

Утверждаю

Директор ООО «Ассомедика»

Е.И. Подосиновик

«*24*» *сентября* 2017

Инструкция по применению

Мешок дыхательный типа «Амбу» многократного применения
(Общество с ограниченной ответственностью «Ассомедика»,
Республика Беларусь)

2017

Наименование изделия

«Мешок дыхательный типа «Амбу» многократного применения».

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Ассомедика», Республика Беларусь.

Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Аэродромная, 125, помещение 4, комната 4.

Место производства: Республика Беларусь, Минская обл., Минский район, Папернянский с/с, 43/2 район д. Дубовляны.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям EN ISO 13485:2012 (номер сертификата: 9124.AMDC, дата выдачи – 2016/01/14, дата истечения действия – 2019/01/14, нотифицированный орган: CISQ) и ISO 9001:2008 (номер сертификата: BY228747Q-U, дата выдачи – 2014/12/04, дата истечения действия – 2017/12/03, нотифицированный орган: Bureau Veritas Certification Holding SAS).

Изделие соответствует требованиям ТУ BY 190682947.011-2014.

К обращению на территории Российской Федерации заявлены только **стерильные** мешки дыхательные типа «Амбу» многократного применения.

Классификация изделия

Код классификатора продукции для медицинского изделия ОК 034-2014: 32.50.21.122.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 121180.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт со слизистыми оболочками, кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

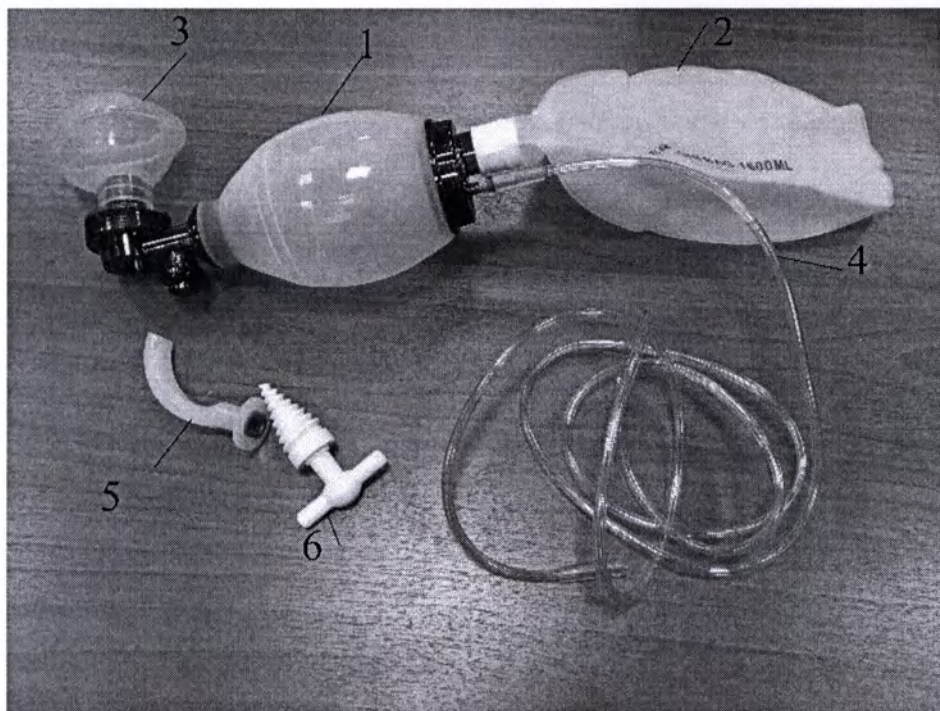
Условия применения: отделения интенсивной терапии, приемные отделения, отделения реанимации и хирургии, служба скорой помощи, спасательные службы и медицина катастроф, реанимобили.

Область применения

Изделие предназначено для проведения искусственной вентиляции легких ручным способом.

Характеристики изделия

Принцип работы основан на принудительной подаче воздуха в легкие через лицевую маску с помощью сжатия вручную вентиляционного мешка. Величина дыхательного объема определяется степенью сжатия мешка, а частота подачи воздуха и минутная вентиляция легких зависят от интенсивности действия оператора.



- 1- Мешок вентиляционный с клапаном контроля давления
- 2- Мешок резервный
- 3- Маска дыхательная
- 4- Трубка полимерная
- 5- Воздуховод
- 6- Роторасширитель

Рисунок 1 – Мешок дыхательный типа «Амбу» многократного применения

Техническая спецификация

Материалы, из которого изготовлено изделие, приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Материалы, из которого изготовлено изделие, вид контакта с организмом

Изделие	Материалы	Вид контакта с организмом
Воздуховод	Полипропилен (SABIC PP 505P) Вставка: полиэтилен cas#9002-88-4 Краситель вставки: Pink (pop11) blue (1019-b) black (bl090) White (Wht17) Green (gtrui-o7) Yellow (veo) Red (rd900) orange (org-87/e) purple (ppl09)	кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Маска дыхательная	Размеры 0,1,2,3: Силикон cas #7440-21-3 Размеры 4,5,6: Поликарбонат cas#25971-63-5, силикон cas #7440-21-3	кратковременный контакт со слизистыми оболочками

