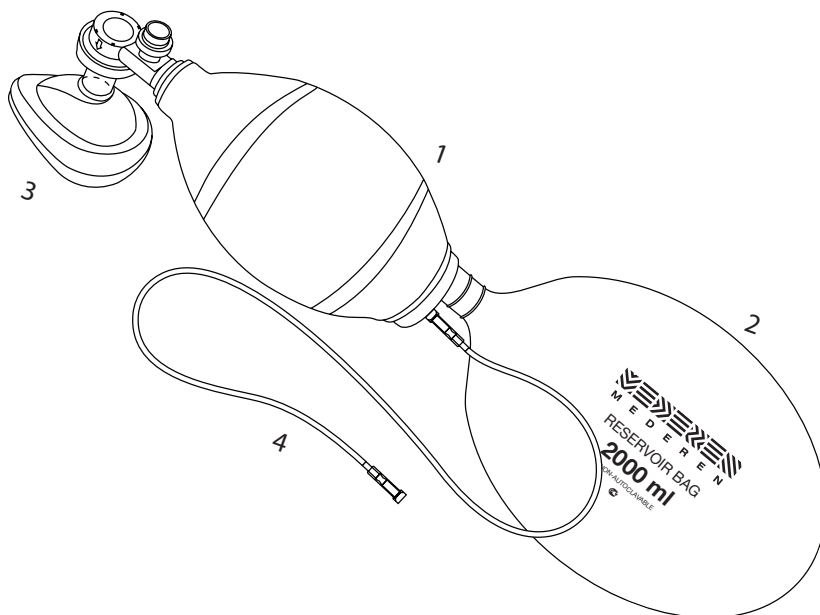




ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**"АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ
ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ
РУЧНОЙ"**



НАИМЕНОВАНИЕ

Аппарат искусственной вентиляции легких ручной MEDEREN, в различных вариантах исполнения.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

№ п/п	REF	Вид	Материал	Размер маски
1	0125-M810-01	Неонатальный	Силиконовый	0
2	0125-M810-02	Педиатрический	Силиконовый	1
3	0125-M810-03	Педиатрический	Силиконовый	2
4	0125-M810-04	Взрослый	Силиконовый	3(S)
5	0125-M810-05	Взрослый	Силиконовый	4(M)
6	0125-M810-06	Взрослый	Силиконовый	5(L)
7	0125-M810-07	Взрослый	Силиконовый	6(XL)
8	0125-M820-01	Неонатальный	ПВХ (поливинилхлорид)	0
9	0125-M820-02	Педиатрический	ПВХ (поливинилхлорид)	1
10	0125-M820-03	Педиатрический	ПВХ (поливинилхлорид)	2
11	0125-M820-04	Взрослый	ПВХ (поливинилхлорид)	3(S)
12	0125-M820-05	Взрослый	ПВХ (поливинилхлорид)	4(M)
13	0125-M820-06	Взрослый	ПВХ (поливинилхлорид)	5(L)
14	0125-M820-07	Взрослый	ПВХ (поливинилхлорид)	6(XL)
15	0125-M830-01	Неонатальный	СЭБС (Стирол-этилен-бутилен-стирольный)	0
16	0125-M830-02	Педиатрический	СЭБС (Стирол-этилен-бутилен-стирольный)	1
17	0125-M830-03	Педиатрический	СЭБС (Стирол-этилен-бутилен-стирольный)	2
18	0125-M830-04	Взрослый	СЭБС (Стирол-этилен-бутилен-стирольный)	3(S)
19	0125-M830-05	Взрослый	СЭБС (Стирол-этилен-бутилен-стирольный)	4(M)
20	0125-M830-06	Взрослый	СЭБС (Стирол-этилен-бутилен-стирольный)	5(L)
21	0125-M830-07	Взрослый	СЭБС (Стирол-этилен-бутилен-стирольный)	6(XL)

