

«Утверждаю»
Директор ООО «Кранц»



Г.А. Утешева

Инструкция по применению
изделия медицинского назначения

«Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной
вентиляции легких»,
производства Great Group Medical Co., Ltd.
(Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.), Тайвань

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких предназначены для доставки кондиционированной дыхательной смеси от аппарата к пациенту.

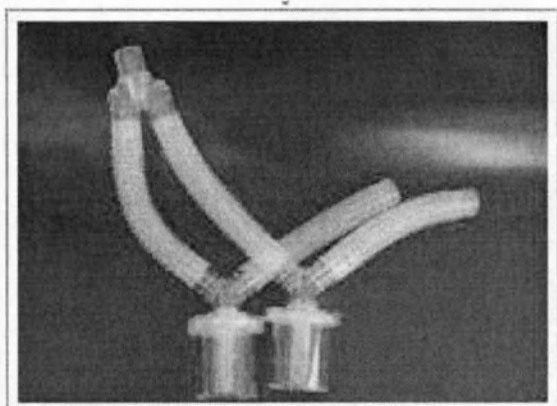
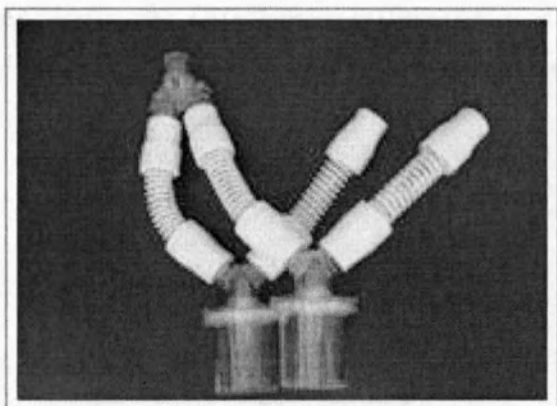
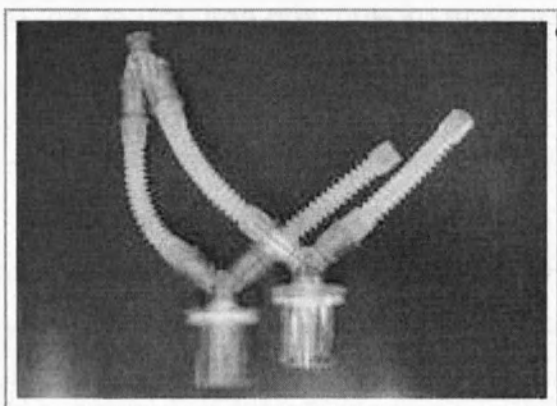
2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Дыхательный контур:

- дыхательный контур анестезиологический реверсивного типа многоразового использования: взрослый, педиатрический (трубки силикон); дыхательный контур анестезиологический реверсивного типа многоразового использования: взрослый, педиатрический (трубки Hytrel®); дыхательный контур анестезиологический реверсивного типа однократного использования: взрослый, педиатрический (трубки этиленвинилацетат); дыхательный контур анестезиологический неререверсивного типа многоразового использования: взрослый, педиатрический, неонатальный (трубки силикон); дыхательный контур анестезиологический неререверсивного типа многоразового использования: для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки Hytrel®); дыхательный контур анестезиологический неререверсивного типа однократного использования: для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки этиленвинилацетат); дыхательный контур многоразового использования обогреваемый с 1 линией нагрева: для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки силикон); дыхательный контур многоразового использования обогреваемый с 2 линиями нагрева: для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки силикон); дыхательный контур многоразового использования обогреваемый с 1 линией нагрева: для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки Hytrel®); дыхательный контур многоразового использования обогреваемый с 2 линиями нагрева: для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки Hytrel®); дыхательный контур многоразового использования необогреваемый для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки силикон); дыхательный контур многоразового использования необогреваемый для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки Hytrel®); дыхательный контур однократного использования обогреваемый с 1 линией нагрева для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки этиленвинилацетат); дыхательный контур однократного использования обогреваемый с 2 линиями нагрева для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки этиленвинилацетат); дыхательный контур однократного использования обогреваемый 1 линией нагрева для взрослых, педиатрический, неонатальный