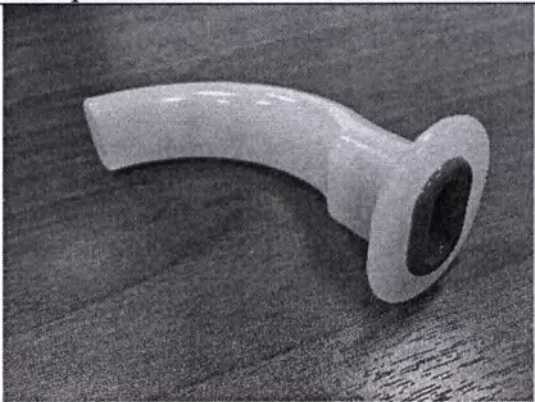
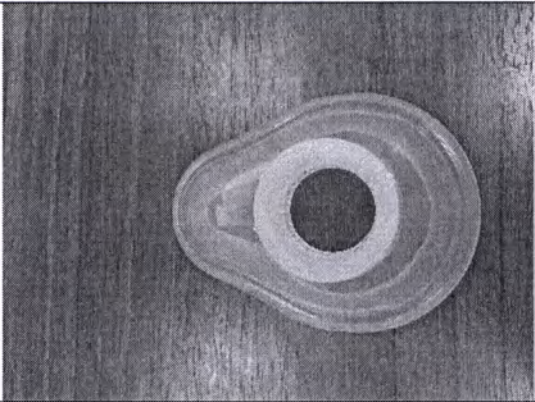
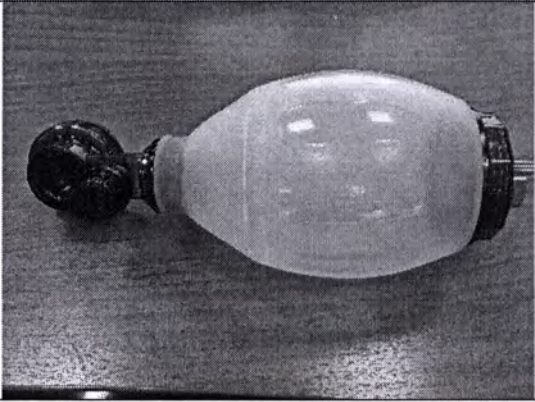
Изделие	Материалы	Вид контакта с организмом
	Краситель вставки: Red (rd900) blue (1019-b) orange (org-87/e)	
Мешок вентиляционный с клапаном контроля давления	Мешок: Силикон cas #7440-21-3 Клапаны: поликарбонат cas#25971-63-5, Прокладки: Силикон cas #7440-21-3 Краситель: Red (rd900)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей, кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Мешок резервный	Сэвилен (марка 11306-075) Коннектор: Поликарбонат cas#25971-63-5, Краситель: White (Wht17)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Роторасширитель	Полипропилен (PPG 1028-04)	кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Трубка полимерная	Трубка: Поливинилхлорид (марка Solutran) Коннектор: Поливинилхлорид (марка Solutran) Краситель: green (GR-1/y)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Футляр	Крышка: Полипропилен (SABIC PP 505P) Основная часть: Полипропилен (SABIC PP 505P) Краситель: White (Wht17) Ручка: Пластик ABS (LG TR 5571) Краситель: blue (1019-b)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Упаковка	Tyvek 1059B, бумага для стерилизации, марка - Arjowiggins Sterisheet 60 gsm.	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

Описание изделия приведено в таблице 2.

Конструкция и габаритные размеры изделия

Описание изделия приведено в таблице 2.

Таблица 2 – Описание изделия

Наименование	Описание	Изображение
Воздуховод	представляют собой изогнутую полую трубку (овального сечения, сплюсненную в переднезаднем направлении), анатомическая форма которой повторяет изгиб языка и неба. Воздуховоды имеют гладкую форму, закругленные, атравматичные края и укрепленный прикусный участок, предохраняющий воздуховод от закусывания. Конфигурация воздуховодов помогает обеспечить прохождение воздуха в дыхательные пути, предупреждает западение языка и развитие асфиксии при хирургических вмешательствах в условиях общей анестезии.	
Маска дыхательная	Предназначена для подачи кислорода в дыхательные пути.	
Мешок вентиляционный с клапаном контроля давления	Предназначен для проведения искусственной вентиляции легких ручным способом Клапан контроля давления делает невозможным нанесение баротравмы пациенту.	
Мешок резервный	Предназначен для подачи дополнительного объема кислорода	

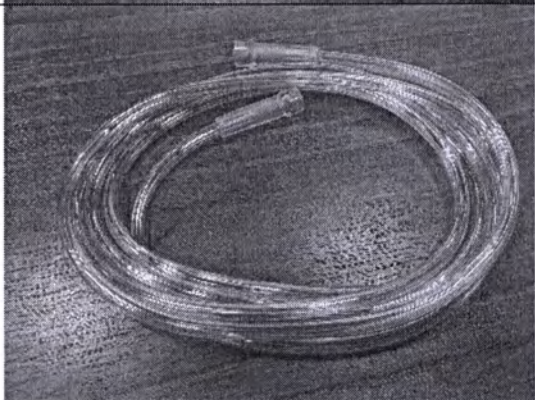
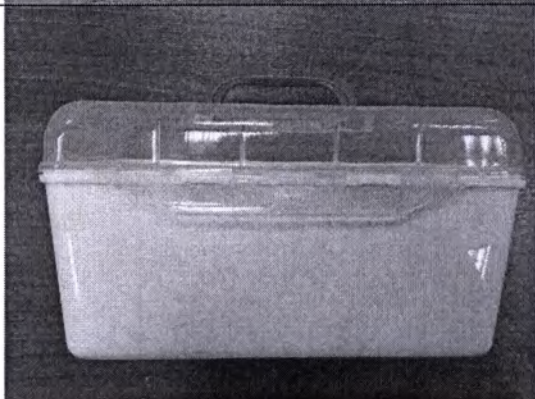
		
Роторасширитель	Используется при затруднении открывания рта (судороги, тризм жевательной мускулатуры и т.д).	
Трубка полимерная	Предназначена для подключения мешка к источнику кислорода	
Футляр	Предназначен для хранения изделия	

Таблица 2.1 – Информация о воздуховодах

№ пп	Условное обозначение размера воздуховода	Длина, мм	Цветовая маркировка	Масса, г	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм
1	40 мм	L=40±2,5	розовый	2,5±0,5	8.0 x 4.0 (±0.5)	11.2 x 7.2(±0.5)
2	50 мм	L=50±2,5	голубой	4,0±0,5	9.3 x 4.9 (±0.5)	12.4 x 8.1 (±0.5)
3	60 мм	L=60±2,5	черный	5,5±0,5	12.1 x 5.6 (±0.5)	15.6 x 9.2 (±0.5)
4	70 мм	L=70±2,5	белый	8,0±0,5	13.4 x 4.6 (±0.5)	17.1 x 8.3 (±0.5)
5	80 мм	L=80±5	зеленый	11±1	15.0 x 6.0 (±0.5)	18.9 x 9.9 (±0.5)
6	90 мм	L=90±5	желтый	13±1	14.7 x 7.0 (±0.5)	18.8 x 10.8 (±0.5)
7	100 мм	L=100±5	красный	12±1	15.3 x 5.3 (±0.5)	2 x 8.5 (±0.5)
8	110 мм	L=110±5	оранжевый	14±1	15.6 x 6.0 (±0.5)	19.6 x 11.1 (±0.5)
9	120 мм	L=120±5	фиолетовый	16±0,5	17.0 x 5.7 (±0.5)	21 x 9.7 (±0.5)

