



BLUE CROSS EMERGENCY CO., LTD.

3-43-16, HONGO, BUNKYO-KU, TOKYO 113-0033,
JAPAN

TEL : +81-3-3815-2220

FAX : +81-3-3815-2229

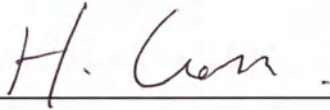
URL : <http://www.bluecross-e.co.jp/>

Инструкция по эксплуатации медицинского изделия

«Набор для реанимации и первой медицинской помощи
«BLUE CROSS» в вариантах исполнения ARW-3,
AIRW-3, ACRW-33S, ACRW-HA-3, ICRW-HA, ICRW-
22S, ACRW-OX-FP, ACRW-OX-FPS, ACICRW-OX-FP,
ACICRW-OX-FPS»

производства «Блю Кросс ЭмердженсиКо., Лтд.»,
Япония / «BlueCrossEmergencyCo., Ltd.», Japan

BLUE CROSS EMERGENCY CO., LTD.



HARUO UENO, PRESIDENT

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	2
2. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	2
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	3
4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	3
5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	5
6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	9
7. ПРАВИЛА ОЧИСТКИ, СТЕРИЛИЗАЦИИ И УТИЛИЗАЦИИ	11
8. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	12
9. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ	12
10. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	13
11. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	20
12. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ	41
13. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	41
14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.	41

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Медицинское изделие представляет собой наборы для проведения ИВЛ в различных комплектациях.

Аппарат ИВЛ не копирует механизм работы дыхательной системы человека. Принцип, по которому работают современные аппараты ИВЛ, называется вентиляцией с положительным давлением – воздушная смесь поступает в дыхательную систему пациента под давлением. Соответственно, МИ используется для подачи в лёгкие под давлением воздушной смеси с необходимой концентрацией кислорода в требуемом объёме и с соблюдением нужной цикличности.

Также, в состав наборов входят роторасширители, шпатель, языкодержатель, ножницы, аспиратор ручной с аспирационной трубкой, помпа ножная с аспирационной трубкой и другие компоненты, позволяющие увеличить способности оказания помощи пострадавшим.

С помощью аппаратов ИВЛ возможно осуществить следующие функции:

- 1 – восстановление проходимости дыхательных путей
- 2 - аспирацию (ножной помпой или аспиратором ручным с аспирационной трубкой)
- 3 - искусственную вентиляцию легких
4. кислородную ингаляцию

В соответствии с высокими требованиями стандартов, данное оборудование безопасно, просто в применении и обеспечивает высочайшие эксплуатационные качества на протяжении всего срока службы.

2. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

МИ предназначено для оказания экстренной медицинской помощи (аспирация, кислородная ингаляция, искусственная вентиляция легких, обеспечение проходимости дыхательных путей).

Данное устройство показано для проведения реанимационных мероприятий и нацелено на оказание экстренной медицинской помощи, в том числе во внебольничных условиях, (на месте аварии или стихийного бедствия), чтобы помочь пациенту дышать.

- тяжелые патологии (клиническая смерть, черепно-мозговая травма, отек или опухоль головного мозга, нарушение мозгового кровообращения, поражение электротоком, утопление, тромбоэмболия легочной артерии и др.), при которых требуется проведение ИВЛ;

- выраженная гиповентиляция и патологические ритмы дыхания, ведущие к тяжелой нарастающей гипоксии с нарушениями сознания (преагональные состояния, нарушение мозгового кровообращения, отек, травма или опухоль головного мозга, полиневриты, миастения, различные отравления, остаточная кураризация, рекураризация, повреждения и заболевания грудной клетки, тяжелые бронхо-обструктивные синдромы, массивные пневмонии, респираторный дистресс-синдром взрослых, отек легких и пр.).

- острая дыхательная недостаточность

- постгипоксический отек головного мозга или его травма, сопровождающиеся нарушениями функций мозга даже при сохранении нормовентиляции
- реальная угроза развития острой дыхательной недостаточности (ближайший послеоперационный период после травматичных операций, травматический шок, различные тяжелые отравления, передозировки лекарственных веществ и пр.)

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, ОСЛОЖНЕНИЯ.

Противопоказания: наличие инородных тел (мелких или жидких) в верхних отделах трахеи или бронхов.

Побочных эффектов нет.

Осложнения ИВЛ

Все осложнения, относящиеся к ИВЛ, следует разделить на 2 группы:

Осложнения вспомогательных методик:

- возможна травма слизистой воздуховодами при осуществлении ИВЛ с помощью назо- или орофарингеального воздуховода;
- рефлекторные реакции (провокации ларингоспазма, рвоты, аспирации) при введении воздуховода;

Осложнения, связанные непосредственно с общим принципом ИВЛ:

- раздувание желудка воздухом (может развиваться опасный порочный круг: раздутый желудок подпирает диафрагму, которая ограничивает объем вдоха; возможен даже разрыв желудка)
- пневмония и ателектаз (связано с инфицированием, нарушением дренажа дыхательных путей и снижением продукции сурфактанта)
- нарушение газообмена (респираторный алкалоз, который является результатом гипervентиляции, острая сосудистая недостаточность; при гиповентиляции – гипоксия и дыхательный ацидоз)
- острая эмфизема легких (попадание воздуха в закрытую полость легких)
- пневмоторакс
- развитие ателектазов при режиме ИВЛ вдувания с отрицательным давлением выдоха, при котором резко нарушается вентиляционно-перфузионные соотношения и усиливается экспираторное закрытие дыхательных путей.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Предостережения при использовании аппаратом ИВЛ:

- ⊗ Аппарат должен использоваться только квалифицированным медицинским персоналом.

- ⊗ Аппарат не должен применяться дольше, чем это необходимо для оказания помощи пациенту.
- ⊗ Ни при каких обстоятельствах пациент не должен мешать работе аппарата.
- ⊗ При подключении аппарата к устройству подачи кислорода, его нельзя использовать вблизи открытого пламени, огня или горящей сигареты.
- ⊗ При использовании аппарата вместе с кислородом, воздух в помещении должен быть чистым и не содержать опасных химических примесей.
- ⊗ При использовании аппарата вместе с кислородом, убедитесь в том, что нет контакта аппарата с масляной средой, включая масляные примеси в атмосфере
- ⊗ Не оставляйте аппарат под прямыми солнечными лучами или в местах с повышенной температурой и влажностью, или в местах возможного контакта с водой.
- ⊗ Не следует ронять аппарат или подвергать его сильной вибрации или ударам.
- ⊗ Если аппарат требует ремонта, то он должен производиться квалифицированным персоналом. Ни в коем случае не ремонтируйте прибор самостоятельно.

Предупреждения при использовании аппарата ИВЛ:

- Использование данного аппарата для таких процедур как эндотрахеальная интубация и трахеотомия возможно только специально обученным квалифицированным медицинским персоналом.
- Использование аппарата ИВЛ с кислородом возможно только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение.
- Перед началом работы проверьте аппарат и убедитесь в правильности и безопасности его работы.
- Если во время работы аппарата обнаружен дефект, должны быть приняты соответствующие меры, прежде всего, в интересах пациента следует по возможности ограничить или полностью прекратить использование неисправного аппарата.
- После того как аппарат разобран, промыт и каждая из составных частей проверена на наличие возможного дефекта, его необходимо собрать и убедиться в том, что аппарат работает правильно.
- После использования или если аппарат долгое время не планируется использовать, он должен быть очищен и подготовлен к использованию для следующего раза.
- Необходимо периодически проверять аппарат и все принадлежности.
- Профессиональная проверка должна осуществляться каждые два года.
- перелом шейных позвонков (перелом зубовидного отростка 2-го шейного позвонка) при грубом переразгибании головы;

При применении Помпы ножной с аспирационной трубкой

Необходимо соблюдать следующие предостережения:

- использование прибора без точного соблюдения требований настоящего Руководства может стать причиной несчастного случая, причинить вред пользователю или привести к поломке прибора.
- Прибор всегда должен использоваться только для медицинских целей и под контролем врача или другого медицинского персонала.
- Прибор должен быть недоступен пациентам и детям.

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Для выполнения ИВЛ необходимы подготовительные приемы:

- больного необходимо освободить от препятствующих проведению ИВЛ факторов внешней среды и уложить горизонтально на спину.
- быстро освободить область шеи, грудной клетки и туловища от давящих предметов одежды,
- открыть рот пострадавшего и убедиться в проходимости ротовой полости и ротоглотки
- занять положение сбоку от головы пострадавшего и при помощи обеих рук запрокинуть его голову максимально назад.

I. АППАРАТ ИВЛ

Подготовка к работе и тестирование аппарата ИВЛ.

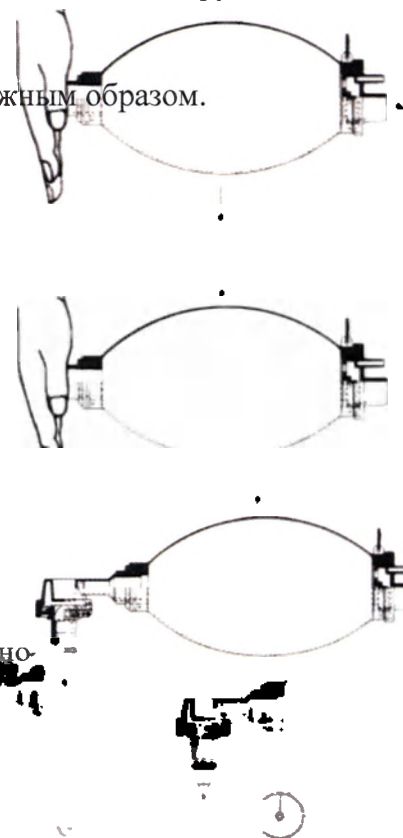
Все компоненты разобранного для очистки аппарата должны быть собраны в определенной последовательности, на что следует обратить особое внимание. Перед эксплуатацией прибора необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по эксплуатации и протестировать прибор.

(1) Убедитесь в том, что ингаляционный клапан работает должным образом.

- ① Отсоедините дыхательный клапан от дыхательного мешка
- ② Сожмите мешок, затем заблокируйте коннектор дыхатель-ного мешка. Разожмите мешок и убедитесь в надлежащем поступлении воздуха в мешок через ингаляционный клапан.
- ③ При заблокированном коннекторе, еще раз попытайтесь сжать мешок. Он должен быть жестким и не поддаваться сжатию. Это свидетельствует о том, что клапан не дает утечки.

(2) Убедитесь в том, что дыхательный клапан работает надежно

- ① Соедините дыхательный клапан с соответствующим дыхательным мешком
- ② Подсоедините тестовое легкое нужного размера или тестовое легкое с манометром к держателю маски на дыхательном клапане. Сожмите мешок. Тестовое легкое должно заполниться воздухом. (Тестовое легкое и тестовое



легкое с манометром являются опциями и закупаются отдельно за дополнительную плату).

Использование с мешками для взрослых: тестовое легкое, Large, 500 мл

Использование с мешками для детей: тестовое легкое, Medium, 250 мл

③ Дыхательный клапан для детей снабжен выпускным клапаном снижения давления. При сжатии мешка излишки воздуха выходят через выпускной клапан.

Убедитесь, что при этом издается шипящий звук, и выпускной клапан снижения давления двигается и работает должным образом.

10*Подсоедините тестовое легкое с манометром к дыхательному клапану дыхательного мешка. Сожмите мешок и, следя за показаниями манометра, контролируйте объем воздуха в тестовом легком, который должен быть следующим:

Мешок для взрослых : Тестовое легкое, объемом 500 м, Large

Мешок для детей : Тестовое легкое, объемом 250 мл, Medium



④ Для контроля работы выпускного и дыхательного клапанов разожмите дыхательный мешок.

