

«Утверждаю»

«I certify»



Джордж Э. Хоу, мл

George E. Howe, Jr

Вице-президент

Vice President

«МЕРКЬЮРИ МЕДИКАЛ»

MERCURY MEDICAL

«МЕРКЬЮРИ ЭНТЕРПРАЙЗИЗ, ИНК.»

MERCURY ENTERPRISES INC

03/03/2020 г.



МН 70 3/3/2020

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Аппарат ручной реанимационный CPR и CPR-2 одноразового использования»

Редакция 4

1. Наименование медицинского изделия, варианты модификаций (исполнений) медицинского изделия.

«Аппарат ручной реанимационный CPR и CPR-2 одноразового использования»

Варианты исполнения

1. Аппарат ручной реанимационный CPR для взрослых в составе:
 - мешок дыхательный реанимационный CPR взрослый,
 - дополнительный кислородный мешок (при необходимости),
 - выпуск (при необходимости),
 - стопорный зажим (при необходимости),
 - маска с воздушной подушкой большая взрослая (при необходимости),
 - маска с воздушной подушкой малая взрослая (при необходимости),
 - маска с воздушной подушкой детская (при необходимости),
 - маска Квадралайт (Quadralite) размер 3 (при необходимости) РУ № ФСЗ 2009/03551 от 18.03.2019,
 - контур дыхательный Омни-линк (Omni-Link) (при необходимости),
 - контур дыхательный Флекс-линк (Flex-Link) (при необходимости),
 - контур дыхательный (при необходимости),
 - контур дыхательный гофрированный (при необходимости),
 - клапан ПДКВ (при необходимости),
 - фильтр бактериальный (при необходимости),
 - фильтр выдоха (при необходимости),
 - манометр - не более 10 шт. (при необходимости),
 - индикатор CO₂ в конце спокойного выдоха StatCO₂ – не более 10 шт. (при необходимости),
 - индикатор CO₂ в конце спокойного выдоха MiniStatCO₂– не более 10 шт. (при необходимости),
 - клиновидный разъединитель – не более 10 шт. (при необходимости).
2. Аппарат ручной реанимационный CPR для взрослых малый в составе:
 - мешок дыхательный реанимационный CPR взрослый малый,
 - дополнительный кислородный мешок (при необходимости),
 - выпуск (при необходимости),
 - стопорный зажим (при необходимости),
 - маска с воздушной подушкой большая взрослая (при необходимости),
 - маска с воздушной подушкой малая взрослая (при необходимости),
 - маска с воздушной подушкой детская (при необходимости),
 - маска с воздушной подушкой педиатрическая (при необходимости),
 - маска с воздушной подушкой для новорожденных (при необходимости),
 - маска Квадралайт (Quadralite) размер 3 (при необходимости) РУ № ФСЗ 2009/03551 от 18.03.2019,
 - контур дыхательный Омни-линк (Omni-Link) (при необходимости),
 - контур дыхательный Флекс-линк (Flex-Link) (при необходимости),
 - контур дыхательный (при необходимости),
 - контур дыхательный гофрированный (при необходимости),

- клапан ПДКВ (при необходимости),
- фильтр бактериальный (при необходимости),
- фильтр выдоха (при необходимости),
- манометр – не более 10 шт. (при необходимости),
- индикатор CO₂ в конце спокойного выдоха StatCO₂ – не более 10 шт. (при необходимости),
- индикатор CO₂ в конце спокойного выдоха MiniStatCO₂ – не более 10 шт. (при необходимости),
- клиновидный разъединитель – не более 10 шт. (при необходимости).

3. Аппарат ручной реанимационный CPR для детей в составе:

- мешок дыхательный реанимационный CPR детский
- дополнительный кислородный мешок (при необходимости),
- выпуск (при необходимости),
- стопорный зажим (при необходимости),
- маска с воздушной подушкой малая взрослая (при необходимости),
- маска с воздушной подушкой детская (при необходимости),
- маска с воздушной подушкой педиатрическая (при необходимости),
- маска с воздушной подушкой для новорожденных (при необходимости),
- маска с воздушной подушкой неонатальная (при необходимости),
- маска Квадралайт (Quadralite) размер 2 (при необходимости) РУ № ФСЗ 2009/03551 от 18.03.2019,
- маска круглая с мягкой амортизационной мембраной размер 0 (при необходимости),
- маска круглая с мягкой амортизационной мембраной размер 1 (при необходимости),
- маска круглая с мягкой амортизационной мембраной размер 2 (при необходимости),
- маска контурная (RBS) , размер 1 (при необходимости),
- маска контурная (RBS), размер 2 (при необходимости),
- маска контурная (RBS), размер 3 (при необходимости),
- контур дыхательный Омни-линк (Omni-Link) (при необходимости),
- контур дыхательный Флекс-линк (Flex-Link) (при необходимости),
- контур дыхательный (при необходимости),
- контур дыхательный гофрированный (при необходимости),
- клапан ПДКВ (при необходимости),
- фильтр бактериальный (при необходимости),
- фильтр выдоха (при необходимости),
- манометр – не более 10 шт. (при необходимости),
- индикатор CO₂ в конце спокойного выдоха StatCO₂ – не более 10 шт. (при необходимости),
- индикатор CO₂ в конце спокойного выдоха MiniStatCO₂ – не более 10 шт. (при необходимости),
- индикатор CO₂ в конце спокойного выдоха Neo-StatCO₂ – не более 10 шт. (при необходимости),

- клиновидный разъединитель – не более 10 шт. (при необходимости).
4. Аппарат ручной реанимационный CPR для младенцев в составе:
- мешок дыхательный реанимационный CPR для младенцев
 - дополнительный кислородный мешок (при необходимости),
 - выпуск (при необходимости),
 - стопорный зажим (при необходимости),
 - маска с воздушной подушкой детская (при необходимости),
 - маска с воздушной подушкой педиатрическая (при необходимости),
 - маска с воздушной подушкой для новорожденных (при необходимости),
 - маска с воздушной подушкой неонатальная (при необходимости),
 - маска Квадралайт (Quadralite) размер 1 (при необходимости) РУ № ФСЗ 2009/03551 от 18.03.2019,
 - маска Квадралайт (Quadralite) размер 2 (при необходимости) РУ № ФСЗ 2009/03551 от 18.03.2019,
 - маска круглая с мягкой амортизационной мембраной размер 000 (при необходимости),
 - маска круглая с мягкой амортизационной мембраной размер 00 (при необходимости),
 - маска круглая с мягкой амортизационной мембраной размер 0 (при необходимости),
 - маска круглая с мягкой амортизационной мембраной размер 1 (при необходимости),
 - маска круглая с мягкой амортизационной мембраной размер 2 (при необходимости),
 - маска контурная (RBS), размер 0 (при необходимости),
 - маска контурная (RBS), размер 1 (при необходимости),
 - контур дыхательный Омни-линк (Omni-Link) (при необходимости),
 - контур дыхательный Флекс-линк (Flex-Link) (при необходимости),
 - контур дыхательный (при необходимости),
 - контур дыхательный гофрированный (при необходимости),
 - клапан ПДКВ (при необходимости),
 - фильтр бактериальный (при необходимости),
 - фильтр выдоха (при необходимости),
 - манометр – не более 10 шт. (при необходимости),
 - индикатор CO₂ в конце спокойного выдоха MiniStatCO₂ – не более 10 шт. (при необходимости),
 - индикатор CO₂ в конце спокойного выдоха Neo-StatCO₂ – не более 10 шт. (при необходимости),
 - клиновидный разъединитель – не более 10 шт. (при необходимости).
5. Аппарат ручной реанимационный CPR-2 для взрослых в составе:
- мешок дыхательный реанимационный CPR-2 взрослый (при необходимости),
 - дополнительный кислородный мешок (при необходимости),

- выпуск (при необходимости),
 - стопорный зажим (при необходимости),
 - маска с воздушной подушкой большая взрослая (при необходимости),
 - маска с воздушной подушкой малая взрослая (при необходимости),
 - маска Квадралайт (Quadralite) размер 3 (при необходимости) РУ № ФСЗ 2009/03551 от 18.03.2019,
 - контур дыхательный Омни-линк (Omni-Link) (при необходимости),
 - контур дыхательный Флекс-линк (Flex-Link) (при необходимости),
 - контур дыхательный (при необходимости),
 - контур дыхательный гофрированный (при необходимости),
 - клапан ПДКВ (при необходимости),
 - фильтр бактериальный (при необходимости),
 - фильтр выдоха (при необходимости),
 - манометр – не более 10 шт. (при необходимости),
 - индикатор CO₂ в конце спокойного выдоха StatCO₂ – не более 10 шт. (при необходимости),
 - индикатор CO₂ в конце спокойного выдоха MiniStatCO₂– не более 10 шт. (при необходимости),
 - клиновидный разъединитель – не более 10 шт. (при необходимости).
6. Аппарат ручной реанимационный CPR-2 для взрослых малый в составе:
- мешок дыхательный реанимационный CPR-2 взрослый малый,
 - дополнительный кислородный мешок (при необходимости),
 - выпуск (при необходимости),
 - стопорный зажим (при необходимости),
 - маска с воздушной подушкой большая взрослая (при необходимости),
 - маска с воздушной подушкой малая взрослая (при необходимости),
 - маска с воздушной подушкой детская (при необходимости),
 - маска с воздушной подушкой педиатрическая (при необходимости),
 - маска с воздушной подушкой для новорожденных (при необходимости),
 - маска Квадралайт (Quadralite) размер 3 (при необходимости) РУ № ФСЗ 2009/03551 от 18.03.2019,
 - контур дыхательный Омни-линк (Omni-Link) (при необходимости),
 - контур дыхательный Флекс-линк (Flex-Link) (при необходимости),
 - контур дыхательный (при необходимости),
 - контур дыхательный гофрированный (при необходимости),
 - клапан ПДКВ (при необходимости),
 - фильтр бактериальный (при необходимости),
 - фильтр выдоха (при необходимости),
 - манометр – не более 10 шт. (при необходимости),
 - индикатор CO₂ в конце спокойного выдоха StatCO₂ – не более 10 шт. (при необходимости),
 - индикатор CO₂ в конце спокойного выдоха MiniStatCO₂– не более 10 шт. (при необходимости),
 - клиновидный разъединитель – не более 10 шт. (при необходимости).

7. Аппарат ручной реанимационный CPR-2 для детей в составе:
- мешок дыхательный реанимационный CPR-2 детский,
 - дополнительный кислородный мешок (при необходимости),
 - выпуск (при необходимости),
 - стопорный зажим (при необходимости),
 - маска с воздушной подушкой детская (при необходимости),
 - маска с воздушной подушкой педиатрическая (при необходимости),
 - маска с воздушной подушкой для новорожденных (при необходимости),
 - маска с воздушной подушкой неонатальная (при необходимости),
 - маска Квадралайт (Quadralite) размер 2 (при необходимости) РУ № ФСЗ 2009/03551 от 18.03.2019,
 - маска Квадралайт (Quadralite) размер 1 (при необходимости) РУ № ФСЗ 2009/03551 от 18.03.2019,
 - маска круглая с мягкой амортизационной мембраной размер 0 (при необходимости),
 - маска круглая с мягкой амортизационной мембраной размер 1 (при необходимости),
 - маска круглая с мягкой амортизационной мембраной размер 2 (при необходимости),
 - маска контурная (RBS), размер 1 (при необходимости),
 - маска контурная (RBS), размер 2 (при необходимости),
 - маска контурная (RBS), размер 3 (при необходимости),
 - контур дыхательный Омни-линк (Omni-Link) (при необходимости),
 - контур дыхательный Флекс-линк (Flex-Link) (при необходимости),
 - контур дыхательный (при необходимости),
 - контур дыхательный гофрированный (при необходимости),
 - клапан ПДКВ (при необходимости),
 - фильтр бактериальный (при необходимости),
 - фильтр выдоха (при необходимости),
 - манометр – не более 10 шт. (при необходимости),
 - индикатор CO₂ в конце спокойного выдоха MiniStatCO₂ – не более 10 шт. (при необходимости),
 - индикатор CO₂ в конце спокойного выдоха Neo-StatCO₂ – не более 10 шт. (при необходимости),
 - клиновидный разъединитель – не более 10 шт. (при необходимости).
8. Аппарат ручной реанимационный CPR-2 для младенцев в составе:
- мешок дыхательный реанимационный CPR-2 для младенцев,
 - дополнительный кислородный мешок (при необходимости),
 - выпуск (при необходимости),
 - стопорный зажим (при необходимости),
 - маска с воздушной подушкой детская (при необходимости),
 - маска с воздушной подушкой педиатрическая (при необходимости),
 - маска с воздушной подушкой для новорожденных (при необходимости),

- маска с воздушной подушкой неонатальная (при необходимости),
- маска Квадралайт (Quadralite) размер 1 (при необходимости) РУ № ФСЗ 2009/03551 от 18.03.2019,
- маска круглая с мягкой амортизационной мембраной размер 000 (при необходимости),
- маска круглая с мягкой амортизационной мембраной размер 00 (при необходимости),
- маска круглая с мягкой амортизационной мембраной размер 0 (при необходимости),
- маска контурная (RBS), размер 0 (при необходимости),
- маска контурная (RBS), размер 1 (при необходимости),
- контур дыхательный Омни-линк (Omni-Link) (при необходимости),
- контур дыхательный Флекс-линк (Flex-Link) (при необходимости),
- контур дыхательный (при необходимости),
- контур дыхательный гофрированный (при необходимости),
- клапан ПДКВ (при необходимости),
- фильтр бактериальный (при необходимости),
- фильтр выдоха (при необходимости),
- манометр – не более 10 шт. (при необходимости),
- индикатор CO₂ в конце спокойного выдоха MiniStatCO₂– не более 10 шт. (при необходимости),
- индикатор CO₂ в конце спокойного выдоха Neo-StatCO₂ – не более 10 шт. (при необходимости),
- клиновидный разъединитель – не более 10 шт. (при необходимости).

Далее по тексту – изделие, аппарат CPR, аппарат CPR-2

2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

Разработчик

«МЕРКЬЮРИ МЕДИКАЛ» (MERCURY MEDICAL)

«МЕРКЬЮРИ ЭНТЕРПРАЙЗИЗ, ИНК.» (MERCURY ENTERPRISES INC)

11300 – 49 Стрит Норт, Клируотер, Флорида 33762, США / 11300 – 49th Street North, Clearwater, Florida 33762, USA

Телефон: 1-800-237-6418

Факс: 1-800-990-6375

icompton@mercurymed.com

Производитель

«МЕРКЬЮРИ МЕДИКАЛ» (MERCURY MEDICAL)

«МЕРКЬЮРИ ЭНТЕРПРАЙЗИЗ, ИНК.» (MERCURY ENTERPRISES INC)

11300 – 49 Стрит Норт, Клируотер, Флорида 33762, США / 11300 – 49th Street North, Clearwater, Florida 33762, USA

Телефон: 1-800-237-6418

Факс: 1-800-990-6375

Место производства

1. Mercury Medical, 11300 – 49th Street North, Clearwater, FL 33762, USA;
2. Plaxtron Industrial (M) SDN. BHD., Plot 28, Kawasan Perusahaan Jelapang II, Zon Perdagangan Bebas, Ipoh, Perak, 30020 Malaysia

3. Уполномоченный представитель производителя (изготовителя)

Общество с ограниченной ответственностью «НОВАЯ МЕДИЦИНСКАЯ КОМПАНИЯ» (ООО «НМК»)

121354, Россия, Москва, ул. Дорогобужская, д. 14, стр. 1, пом. 209А.

