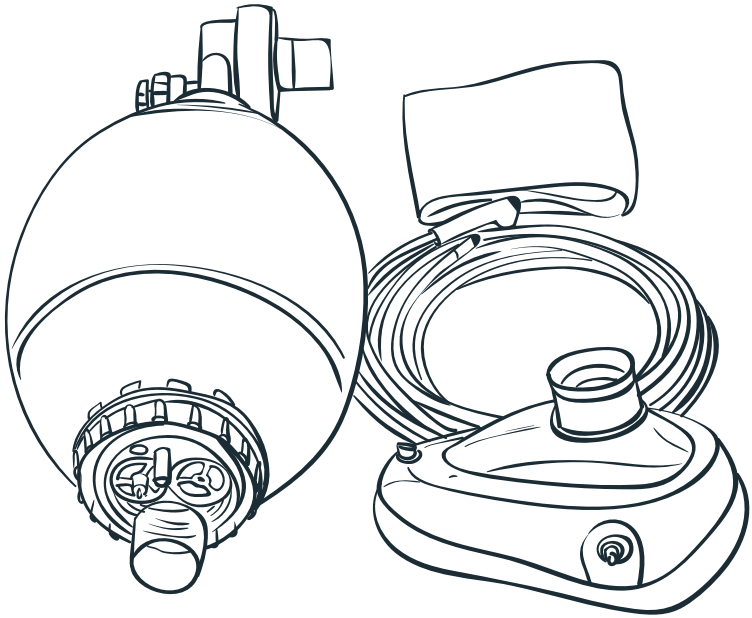
РУЧНОЙ АППАРАТ ИВЛ ТИПА АМБУ

Мешок АМБУ одноразовый

Регистрационное удостоверение
№ РЗН 2024/22665



ПАСПОРТ
И ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Аппарат искусственной вентиляции легких ручного типа АМБУ одноразовый

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие представляет собой специальное приспособление, предназначенное для искусственной вентиляции легких пациентов с нарушениями дыхания. Используется в отделениях анестезиологии, интенсивной терапии, в т.ч.:

- Искусственная миоплегия в комплексном анестезиологическом пособии и в интенсивной терапии судорожного, гипервентиляционного и гипертермического синдромов;
- Апноэ или гиповентиляция из-за расстройств центральной регуляции дыхания (клиническая смерть, нарушение мозгового кровообращения, повреждения мозга и т. п.);
- Апноэ или гиповентиляция из-за нарушения механического) аппарата дыхания (поражение дыхательных мышц, пневмоторакс, в том числе операционный, и др.);
- Острая дыхательная недостаточность из-за рестриктивных и обструктивных поражений легких, сопровождающихся усиленной работой дыхательных мышц, поглощающих много кислорода.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Напряжённый пневмоторакс, или медиастинальная эмфизема без декомпрессии и дренажа;
- Умеренное или осложненное кровохарканье;
- Тяжелый случай кисты легкого или буллелезная киста легкого;
- Гиповолемический шок без восполнения объема циркулирующей крови;
- Острый инфаркт миокарда:
- Нарушение проходимости дыхательных путей.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Регургитация и аспирация содержимого желудка

ПРЕИМУЩЕСТВА

- Простота применения и удобство использования.
- Эксплуатация в автономном режиме.