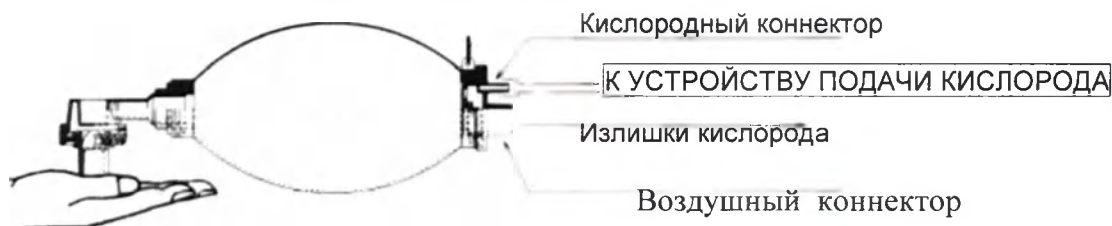
При этом дыхательный клапан закрывается, а тестовое легкое выпускает воздух.

Из тестового легкого воздух выходит через выпускной клапан, расположенный в боковой части корпуса дыхательного клапана. Выходящий воздух издает хорошо слышимый шипящий звук.

(3) Проверка работы аппарата с использованием устройства подачи кислорода (кислородный мешок).

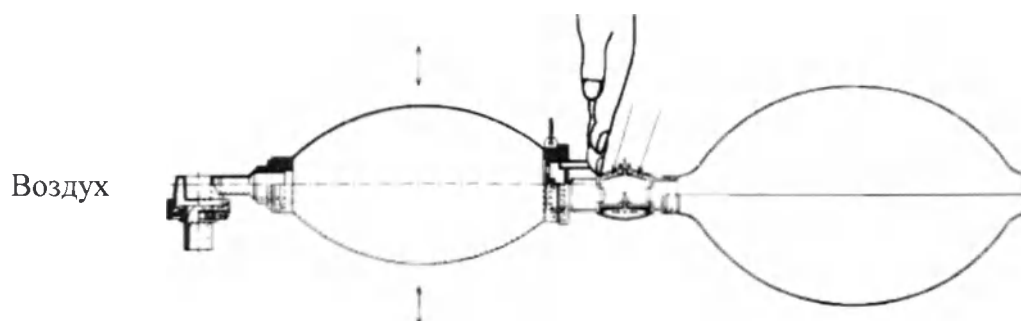
① Трубка, через которую подается кислород, подсоединяется к кислородному коннектору, расположенному на ингаляционном клапане.

② Подключите устройство подачи кислорода и включите подачу, затем заблокируйте держатель маски, расположенный на дыхательном клапане. Убедитесь в том, что избыточный кислород выходит через воздушный коннектор.

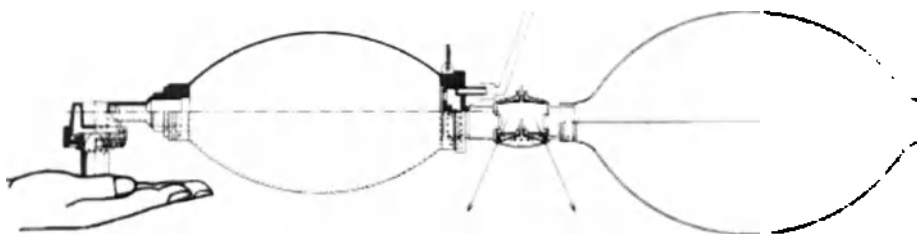


(4) Контроль работы аппарата с использованием устройства подачи кислорода (с использованием мешка для создания концентрации кислорода)

- ① Подсоедините нужный размер мешка для создания концентрации кислорода к коннектору подачи воздуха на ингаляционном клапане.
- ② Заблокируйте коннектор подачи кислорода пальцем и одновременно несколько раз сожмите и разожмите дыхательный мешок. Убедитесь в том, что воздух поступает в мешок для создания концентрации кислорода через ингаляционный клапан в клапане кислородного резервуара.



- ③ Подсоедините устройство подачи кислорода к кислородному ингаляционному клапану
- ④ Подайте кислород и заблокируйте рукой держатель маски, расположенный на дыхательном клапане. Кислородный мешок должен наполняться. Убедитесь в отсутствии утечек, за исключением избыточного кислорода, который выходит через выпускной клапан на клапане кислородного мешка.



Избыточный кислород

- * При использовании кислородного мешка:
- Если объем подаваемого кислорода – недостаточен или его подача прекращается, воздух автоматически поступает в мешок для создания концентрации кислорода через ингаляционный клапан на клапане кислородного мешка.
 - При избыточной подаче кислорода его излишки автоматически удаляются через выпускной клапан, расположенный на клапане кислородного мешка

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ С УСТРОЙСТВОМ ПОДАЧИ КИСЛОРОДА (система кислородный баллон + трубка)

В состав клапана вдоха входят два коннектора: побольше – для подачи воздуха, поменьше – для подключения к устройству подачи кислорода.

- Если для проведения ИВЛ требуется кислород, устройство подачи кислорода подключается к кислородному коннектору.
- Если при проведении ИВЛ требуется кислород большей плотности, следует подсоединить кислородный резервуар к воздушному коннектору, в то время как устройство подачи кислорода подключено к кислородному коннектору.

В зависимости от возраста пациента предлагается два размера резервуаров для создания концентрации кислорода.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ГОФРИРОВАННОЙ УДЛИНИТЕЛЬНОЙ ТРУБКИ

Для удобства пациента и облегчения работы оператора может быть использована силиконовая гофрированная трубка с подсоединенными к ней коннекторами необходимых размеров. Гофрированная трубка может быть установлена между дыхательным клапаном и дыхательным мешком.

Конец гофрированной трубки большего диаметра подсоединяется к дыхательному клапану, а меньшего – к коннектору дыхательного мешка, используя при этом коннектор необходимого размера. Убедитесь в отсутствии утечки воздуха с обоих концов трубки.

II. КИСЛОРОДНЫЙ БАЛЛОН

ПРОВЕРКА КИСЛОРОДНОГО БАЛЛОНА И ПОДГОТОВКА ЕГО К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Убедитесь в том, что регулятор подачи кислорода правильно подсоединен к кислородному баллону.
- После подсоединения кислородного шланга к выходному отверстию кислородной трубки очень осторожно поверните крышку кислородного баллона против часовой стрелки. Это позволит Вам проверить, имеется ли выход кислорода и убедиться в том, что манометр - в рабочем состоянии. При возврате крышки кислородного баллона в первоначальное состояние, стрелка манометра возвращается в нулевое положение.
- Необходимо проверить работу расходомера, чтобы убедиться в том, что скорость подачи кислорода установлена на уровне 4 л/мин.
- Если прибор длительное время не используется, необходимо регулярно и тщательно проверять его, а также все принадлежностями к нему, с тем, чтобы он был готов к использованию в экстренной ситуации.
- Перед каждым использованием убедитесь в том, что прибор – в надлежащем состоянии.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КИСЛОРОДНОГО БАЛЛОНА

1. Убедитесь в том, что один конец шланга соединен с кислородной маской, а другой - с выходным отверстием регулятора подачи кислорода.
2. Кислородная маска и назальная канюля накладываются на лицо пациента.
3. При повороте крышки кислородного баллона против часовой стрелки прибор начинает работать.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КИСЛОРОДНОГО БАЛЛОНА С РУЧНЫМ АППАРАТОМ ИВЛ

- Убедитесь в том, что один конец шланга соединен с выпускным отверстием регулятора подачи кислорода, а другой – с входным отверстием ручного аппарата ИВЛ. В таком положении прибор работает как кислородный реанимационный комплект.

III. ПОМПА НОЖНАЯ С АСПИРАЦИОННОЙ ТРУБКОЙ. ПРОВЕРКА ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ:

Очень важно осуществлять регулярную проверку рабочего состояния помпы. (см раздел «Функции ножной помпы» выше)

Чашка с водой или т.п. может быть использована для проверки правильности работы прибора.

Используя манометр, убедитесь, что максимальное давление отсоса как ниже указано: 300 мм рт. ст. (40 кПа) для взрослых (FP-300)

Необходимо подготовить аспирационный катетер для работы с прибором.

При хранении помпы и комплектующих он должен периодически проверяться и содержаться в чистом состоянии, чтобы быть готовым к использованию в экстренной ситуации.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:

1. Сначала подключить отсасывающий катетер к соединительному штуцеру прибора.
2. Ввести конец отсасывающего катетера в ротовую полость больного,
3. Производить сжимающе разжимающие движения гармошки ногой.



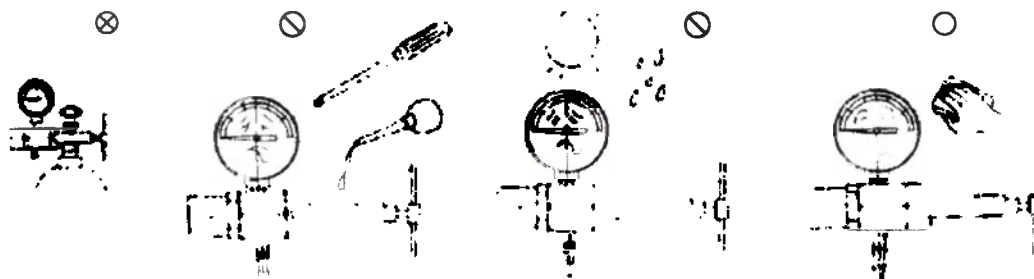
При накачке помпы приемный сосуд заполняется экссудатом. Когда уровень экссудата достигает середины сосуда, снять его и слить экссудат. Ножной отсасывающий насос может отсасывать экссудат максимально до 300мл. После использования прибора, простерилизовать сосуд и остальные части антисептическим раствором или промыть их мыльным раствором.

6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

При работе с кислородным баллоном рекомендуется:

- Регулятор подачи кислорода может быть отсоединен от кислородного баллона только в том случае, если стрелка расходомера находится в нулевом положении.
- Перед использованием прибора необходимо очень внимательно изучить Инструкцию по эксплуатации кислородного баллона и четко следовать ее указаниям.
- Прибор должен быть недоступен пациентам и детям
- Прибор не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, высокой температуры, повышенной влажности, а также в местах, где возможно попадание воды на прибор.
- В случае поломки прибора не разрешается самостоятельно ремонтировать его. Необходимо обратиться в компанию, где он был куплен.
- После использования прибора, пожалуйста, убедитесь в том, что стрелка манометра вернулась на нулевую отметку. Это можно проверить, повернув крышку кислородного баллона по часовой стрелке.

- Использование прибора разрешено только под контролем врача, медсестры или хорошо обученного медицинского персонала.
- После эксплуатации прибор следует тщательно очистить и подготовить к следующему использованию
- В случае необходимости, замена кислородного баллона осуществляется специалистом.
- В устройстве аппарата ИВЛ нет фильтра, который может препятствовать засасыванию или вдыханию газа из вредной или взрывоопасной атмосферы. Таким образом, использование аппарата в условиях загрязненной окружающей среды может быть опасным. Для проведения мероприятий пациент должен быть эвакуирован прежде всего из опасной зоны, после чего необходимо приступить к проведению реанимационных мероприятий.



Рекомендации по выбору масок и воздуховодов для каждого конкретного пациента даны в нижеуказанной таблице

Маска	Воздуховод	Размер	Пациент	
			Взрослый	Ребенок
SM-AL	AW-AL	Взрослый, Большой	О	
SM-AM	AW-AM	Взрослый, Средний	О	О
SM-AS	AW-AS	Взрослый, Маленький	О	О
SM-IL	AW-IL	Детский, Большой		О
SM-IS	AW-IS	Детский, Маленький		

Рекомендации по применению Помпы ножной с аспирационной трубкой

- В случае поломки прибора, он должен быть возвращен по месту его покупки.
- Нельзя самостоятельно ремонтировать или адаптировать прибор.
- Прибор не должен находиться под воздействием прямых солнечных лучей или в местах с высокой температурой и влажностью.
- Прибор не должен находиться в местах, где на него может попасть вода или в местах с высокой влажностью.
- Прибор не должен находиться под воздействием сильной вибрации или подвергаться ударам.