Тел.: +7 (499) 110-71-53

info@nmcport.com

4. Назначение медицинского изделия.

Изделие предназначено для искусственной вентиляции лёгких, применяемой к пациентам с нарушением дыхания, ручным способом.

5. Показания к применению.

- остановка дыхания и необходимость проведения искусственной вентиляции легких, до момента подключения к электрическому аппарату ИВЛ.

6. Область применения:

Анестезиология и реаниматология.

7. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Квалифицированные медицинские специалисты: врачи, медицинские сестры, бригады скорой медицинской помощи.

8. Принцип действия.

Принцип работы изделия: при сжатии мешка дыхательного реанимационного происходит «продавливание» воздуха в легкие пациента, насыщая легкие кислородом (при этом неревверсивный дыхательный клапан, входящий в состав мешка дыхательного, препятствует попаданию выдыхаемого воздуха назад в мешок). Затем мешок самостоятельно расправляется, восстанавливая форму (происходит всасывание воздуха через клапан, находящийся с обратной стороны мешка). Действия проводятся до налаживания нормального цикла вдох-выдохов. В процессе может использоваться как окружающий воздух, так подключенный баллон с кислородом (в случае, если пациенту необходим воздух с увеличенным количеством кислорода). Применение изделия дает возможность пациенту дышать до момента подключения электрического аппарата искусственной вентиляции легких.

9. Противопоказания к применению медицинского изделия, побочные эффекты, меры безопасности.

Противопоказания отсутствуют.

Побочные эффекты К возможным побочным эффектам относят: раздражение кожи лица в области прилегания маски или аллергическая реакция в связи с индивидуальной непереносимостью к материалам изделия.

Предупреждения и меры предосторожности:

- Не используйте ручную вентиляцию, если в воздухе находятся ядовитые газы.
- Не используйте кислород вблизи открытого пламени или горючих веществ.
- Рекомендуются не использовать дыхательный мешок с закрытым стопорным зажимом для детей и новорожденных.
- Если невозвратный дыхательный клапан, входящий в состав мешка дыхательного, будет забит рвотой, кровью или секретом во время искусственной вентиляции, удалите изделие в сторону от пациента и других людей, направьте его на землю и резким и сильным сжатием удалите посторонние предметы из невозвратного дыхательного клапана. Повторяйте эту процедуру до полного очищения клапана.
- Не чистите, не замачивайте, не промывайте и не стерилизуйте.
- Повторное использование этих изделий может представлять опасность перекрестного загрязнения, и сами изделия могут функционировать не как положено.

10. Описание изделия, конструкция.

Изделие (рис.1) состоит из нескольких составных частей: мешка дыхательного реанимационного, дополнительного кислородного мешка, клапанов и других составных компонентов, применяющихся при необходимости в зависимости от различных методов и режимов искусственной вентиляции легких (ИВЛ): маски, контуры дыхательные, манометр и другие (см. п. 1).

Рис.1 Общий вид изделия

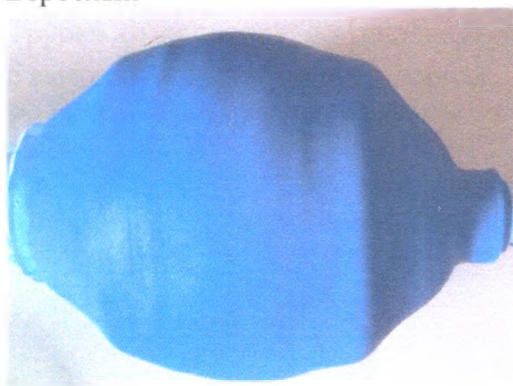


Мешок дыхательный реанимационный состоит из непосредственно самого мешка дыхательного реанимационного, клапанов дыхательных нереверсивных и кислородной трубки.

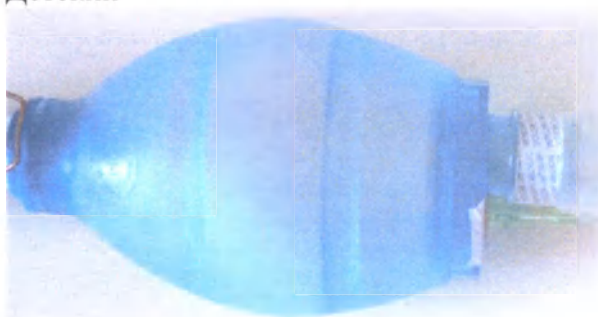
Мешок дыхательный реанимационный представляет собой мешок-резервуар для нагнетания необходимого объема воздуха из окружающей среды или от кислородного баллона. Внешняя текстурированная поверхность мешка, а в некоторых случаях наличие ручки, обеспечивает удобство и надежность нахождения его в руках в течение проведения искусственной вентиляции легких. Форма мешка обеспечивает удобный захват, позволяя легкое управление им с наименьшей усталостью для реаниматолога. Размеры мешка подразделяются для взрослых, для взрослых малый (для некрупного взрослого), для детей и для младенцев (для новорожденных, неонатальный). Подразделение размеров обусловлено средним размером объема «входа-выхода» воздушной смеси.

Рис.2 Мешок дыхательный реанимационный

Взрослый



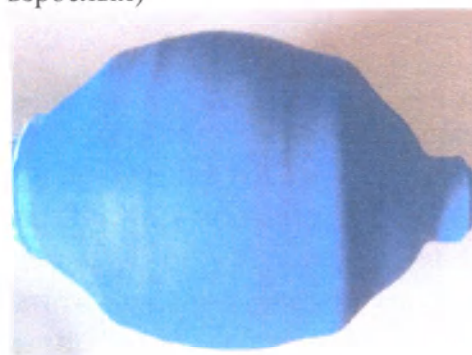
Детский



Для младенцев (для новорожденных, неонатальный)



Для взрослых малый (для некрупных взрослых)



Клапан дыхательный нереверсивный во время самостоятельного или принудительного вдоха открывается и обеспечивает поступление дыхательной смеси из мешка к пациенту. Рециркуляция предотвращается сбрасыванием выдыхаемого газа в атмосферу через порт выдоха в этом же клапане. К клапану предусмотрена возможность подключения манометра. В верхней части клапана находится заглушка для манометра.

Рис.3 Клапан дыхательный нереверсивный (Клапан пациента)



Клапан дыхательный нереверсивный



Заглушка для манометра

Трубка кислородная для подключения к источнику кислорода или доставки газовой смеси с высоким содержанием кислорода.

Рис.4 Трубка кислородная



Дополнительный кислородный мешок из прозрачного материала применяется в качестве компонента дыхательного контура, при проведении ИВЛ в условиях отсутствия у пациента собственного спонтанного дыхания. Также используются для тестирования аппаратов ИВЛ (используется в качестве имитатора легких). Присоединение к впускному клапану резервного мешка помогает предотвратить подмешивание воздуха помещения.

Выпускается в 2-х размерах: большой и малый. Возможно наличие комбинированного клапана. Комбинированный клапан дополнительного мешка состоит из двух направляющих клапанов — входного и выходного (впускной и выпускной клапаны). Входной клапан допускает приток внешнего воздуха в мешок, если поступления свежей смеси (через ниппель) недостаточно для его заполнения. При положительном давлении в резервном мешке открывается выходной клапан, через который сбрасывается избыток газов при чрезмерном потоке свежей смеси.

Рис.5. Дополнительный кислородный мешок большой и малый
Мешок большой

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Аппарат ручной реанимационный CPR и CPR-2 одноразового использования»



Мешок малый



Рис.6 Клапан дополнительного кислородного мешка комбинированный



Маски применяются при необходимости поддержания собственного дыхания пациента, либо для кратковременного обеспечения искусственного дыхания. Имеется выбор стилей масок.

- Маска с воздушной подушкой (различаются по размеру маски: большая взрослая (Adult large), малая взрослая (Adult small), детская (Child), педиатрическая (Pediatric), для новорожденных (Infant), неонатальная (Neontal). Маски с воздушной подушкой обеспечивают максимум комфорта, надежную фиксацию (плотное прилегание) и снижают давление на нос и на переносицу, гарантируют минимальную утечку воздуха. Совершенно прозрачный корпус позволяет врачу визуально контролировать состояние пациента.
- Маска Квадралайт (Quadralite) - уникальные лицевые маски с мягкой амортизационной мембраной. Имеет прозрачный корпус для лучшей видимости. Серия из различных размеров обеспечивает великолепную герметичность на лицах любой формы. Размер 1 – для новорожденных и младенцев, 2 – для младенцев и детей, 3 – для взрослых. Размеры 2 и 3 снабжены крепежным кольцом для фиксации маски на голове пациента. Анатомическая форма с мягким ободом манжеты обеспечивает комфортное прилегание с высокой степенью герметичности при минимальном давлении на прилегающие кожные покровы. Эти маски не содержат фталаты, не содержат ПВХ, имеют минимальный объем, что снижает объем мертвого пространства. РУ № ФСЗ 2009/03551 от 18.03.2019
- Маска круглая с мягкой амортизационной мембраной, применяется для детей до 10 лет. Размеры 000 (35 мм для новорожденных с весом от 400 г до 1,0 кг) 00 (42 мм для новорожденных с весом менее 1,5 кг) 0 (48 мм до 1 года) и 1 (60 мм – от 1 года до 3 лет), размер 2 (76 мм от 4-10 лет).
- Маска контурная RBS, применяется для детей до 10 лет. Анатомическая форма, обеспечивает герметичность прилегания, снижая объем мертвого пространства. Размер 0 - для недоношенных детей, размер 1 – для детей до 1 года, размер 2 - для детей от 1 года до 3 лет, размер 3 - для детей от 4 до 10 лет.

Рис.7 Маски



Маска с воздушной подушкой



Маска контурная RBS



Маска Квадралайт (Quadralite)

Маска круглая с мягкой амортизационной мембраной

Выпуск (или дефлектор) для улучшения циркуляции воздушной смеси (тяги) в дыхательном контуре. При присоединенном клапане ПДКВ, фильтре выдоха дефлектор в комплект поставки не входит в связи с отсутствием необходимости его применения.

Рис.8 Выпуск (дефлектор)



Стопорный зажим (или клапан сброса избыточного давления со стопорным зажимом) в открытом состоянии поддерживает давления не более 40 ± 5 см H_2O , что делает невозможным нанесение баротравмы пациенту. В случае, когда необходимо увеличение давления, клапан можно закрыть металлическим фиксатором.

Рис.9 Стопорный зажим



Клапан ПДКВ (РЕЕР-клапан) для обеспечения положительного давления в конце выдоха. Можно регулировать давление изделия от 0 до 20 см H₂O. Для этого на клапан нанесена разметка: стрелками указывается направление для вращения крышки для регуляции давления. Сбоку на клапане имеется разметка, на которой нанесены деления – 5, 10, 15, 20. Позволяет безопасно производить искусственную ручную вентиляцию пациентам со сниженным объемом легких, вследствие снижения функционирующей паренхимы легких или числа функционирующих альвеол.

РЕЕР-конструкция клапанов была придумана для борьбы с экспираторным закрытием дыхательных путей, что по-английски звучит как Air trapping (дословно — воздушная ловушка). У пациентов с хронической обструктивной болезнью легких просвет бронхов уменьшается за счет отека слизистой оболочки. При выдохе мышечное усилие дыхательной мускулатуры через ткань легких передается на внешнюю стенку бронха, ещё больше уменьшая его просвет. Часть бронхиол, не имеющих каркаса из хрящевых полуколец, пережимается полностью. Воздух не выдыхается, а запирается в легких, как ловушке (происходит Airtrapping). Последствия — нарушения газообмена и перерастяжение (hyperinflation) альвеол.

Рис.10 Клапан ПДКВ (РЕЕР-клапан)



Клапан ПДКВ



Клапан ПДКВ с фильтром выдоха



Клапан ПДКВ со шкалой

Контур дыхательный (или трубка аэрозольная), контур дыхательный гофрированный (или резервуар расширяемый с большим отверстием) представляют незамкнутые гофрированные резервуары, предназначенные для увлажнения вдыхаемой смеси. Выполняют функцию резервных мешков.

Рис.11 Контур дыхательный гофрированный

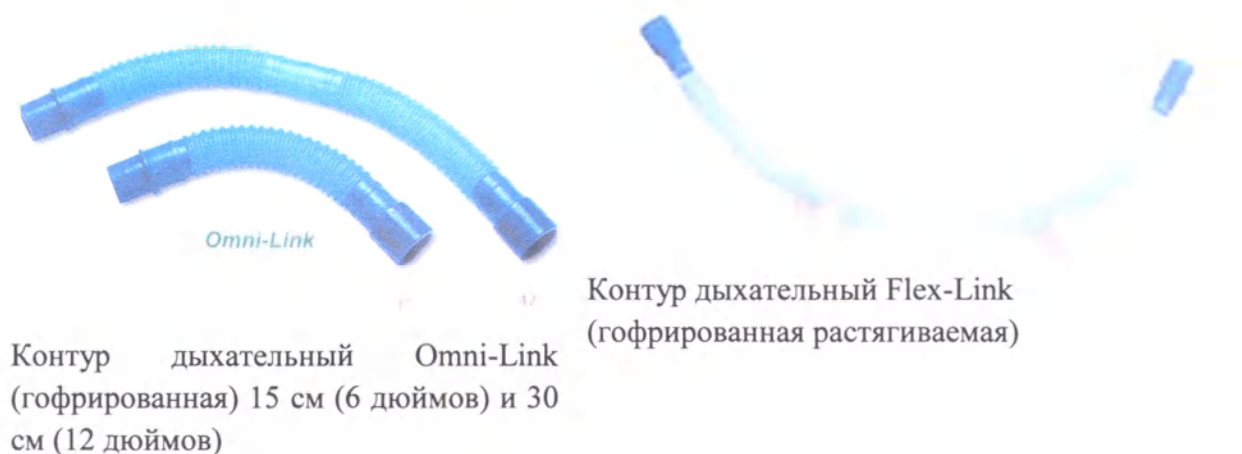


Рис.12 Контур дыхательный



Контур дыхательные Омни-линк (Omni-Link), Флекс-линк (Flex-Link): гофрированные трубки для удлинения расстояния между клапаном дыхательным нереверсивным и стопорным зажимом с дыхательным мешком без увеличения мертвого пространства аппарата. Амортизируют движения, обеспечивают гибкость.