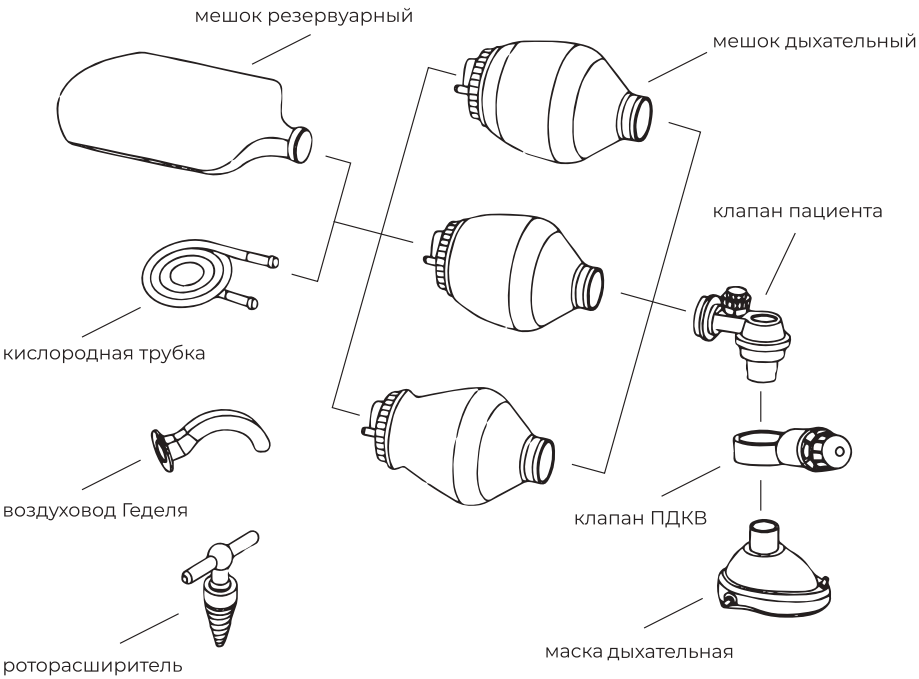
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование параметра	Взрослый	Детский	Для новорожденных
Дыхательный объем мешка дыхательного, мл	от 600 до 1000	от 150 до 450	от 20 до 150
Габаритные размеры дыхательного мешка (длина×диаметр), ±20 мм	251×140	180×100	180×75
Габаритные размеры изделия (длина×ширина×высота), ±20 мм	730x225x130	645×195×100	630x195×75
Масса изделия в сборе, г, не более	900	900	900
Время полного расправления мешка дыхательного, сек., не более	2	1	1
Пропускная способность клапана ограничения давления	40 – 60 см	35 – 50 см	30-45 см
Объем мешка резервуарного, мл, не более	2500	1600	1600
Габаритные параметры мешка резервуарного (длина×ширина ×толщина), мм ±10%	295×225×0,16	270×195×0,16	275×195×0,16
Длина трубки кислородной, мм	2000±150	2000±150	2000±150
Объем вдоха, мл, не более	600	150	60
Масса тела пациента, кг	не менее 40	от 10 до 30	не более 10

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наименование	Взрослый	Детский	Для новорожденных
Мешок дыхательный	1 шт	1 шт	1 шт
Маска из ПВХ дыхательная	Размеры: №4, №5	Размеры №1, №2, №3	Размеры №0, №1
Клапан пациента	1 шт	1 шт	1 шт
Клапан ПДКВ (PEEP) (опционально)	1 шт	1 шт	1 шт
Кислородная трубка (опционально)	1 шт	1 шт	1 шт
Мешок резервуарный (опционально)	2500-1 шт	1600-1 шт	1600-1 шт
Воздуховод Геделя (опционально)	Размеры: 2, 3, 4	Размеры: 000, 00, 0, 1, 2, 3	Размеры: 000, 00, 0
Роторасширитель (опционально)	1 шт	1 шт	1 шт
Пластиковый бокс с ручкой	1 шт	1 шт	1 шт
Инструкция по эксплуатации	1 шт	1 шт	1 шт

СХЕМА ТОВАРА С ОБОЗНАЧЕНИЯМИ



Мешок дыхательный

Представляет собой самораспрaвляющийся мешок из ПВХ с выпускным клапаном и клапаном пациента, на патрубок которого крепится лицевая маска. Структурированная поверхность мешка дыхательного препятствует скольжению в руках врача. Шарнирный переходник с осью вращения на 360° облегчает оказание медицинской помощи, переходник оснащен лепестковым клапаном пациента и клапаном ограничения давления с целью предупреждения баротравмы легких.

Клапан ПДКВ (PEEP)

Обеспечивает поддержание давления в дыхательных путях в конце выдоха на определенном уровне.

Мешок резервуарный

Предназначен для экономии кислорода во время проведения вдоха ИВЛ.

Дыхательная маска

Изготовлена из ПВХ, снабжена раздувной манжетой с ниппельным клапаном и переходником «Луер». Все дыхательные маски снабжены съемным кольцом для фиксации на голове пациента, имеющим цветовую размерную маркировку согласно международным стандартам.

Кислородная трубка

Длиной 2 м со звездообразным внутренним просветом, устойчивым к слипанию при перегибах, представляет собой трубку с коннекторами на концах для присоединения к источнику кислорода (баллону) и к впускному клапану дыхательного мешка.

Воздуховод Геделя

Помогает обеспечить прохождение воздуха в дыхательные пути. Воздуховод должен удерживать дыхательные пути пациента открытыми так, чтобы язык (частично или полностью) не прикрывал надгортанный хрящ, что могло бы затруднить дыхание пациента. Воздуховод Геделя имеет прикусной блок с цветовым обозначением размеров, который предназначен для легкой идентификации, предотвращения прикусывания и блокировки воздуховода. Изготовлен из двух совместимых материалов с разными свойствами - полиэтилен и полиоксиметилен, соединенными при литье, с разными свойствами: внутренний твердый для придания жесткости конструкции и наружный пластичный для предотвращения повреждения зубов.