- Максимальный объем приемного сосуда 300 мл. Однако желательно опорожнить сосуд при его заполнении больше чем на половину.
- После использования необходимо тщательно промыть приемный сосуд, трубки и катетер и провести их стерилизацию.
- По окончании работы с прибором его необходимо вернуть в исходное состояние.

7. ПРАВИЛА ОЧИСТКИ, СТЕРИЛИЗАЦИИ И УТИЛИЗАЦИИ

Все компоненты наборов поставляются нестерильными. Необходимо проводить очистку компонентов набора после каждого применения и стерилизацию перед использованием. Очистке подлежат все компоненты набора. Очистку компонентов, имеющие составные части (аппарат ИВЛ, аспиратор ручной с аспирационной трубкой, помпа ножная с аспирационной трубкой) следует проводить в разобранном виде.

Метод очистки и стерилизации:

1. Откройте пакет и достаньте МИ;
 2. Очистка должна быть выполнена сразу после использования инструментов. Погрузите детали в водный раствор моющего средства с нейтральным pH или в ферментативное моющее средство (Инструкцию по применению чистящего вещества можно найти на его этикетке). Затем очистите детали с помощью щетки с мягкой щетиной. Хорошо ополосните в проточной воде. В качестве дезинфицирующего вещества можно использовать раствор хлоргексидина глюконата 0,5% или раствор глутарала 2%. Сушка сухим воздухом.
- Произведите стерилизацию в автоклаве перед применением МИ.
3. Стерилизуйте в автоклаве при 134° 20 мин. Используйте химические или биологические индикаторы для проверки процесса стерилизации;

Для следующих компонентов наборов требуется обязательная стерилизация перед применением:

Аппарат ИВЛ (стерилизуется в разобранном виде: клапан аппарата, клапан вдоха, мешок дыхательный)

Маска назальная для искусственной вентиляции легких

Воздуховод

Аспиратор ручной с аспирационной трубкой.

Помпа ножная с аспирационной трубкой.

Роторасширитель Хайстера металлический.

Шпатель.

Роторасширитель пластмассовый.

Трубка удлинительная гофрированная взрослая с коннекторами, ø2,62 см;

Трубка удлинительная гофрированная детская с коннекторами, ø2,30 см;

Аппарат должен использоваться только квалифицированным медицинским персоналом.

Необходима правильная утилизация медицинских отходов.

Нельзя отдавать в ремонт или утилизировать изделия, использованные инфицированными пациентами или изделия, зараженные инфекцией. Для ремонта или утилизации изделий использованных у инфицированных пациентов или изделий, зараженных инфекцией, следуйте стандартным медицинским процедурам.

По окончании срока годности МИ утилизируют в соответствии с применяемыми национальными законодательными нормами.

МИ относится к классу Б классификации медицинских отходов.

8. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортировка может проводиться всеми видами наземного и воздушного транспорта.

- предельные значения температуры окружающей среды: $-40 \sim +60^{\circ}\text{C}$
- предельные значения влажности окружающей среды: $40 \sim 95\%$

Условия хранения: при температуре от -40 до $+60^{\circ}$ и при относительной влажности от 40% до 95%.

Срок хранения: 2 года. •

Количество циклов стерилизации: «Блю Кросс Эмердженси Ко., Лтд.», Япония, не ограничивает количество использований или циклов стерилизации до окончания срока хранения.

9. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

Маркировка помпы ножной: наименование изделия, наименование производителя, модель, серийный номер, логотип «BLUE CROSS».

Маркировка баллона кислородного: указание «Кислород» на баллоне, серийный номер, логотип «BLUE CROSS».

Индивидуальная упаковка (первичная): каждый компонент набора упаковывается в пластиковый пакет на zip-замке. Все компоненты, входящие в набор, помещаются в зависимости от комплектации набора чемоданы или сумки для хранения (вторичная упаковка). Во вторичную упаковку вкладываются инструкции по эксплуатации.

Потребительская упаковка: наборы в сумках для хранения или наборы в чемоданах помещаются в картонные коробки.

Транспортная упаковка: картонный гофрокороб. Наборы в вариантах исполнения ARW-3, AIRW-3, ACRW-HA-3, ICRW-HA пакут по 5 шт. в коробке. Наборы в исполнениях ICRW-22S ACRW-33S пакут по 10 шт. в коробке и доставляют по назначению.

Размеры и масса брутто:

№ п/п	Вариант исполнения набора.	Размеры и масса брутто Набора в индивидуальной упаковке.	Размеры и масса потребительской упаковки.	Размеры транспортной упаковки. Масса брутто наборов в транспортной упаковке.
1.	ARW-3	Сумка для хранения большая, размером 40x14x27 см. Масса 2,6 кг Сумка для хранения 53 x 20 x	Картонная коробка 45x16x30 см. Масса 0,4 кг	Картонная коробка 270x96x200 см. Масса 15,0 кг

		15 см. Масса 2,8 кг		
2.	AIRW-3	Сумка для хранения большая, 40х14х27 см. Масса 3,0 кг	Картонная коробка 45х16х30 см. Масса 0,4 кг	Картонная коробка 270х96х200 см. Масса 17,0 кг
3.	ACRW-33S	Сумка пластиковая прозрачная средняя, размером 30х11х14 см. Масса 1,0 кг	Картонная коробка 35х15х20 см. Масса 0,2 кг	Картонная коробка 400х215х250 см. Масса 13,0 кг
4.	ACRW-HA-3	Чемодан для хранения пластиковый, размером 32х10,5х30 см. Масса 2,2 кг	Картонная коробка 37х16х35 см. Масса 0,4 кг	Картонная коробка 222х90х210 см. Масса 13,0 кг
5.	ICRW-HA	Чемодан для хранения пластиковый, размером 32х10,5х30 см. Масса 1,6 кг.	Картонная коробка 37х16х35 см. Масса 0,4 кг	Картонная коробка 222х90х210 см. Масса 10,0 кг
6.	ICRW-22S	Сумка пластиковая прозрачная средняя, размером 30х11х14 см. Масса 0,6 кг	Картонная коробка 35х15х20 см. Масса 0,3 кг	Картонная коробка 400х215х250 см. Масса 9,0 кг
7.	ACRW OX-FP	Чемодан для хранения металлический, размером 57х19х36 см. Масса 9,6 кг	Картонная коробка 65х25х43 см. Масса 0,6 кг	Картонная коробка 71х30х49 см. Масса 10,4 кг.
8.	ACRW-OX-FPS	Чемодан для хранения мягкий, размером 57х20х22 см. Масса 9,4 кг.	Картонная коробка 65х25х43 см. Масса 0,6 кг	Картонная коробка 71х30х49 см. Масса 10,0 кг.
9.	ACICRW-OX-FP	Чемодан для хранения металлический, размером 57х19х36 см. Масса 9,7 кг.	Картонная коробка 65х25х43 см. Масса 0,6 кг.	Картонная коробка 71х30х49 см. Масса 10,3 кг.
10.	ACICRW-OX-	Чемодан для	Картонная коробка	Картонная

	FPS	хранения мягкий, размером 57х20х22 см. Масса 9,8 кг.	65х25х43 см. Масса 0,6кг.	коробка 71х30х49 см. Масса 10,4 кг.
--	-----	--	------------------------------	---

МАРКИРОВКА

На этикетке первичной индивидуальной упаковки содержится следующая информация: код изделия, наименование изделия, классификация (самостоятельное МИ или принадлежность), количество в упаковке, номер лота, номер отчета о медицинском оборудовании, штрих-код, телефон, факс, наименование производителя, адрес производителя. надпись «Одноразовое» на этикетках компонентов набора одноразового применения.

К аппарату прикрепляется брелок с указанием серийного номера и компании-производителя (см. ниже).



На этикетке вторичной индивидуальной упаковки содержится следующая информация: Чемодан для хранения металлический, размером 57х19х36 см: наименование производителя, наименование набора, каталожный номер набора.

Чемодан для хранения мягкий, размером 57х20х22 см: наименование производителя.

На сумках пластиковых наименование производителя.

Потребительская упаковка: на картонную коробку наносят этикетку, содержащую следующую информацию: наименование; № лота; символы «использовать до»; «беречь от влаги»; «не допускать воздействия солнечного света»; «наименование и адрес производителя», «температурный диапазон» -40 ~ +60°C ; импортер/уполномоченный представитель производителя (изготовителя) в России.

Транспортная упаковка: наименование и адрес производителя; № лота; дата производства; символы «беречь от влаги»; «не допускать воздействия солнечного света».

Расшифрование символов маркировки:

	№ лота
	Наименование и адрес производителя
	Использовать до

	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон

10. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Все компоненты, входящие в набор, помещаются в зависимости от комплектации набора в чемоданы или сумки для хранения (вторичная упаковка). В них вкладываются инструкции по применению. Наборы в сумках для хранения или наборы в чемоданах помещаются в картонные коробки.

I. Набор для искусственной вентиляции легких «BLUE CROSS» ARW-3:

1. Аппарат для искусственной вентиляции легких ручной для взрослых.
2. Маска силиконовая для искусственной вентиляции легких взрослая большая, до 5 шт. при необходимости.
3. Маска силиконовая для искусственной вентиляции легких взрослая средняя, до 5 шт. при необходимости.
4. Воздуховод для взрослых, размер L.
5. Воздуховод для взрослых, размер M.
6. Помпа ножная с аспирационной трубкой.
7. Трубка кислородная длиной 207 см, одноразовая, до 10 шт., при необходимости.
8. Трубка удлинительная гофрированная взрослая с коннекторами, $\varnothing 2,62$ см и $\varnothing 2,78$ см, до 5 шт., при необходимости.
9. Шпатель.
10. Роторасширитель Хайстера металлический.
11. Языкодержатель.
12. Ножницы для перевязочного материала, до 1 шт., при необходимости.
13. Баллон для кислорода объемом 2л, до 1 шт., при необходимости.
14. Регулятор подачи кислорода, до 1 шт., при необходимости.
15. Мешок кислородный 2600 мл одноразовый, с коннектором, до 10 шт., при необходимости.
16. Сумка пластиковая прозрачная малая, размером 21x11x3 см.
17. Сумка для хранения большая, размером 40x14x27 см.
18. Сумка для хранения 53 x 20 x 15 см до 1 шт., при необходимости.

II. Набор для искусственной вентиляции легких «BLUE CROSS» AIRW-3:

1. Аппарат для искусственной вентиляции легких ручной для взрослых.
2. Аппарат для искусственной вентиляции легких ручной для детей.
3. Маска силиконовая для искусственной вентиляции легких взрослая большая, до 5 шт. при необходимости.
4. Маска силиконовая для искусственной вентиляции легких взрослая средняя, до 5 шт. при необходимости.
5. Маска силиконовая для искусственной вентиляции легких детская большая, до 5 шт. при необходимости.