Рис.13 Контур дыхательные Omni-Link, Flex-Link



Контур дыхательный Omni-Link (гофрированная) 15 см (6 дюймов) и 30 см (12 дюймов)

Контур дыхательный Flex-Link (гофрированная растягиваемая)

Манометр для обеспечения контроля давления в дыхательных путях. Выпускается с 2-мя видами шкал: шкала от 0 до 60 см H₂O или от 0 до 40 см H₂O и устройством LiteSaver (сигналом синхронизации). Манометры от 0 до 40 см H₂O имеют шкалу делений большего класса точности. Выбор манометра с той или иной шкалой давления компания оставляет за специалистом (потенциальным потребителем). Манометры с LiteSaver (или манометр LiteSaver) имеют шкалу от 0 до 60 см H₂O. Сигнал загорается каждые 6 секунд, подсказывая о необходимости сжать мешок и сделать вдох (10 вдохов в минуту). Манометр LiteSaver помогает врачам обеспечить более безопасную и медленную вентиляцию, что приводит к достаточному сроку выдоха, избегая остановки дыхания и рискам, связанным с гипервентиляцией. Могут использоваться для взрослых и детей с респираторной или сердечной недостаточностью только при наличии расширенных дыхательных путей.

Манометр LiteSaver соответствует стандарту IEC60601-1-2: 2007 по уровню устойчивости и выбросов. Тем не менее, необходимо соблюдать следующие специальные меры предосторожности:

- использование приспособлений, отличных от поставляемых производителем или дистрибьютором в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению выбросов или снижению устойчивости изделия.
- медицинские устройства не должны использоваться вблизи или рядом с другим оборудованием. При необходимости такого использования необходимо наблюдать за изделием с целью проверки его нормальной работы в режиме, в котором он будет использоваться.

Манометр LiteSaver (Радиоизлучение CISPR 11, Группа 1) использует энергию радиоизлучения только для своей внутренней работы, на очень низком уровне, и поэтому не создаёт помехи для расположенного вблизи электронного оборудования

Манометр LiteSaver (Радиоизлучение CISPR 11, Класс В) пригоден для использования во всех учреждениях, а также в непосредственной связи с коммунальными низковольтными сетями энергоснабжения зданий.

Таблица 1 – Рекомендации по расстоянию между портативным и мобильным РЧ оборудованием и манометра LiteSaver

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным РЧ оборудованием связи и изделием

Манометр LiteSaver предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми высокочастотными помехами. Пользователь изделия может помочь предотвратить электромагнитные помехи путём соблюдения минимального расстояния между портативным и передвижным высокочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и изделием согласно приведённым ниже рекомендациям, и в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

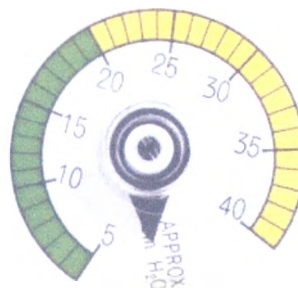
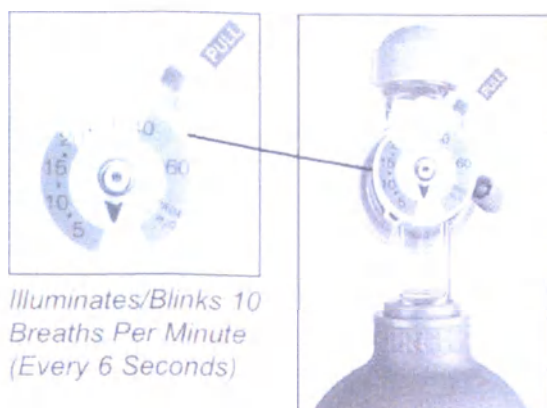
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2,5 ГГц
	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не перечисленных выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано по формуле, применимой к частоте передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно сведениям производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: от 80 МГц до 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные руководящие указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие абсорбция и отражающие конструкции, предметы и люди.

Рис.14 Манометр



Манометр от 0 до 40 см H₂O



0 - 60 cm

Манометр от 0 до 60 см H₂O

Манометр LiteSaver

Индикаторы CO₂ в конце спокойного выдоха это колориметрические индикаторы углекислого газа, обеспечивают быструю, надежную индикацию дыхания для визуализации выдыхаемого диоксида углерода. Выдыхаемый газ проходит сквозь индикатор, показывающий изменением цвета приблизительные показатели содержания CO₂ в конце спокойного выдоха. Выпускается в 3-х видах: StatCO₂, MiniStatCO₂ и Neo StatCO₂ – это колориметрические индикаторы углекислого газа, используемые в системе (дыхательном контуре) в качестве вспомогательного средства для контроля CO₂



Выдох



Вдох

StatCO₂ (для пациентов выше 15 кг), MiniStatCO₂ (для пациентов в пределах 1 - 15 кг) и Neo-StatCO₂ (для пациентов в пределах 0,25 кг - 6 кг) предназначены для соединения

между лицевой маской или эндотрахеальной трубкой и дыхательным устройством. Чтобы обнаружить приблизительные диапазоны конечных дыхательных CO₂ путем сравнения цвета помогающего в проверке правильного размещения трубки. StatCO₂, MiniStatCO₂ имеют язычки , чтобы активировать устройство, Neo StatCO₂ не имеет язычка.

Рис.15 Индикаторы CO₂



Варианты цветовой индикации CO ₂	
Цвет индикатора	Отображает
Синий	Содержание CO ₂ не обнаружено
Зеленый	Подтвержденное содержание 1,0-2,0%CO ₂
Желтый-зеленый	Средняя концентрация CO ₂ – 2,0-5,0%
Желтый	Подтвержденное содержание CO ₂ : 5,0% или более
Постоянно желтый	Поврежденный индикатор

Фильтр бактериальный, фильтр выдоха предназначены для очистки воздуха, поступающего в легкие пациента, от микроорганизмов, способных нанести вред. Бактериальный фильтр обеспечивает эффективность бактериальной фильтрации (B.F.E.) и эффективность вирусной фильтрации (V.F.E.)> 98,0%.

. Представляет гидрофобный фильтр со складчатыми мембранами из нетканого полипропилена и электростатическим полем. Фильтрация осуществляется через прямое столкновение (частички более 3 мкм физически удаляются из потока, не проникая через мелкие поры фильтрующего материала диаметр пор не более 0,5 мкм) или инерционный удар (частички размером 0,5-1 мкм сталкиваются с мембраной и изменяют направление движения, оседая внутри мембраны). Кроме того, за счет электростатического поля происходит также диффузный захват (частички менее 0,5 мкм включаются в броуновское движение, которое усиливается благодаря влиянию сил межмолекулярного взаимодействия между волокнами мембраны, что приводит к изменению направленного движения частичек в потоке воздуха и захвату мембраной)

Встроенный гидрофобный фильтр отталкивает воду, но позволяет водяному пару проходить через него, предотвращая возможность увеличения сопротивления потоку газа, непреднамеренному РЕЕР и окклюзии. Прозрачный корпус позволяет осуществлять непрерывный мониторинг во время использования. Фильтр выдоха используется в клапанах ПДКВ.

Рис.16 Фильтры

Фильтр бактериальный (внутренний диаметр 22 мм, внутренний диаметр 22 мм, внутренний диаметр 15 мм)	Фильтр выдоха (внешний диаметр 30 мм, внутренний диаметр 30 мм)
---	---

Разъединитель клиновидный обеспечивает быстрое и простое разъединение для большинства 15-миллиметровых соединений на эндотрахеальных трубках с минимальным дискомфортом для пациента.



11. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

Вид контакта – кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.

Наименование	Материал	Марка материала
мешок дыхательный реанимационный CPR	Резина синтетическая Краситель синий	NBR 70 CAS №147-14-8
мешок дыхательный реанимационный CPR-2	ПВХ Краситель синий	MT-8710TC CAS №147-14-8
ручка для дыхательного мешка	Нейлон	FDY 70D/24F нейлон 6.6
	Полиэстр	B-432
дополнительный кислородный мешок	Полиэтилен	Neo-Zex
	ПЭНП	LDPE 91003
клапан дополнительного кислородного мешка комбинированный (корпус)	ПВХ	63A-NP
маска	ПВХ	63A-NP
	Полипропилен и ТПЭ	5090T
	Силикон	Wacker EL-1402
клапан дыхательный нереверсивный	Поликарбонат	MACROLON 2858
	ПВХ	63A-NP
	Силикон	SH-K630-1A/B
	Краситель оранжевый	CAS № 6505-28-8
	ПЭНП	LDPE 91003
	Краситель синий	CAS №147-14-8
	ПЭВП	Marlex® 9659
заглушка для манометра	Краситель синий	CAS №147-14-8
	ПЭВП	Marlex® 9659
выпуск (или дефлектор)	Полипропилен	5090T
	Краситель синий	CAS №147-14-8
стопорный зажим	Поликарбонат	Kotex K-30
	Краситель синий	CAS №147-14-8
	Нержавеющая сталь	304, AISI 304
	Силикон	Wacker EL-1402
клапан ПДКВ	Поликарбонат	Kotex K-30
	Нержавеющая сталь	304, AISI 304
	Силикон	Wacker EL-1402
	Краситель синий	CAS №147-14-8
трубка кислородная	ПВХ	63A-NP
	Полипропиленовый статический сополимер Краситель зеленый	4017M CAS №1328-53-6
контуры дыхательные Omni-Link, Flex-Link; контур дыхательный (резервуар расширяемый с большим отверстием); контур дыхательный гофрированный трубка аэрозольная	Полипропиленовый статический сополимер Краситель синий	4017M CAS №147-14-8
Манометр (корпус)	Поликарбонат	Kotex K-30
	Полипропилен	5090T
индикатор CO2 в конце спокойного выдоха: StatCO2, MiniStatCO2, Neo StatCO2 (корпус)	Поликарбонат	Kotex K-30
	Полипропилен Краситель синий	5090T CAS №147-14-8
фильтр бактериальный, фильтр выдоха (корпус)	Поликарбонат	MACROLON 2858

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Аппарат ручной реанимационный CPR и CPR-2 одноразового использования»

Страница 22 из 71

разъединитель клиновидный	Поликарбонат Краситель синий	MACROLON 2858 CAS №147-14-8
---------------------------	---------------------------------	--------------------------------

12. Технические характеристики.

Мешок дыхательный реанимационный CPR*	
Размер мешка, мм	
для взрослых	230x140
для детей	170x95
для новорожденных	160x70
для некрупных взрослых	195x125
Масса, г	
для взрослых	230
для детей	122
для новорожденных	93
для некрупных взрослых	176
Коннектор соединительный с клапаном пациента, мм	Внутренний диаметр 22
Коннектор соединительный с клапаном резервного мешка комбинированным, мм	Внешний диаметр 22 Внутренний диаметр 19
Коннектор соединительный с трубкой кислородной, мм	Внешний диаметр 7 Внутренний диаметр 4
Мешок дыхательный реанимационный CPR-2 для взрослых	
Размер, мм	
для взрослых	240x135
для детей	170x95
для новорожденных	150x70
для некрупных взрослых	195x125
Масса, г	
для взрослых	287
для детей	145
для новорожденных	106
для некрупных взрослых	193
Коннектор соединительный с клапаном пациента, мм	Внутренний диаметр 22
Коннектор соединительный с мешком резервным, мм	Внешний диаметр 25 Внутренний диаметр 22
Коннектор соединительный с трубкой кислородной, мм	Внешний диаметр 7 Внутренний диаметр 4

* - предельные отклонения $\pm 10\%$

Клапан дыхательный нереверсивный *	
Масса, г	Не более 60
Коннектор соединительный с мешком дыхательным, мм	Внешний диаметр 22 Внутренний диаметр 20
Коннектор соединительный с маской, мм	Внешний диаметр 22

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Аппарат ручной реанимационный CPR и CPR-2 одноразового использования»

Страница 23 из 71

	Внутренний диаметр 15
Коннектор соединительный с дефлектором, мм	Внешний диаметр 30
Коннектор соединительный с манометром, мм	Внутренний диаметр 4

* - предельные отклонения $\pm 10\%$

Дополнительный кислородный мешок большой*	
Размер, мм	310x205
Коннектор соединительный с мешком дыхательным, мм	Внутренний диаметр 25
Масса, г	20
Дополнительный кислородный мешок малый*	
Размер, мм	200x170
Коннектор соединительный с мешком дыхательным, мм	Внутренний диаметр 25
Масса, г	11

* - предельные отклонения $\pm 10\%$

Выпуск (дефлектор)*	
Размер, мм	25x38
Масса, г	3
Коннектор соединительный с клапаном пациента, мм	Внутренний диаметр 30

* - предельные отклонения $\pm 10\%$

Клапан дополнительного кислородного мешка комбинированный*	
Масса, г	24
Коннектор соединительный с мешком дыхательным, мм	Внутренний диаметр 22
Гнездо соединительное с мешком резервным, мм	Внешний диаметр 25

* - предельные отклонения $\pm 10\%$

Маска с воздушной подушкой большая взрослая*	
Размер длина x ширина, мм	135x120
Масса, г	48
Коннектор соединительный с клапаном пациента, мм	Внутренний диаметр 22

* - предельные отклонения $\pm 10\%$

Маска с воздушной подушкой малая взрослая*	
Размер длина x ширина, мм	125x105
Масса, г	40

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Аппарат ручной реанимационный CPR и CPR-2 одноразового использования»

Страница 24 из 71

Коннектор соединительный с клапаном пациента, мм	Внутренний диаметр 22
--	-----------------------

* - предельные отклонения $\pm 10\%$

Маска с воздушной подушкой детская *	
Размер длина x ширина, мм	105x90
Масса, г	28
Коннектор соединительный с клапаном пациента, мм	Внутренний диаметр 22

* - предельные отклонения $\pm 10\%$

Маска с воздушной подушкой педиатрическая*	
Размер длина x ширина, мм	90x75
Масса, г	21
Коннектор соединительный с клапаном пациента, мм	Внутренний диаметр 22

* - предельные отклонения $\pm 10\%$

Маска с воздушной подушкой для новорожденных *	
Размер длина x ширина, мм	70x65
Масса, г	16
Коннектор соединительный с клапаном пациента, мм	Внутренний диаметр 15

* - предельные отклонения $\pm 10\%$

Маска с воздушной подушкой для неонатальная *	
Размер длина x ширина, мм	63x53
Масса, г	12
Коннектор соединительный с клапаном пациента, мм	Внешний диаметр 15

* - предельные отклонения $\pm 10\%$

Маска Квадралайт (Quadralite) * (ПУ № ФСЗ 2009/03551 от 18.03.2019)			
Размер	1	2	3
Размер длина x ширина, мм	80x70	90x70	108x82
Масса, г	11	12	15
Гнездо соединительное с клапаном пациента, Внутренний диаметр, мм	22	22	22

