

107

«Утверждаю»

Генеральный директор

ООО «Байопси Диагностик»



Малимон О.Н.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Изделия медицинские полимерные для анестезиологии и реаниматологии

1) МАСКИ AERObag

1. Модели:

AERObag ® -

силиконовые маски реанимационные в размерах 0,1,2,3,4 и 5

AERObag ® -

ПВХ маски реанимационные с клапаном в размерах 0,1,2,3,4 и 5

2. Целевое назначение

Маски реанимационные используются в чрезвычайных медицинских целях, в случаях необходимости поддержания собственного дыхания пациента или обеспечения искусственного дыхания при помощи ручного или аппаратного дыхания. Маска реанимационная обеспечивает плотное, герметичное соединение между пациентом и прибором искусственного дыхания. Маску располагают на область лица пациента, охватывающую нос и рот. Дыхательная смесь проходит через маску к пациенту. Формы и эластичность материала краев маски обеспечивают герметичность между маской и лицом.

3. О технике безопасности

Для вашей собственной безопасности, пожалуйста, соблюдайте следующие правила:

- Пожалуйста, прочтите инструкцию по эксплуатации. Она вложена в упаковку и должна быть доступна в любое время.
- Изделие предназначено для использования только теми, кто владеет знаниями и навыками в проведении реанимационных мероприятий и которые прошли инструктаж о том, как использовать устройство.
- Только оригинальные запасные части могут быть использованы, в противном случае функциональность и биосовместимость могут быть ограничены.
- Выберите давление газовой смеси, которое подходит определенному пациенту в соответствии с медицинскими показаниями. Следует учитывать, что давление не должно ни в коем случае быть больше чем 60 мбар. Избыточное давление может привести к чрезмерному расширению желудка!
- Если вы используете НМЕ фильтр, это автоматически увеличивает «мертвое пространство». В случае реанимационных мероприятий, проводимых в отношении младенцев и маленьких детей, это может привести к недостаточности поставки дыхательной смеси.
- Пожалуйста, следуйте инструкциям в разделе "Очистка и Дезинфекция", чтобы избежать инфекции или бактериального загрязнения.

4. Описание процедуры

4.1 Подготовка к осуществлению искусственного дыхания

4.1.1. Подключите маску конусообразной частью к ручному устройству или аппарату ИВЛ. Для того, чтобы увлажнить воздушную смесь, можно вставить НМЕ (тепло-влагообменный) фильтр между маской и дыхания прибор или дыхания помощи.

4.1.2. Наложить маску на лицо пациента таким образом, чтобы манжета плотно охватила нос и рот и начать процесс дыхания.

4.1.3. Повысить или снизить давление в манжете ПВХ-маски можно с помощью шприца.

4.2. Завершение искусственного дыхания

4.2.1. Удалите маску с ручным устройством или отсоедините от аппарата ИВЛ.

4.2.2 Очистка / дезинфекции маски должна осуществляться в соответствии с разделом, озаглавленным "Очистка и дезинфекция".



5. Очистка и дезинфекция

Убедитесь в том, что маска была очищена и дезинфицирована после каждого использования. Маска должна быть очищена и стерилизована (в случае силиконовой маски) перед вторичным использованием.

6. Очистка

6.1. Вымойте все части маски в теплой воде с помощью мыльного раствора или с использованием слабо-щелочного моющего средства, затем тщательно промойте под теплой проточной водой для удаления остатков. Не пользуйтесь жесткими щетками, чистящих реагентов или других материалов, которые могут повредить поверхность.

6.2 Дезинфекция

6.2.1 Дезинфекция всех частей из ПВХ, силикона или поликарбоната может осуществляться с использованием стандартных дезинфицирующих средств, которые подходят для применения к силиконовым LOR и синтетическим материалам

6.2.2 Дезинфицирующие средства, содержащие активные ингредиенты, производные фенола или alkylammes (glucosoprotamin) не пригодны.

6.2.3 Убедитесь, что все части достаточно промыты водой, чтобы удалить все остатки дезинфицирующего средства.

6.3 Стерилизация

6.3.1 Все части маски, изготовленные из силикона и поликарбоната допускают автоклавирование с температурой до 134 ° C (силикон) и 120 ° C (поликарбонат). Мы рекомендуем общий цикл при 120 ° C (снижение усталости материала приводит к продлению срока службы) Все ПВХ части пригодны только для газовой стерилизации с применением этиленоксида (EO).

6.3.2 Перед стерилизацией, продукт должен быть очищен и промыт, чтобы удалить остатки моющих средств и высушен в течение процесса стерилизации паром. Не удаленные остатки моющих средств или дезинфицирующих средств могут привести к упрочнению или нарушению материала в случае силикона и к растрескиванию и разрушению материала в случае поликарбоната

6.3.3 Следует отметить, что слишком частые стерилизации ускоряют естественный процесс старения материала. Кроме того, продолжительность жизни стерилизованных продуктов очень зависит от качества предварительной обработки (очистка и дезинфекция)

7. Функциональные испытания

Пожалуйста, проводите визуальный осмотр перед каждым использованием. Если маска имеет трещины, деформацию или растяжения, вы больше не можете быть уверены, что изделие обеспечит нормальное функционирование, и оно должно быть утилизировано. Утилизируйте маски как бытовой мусор.

8. Технические данные

Температура хранения: -40 ° C до 60 ° C

Рабочая температура: -18 ° C до 50 ° C

Коннектор (в соответствии с DIN EN ISO 5356-1): 15 мм внешний диаметр (размер 0 и 1) и 22 мм внутренний диаметр (размер 2,3,4 и 5)

Материалы:

- силикон

- поливинилхлорид (ПВХ), клапан состоит из металла и полисульфона



2) МЕШКИ AEROBag

1. Модельные группы:

- Одноразовые
- Многоразовые

2. Целевое назначение

Мешки дыхательные (резервные) применяются в анестезиологии и реанимации в качестве компонента дыхательного контура пациента в реанимационных мероприятиях и обеспечивают компенсаторную функцию, а так же визуальный контроль эффективности процесса искусственной вентиляции легких.

3. Очистка и дезинфекция

Убедитесь в том, что изделие многоразового применения было очищено и дезинфицировано после каждого использования.

3.1 Очистка

3.1.1 Вымойте все части изделия в теплой воде с помощью мыльного раствора или с использованием слабо- щелочного моющего средства, затем тщательно промойте под теплой проточной водой для удаления остатков. Не пользуйтесь жесткими щетками, чистящими реагентами или другими материалами, которые могут повредить поверхность.

3.2 Дезинфекция

3.2.1 Дезинфекция всех частей из ПВХ, силикона или поликарбоната может осуществляться с использованием стандартных дезинфицирующих средств, которые подходят для применения к силиконовым LOR и синтетическим материалам

3.2.2 Дезинфицирующие средства, содержащие активные ингредиенты, производные фенола или alkylammes (glucosoprotamin) не пригодны.

3.2.3 Убедитесь в том, что все части изделия достаточно промыты водой, чтобы удалить все остатки дезинфицирующего средства.

3.3 Стерилизация

3.3.1 Все части изделия, изготовленные из силикона и поликарбоната допускают автоклавирование с температурой до 134 ° C (силикон) и 120 ° C (поликарбонат). Мы рекомендуем общий цикл при 120 ° C (снижение усталости материала приводит к продлению срока службы) Все ПВХ части пригодны только для газовой стерилизации с применением этиленоксида (ЕО).

3.3.2 Перед стерилизацией, продукт должен быть очищен и промыт, чтобы удалить остатки моющих средств и высушен в течение процесса стерилизации паром. Не удаленные остатки моющих средств или дезинфицирующих средств могут привести к упрочнению или нарушению материала в случае силикона и к растрескиванию и разрушению материала в случае поликарбоната

3.3.3 Следует отметить, что слишком частые стерилизации ускоряют естественный процесс старения материала. Кроме того, продолжительность жизни стерилизованных продуктов очень зависит от качества предварительной обработки (очистка и дезинфекция)

4. Технические данные

Материал: ПВХ, медицинская резина, латекс, силикон

Объем: 0.5л, 1.0л, 1.5л, 2.0л, 3.0л, 5.0л

3) КЛАПАНЫ ДЫХАТЕЛЬНЫЕ AEROBag



1. Модели

- Клапаны сброса излишнего давления, с адаптером или без;
- Вентиляционные клапаны "All-In-One" («Все-в-одном»);

- РЕЕР-клапаны с адаптером или без

Каждая модель может быть исполнена в автоклавируемом варианте или из материала для однократного применения.

2. Целевое назначение

2.1 Все клапаны предназначены для осуществления контроля за объемом вдыхаемого или выдыхаемого пациентом воздуха (кислорода) и/или для сброса избыточного давления в атмосферу.

2.2 **Предохранительный клапан сброса излишнего давления** позволяет контролировать показатель давления в дыхательных путях до 60 смH₂O (в модели для взрослых) или 40 смH₂O (для детей и новорожденных). Если давление превышает соответствующий данной модели показатель, то автоматически открывается клапан, и излишек воздуха сбрасывается в атмосферу. Тем самым исключен риск нанесения баротравмы пациенту.

2.3 **Вентиляционный клапан "All-In-One"** («Все-в-одном»), контролирует объем атмосферного воздуха, поступающего в мешок для нагнетания системы искусственной вентиляции легких, а также объем кислорода и его давление. Он объединяет в себе:

- конусообразный коннектор для подключения кислородной линии (разъем ISO 5356)
- конусообразный коннектор для резервного кислородного мешка,
- клапан впуска воздуха,
- клапан сброса избыточного давления кислорода,
- мембрана, блокирующая отток воздуха, большая.