6. Маска силиконовая для искусственной вентиляции легких детская малая, до 5 шт. при необходимости.
7. Помпа ножная с аспирационной трубкой.
8. Трубка кислородная длиной 207 см, одноразовая, до 10 шт., при необходимости.
9. Трубка удлинительная гофрированная взрослая с коннекторами, $\varnothing 2,62$ см и $\varnothing 2,78$ см, до 5 шт. при необходимости;
10. Трубка удлинительная гофрированная детская с коннекторами, $\varnothing 2,30$ см и $\varnothing 2,46$ см, до 5 шт. при необходимости;
11. Шпатель.
12. Роторасширитель пластмассовый.
13. Языкодержатель.
14. Мешок кислородный 2600 мл одноразовый, с коннектором, до 10 шт., при необходимости
15. Мешок кислородный 600 мл одноразовый, с коннектором, до 10 шт., при необходимости
16. Сумка пластиковая прозрачная малая, размером 21x11x3 см.
17. Сумка для хранения большая, 40x14x27 см;

III. Набор для искусственной вентиляции легких «BLUE CROSS» ACRW-33S:

1. Аппарат для искусственной вентиляции легких ручной для взрослых.
2. Маска силиконовая для искусственной вентиляции легких взрослая большая, до 5 шт. при необходимости.
3. Маска силиконовая для искусственной вентиляции легких взрослая средняя, до 5 шт. при необходимости.
4. Маска силиконовая для искусственной вентиляции легких взрослая малая, до 5 шт. при необходимости.
5. Воздуховод для взрослых, размер L.
6. Воздуховод для взрослых, размер M.
7. Воздуховод для взрослых, размер S.
8. Мешок кислородный 2600 мл одноразовый, с коннектором, до 10 шт., при необходимости
9. Сумка пластиковая прозрачная средняя, размером 30x11x14 см.

IV. Набор для искусственной вентиляции легких «BLUE CROSS» ACRW-NA-3:

1. Аппарат для искусственной вентиляции легких ручной для взрослых.
2. Маска силиконовая для искусственной вентиляции легких взрослая большая, до 5 шт. при необходимости.
3. Маска силиконовая для искусственной вентиляции легких взрослая средняя, до 5 шт. при необходимости.
4. Маска силиконовая для искусственной вентиляции легких взрослая малая, до 5 шт. при необходимости.
5. Воздуховод для взрослых, размер L.
6. Воздуховод для взрослых, размер M.
7. Воздуховод для взрослых, размер S.
8. Аспиратор ручной с аспирационной трубкой.
9. Языкодержатель.
10. Трубка кислородная, длиной 207 см одноразовая, до 10 шт. при необходимости.

11. Трубка удлинительная гофрированная взрослая с коннекторами, $\varnothing 2,62$ см и $\varnothing 2,78$ см, до 5 шт. при необходимости;
12. Шпатель.
13. Роторасширитель пластмассовый.
14. Мешок кислородный 2600 мл, одноразовый, с коннектором, до 10 шт., при необходимости.
15. Сумка пластиковая прозрачная малая, размером 21x11x3 см.
16. Чемодан для хранения пластиковый, размером 32x10,5x30 см;

V. Набор для искусственной вентиляции легких «BLUE CROSS» ICRW-HA:

1. Аппарат для искусственной вентиляции легких ручной для детей.
2. Маска силиконовая для искусственной вентиляции легких детская большая, до 5 шт. при необходимости.
3. Маска силиконовая для искусственной вентиляции легких детская малая, до 5 шт. при необходимости.
4. Воздуховод для детей, размер L.
5. Воздуховод для детей, размер S.
6. Аспиратор ручной с аспирационной трубкой.
7. Трубка кислородная, длиной 207 см одноразовая, до 10 шт. при необходимости.
8. Шпатель.
9. Трубка удлинительная гофрированная детская с коннекторами, $\varnothing 2,30$ см и $\varnothing 2,46$ см, до 5 шт. при необходимости;
10. Мешок кислородный 600 мл одноразовый, с коннектором, до 10 шт., при необходимости.
11. Сумка пластиковая прозрачная малая, размером 21x11x3 см.
12. Чемодан для хранения пластиковый, размером 32x10,5x30 см.

VI. Набор для искусственной вентиляции легких «BLUE CROSS» ICRW-22S:

1. Аппарат для искусственной вентиляции легких ручной для детей.
2. Маска силиконовая для искусственной вентиляции легких детская большая, до 5 шт. при необходимости.
3. Маска силиконовая для искусственной вентиляции легких детская малая, до 5 шт. при необходимости.
4. Воздуховод для детей, размер L.
5. Воздуховод для детей, размер S.
6. Мешок кислородный 600 мл одноразовый, с коннектором, до 10 шт., при необходимости.
8. Сумка пластиковая прозрачная средняя, размером 30x11x14 см.

VII. Набор для искусственной вентиляции легких «BLUE CROSS» ACRW OX-FP:

1. Аппарат для искусственной вентиляции легких ручной для взрослых.
2. Маска силиконовая для искусственной вентиляции легких взрослая большая, до 5 шт. при необходимости.
3. Маска силиконовая для искусственной вентиляции легких взрослая средняя, до 5 шт. при необходимости.
4. Маска силиконовая для искусственной вентиляции легких взрослая малая, до 5 шт. при необходимости.

5. Воздуховод для взрослых, размер L.
6. Воздуховод для взрослых, размер M.
7. Воздуховод для взрослых, размер S.
8. Помпа ножная с аспирационной трубкой.
9. Трубка удлинительная гофрированная взрослая с коннекторами, $\varnothing 2,62$ см и $\varnothing 2,78$ см, до 5 шт. при необходимости.
10. Трубка кислородная длиной 207 см одноразовая, до 10 шт. при необходимости.
11. Шпатель.
12. Роторасширитель пластмассовый.
13. Сумка пластиковая прозрачная малая, размером 21x11x3 см.
14. Ножницы для перевязочного материала.
15. Регулятор подачи кислорода.
16. Маска кислородная с трубкой для взрослых одноразовая, до 10 шт. при необходимости.
17. Канюля назальная с трубкой, одноразовая, до 10 шт., при необходимости.
18. Баллон для кислорода объёмом 2л.
19. Мешок кислородный 2600 мл одноразовый, с коннектором, до 10 шт., при необходимости.
20. Чемодан для хранения металлический, размером 57x15x34 см.

VIII. Набор для искусственной вентиляции легких «BLUE CROSS» ACRW-OX-FPS:

1. Аппарат для искусственной вентиляции легких ручной для взрослых.
2. Маска силиконовая для искусственной вентиляции легких взрослая большая, до 5 шт. при необходимости.
3. Маска силиконовая для искусственной вентиляции легких взрослая средняя, до 5 шт. при необходимости.
4. Маска силиконовая для искусственной вентиляции легких взрослая малая, до 5 шт. при необходимости.
5. Воздуховод для взрослых, размер L.
6. Воздуховод для взрослых, размер M.
7. Воздуховод для взрослых, размер S.
8. Помпа ножная с аспирационной трубкой.
9. Трубка удлинительная гофрированная взрослая с коннекторами, $\varnothing 2,62$ см и $\varnothing 2,78$ см, до 5 шт. при необходимости.
10. Трубка кислородная, длиной 207 см, одноразовая, до 10 шт. при необходимости.
11. Шпатель.
12. Роторасширитель пластмассовый.
13. Сумка пластиковая прозрачная малая, размером 21x11x3 см.
14. Сумка пластиковая прозрачная средняя – 2 шт., размером 30x11x14 см.
15. Регулятор подачи кислорода.
16. Маска кислородная с трубкой для взрослых, одноразовая, до 10 шт. при необходимости.
17. Канюля назальная с трубкой, одноразовая, до 10 шт., при необходимости.
18. Баллон для кислорода объёмом 2л.
19. Ножницы для перевязочного материала.
20. Мешок кислородный 2600 мл одноразовый, с коннектором, до 10 шт., при необходимости.

21. Чемодан для хранения мягкий, размером 57х25х40 см.

IX. Набор для искусственной вентиляции легких «BLUE CROSS» ACICRW-OX-FP:

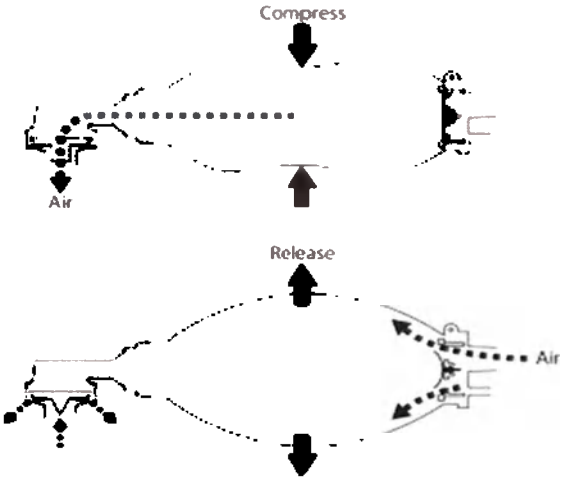
1. Аппарат для искусственной вентиляции легких ручной для взрослых.
2. Аппарат для искусственной вентиляции легких ручной для детей.
3. Маска силиконовая для искусственной вентиляции легких взрослая большая, до 5 шт. при необходимости.
4. Маска силиконовая для искусственной вентиляции легких взрослая средняя, до 5 шт. при необходимости.
5. Маска силиконовая для искусственной вентиляции легких взрослая малая, до 5 шт. при необходимости.
6. Маска силиконовая для искусственной вентиляции легких детская большая, до 5 шт. при необходимости.
7. Маска силиконовая для искусственной вентиляции легких детская малая, до 5 шт. при необходимости.
8. Помпа ножная с аспирационной трубкой.
9. Трубка удлинительная гофрированная взрослая с коннекторами, $\varnothing 2,62$ см и $\varnothing 2,78$ см, до 5 шт. при необходимости;
10. Трубка удлинительная гофрированная детская с коннекторами, $\varnothing 2,30$ см и $\varnothing 2,46$ см, до 5 шт. при необходимости;
11. Трубка кислородная, длиной 207 см, одноразовая, до 10 шт. при необходимости.
12. Шпатель.
13. Роторасширитель пластмассовый.
14. Сумка пластиковая прозрачная малая, размером 21х11х3 см.
15. Регулятор подачи кислорода.
16. Маска кислородная с трубкой для взрослых, одноразовая, до 10 шт. при необходимости.
17. Канюля назальная с трубкой, одноразовая, до 10 шт., при необходимости.
18. Баллон для кислорода объемом 2л.
19. Мешок кислородный 2600 мл одноразовый, с коннектором, до 10 шт., при необходимости.
20. Мешок кислородный 600 мл одноразовый, с коннектором, до 10 шт., при необходимости.
21. Ножницы для перевязочного материала.
22. Чемодан для хранения металлический, размером 57х15х34 см.