(трубки этиленвинилацетат); дыхательный контур однократного использования обогреваемый с 2 линиями нагрева для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки этиленвинилацетат); дыхательный контур однократного использования необогреваемый для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки этиленвинилацетат); дыхательный контур однократного использования необогреваемый для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки этиленвинилацетат)

Дыхательный контур используется для доставки дыхательной смеси пациенту при проведении искусственной вентиляции лёгких, ингаляционного наркоза и при самостоятельном дыхании с положительным давлением конца выдоха.



Дыхательный контур представляет собой воздуховод, связывающий дыхательную маску пациента с аппаратами ингаляционного наркоза или искусственной вентиляции лёгких.

В зависимости от особенностей конструкции они могут быть реверсивными, нереверсивными.

Контур реверсивного типа:

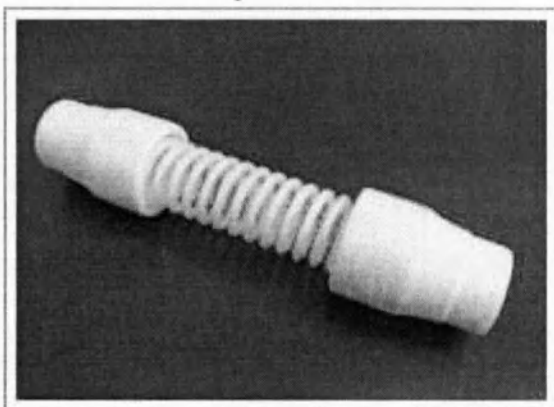
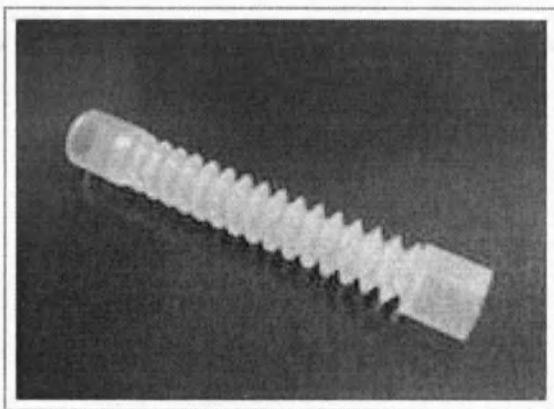
Реверсивным называется дыхательный контур, в который выдыхаемый газ возвращается частично.

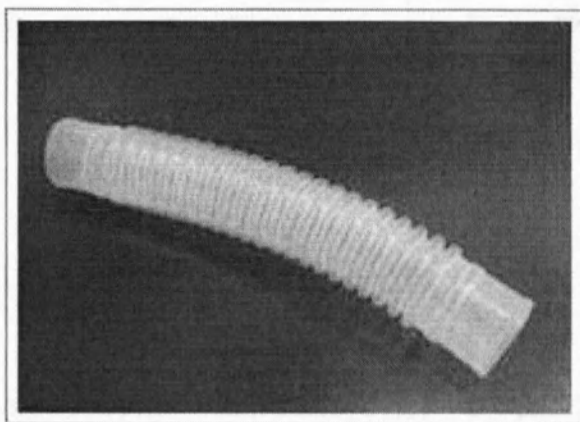
Контур нереверсивного типа:

Нереверсивным называется дыхательный контур, в который выдыхаемый газ не возвращается для повторного вдыхания, а полностью удаляется в атмосферу.