Таблица 2.2 – Информация о масках дыхательных

№ пп	Размер	Описание	Цветовая маркировка	Коннектор для соединения	Масса, г	Габаритные размеры, мм
1	0	Новорожденные	-	15 M (Внутренний диаметр 15 мм±0.2 мм)	16,5±0,5	70x45x50 (±1)
2	1	Новорождённые и младенцы весом до 5 кг	-	15 M (Внутренний диаметр 15 мм±0.2 мм)	26,0±1,0	80x50x60 (±1)
3	2	Младенцы и дети весом от 5 до 25 кг	-	22 F (Внешний диаметр 22мм±0.2 мм)	46,5±1,0	100x60x70 (±1)
4	3	Дети и взрослые весом от 25 до 50 кг	-	22 F (Внешний диаметр 22мм±0.2 мм)	56,0±2,0	110x63x80 (±2)

5	4	Взрослые весом от 50 до 70 кг	красный	22 F (Внешний диаметр 22мм±0.2 мм)	63,0±2,0	105х68х95 (±2)
6	5	Взрослые весом от 70 до 90 кг	синий	22 F (Внешний диаметр 22мм±0.2 мм)	62,0±2,0	128х68х95 (±2)
7	6	Взрослые свыше 90 кг	оранжевый	22 F (Внешний диаметр 22мм±0.2 мм)	73,0±2,0	138х73х115 (±2)

Маски размером 4-6 снабжены специально разработанной контурированной мягкой манжетой, обеспечивающей герметичное прилегание маски к лицу пациента при минимальном прикладываемом усилии, также снабжены ниппельным клапаном подкачки (под шприц с разъемом Луэр)

Таблица 2.3 – Информация о роторасширителе

Габаритные размеры, мм ±5%	Масса, г	Максимальное усилие деформации роторасширителя, не более кг/см ²
61 x 84	24±2	360

Таблица 2.4 – Информация о трубке полимерной

Длина, м, ±1%	Коннектор Внутренний диаметр, мм, ±1%	Внешний диаметр, мм, ±1%	Внутренний диаметр, мм, ±1%	Относительное удлинение при разрыве, %	Прочность при растяжении, МПа
1.8	8	5	3	≥250	≥11
1.9					
2.0					
2.1					
2.2					
2.3					
2.4					
2.5					
2.6					
2.7					
2.8					
2.9					
3.0					

Технические характеристики изделия в зависимости от исполнения изделия приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Технические характеристики изделия

	Неонатальный	Детский	Взрослый
Масса тела, кг	10 и менее	10-40	40 и более
Мешок вентиляционн ый, объём, мл	280 ⁰ _{-15%} 340 ⁰ _{-15%} 550 ⁰ _{-15%}	340 ⁰ _{-15%} 550 ⁰ _{-15%} 680 ⁰ _{-15%} 1500 ⁰ _{-15%}	680 ⁰ _{-15%} 1500 ⁰ _{-15%} 1630 ⁰ _{-15%}
Масса вентиляционн ого мешка, г	157±3 (для 280 мл) 163±3 (для 340 мл) 195±3 (для 550 мл)	163±3 (для 340 мл) 195±3 (для 550 мл) 203±3 (для 680 мл) 293±3 (для 1500 мл)	203±3 (для 680 мл) 293±3 (для 1500 мл) 307±3 (для 1630 мл)
Дыхательный объём, не менее мл*	150	15*масса тела	600
Мешок резервный, объём, мл	300 ⁰ _{-15%} 600 ⁰ _{-15%} 1500 ⁰ _{-15%} ,	600 ⁰ _{-15%} 1500 ⁰ _{-15%} , 1600 ⁰ _{-15%} , 2000 ⁰ _{-15%} 2500 ⁰ _{-15%}	1500 ⁰ _{-15%} , 1600 ⁰ _{-15%} , 2000 ⁰ _{-15%} 2500 ⁰ _{-15%} 2600 ⁰ _{-15%}
Маска дыхательная, размер	0,1,2	1,2,3,4	3,4,5,6
Воздуховод	40мм, 50мм, 60мм, 70 мм	60мм, 70мм, 80мм, 90мм, 100мм	90мм, 100мм, 110мм, 120мм
Клапан контроля давления, см H ₂ O	20 40	40	60
Сопротивлен ие вдоху, не более кПа (см H ₂ O)	0,5 (5)	0,5 (5)	0,5 (5)
Сопротивлен ие выдоху, не более кПа (см H ₂ O)	0,5 (5)	0,5 (5)	0,5 (5)
Частота вентиляции, мин ⁻¹	25-60 ±10%	20-25 ±10%	12-20 ±10%
Максимально е давление вдоха (ограничивает ся клапаном контроля давления), см H ₂ O	20±5 40±5	40±5 60±10	40±5 60±10
Утечка газа	0,1	0,1	0,1

при давлении 30гПа, л/мин						
Минутная вентиляция, л/мин, макс.	5		15		25	
Максимально достижимое давление на вдохе (без клапана контроля давления), см Н ₂ О	270		370		1000	
Отношение времени вдох/выдох	1:1, ±20%		1:2, ±20%		1:2, ±20%	
Мертвое пространство, не более мл	10		10		10	
Концентраци я О ₂ (при 20°С)	Расход кислоро да л/мин	Концентра ция О ₂ , не менее %	Расход кислоро да л/мин	Концентра ция О ₂ , не менее %	Расход кислоро да л/мин	Концентра ция О ₂ , не менее %
	2	65	2	51	2	51
	4	85	4	71	4	71
	6	91	6	84	6	84
	8	92	8	89	8	89
	10	93	10	92	10	92
	15	96	15	94	15	94
Положительн ое давление в конечной точке выдоха кПа (см Н ₂ О)	1 (10) с регулируемым давлением 0.2-1.0 кПа (2-10 см Н ₂ О) 2 (20) с регулируемым давлением 0.5 2.0 кПа (5-10 см Н ₂ О)		1 (10) с регулируемым давлением 0.2-1.0 кПа (2-10 см Н ₂ О) 2 (20) с регулируемым давлением 0.5 2.0 кПа (5-10 см Н ₂ О)		1 (10) с регулируемым давлением 0.2-1.0 кПа (2-10 см Н ₂ О) 2 (20) с регулируемым давлением 0.5 2.0 кПа (5-10 см Н ₂ О)	
Масса фуллера, г	300±3		300±3		300±3	
Габаритные размеры фуллера, мм	160x270x145 ±5%		160x270x145 ±5%		160x270x145 ±5%	
Коннектор вентиляционн ого мешка для подсоединени я маски (присоединен ия пациента)	должен соответствовать ГОСТ 31518.1-2012 Внутренний диаметр: 15 мм±0,2 мм Внешний диаметр: 22 мм±0,2 мм		должен соответствовать ГОСТ 31518.1-2012 Внутренний диаметр: 15 мм±0,2 мм Внешний диаметр: 22 мм±0,2 мм		должен соответствовать ГОСТ 31518.1-2012 Внутренний диаметр: 15 мм±0,2 мм Внешний диаметр: 22 мм±0,2 мм	
Коннектор для подключения	Внешний диаметр: 6 мм±0,1 мм		Внешний диаметр: 6 мм±0,1 мм		Внешний диаметр: 6 мм±0,1 мм	