X. Набор для искусственной вентиляции легких «BLUE CROSS» ACICRW-OX-FPS:

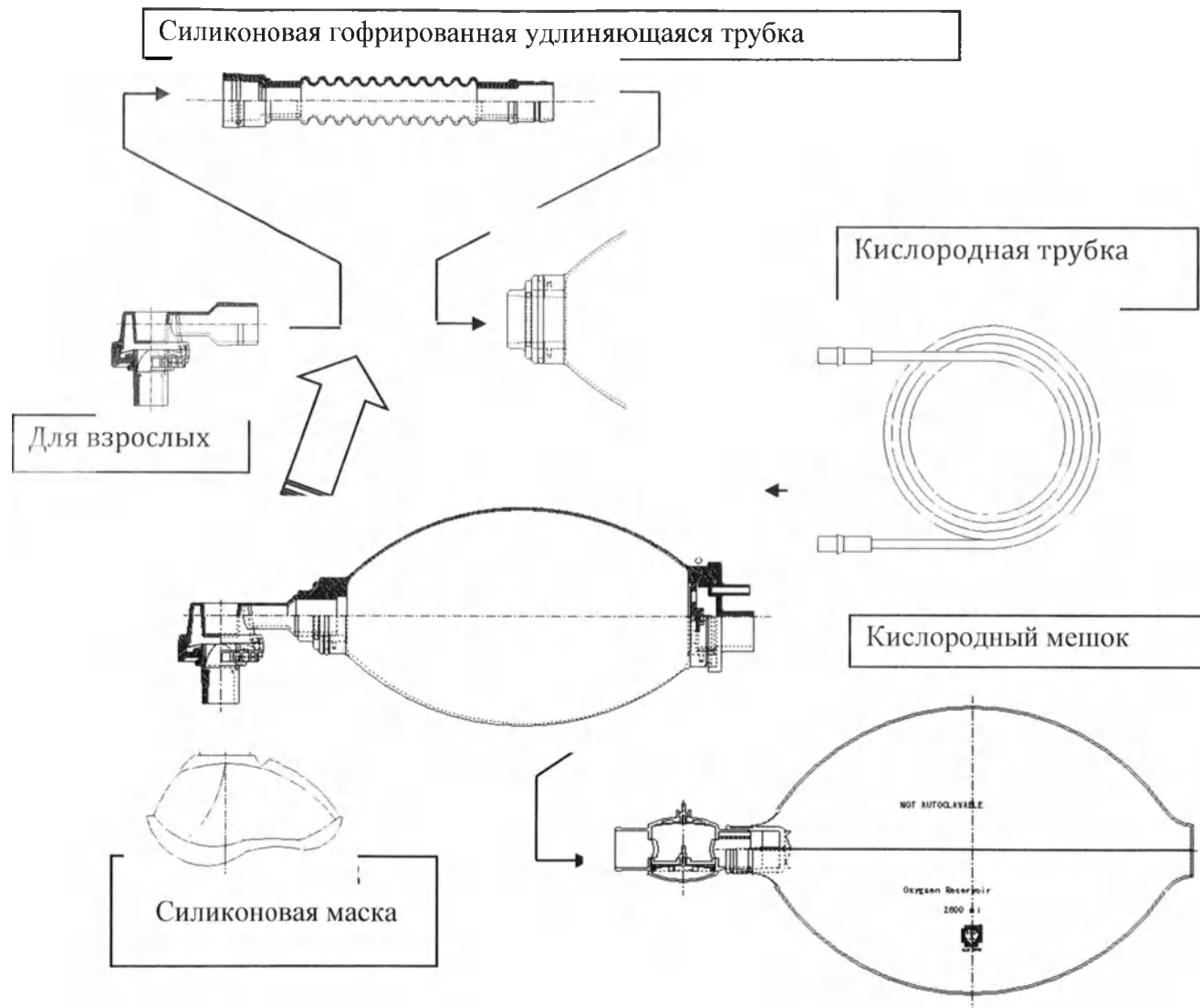
1. Аппарат для искусственной вентиляции легких ручной для взрослых.
2. Аппарат для искусственной вентиляции легких ручной для детей.
3. Маска силиконовая для искусственной вентиляции легких взрослая большая, до 5 шт. при необходимости.
4. Маска силиконовая для искусственной вентиляции легких взрослая средняя, до 5 шт. при необходимости.
5. Маска силиконовая для искусственной вентиляции легких взрослая малая, до 5 шт. при необходимости.

6. Маска силиконовая для искусственной вентиляции легких детская большая, до 5 шт. при необходимости.
7. Маска силиконовая для искусственной вентиляции легких детская малая, до 5 шт. при необходимости.
8. Воздуховод для взрослых, размер L
9. Воздуховод для взрослых, размер M
10. Воздуховод для взрослых, размер S
11. Воздуховод для детей, размер L
12. Воздуховод для детей, размер S
13. Помпа ножная с аспирационной трубкой.
14. Трубка удлинительная гофрированная взрослая с коннекторами, $\varnothing 2,62$ см и $\varnothing 2,78$ см, до 5 шт. при необходимости;
15. Трубка удлинительная гофрированная детская с коннекторами, $\varnothing 2,30$ см и $\varnothing 2,46$ см, до 5 шт. при необходимости;
16. Мешок кислородный, 2600 мл одноразовый, с коннектором, до 10 шт., при необходимости.
17. Мешок кислородный, 600 мл одноразовый, с коннектором, до 10 шт., при необходимости.
18. Трубка кислородная, длиной 207 см, одноразовая, до 10 шт. при необходимости.
19. Шпатель.
20. Роторасширитель пластмассовый.
21. Сумка пластиковая прозрачная малая, размером 21х11х3 см.
22. Сумка пластиковая прозрачная средняя, размером 30х11х14 см – 2 шт.
23. Регулятор подачи кислорода.
24. Маска кислородная с трубкой для взрослых, одноразовая, до 10 шт. при необходимости.
25. Канюля назальная с трубкой, одноразовая, до 10 шт., при необходимости.
19. Ножницы для перевязочного материала.
26. Баллон для кислорода объемом 2л.
27. Чемодан для хранения мягкий, размером 57х25х40 см.

11. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

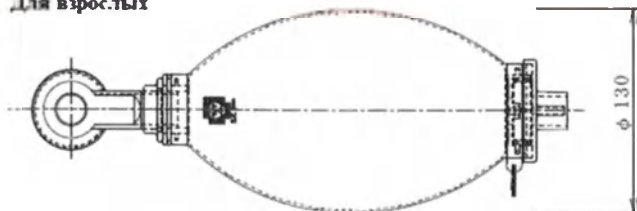
№ п/п	Наименование компонента, его описание, фото. Технические характеристики Единицы измерения – см, г $\pm 10\%$
1.	Аппарат для искусственной вентиляции легких ручной для взрослых и Аппарат для искусственной вентиляции легких ручной для детей. Используется для реанимации при авариях, стихийных бедствиях и чрезвычайных ситуациях, чтобы помочь пациенту дышать. Принцип работы Когда маска надета на нос и рот пациента, при сжатии рукой реанимационного мешка клапан вдоха и выходной клапан на коннекторе маски закрываются, а блок реанимационного клапана открывается, что обеспечивает попадание воздуха в легкие пациента. Если отпустить сжатый реанимационный мешок, то он восстановит свою форму. Это создаст внутри него отрицательное давление, благодаря чему при открытом дыхательном клапане он заполнится воздухом. В то же время клапан дыхательный на коннекторе маски откроется так, что воздух, поступающий в легкие, будет вытесняться наружу через выходной клапан, когда легкие восстановят форму.  На рис. 1 представлено устройство в целом. На рисунках 2-4 показаны чертежи отдельных компонентов и дополнительных принадлежностей.

Общая схема устройства (рис. 1)

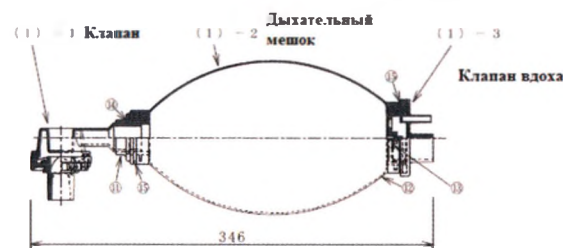


Аппарат для искусственной вентиляции легких ручной (рис.2)
 Модель для взрослых

Для взрослых

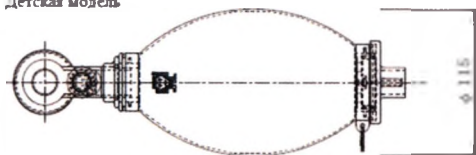


- (1) – 1 Дыхательный клапан (аппарата)
- (1) – 2 Дыхательный мешок
- (1) – 3 Клапан вдоха (пациента)

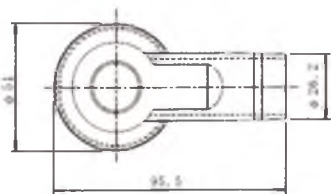


Для детей

Детская модель



- (1) Клапан аппарата для искусственной вентиляции легких (рис.3)



Модель для взрослых.



Дыхательный клапан аппарата ИВЛ

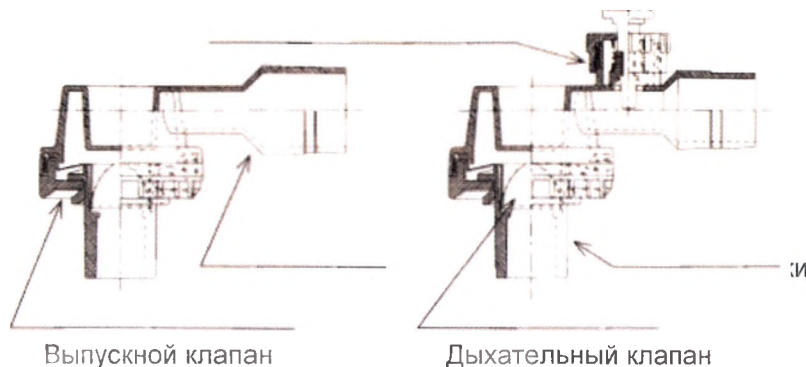


Дыхательный мешок



① ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КЛАПАН

- Состоит из 4-х основных частей:
 Корпус дыхательного клапана
 Держатель маски
 Дыхательный клапан
 Выпускной клапан



Дыхательный клапан двух типов:

Для взрослых

Для детей

- Для взрослых
- Для детей

- Клапан ограничения давления в комбинированном дыхательном клапане для детей срабатывает при превышении давления уровня 3,43 kPa {35 см вод. ст}
- Держатель маски в дыхательном клапане соответствует международному стандарту: внешний диаметр 22 мм, внутренний диаметр 15 мм.

② ДЫХАТЕЛЬНЫЙ МЕШОК

- Дыхательный мешок состоит из 6 частей

Силиконовая петля для подвешивания и
 Прокладка (для коннектора мешка)

Прокладка (для дыхательного клапана)
 Прокладка (для ингаляционного клапана)

Коннектор мешка

Силиконовый дыхательный мешок
 Петля



- Дыхательные мешки

2-х размеров:

Взрослые, детские

Объем мешка для взрослых: 1600 мл
 для детей : 1000 мл

Прокладка (для дыхательного мешка)

Прокладка (для ингаляционного клапана)

Прокладка (для коннектора мешка)

- Прокладки для коннектора мешка и для дыхательного клапана имеют два размера:
 для взрослых и комбинированный для детей

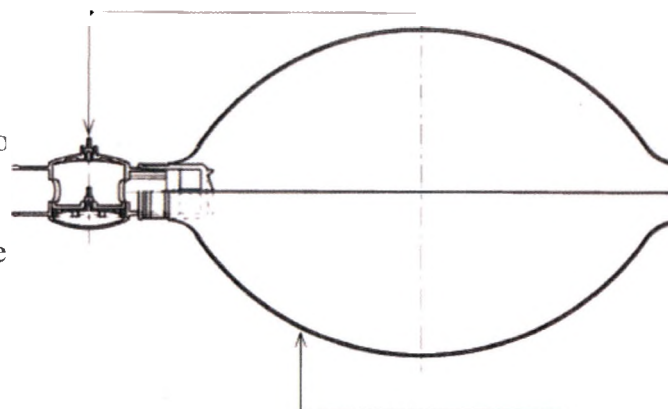
③ КЛАПАН ВДОХА

- Состоит из 3-х частей:
Корпус ингаляционного клапана
Держатель ингаляционного клапана
Ингаляционный клапан
- Ингаляционный клапан может б
использован с любым размером
ручного дыхательного аппарата
BLUECROSS (для взрослых, де