2.4 **РЕЕР клапаны** (Positive EndExpiratory Pressure = Положительное Давление в Конце Выдоха) используются для поддержания положительного давления в конце выдоха во время искусственной вентиляции легких. Предотвращение таких нарушений функции легких как экссудация, ателектаз, и т.д. может быть достигнуто путем применения клапана РЕЕР. Клапан позволяет безопасно производить искусственную ручную вентиляцию пациентам со сниженным объемом легких, вследствие снижения функционирующей паренхимы легких или числа функционирующих альвеол. Так как использование клапана РЕЕР не влияет на сопротивление дыхания или концентрации кислорода, то такие клапаны могут быть использованы как во время вентиляции, так и во время самостоятельного дыхания.

3. Безопасность применения:

3.1 Пожалуйста, соблюдайте инструкции по применению. Она является частью упаковки и должна быть всегда доступна.

3.2 Каждое применение устройства требует полного понимания инструкций и их соблюдения. Устройство предназначено только для целей, которые описаны.

3.3 Используйте только оригинальные запасные части системы. Если оригинальный компонент вышел из строя сделайте запрос местному дистрибьютору поставке запчастей, либо утилизируйте изделие полностью. В случае использования не оригинальных компонентов могут возникнуть ограничения на функциональность или биосовместимость.

3.4 Все технические характеристики и параметры Клапанов дыхательных AERObag® рассчитаны



112

для применения в нормальной окружающей среде и, следовательно, невозможно гарантировать их нормальную работу системы в отравленной атмосфере.

3.5 Поскольку данное изделие зачастую применяется вместе с кислородом, рекомендуем обратить особое внимание на правила обращения с кислородом! Запрещено курение в непосредственной близости от кислорода или применение кислорода в непосредственной близости от открытого огня.

3.6 Изделие может быть использовано только лицами, прошедшими подготовку в реанимационных мероприятиях и изучили данную инструкцию.

4. Применение

4.1 Каждая модель клапана должна быть подключена к соответствующему разъему.

Предохранительный клапан сброса излишнего давления как правило, является компонентом блока клапанов пациента (вентиляционный клапан). Нажатие на клапан и, одновременно, его поворот на 90° в любую сторону, приведет к его установке в положение «Выключено». В этом положении излишнее давление не сбрасывается. Вы всегда можете проверить правильную установку клапана сброса давления. Для этого удалите маску и блокируйте выпускное отверстие клапана пациента, прижав его к ладони. Нажмите на мешок: если клапан установлен в положение «Включено», то будет слышно шипение воздуха, выходящего через клапан.

4.2 **Вентиляционный клапан "All-In-One"** при установке интегрируется в мешок для нагнетания системы искусственной вентиляции легких.

4.3 Подключение **клапана PEEP** требует применение специального адаптера, который присоединяется к коннектору «Вдох» клапана пациента ручной системы вентиляции легких. Правильное расположение адаптера РЕЕР клапана таково, что при проведении реанимационных мероприятий выдыхаемый пациентом воздух должен отводиться в сторону от медперсонала.

4.4 После подключения всех клапанов к штатным коннекторам системы ручной вентиляции легких нажмите несколько раз на мешок для нагнетания, чтобы убедиться, что клапаны работают правильно.

ВНИМАНИЕ! Подключите эту систему ручной вентиляции легких к манометру и проведите тест на имитацию дыхания с целью регулировки клапана РЕЕР до необходимого показателя давления выдоха!

5. Дезинфекция

5.1 Дезинфекция всех частей из силикона или полисульфона могут быть выполнены при помощи распространенных дезинфицирующих средств, которые подходят для силикона или пластмассы.

5.2 Дезинфицирующие средства, содержащие производные фенола в качестве активных компонентов или алкиламины (Glucoprotamin) применять нельзя. Изучите информацию производителя дезинфицирующих средств о допустимости количества раз воздействия на различные материалы и допустимой концентрации.

5.3 Части системы, подвергнутые дезинфекции, обильно промойте проточной водой, до полного удаления всех остатков дезинфицирующего средства.

5.4 Для силиконовой системы ручной ИВЛ мы рекомендуем использовать аппараты термического обеззараживания (93°C /10 мин). Чтобы избежать преждевременного процесса старения материала не следует превышать температуру сушки 95°C.



6 Стерилизация

6.1 Все части силиконовой системы ручной ИВЛ, за исключением резервного кислородного мешка, стерилизуются в автоклаве, при температуре 120°C -134°C. Все ПВХ части пригодны только для газовой стерилизации ЕО (Этилен оксид).

6.2 Остатки от моющих и дезинфицирующих средств могут во время стерилизации паром ускорить процесс старения материала или привести детали из полисульфона (поликарбоната) к растрескиванию.

ВНИМАНИЕ:

Не разбирайте механизм клапана, т.к. он состоит из корпуса, пружины и подпружиненных пластин! При разборке произойдет деформация компонентов, что практически исключает вероятность обратной сборки.

7. Причины и следствия необратимых изменений материала

Уплотнение, отвердевание, ломкость, растрескивание, обесцвечивание и другие признаки необратимых изменений материалов являются результатом недостатков в обработке и обслуживании. Среди причин могут быть:

- Недостаточная очистка и дезинфекция. Например, применение органические растворители, производные фенола, Glucoprotamin.
- Невыполнение требований концентрации и времени экспозиции при очистке и дезинфекции.
- Следы моющих и дезинфицирующих средств, в результате недостаточного промывания.
- Контакты с маслами и жирами (касается только силиконовой продукции).
- Контакты с твердыми или острыми предметами при дезинфекции и стерилизации в специальных аппаратах (касается только силиконовой продукции).

5.5 Высушить после дезинфекции и стерилизации все компоненты.

5.6 Проверить все компоненты на наличие повреждений. При обнаружении повреждений изделие утилизировать.

8. Технические данные

Настройка диапазонов: 2-10 см H₂O и 50-20 см H₂O (+ / - 2 см H₂O), калиброванных в течении 3 л / мин

Разъемы: 22 мм диаметр, 30 мм ID (ISO 5356-1)

Материалы

Жесткие пластиковые части: ПВХ, полисульфон, поликарбонат

Диафрагмы клапанов: Силикон

Пружины и винты: нержавеющая сталь

Рабочая температура: от 0 ° C до 60 ° C

Температура хранения: -40 ° C до 60 ° C

Внимание! ПВХ может содержать компоненты фталаты (см. этикетку). Следует с особой осторожностью применять к следующим группам пациентов:

- Беременные женщины
- Кормящие женщины
- Новорожденные
- Дети до полового созревания



4) СИСТЕМА ДЛЯ РУЧНОЙ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ AERObag

1. Модели

Силиконовые, стерилизуемые

AERObag ® - для новорожденных, с 1-й маской или с 2-мя

AERObag ® - для детей, с 1-й маской или с 2-мя

AERObag ® - для взрослых, с 1-й маской или с 2-мя

ПВХ, однократного применения

AERObag ® - для новорожденных, с 1-й маской или с 2-мя

AERObag ® - для детей, с 1-й маской или с 2-мя

AERObag ® - для взрослых, с 1-й маской или с 2-мя

1.1 Все модели имеют одинаковую структуру в соответствии с описанием ниже.

1.2 Выбор модели зависит от веса пациента.

1.3 Состав системы ручного искусственного дыхания:

- блок клапана пациента (вентиляционный клапан) с клапаном сброса излишнего давления,
 - мешок для нагнетания воздушной смеси (материал и размер зависит от модели),
 - впускной клапан,
 - резервный кислородный мешок,
 - кислородная трубка удлинительная,
 - маска (материал, количество 1 или 2, а так же размер, зависят от модели)
- 1.4 Каждая модель системы совместима с любым размером маски пациента, эндотрахеальной или трахеостомической трубки.
- 1.5 Все модели также могут быть связаны со стандартным источником кислорода через удлинительную трубку.
- 1.6 Все модели совместимы с РЕЕР- клапаном, в сочетании с адаптером.

2. Предназначение

2.1 AERObag ® - система ручной искусственной вентиляции легких для реаниматологов является ручным вентилятором для поддержания функции дыхания и контролируемой вентиляции через маску или трубку. Атмосферный воздух во время вентиляции может быть обогащен кислородом.

3. Описание функций и особенности конструкции

3.1. Сжатие мешка рукой приводит к нагнетанию объема воздуха, кислородно-воздушной смеси или чистого кислорода в легкие пациента через вентиляционный клапан пациента



3.2 После фазы сжатия следует ослабить давление на мешок и позволить ему снова наполниться через входное отверстие, оснащенное мембранным клапаном.

3.3 Выдыхаемый воздух проходит через мембрану отверстия выдоха в клапане пациента в атмосферу и не может поступить обратно в мешок.

3.4 **Предохранительный клапан сброса излишнего давления** позволяет контролировать показатель давления в дыхательных путях до 60 смН₂O (в модели для взрослых) или 40 смН₂O (для детей и новорожденных). Если давление превышает соответствующий данной модели показатель, то автоматически открывается клапан, и излишек воздуха сбрасывается в атмосферу. Тем самым исключен риск нанесения баротравмы пациенту.

3.5 Клапан сброса давления предустановлен в положение «Включено» при поставке. Нажатие на клапан и, одновременно, его поворот на 90° в любую сторону, приведет к его установке в положение «Выключено». В этом положении излишнее давление не сбрасывается.

