических испытаний.

- 1) Ингалятор прост в обращении, может использоваться пациентом самостоятельно в домашних условиях после прочтения «Методики применения» или инструктажа медсестрой.
- 2) К преимуществам Ингалятора следует отнести:
  - а) малый размер и вес,
  - б) возможность использования эфирных масел как по отдельности, так и в сочетании до трех масел одновременно,
  - в) возможность использования устройства как в качестве ингалятора для проведения ингаляций эфирными маслами, так и в качестве дыхательного тренажера, позволяющего создавать сопротивление на вдохе и/или на выдохе,
  - д) наличие ступенчатого дна аэрозольной камеры позволяет плавно регулировать величину сопротивления вдоху и/или выдоху в зависимости от уровня наливаемой во внешний стакан жидкости,
  - г) возможность одновременного использования устройства как ингалятора, так и дыхательного тренажера.
- 3) Поломок и отказа в работе Ингалятора не было.
- 4) Ингалятор легко разбирается и подвергается дезинфекции.
- 5) Текст инструкции «Методики применения ингалятора - тренажера» достаточно подробный, однако нуждается в некоторой стилистической коррекции. Более подробно следует описать методику дыхательной гимнастики с использованием Ингалятора в качестве дыхательного тренажера. Целесообразно дать рецепты использования всех 8 представляемых эфирных масел. Следует обратить внимание на особенности проведения ингаляций при различных заболеваниях верхних и нижних дыхательных путей, обратить особое внимание на использование Ингалятора в качестве тренажера и в качестве ингалятора у больных бронхиальной астмой. Следует указать длительность и кратность процедур, количество процедур на курс лечения, методику контроля за эффективностью лечения. Следует описать методику сочетанного использования Ингалятора одновременно в качестве тренажера и ингалятора.

Ингалятор может быть рекомендован только для индивидуального пользования.

Целесообразно рассмотреть вопрос о возможности комплектации Ингалятора носовой насадкой для проведения ингаляций через нос.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Ингалятор-тренажер индивидуальный, представленный ООО «Динамика» (г. Новосибирск) отвечает требованиям, предъявляемым к ингаляторам и дыхательным тренажерам индивидуального пользования и может быть рекомендован к серийному выпуску только при наличии подробных инструкций. Одна из инструкций должна давать подробное описание использования Ингалятора для проведения ингаляций эфирными маслами, другая – его использования в качестве дыхательного тренажера.

Ингалятор может использоваться как устройство индивидуального пользования в домашних условиях, в лечебных учреждениях поликлинической сети и в стационарах для проведения ингаляций в палатах.

Заведующая отделением  
физиотерапии КБ № 85



Т.И. Медведева

Заведующий отделением  
функциональной диагнос-  
тики КБ № 85, доцент



П.В.Стручков