④ СИСТЕМА МЕШКА КИСЛОРОДНОГО

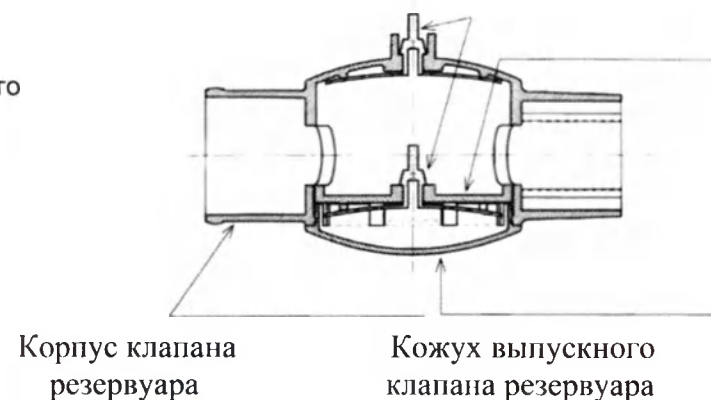
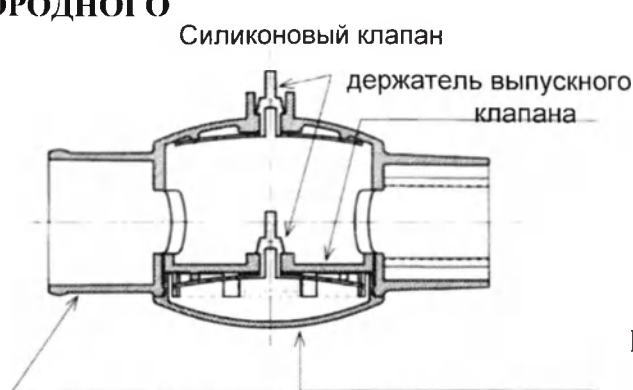
- Система мешка кислородного
состоит из двух частей:
Клапан кислородного резервуара
Мешок для создания концентрации кисло
- Система кислородного мешка
имеет два размера (для взрослых и для де



Мешок для создания концентрации кислорода
концентрации кислорода

④ - (1) КЛАПАН МЕШКА КИСЛОРОДНОГО

- Клапан состоит из пяти частей:
Корпус клапана мешка
Держатель выпускного клапана
Два силиконовых клапана
Кожух выпускного клапана мешка



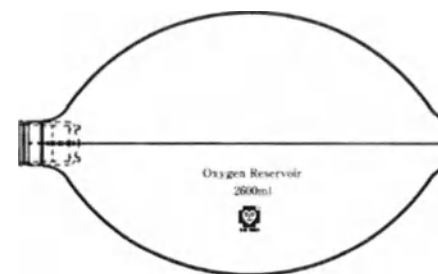
Клапан мешка кислородного имеет только один размер и используется для системы мешка кислородного

- обоих размеров (взрослой и для детей)

④ - (2) МЕШОК ДЛЯ СОЗДАНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ КИСЛОРОДА

- Мешок может быть двух размеров:
Для взрослых (2600 мл)
Для детей (600 мл), не автоклавируемый

имеет встроенное соединительное устройство для подключения его к клапану кислородного резервуара



К аппарату прикрешается брелок с указанием серийного номера и компании-производителя.



Материалы изготовления:

Наименование	Материал изготовления
Аппарат для искусственной вентиляции легких ручной :	1. • Полисульфон P-1700; • Полисульфон P-1700; Силиконовая резина SH841U.

	1. Дыхательный клапан (аппарата) для взрослых: • Корпус дыхательного клапана • Держатель маски • Дыхательный клапан • Выпускной клапан	• Полисульфон Р-1700;Силиконовая резина SH841U. • Полисульфон Р-1700;Силиконовая резина SH841U.	
	Дыхательный клапан (аппарата) детского ИВЛ и для новорожденных • Корпус дыхательного клапана • Держатель маски • Дыхательный клапан • Выпускной клапан • Клапан снижения давления	• Полисульфон Р-1700; • Полисульфон Р-1700;Силиконовая резина SH841U. • Полисульфон Р-1700;Силиконовая резина SH841U. • Полисульфон Р-1700;Силиконовая резина SH841U. • Полисульфон Р-1700;	
	2. Дыхательный мешок • Силиконовая петля для подвешивания мешка • Прокладка (для коннектора мешка) • Прокладка (для дыхательного клапана) • Прокладка (для ингаляционного клапана) • Силиконовый дыхательный мешок • Коннектор мешка	• Силиконовая резина SH841U. • Силиконовая резина SH841U • Силиконовая резина SH841U. • Силиконовая резина SH841U. • Силиконовая резина SH841U. • Полисульфон Р-1700 и Силиконовая резина SH841U.	
	3. Клапан вдоха (пациента), (ингаляционный клапан) • Корпус ингаляционного клапана • Держатель ингаляционного клапана • Ингаляционный клапан	3. • Полисульфон Р-1700; • Полисульфон Р-1700; • Полисульфон Р-1700;	
	4. Мешок кислородный • Клапан кислородного резервуара: – Корпус клапана мешка – Держатель выпускного клапана – Два силиконовых клапана – Кожух выпускного клапана мешка Мешок для создания концентрации кислорода	4. все части из Полисульфона Р-1700; • Поливинилхлорид No.360.	

Аппарат для искусственной вентиляции легких ручной для взрослых массой 450 г.

Аппарат для искусственной вентиляции легких ручной для детей массой 250 г.

Дыхательный мешок «BLUE CROSS» отвечает стандарту Международной организации по стандартизации ISO 8382 и промышленному стандарту Японии JIS T 7205 для ручных аппаратов ИВЛ.

ISO 8382 1988 Дыхательные мешки предназначенные для людей

JIS T 7205-1989 Ручные аппараты ИВЛ

Данные, приведенные ниже, получены по результатам тестов в соответствии с требованиями стандартов ISO 8382 и JIS T 7205 (В зависимости от условий, результаты могут варьировать)

① Классификация пациентов

Оборудование для взрослых	: пациенты весом свыше 40 кг
Оборудование для детей	: пациенты весом от 10 до 40 кг
Неонатальное оборудование	: пациенты весом до 5 кг

② Скорость наполнения/сжатия воздуха

Оборудование для взрослых	: 20 раз/мин
Оборудование для детей	: 20 раз/мин
Неонатальное оборудование	: 60 раз/мин

③ Рабочий диапазон температуры и влажности

Диапазон температуры	: $-18^{\circ}\text{C} \sim +50^{\circ}\text{C}$
Влажность	: 40% ~ 95%

④ Требования к температуре и влажности окружающей среды при хранении оборудования

Диапазон температуры	: $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$
Влажность	: 40% ~ 95%

⑤ Вентиляционная мощность при одной компрессии

Оборудование для взрослых	: свыше 600 мл
Оборудование для детей	: свыше 340 мл
Неонатальное оборудование	: свыше 20 мл

⑥ Механическое мертвое пространство

Для взрослых, детей, новорожденных: примерно 7.0 мл

⑦ Давление срабатывания предохранительного комбинированного для детей/новорожденных дыхательного клапана :

Не более 3,43 кПа (35 см вод. ст.)
(при использовании клапана ограничения давления)

⑧ Сопротивление выдоху:

0,35 кПа (3,6 см вод ст)

⑨ **Сопротивление вдоху :**

0,44 кПа (4.5 см вод.ст) (при использовании системы дополнительно резервуара для концентрации кислорода)

0,30 кПа (3,1 см вод.ст) (без системы дополнительно резервуара)

⑩ **Сопротивление тестового легкого**

Взрослые и дети : 20 см вод ст/(л/с) { 1,96 кПа /(л/с)}

Новорожденные и маленькие дети : 400 см вод ст/(л/с) { 39,2 кПа /(л/с)}

Соответствие тестового легкого

Взрослый или ребенок : 20 мл/см вод.ст {204 мл/кПа}

Поворожденный или маленький ребенок : 1 мл/см вод ст {10,2 мл/кПа}

⑪ **Возможный объем доставляемого кислорода (%)**

	Взрослые		Дети		Поворожденные	
Объем на вдохе	600 мл		340 мл		20 мл	
Частота	12/20 раз/мин		12/20 раз/мин		40/60 раз/мин	
Скорость подачи кислорода (л/мин)	С использованием системы дополнительного резервуара	Без системы дополнительного резервуара	С использованием системы дополнительного резервуара	Без системы дополнительного резервуара	С использованием системы дополнительного резервуара	Без системы дополнительного резервуара
4	68% /32%	43% / 29%	70% / 55%	53% / 44%	89% / 86%	77% / 74%
8	95% / 7%	52% /36%	92% / 86%	59% /54%	96% / 96%	78% / 77%
12	96% /94%	64 / 48 %	95% / 91%	77 / 72%	96% / 96%	84% / 84%

2. **Аспиратор ручной с аспирационной трубкой** предназначен для аспирации жидкости из верхних дыхательных путей как взрослых так и детей, и может быть использован как в медицинских учреждениях так и при транспортировке в скорой медицинской помощи.

Максимальное разряжение: 210 мм рт ст (-28 кПа)

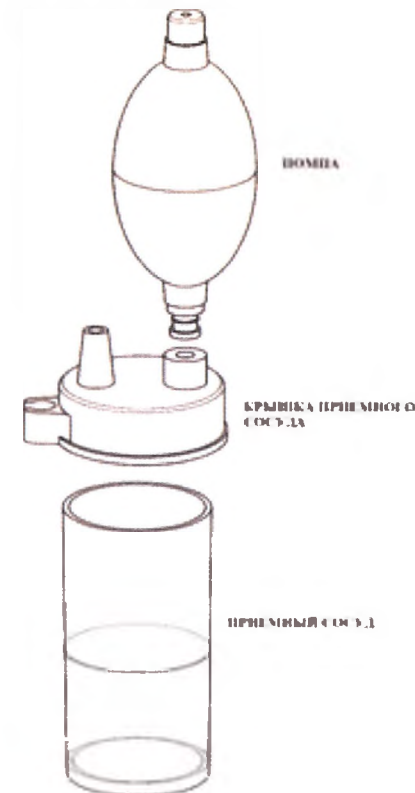
Емкость для секрета: 300 мл

Масса 150 г

- Помпа, Крышка приемного сосуда, Аспирационная трубка из Силиконовой резины SH841U,
- Приемный сосуд - Поликарбонат 30-22.



Предохранительного клапана для предотвращения попадания жидкости и твердых частиц в трубку из помпы не предусмотрено.



3. **Помпа ножная с аспирационной трубкой** разработана для использования при оказании первой медицинской помощи, а также при необходимости использования ее в случаях отсутствия источника электроэнергии. Помпа достаточно легкая и портативная. Помпа сконструирована так, чтобы исключить возможность неточной сборки в случае сопряжения всех деталей (при разборке пользователем, например для чистки).

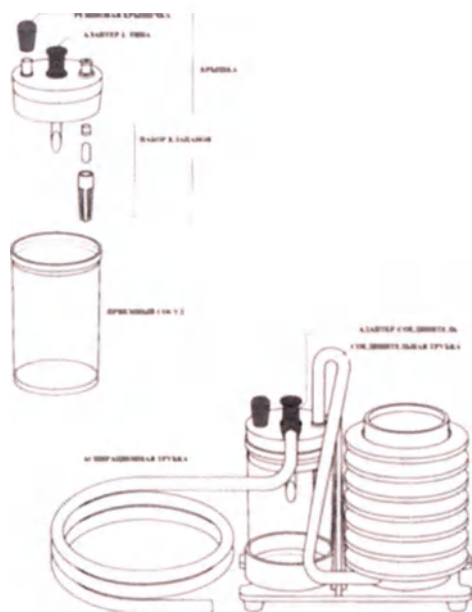
Конструкция отсасывающего устройства, которая допускает его разборку пользователем (например для очистки), исключает возможность неправильной сборки.

В составе помпы нет установленного фильтра.

Приемный сосуд может быть стерилизован неограниченное количество раз в течение срока годности. Аспирационная трубка пригодна к очистке и стерилизации.

Поплавковый клапан препятствует попаданию жидкости и твердых частиц в трубку из помпы.