3.6 Вы всегда можете проверить правильную установку клапана сброса давления. Для этого удалите маску и блокируйте выпускное отверстие клапана пациента, прижав его к ладони. Нажмите на мешок: если клапан установлен в положение «Включено», то будет слышно шипение воздуха, выходящего через клапан.

3.7 К системе может быть подключена удлинительная кислородная линия для обогащения воздушной смеси кислородом. Для этого имеется гнездо впускного клапана $D=6$ мм.

3.8 В целях достижения высокого содержания O₂ в воздушной смеси, создания возможности немедленной подачи сильно обогащенной O₂ смеси и контроля за наличием O₂ в магистрали, необходим резервный кислородный мешок.

3.9 Резервный кислородный мешок подключается к **вентиляционному клапану "All-In-One"** («Все-в-одном»), который интегрирован в мешок для нагнетания и объединяет в себе:

- конусообразный коннектор для подключения кислородной линии (разъем ISO 5356)
 - конусообразный коннектор для резервного кислородного мешка,
 - клапан впуска воздуха,
 - клапан сброса избыточного давления кислорода,
 - мембрана, блокирующая отток воздуха, большая.
- 3.10 Таблица концентрации кислорода в зависимости от применения различных моделей системы ручной ИВЛ см. пункт 7.3
- 3.11 Каждая система ИВЛ может быть дополнительно оснащена **PEEP-клапаном** (Positive EndExpiratory Pressure = Положительное Давление в Конце Выдоха). PEEP-клапан позволяет безопасно производить искусственную ручную вентиляцию пациентам со сниженным объемом легких, вследствие снижения функционирующей паренхимы легких или числа функционирующих альвеол. PEEP-клапан оснащен адаптером с 2-мя гнездами с размерами: 22 мм OD (внешний диаметр) и 30 мм ID (внутренний диаметр).
- 3.12 Есть две различных модели PEEP-клапана:
- Регулируемая 2-10 смН₂O (оранжевый)
 - Регулируемая 5-20 смН₂O (синий)

4. Общие рекомендации и применение:

Обратите внимание!

Искусственная вентиляция уже должна быть применена к тому моменту, когда появляются различные признаки, указывающие на приближение ограничения самостоятельного дыхания, такие как:

- цианоз и / или
- уменьшение видимых дыхательных движений и / или



- недостаточная частота дыхания и / или
- ослабленные звуки дыхания и / или

Другие основания для осуществления искусственной вентиляции:

- Положительное Давление в Конце Выдоха (РЕЕР) в нарушение функции легких (см. п. 3.11 о РЕЕР-клапане).
- Необходимость подачи кислорода для повышения концентрации кислорода во вдыхаемом воздухе.
- Фильтрация дыхания с целью гигиены, в случаях вентиляции легких у пациентов с подозрением на инфекционные заболевания.
- Фильтрация дыхания в случаях токсичного загрязнения окружающего воздуха.

Примечание:

- Система ручной ИВЛ должна применяться обученным персоналом.
- Выбранная модель должна соответствовать параметрам пациента.
- При вентиляции интубированного пациента, эндотрахеальную (трахеостомическую) трубку надо подключить непосредственно к выходу клапана пациента.

Применение

- 4.1 Удалите инородные предметы, рвотные массы изо рта и гортани пациента.
- 4.2 Переверните пациента на спину и подложите небольшой предмет под его шею. Держите голову пациента запрокинутой назад, потянув его подбородок в своем направлении. Это откроет дыхательные пути.
- 4.3 Прижмите маску большим и указательным пальцами к лицу пациента. Остальными пальцами контролируйте подбородок.
- 4.4 Мешок разместите со стороны затылка. Осуществляйте вентиляцию, сжимая и разжимая мешок другой рукой.
- 4.5 с учетом следующих принципов:

	Частота вдохов, раз / мин.	Дыхательный объем, мл / мин.
Дети, до 5 лет	40-60	20-35
Дети, от 5 лет	20-35	150-200
Дети, от 10 лет	18-20	300-400
Молодые люди	16-20	300-500
Взрослые	12 -16	600 - 1000

Контролировать:

- Частота подъема и спадания грудной клетки пациента
- Цвет губ и лица пациента через прозрачную маску.
- Запотеваает ли маска во время выдоха.
- Нормально ли работает клапан пациента.

4.6 Между нажатиями на мешок необходимо выдерживать паузу, чтобы обеспечить пациенту возможность выдоха.



5. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Примечание:

Система ручной ИВЛ, изготовленная из ПВХ и одноразовые продукты не предназначены для многократного использования!

5.1 Очистка

5.1.1 Разберите систему ручной ИВЛ на составные части.

5.1.2 Вымойте все части в теплой воде с помощью мыльного раствора или мягкого щелочного моющего средства. Затем промойте под теплой проточной водой для удаления остатков моющего средства. Не пользуйтесь жесткой щеткой, абразивными и другие материалы, которые могут привести к повреждению поверхности.

5.2 Дезинфекция

5.2.1 Дезинфекция всех частей из силикона или полисульфона могут быть выполнены при помощи распространенных дезинфицирующих средств, которые подходят для силикона или пластмассы.

5.2.2 Дезинфицирующие средства, содержащие производные фенола в качестве активных компонентов или алкиламины (Glucoprotamin) применять нельзя. Изучите информацию производителя дезинфицирующих средств о допустимости количества раз воздействия на различные материалы и допустимой концентрации.

5.2.3 Части системы, подвергнутые дезинфекции, обильно промыть проточной водой, до полного удаления всех остатков дезинфицирующего средства.

5.2.4 Для силиконовой системы ручной ИВЛ мы рекомендуем использовать аппараты термического обеззараживания (93°C /10 мин). Чтобы избежать преждевременного процесса старения материала не следует превышать температуру сушки 95°C.

5.3 Стерилизация

5.3.1 Все части силиконовой системы ручной ИВЛ, за исключением резервного кислородного мешка, стерилизуются в автоклаве, при температуре 120°C -134°C. Все ПВХ части пригодны только для газовой стерилизации ЕО (Этилен оксид).

5.3.2 Остатки от моющих и дезинфицирующих средств могут во время стерилизации паром ускорить процесс старения материала или привести детали из полисульфона (поликарбоната) к растрескиванию.

5.4 Причины и следствия необратимых изменений материала

5.4.1 Уплотнение, отвердевание, ломкость, растрескивание, обесцвечивание и другие признаки необратимых изменений материалов являются результатом недостатков в обработке и обслуживании. Среди причин могут быть:

- Недостаточная очистка и дезинфекция. Например, применение органические растворители, производные фенола, Glucoprotamin.
- Невыполнение требований концентрации и времени экспозиции при очистке и дезинфекции.
- Следы моющих и дезинфицирующих средств в результате недостаточного промывания.
- Контакты с маслами и жирами (касается только силиконовой продукции).



• Контакты с твердыми или острыми предметами при дезинфекции и стерилизации в специальных аппаратах (касается только силиконовой продукции).

5.5 Высушить после дезинфекции и стерилизации все компоненты.

5.6 Проверить все компоненты на наличие повреждений. При обнаружении повреждений изделие утилизировать.

6. Тесты на исправность

6.1 Основные элементы системы

6.1.1 Проверка функции впускного клапана.

Подключите к мешку для нагнетания блок клапана пациента (вентиляционный клапан) с клапаном сброса излишнего давления и впускной клапан. Сожмите мешок для нагнетания и отпустите его. Если мешок быстро заполняется - клапан впуска воздуха работает правильно. Блокируйте клапан сброса лишнего давления поворотом кнопки на 90° в любую сторону, перекройте клапан пациента большим пальцем, а затем сожмите мешок. Если мешок не поддается сжатию с использованием умеренного давления, клапан впуска воздуха эффективно предотвращает обратный отток воздуха.

6.1.2 Проверка функции коннектора для подключения кислородной линии

Функциональность коннектора для подключения кислородной линии проверяется автоматически, одновременно с проверкой резервного кислородного мешка.

6.2 Проверка функции клапана пациента

6.2.1 Функциональность клапана пациента.

Сожмите мешок для нагнетания несколько раз. Независимо от положения клапана сброса давления, отчетливо слышен выход струи воздуха. Это означает, что клапан пациента (вентиляционный клапан) исправен.

6.2.2 Функциональность клапана сброса лишнего давления.

Перекройте клапан пациента большим пальцем и сожмите мешок для нагнетания несколько раз. Если клапан сброса давления включен, будет слышно шипение воздуха, выходящего через него.

6.3 Проверка функции резервного кислородного мешка.

6.3.1 Герметичность резервного кислородного мешка и функциональность вентиляционного клапана “All-In-One” («Все-в-одном»)

Присоедините резервный кислородный мешок, а так же кислородную линию к соответствующим коннекторам системы. Подача небольшого давления на кислородную линию должна привести к надуванию резервного кислородного мешка. Если подать избыточное давление, то излишек должен стравливаться через клапан сброса избыточного давления кислорода. Прекращение подачи давления на кислородную линию приведет к медленному сдуванию резервного мешка.

В этом случае все элементы системы исправны.