2. Трубки дыхательного контура:

- трубки дыхательного контура многоразового использования силиконовые (гладкоствольные, армированные); трубки дыхательного контура многоразового использования (Hytrel®) (гладкоствольные, армированные); трубки дыхательного контура однократного использования гофрированные (этиленвинилацетат); трубки дыхательного контура однократного использования (этиленвинилацетат); трубки дыхательного контура однократного использования (гладкоствольные, армированные), (этиленвинилацетат)





Трубки дыхательного контура предназначены для транспортировки дыхательной смеси от аппарата к пациенту.

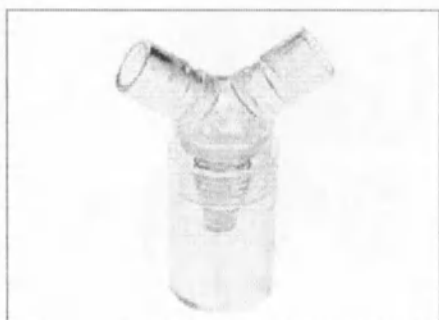
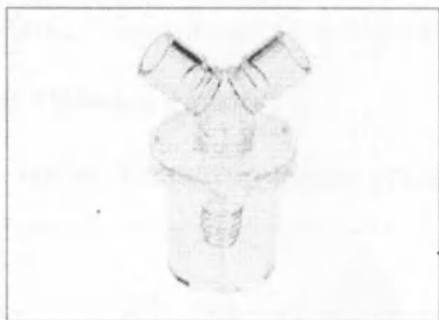
3. Гибкие соединители дыхательного контура:

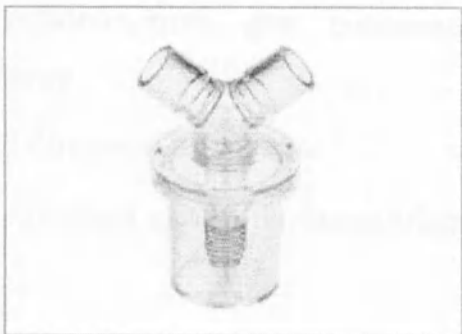
- гибкие соединители дыхательного контура с эндотрахеальной трубкой многоразового использования (силикон, Hytrel®, этиленвинилацетат)

Используются для соединения дыхательных контуров.

4. Влагосборники:

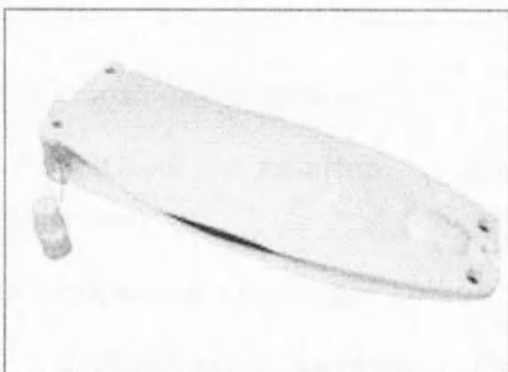
-влагосборник однократного использования (полисульфон, акрилонитрилбутадиенстирол); влагосборник многоразового использования (полисульфон, поликарбонат)





Влагосборник используется в дыхательном контуре при образовании конденсированной влаги в результате перепада температур.

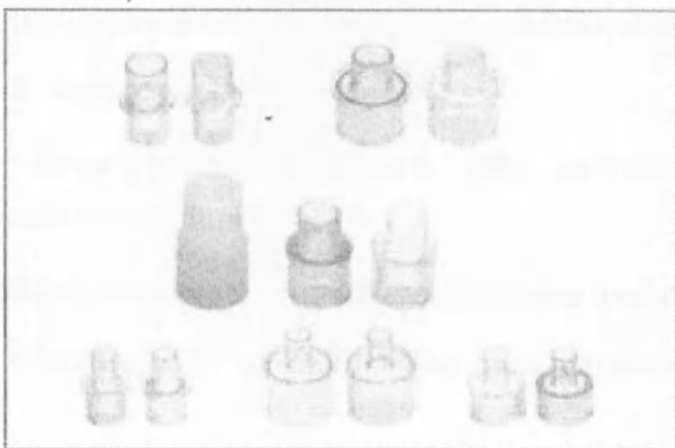
5. Тестовое лёгкое.