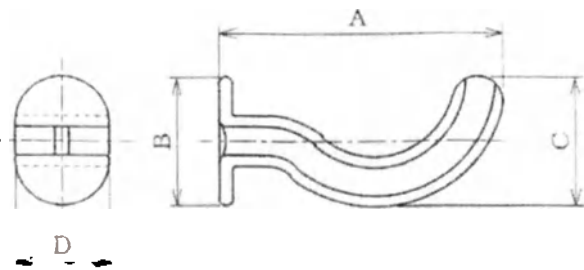
FP-300 (для взрослых)



Мак. давление отсоса:	300 мм. рт. ст (40 кПа)
Скорость отсоса:	25 л/мин (по воздуху)
Приемный сосуд:	поликарбонат, 300 мл
Масса:	1000 г
Габариты:	19 x 10 x 1 см



4. Выпускается 5 размеров силиконовых масок: Для взрослых Размер L, большая Размер M, средняя Размер S, малая Для детей Размер L, большая и Размер S, малая Маска назальная для искусственной вентиляции легких взрослая; Силиконовая резина SH841U Для однократного использования. Внутренний диаметр (L,M,S) – 0,22 см ± 10% Масса: (малая 34,4 г, средняя 55,8 г, большая 88,2 г) Маска назальная для искусственной вентиляции легких детская. Внешний диаметр маски (L,S) – 0,15 см ± 10% Масса: (малая 14,9 г, большая 22,6 г) Силиконовая резина SH841U Внешний диаметр маски (L,S) – 0,15 см ± 10% Масса: (малая 14,9 г, большая 22,6 г)	Большая маска для взрослых Большая маска для детей 
1.  Выпускается 5 размеров воздуховодов Для взрослых Размер L, большой Размер M, средний Размер S, маленький Для маленьких детей Размер L, большой Размер S, маленький Полипропилен PM870A Воздуховод для взрослых, размер L, M, S. Масса L 4,6 г, M 8,9 г, S 6,6 г. Воздуховод для маленьких детей Масса: L 4,6 г, S 3,6 г. Используется для поддержания проходимости верхних дыхательных путей вместе с ротодержателями и роторасширителями, поддерживает открытыми дыхательные пути для циркуляции воздуха. Его физиологичная форма отжимает язык для прохождения воздуха и препятствует западанию языка в глотку.	



Описание	A	B	C	D
Воздуховод для взрослых, размер L.	90	29	42	19
Воздуховод для взрослых, размер M.	80	29	36	19
Воздуховод для взрослых, размер S.	70	27	30	16
Воздуховод для детей, размер L	50	20	26	13
Воздуховод для детей, размер S	40	18	13	13

2. Трубка кислородная, длиной 207 см соединяет кислородную маску с кислородным баллоном.

Поливинилхлорид MM70

Для одноразового использования.

Коннектор трубки

Общая длина – 207 см

Диаметр трубки – $\varnothing 0,4 \times 0,6$ см

Единицы измерения – см, $\pm 10\%$

Масса: 44,8 г



3.

Трубка удлинительная гофрированная взрослая с коннекторами, $\varnothing 2,62$ см.

Трубка удлинительная гофрированная детская с коннекторами, $\varnothing 2,30$ см.

Для удобства пациента и облегчения работы оператора может быть использована силиконовая гофрированная трубка с подсоединенными к ней коннекторами необходимых размеров. Гофрированная трубка может быть установлена между дыхательным клапаном и дыхательным мешком. Конец гофрированной трубки большего диаметра подсоединяется к дыхательному клапану, а меньшего – к коннектору дыхательного мешка, используя при этом коннектор необходимого размера. Убедитесь в отсутствии утечки воздуха с обоих концов трубки.



Единицы измерения – мм, $\pm 10\%$

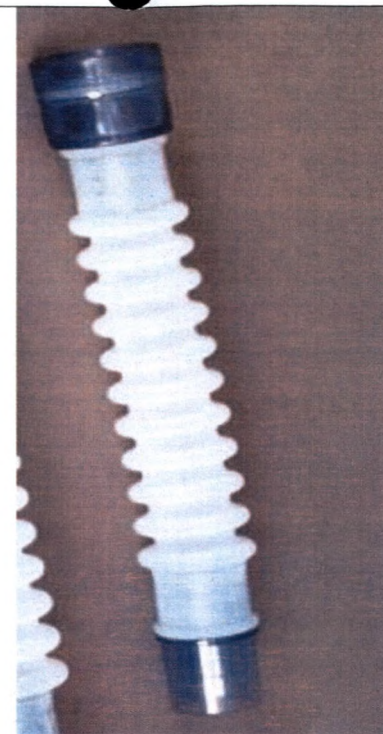
Полисульфон Р-1700 и силиконовая резина SH841U



Вид
спереди

Длина неудлиненной трубки 17 см, Длина удлиненной трубки 22,78 см
Диаметр взрослой трубки 2,62 см (конец, присоединяемый к коннектору дыхательного мешка), масса 69,6 г, Диаметр взрослой трубки 2,78 см (конец, присоединяемый к дыхательному клапану), масса 63,6 г, Диаметр детской трубки 2,30 см (конец, присоединяемый к коннектору дыхательного мешка), Диаметр детской трубки 2,46 см (конец, присоединяемый к дыхательному

клапану)



4.

Шпатель предназначен для отдавливания языка.

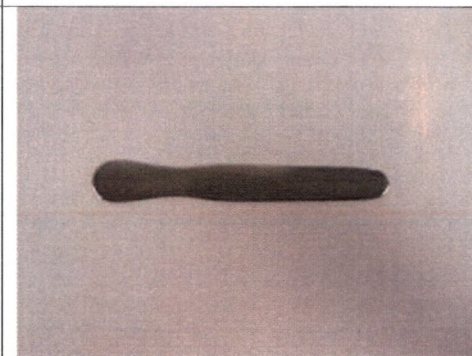
Шпателем разжимают больному передние зубы перед введением роторасширителя.

Нержавеющая сталь 420J2, Шероховатость Ra 0,4 мкм

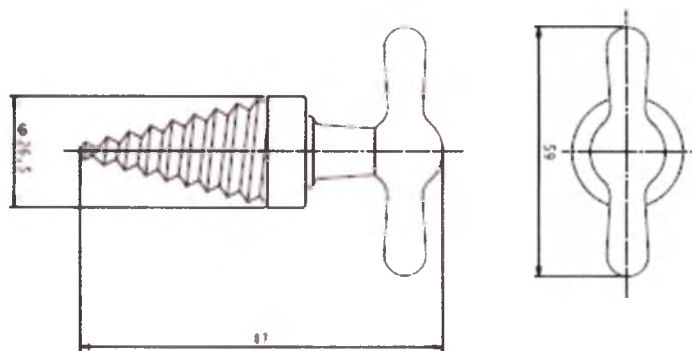
Коррозионно-стойкая сталь. Твердость Роквеллу 56 HRC, Шероховатость Ra 0,4 мкм

Масса 14 г

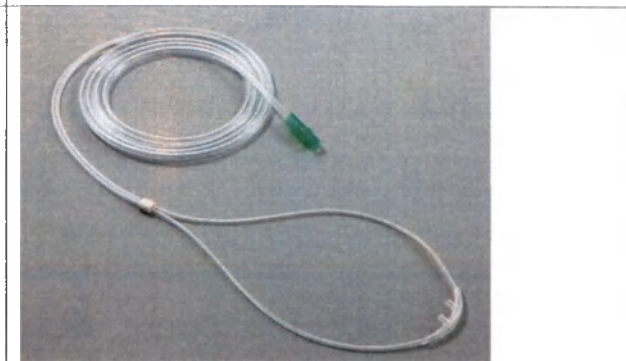
Длина 12,5 см, максимальная ширина 2,0 см.



5. Роторасширитель пластмассовый.
Служат для раскрытия рта и фиксации челюстей и языка в необходимом для введения или осмотра положении.
Поликарбонат 30-22
Масса 26,8 г
Общая длина 87 мм
Длина вентиль ручки 59 мм
Диаметр расширителя сверху 26,5 мм
Шаг резьбы 0,4 мм



6. Канюля назальная с трубкой предназначена для длительной или кратковременной подачи кислорода. Использование **канюли** исключает повреждение слизистой носа так как края носовых зубцов специально обработаны и имеют гладкую закругленную форму.
Через назальную канюлю осуществляется вдох кислорода пациентом.
Поливинилхлорид ММ70
Для одноразового использования.
Масса 51,2 г

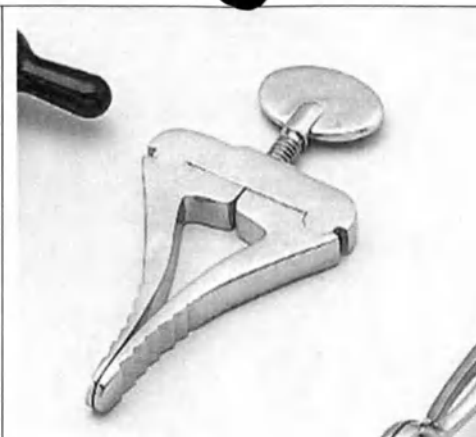
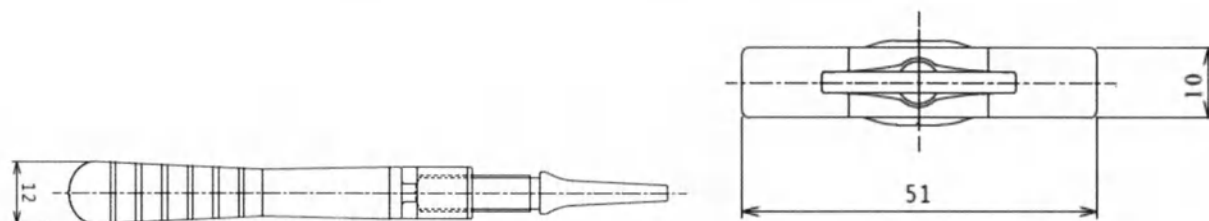
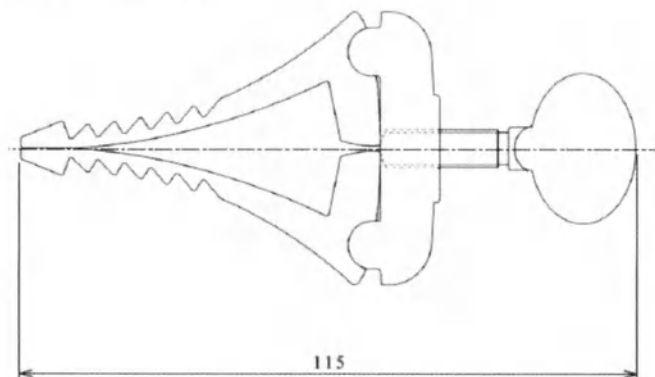


7. Роторасширитель Хайстера металлический.

Используют с целью ввести инструмент (языкодержатель) или удалить рвотные массы. Перед введением роторасширителя металлическим шпателем разжимают больному передние зубы. Затем осторожно, чтобы между роторасширителем и зубами не попала губа, вводят его между задними коренными зубами. Плавным вращением винта раскрывают роторасширитель.

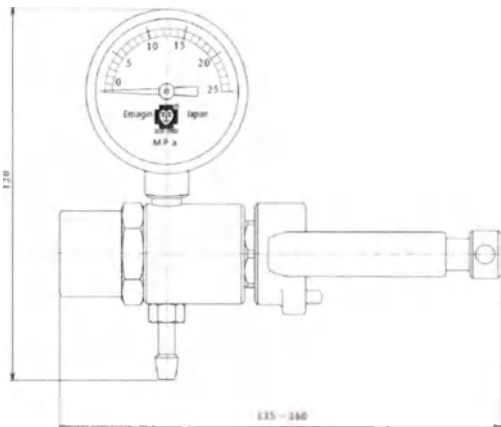
Латунь С3604В

Масса 85 г, длина 115 мм, ширина 51 мм



8.