7. Параметры

7.1 Общие технические данные

Группа пациентов	Наименование товара	Параметры пациента	Параметры мешка нагнетания	Размеры (ДхШхВ):
			Вес Объем	



Взрослые	AERObag® - BB05- Е (силикон) AERObag® - BB06- Е (ПВХ)	свыше 30 кг	390 г	1500 мл	325 x 130 x 130 мм
Дети	AERObag® - BB05- К (силикон) AERObag® – BB06-К (ПВХ)	8 кг - 30 кг	215 г	550 мл	255 x 91 x 91 мм
Новорожде- нные	AERObag® - BB05- В (силикон) AERObag® -BB06- В (ПВХ)	до 8 кг	170 г	280 мл	256 x 85 x 74 мм

Прочие технические данные:

Температура хранения: -40°C до +60°C
 Температура эксплуатации: -18°C до +50°C
 Показатели сброса давления: до 60 мбар во взрослой версии или до 40 мбар для детей и новорожденных.
 Сопротивление на вдохе: 3,20 мбар на 50 л в минуту.
 Сопротивление на выдохе: 2,10 мбар на 50 л в минуту.
 Объем мертвого пространства в клапане пациента: 7 мл
 Коннектор клапана пациента: конусообразная втулка 15 мм ID и 22 мм OD (ISO 5356)
 Коннектор клапана выдоха: конусообразная втулка 30 мм в качестве соединителя с РЕЕР-клапаном (ISO 5356).
 Коннектор для подключения кислородной линии: 6 мм
 Коннектор резервного кислородного мешка: 22 мм ID / 26 мм OD,
 Материал корпуса клапанов:
 - полисульфон (модель HBB05 силикон)
 - поликарбонат (модель HBB06 ПВХ)
 Материал клапанов: силикон.
 Материал мешка для нагнетания: силикон (HBB05), ПВХ (HBB06).
 Материал резервного кислородного мешка: медицинский поливинилхлорид (ПВХ).

Так как и силиконовые и ПВХ изделия, как правило, чувствительны к пыли, мы рекомендуем хранить их в пылезащитной полиэтиленовой упаковке. Дыхательный мешок может храниться в сложенном состоянии, для экономии места.

7.2 Параметры ручной вентиляции легких, достигнутые с применением AERObag :



Группа пациентов	Максимальная частота раз / мин.	Макс. дыхательный объем, мл
Новорожденные	100	130
Дети	96	250
Взрослые	45	900

7.3 Концентрация O2 на вдохе:
Концентрация O2 в воздушной смеси зависит от потока O2, дыхательного объема и частоты дыхания. Это может быть достигнуто следующим O2 концентрации:

	Объем вентиляции, мл X Частота вентиляции, мин	Концентрация кислорода в % с резервуаром (без резервуара) в потоке:					
		3 LPM	4 LPM	6 LPM	10 LPM	12 LPM	15 LPM
Модели для новорожденных	20x40		97 (97)				
O2 - резервуар 600 мл	40X30		97 (89)				
Модели для детей	100 x 30				97 (90)		
O2 - резервуар 2500 мл	250 x 20				97 (75)		
Модели для взрослых	500 x 12	56 (37)		81 (52)	97 (73)	97 (84)	97 (89)
O2 - резервуар 2500 мл	500 x 24	39 (32)		52 (38)	84 (48)	97 (53)	97 (59)
	750 x 12	47(33)		62 (41)	97 (56)	97(61)	97 (69)
	750 X 24	34 (29)		42 (33)	65 (42)	74(45)	86 (48)
	1000X 12	41(32)		52 (39)	84 (55)	94 (50)	97 (69)
	1000 x 24	30 (28)		38(31)	53 (39)	59 (42)	66 (44)

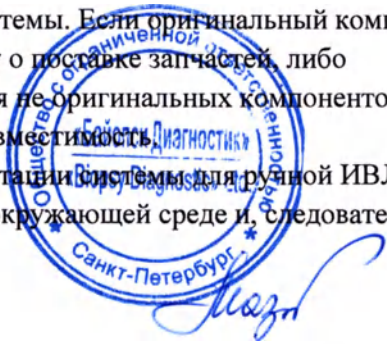
8. Безопасность применения:

8.1 Пожалуйста, соблюдайте инструкции по применению. Она является частью комплекта системы для ручной ИВЛ и должна быть всегда доступна.

8.2 Каждое применение устройства требует полного понимания инструкций и их соблюдения. Устройство предназначено только для целей, которые описаны.

8.3 Используйте только оригинальные запасные части системы. Если оригинальный компонент вышел из строя сделайте запрос местному дистрибьютору о поставке запчастей, либо утилизируйте изделие полностью. В случае использования не-оригинальных компонентов могут возникнуть ограничения на функциональность или биосовместимость.

8.4 Все технические характеристики и параметры эксплуатации системы для ручной ИВЛ AERObag ® рассчитаны для применения в нормальной окружающей среде и, следовательно,



121
невозможно гарантировать нормальную работу системы в отравленной атмосфере.

8.5 Поскольку данное изделие зачастую применяется вместе с кислородом, рекомендуем обратить особое внимание на правила обращения с кислородом! Запрещено курение в непосредственной близости от кислорода или применение кислорода в непосредственной близости от открытого огня.

8.6 Изделие может быть использовано только лицами, прошедшими подготовку в реанимационных мероприятиях и изучили данную инструкцию.

5) ТРУБКИ КИСЛОРОДНЫЕ AEROpart

Предназначение:

Трубка кислородная AEROpart® используется для транспортировки медицинского кислорода к пациенту напрямую, через ноздри, либо с подключением к какому-либо устройству реанимации или дыхательной терапии (ручные аппараты искусственной вентиляции легких, кислородные маски, небулайзеры, увлажнители и т.д.).

Применение:

Один конец трубки подключите непосредственно к источнику O₂. Другой конец (в зависимости от модели) к распределительной канюле для ноздрей либо к реанимационному устройству.

Технические характеристики:

Длина, в зависимости от модели:

- 2,00 м, 2,10 м, 2,13 м, 5,00 м, 7,50 м, 15,00 м

Материал:

Медицинский ПВХ.

Внимание! ПВХ может содержать компоненты фталаты (см. этикетку). Следует с особой осторожностью применять к следующим группам пациентов:

- Беременные женщины
- Кормящие женщины
- Новорожденные
- Дети до полового созревания

Стерильно! Однократного применения.

6) МАСКА С ТРУБКОЙ AEROpart®

Предназначение:

Маска с трубкой кислородная (оксигенальная) AEROpart® используется для смешивания и подачи пациенту воздушной смеси, обогащенной медицинским кислородом.

Применение:



122

Маску приложите к лицу пациента. Фиксация маски на лице осуществляется при помощи эластичных лент зеленого цвета. Специальная пластина из алюминия, интегрированная в маску, позволит зафиксировать маску на переносице, учитывая анатомические особенности. Свободный конец трубки подключите непосредственно к источнику O₂.

С целью гигиены рекомендуем регулярно менять (обновлять) кислородную маску.

Технические характеристики:

Длина трубки: 2,10 м

Размеры: Взрослый, Детский

Материал маски: Медицинский ПВХ, алюминий.

Внимание! ПВХ может содержать компоненты фталаты (см. этикетку). Следует с особой осторожностью применять к следующим группам пациентов:

- Беременные женщины
- Кормящие женщины
- Новорожденные
- Дети до полового созревания

Стерильно! Однократного применения.

7) КОННЕКТОРЫ И АДАПТЕРЫ AEROpart

Предназначение:

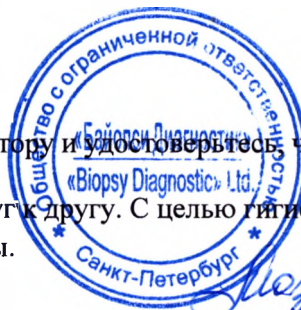
Коннекторы и адаптеры AEROpart ® используются для соединения кислородных и/или воздушных трубок, шлангов между собой, либо соединения таких трубок с фильтрами, увлажнителями и другими устройствами дыхательной терапии.

Модели:

- Прямые односторонние
- Прямые двусторонние
- Т-образные
- Конусообразные
- Г-образные

Применение:

Присоедините концы трубок с обеих сторон к коннектору и удостоверьтесь, что все части соответствуют по диаметру и надежно прилегают друг к другу. С целью гигиены рекомендуем регулярно менять (обновлять) коннекторы и адаптеры.



Технические характеристики:

Внутренний диаметр: 6 мм

Материал: медицинский полиэтилен, пластмасса.

8) УВЛАЖНИТЕЛЬ AEROpart

1. Типы увлажнителей:

- Автоклавируемые, бутылки
- Неавтоклавируемые, бутылки
- Автоклавируемые, камеры
- Неавтоклавируемые, камеры

2. Целевое назначение

Используется в качестве контейнера для стерильной апиrogenной воды в процессе увлажнения воздушной смеси или кислорода для кислородной терапии.

3. Подготовка к применению

3.1 Убедитесь, что шланги подключены к увлажнителю без заломов и воздушный поток перекрыт.

3.2 Увлажнитель следует заполнять только стерильной водой. Обязательно сделайте отметку MIN / MAX уровень воды.

4. Применение

4.1 Наполнить стерильной водой емкость увлажнителя

4.2 Увлажнитель имеет метку для минимального и максимального уровня воды (MIN / MAX) для заполнения. Это правило должно строго соблюдаться.

4.3 Подключите источник кислорода к увлажнителю (камере увлажнителя).

4.4 Можно включить нагреватель увлажнителя (зависит от модели увлажнителя) и/или включить ток кислорода.

5. Очистка, дезинфекция, стерилизация

5.1 Стерилизация разрешена в автоклаве до 121°C или методом холодной стерилизации.

5.2 Перед дезинфекцией или стерилизацией удалить крышку увлажнителя.

5.3 Диффузор (внутренняя трубка) должен быть удален из емкости увлажнителя и утилизирован.

5.4 Следует всегда проверять совместимость поликарбоната с дезинфицирующим средством.

