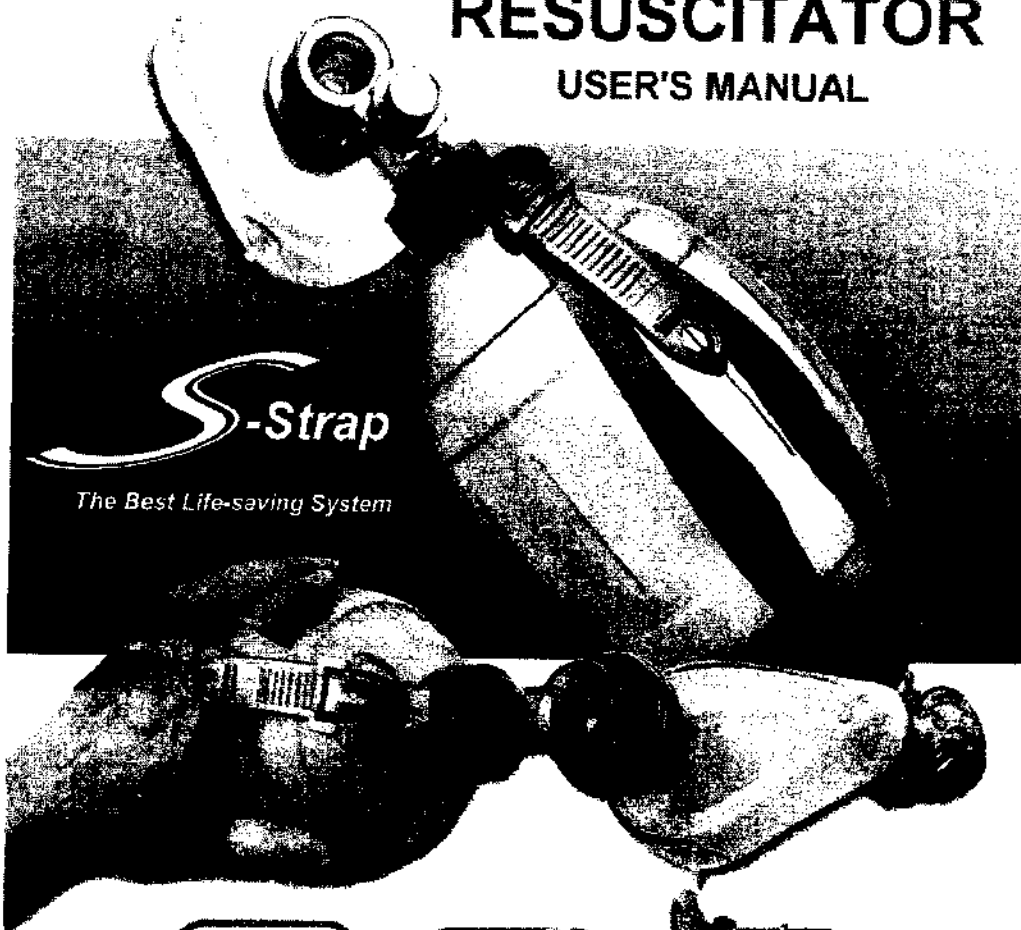




RESUSCITATOR

USER'S MANUAL



The Best Life-saving System



Supreme human-engineered, ergonomically designed
for ICU, OR and ER.



**Руководство по эксплуатации устройства
реанимационного для ручной вентиляции легких
ShineBall модели: ENT-1001 PVC, ENT-1003 PVC,
ENT-1005 PVC, ENT-1015 SILICONE, ENT-1022
SILICONE, ENT-1024 SILICONE с принадлежностями.**

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	2
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	3
ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ	6
ОСНОВНЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОТОВКЕ АППАРАТА К РАБОТЕ	6
ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ РЕАНИМАЦИОННОГО АППАРАТА	7
ЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ	12
ИСПЫТАНИЯ РЕАНИМАЦИОННОГО АППАРАТА	13
ЧЕРТЕЖИ	15
РАБОТА СО ВСПОМОГАТЕЛЬНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ	19
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	20
РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	22
КОМПЛЕКТОВОЧНАЯ ВЕДОМОСТЬ	25

ВВЕДЕНИЕ

Устройство реанимационное для ручной вентиляции легких ShineBall модели: ENT-1001 PVC, ENT-1003 PVC, ENT-1005 PVC, ENT-1015 SILICONE, ENT-1022 SILICONE, ENT-1024 SILICONE с принадлежностями (далее по тексту ручной реанимационный аппарат) предназначено для практического использования в качестве инструмента для искусственной вентиляции лёгких и для сердечно-лёгочной реанимации. Реанимационный аппарат может быть использован для вентиляции легких афонических пациентов, а так же для усиления вентиляции легких пациентов со спонтанным дыханием или для увеличения поступления кислорода к пациенту.

Ручной реанимационный аппарат, если он присоединен к источнику медицинского кислорода, может подавать дополнительный кислород с помощью кислородного резервуара. Концентрация кислорода, подаваемого с помощью ручного реанимационного аппарата, зависит от скорости потока кислорода, от дыхательного объёма, от частоты вентиляции и от приемов работы с аппаратом.

Модели, используемые для детей и младенцев, оборудованы предохранительными редукционными клапанами, которые выпускают поступивший дыхательный газ в атмосферу, если давление превышает 40 ± 5 см H₂O. Оператор может вручную корректировать работу предохранительного редукционного клапана в том случае, если требуется более высокое давление подаваемого газа.