ВНЕШНИЙ ВИД

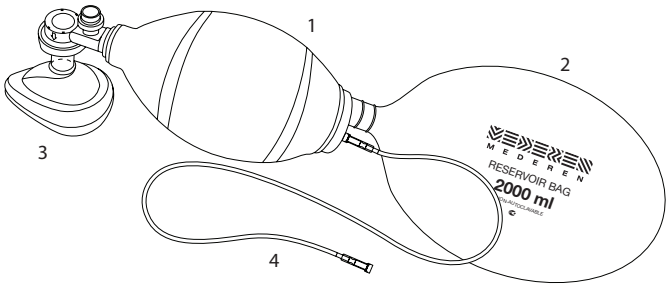


Рис.1. Внешний вид изделия в собранном виде

СОСТАВ

Рис. 1 – Мешок дыхательный (1), мешок резервуарный (2), дыхательная маска (3), кислородная трубка (4).

НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Изделие применимо для легочной реанимации и помощи при проведении ручной искусственной вентиляции лёгких, дает возможность поддерживать нормальное дыхание пациента в течение короткого времени перед реанимацией. Изделие может использоваться отдельно, без источника сжатого кислорода, при этом электрооборудование не требуется.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие применяется в медицинских учреждениях, каретах скорой помощи и в выездных спасательных службах.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- 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.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Общие положения:

1. перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Сборка изделия:

1. Проверьте целостность упаковки. Аккуратно извлеките изделие;
2. Полностью расправьте мешок резервуарный перед использованием;
3. Сжимая мешок дыхательный, визуально проверьте работоспособность клапана пациента;
4. Соедините клапан пациента с переходником дыхательной маски;
5. В случае проведения реанимации с подачей кислорода, полностью разверните кислородную трубку и соедините адаптер трубки с источником кислорода;
6. Установите уровень подачи кислорода не более 15 л/мин или по указанию врача.

Проверка работоспособности:

1. Закройте клапан ограничения давления;
2. Заблокируйте соединение клапана пациента большим пальцем;
3. Поднесите наполненный сжатым воздухом мешок дыхательный к уху, сожмите;
4. Мешок должен быть жестким, звука утечки воздуха не должно быть слышно;
5. Откройте клапан ограничения давления;
6. Уберите большой палец с клапана пациента;
7. Сожмите мешок дыхательный. Должен быть слышен звук прохождения воздуха через клапан пациента.

Способ применения:

1. Открыть рот пациента, очистить дыхательные пути от инородных предметов и жидкости. Рекомендуется

использовать реанимационный отсос. Запрокинуть голову пациента назад и выдвинуть нижнюю челюсть до максимально полного выпрямления шеи и открытия дыхательных путей;

2. Для более адекватной вентиляции рекомендуется установить воздуховод. Убедитесь, что воздуховод не сдвигает язык назад и тем самым не перекрывает дыхательные пути;
3. Крепко прижмите дыхательную маску к лицу пациента, закрыв рот и нос, максимально запрокиньте голову, придерживая нижнюю челюсть той же рукой, которой держите дыхательную маску. Аккуратно сжимайте мешок дыхательный и наблюдайте за расширением грудной клетки;
4. Ослабьте давление на мешок дыхательный и дайте грудной клетке опасть. Повторяйте 12-20 раз в минуту, у детей – 30 раз в минуту.

❗ Если Вы ощущаете нарастание сопротивления, проверьте проходимость дыхательных путей или правильность положения головы пациента. Если с помощью изделия не удастся достигнуть адекватной вентиляции, немедленно переходите к экспираторной методике (рот-в-рот, рот-в-нос).

5. Если у пациента во время масочной вентиляции начинается рвота, необходимо немедленно очистить дыхательные пути, затем несколько раз подряд сжать мешок дыхательный до возобновления нормальной ритмичной вентиляции;
6. Для мешка дыхательного взрослого размерного ряда, необходимо установить клапан ограничения давления на 60 см H₂O;
7. Для мешка дыхательного неонатального и педиатрического размерного ряда, необходимо установить клапан ограничения давления на 40 см H₂O;

❗ При открытом клапане может быть слышен шипящий звук.