Продукты, содержащие формальдегид, глиоксаль, глутаральдегид, а так моющие средства применяемые для дезинфекции полов и поверхностей применять запрещено! Мы рекомендуем Гигасепт FF.

5.6 Диффузор (внутренняя трубка) должен быть обновлен перед каждой очисткой.

6. Условия хранения



-10 ° C до +40 ° C в сухом и чистом помещении

7. Материалы

Камера увлажнителя: Крышка увлажнителя: Уплотнительное кольцо: Рассеиватель: Уплотнитель трубки: Гайка-фиксатор:	Поликарбонат Полипропилен Этилен Пропилен Полиэтилен Силиконовый Хромированная латунь
---	--

Внимание! Материал ПВХ может содержать фталаты.
Необходима особая осторожность в применении к следующим группам пациентов:

- Новорожденные
- Дети, до полового созревания
- Кормящие женщины
- Беременные женщины

9)КЛИНКИ И РУКОЯТИ ЛАРИНГОСКОПОВ ОДНОРАЗОВЫЕ
AEROTube

Модели клинков:

- Прямые Миллер, в размерах 0, 1, 2, 3, 4
- Прямые Фореджер, в размерах 0, 1, 2, 3, 4
- Изогнутые Макинтош, в размерах 2, 3, 4

Модели рукоятей:

- Большие
- Средние
- Малые

Предназначение:

Клинки и рукояти ларингоскопов AEROTube ® используются для осмотра верхних дыхательных путей в момент интубации пациента эндотрахеальной трубкой.

Применение:

Подберите клинок ларингоскопа, наиболее подходящий к телосложению и анатомии данного пациента. Соедините этот клинок с рукоятью привычного для вас размера. После этого собранный ларингоскоп можно применять. Пожалуйста, обратите внимание на необходимость с осторожностью вводить ларингоскоп в рот пациента и производить им манипуляции с целью избежать нанесения вреда зубам пациента.



Технические характеристики:

Материал клинка и рукояти: поликарбонат

Данные товары предназначены только для однократного применения! После использования подлежат утилизации!

10) КОННЕКТОРЫ И АДАПТЕРЫ AEROtube

Предназначение:

Коннекторы и адаптеры AEROtube ® используются для соединения кислородных и/или воздушных трубок, шлангов между собой, либо соединения таких трубок с фильтрами, увлажнителями и другими устройствами дыхательной терапии.

Модели:

- Прямые односторонние
- Прямые двусторонние
- Т-образные
- Конусообразные
- Г-образные

Применение:

Присоедините концы трубок с обеих сторон к коннектору и удостоверьтесь, что все части соответствуют по диаметру и надежно прилегают друг к другу. С целью гигиены рекомендуем регулярно менять (обновлять) коннекторы и адаптеры.

Технические характеристики:

Внутренний диаметр: 6 мм

Материал: медицинский полиэтилен, пластмасса.

11) КОНТУРЫ ДЫХАТЕЛЬНЫЕ AEROtube

Модели:

- Гофрированные дыхательные контуры, с ионами серебра или без
- Гладкоствольные дыхательные контуры
- Коаксиальные дыхательные контуры, с ионами серебра или без
- Конфигурируемые дыхательные контуры
- Многоцветные силиконовые дыхательные контуры

Предназначение:

Контурные дыхательные AEROtube ® применяются в анестезиологии и реанимации в качестве одного из главных компонентов в цепи материалов при организации процесса искусственной



вентиляции легких. Контуры обеспечивают замкнутый цикл вдох-выдох между пациентом и аппаратом ИВЛ. Обычно контуры сопрягают с другими элементами: с фильтрами, увлажнителями, влагосборниками, переходниками, коннекторами и другими устройствами дыхательной терапии, при условии, что вышеперечисленные компоненты не входят в комплект набора.

Применение:

Присоедините конец Y-образного коннектора к вирусо-бактериальному фильтру, затем к лимб-переходнику. Переходник подключается к эндотрахеальной (или другим моделям) трубке пациента. С другой стороны контура компоненты набирают исходя из показаний для данного пациента, и рекомендаций анестезиолога-реаниматолога. Собранный, исходя из потребности конкретного пациента, контур подключают к аппарату ИВЛ. Убедитесь в том, что коннекторы и порты соответствуют по диаметру и надежно прилегают друг к другу. С целью гигиены рекомендуем регулярно менять (обновлять) все элементы дыхательного контура.

Технические характеристики:

Изготовлен из: ПВХ, силикон

Представлены в размерах:

- неонатальный – диаметр 10 мм
- детский – диаметр 15 мм
- взрослый – диаметр 22 мм

Дополнительные параметры:

- С портами для мониторинга газов
- С портом для мониторинга CO₂
- С линией для мониторинга CO₂
- С проводом обогрева
- С влагосборником (1 или 2шт)
- С лимб-переходником
- С резервным мешком
- С переходниками
- С клапаном контроля давления
- С портом для санации

Внимание! ПВХ может содержать компоненты фталаты (см. этикетку). Следует с особой осторожностью применять к следующим группам пациентов:

- Беременные женщины
- Кормящие женщины
- Новорожденные



12) ТРУБКИ ДЫХАТЕЛЬНЫЕ AEROtube

1. Модели трубки дыхательные:

- Гофрированные,
- Гофрированные,
- Гофрированные,
- Конфигурируемые,
- Конфигурируемые,
- Конфигурируемые,

2. Целевое назначение

Трубки дыхательные применяются в качестве элемента при создании системы воздушно-дыхательной терапии и/или организации искусственной вентиляции легких у пациентов под наркозом или в отделении реанимации-интенсивной терапии. Данный вид трубок обычно используют в качестве удлинителей для дыхательных контуров.

3. О технике безопасности

Для вашей собственной безопасности, пожалуйста, соблюдайте следующие правила:

- Пожалуйста, прочтите инструкцию по эксплуатации. Она вложена в упаковку и должна быть доступна в любое время.
- Изделие предназначено для использования только теми, кто владеет знаниями и навыками в проведении реанимационных мероприятий и которые прошли инструктаж о том, как использовать устройство.
- Если вы используете НМЕ фильтр, это автоматически увеличивает «мертвое пространство». В случае реанимационных мероприятий, проводимых в отношении младенцев и маленьких детей, это может привести к недостаточности поставки дыхательной смеси.

4. Применение

4.1. Используйте изделия только с ISO-стандартными разъемами!

4.2. Трубки дыхательные интегрируют в дыхательный контур в случае недостаточной длины контура, имеющегося в наличии.

4.3. Возьмите трубку, определите длину будущего отрезка, который вам необходим, и разрежьте ее в указанных местах. Образуются две трубки, каждая из которых имеет собственные коннекторы, имеющие достаточную плотность для подключения к штатным коннекторам. Присоедините трубку необходимой длины к контуру.

4.4 Из гигиенических соображений, лимб-соединители, как и большинство других элементов воздушно-дыхательного контура должны быть заменены по истечении 48 часов применения, а использованные изделия должны быть утилизированы.

5. Параметры

5.1. Технические данные

Температура хранения: от -40°C до +60°C

Рабочая температура: от -18°C до +50°C



108

Коннектор пациента: 15 мм ID и 22 мм OD конического типа в соответствии с ISO 5356
Входной разъем: 15 мм OD или 22 мм ID

5.2. Материалы

Основное тело гофрированные трубки дыхательные - этилена винил ацетат (EVA)

Основное тело конфигурируемые трубки дыхательные - полипропилен (PP)

13) ЛИМБ-СОЕДИНИТЕЛИ AEROtube

1. Модели лимб-соединителей:

- Гофрированные, прямые
- Гофрированные, 90° изогнутые
- Гофрированные, 90° изогнутые, с портом
- Конфигурируемые, прямые
- Конфигурируемые, 90° изогнутые
- Конфигурируемые, 90° изогнутые, с портом

2. Целевое назначение

Лимб-соединители применяются в качестве элемента при создании системы воздушно-дыхательной терапии и/или организации искусственной вентиляции легких у пациентов под наркозом или в отделении реанимации-интенсивной терапии. Данный вид трубок обычно подключают к эндотрахеальной, трахеостомической трубкам, трубке носоглоточной и т.д.

3. О технике безопасности

Для вашей собственной безопасности, пожалуйста, соблюдайте следующие правила:

- Пожалуйста, прочтите инструкцию по эксплуатации. Она вложена в упаковку и должна быть доступна в любое время.
- Изделие предназначено для использования только теми, кто владеет знаниями и навыками в проведении реанимационных мероприятий и которые прошли инструктаж о том, как использовать устройство.
- Если вы используете НМЕ фильтр, это автоматически увеличивает «мертвое пространство». В случае реанимационных мероприятий, проводимых в отношении младенцев и маленьких детей, это может привести к недостаточности поставки дыхательной смеси.

4. Применение

4.1. Используйте изделия только с ISO-стандартными разъемами!

4.2. Лимб-соединители интегрируют в дыхательный контур к эндотрахеальной, трахеостомической трубкам, трубке носоглоточной и т.д., до или после вирусно-бактериального фильтра.

4.3. Использование 90° изогнутого лимба с портом предоставляет возможность провести бронхоскопию, а так же аспирацию верхних отделов дыхательных путей. Изогнутый лимб должен быть подключен к трубке ДО вирусно-бактериального фильтра. Для получения доступа к внутреннему просвету необходимо потянуть колпачек синего цвета.