трубки			
Коннектор для подключения резервного мешка	Внутренний диаметр: 23 мм±0,2 мм Внешний диаметр: 25 мм±0,2 мм	Внутренний диаметр: 23 мм±0,2 мм Внешний диаметр: 25 мм±0,2 мм	Внутренний диаметр: 23 мм±0,2 мм Внешний диаметр: 25 мм±0,2 мм
Коннектор резервного мешка	Внутренний диаметр: 25 мм±0,2 мм	Внутренний диаметр: 25 мм±0,2 мм	Внутренний диаметр: 25 мм±0,2 мм

* При испытаниях по ИСО 10651-4

* При испытаниях по ИСО 10651-4

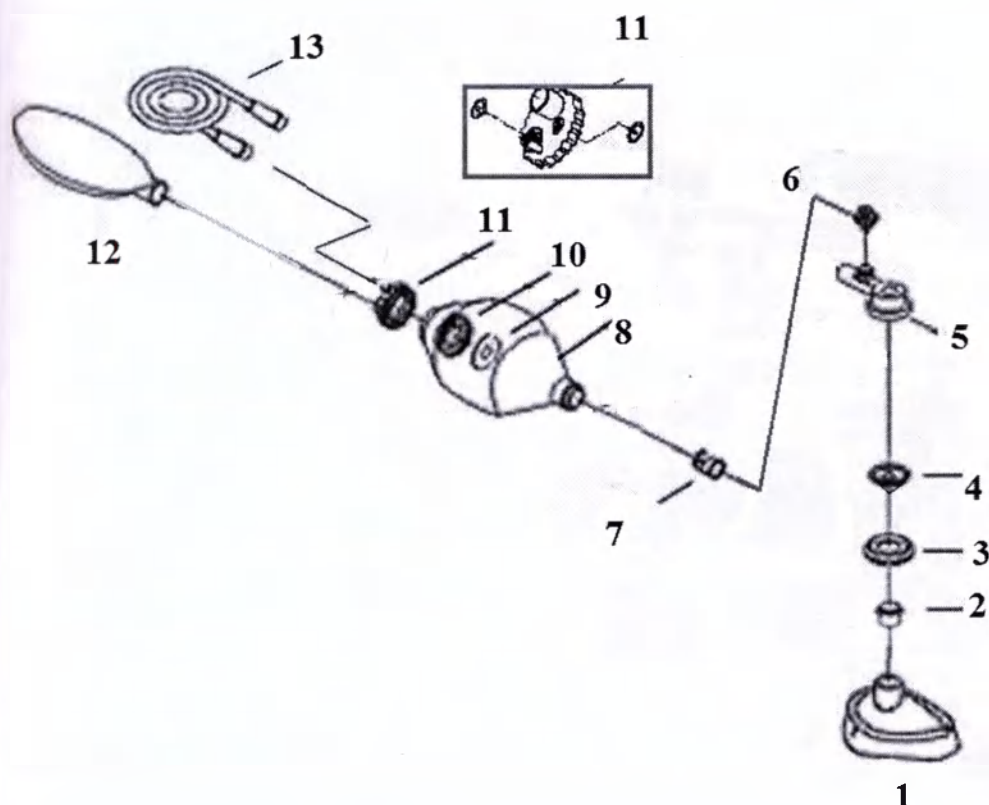


Рисунок 2 – Схема сборки изделия

- 1-Маска дыхательная
- 2-Коннектор
- 3-Крышка
- 4-Вращающийся диск
- 5-Клапан пациента
- 6-Клапан контроля давления
- 7-Соединитель с вентиляционным мешком
- 8-Вентиляционный мешок
- 9-Диск впускного клапана
- 10-Крышка впускного клапана
- 11-Впускной клапан
- 12-Мешок резервный
- 13-Трубка полимерная

Части, поставляемые в сборе, при поставке мешка дыхательного типа «Амбу» многократного применения: 2-3-4-5-6-7-8-9-10-11 (есть мешок вентиляционный с клапаном контроля давления)

Комплект поставки:

- Мешок дыхательный типа «Амбу» многократного применения (Мешок вентиляционный с клапаном контроля давления, маска дыхательная и мешок резервный всегда входят в комплект поставки; воздуховод, роторасширитель, трубка полимерная, футляр – поставляются по требованию заказчика).
- Индивидуальная упаковка с этикеткой.
- Инструкция по применению.
- Групповая упаковка.

Ассортимент изделия:

I. Мешок дыхательный типа «Амбу» многократного применения, в следующих исполнениях:

1. Мешок дыхательный типа «Амбу» многократного применения, неонатальный:

- Воздуховод 40мм – от 0 до 3 шт.;
- Воздуховод 50мм – от 0 до 3 шт.;
- Воздуховод 60мм – от 0 до 3 шт.;
- Воздуховод 70мм – от 0 до 3 шт.;
- Маска дыхательная размер 0 – от 1 до 3 шт. (при необходимости).;
- Маска дыхательная размер 1 – от 1 до 3 шт. (при необходимости).;
- Маска дыхательная размер 2 – от 1 до 3 шт. (при необходимости).;
- Мешок вентиляционный объем 280 мл с клапаном контроля давления 20 см H₂O – 1 шт. (при необходимости);
- Мешок вентиляционный объем 340 мл с клапаном контроля давления 40 см H₂O – 1 шт. (при необходимости);
- Мешок вентиляционный объем 280 мл с клапаном контроля давления 40 см H₂O – 1 шт. (при необходимости);
- Мешок вентиляционный объем 340 мл с клапаном контроля давления 20 см H₂O) – 1 шт. (при необходимости);
- Мешок вентиляционный объем 550 мл с клапаном контроля давления 40 см H₂O) – 1 шт. (при необходимости);
- Мешок резервный 300 мл – 1 шт. (при необходимости);
- Мешок резервный 600 мл – 1 шт. (при необходимости);
- Мешок резервный 1500 мл – 1 шт. (при необходимости);
- Роторасширитель – от 0 до 1 шт.;
- Трубка полимерная длина 1.8 м – от 0 до 1 шт.;
- Трубка полимерная длина 1.9 м – от 0 до 1 шт.;
- Трубка полимерная длина 2.0 м – от 0 до 1 шт.;
- Трубка полимерная длина 2.1 м – от 0 до 1 шт.;
- Трубка полимерная длина 2.2 м – от 0 до 1 шт.;
- Трубка полимерная длина 2.3 м – от 0 до 1 шт.;
- Трубка полимерная длина 2.4 м – от 0 до 1 шт.;
- Трубка полимерная длина 2.5 м – от 0 до 1 шт.;
- Трубка полимерная длина 2.6 м – от 0 до 1 шт.;
- Трубка полимерная длина 2.7 м – от 0 до 1 шт.;
- Трубка полимерная длина 2.8 м – от 0 до 1 шт.;
- Трубка полимерная длина 2.9 м – от 0 до 1 шт.;
- Трубка полимерная длина 3.0 м – от 0 до 1 шт.;
- Футляр – от 0 до 1 шт.