Маска круглая с амортизационной мембраной*					
Размер	000	00	0	1	2
Диаметр, мм	35	42	48	60	76
Масса, г	13	15	17	22	28

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Аппарат ручной реанимационный CPR и CPR-2 одноразового использования»

Страница 25 из 71

Коннектор соединительный с клапаном пациента, Внешний диаметр/внутренний диаметр, мм	15	15	15	15	15/22
---	----	----	----	----	-------

* - предельные отклонения $\pm 10\%$

Маска контурная RBS *				
Размер	0	1	2	3
Размер длина x ширина, мм	60x50	70x60	80x70	90x80
Масса, г	20	23	26	30
Коннектор соединительный с клапаном пациента, Внутренний диаметр, мм	22	22	22	22

* - предельные отклонения $\pm 10\%$

Трубка кислородная*	
Длина, мм	2325
Внешний диаметр, мм	6
Внутренний диаметр, мм	3
Коннектор соединительный с мешком дыхательным, мм	Внутренний диаметр 10 Конусность 80 %
Гайка, мм	Внешний диаметр резьбы 13 Внутренний диаметр резьбы 12 Шаг резьбы 1,4
Масса, г	61
Контур дыхательный Омни-Линк 30/16 см	
Длина, мм	355/165
Масса, г	31/18
Коннектор соединительный с мешком дыхательным, мм	Внешний диаметр 22
Коннектор соединительный с клапаном пациента, мм	Внутренний диаметр 22
Контур дыхательный Флекс-Линк*	
Длина минимальная, мм	325
Длина максимальная, мм	930
Масса, г	50
Коннектор соединительный с мешком дыхательным, мм	Внешний диаметр 22
Коннектор соединительный с клапаном пациента, мм	Внутренний диаметр 22

* - предельные отклонения $\pm 10\%$

Контур дыхательный (трубка аэрозольная)*	
Длина, мм	625
Внешний диаметр, мм	22
Внутренний диаметр, мм	25
Контур дыхательный гофрированный (резервуар расширяемый) *	

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Аппарат ручной реанимационный CPR и CPR-2 одноразового использования»

Страница 26 из 71

Длина, мм	300
Внешний диаметр, мм	80

* - предельные отклонения $\pm 10\%$

Клапан ПДКВ с фильтром*	
Размер высота x ширина, мм	100x60
Масса, г	48
Коннектор соединительный с клапаном пациента, мм	Внутренний диаметр 30
Клапан ПДКВ без фильтра*	
Размер высота x ширина, мм	79x45
Масса, г	24
Коннектор соединительный с клапаном пациента, мм	Внутренний диаметр 30

* - предельные отклонения $\pm 10\%$

Фильтр выдоха *	
Размер высота x ширина, мм	68x58
Масса, г	23
Коннектор соединительный с клапаном пациента, мм	Внутренний диаметр 30
Коннектор соединительный с дефлектором, мм	Внешний диаметр 30
Фильтр бактериальный *	
Размер высота x ширина, мм	68x58
Масса, г	20
Коннектор соединительный с клапаном пациента, мм	Внутренний диаметр 22
Коннектор соединительный с маской, мм	Внешний диаметр 22 Внутренний диаметр 15

* - предельные отклонения $\pm 10\%$

Манометр *	
Размер высота x ширина, мм	43x41
Масса, г	10/15
Коннектор соединительный с клапаном пациента, мм	Внешний диаметр 4
Индикатор CO ₂ в конце спокойного выдоха	
StatCO ₂ *	
Размер высота x ширина, мм	62x54
Масса, г	24
Коннектор соединительный с клапаном пациента, мм	Внешний диаметр 15
Коннектор соединительный с маской, мм	Внешний диаметр 22 Внутренний диаметр 15

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Аппарат ручной реанимационный CPR и CPR-2 одноразового использования»

Страница 27 из 71

Neo StatCO2*	
Размер высота x ширина, мм	37x28
Масса, г	3,5
Коннектор соединительный с клапаном пациента, мм	Внешний диаметр 15
Коннектор соединительный с маской, мм	Внешний диаметр 22 Внутренний диаметр 15
Осушитель	
Размер высота x ширина, мм	20x21
Масса,г	2
Mini StatCO2*	
Размер высота x ширина, мм	50x42
Масса, г	19
Коннектор соединительный с клапаном пациента, мм	Внешний диаметр 15
Коннектор соединительный с маской, мм	Внешний диаметр 22 Внутренний диаметр 15

* - предельные отклонения $\pm 10\%$

Характеристика (Показатель)	Значение
Прочность соединений медицинского изделия	Не менее 10 Н
Стопорный зажим	
Габаритные размеры стопорного зажима	Длина 34,4 мм $\pm 10\%$ Диаметр 21,7 мм $\pm 10\%$ Ширина металлического фиксатора 30,0 мм $\pm 10\%$
Давление открытия клапана сброса избыточного давления со стопорным зажимом	40 $\pm$ 5 см H ₂ O
Бактериальный фильтр и фильтр выдоха	
Эффективность бактериальной фильтрации (B.F.E.) и эффективность вирусной фильтрации (V.F.E)	> 98,0%.

Разъединитель клиновидный	
Размеры, длина x высота, мм	5 x3
Вес, г	Не более 15

* - предельные отклонения $\pm 10\%$

Функциональные характеристики

Мешок дыхательный реанимационный CPR и CPR-2

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Аппарат ручной реанимационный CPR и CPR-2 одноразового использования»

Страница 28 из 71

	Для взрослых/некрупных взрослых	Для детей	Для новорожденных
Вес пациента	>30кг	от 7 до 30кг	<7кг
Максимальный рабочий объём "входа-выхода" воздушной смеси, мл	Взрослый Одной рукой 900 Двумя руками 1500 Некрупный взрослый Одной рукой 500 Двумя руками 750	Одной рукой 360	Одной рукой 175
Концентрация O ₂ на 3 л/мин кислородного потока	68% с дополнительным кислородным мешком 34% без дополнительного кислородного мешка (объем вдоха 500 мл) (частота сжатия мешка 12 раз в минуту)	н/п	н/п
Концентрация O ₂ на 4 л/мин кислородного потока	н/п	н/п	100% с дополнительным кислородным мешком 85% без дополнительного кислородного мешка (объем вдоха 40 мл) (частота сжатия мешка 30 раз в минуту)
Концентрация O ₂ на 5 л/мин кислородного потока	95% с дополнительным кислородным мешком 47% без дополнительного кислородного мешка (объем вдоха 500 мл) (частота сжатия мешка 12 раз в минуту)	н/п	н/п
Концентрация O ₂ на 10 л/мин кислородного потока	100% с дополнительным кислородным мешком 70% без дополнительного кислородного мешка	100% с дополнительным кислородным мешком 85% без дополнительного	н/п

	92% с контуром дыхательным гофрированным (резервуаром расширяемым) (объем вдоха 500 мл) (частота сжатия мешка 12 раз в минуту)	кислородного мешка (объем вдоха 250 мл) (частота сжатия мешка 20 раз в минуту)	
Концентрация O ₂ на 12 л/мин кислородного потока	95% с контуром дыхательным гофрированным (резервуаром расширяемым) (объем вдоха 500 мл) (частота сжатия мешка 12 раз в минуту)	н/п	н/п
Концентрация O ₂ на 14 л/мин кислородного потока	96% с контуром дыхательным гофрированным (резервуаром расширяемым) (объем вдоха 500 мл) (частота сжатия мешка 12 раз в минуту)	н/п	н/п
Концентрация O ₂ на 15 л/мин кислородного потока	97% с контуром дыхательным гофрированным (резервуаром расширяемым) (объем вдоха 500 мл) (частота сжатия мешка 12 раз в минуту)	н/п	н/п
Утечка при движении вперед и назад:	несущественная	несущественная	несущественная
Сопротивление на выдохе:	2,1 см H ₂ O при 50 л/мин	2,1 см H ₂ O при 50 л/мин	2,1 см H ₂ O при 50 л/мин
Сопротивление на вдохе:	2,9 см H ₂ O при 50 л/мин	2,9 см H ₂ O при 50 л/мин	2,9 см H ₂ O при 50 л/мин
Измеряемый объем, мл	Взрослый Мешок 1600 Дополнительный кислородный мешок 2600 Некрупный взрослый Мешок 1000 дополнительный	Мешок 500 дополнительный кислородный мешок 2600	Мешок 240 дополнительный кислородный мешок 600

	кислородный мешок 2600		
Максимальная частота сердечных сокращений (номинал):	Взрослый 92 уд./мин Некрупный взрослый 110 уд./мин	168 уд./мин	180 + уд./мин
Мертвое пространство, мл	7		
Испытание на падение	В результате падения с высоты одного метра на бетонную поверхность признаков повреждений или ухудшения функциональных характеристик дыхательного мешка CPR и CPR-2 не обнаружено		

* - предельные отклонения $\pm 10\%$

Клапан ПДКВ	
Диапазон	0-20 см H ₂ O
Размер порта	30 мм (в соответствии с ISO 5356-1)
Условия совместимости при использовании MPT (MP-совместимый)	Статическое магнитное поле 3,0 Тесла или менее, пространственный градиент 720 гаусс/см или менее

Манометр	
Диапазон манометра:	0-60 см H ₂ O 0-40 см H ₂ O
Погрешность манометра:	± 3 см H ₂ O до 15 см H ₂ O ± 5 см H ₂ O выше 15 см H ₂ O
Интенсивность вентиляции (для устройства LiteSaver):	10 вдохов в минуту
Время светового ведения ритма (для устройства LiteSaver):	8 ч (свет продолжает гореть по окончании ведения ритма)
Яркость светодиода (для устройства LiteSaver):	не более 900 миликандел (мкд)
Напряжение батарейки, В	3
Номинальный ток, мА	0,1

* - предельные отклонения $\pm 10\%$

Виды индикатора CO ₂ в конце спокойного выдоха		
StatCO ₂	Внутренний объем	25 см ³
	Сопротивление потоку:	3,0 см H ₂ O при скорости потока 60 л/мин
Mini StatCO ₂	Внутренний объем	3 см ³
	Сопротивление потоку:	2,5 см H ₂ O при скорости потока 10 л/мин
Neo-StatCO ₂	Внутренний объем	1 см ³
	Сопротивление потоку:	3,0 см H ₂ O при скорости потока 5 л/мин

* - предельные отклонения $\pm 10\%$

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Аппарат ручной реанимационный CPR и CPR-2 одноразового использования»

Страница 31 из 71

13. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке;

Потребительская упаковка: Каждый аппарат упаковывается отдельно в полиэтиленовый мешок или пакет вместе с инструкцией (вкладышем), затягиваемый шнурком с ограничением в виде полоски бумаги, повреждение которой указывает на вскрытие упаковки. В некоторых случаях изделие может быть упаковано в полиэтиленовую сумку с zip-замком и ручкой. Некоторые части изделия, входящие в его состав могут упаковываться в отдельные индивидуальные упаковки и вкладываться в потребительскую упаковку:

Индикаторы CO₂ в конце спокойного выдоха упакованы в фольгированные пакеты для ограничения доступа воздуха:

Маски с воздушной подушкой, маски Квадралайт (Quadralite), маски круглые с мягкой амортизационной мембраной, маски контурные RBS, клапан ПДКВ, фильтр бактериальный, фильтр выдоха, манометр (в том числе с устройством LiteSaver), разъединитель клиновидный поставляются в индивидуальных полиэтиленовых пакетах, если они предварительно не собраны в изделие.

Транспортная упаковка - потребительские упаковки в количестве, согласованном с заказчиком, укладываются в картонные коробки из гофрированного картона. Масса транспортной упаковки не превышает 25 кг.

Маркировка потребительской упаковки от производителя

На стикере полиэтиленового мешка или пакета указаны:

- Наименование изделия.
- Наименование изделия на разных языках.
- Наименование и адрес, телефон, факс, E-mail производителя.
- Наименование и адрес, телефон, E-mail уполномоченного представителя в Европе.
- Страна места производства.
- Номер по каталогу.
- Лот.
- Штрих-код
- Дата изготовления.
- Предназначение для взрослого, небольшого взрослого, ребенка или новорожденного (в виде заштрихованного символа)
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Информация об отсутствии латекса в изделии»
- Символ «Присутствие или содержание фталатов диизонилфталат»
- Символ «Данное изделие является рецептурным»
- Символ «Не стерильно»
- Символ «Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС»

Проект маркировка потребительской упаковки в РФ

На стикере полиэтиленового мешка или пакета указаны:

- Наименование изделия.
- Состав
- Наименование и адрес, телефон, E-mail уполномоченного представителя в РФ.
- Дата и номер регистрационного удостоверения
- Символ «Знак РСТ»
- Символ «Температурный диапазон»
- Символ «Использовать до»

Расшифровка символов:

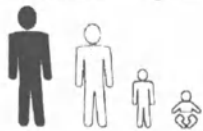
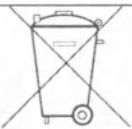
	Производитель
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не стерильно
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Аппарат ручной реанимационный CPR и CPR-2 одноразового использования»

Страница 33 из 71

EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
 или 	Информация об отсутствии латекса в изделии
 DINP	Присутствие или содержание фталатов диизонилфталат
	Не содержит поливинилхлорид
	Данное изделие является рецептурным
	Не допускать воздействия солнечного света (для индикаторов CO2) (для транспортной упаковки)
	Беречь от влаги (для транспортной упаковки)
	Знак PCT

	Предназначение для взрослого, небольшого взрослого, ребенка или новорожденного (в виде закрашенного символа)
	Небезопасно при МРТ (для манометра LiteSaver)
	Не утилизировать с остальными отходами (для манометра LiteSaver)
	Верхняя граница температурного диапазона (для индикаторов CO ₂)
	Температурный диапазон
	Использовать до

Маркировка транспортной упаковки

- Наименование изделия.
- Наименование и адрес, телефон, факс, E-mail производителя.
- Наименование и адрес, телефон, E-mail уполномоченного представителя
- Страна места производства.
- Количество штук в транспортной упаковке.
- Штрих-код
- Условия транспортировки

14. Срок годности.

Срок годности изделий при соблюдении условий хранения – 5 лет, кроме изделий указанных далее: индикатор CO₂ в конце спокойного выдоха, манометр с устройством LiteSaver – для них срок годности составляет 2 года.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Аппарат ручной реанимационный CPR и CPR-2 одноразового использования»

Страница 35 из 71

15. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии)

Материалы животного и (или) человеческого происхождения отсутствуют.

16. Информация о содержащихся в медицинском изделии: лекарственном препарате для медицинского применения или фармацевтической субстанции

Лекарственные препараты для медицинского применения или фармацевтические субстанции в данном медицинском изделии отсутствуют.

17. Описание метода стерилизации.