4.4 Из гигиенических соображений, лимб-соединители, как и большинство других элементов воздушно-дыхательного контура должны быть заменены по истечении 48 часов применения, а использованные изделия должны быть утилизированы.

5. Параметры

5.1. Технические данные

- Температура хранения: от -40°C до +60°C
- Рабочая температура: от -18°C до +50°C
- Мёртвое пространство : см. Таблицу 5.2 - "Объем мертвого пространства "
- Коннектор пациента: 15 мм ID и 22 мм OD конического типа в соответствии с ISO 5356
- Входной разъем: 15 мм OD или 22 мм ID

5.2. Материалы

- Основное тело гофрируемые лимбы - этилена винил ацетат (EVA)
- Основное тело конфигурируемые лимбы - полипропилен (PP)
- Коннектор 90 ° поворотный разъем - полиэтилен (ПЭ)
- Колпачёк синий - кремния
- 15 мм OD (15M) - поликарбонат (PC)
- 22 мм ID (22F) - полиэтилен (ПЭ)

5.3 Таблица "Объем мертвого пространства "

дыхательный объем с учетом мертвого пространства для настройки параметров дыхания:

Лимб гофрированный, фиксированной длины			Лимб конфигурируемый, изменяемой длины		
Коннектор	Объем мертвого пространства	Длина лимба	Коннектор	Объем мертвого пространства	Длина лимба
15M	27 ml	180 mm	15M	16-34 ml	110-180 mm
15M	28 ml	180 mm	15M	16-34 ml	110-180 mm
22F	35 ml	180 mm	22F	31-48 ml	90-140 mm
22F	36 ml	180 mm	22F	31-48 ml	90-140 mm
15M	25 ml	180 mm	15M	28-51 ml	110-180 mm
22F	33 ml	180 mm	22F	28-51 ml	90-140 mm

14) МАСКИ ЛАРИНГИАЛЬНЫЕ AEROtube

Предназначение:
Маски ларингиальные AEROtube ® используются в качестве компонента при проведении реанимационных мероприятий по организации искусственной вентиляции легких. По своим



функциям ларингиальная маска схожа с эндотрахеальной трубкой. Однако её применение позволяет избежать риска ошибочной интубации пищевода, поскольку трубку не вставляют в трахею, а накладывают манжетой на ларингиальное пространство.

Применение:

Перед установкой убедитесь в том, что манжета исправна и клапан манжеты функционирует нормально. Манжету необходимо сдуть и нанести на манжету стерильное смазывающее средство для легкого прохождения гортани. После правильного размещения маску ларингиальную можно подключить к ручной системе ИВЛ или к аппарату ИВЛ. Пожалуйста обратите внимание на калибровку

Технические характеристики:

Материал: медицинский ПВХ; силикон

Внимание! ПВХ может содержать компоненты фталаты (см. этикетку). Следует с особой осторожностью применять к следующим группам пациентов:

- Беременные женщины
- Кормящие женщины
- Новорожденные
- Дети до полового созревания

Данные товары предназначены только для однократного применения! После использования подлежат утилизации!

Размер	Группы пациентов	Вес
1	Новорождённые	до 5 кг
1,5	Новорождённые	от 5 до 10 кг
2	Младенцы	от 10 до 20 кг
2,5	Младенцы	от 20 до 30 кг
3	Дети	от 30 до 50 кг
4	Взрослые	от 50 до 70 кг
5	Взрослые	от 70 до 100 кг

15) ВОЗДУХОВОДЫ AERObube

Модели:

- Воздуховоды в размерах (поштучно): 000, 00, 0, 1, 2, 3, 4, 6
- Набор воздуховодов без бокса, размеры от 000 до 6



- Набор воздуховодов в боксе, размеры от 000 до 5

Предназначение:

Воздуховод AEROtube ® Гиделя (Guedel) используется для фиксации верхних дыхательных путей в свободном состоянии и помогает избежать западания языка пациента в тех случаях, когда пациент находится в бессознательном состоянии.

Применение:

Перед применением выберите воздуховод, наиболее подходящий к телосложению и анатомии данного пациента. Поместите воздуховод в рот пациента и убедитесь, что выбор размера был сделан правильно. Установите воздуховод, как это показано на рисунке. После установки воздуховода можно приступить к реанимационным мероприятиям с применением ручной системы ИВЛ.

Технические характеристики:

Цветоразмерная кодировка.

Материал корпуса: полипропилен (PP)

Материал блока укуса: полиэтилен (PE)

Данные товары предназначены только для однократного применения! После использования подлежат утилизации!

16) РАСПЫЛИТЕЛИ И КОМПЛЕКТЫ С РАСПЫЛИТЕЛЯМИ AEROtube

1. Модели распылителей:

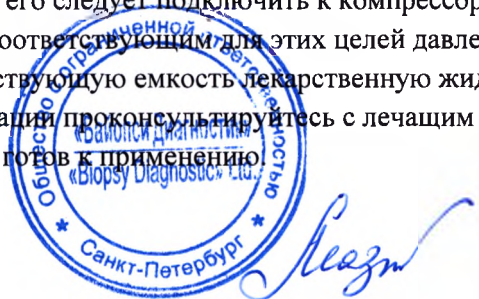
- Распылители с удлинительными трубками и без;
- Распылители с маской и без;
- Распылители с загубником
- Распылители с загубником и удлинительной трубкой

2. Целевое назначение

Распылители и комплекты с распылителями предназначены для воздушно-дыхательной терапии, а именно для формирования аэрозольных частиц жидкого лекарственного средства в воздушном потоке, проходящем через корпус распылителя и последующей ингаляции через нос или рот пациента.

3. Применение

3.1. В случае применения распылителя с загубником, его следует подключить к компрессору, либо другому источнику воздушно-кислородной смеси с соответствующим для этих целей давлением, при помощи удлинительной линии. Залить в соответствующую емкость лекарственную жидкость (о фармацевтическом препарате, его дозе и концентрации проконсультируйтесь с лечащим врачом!). При включении компрессора, распылитель готов к применению.



132

3.2. В случае применения распылителя с маской, распылитель также следует подготовить к работе (см. п. выше), а затем разместить маску на лицо пациента. При размещении контролировать охват маской области органов дыхания. Маску можно зафиксировать на переносице при помощи тонкой металлической полоски, а фиксирующую резинку разместить на затылке пациента, пропустив ее ниже ушей.

4. Параметры

Технические характеристики:

Длина трубки: 2,10 м

Размеры: Взрослый, Детский

Материал распылителя: медицинский ПВХ.

Материал маски: медицинский ПВХ, алюминий.

Внимание! ПВХ может содержать компоненты фталаты (см. этикетку). Следует с особой осторожностью применять к следующим группам пациентов:

- Беременные женщины
- Кормящие женщины
- Новорожденные
- Дети до полового созревания

Стерильно! Однократного применения.

17) ВЛАГОСБОРНИКИ AEROtube

Модельные группы:

- Однократного применения
- Автоклавируемые

Предназначение:

Влагосборники AEROtube® применяются в анестезиологии и реанимации в качестве одного из компонентов в цепи материалов при организации процесса искусственной вентиляции легких. Влагосборники обеспечивают сбор конденсированной влаги из воздушного контура. Могут быть интегрированы в воздушный контур как на линии выдоха, так и на линии вдоха. Являются обязательным компонентом при включении в контур увлажнителя.

Применение:

Перед применением выберите влагосборник, подходящий для данной группы пациентов. Диаметр выбранного влагосборника должен соответствовать диаметру воздушного контура. Убедитесь при подключении, что коннекторы и порты образовали надежные соединения. После полной сборки воздушного контура можно приступить к реанимационным мероприятиям с применением аппарата ИВЛ. Периодически в процессе эксплуатации корпус влагосборника следует отделять от крышки с контактной группой, выливать конденсат, после чего корпус устанавливается обратно.

Технические характеристики:

Материал: ПВХ (одноразовые), поликарбонат (автоклавируемые)



Размеры:

- неонатальный диаметр 10мм
- детский диаметр 15мм
- взрослый диаметр 22мм

Очистка и дезинфекция

Убедитесь в том, что изделие многоразового применения было очищено и дезинфицировано после каждого использования.

3.1 Очистка

3.1.1 Вымойте все части изделия в теплой воде с помощью мыльного раствора или с использованием слабо-щелочного моющего средства, затем тщательно промойте под теплой проточной водой для удаления остатков. Не пользуйтесь жесткими щетками, чистящими реагентами или другими материалами, которые могут повредить поверхность.

3.2 Дезинфекция

3.2.1 Дезинфекция всех частей из ПВХ, силикона или поликарбоната может осуществляться с использованием стандартных дезинфицирующих средств, которые подходят для применения к силиконовым LOR и синтетическим материалам

3.2.2 Дезинфицирующие средства, содержащие активные ингредиенты, производные фенола или alkylammes (glucosoprotamin) не пригодны.

3.2.3 Убедитесь в том, что все части изделия достаточно промыты водой, чтобы удалить все остатки дезинфицирующего средства.

3.3 Стерилизация

3.3.1 Все части изделия, изготовленные из силикона и поликарбоната допускают автоклавирование с температурой до 134 ° C (силикон) и 120 ° C (поликарбонат). Мы рекомендуем общий цикл при 120 ° C (снижение усталости материала приводит к продлению срока службы) Все ПВХ части пригодны только для газовой стерилизации с применением этиленоксида (ЕО).