2. Мешок дыхательный типа «Амбу» многократного применения, детский, в составе:

- Воздуховод 60мм – от 0 до 3 шт.;
- Воздуховод 70мм – от 0 до 3 шт.;
- Воздуховод 80мм – от 0 до 3 шт.;
- Воздуховод 90мм – от 0 до 3 шт.;

- Воздуховод 100мм – от 0 до 3 шт.;
- Маска дыхательная размер 1 – от 1 до 3 шт. (при необходимости).;
- Маска дыхательная размер 2 – от 1 до 3 шт. (при необходимости).;
- Маска дыхательная размер 3 – от 1 до 3 шт. (при необходимости).;
- Маска дыхательная размер 4 – от 1 до 3 шт. (при необходимости).;
- Мешок вентиляционный объем 340 мл с клапаном контроля давления 40 см H₂O) – 1 шт. (при необходимости);
- Мешок вентиляционный объем 550 мл с клапаном контроля давления 40 см H₂O) – 1 шт. (при необходимости);
- Мешок вентиляционный объем 680 мл с клапаном контроля давления 40 см H₂O) – 1 шт. (при необходимости);
- Мешок вентиляционный объем 1500 мл с клапаном контроля давления 60 см H₂O) – 1 шт. (при необходимости);
- Мешок резервный 600 мл – 1 шт. (при необходимости);
- Мешок резервный 1500 мл – 1 шт. (при необходимости);
- Мешок резервный 1600 мл – 1 шт. (при необходимости);
- Мешок резервный 2000 мл – 1 шт. (при необходимости);
- Мешок резервный 2500 мл – 1 шт. (при необходимости);
- Роторасширитель – от 0 до 1 шт.;
- Трубка полимерная длина 1.8 м – от 0 до 1 шт.;
- Трубка полимерная длина 1.9 м – от 0 до 1 шт.;
- Трубка полимерная длина 2.0 м – от 0 до 1 шт.;
- Трубка полимерная длина 2.1 м – от 0 до 1 шт.;
- Трубка полимерная длина 2.2 м – от 0 до 1 шт.;
- Трубка полимерная длина 2.3 м – от 0 до 1 шт.;
- Трубка полимерная длина 2.4 м – от 0 до 1 шт.;
- Трубка полимерная длина 2.5 м – от 0 до 1 шт.;
- Трубка полимерная длина 2.6 м – от 0 до 1 шт.;
- Трубка полимерная длина 2.7 м – от 0 до 1 шт.;
- Трубка полимерная длина 2.8 м – от 0 до 1 шт.;
- Трубка полимерная длина 2.9 м – от 0 до 1 шт.;
- Трубка полимерная длина 3.0 м – от 0 до 1 шт.;
- Футляр – от 0 до 1 шт.

3. Мешок дыхательный типа «Амбу» многократного применения, взрослый, в составе:

- Воздуховод 90мм – от 0 до 3 шт.;
- Воздуховод 100мм – от 0 до 3 шт.;
- Воздуховод 110мм – от 0 до 3 шт.;
- Воздуховод 120мм – от 0 до 3 шт.;
- Маска дыхательная размер 3 – от 1 до 3 шт. (при необходимости).;
- Маска дыхательная размер 4 – от 1 до 3 шт. (при необходимости).;
- Маска дыхательная размер 5 – от 1 до 3 шт. (при необходимости).;
- Маска дыхательная размер 6 – от 1 до 3 шт. (при необходимости).;
- Мешок вентиляционный объем 680 мл с клапаном контроля давления 40 см H₂O) – 1 шт. (при необходимости);
- Мешок вентиляционный объем 1500 мл с клапаном контроля давления 60 см H₂O) – 1 шт. (при необходимости);
- Мешок вентиляционный объем 1630 мл с клапаном контроля давления 60 см H₂O) – 1 шт. (при необходимости);
- Мешок резервный 1500 мл – 1 шт. (при необходимости);
- Мешок резервный 1600 мл – 1 шт. (при необходимости);
- Мешок резервный 2000 мл – 1 шт. (при необходимости);
- Мешок резервный 2500 мл – 1 шт. (при необходимости);

- Мешок резервный 2600 мл – 1 шт. (при необходимости);
- Роторасширитель – от 0 до 1 шт.;
- Трубка полимерная длина 1.8 м – от 0 до 1 шт.;
- Трубка полимерная длина 1.9 м – от 0 до 1 шт.;
- Трубка полимерная длина 2.0 м – от 0 до 1 шт.;
- Трубка полимерная длина 2.1 м – от 0 до 1 шт.;
- Трубка полимерная длина 2.2 м – от 0 до 1 шт.;
- Трубка полимерная длина 2.3 м – от 0 до 1 шт.;
- Трубка полимерная длина 2.4 м – от 0 до 1 шт.;
- Трубка полимерная длина 2.5 м – от 0 до 1 шт.;
- Трубка полимерная длина 2.6 м – от 0 до 1 шт.;
- Трубка полимерная длина 2.7 м – от 0 до 1 шт.;
- Трубка полимерная длина 2.8 м – от 0 до 1 шт.;
- Трубка полимерная длина 2.9 м – от 0 до 1 шт.;
- Трубка полимерная длина 3.0 м – от 0 до 1 шт.;
- Футляр – от 0 до 1 шт.

Маркировка и упаковка изделия

Индивидуальная упаковка с мешком дыхательным типа «Амбу» должна быть целостна и обеспечивать защиту от механических повреждений.

Не допускаются порывы, расслоения и другие повреждения, открывающие доступ к внутренней полости индивидуальной упаковки. На пленке по всему контуру соединения должна быть непрерывная герметизирующая полоса.

Каждый компонент мешка дыхательного «Амбу» упакован в отдельную бумажно-пленочную индивидуальную упаковку, затем в общую бумажно-пленочную упаковку.