Изделия «Аппарат ручной реанимационный CPR и CPR-2 одноразового использования» нестерильны, предназначены для однократного применения. Изделия не должны подвергаться чистке, замачиванию, промывке или стерилизации.

18. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Изделия просты в применении, служат для однократного применения. В техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

19. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами. Выбор методов безопасной утилизации и уничтожения изделий зависит от мощности и профиля медицинской организации, наличия установок по обеззараживанию/обезвреживанию отходов, способа обезвреживания/уничтожения отходов, принятого на административной территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация).

Изделия «Аппарат ручной реанимационный CPR и CPR-2 одноразового использования» в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к эпидемиологически опасным медицинским отходам: материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Изделия «Аппарат ручной реанимационный CPR и CPR-2 одноразового использования» бракованные или с истекшим сроком годности относятся к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО)

Внимание: Батарею от манометра с устройством LiteSaver следует утилизировать отдельно от бытовых отходов через центры сбора электрического и электронного оборудования для переработки.

20. Комплект поставки.

1. «Аппарат ручной реанимационный CPR и CPR-2 одноразового использования»*.
2. Инструкция – вкладыш **

* – Исполнение выбирается из числа вариантов исполнения (см.таблицы ниже)

** – В инструкции-вкладыше предоставлена эксплуатационная документация на разных языках для конкретного варианта исполнения. Объем предоставляемой информации в инструкции-вкладыше достаточен для применения медицинского изделия 2а класса потенциального риска по назначению и такое применение безопасно. Общая Инструкция по применению для изделия находится на сайте уполномоченного представителя <http://nmcport.com/> или может быть предоставлена в сопроводительной документации по требованию заказчика.

Аппарат ручной реанимационный CPR для взрослых

Обозначение: X – наличие в составе изделия

	Мешок дыхательный реанимационный CPR взрослый			дополнительный кислородный мешок	выпуск	стопорный зажим	маска с воздушной подушкой			маска Квадралайт (Quadr alite) размер 3	контур дыхательный				клапан ПДК В	клапан ПДКВ с фильтром	фильтр бактериальный	фильтр выдоха	манометр	индикатор CO2 в конце спокойного выдоха		клиновидный разъем интубации	Ручка мешка
	Мешок дыхательный	Клапан дыхательный непереворачиваемый	Трубка кислородная				большая взрослая	малая взрослая	детская		Омни-линк (Omni-Link)	Флекс-линк (Flex-Link)	контур дыхательный	гофрированный						Stat CO2	Mini StatCO2		
1.	X	X	X	X	X		X																
2.	X	X	X				X							X		X				X			
3.	X	X	X	X	X	X	X										X					X	
4.	X	X	X	X	X						X												
5.	X	X	X		X																		
6.	X	X	X	X	X																		
7.	X	X	X	X	X				X												X		
8.	X	X	X	X	X		X																
9.	X	X	X		X		X						X										
10.	X	X	X		X								X										
11.	X	X	X		X		X	X															
12.	X	X	X		X		X																
13.	X	X	X	X	X		X																
14.	X	X	X				X						X		X								
15.	X	X	X	X			X							X									
16.	X	X	X		X		X				X												X
17.	X	X	X	X							X				X								

18.	X	X	X																				
19.	X	X	X	X	X																		
20.	X	X	X	X	X	X	X																
21.	X	X	X	X	X		X									X					X		
22.	X	X	X	X		X	X							X				X					
23.	X	X	X		X		X					X				X							
24.	X	X	X	X	X															X			
25.	X	X	X	X	X		X													X			
26.	X	X	X		X							X								X			
27.	X	X	X		X		X					X								X			
28.	X	X	X	X	X		X																
29.	X	X	X	X	X																		
30.	X	X	X	X	X		X																
31.	X	X	X	X	X															X			
32.	X	X	X	X	X	X														X			
33.	X	X	X	X											X					X			
34.	X	X	X				X								X					X			
35.	X	X	X	X			X								X					X			
36.	X	X	X	X	X					X													
37.	X	X	X	X	X					X		X											
38.	X	X	X		X										X								
39.	X	X	X		X		X								X								
40.	X	X	X												X	X							

41.	X	X	X				X							X	X								
42.	X	X	X		X	X	X							X									
43.	X	X	X		X		X							X				X					
44.	X	X	X		X		X							X					X				
45.	X	X	X		X		X							X		X			X				
46.	X	X	X		X				X					X									
47.	X	X	X		X									X						X			
48.	X	X	X		X		X							X						X			
49.	X	X	X	X	X		X	X	X														

Аппарат ручной реанимационный CPR для взрослых малый

Обозначение: X – наличие в составе изделия

	мешок дыхательный реанимационный CPR взрослый малый			выпуск	дополнительный кислородный мешок	стопорный зажим	маска с воздушной подушкой					маска Квадралит (Quadrallite) размер 3	контур дыхательный				клапан ПДК В	клапан ПДК В с фильтром	фильтр бактериальный	фильтр выдоха	манометр	индикатор CO ₂ в конце спокойного выдоха		клиновидный разъем	ручка мешка
	Мешок дыхательный	Клапан дыхательный	Трубка кислородная				большая	малая	детская	педиатрическая	для новорожденных		Омни-линк (Omni-Link)	Флекс-линк (Flex-Link)	контур дыхательный	гофрированный						StatC O ₂	Mini StatC O ₂		
1.	X	X	X	X				X								X									
2.	X	X	X	X	X		X						X				X								
3.	X	X	X	X								X			X										
4.	X	X	X	X		X		X	X							X									
5.	X	X	X	X	X			X	X					X						X				X	

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Аппарат ручной реанимационный CPR и CPR-2 однократного использования»

Страница 40 из 71

6.	X	X	X												X	X		X						
7.	X	X	X	X		X			X	X	X				X					X				X
8.	X	X	X		X	X							X			X				X				
9.	X	X	X	X	X	X							X											
10.	X	X	X	X		X			X						X							X		
11.	X	X	X		X		X						X			X			X	X	X			

Аппарат ручной реанимационный CPR для детей

Обозначение: X – наличие в составе изделия

мешок дыхательный реанимационный CPR детский			дополнительный кислородный мешок	выпуск	стопорный зажим	маска с воздушной подушкой: 1 - малая взрослая; 2 – детская; 3 – педиатрическая; 4 - для новорожденных; 5 - неонатальная	маска Квадралит (Qualit e) размер 2	маска круглая с мягкой амортизационной мембраной: 1 - размер 0; 2 – размер 1; 3 – размер 2	маска контурная (RBS): 1 - размер 1; 2 – размер 2; 3 – размер 3	контур дыхательный				клапан ПДК В	клапан ПДК В с фильтром	фильтр бактериальный	фильтр выдоха	манометр	индикатор CO ₂ в конце спокойного выдоха			клиновидный разъединитель
Мешок дыхательный	Клапан дыхательный перевернутый	Трубка кислородная								Омни-линк (Omni-Link)	Флекс-линк (Flex-Link)	контур дыхательный	гофрированный						StatC O ₂	Mini StatC O ₂	Neo-StatC O ₂	

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Аппарат ручной реанимационный CPR и CPR-2 одноразового использования»

Страница 41 из 71

1.	X	X	X		X	X	4						X		X		X		X				
2.	X	X	X		X	X	4						X					X					
3.	X	X	X	X	X	X											X						
4.	X	X	X	X	X	X																	
5.	X	X	X		X	X																	
6.	X	X	X	X	X	X																	
7.	X	X	X	X	X	X	2																
8.	X	X	X		X	X							X										
9.	X	X	X		X	X							X										
10.	X	X	X			X	2							X	X								
11.	X	X	X		X	X	4							X									
12.	X	X	X			X	2						X		X								
13.	X	X	X	X	X	X	2																
14.	X	X	X		X	X	4						X										
15.	X	X	X	X	X	X	4																
16.	X	X	X	X		X	2,4								X								
17.	X	X	X		X	X	4						X										
18.	X	X	X	X	X	X	2,4																
19.	X	X	X	X	X	X	1,2																
20.	X	X	X	X	X	X	2																
21.	X	X	X	X	X	X	2																
22.	X	X	X	X		X	2,4												X				
23.	X	X	X	X	X	X	2								X								

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Аппарат ручной реанимационный CPR и CPR-2 одноразового использования»

Страница 42 из 71

24.	X	X	X	X	X	X	2									X		X				
25.	X	X	X		X	X	4						X		X							
26.	X	X	X		X	X	2						X									
27.	X	X	X			X	2,4						X			X		X				
28.	X	X	X	X	X	X	4											X				
29.	X	X	X		X	X	3						X					X				
30.	X	X	X	X	X	X	2											X				
31.	X	X	X		X	X							X									
32.	X	X	X	X	X	X	2											X				
33.	X	X	X	X	X	X	2															
34.	X	X	X	X	X	X	2											X				
35.	X	X	X		X	X	4						X									
36.	X	X	X		X	X	2						X			X		X				
37.	X	X	X	X		X	2,4									X		X				
38.	X	X	X		X	X							X					X				X
39.	X	X	X	X		X	2									X		X				
40.	X	X	X		X	X	2,4						X									
41.	X	X	X		X	X	2						X		X							
42.	X	X	X			X	2,4						X		X			X				
43.	X	X	X	X	X	X												X				
44.	X	X	X	X	X	X		X														
45.																						
46.	X	X	X	X	X	X	4		3	2								X				

47.	X	X	X		X	X	3		3				X					X				
48.	X	X	X	X	X	X	2		1		X							X			X	
49.	X	X	X		X	X			2	1			X							X		
50.	X	X	X	X	X	X	2			3		X							X			
51.	X	X	X			X	2,3,4					X		X				X				
52.	X	X	X	X	X	X	2,4,5															

Аппарат ручной реанимационный CPR для младенцев

Обозначение: X – наличие в составе изделия

	мешок дыхательный реанимационный CPR для младенцев			дополнительный кислородный мешок	выпуск	стопорный зажим	маска с воздушной подушкой: 1 – детская; 2 – педиатрическая; 3 – для новорожденных; 4 – неонатальная	маска Квадралайт (Quadrallite): 1 – размер 1, 2 – размер 2	маска круглая с мягкой амортизацией мембраной: 1 – размер 000; 2 – размер 00; 3 – размер 0; 4 – размер 1; 5 – размер 2	маска контурная (RBS): 1 – размер 0; 2 – размер 1	контур дыхательный				клапан ПДК В	клапан ПДК В с фильтром	фильтр бактериальный	фильтр выдоха	манометр	индикатор CO ₂ в конце спокойного выдоха		клиновидный разъем
	Мешок дыхательный	Клапан дыхательный перевернутый	Трубка кислородная								Омни-линк (Omni-Link)	Флекс-линк (Flex-Link)	контур дыхательный	гофрированный						MiniStatCO ₂	Neo-Stat CO ₂	
1.	X	X	X		X	X	3						X									
2.	X	X	X	X						2												
3.	X	X	X	X	X	X									X			X	X			

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Аппарат ручной реанимационный CPR и CPR-2 одноразового использования»

Страница 44 из 71

4.	X	X	X		X	X		4											X	
5.	X	X	X	X	X	X	3													
6.	X	X	X		X	X														
7.	X	X	X	X	X	X														
8.	X	X	X	X	X	X	3		1											
9.	X	X	X	X	X	X	3													
10.	X	X	X		X	X	3					X								
11.	X	X	X		X	X	3					X								
12.	X	X	X		X	X	1					X								
13.	X	X	X	X	X	X	3													
14.	X	X	X	X		X	2						X							
15.	X	X	X		X	X						X								
16.	X	X	X		X	X		2				X								
17.	X	X	X		X	X	1,3					X								
18.	X	X	X	X	X	X	3													
19.	X	X	X	X	X	X	3													
20.	X	X	X		X	X		5												
21.	X	X	X	X	X	X														
22.	X	X	X		X	X	3					X								
23.	X	X	X		X	X	3					X						X		
24.	X	X	X		X	X	3					X						X		
25.	X	X	X		X	X	3					X						X		
26.	X	X	X	X	X	X	3											X		

27.	X	X	X	X	X	X												X			
28.	X	X	X	X		X	3								X						
29.	X	X	X	X	X	X															
30.	X	X	X		X	X			4				X								
31.	X	X	X		X	X							X						X		
32.	X	X	X	X	X	X	3								X				X		
33.	X	X	X		X	X	3						X						X		
34.	X	X	X	X	X	X			3										X		
35.	X	X	X	X		X	3														
36.	X	X	X	X	X	X	3									X			X		
37.	X	X	X	X	X	X	3								X				X		
38.	X	X	X	X	X	X	3												X		
39.	X	X	X	X	X	X	3												X		
40.	X	X	X		X	X	3						X		X				X		
41.	X	X	X		X	X	3						X		X				X		
42.	X	X	X	X	X	X	3														
43.	X	X	X	X	X	X			2						X				X		
44.	X	X	X		X	X	3						X						X		
45.	X	X	X	X	X														X	X	
46.	X	X	X	X	X	X	3												X	X	
47.	X	X	X	X	X	X									X				X		
48.	X	X	X	X	X	X	3								X				X	X	
49.	X	X	X		X	X	3							X							

50.	X	X	X		X	X							X		X				X			
51.	X	X	X	X	X	X	3								X				X			
52.	X	X	X		X	X	3						X						X			
53.	X	X	X		X	X	3						X						X			
54.	X	X	X	X	X	X																
55.	X	X	X	X	X	X		1														
56.	X	X	X		X	X	4		1		X		X		X				X			
57.	X	X	X	X	X	X			1,2						X			X	X			
58.	X	X	X		X	X	4		3			X	X						X			
59.	X	X	X		X	X								X					X			X
60.	X	X	X	X	X	X	3,4												X	X		
61.	X	X	X	X		X	3,4								X				X	X		
62.	X	X	X	X		X	3,4								X				X			
63.	X	X	X			X	3,;						X		X				X			
64.	X	X	X		X	X	3,4						X						X			
65.	X	X	X	X	X	X			3,4										X			
66.	X	X	X		X	X			3,4				X									

Аппарат ручной реанимационный CPR-2 для взрослых

Обозначение: X – наличие в составе изделия

Мешок дыхательный реанимационный CPR-2 взрослый	дополнительный кислород	выпуск	стопорный зажим	маска с воздушной подушкой	маска Квадралайт (Quadr alite) размер	контур дыхательный	клапан ПДК В	клапан ПДКВ с фильтром	фильтр бактериальный	фильтр выдоха	манометр	индикатор CO2 в конце спокойного выдоха	клиновидный разъем	Ручка мешка
---	-------------------------	--------	-----------------	----------------------------	---------------------------------------	--------------------	--------------	------------------------	----------------------	---------------	----------	---	--------------------	-------------

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Аппарат ручной реанимационный CPR и CPR-2 одноразового использования»