3.3.2 Перед стерилизацией, продукт должен быть очищен и промыт, чтобы удалить остатки моющих средств и высушен в течение процесса стерилизации паром. Не удаленные остатки моющих средств или дезинфицирующих средств могут привести к упрочнению или нарушению материала в случае силикона и к растрескиванию и разрушению материала в случае поликарбоната

3.3.3 Следует отметить, что слишком частые стерилизации ускоряют естественный процесс старения материала. Кроме того, продолжительность жизни стерилизованных продуктов очень зависит от качества предварительной обработки (очистка и дезинфекция)

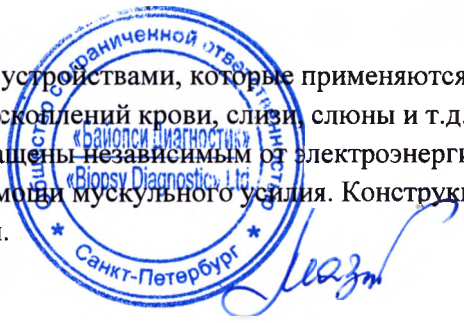
18) АСПИРАТОРЫ AEROsuc

Модельные группы:

- Аспираторы ножные
- Аспираторы ручные

Предназначение:

Аспираторы ножные или ручные являются специальными устройствами, которые применяются в неотложной медицинской помощи для удаления больших скоплений крови, слизи, слюны и т.д., а также вязких и твердых частиц пищи. Эти устройства оснащены независимым от электроэнергии всасывающим насосом, которым можно управлять при помощи мускульного усилия. Конструкция устройств исключает риск обструкции дыхательных путей.



Применение:

1.1 Аспиратор ножной

- 1.1.1 Не предназначен для бронхиальной аспирации. Слегка надавите педаль и освободите её от фиксирующей клипсы. Для этого клипсу потянуть и повернуть вправо. Нажатие педали прогибает мембрану и порождает вакуум, который засасывает жидкость изо рта / горла пациента через всасывающую трубку в накопительную емкость. Для достижения постоянного вакуума, рабочая частота давления на педаль не должна опускаться ниже 40 циклов в минуту. Для извлечения более мелких и находящихся глубже фрагментов к аспиратору можно подключить аспирационный катетер.
- 1.1.2 Всасывающая трубка имеет длину 1300 мм. Эффективный объем накопительной емкости 650 мл. Он оснащен шаровым краном и фильтром твердых частиц.

1.2 Аспиратор ручной

- 1.2.1 Не предназначен для бронхиальной аспирации. Выберите в зависимости от размера и анатомии пациента размер аспирационной насадки. Подключите к насосу аспирационную насадку и накопительную емкость. Примечание: крайне важно зафиксировать надежное присоединение аспирационной насадки и накопительной емкости к насосу, чтобы герметичность в системе обеспечила генерирование вакуума. Регулярное нажатие на рычаг обеспечит поступление жидкости в резервуар. Рычаг всегда автоматически устанавливается в исходное положение.
- 1.2.2 Эффективный объем накопительной емкости 300 мл. Устройство оснащено клапанами и фильтрами, которые защищают устройство от переполнения, загрязнения элементов насоса и защищают пациента от попадания аспирата обратно в рот.
- 1.2.3 Примечание: в случае переполнения аспиратора жидкостью сразу же включается механизм защиты от переполнения («плавающий» клапан) и аспирация блокируется. Следует отделить накопитель от устройства и опорожнить его, после чего присоединить и можно продолжить аспирацию. В стадии активной защиты от переполнения, ручкой аспиратора не пользоваться, т.к попытки продолжить аспирацию могут сломать этот блокиратор.

3. Очистка / дезинфекция / стерилизация

3.1 Аспиратор ножной

- 3.1.1 Отделить от накопительной емкости всасывающую трубку, а затем сливную пробку. Емкость можно опорожнить. Снимите герметичную крышку с емкости и отделите фильтр. Теперь элементы аспиратора можно промыть и очистить.
- 3.1.2 Для очистки используйте раствор мягкого щелочного или нейтрального моющего средства, при необходимости, используйте щетку. Промойте все части до полного удаления всех следов моющего средства, затем просушите.
- 3.1.3 Дезинфекцию осуществляйте глутаральдегидом (CIDEX): 2-процентный раствор при комнатной температуре 60 минут. Промыть стерильной водой и дать высохнуть.
- 3.1.4 Стерилизовать устройство возможно в автоклаве при: 121°C и 1,3 кПа 25 минут, не более 40 раз.

3.2 Аспиратор ручной

- 3.2.1 Отделить аспирационную насадку и накопительную емкость от насоса. Емкость можно опорожнить. Снимите герметичную крышку с емкости и отделите фильтр. Теперь элементы аспиратора можно промыть и очистить.
- 3.2.2 Для очистки используйте раствор мягкого щелочного или нейтрального моющего средства, при необходимости, используйте щетку. Промойте все части до полного удаления всех следов моющего средства, затем просушите.
- 3.2.3 Дезинфекцию осуществляйте глутаральдегидом (CIDEX): 2-процентный раствор при комнатной температуре 60 минут. Промыть стерильной водой и дать высохнуть.
- 3.2.4 Стерилизация устройства в автоклаве допустима, но не рекомендуется.

Оба вида аспираторов не требуют особых условий хранения или специального обслуживания.



4. Технические характеристики:

4.1 Аспиратор ножной

Материал: медицинский ПВХ; силикон

Рабочая температура: -20°C до 50°C

Температура хранения: -40°C до 60°C

Устройство класса для MPG:

Размеры (ДхШхВ): 180x130x110 мм 850 г

Вес: 850г

Макс Вакуум: -82 кПа, -615 мм рт.ст., -0,82 бар

Расход воздуха

- на 2 педали ударов в секунду: 28 л / мин
- на максимальной частоте движения: 72 л / мин

Объем накопительной емкости: 650 мл

Аспирационная трубка: 1300 мм длиной, диаметр 8 мм

Защита от переполнения: Седло шарового клапана

4.2 Аспиратор ручной

Устройство класса для MPG: 1

Размеры (ДхШхВ): 180x180x70 мм

Вес: 275г

Макс Вакуум: -60 кПа, -450 мм рт.ст., -0,6 бар

Расход воздуха > 20 л / мин. (Воздух)

Объем накопительной емкости: 300мл

Внешний диаметр аспирационной трубки: 17мм

Внешний диаметр разъема катетера: 13 мм

Защита от переполнения: плавающий клапан

Диапазон рабочих температур: от -20 ° C до 50 ° C

Температура хранения: -40 ° C до 60 ° C

Внимание! ПВХ может содержать компоненты фталаты (см. этикетку). Следует с особой осторожностью применять к следующим группам пациентов:

- Беременные женщины
- Кормящие женщины
- Новорожденные
- Дети до полового созревания



Данные товары предназначены только для однократного применения! После использования подлежат утилизации!

19) ЕМКОСТИ ДЛЯ АСПИРАТОРОВ AEROsuc®

Модельные группы:

- Емкости для аспираторов без креплений, объем: 1, 2, 3, 4 литра
- Емкости для аспираторов с креплениями, объем: 1, 2, 3, 4 литра

Предназначение:

Емкости для аспираторов используются для сбора и хранения аспирируемых органических жидкостей (кровь, слизь, выделения) вплоть до момента утилизации. Являются заменяемым компонентом для стационарных и переносных аспираторов. Применяются в хирургических и реанимационных отделениях.

Применение:

Подберите аспирационные шланги с соответствующими размерами: внутренний диаметр 6-8 мм для 1л и 2л и внутренним диаметром 8 - 10 мм для 3л и 4л. Подключите шланг от вакуумного насоса. Мы рекомендуем установку бактериального фильтра между насосом и емкостью. Подключите шланг, ведущий к пациенту. Убедитесь, что крышка плотно сидит на контейнере. Включите аспиратор и убедитесь в наличии эффекта всасывания.

Очистка / дезинфекция / стерилизация

1.1 Отделите аспирационные шланги. Удалите крышку емкости. Утилизируйте такие органические жидкости, как кровь и секреты, и загрязненные ими материалы, в соответствии с санитарно-гигиеническими нормами, принятыми в вашей стране.

1.2 Очистка и дезинфекция емкости:

Для очистки используйте раствор мягкого щелочного или нейтрального моющего средства, при необходимости, используйте щетку. Промойте все части до полного удаления всех следов моющего средства, затем просушите.

1.3 Внимание! Убедитесь, что ваше дезинфицирующее средство может быть применено к полимерным материалам, из которых изготовлена емкость. Абразивные средства, а также глутаральдегид, формальдегид или глюксалия дарфен применять не рекомендуется, поскольку эти средства для пластмасс (например, поликарбоната) не подходят.

Стерилизовать устройство возможно в автоклаве. Подробно: см. таблицу.

4. Технические характеристики:

Часть емкости	Материал	Дезинфекция	Стерилизация
Контейнер без крышки 1 литр 2-литровый 4 литра	Полисульфон (PLS)	Да	134°C / 18 min.
Контейнер без крышки 2-литровый 4 литра	Поликарбонат (PC)	Да	124°C max. / 18 min.



Крышки	Поликарбонат (РС)	Да	134°C / 18 min.
1 л / винтовой крышкой	Поликарбонат (РС) +		
2 л / винтовой крышкой	Stahl полипропилена		
2 л / винтовой крышкой	Алюминий		
2 л / винтовой крышкой	Стал + кремний		
4 л / винтовой крышкой	полипропилен (ПП)		

20) АСПИРАЦИОННЫЕ ТРУБКИ И КАТЕТЕРЫ AEROsuc

Модельные группы:

- Трубки аспирационные силиконовые
- Катетеры аспирационные без вакуум-контроля
- Катетеры аспирационные с вакуум-контролем

Предназначение:

Аспирационные трубки и катетеры используются для сбора аспирируемых органических жидкостей (кровь, слезь, выделения) из раны, гортани, верхних дыхательных путей и т.д. Применяются в хирургических и реанимационных отделениях. Являются одноразовыми изделиями и после использования подлежат утилизации.