Тестовое легкое предназначено для демонстрации работы механических аппаратов искусственной вентиляции легких и их тестирования. Тестовое легкое моделирует работу респираторной системы взрослого человека, обеспечивая номинальный уровень давления и эластичности, а также утечки переменной величины, имитирующие утечки в контуре пациента.

6. Прямые адаптеры:

- прямой адаптер (полисульфон, K-Resin®, полипропилен);



Используются для соединения трубок дыхательного контура различного диаметра

7. Угловые адаптеры:

- угловой адаптер (полисульфон, акрилонитрилбутадиенстирол, полипропилен)



8. Y-образные адаптеры:

-Y-образный адаптер (полисульфон, акрилонитрилбутадиенстирол, полипропилен)

9. T-образные адаптеры:

- T-образный адаптер (полисульфон, акрилонитрилбутадиенстирол, полипропилен)

Используются для соединения под нужным углом трубок дыхательного контура.

10. Мешок дыхательный (латекс).

11. Фильтры тепловлагообменные:

-фильтры тепловлагообменные угловой конфигурации: взрослые, педиатрические, взрослые/педиатрические; фильтры тепловлагообменные прямые: взрослые, взрослые/педиатрические, педиатрические

12. Фильтрующие элементы:

- фильтрующие элементы для систем высокого потока, для систем санации/инсуффляции, HEPA

Бактериальные и тепловлагообменные фильтры

- обеспечивают максимальную фильтрацию и увлажнение дыхательной газовой смеси

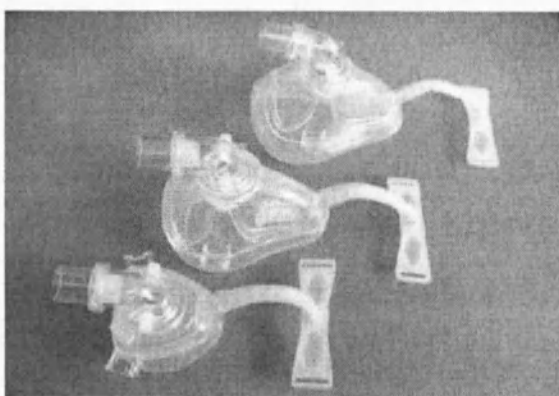
- исключают перекрестную контаминацию дыхательных путей пациента через элементы дыхательного контура

- защищают пациента от патогенной микрофлоры в увлажнителе,

- снижают риск заражения воздушно-капельным путем через аппаратуру для респираторной терапии для персонала и пациентов.

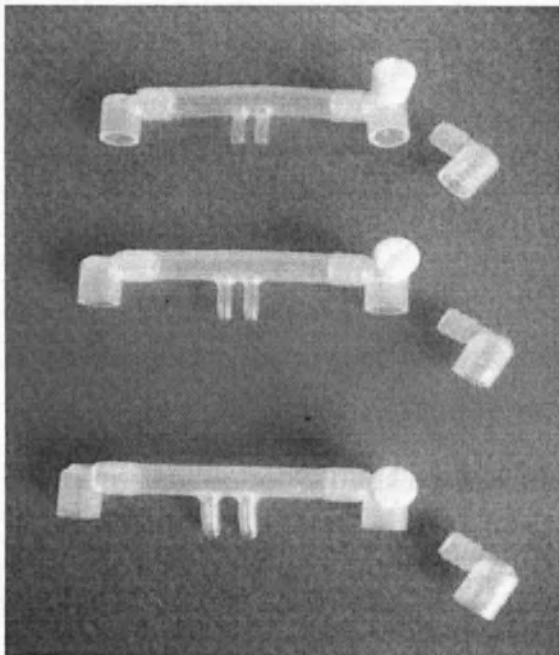
13. Маски:

- маска для неинвазивной вентиляции ороназальная взрослая, младенческая, детская; маска для неинвазивной вентиляции назальная взрослая, детская (малая, средняя, большая), младенческая

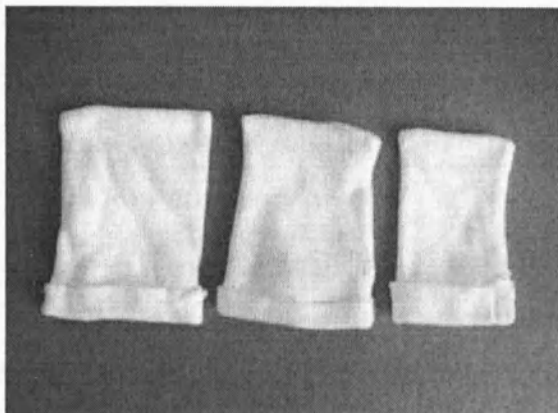


Используются для неинвазивной вентиляции

14. Канюли носовые для неинвазивной вентиляции.



15. Шапочка для фиксации канюль.



Используется для фиксации канюль носовых

3 ПОРЯДОК РАБОТЫ

Дыхательные контуры, мешок дыхательный

- Установите дыхательный мешок на аппарат искусственной вентиляции лёгких.
- Установите дыхательный контур на аппарат искусственной вентиляции лёгких.
- Присоедините маску или эндотрахеальную трубку на колено, предназначенное для крепления маски.
- Утилизируйте дыхательный контур после завершения работы с одним пациентом.



Влагосборник однократного использования

- Присоедините чашу к Y-образному тройнику.
- Установите водосборник на дыхательный контур.
- В соответствии с руководством по эксплуатации аппарата для искусственной вентиляции легких проведите испытания водосборника в сборе с дыхательными контурами на наличие утечек.

Влагосборник многоразового использования

Присоедините чашу к Y-образному тройнику.

Присоедините дыхательные контуры к обоим выходным отверстиям водосборника.

В соответствии с руководством по эксплуатации аппарата для искусственной вентиляции легких проведите испытания водосборника в сборе с дыхательными контурами на наличие утечек.

Очистка и стерилизация:

1. Отсоедините водосборник. Внимание! НЕ ВЫНИМАЙТЕ подпружиненный клапан из Y-образного тройника.
2. Очистите детали водосборника с использованием нейтральных детергентов.
3. После очистки высушите их горячим или холодным воздухом.
4. Прозеинфицируйте в паровом стерилизаторе с применением окиси этилена и дезинфицирующих детергентов.

Тестовое легкое

Очистка и стерилизация

После использования внешние поверхности корпуса тестового легкого должны быть очищены с помощью традиционных растворов для дезинфекции или очистки. Силиконовый мешок для искусственной вентиляции легких может быть очищен и стерилизован в автоклаве при температуре 121°C. До повторной сборки детали имитатора легких должны полностью высохнуть. Имитатор легких должен храниться в оригинальной упаковке для предотвращения его повреждения.

4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Внимание:

Если для продукта, заключенного в индивидуальную упаковку, указано, что он содержит латекс натурального каучука, на него распространяются следующие правила. Данный продукт содержит латекс натурального каучука, который может вызвать аллергические реакции. Не допускайте воздействия ультрафиолетовых лучей. В противном случае могут ухудшиться свойства элементов из латекса.

Предупреждение:

1. Для обеспечения герметичности всех соединений дыхательного контура каждый раз после установки фильтра на аппарат для искусственной вентиляции легких необходимо провести испытание на наличие утечек в соответствии с руководством по эксплуатации аппарата для искусственной вентиляции легких.

2. Для предотвращения повреждения фильтра не погружайте его в жидкость, не пытайтесь очистить наполнитель фильтра и не прикасайтесь к нему.