Страница 47 из 71

	Мешок дыхатель- ный	Клапан дыхатель- ный нерверс- ивный	Трубка кислор- одная	ный мешо- к			больша- я взросла- я	мала- я взросла- я	3	Омни- линк (Omni- Link)	Флекс- линк (Flex- Link)	конту- р дыхат- ельны й	гофр- иров- анны й						Stat CO2	Mini StatC O2		
1.	X	X	X	X	X		X															
2.	X	X	X	X					X		X						X					X
3.	X	X	X				X						X		X			X				
4.	X	X	X	X	X	X	X									X				X		
5.	X	X	X	X	X					X												
6.	X	X	X		X																	
7.	X	X	X	X	X																	
8.	X	X	X	X	X			X											X			
9.	X	X	X	X	X		X															
10.	X	X	X		X		X					X										
11.	X	X	X		X							X										
12.	X	X	X		X		X	X														
13.	X	X	X		X		X															
14.	X	X	X	X	X		X															
15.	X	X	X				X					X		X								
16.	X	X	X	X			X							X								
17.	X	X	X		X		X			X												X
18.	X	X	X	X						X				X								
19.	X	X	X																			

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Аппарат ручной реанимационный CPR и CPR-2 одноразового использования»

Страница 48 из 71

20.	X	X	X	X	X																	
21.	X	X	X	X	X	X	X															
22.	X	X	X	X	X		X	X							X					X		
23.	X	X	X	X		X	X					X				X						
24.	X	X	X		X		X				X				X							
25.	X	X	X	X	X													X				
26.	X	X	X	X	X		X											X				
27.	X	X	X		X						X							X				
28.	X	X	X		X		X				X							X				
29.	X	X	X	X	X		X															
30.	X	X	X	X	X																	
31.	X	X	X	X	X		X															
32.	X	X	X	X	X												X					
33.	X	X	X	X	X	X											X					
34.	X	X	X	X									X				X					
35.	X	X	X				X						X				X					
36.	X	X	X	X			X						X				X					
37.	X	X	X	X	X				X													
38.	X	X	X	X	X				X		X											
39.	X	X	X		X								X									
40.	X	X	X		X		X						X									
41.	X	X	X										X	X								
42.	X	X	X				X						X	X								

43.	X	X	X		X	X	X						X										
44.	X	X	X		X		X						X				X						
45.	X	X	X		X		X						X					X					
46.	X	X	X		X		X						X			X		X					
47.	X	X	X		X				X				X										
48.	X	X	X		X								X						X				
49.	X	X	X		X		X						X						X				

Аппарат ручной реанимационный CPR-2 для взрослых малый

Обозначение: X – наличие в составе изделия

	мешок дыхательный реанимационный CPR-2 взрослый малый			выпуск	дополнительный кислородный мешок	стопорный зажим	маска с воздушной подушкой					маска Квадралит (Quadrallite) размер 3	контур дыхательный				клапан ПДК В	клапан ПДК В с фильтром	фильтр бактериальный	фильтр выдоха	манометр	индикатор CO ₂ в конце спокойного выдоха		клиновидный разъем	ручка мешка
	Мешок дыхательный	Клапан дыхательный перевернутый	Трубка кислородная				большая взрослая	малая взрослая	детская	педиатрическая	для новорожденных		Омни-линк (Omni-Link)	Флекс-линк (Flex-Link)	контур дыхательный	гофрированный						StatC O ₂	Mini StatC O ₂		
1.	X	X	X	X	X			X												X					
2.	X	X	X	X				X								X									
3.	X	X	X	X	X		X						X					X							
4.	X	X	X	X								X			X										
5.	X	X	X	X		X		X	X							X									
6.	X	X	X	X	X			X	X					X						X				X	
7.	X	X	X													X	X		X						

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Аппарат ручной реанимационный CPR и CPR-2 одноразового использования»

Страница 50 из 71

8.	X	X	X	X		X			X	X	X				X						X					X
9.	X	X	X		X	X							X				X				X					
10.	X	X	X	X	X	X							X													
11.	X	X	X	X		X			X							X								X		
12.	X	X	X		X		X							X			X				X	X	X			

Аппарат ручной реанимационный CPR-2 для детей

Обозначение: X – наличие в составе изделия

	мешок дыхательный реанимационный CPR-2 детский			дополнительный кислородный мешок	выпуск	стопорный зажим	маска с воздушной подушкой: 1 – детская; 2 – педиатрическая; 3 – для новорожденных; 4 – неонатальная	маска Квадралит (Quadrallite): 1 – размер 1; 2 – размер 2	маска круглая с мягкой амортизацией: 1 – размер 0; 2 – размер 1; 3 – размер 2	маска контурная (RBS): 1 – размер 1; 2 – размер 2; 3 – размер 3	контур дыхательный				клапан ПДК В	клапан ПДК В с фильтром	фильтр бактериальный	фильтр выдоха	манометр	индикатор CO ₂ в конце спокойного выдоха			клиновидный разъединитель
	Мешок дыхательный	Клапан дыхательный неревсивный	Трубка кислородная								Омни-линк (Omni-Link)	Флекс-линк (Flex-Link)	контур дыхательный	гофрированная						StatC O ₂	Mini StatC O ₂	Neo-StatC O ₂	
1.	X	X	X	X			1												X				
2.	X	X	X		X	X	3						X		X		X		X				

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Аппарат ручной реанимационный CPR и CPR-2 одноразового использования»

Страница 51 из 71

3.	X	X	X		X	X	3							X						X				
4.	X	X	X	X	X	X													X					
5.	X	X	X	X	X	X																		
6.	X	X	X		X	X																		
7.	X	X	X	X	X	X																		
8.	X	X	X	X	X	X	1																	
9.	X	X	X		X	X								X										
10.	X	X	X		X	X								X										
11.	X	X	X			X	1								X		X							
12.	X	X	X		X	X	3								X									
13.	X	X	X			X	1							X			X							
14.	X	X	X	X	X	X	1																	
15.	X	X	X		X	X	3							X										
16.	X	X	X	X	X	X	3																	
17.	X	X	X	X		X	1,3										X							
18.	X	X	X		X	X	3							X										
19.	X	X	X	X	X	X	1,3																	
20.	X	X	X	X	X	X	1																	
21.	X	X	X	X	X	X	1																	
22.	X	X	X	X	X	X	1																	
23.	X	X	X	X		X	1,3														X			
24.	X	X	X	X	X	X	1										X							
25.	X	X	X	X	X	X	1											X			X			

26.	X	X	X		X	X	3						X		X								
27.	X	X	X		X	X	1						X										
28.	X	X	X			X	1,3						X			X			X				
29.	X	X	X	X	X	X	3												X				
30.	X	X	X		X	X	2						X						X				
31.	X	X	X	X	X	X	1												X				
32.	X	X	X		X	X							X										
33.	X	X	X	X	X	X	1													X			
34.	X	X	X	X	X	X	1																
35.	X	X	X	X	X	X	1												X				
36.	X	X	X		X	X	3						X										
37.	X	X	X		X	X	1						X				X		X				
38.	X	X	X	X		X	1,3									X			X				
39.	X	X	X		X	X							X						X				X
40.	X	X	X	X		X	1									X			X				
41.	X	X	X		X	X	1,3						X										
42.	X	X	X		X	X	1						X		X								
43.	X	X	X			X	1,3						X		X				X				
44.	X	X	X	X	X	X		2											X				
45.	X	X	X	X	X	X		1															
46.	X	X	X	X	X	X	3		3	2									X				
47.	X	X	X		X	X	2		3				X						X				
48.	X	X	X	X	X	X	1		1		X								X			X	

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Аппарат ручной реанимационный CPR и CPR-2 одноразового использования»

Страница 53 из 71

49.	X	X	X		X	X			2	1			X							X		
50.	X	X	X	X	X	X	1			3		X							X			
51.	X	X	X			X	1,2,3					X		X				X				
52.	X	X	X	X	X	X	1,2,3										X	X				

Аппарат ручной реанимационный СРР-2 для младенцев

Обозначение: X – наличие в составе изделия

	мешок дыхательный реанимационный СРР-2 для младенцев			дополнительный клапанный мешок	выпуск	стопорный клапан	маска с воздушной подушкой 1 - детская; 2 - подростковая; 3 - для новорожденных; 4 - неонатальная	маска Квадрат (Quadrat) размер 1.	маска круглая с мягкой амортизирующей мембраной: 1 - размер 000; 2 - размер 00; 3 - размер 0	маска контурная (RHS) 1 - размер 0; 2 - размер 1	контур дыхательный				клапан ИДК В	клапан ИДК В с фильтром	фильтр бактериальный	фильтр выдоха	манометр	индикатор CO ₂ в конце спокойного выдоха		книжка видны и различимы
	Мешок дыхательный	Клапан дыхательный перевернутый	Грубая клапанная								Омни-линк (Omni-Link)	Флекс-линк (Flex-Link)	контур дыхательный	гофрированный						MiniStat CO ₂	Neo-Stat CO ₂	
1.	X	X	X		X	X	3						X									
2	X	X	X	X						2												
3	X	X	X	X	X	X								X				X	X			
4	X	X	X		X	X			3												X	
5	X	X	X	X	X	X	3															
6	X	X	X		X	X																

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Аппарат ручной реанимационный СРР и СРР-2 однократного использования»

Страница 54 из 71

7.	X	X	X	X	X	X															
8	X	X	X	X	X	X	3			1											
9	X	X	X	X	X	X	3														
10.	X	X	X		X	X	3						X								
11	X	X	X		X	X	3						X								
12	X	X	X		X	X	1						X								
13.	X	X	X	X	X	X	3														
14.	X	X	X	X		X	2								X						
15.	X	X	X		X	X							X								
16	X	X	X		X	X		X					X								
17.	X	X	X		X	X	1,3						X								
18.	X	X	X	X	X	X	3														
19.	X	X	X	X	X	X	3														
20.	X	X	X		X	X			2												
21	X	X	X	X	X	X															
22.	X	X	X		X	X	3						X								
23	X	X	X		X	X	3						X						X		
24.	X	X	X		X	X	3						X						X		
25.	X	X	X		X	X	3						X						X		
26.	X	X	X	X	X	X	3												X		
27.	X	X	X	X	X	X													X		
28.	X	X	X	X		X	3								X						
29.	X	X	X	X	X	X															

30.	X	X	X		X	X		3				X									
31.	X	X	X		X	X						X						X			
32.	X	X	X	X	X	X	3						X					X			
33.	X	X	X		X	X	3					X						X			
34.	X	X	X	X	X	X		3										X			
35.	X	X	X	X		X	3														
36.	X	X	X	X	X	X	3									X		X			
37.	X	X	X	X	X	X	3						X					X			
38.	X	X	X	X	X	X	3											X			
39.	X	X	X	X	X	X	3											X			
40.	X	X	X		X	X	3					X		X				X			
41.	X	X	X		X	X	3					X		X				X			
42.	X	X	X	X	X	X	3														
43.	X	X	X	X	X	X		2						X				X			
44.	X	X	X		X	X	3					X						X			
45.	X	X	X	X	X													X	X		
46.	X	X	X	X	X	X	3											X	X		
47.	X	X	X	X	X	X							X					X			
48.	X	X	X	X	X	X	3						X					X	X		
49.	X	X	X		X	X	3					X									
50.	X	X	X		X	X						X		X				X			
51.	X	X	X	X	X	X	3						X					X			
52.	X	X	X		X	X	3					X						X			

53	X	X	X		X	X	3							X						X			
54	X	X	X	X	X	X																	
55	X	X	X	X	X	X		X															
56	X	X	X		X	X	4		1		X		X		X				X	X			
57	X	X	X	X	X	X			1,2						X			X	X				
58	X	X	X		X	X	4		3			X	X						X				
59	X	X	X		X	X								X					X			X	
60	X	X	X	X	X	X	3,4												X				

21. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации.

Транспортирование осуществляется в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура от - 40 °С до +60 °С (для аппарата в составе с манометром с устройством LiteSaver от -20 °С до +50 °С; для аппарата в составе с индикатором CO₂ в конце спокойного выдоха от -20 °С до +25 °С);
- относительная влажность воздуха 15-95 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранение

Хранение изделий в упаковке изготовителя:

- температура от - 40 °С до +60 °С (для аппарата в составе с манометром с устройством LiteSaver от -20 °С до +50 °С; для аппарата в составе с индикатором CO₂ в конце спокойного выдоха от -20 °С до +25 °С);
- относительная влажность воздуха 15-95 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранить в сухих помещениях в закрытой упаковке.

Условия эксплуатации:

- температура от -18 °С до +50 °С (для аппарата ручного реанимационного CPR-2 - от - 10 °С до +50 °С, для аппаратов в составе с манометром с устройством LiteSaver от -5 °С до +40 °С)
- относительная влажность воздуха 15-95 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

22. Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия

1. ISO 13485:2016: Изделия медицинские. Требования к системам управления качеством.
2. EN 980:2008: Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий.
3. ISO 14971:2012: Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям.
4. ISO 10993-1:2009: Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками.
5. ISO 10993-5-2011 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»,
6. ISO 10993-10-2011 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»,
7. ISO 5356-1:2004: Анестезирующее и респираторное оборудование. Конические соединители. Часть 1. Конусы и углубления.

9. ISO 10651-4-2015 Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для оживления с ручным приводом

23. Порядок применения

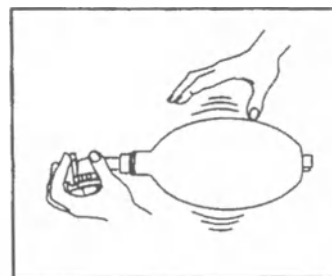
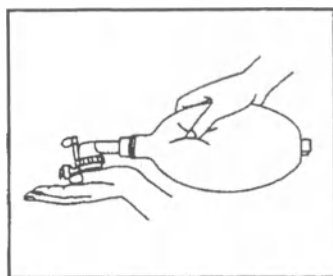
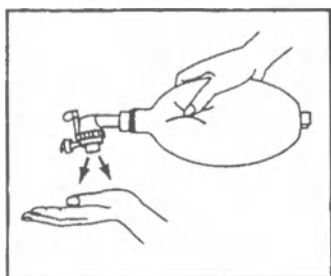
Изделие предназначено для использования только лицензированными специалистами в области анестезиологии и реаниматологии. Данные инструкции не могут заменить обучения медицинского персонала основам использования данного изделия.

23.1. Порядок применения устройства

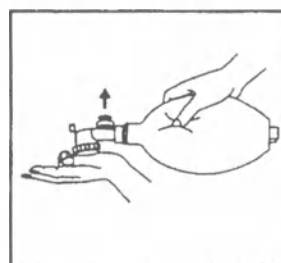
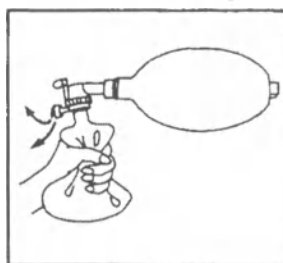
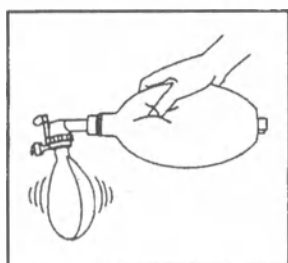
Изделие должно использоваться врачом или медсестрой, прошедшей профессиональное обучение.