Применение:

Подберите аспирационную трубку или катетер с соответствующим для ситуации размером. Подключите трубку или катетер к шлангу, ведущему к емкости вакуумного насоса. Мы рекомендуем перед началом эксплуатации насоса установку бактериального фильтра между насосом и емкостью. Убедитесь, что крышка сборной емкости плотно сидит на контейнере. Включите аспиратор и убедитесь в наличии эффекта всасывания.

Технические характеристики:

Длина: см. таблицу

Материал: медицинский ПВХ; силикон

Внешний диаметр аспирационной трубки: см. таблицу

Размер катетера: см. таблицу



Диапазон рабочих температур: от +5 °С до 50 °С
Температура хранения: -40 °С до 60 °С

Трубки аспирационные силиконовые, в бухтах, по 25 м.

AEROsuc® - AS 2/4 • ID 2 mm / AD 4 mm
AEROsuc® - AS 3/5 • ID 3 mm / AD 5 mm
AEROsuc® - AS 3/7 • ID 3 mm / AD 7 mm
AEROsuc® - AS 4/6 • ID 4 mm / AD 5 mm
AEROsuc® - AS 4/7 • ID 4 mm / AD 7 mm
AEROsuc® - AS 4/8 • ID 4 mm / AD 8 mm
AEROsuc® - AS 5/8 • ID 5 mm / AD 8 mm
AEROsuc® - AS 5/9 • ID 5 mm / AD 9 mm
AEROsuc® - AS 6/9 • ID 6 mm / AD 9 mm
AEROsuc® - AS 6/10 • ID 6 mm / AD 10 mm
AEROsuc® - AS 6/12 • ID 6 mm / AD 12 mm
AEROsuc® - AS 7/10 • ID 7 mm / AD 10 mm
AEROsuc® - AS 8/12 • ID 8 mm / AD 12 mm
AEROsuc® - AS 10/14 • ID 10 mm / AD 14 mm
AEROsuc® - AS 10/16 • ID 10 mm / AD 16 mm
AEROsuc® - AS 12/17 • ID 12 mm / AD 17 mm
AEROsuc® - AS 20/24 • ID 20 mm / AD 24 mm

**Катетеры аспирационные без вакуум-контроля (с вакуум-контролем), 2 боковых отверстия,
1 центральное, длина 53 см**

AEROsuc® - AK 015004 • CH 4
AEROsuc® - AK 015005 • CH 5
AEROsuc® - AK 015006 • CH 6
AEROsuc® - AK 015008 • CH 8
AEROsuc® - AK 015010 • CH 10
AEROsuc® - AK 015012 • CH 12
AEROsuc® - AK 015014 • CH 14
AEROsuc® - AK 015016 • CH 16



Внимание! ПВХ может содержать компоненты фталаты (см. этикетку). Следует с особой осторожностью применять к следующим группам пациентов:

- Беременные женщины
- Кормящие женщины
- Новорожденные
- Дети до полового созревания

Данные товары предназначены только для однократного применения! После использования подлежат утилизации!

21) СЕНСОРЫ AEROcheck ®

1. Модельные группы сенсоров:

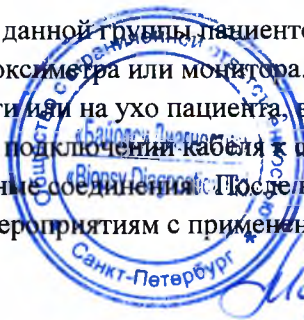
- многоцветные (тип «прищепка») на указательный палец руки, с кабелем и без
- многоцветные (тип «прищепка») на большой палец стопы, с кабелем и без
- многоцветные (тип «прищепка») на ухо, с кабелем и без
- одноразовые самоклеющиеся на указательный палец руки
- одноразовые самоклеющиеся на большой палец стопы
- универсальные
- сенсор-переходник с кабелем для пульсоксиметра
- сенсор-клипса
- силиконовые

2. Целевое назначение

Сенсоры предназначены для неинвазивного измерения насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом SpO₂ (сатурация кислорода), определения пульса (PR) и осуществления контроля за тремя основными функциями организма: сердечной деятельностью, периферийным кровообращением и оксигенацией артериальной крови.

3. Рекомендации по применению

Перед применением выберите сенсор, подходящий для данной группы пациентов. Контактная группа сенсора должна соответствовать разъему пульсоксиметра или монитора. Установите сенсор на указательный палец руки, большой палец ноги или на ухо пациента, в зависимости от указаний анестезиолога-реаниматолога. Убедитесь при подключении кабеля к сенсору и к аппарату, что коннекторы и клеммы образовали надежные соединения. После надежного подключения можно приступить к реанимационным мероприятиям с применением пульсоксиметра.



4. Хранение

При температуре окружающей среды от + 5°C до + 40°C в чистом и сухом помещении.

5. Технические параметры

Материалы:

многоцветные сенсоры - силикон, медицинская пластмасса

одноразовые сенсоры – нетканый материал, целлюлоза

Длина кабеля: 1,2 метра; 2,4 метра; 3 метра; 3,6метра; 4,8 метра

Неонатальные: до 1 кг, до 10кг,

Детские: от 3кг до 10кг, от 10кг до 50кг

Взрослые: от 30кг

22) ФИЛЬТРЫ AEROvent

1. Модели фильтров:

- Электростатические
- Электростатические, с CO2 портом
- Электростатические, с CO2 портом, тепло-влагообменные
- Электростатические, спирометрические
- Тепло-влагообменные
- Механические

2. Целевое назначение

Фильтры предназначены для отделения бактерий и вирусов из воздушной смеси, поступающей через аппарат ИВЛ, либо наркозно-дыхательный аппарат в органы дыхания пациента

3. Хранение

При температуре окружающей среды от + 5°C до + 40°C в чистом и сухом помещении.

4. Рекомендации по применению

4.1 Обычно вирусно-бактериальный фильтр устанавливают между воздушным контуром и дыхательной трубкой. Однако реаниматолог-анестезиолог может разместить фильтр иначе. Например, между контуром и лимб-соединителем.

4.2 Рекомендуется менять фильтр не реже, чем каждые 24 часа. Фильтр не стерилизован, но клинически чист.

4.3 Обратите внимание, что при использовании фильтра с устройствами, негнетающими давление, возможен выход из строя мембраны фильтра. К такому же результату может привести накопление



141
слизи. В этом случае фильтр необходимо заменить.

23) ТЕПЛОВЛАГООБМЕННИКИ AEROvent®

Модели тепловлагообменников (искусственный нос):

- С портом для аспирации и без
- С кислородным коннектором и без

1. Предназначение

Тепловлагообменники являются изделиями однократного применения с целью эффективного увлажнения верхних дыхательных путей (трахеи в случае трахеостомии) у детей и взрослых пациентов.

2. Применение

- 2.1 Как и все изделия дыхательной терапии, все соединения и функции тепловлагообменника проверяются перед его использованием.
- 2.2 Устройство имеет порт OD 15 мм для подключения к эндотрахеальной или трахеостомической трубке
- 2.3 Показание для применения: формирование проблем с секрецией и отделением слизи у пациента.
- 2.4 Пациент должен оставаться под наблюдением из-за возможных осложнений процесса дыхания в связи с блокировкой дыхательной трубки. Если возникают осложнения, изделие должно быть удалено или заменено.
- 2.5 Максимальный срок применения одного изделия составляет 24 часа. Более частые замены могут быть необходимы для предотвращения блокировки дыхания накопленными выделениями после хирургического вмешательства.

3. Безопасность

- 3.1 Тепловлагообменник должен применяться только при условии спонтанного дыхания пациента.
- 3.2 Воздействие мертвого пространства на эффективность дыхания для каждого пациента должна оцениваться индивидуально.
- 3.3 Изделие предназначено только для однократного применения.

4. Технические данные

- 4.1 Тепловлагообменник с O2 коннектором:
Увлажнение 27mg / л H2O на дыхательный объем 0,5 л, частота дыхания от 15 вдохов в минуту, синхронизации не поддается.
- 4.2 Мертвое пространство: 8 мл
- 4.3 Показатели сопротивления потока:

Вариант	Скорост ь потока		Гидравлическое сопротивление (Па)			
	Л / с	Л / мин	ВДОХ		ВЫДОХ	
			1	2	1*	2*



без Снабжения кислородом	0,5	30	38	39	39	47
	1,0	60	89	101	75	82
	1,5	90	170	203	165	178
с кислородом (10 л /мин пропорции.)	0,5	30	35	38	37	35
	1,0	60	84	95	76	82
	1,5	90	174	185	154	162

- 4.4 Тепловлагообменник без O2 коннектора:
- Увлажнение 23,4 мг / л H2O на дыхательный объем 0,5 л, частота дыхания от 15 вдохов в минуту, синхронизации не поддается.
- 4.5 Мертвое пространство: 11 мл
- 4.6 Показатели сопротивления потока:

Вариант	Скорость потока		Гидравлическое сопротивление (Па)			
	Л / с	Л / мин	ВДОХ		ВЫДОХ	
			1	2	1*	2*
без Снабжения кислородом	0,5	30	39	40	27	31
	1,0	60	96	115	74	80
	1,5	90	193	201	135	156