3. При отмачивании или промывании фильтра в нем могут остаться опасные осадки и/или может увеличиться его аэродинамическое сопротивление.

При повреждении наполнителя фильтра может уменьшиться его пропускная способность.

4. Не используйте этиленоксид для стерилизации фильтра. При работе с фильтром всегда соблюдайте инструкции по инфекционному контролю при работе с инфекционным материалом, действующие в лечебном учреждении.

Внимание:

1. Для обеспечения правильности установки соблюдайте маркировку направления течения, нанесенную на фильтр.

2. При работе с фильтром будьте осторожны. При неаккуратном обращении может быть поврежден наполнитель фильтра. Выбросите фильтр, если в нем что-то стучит, или если в нем булькает жидкость.

3. Выбросите фильтр, если в нем что-то стучит, если в нем булькает жидкость, или если внутри корпуса фильтра просматриваются остатки продуктов (если в нем просматривается жидкость, это может быть признаком выхода из строя водоотталкивающего барьера фильтра), видимые разрезы или разрывы.

4. Если используется распыление медицинских препаратов, чаще контролируйте состояние фильтра, так как распыленные медицинские препараты могут закупоривать наполнитель фильтра.

Примечание:

1. Все фильтры поставляются в нестерильном состоянии, они должны быть стерилизованы перед использованием.

2. Соблюдайте требования постановлений и нормативных документов по переработке и утилизации, выпущенных местными органами власти.

3. Компания GGM понимает, что в различных лечебных учреждениях используются различные методы очистки, стерилизации, санитарной обработки и дезинфекции.

4. Компания GGM не может указать или потребовать использовать определенные методы, которые могли бы удовлетворять всем потребностям, а также не может взять на себя ответственность за эффективность очистки, стерилизации и других операций, входящих в программу ухода за больным.

Очистка и стерилизация:

1. Если необходимо очистить корпус фильтра, протрите его влажной тканью.

2. Любой чистящий раствор, использующийся для протирания внешних поверхностей, должен подходить для обработки полисульфонового пластика.

3. Многоразовый фильтр предназначен для стерилизации в автоклаве при температуре не выше 135°C (275°F).

4. Эффективная стерилизация наблюдается при минимальном цикле при температуре 132°C (270°F) в течении 20 минут в стерилизаторах с вытеснением воздуха паром под действием силы тяжести.

5. Перед помещением в автоклав заверните фильтр в муслин или бумагу эквивалентного типа. Соблюдайте инструкции производителя парового стерилизатора.

Техническое обслуживание фильтра:

После работы с каждым пациентом необходимо демонтировать фильтр и стерилизовать его в паровом стерилизаторе. Следите за тем, чтобы на корпусе фильтра или его наполнителе не было видимых повреждений. Замените фильтр, если на его корпусе или торцевых крышках появились трещины, или если наполнитель фильтра имеет видимые повреждения. Проверяйте сопротивление фильтра перед каждым использованием.

Замена фильтра:

Фильтр GGM рассчитан на 100 циклов стерилизации в автоклаве при температурах, не превышающих 135°C (275°F). Компания GGM рекомендует проверять фильтр перед каждым повторным использованием и выбросить его, если на корпусе фильтра или его наполнителе имеются видимые повреждения, или если сопротивление фильтра слишком высоко для условий его применения. Компания GGM рекомендует прервать использование фильтра, если его сопротивление превышает 4 см вод. ст. при расходе 100л/мин.

Компания GGM рекомендует производить замену фильтра после эксплуатации в течение максимум одного года или после 100 циклов обработки в паровом автоклаве, в зависимости от того, что произойдет раньше.

5 ХРАНЕНИЕ

Температура хранения: от -25 до +55°C

Относительная влажность: 10-90 %

Воздух не должен содержать агрессивных сред и опасных примесей. При транспортировке следует избегать воздействия на изделия избыточного давления, дождя и снега.

Срок годности: 3 года.

Всего *три*
13 (тринадцать)
штук



[Signature]