Во время процедуры следует пользоваться одноразовыми медицинскими перчатками. По окончании процедуры перчатки следует утилизировать во избежание передачи инфекции.

1. Достать изделие из полиэтиленового пакета. Раскрыть дыхательный мешок в рабочее положение.
2. Осмотреть систему, проверить комплектность.
3. Перед использованием выполнить «Проверку работы реанимационного устройства»:



- а. Сжать мешок реанимационного аппарата одной рукой, затем другой рукой закрыть выход клапана дыхательного нереверсивного. Отпустить мешок. Быстрое восстановление мешком исходной формы означает достаточное поступление воздуха.



- б. Снять клапан дыхательный нереверсивный, закрыть отверстие в горловине и попытаться сжать мешок. Если мешок невозможно сжать разумным усилием или при сжатии мешка между рукой и горловиной мешка проходит воздух, впускной клапан эффективно препятствует утечке воздуха в обратном направлении.
- с. Прикрепить клапан дыхательный нереверсивный—к мешку. Поместить резервный дополнительный кислородный мешок (для имитации легких) над соединителем

клапана (со стороны пациента). Проверить работу реанимационного аппарата, максимально быстро сжимая и отпуская дыхательный мешок одной рукой в течение как минимум 10 вдохов. При каждом сжатии полностью сдавливать дыхательный мешок. Это должно наполнить дополнительный кислородный мешок (имитирует легкие) и подтвердить, что клапан дыхательный неререверсивный надлежащим образом направляет вдыхаемый воздух в легкие пациента. Если реанимационный аппарат продолжает раздуваться в результате последовательных вдохов-выдохов, возможно, клапан пациента неисправен, и аппарат использовать нельзя.

- d. Сжать наполненный дополнительный кислородный мешок (имитатор легких). Воздух должен выходить в атмосферу через выпуск (дефлектор) и не поступать обратно в дыхательный мешок.
- e. Если в аппарате предусмотрено устройство ограничения давления, проверить его работу, закрыв выходное отверстие клапана пациента и сжав мешок, чтобы убедиться в срабатывании устройства ограничения давления.

Важно: Если реанимационное устройство не соответствует всем критериям, указанным в п. № 3 «Проверка работы реанимационного дыхательного устройства», срочно замените его.

- 4. Стопорный зажим: В реанимационных устройствах для младенцев и детей изделие может быть оборудовано специальным стопорным зажимом (клапаном сброса избыточного давления со стопорным зажимом), установленным в верхней части корпуса изделия. Если вдыхаемый воздух сталкивается с сопротивлением легких, происходит ограничение давления до 40 ± 5 см H_2O , что снижает риск вздутия живота. При открытии устройство издает шипящий звук. В КЛАПАНЕ ДЫХАТЕЛЬНОМ НЕРЕВЕРСИВНОМ ПРЕДУСМОТРЕН ВСТРОЕННЫЙ ПОРТ ДЛЯ МОНИТОРИНГА ДАВЛЕНИЯ, КОТОРЫЙ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ У МЛАДЕНЦЕВ И ДЕТЕЙ ДОШКОЛЬНОГО ВОЗРАСТА. Снять колпачок и присоединить монитор; установить колпачок на место, когда мониторинг не используется.

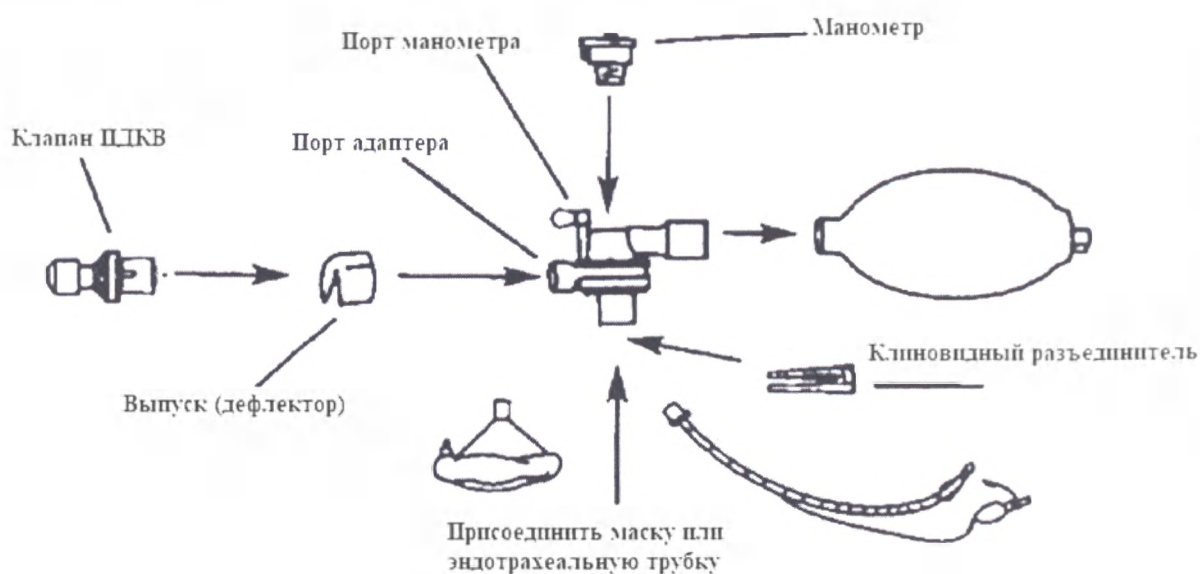
Примечание: Если необходимо более высокое давление подачи воздуха, стопорный зажим можно закрыть указательным пальцем или при помощи стопорного зажима, сжимая при этом мешок. При выполнении данной процедуры рекомендуется использовать манометр дыхательной трубки.

- 5. В случае необходимости более высокой концентрации кислорода при реанимации, присоединить адаптер кислородной трубки к соответствующему источнику кислорода, например, к расходомеру или настраиваемому регулятору кислорода.
- 6. При использовании дополнительного кислородного мешка необходимо отрегулировать подачу кислорода в соответствии с требованиями, чтобы мешок оставался частично или полностью надутым. При использовании контура дыхательного (трубки аэрозольной) рекомендуется установить скорость потока 15 литров.
- 7. При использовании маски, подключенной к дыхательному мешку, следует убедиться в надежности соединения.
- 8. При использовании эндотрахеальной трубки или адаптера трахеотомической трубки снять маску и подключить выход клапана дыхательного неререверсивного

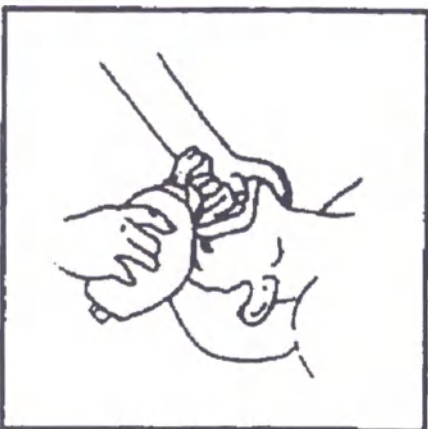
непосредственно к трубке. Для этой цели имеется порт с внутренним диаметром 15 мм на поворотном отводе.

9. Клапан дыхательный нереверсивный оборудован встроенным адаптерным портом для ПДКВ. Чтобы подсоединить клапан ПДКВ, снять выпуск (дефлектор) выдыхаемого воздуха и присоединить клапан ПДКВ с небольшим поворотом при соединении деталей, чтобы обеспечить их плотное надежное сопряжение. При настройке клапана ПДКВ MERCURY MEDICAL подключить манометр к системе дыхания пациента и следить за показаниями манометра во время настройки. Повернуть регулирующий колпачок по часовой стрелке для увеличения ПДКВ или против часовой стрелки для уменьшения. Диапазон регулировки 0–20 см H₂O.

Предостережение: Только опытные лица, осознающие опасность ПДКВ (положительное давление в конце выдоха) для кровообращения пациента, могут использовать клапан ПДКВ MERCURY MEDICAL. При использовании клапана ПДКВ следует контролировать состояние пациента, а ПДКВ проверять манометром.



а. Убрать инородные предметы из ротовой полости.

	б. Поместить пациента так, чтобы дыхательные пути были открыты.
	в. Плотно приложить маску к лицу, чтобы обеспечить герметичность. В случае интубации пациента присоединить соединитель клапана дыхательного нереверсивного к адаптеру трубки.
	г. Быстро сжать и отпустить мешок, оставляя между вдохами достаточный интервал, чтобы пациент мог выдохнуть, а мешок восстановил форму.
	д. Следить за подъемом и опусканием грудной клетки пациента и прислушиваться к потоку воздуха из клапана дыхательного нереверсивного при выдохе.

Важно: Если этого не происходит, возможно, дыхательные пути или клапан дыхательный нереверсивный заблокированы. Следует немедленно заменить устройство или выполнить альтернативную процедуру, соответствующую ситуации.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Аппарат ручной реанимационный CPR и CPR-2 одноразового использования»

Страница 62 из 71

Мешок дыхательный реанимационный CPR и CPR-2			
	Для взрослых/некрупных взрослых	Для детей	Для новорожденных
Вес пациента	>30кг	от 7 до 30кг	<7кг
Максимальный рабочий объём "входа-выхода" воздушной смеси, мл	Взрослый Одной рукой 900 Двумя руками 1500 Некрупный взрослый Одной рукой 500 Двумя руками 750	Одной рукой 360	Одной рукой 175
Концентрация O ₂ на 3 л/мин кислородного потока	68% с дополнительным кислородным мешком 34% без дополнительного кислородного мешка (объём вдоха 500 мл) (частота сжатия мешка 12 раз в минуту)	н/п	н/п
Концентрация O ₂ на 4 л/мин кислородного потока	н/п	н/п	100% с дополнительным кислородным мешком 85% без дополнительного кислородного мешка (объём вдоха 40 мл) (частота сжатия мешка 30 раз в минуту)
Концентрация O ₂ на 5 л/мин кислородного потока	95% с дополнительным кислородным мешком 47% без дополнительного кислородного мешка (объём вдоха 500 мл) (частота сжатия мешка 12 раз в минуту)	н/п	н/п
Концентрация O ₂ на 10 л/мин кислородного потока	100% с дополнительным кислородным мешком 70% без	100% с дополнительным кислородным мешком	н/п

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Аппарат ручной реанимационный CPR и CPR-2 одnorазового использования»

Страница 63 из 71

	дополнительного кислородного мешка 92% с контуром дыхательным гофрированным (резервуаром расширяемым) (объем вдоха 500 мл) (частота сжатия мешка 12 раз в минуту)	85% без дополнительного кислородного мешка (объем вдоха 250 мл) (частота сжатия мешка 20 раз в минуту)	
Концентрация O ₂ на 12 л/мин кислородного потока	95% с контуром дыхательным гофрированным (резервуаром расширяемым) (объем вдоха 500 мл) (частота сжатия мешка 12 раз в минуту)	н/п	н/п
Концентрация O ₂ на 14 л/мин кислородного потока	96% с контуром дыхательным гофрированным (резервуаром расширяемым) (объем вдоха 500 мл) (частота сжатия мешка 12 раз в минуту)	н/п	н/п
Концентрация O ₂ на 15 л/мин кислородного потока	97% с контуром дыхательным гофрированным (резервуаром расширяемым) (объем вдоха 500 мл) (частота сжатия мешка 12 раз в минуту)	н/п	н/п
Утечка при движении вперед и назад:	несущественная	несущественная	несущественная
Сопротивление на выдохе:	2,1 см H ₂ O при 50 л/мин	2,1 см H ₂ O при 50 л/мин	2,1 см H ₂ O при 50 л/мин
Сопротивление на вдохе:	2,9 см H ₂ O при 50 л/мин	2,9 см H ₂ O при 50 л/мин	2,9 см H ₂ O при 50 л/мин
Измеряемый объем, мл	Взрослый Мешок 1600 Дополнительный кислородный мешок 2600 Некрупный взрослый	Мешок 500 дополнительный кислородный мешок 2600	Мешок 240 дополнительный кислородный мешок 600

	Мешок 1000 дополнительный кислородный мешок 2600		
Максимальная частота сердечных сокращений (номинал):	Взрослый 92 уд./мин Некрупный взрослый 110 уд./мин	168 уд./мин	180 + уд./мин
Мертвое пространство, мл	7		
Испытание на падение	В результате падения с высоты одного метра на бетонную поверхность признаков повреждений или ухудшения функциональных характеристик дыхательного мешка CPR и CPR-2 не обнаружено		

Надлежащая частота искусственной вентиляции может меняться. Следует использовать частоту искусственной вентиляции, в настоящее время рекомендованную Американской кардиологической ассоциацией (АНА).

Важно! Данные инструкции не заменяют необходимого обучения.

23.2. Применение манометров

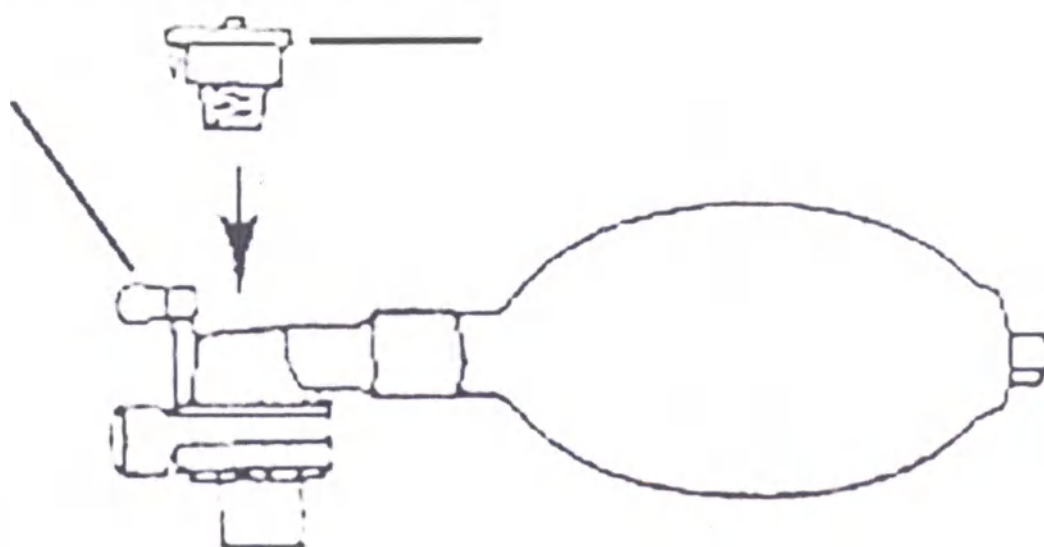
Изделие должно использоваться врачом или медсестрой, прошедшей профессиональное обучение.