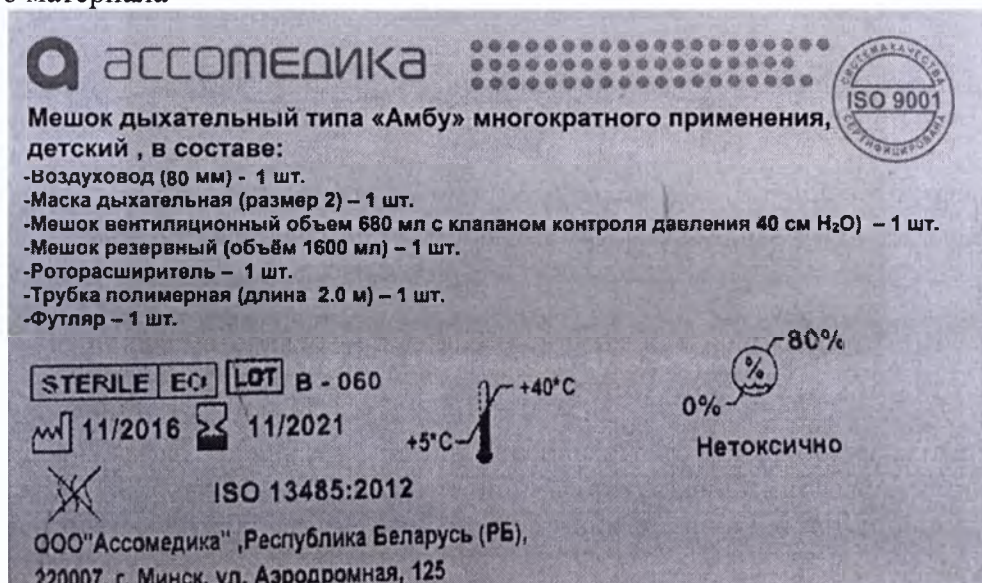
Информация об упаковке:

Прочность упаковочного материала в продольном/поперечном направлении: 4 Н/см $\pm$ 0,5 Н/см;

ширина клеевого слоя – 11 $\pm$ 1 мм,

усилие отрыва/открытия: 2,5 $\pm$ 0,5 Н,

сварные швы должны быть ровными – без прожженных мест и складок; не допускается наличие на поверхностях упаковочного материала трещин, запрессованных складок, морщин, проколов, надрывов, расслоения материала, загрязнений, а также слипание внутренних поверхностей упаковочного материала



Маркировка упаковки изделия

Маркировка упаковки изделия содержит:

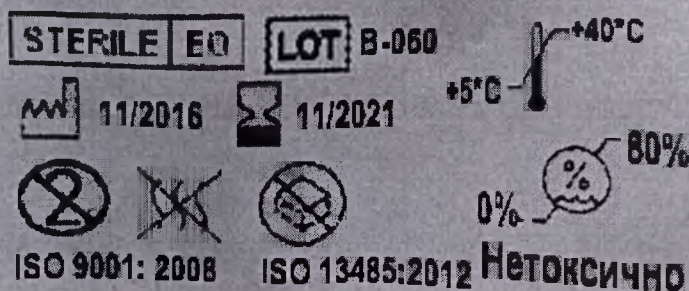
-Адрес, наименования изготовителя и/или его товарный знак.

- Наименование изделия.
- Состав изделия.
- Код партии (LOT);
- Дата изготовления с указанием месяца и года.
- Дата истечения срока годности с указанием месяца и года.
- Символ «стерильно» с указанием метода стерилизации.
- Символ «апирогенно».
- Символ «не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена».
- Нетоксично,
- Условия хранения (температура и влажность),

ООО "Ассомедика", Республика Беларусь (РБ),
220007, г. Минск, ул. Аэродромная, 125

Мешок дыхательный типа «Амбу» многократного
применения, детский:

-Воздуховод (80 мм)

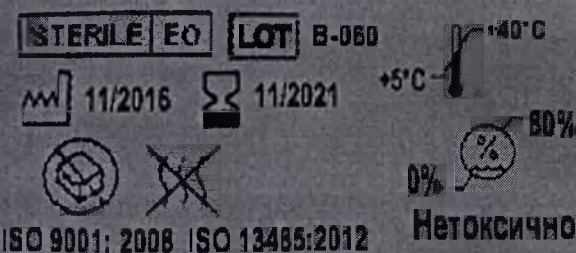


Маркировка: Воздуховод (80 мм)

ООО "Ассомедика", Республика Беларусь (РБ).
220007, г. Минск, ул. Аэродромная, 125

Мешок дыхательный типа «Амбу» многократного
применения, детский:

-Маска дыхательная (размер 2)

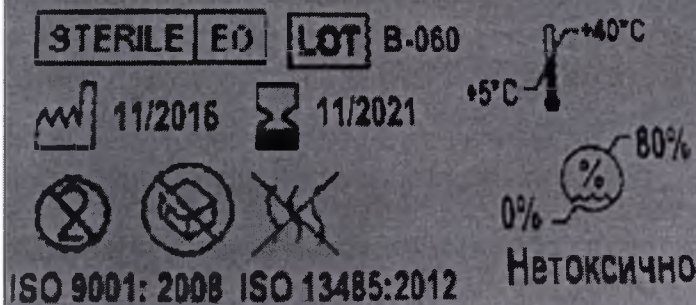


Маркировка: Маска дыхательная (размер 2)

ООО "Ассомедика", Республика Беларусь (РБ),
220007, г. Минск, ул. Аэродромная, 125

Мешок дыхательный типа «Амбу» многократного
применения, детский:

-Мешок резервный (объем 1600 мл)

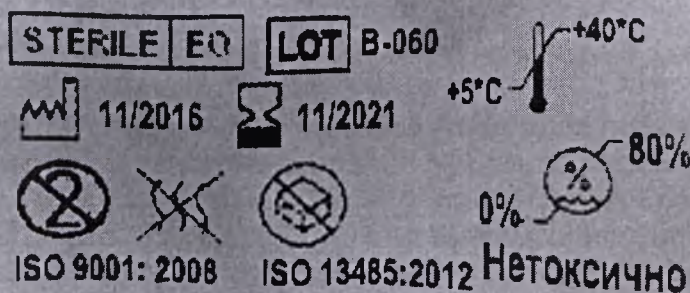


Маркировка: Мешок резервный (объем 1600 мл)

ООО "Ассомедика", Республика Беларусь (РБ),
220007, г. Минск, ул. Аэродромная, 125

Мешок дыхательный типа «Амбу» многократного
применения, детский:

-Роторасширитель

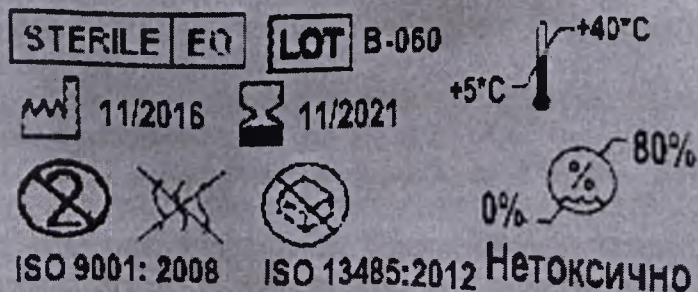


Маркировка: Роторасширитель

ООО "Ассомедика", Республика Беларусь (РБ),
220007, г. Минск, ул. Аэродромная, 125

Мешок дыхательный типа «Амбу» многократного
применения, детский:

-Трубка полимерная (длина 2.0 м)



Маркировка: Трубка полимерная (длина 2.0 м)

Маркировка индивидуальной упаковки воздуховода, маски дыхательной, роторасширителя, трубки полимерной, мешка резервного содержит:

- Адрес, наименования изготовителя и/или его товарный знак.
- Наименование изделия.
- Код партии (LOT);
- Дата изготовления с указанием месяца и года.
- Дата истечения срока годности с указанием месяца и года.
- Символ «стерильно» с указанием метода стерилизации.
- Символ «не использовать повторно» (только воздуховода, роторасширителя, трубки полимерной, мешка резервного)
- Символ «апирогенно».
- Символ «не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена».
- Нетоксично,
- Условия хранения (температура и влажность),

Групповая упаковка:

Групповая упаковка содержит 10 шт мешков дыхательных типа «Амбу» многократного применения для взрослых (объем вентиляционного мешка 680 мл, 1500 мл или 1630 мл), 20 шт мешков дыхательных типа «Амбу» многократного применения для детей (объем вентиляционного мешка 340 мл, 550 мл, 680 мл, 1500 мл), 30 шт мешков дыхательных типа «Амбу» многократного применения неонатальных (объем вентиляционного мешка 280 мл, 340 мл, 550 мл).

Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»,

ГОСТ 31057-2012 «Аппараты искусственной вентиляции легких для оживления. Общие технические требования и методы испытаний»,

ГОСТ Р ИСО 10651-4-2015 «Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 4. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для оживления с ручным приводом»,

ГОСТ Р ИСО 10651-5-2015 «Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 5. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для оживления»,

ГОСТ 31518.1-2012 «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда»,

ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования»

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»,

ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»,

ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»,

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»,

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»,

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»,

ГОСТ ISO 10993-7-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»,

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских

изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»,
ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»,
ГОСТ ISO 10993-18-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов»,
МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»
Государственная фармакопея РФ XIII издание. Часть 1. Методы биологического контроля: «Стерильность (ОФС.1.2.4.0003.15)».

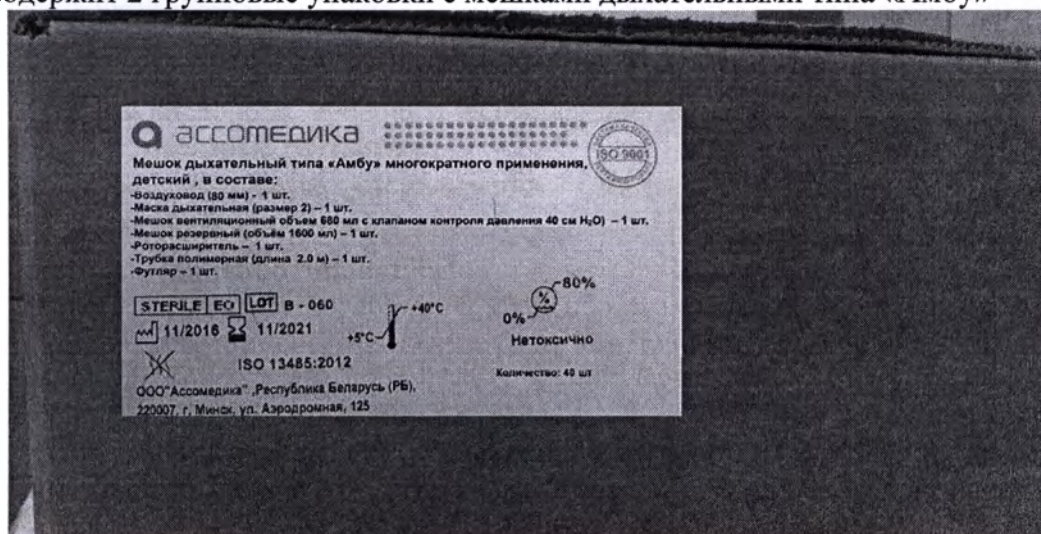
Условия хранения и транспортировки

Сведения о методах транспортирования:

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования: температура воздуха от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 0% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Для транспортировки мешки дыхательные типа «Амбу» многократного применения упаковываются в транспортную упаковку из гофрированного картона. Каждая транспортная упаковка содержит 2 групповые упаковки с мешками дыхательными типа «Амбу»



Маркировка транспортной упаковки

Условия хранения: температура воздуха от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 0% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 0% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Рекомендации врачу-специалисту

Показания:

Мешок дыхательный типа «Амбу» предназначен для проведения искусственной вентиляции легких ручным способом. Может применяться в отделениях интенсивной терапии, приемных отделениях, отделениях реанимации и хирургии, службах скорой помощи, спасательных службах.

Противопоказания:

В ситуациях, исключающих вентиляцию легких мешком типа «Амбу» с помощью дыхательной маски (полный желудок, тяжелая травма лицевого черепа, аспирация и др., вентиляцию осуществлять любыми альтернативными способами, обеспечивающими адекватный газообмен (интубация трахеи, трахеостомии).

Потенциальные осложнения:

Отсутствуют.

Меры предосторожности

- Использовать только при неповрежденной упаковке.
- Использовать с соблюдением срока годности изделия.
- Мешок дыхательный типа «Амбу» должен использоваться квалифицированным медицинским персоналом.
- Избегать использования в токсичных воздушных средах (отравляющие или токсичные газы, дым и т.д.). Если изделие будет засасывать газ из такой атмосферы и допускать его вдыхание пациентом, то использование аппарата в условиях загрязненной окружающей среды может быть опасным, если не принять меры, препятствующие такому засасыванию или вдыханию, например, использовать фильтр;
- При использовании кислорода, проводить профилактику воспламенения или взрыва (источники открытого пламени, масляные растворы).
- После применения подлежит стерилизации (воздуховод, маска дыхательная, мешок вентиляционный и ротаторасширитель)
- Срок годности – 5 лет со дня изготовления.
- Не использовать после окончания срока годности.

