

УТВЕРЖДАЮ

Начальник



ФКУ «ЦВКГ им. П.В. Мандрыка»

Министерства обороны РФ

П.Е. Крайнюков

«15» января 2021 г.

Заключение

по результатам эксплуатации медицинского изделия
Аппарат ингаляционный BreezeLite

Основание: Разрешение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на проведение клинических испытаний медицинского изделия от 04.12.2020 г. №869/2020 г. на основании приказа Росздравнадзора от 04.12.2020 г. №11445.

Общие сведения. Аппарат ингаляционный BreezeLite по ТУ 26.60.13-006-36017358-2020 (РУ №РЗН 2020/131333 от 30.12.2020 г., производства ООО «ИнертГаз Медикал», Россия) представляет собой специализированное изделие для проведения ингаляций кислородом или гелий-кислородными газовыми смесями с возможностями их подогрева при выведении из гипоксических состояний и заболеваниях, сопровождающихся гипоксией.

В период с 05.12.20 по 15.01.2021 г. в ФКУ «ЦВКГ им. П.В. Мандрыка» были проведены эксплуатационные испытания Аппарат ингаляционный BreezeLite на базе отделения реанимации и интенсивной терапии с целью оценки целесообразности использования изделия в широкой клинической практике и выдачи рекомендаций по внедрению в военно-медицинских учреждениях Вооруженных сил Российской Федерации.

Назначение. Аппарат ингаляционный BreezeLite предназначен для проведения ингаляций кислородом или гелий-кислородными газовыми смесями с возможностями их подогрева при выведении из гипоксических состояний и заболеваниях, сопровождающихся гипоксией: заболевания органов дыхания (в т.ч. пневмония, бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких), сердечно-сосудистой системы (в т.ч. хроническая сердечная недостаточность, коллапс, аритмии, отек легких), в комплексном лечении острой или хронической дыхательной недостаточности, интоксикаций организма (в т.ч. отравление оксидом углерода, синильной кислотой, удушающими веществами), ослабление дыхания в послеоперационном периоде, сосудистые заболевания головного мозга, ишемия нижних конечностей и травмы конечностей, декомпрессионной болезни, состоянии гипотермии, а также для повышения переносимости физических нагрузок в рамках комплекса подготовительных и восстановительных мероприятий.

Назначение Аппарата по классификационному признаку – профилактика заболеваний, терапия, физиотерапия, реабилитация, анестезия и реанимация.