❗ У некоторых пациентов высокое давление при вентиляции, может вызвать повреждение легких или раздутие желудка.

8. При необходимости увеличить давление, необходимо нажать и повернуть кнопку во время сжатия мешка дыхательного – клапан отключен;
9. Отрегулировать уровень подачи кислорода согласно Спецификации или по медицинским показаниям.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- напряжённый пневмоторакс, или медиастинальная эмфизема без декомпрессии и дренажа;
- умеренное или более серьезное кровохарканье;
- тяжелый случай кисты легкого или буллезная болезнь легких;
- гиповолемический шок без восполнения объема циркулирующей крови;
- острый инфаркт миокарда;
- удушающая дыхательная недостаточность, вызванная вдыханием инородного тела.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

- регургитация и аспирация желудочного содержимого.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

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 из ПВХ/СЭБС является одноразовым и предназначено для применения у одного пациента.

МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие, изготовленное из ПВХ и СЭБС – одноразовое, не стерильное и повторной стерилизации не подлежит.

Изделие, изготовленное из силикона – предназначено для многоразового использования, не стерильно, при повторном применении мешок дыхательный и дыхательная маска подлежат дезинфекции и стерилизации паровым методом. После использования мешка дыхательного и маски дыхательной необходимо произвести дезинфекцию промыв их в 0,25 % водном растворе гипохлорита натрия NaOCl – время выдержки 15 мин., затем промыть в дистиллированной воде и затем автоклавировать в течение 15 минут при температуре 134°C. Мешок дыхательный и маска дыхательная выдерживают до 20 циклов стерилизации.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие применяется в помещениях или на открытых поверхностях при следующих климатических условиях:

- температура воздуха –от минус 18°C до плюс 50 °C.
- относительная влажность воздуха – 35-85%.
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Изделие транспортируется при соблюдении следующих климатических условиях:

- температура воздуха от 5 до 50 °C.
- относительная влажность воздуха - 35-85%.
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Изделие хранится в закрытых отапливаемых помещениях при следующих климатических условиях:

- температура воздуха от 5 до 35 °C.
- относительная влажность воздуха 35-85%.
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранить изделие необходимо вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

После применения изделия по назначению оно должно быть утилизировано как потенциально опасные отходы класса Б.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса А.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделий заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

Срок годности изделия – 5 лет.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование и адрес производителя

Mederen Neotech Ltd. (Медерен Неотек Лимитед), Address: Harakevet St. 58, Tel-Aviv-Jaffa, Israel, postal code: 6777016, Tel.: 515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com (Медерен Неотек Лтд. ул. Харакевет, 58, Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль, Тел.: 515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com)

Уполномоченный представитель производителя

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС», 197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, ЛИТЕР А, офис 2, Тел. +7 812 627-21-41, info@alfamedex.ru.

РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, в также при возникновении претензий к производителю потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества по следующему адресу: ООО «АЛЬФАМЕДЭКС», 197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, ЛИТЕР А, офис 2, Тел. +7 812 627-21-41, info@alfamedex.ru

ТАБЛИЦА 2. ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ (ВКЛЮЧАЯ ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ СОГЛАСНО ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020)

Символ	Значение символа
NON-TOXIC	Символ «Не токсично»
	«Код партии» с сопроводительным кодом партии
	«Использовать до» с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
	«Запрет на повторное применение» (для ПВХ и СЭБС).
	«Дата изготовления» с сопроводительной датой изготовления
	«Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия
REF	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон» с указанием температуры
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не содержит натуральный латекс»



"Аппарат искусственной вентиляции легких ручной"

	«Не использовать при повреждении упаковки»
	Символ «Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом
	Знак добровольной сертификации РСТ





Mederen Neotech Ltd. • www.mederen.com • info@mederen.com