Материалы (Информация о применении для медицинского работника)

Изделие и упаковка изделия не содержит латекса

Перед использованием:

Раздуть мешок, потянув клапан пациента и гнездо клапана всасывания в противоположном направлении.

Проверить, чтобы клапан пациента работал должным образом. Когда мешок вентиляционный сжат, клапан пациента откроется.

Указания по применению

- извлечь из индивидуальной упаковки мешок дыхательный типа «Амбу»;
- проверить целостность изделия;
- собрать изделие, проверить функциональность; *(Раздуть мешок, потянув клапан пациента и гнездо клапана всасывания в противоположном направлении. Проверить, чтобы клапан пациента работал должным образом. Когда мешок вентиляционный сжат, клапан пациента откроется).*
- положить пациента на спину;
- открыть рот, убедиться в отсутствии инородных тел в ротовой полости; использовать ротаторасширитель при затруднении открывания рта (судороги, тризм жевательной мускулатуры и т.д.);
- при отсутствии травмы шеи- подложить под шею валик. Для открытия дыхательных путей – запрокинуть голову пациента, вывести нижнюю челюсть вверх таким образом, чтобы резцы обеих челюстей находились на одно уровне, приоткрыть рот (тройной приём Сафара). При травме шеи одеть воротник Шанца, избегать лишних движений в шейном отделе позвоночника;

- вставить воздуховод соответствующего размера в ротовую полость;
- плотно прижать дыхательную маску к лицу, удерживать нижнюю челюсть, как описано выше;
- начать вентиляцию легких ритмично сжимая дыхательный мешок;
- соблюдать отношение времени «вдох-выдох» равное 1:2 или 1:1;
- осуществлять визуальный контроль эффективности вентиляции легких по ритмичному движению грудной клетки, проведению дыхательных шумов в легких в след за сокращением дыхательного мешка, цвету кожных покровов, губ;
- избегать чрезмерного раздувания легких для исключения баротравмы и заброса воздуха в желудок (опасность регургитации);
- при необходимости использования кислорода -подсоединить дыхательный мешок типа «Амбу» к источнику кислорода с помощью прилагаемых резервного мешка и трубки;
- при сохраненном спонтанном дыхании больного проводить вентиляцию легких с учетом частоты дыхания пациента;
- обработка и утилизация изделия в соответствии с рекомендациями ниже.

Сведения о стерильности и обработки изделия

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (оксид этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10-6). Процесс стерилизации должен проходить при влажности 40-60%, температуре $(55 \pm 3)^\circ\text{C}$ и концентрации стерилизующего газа не менее 750мг/л. Изделие апиrogenно.

Мешки дыхательные типа «Амбу» многократного применения (а именно: маска дыхательная, мешок вентиляционный с клапаном контроля давления) могут быть простерилизованы заказчиком не более 20 циклов с проверкой стерильности и внешнего вида после каждого цикла стерилизации.

Перед стерилизацией изделие должно пройти предстерилизационную обработку. Мешки дыхательные типа «Амбу» многократного применения можно очищать вручную или в автоматическом дезинфекторе.

Во время обработки изделия допускается разборка и сборка следующих частей мешка вентиляционного (см. рис 2): (2+3+4) от 5, (5+6+7) от 8, (9+10) от 11.

Не разбирать: части 2,3,4; части 5,6,7; части 9, 10

Ручная очистка:

- Промойте детали изделия в холодной проточной воде.
- Погрузите части изделия в воду при $30 - 40^\circ\text{C}$ ($86 - 104^\circ\text{F}$).
- Убедитесь, что все поверхности погружены в течение как минимум 2 минут.
- Погрузите все части в воду при температуре $60 - 70^\circ\text{C}$ ($140 - 158^\circ\text{F}$), которая содержит моющее средство.
- Тщательно очистите все поверхности при помощи щетки.
- Промойте все компоненты в воде, не содержащей моющих средств, при температуре $30 - 40^\circ\text{C}$ ($86 - 104^\circ\text{F}$).
- Тщательно высушите компоненты. Проверьте все компоненты, чтобы убедиться, что они являются чистыми и сухими.

Автоматическая очистка и дезинфекция в мойке-дезинфекторе:

Поместите детали изделия в проволочную корзину и дезинфектор.

Цикл 1: $90 - 95^\circ\text{C}$ ($194 - 203^\circ\text{F}$) в течение более 12 секунд.

Общее время процесса: прилб. 52 мин.

Цикл 2: Используйте щелочное моющее средство, содержащее 2 - 5% NaOH.

Для повторной стерилизации мешков дыхательных многократного применения применимы следующие методы стерилизации:

1. Газовый метод стерилизации с использованием оксида этилена при влажности 40-60%, температуре (55 ± 3) С и концентрации стерилизующего газа не менее 750 мг/л. Процесс стерилизации радиационным методом должен соответствовать ГОСТ ISO 10993-7-2011.
2. Радиационный метод стерилизации с дозой облучения 15 кГр при времени выдержки не менее 2 ч. Процесс стерилизации радиационным методом должен соответствовать ГОСТ ISO 11137-1-2011 и ГОСТ ISO 11137-2-2011.
3. Термический метод стерилизации с использованием влажного пара в соответствии с ИСО 17665-1.

Во время обработки изделия допускается разборка и сборка следующих частей мешка вентиляционного (см. рис 2): (2+3+4) от 5, (5+6+7) от 8, (9+10) от 11.

Не разбирать: части 2,3,4; части 5,6,7; части 9, 10

Трубка полимерная, мешок резервный, воздуховод, роторасширитель и футляр предназначены только для однократного применения. Повторной стерилизации не подлежат.

Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Гарантии

Гарантийный срок хранения – 5 лет со дня изготовления.

Изготовитель гарантирует соответствие мешков дыхательных техническим характеристикам при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Ассомедика» (ООО «Ассомедика»)

Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Аэродромная, 125, помещение 4, комната 4

Телефон: (+375 17) 298-51-38; факс: (+375 17) 298-54-81.

Office@assomedica.by

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)

129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17. Тел: +7(499)2816768

Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью на 21 (двадцать
в одном) листе

Директор ООО «Ассомедик»
Е.И. Подосиновик



Город Минск. Республика Беларусь. Двадцать первое сентября две тысячи семнадцатого года.

Я, Каратченя Наталья Анатольевна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности №729, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 28 мая 2014 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем приписок, подчисток, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за №2-1642.

Взыскано нотариального тарифа 27 рублей 60 копеек.

Нотариус



[Handwritten signature]

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью на двадцати двух листах

Нотариус

[Handwritten signature]