Во время процедуры следует пользоваться одноразовыми медицинскими перчатками. По окончании процедуры перчатки следует утилизировать во избежание передачи инфекции.

1. Не подключать к источникам давления, превышающего предельные значения манометра.
2. Использование линейных адаптеров увеличивает мертвое пространство дыхательных путей и не рекомендуется, если манометр можно подключить непосредственно к встроенному порту.

Порт для манометра

Манометр

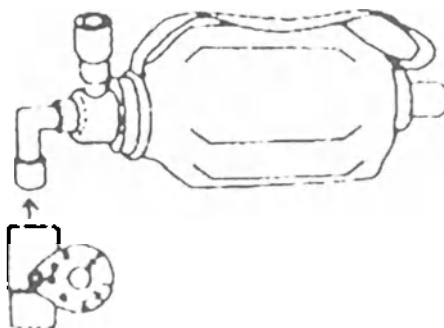
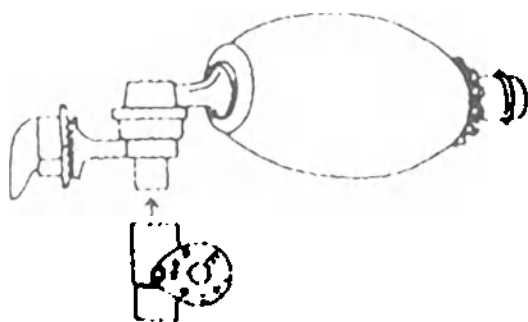


Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Аппарат ручной реанимационный CPR и CPR-2 одноразового использования»

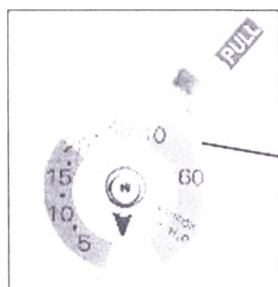
Страница 65 из 71

3. При использовании линейного адаптера в аппаратах ИВЛ без встроенных портов манометр Mercury Medical следует поместить между клапаном пациента и пациентом.

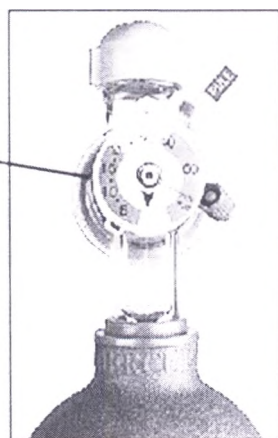


Инструкции по использованию манометра с устройством Litesaver (включение сигнала синхронизации):

1. Для включения потянуть за красный клапан.
2. Сигнал синхронизации будет зажигаться каждые шесть (6) секунд, подсказывая пользователю о необходимости сжать мешок и сделать 10 вдохов в минуту.



*Светится/мигает –
10 вдохов в минуту
(каждые 6 секунд)*



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Только для однократного применения. Запрещается стерилизовать или повторно использовать для уменьшения риска возможного переноса инфекции.
2. При использовании необходимо постоянно следить за состоянием пациента.
3. Федеральное законодательство США разрешает продажу данного устройства только врачом или по его предписанию.
4. Временная последовательность только для взрослых и детей.*
5. Не выбрасывать батареи в бытовые отходы. Утилизировать вместе с прочими опасными отходами.
6. Если лампа не мигает или мигает с несоответствующей скоростью, продолжать реанимационные мероприятия, следуя установленному протоколу.
7. Повторное использование устройства может представлять риск перекрестного заражения, а устройство может вести себя не штатно.

**Основные положения обновления рекомендаций Американской кардиологической ассоциации по сердечно-легочной реанимации и ЭКГ; стр. 10, часть 12: Расширенные реанимационные мероприятия у детей; обновление рекомендаций Американской кардиологической ассоциации по сердечно-легочной реанимации и ЭКГ; стр. S532 и S536*

Манометр с устройством LiteSaver соответствует стандарту IEC60601-1-2: 2007 по уровню устойчивости и выбросов. Тем не менее, необходимо соблюдать следующие специальные меры предосторожности:

- использование приспособлений, отличных от поставляемых производителем или дистрибьютором в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению выбросов или снижению устойчивости изделия.
- медицинские устройства не должны использоваться вблизи или рядом с другим оборудованием. При необходимости такого использования необходимо наблюдать за изделием с целью проверки его нормальной работы в режиме, в котором он будет использоваться.

Манометр с устройством LiteSaver (Радиоизлучение CISPR 11, Группа 1) использует энергию радиоизлучения только для своей внутренней работы, на очень низком уровне, и поэтому не создаёт помехи для расположенного вблизи электронного оборудования
Манометр с устройством LiteSaver (Радиоизлучение CISPR 11, Класс B) пригоден для использования во всех учреждениях, а также в непосредственной связи с коммунальными низковольтными сетями энергоснабжения зданий.

Таблица 2 – Рекомендации по расстоянию между портативным и мобильным РЧ оборудованием и манометра с устройством LiteSaver

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным РЧ оборудованием связи и изделием			
Таблица 3 Манометр с устройством LiteSaver предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми высокочастотными помехами. Пользователь изделия может помочь предотвратить электромагнитные помехи путём соблюдения минимального расстояния между портативным и передвижным высокочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и изделием согласно приведённым ниже рекомендациям, и в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц – 80 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d=2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33

10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не перечисленных выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано по формуле, применимой к частоте передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно сведениям производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: от 80 МГц до 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные руководящие указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие абсорбция и отражающие конструкции, предметы и люди.

23.3. Применение индикаторов CO₂ в конце спокойного выдоха

Изделие должно использоваться врачом или медсестрой, прошедшей профессиональное обучение.

Во время процедуры следует пользоваться одноразовыми медицинскими перчатками. По окончании процедуры перчатки следует утилизировать во избежание передачи инфекции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Не используйте индикатор для определения гиперкапнии.
2. Не используйте для определения бронхиальной интубации бронхов первого порядка.
3. Не используйте во время вентиляции по методу рот-трубка.
4. Не используйте индикатор CO₂ для определения места введения орофарингеальной трубки.
5. Необходимо использовать стандартный клинический метод определения.
6. Когда низкое кровоснабжение легких совпадает со случайным зондированием пищевода, точное прочтение колориметрической индикации содержания CO₂ невозможно. Но в случаях, когда надлежащее закрепление трубки обеспечено собственными средствами, допускается использование индикатора как вспомогательного средства при определении прогресса вентиляции с положительным давлением, о чем свидетельствует увеличение содержания CO₂ в конце спокойного выдоха.
7. Показания индикатора CO₂ могут быть неточно истолкованы лицами с цветовой слепотой на синий и желтый цвета.
8. Устройство не разрешается использовать лицам с цветовой слепотой на синий и желтый цвета
9. Используйте данное устройство только с воздухом и кислородом, поскольку химические реакции влияют на точность индикатора.
10. Не применять в сочетании с анестетиками на основе трихлорэтилена или хлороформа, т.к. они могут оказать влияние на индикаторную бумагу.
11. Не используйте данное устройство с распылителем.
12. После использования (не больше 24 часов) отсоедините и утилизируйте индикатор содержания CO₂

13. Периодические изменения цвета отображают модель дыхания пациента. Однако, постоянно синий или сине-зеленый цвет отображает недостаток выдыхаемого углекислого газа, что требует немедленного внимания.

Если сине-зеленый цвет не появляется во время дыхательного цикла, это может свидетельствовать о повторном вдыхании значительного уровня углекислого газа, что также должно быть немедленно рассмотрено.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Используйте только для одного пациента: Не стерилизуйте устройство или не используйте его повторно, поскольку при этом оно не будет функционировать надлежащим образом. Также в этом случае увеличивается вероятность передачи инфекции. Утилизируйте после использования.

2. Не используйте устройство, если упаковка не запечатана или оно контактировало с воздушной окружающей средой больше 24 часов. Если индикатор содержания CO_2 не предоставит неопровержимых результатов после интубации, необходимо немедленно повторно ввести эндотрахеальную трубку, если только нет возможности подтвердить правильную анатомическую локализацию другими способами.

3. Не используйте в присутствии кислотной жидкости или лекарства.

4. Избегайте попадания на устройство яркого солнечного света или действия других источников ультрафиолетового излучения.

5. Не допускайте покрытия индикаторной поверхности жидкой водой, поскольку это может влиять на функционирование устройства.

6. Храните в запечатанном пакете при температуре не выше комнатной (25°C). Хранение на протяжении длительного времени при высшей температуре может уменьшить срок годности.

7. Это устройство не заменяет традиционный мониторинг содержания CO_2 в эндотрахеальной трубке, все так же необходимый для обеспечения количественных замеров и предупреждения пациента.

8. Федеральное законодательство США разрешает продажу данного устройства только доктором или по его предписанию.

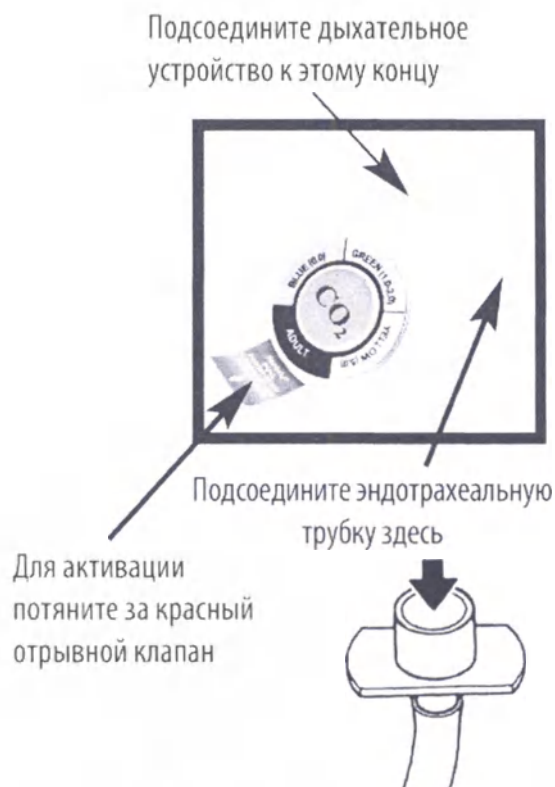
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ – ПОЖАЛУЙСТА, ТЩАТЕЛЬНО СЛЕДУЙТЕ СЛЕДУЮЩИМ УКАЗАНИЯМ:

1. Убедитесь в целостности упаковки. Перед использованием проверьте дату конечного срока использования, указанную на этикетке и указанную на пакете из фольги.

Выньте устройство из упаковки и убедитесь, что его цвет синий. Если цвет индикатора не синий, УТИЛИЗИРУЙТЕ УСТРОЙСТВО И НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЕГО.

2. Введите пациенту эндотрахеальную трубку (в случае ее применения) и накачайте манжету (если установлена) согласно указаний производителя.

3. Аккуратно подсоедините устройство между лицевой маской или эндотрахеальной трубкой (в случае ее применения) и изделием.



4. Подождите, пока пациент сделает шесть вдохов нормального дыхательного объема. Начальный цвет индикатора CO_2 (желтый) может быть истолкован как ложноположительный, если показания зафиксированы до момента завершения полных шести вдохов.

5. После шести вдохов наблюдайте цвет индикатора в окошечке устройства на момент полного выдоха. Во время использования индикатор будет продолжать менять свой цвет в соответствии с фазой дыхания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ :Если после шести вдохов индикатор содержания CO_2 не демонстрирует циклических изменений цвета в соответствии с фазами дыхания, это является явным свидетельством неверной интубации. Если устройство перестало менять свой цвет, это свидетельствует о неисправности оборудования (такой, как отключение, повторное вдыхание CO_2 или проблема, связанная с пациентом). Воспользуйтесь соответствующей альтернативной процедурой.

6. Учтите, что цвет индикатора будет меняться от вдоха к выдоху на протяжении двадцати четырех часов. Если этот газ содержит CO_2 (например, выдыхаемый пациентом газ), цвет индикатора будет меняться. Далее указаны варианты цветовой индикации.

Цвет индикатора:	Отображает
Синий	Содержание углекислого газа не обнаружено
Зеленый	Подверженное содержание 1,0 – 2,0% CO_2
Желтый-зеленый	Средняя концентрация CO_2 – 2,0% - 5,0%.
Желтый	Подверженное содержание 5,0% CO_2 или более
Постоянно желтый	Поврежденный индикатор

Индикатор реагирует практически немедленно при выявлении CO₂. Его можно использовать при частоте дыхания до 50 вдохов в минуту.

Такие низкие концентрации, как 1.0% - 2.0% вызовут заметные изменения цвета с синего на зеленый. При концентрациях около 5% цвет будет желтым и останется таковым, даже если уровень содержания CO₂ увеличится.

Если использовать индикатор дольше двадцати четырех часов, его цвета постепенно померкнут до желто-светло-зеленого.

24. Гарантия производителя.

Медицинское изделие «Аппарат ручной реанимационный CPR и CPR-2 однократного использования» было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно транспортирующемуся и хранящемуся изделию. Срок годности изделий при соблюдении условий хранения – 5 лет, кроме изделий указанных далее: индикатор CO₂ в конце спокойного выдоха, манометр с устройством LiteSaver – для них срок годности составляет 2 года.

В течение гарантийного срока в случае обнаружения в изделии недостатков, возникших по вине изготовителя, при условии соблюдения правил хранения, транспортировки и эксплуатации, устанавливаемых изготовителем, следует обратиться в уполномоченную организацию фирмы-производителя с требованием обменять изделие.

[Перевод с английского языка на русский язык]

«Утверждаю»

/подпись/

[Печать: «МЕРКЬЮРИ ЭНТЕРПРАЙЗИЗ ИНК.» *

Печать компании 1979 г. * штат Флорида]

Джордж Э. Хоу, мл. (George E. Howe, Jr)

Вице-президент

«МЕРКЬЮРИ МЕДИКАЛ» (MERCURY MEDICAL)

«МЕРКЬЮРИ ЭНТЕРПРАЙЗИЗ ИНК.» (MERCURY ENTERPRISES INC.)

03.03.2020 г.

[Штамп: МЭТТ НЬЮТОН

Нотариус – штат Флорида

Лицензия № GG 064731

Срок действия моих полномочий истекает 22 января 2021 г.

Страхование профессиональной ответственности через Национальную ассоциацию
нотариусов

[Печать: НОТАРИУС * ШТАТ ФЛОРИДА]]

03.03. 20 20 г.

/подпись/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Аппарат ручной реанимационный CPR и CPR-2 одноразового использования»

Редакция 4

[Текст документа на русском языке]

[На обороте документа:

Печать: «МЕРКЬЮРИ ЭНТЕРПРАЙЗИЗ ИНК.» *

Печать компании 1979 г. * штат Флорида]

Кр
Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать четвертого апреля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 73 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