Регулятор подачи кислорода позволяет легко контролировать давление газа в баллоне. Стрелка на манометре позволяет определить давление кислорода в баллоне и и общую работоспособность баллона. В нерабочем состоянии (когда прекращена подача кислорода) стрелка манометра находится на нуле. Манометр показывает остаточное количество кислорода в баллоне.



Латунь С3604В

Давление подачи воздуха манометра

Давление на выходе должно быть $196 \text{ кПа} (2 \text{ кгс/см}^2) \pm 10\%$.

Масса 650 г

Скорость потока не регулируется. Скорость подачи кислорода автоматически устанавливается на уровне 4 литра/мин.

Давление кислорода в баллоне: не более 150 кгс/см^3

Давление открытия предохранительного клапана: $0,06 \text{ кгс/см}^3$



9.

Баллон для кислорода объёмом 2л.

Кислород в баллоне находится под высоким давлением. Сброс давления кислорода в баллоне может быть осуществлен при помощи регулятора подачи кислорода. При сбросе давления выход кислорода осуществляется через выходное отверстие кислородной трубки (3), которая подсоединяется к кислородной маске или назальной канюле.

Крышка баллона поворачивается против часовой стрелки для подачи кислорода в кислородную трубку.

Скорость подачи кислорода автоматически устанавливается на уровне 4 литра/мин.

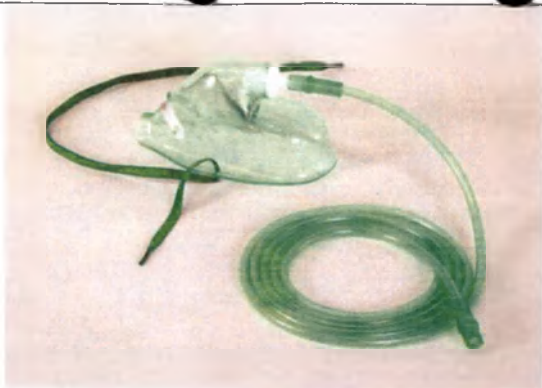
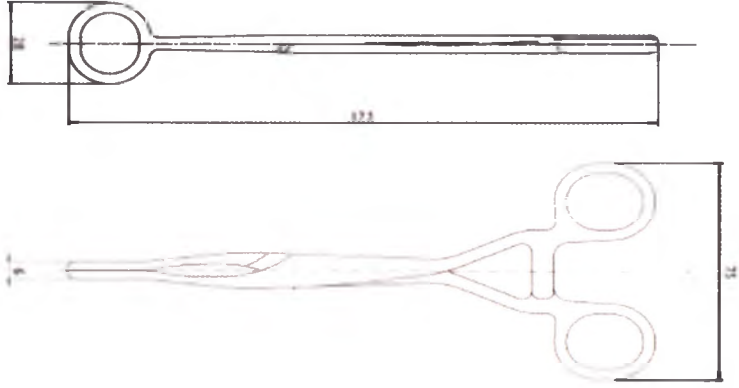
Поставляется пустым, заправляется кислородом на станции заправки. После опустошения баллон отправляется на станцию для дозаправки кислородом. Гарантийный срок эксплуатации - 2 года со дня ввода баллонов в эксплуатацию.

Сплав железо/чугун С3604В

Масса 3800 г

Диаметр цилиндрической части 100 мм, толщина стенки 3,9 мм, длина цилиндрической части 450 мм.



10.	Маска кислородная с трубкой для взрослых. Через кислородную маску осуществляется вдох кислорода пациентом. Поливинилхлорид MM70 Масса 39,4 г	
11.	Языкодержатель предупреждает западение языка. Техника выполнения: 1. Раскрыть предварительно замок языкодержателя, наложить рабочие части браншей с обеих сторон языка, (бранши должны быть обернуты салфеткой). 2. Сомкнуть их так, чтобы они не сползли, закрыть замок. 3. Язык подтянуть наружу и опустить языкодержатель в угол рта. Язык удерживается за счет тяжести инструмента. Латунь С3604В Масса 80 г, длина 175 мм Твердость по Роквеллу 45 HRC, коррозионно-стойкий, инструмент легко открывать и закрывать двумя пальцами, острые кромки отсутствуют. 	

12. Мешок кислородный (на 2600 мл с коннектором для взрослых и на 600 мл с коннектором для детей).

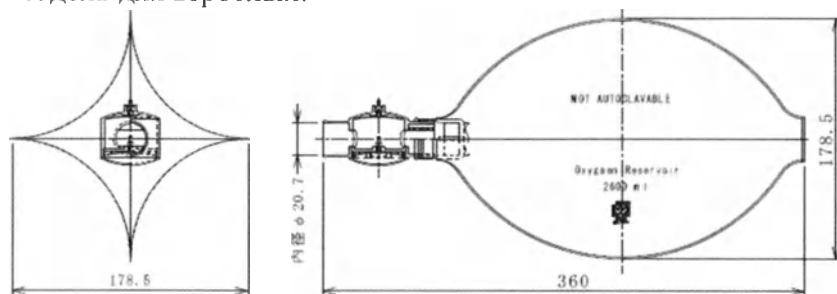
Не автоклавируемый

Предназначен для создания концентрации кислорода.

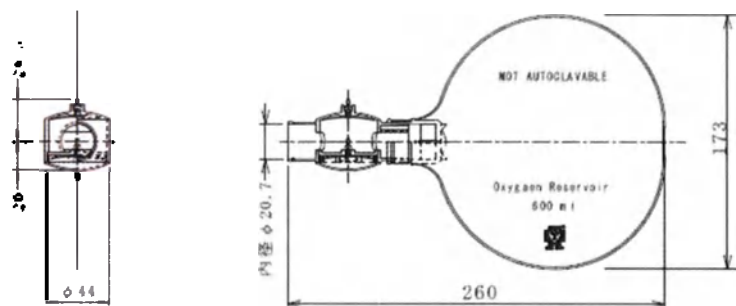
Кислородный мешок имеет встроенное соединительное устройство для подключения его к клапану кислородного мешка (коннектор).

Устройство мешка:

Модель для взрослых.



Модель для детей.



Полисульфон Р-1700 и Поливинилхлорид No.360

Мешок объемом 2600 мл массой 48 г

длина: 360 мм

ширина: 178,5 мм

диаметр присоединительный: 207 мм

Мешок объемом 600 мл массой 40 г

диаметр коннектора: 207 мм

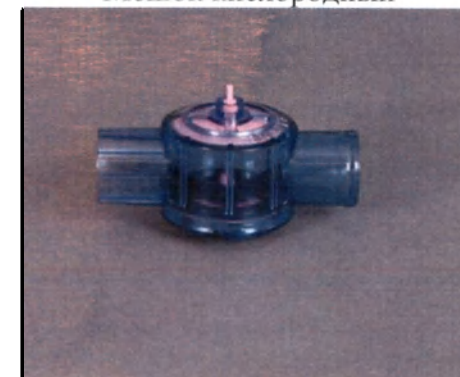
длина: 260 мм

ширина: 173 мм

диаметр присоединительный: 207 мм



Мешок кислородный



Клапан кислородного мешка

13.	Ножницы для перевязочного материала. Для разрезания перевязочных материалов и одежды пострадавшего. Поликарбонат (РС) 30-22 и Нержавеющая сталь 420J2 (коррозионно-стойкая сталь, Твердость Роквеллу 56 HRC, Шероховатость Ra 0,4 мкм). Поставляются нестерильным и не нуждаются в стерилизации перед использованием. Длина 19 см, масса 60 г	
-----	---	--

12. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Информация о ремонте. Ремонту подлежат следующие компоненты наборов:

Ножная помпа: резиновая крышечка, адаптер L-типа, набор клапанов, приемный сосуд, адаптер-соединитель, аспирационная трубка, соединительная трубка.

Ручная помпа: крышка приемного сосуда, приемный сосуд, помпа.

Регулятор подачи кислорода.

Аппарат ИВЛ: все компоненты.

Рекомендации относительно частоты проведения технического обслуживания:

Проверять перед каждым использованием.

Все компоненты наборов могут быть заменены. Об информации по ремонту и замене компонентов наборов аппаратов ИВЛ обратитесь в представительство фирмы «Блю Кросс Эмердженси Ко., Лтд.», Япония, в России :Представительство акционерного общества с ограниченной ответственностью «С.И.Т. Корпорэйшн» (Япония).

125812, Москва, Россия,

Волоколамское шоссе, 2, оф.1805

Тел.: +7-495-926-35-17

Факс: +7-495-926-35-18

e-mail: sitcor@mail.ru

13. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие «Набор для реанимации и первой медицинской помощи «BLUE CROSS» в вариантах исполнения ARW-3, AIRW-3, ACRW-33S, ACRW-NA-3, ICRW-NA, ICRW-22S, ACRW-OX-FP, ACRW-OX-FPS, ACICRW-OX-FP, ACICRW-OX-FPS» производства производства «Блю Кросс Эмердженси Ко., Лтд.», Япония / «Blue Cross Emergency Co., Ltd.», Japan., безопасно для окружающей среды.

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Период гарантии для устройства - 1 год.

Если покупатель сломал устройство преднамеренно, то гарантия становится недействительной.



Date: May "10", 2017

宣 言 書 DECLARATION

私、橋本和治は、ここに添付した書類が正本であることを証明します。

I, Kazuharu Hashimoto, do hereby certify that attached document is the original.

1. 取扱説明書 (Instruction manual)

橋本 和治

橋本 和治

Kazuharu Hashimoto

1104 74 12



平成 2 9 年 登 簿 第 4 1 号

認 証

嘱託人 橋本和治は、本公証人の面前で添付書面 [宣言書] に署名した。 _____

よってこれを認証する。 _____

平成 2 9 年 5 月 1 0 日、本公証人役場において _____

千葉県成田市花崎町 8 1 4 番地 5 6

千葉地方法務局所属

公証人

赤木伸司



(English translation)

Registered No.41

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that KAZUHARU HASHIMOTO, has
affixed his signature in my very presence to the attached
document.

Dated this 10th day of May, 2017.

SHINJI AKAGI

Notary,

Attached to the Chiba District Legal Affairs

Bureau 814-56 Hanasaki-cho,

Narita City, Chiba Prefecture, Japan

Перевод с английского языка на русский язык

BLUE CROSS

BLUE CROSS EMERGENCY CO., LTD.
3-43-16, ХОНГО, БУНКЮ-КУ, Г. ТОКИО 113-0033
ЯПОНИЯ
ТЕЛ.: +81-3-3815-2220
ФАКС: +81-3-3815-2229
URL: <http://www.bluecross-e.co.jp/>

BLUE CROSS EMERGENCY CO., LTD.

/Подпись/

Президент: Харуо Уено

Штамп на японском языке: BLUE CROSS
EMERGENCY CO., LTD.

Дата: 10 мая 2017 г.

ДЕКЛАРАЦИЯ

Я, Казухару Хашимото, настоящим подтверждаю, что прикрепленный документ является подлинным.

1. Инструкция по эксплуатации

/Подпись/

Казухару Хашимото

(перевод на английский язык)
Регистрационный номер 41

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим подтверждается, что КАЗУХАРУ ХАШИМОТО поставил свою подпись в моем присутствии на прикрепленный документ.

Дата: 10 мая 2017 г.

ШИНДЖИ АКАГИ

Нотариус,

Бюро Юридических Дел района Чибэ, 814-56, Ханасаки-чо,
Нарита Сити, префектура Чибэ, Япония

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего мая две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 12-15513.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --- руб.



Г.Б. АКИМОВ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 47 лист(-а,-ов).

Нотариус