Роторасширитель

Предназначен для безопасного раскрытия рта пациента с целью обеспечения проходимости дыхательных путей при жизнеугрожающих состояниях.

Клапан ПДКВ (PEEP)

Обеспечивает положительное давление в конце выдоха — это вспомогательное средство вентиляции легких для поддержания жизненной способности легких. В конце выдоха PEEP создает давление от 2 до 20 см H2O, чтобы противодействовать пассивному опорожнению легких и поддержания давления в дыхательных путях выше атмосферного. Таким образом клапан PEEP позволяет безопасно производить искусственную ручную вентиляцию пациентам со сниженным объемом легких, вследствие снижения функционирующей паренхимы легких или числа функционирующих альвеол, нарушением газообмена.

При необходимости проведения ИВЛ с применением дополнительного объема кислорода, аппарат подсоединяют к кислородному баллону при помощи кислородной трубки. Один конец трубки подсоединяют к источнику кислорода, другой конец трубки подсоединяют к коннектору крышки впускного клапана, а резервуарный мешок присоединяют к крышке впускного клапана.

! Перед эксплуатацией подробно ознакомьтесь с настоящим Руководством!

Изделие предназначено для использования персоналом, обученным методике легочной реанимации.

ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед применением изделия необходимо очистить дыхательные пути пациента.

- После распаковки и сборки необходимо обязательно проверить работоспособность изделия.
- Необходимо проверить работоспособность клапана, путем наблюдения, во время реанимационных мероприятий, за дыхательными движениями грудной клетки, цветом кожных покровов лица и слизистой оболочки губ.
- Не применять изделие при наличии в воздухе токсичных или взрывоопасных веществ! Если аппарат будет засасывать газ из такой атмосферы и допускать его вдыхание пациентом, то использование аппарата в условиях загрязненной окружающей среды может быть опасным, если не принять меры, препятствующие такому засасыванию или вдыханию, например использовать фильтр.
- При высокой концентрации кислорода - запрещено использование открытого пламени и курения вблизи изделия — это может привести к пожару!
- Запрещено использования масла или смазочных материалов вблизи кислородных устройств — это может привести к пожару!
- Изделие является одноразовым и предназначено для применения у одного пациента. Не подлежит повторной стерилизации. Повторное применение может вызвать у пациентов развитие перекрестной инфекции.

СХЕМА СБОРКИ

- Проверьте целостность упаковки. Аккуратно извлеките изделие.
- Полностью расправьте мешок резервуарный перед использованием.
- Сжимая мешок дыхательный, визуально проверьте работоспособность клапана пациента.
- Соедините клапан пациента с переходником дыхательной маски.
- В случае проведения реанимации с использованием кислорода полностью разверните кислородную трубку и подсоедините один коннектор трубки к источнику кислорода, а другой к кислородному порту на впускном клапане дыхательного мешка. Подсоедините резервуарный мешок.

- Установите уровень подачи кислорода не более 15 л/мин или по указанию врача.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

Изделие - предназначено для одноразового применения у одного пациента, не стерильно, повторной стерилизации не подлежит.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Комплект в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в закрытом помещении при температуре от -40 °С до +60 °С и относительной влажности до 95%.

Комплект транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

УПАКОВКА

Упакован в индивидуальный пластиковый бокс

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd.
Адрес: Unit 301, No.16, Xianghong Road, Xiang'an Torch Industrial Zone, 361101 Xiamen, P.R. China».

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ

РЗН 2024/22665

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизировать вышедший из эксплуатации товар, следует по СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

СРОК СЛУЖБЫ

Критерием предельного состояния изделия является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления его работоспособности.

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК

Срок годности изделия - 3 года от даты производства.
Срок хранения изделия - 3 года от даты производства.

Примечание: предприятие-изготовитель систематически ведет работу по улучшению конструкции изделия, поэтому возможны некоторые изменения, не отраженные в настоящем Паспорте и инструкции по эксплуатации.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование товара			
Серийный номер (если предусмотрен)		Гарантийный период (см. в паспорте)	
Дата покупки		Номер чека / заказа	

Претензий по внешнему виду и комплектности не имею. С условиями предоставления гарантии, правилами соблюдения мер безопасности, инструкциями по эксплуатации, уходу и обслуживанию ознакомлен.

Дата		ФИО и подпись	