Эксплуатация ручного реанимационного аппарата должна осуществляться только квалифицированным медицинским персоналом и персоналом службы экстренной помощи, прошедшим соответствующее обучение и имеющим необходимый опыт работы с техникой лёгочной вентиляции и передовыми технологиями реанимации сердечной деятельности. Прежде чем приступить к работе с реанимационным аппаратом, необходимо прочитать и понять материал, содержащийся в этом руководстве, и продемонстрировать профессиональные навыки в сборке, разборке и использовании этого аппарата.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- “В соответствии с федеральным законом США продажа данного устройства должна осуществляться только врачом или по распоряжению врача”. (Свод федеральных нормативных документов США – CFR 21 801.109)
- Не стерилизуйте и не дезинфицируйте ручной реанимационный аппарат разового использования (модели PVC).
- Перед использованием полностью очистите и простерилизуйте ручной реанимационный аппарат ShineBall в соответствии с обоснованной методикой чистки и стерилизации такого оборудования, принятой в Вашей организации. После того как ручной реанимационный аппарат многократного пользования будет надлежащим образом очищен и стерилизован, проведите испытания ручного реанимационного аппарата ShineBall на годность к эксплуатации, так, как это описано в данном руководстве.
- Реанимационный аппарат ShineBall SILICONE или реанимационный аппарат многократного пользования способен выдерживать автоклавную обработку, но его можно использовать не более 10 раз. Каждый раз после стерилизации медицинский персонал должен проверять аппарат на годность к эксплуатации и проводить визуальный осмотр аппарата.
- Поставляемые запасные части предназначены для использования только в ручном реанимационном аппарате ShineBall.
- Для ручного реанимационного аппарата ShineBall используйте только запасные части, изготовленные компанией ShineBall.
- Не пытайтесь разобрать узел предохранительного редукционного клапана. При разборке клапан будет поврежден.



Реанимационный аппарат ShineBall SILICONE или реанимационный аппарат многократного пользования способен выдерживать автоклавную обработку, но его можно использовать не более 10 раз. Каждый раз после автоклавной обработки медицинский персонал должен проверять аппарат на годность к эксплуатации и проводить визуальный осмотр аппарата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Эксплуатация реанимационного аппарата должна осуществляться только персоналом, прошедшим соответствующее обучение.
- Использование клапана РЕЕР (*РЕЕР – положительное давление после выдоха*) может оказать отрицательное действие на состояние сердечно-лёгочной системы, например, может произойти баротравма и/или уменьшение минутного сердечного выброса.
- Только квалифицированный медицинский персонал, прошедший соответствующее обучение обращению с клапаном РЕЕР, может использовать клапан РЕЕР вместе с этим аппаратом.
- Использование манометра вместе с ручным реанимационным аппаратом требуется в том случае, если аппарат не оснащен системой ограничения давления (клапаном сброса давления (клапаном POP-OFF)).
- Использование манометра вместе с ручным реанимационным аппаратом требуется для того, чтобы контролировать уровень РЕЕР, если клапан РЕЕР присоединен к аппарату.
- Профессиональные навыки в сборке, в разборке и в использовании этого устройства должны быть продемонстрированы перед тем, как использовать этот аппарат для помощи больному.
- Только квалифицированный медицинский персонал, прошедший соответствующее обучение обращению с клапаном РЕЕР, может использовать клапан РЕЕР вместе с этим аппаратом.
- Использование клапана РЕЕР может оказать отрицательное действие на состояние сердечно-лёгочной системы, например, может произойти баротравма и/или уменьшение минутного сердечного выброса.
- Корректировка работы механизма клапана сброса давления (клапана POP-OFF) на реанимационном аппарате, оснащенном таким клапаном, может привести к избыточному давлению вентиляции, что может оказать отрицательное действие на состояние сердечно-лёгочной системы, например, может произойти баротравма и/или уменьшение минутного сердечного выброса.
- Неправильный режим вентиляции с любым реанимационным аппаратом, оснащенным или не оснащенным предохранительным редуцирующим клапаном, может привести к избыточному давлению вентиляции, что может оказать отрицательное действие на состояние сердечно-лёгочной системы, например, может произойти баротравма и/или уменьшение минутного сердечного выброса.
- Реанимационный аппарат нельзя использовать без фильтрации газа в атмосфере, загрязненной токсичными веществами, во взрывоопасной или опасной атмосфере.
- Если кислород дополнительно подаваться не будет, то снимите кислородный резервуар и клапан резервуара. Если этого не сделать, то оставленный кислородный резервуар и клапан будут влиять на максимальную производительность аппарата, и поэтому максимальная

скорость повторного заполнения дыхательного мешка и максимальная частота вентиляции будут недостижимы.

- Не наносите никаких масел, смазок или других соединений на основе углеводов на какую-либо деталь ручного реанимационного аппарата ShineBall. Дополнительный кислород, подаваемый под давлением, при соединении с углеводородами взрывоопасен.
- Всегда после обработки проводите испытания устройства на годность к эксплуатации в соответствии с процедурой, описанной в этом руководстве.
- При неотложных операциях всегда располагайте голову пациента "в соответствии с текущей методикой, рекомендуемой Американской ассоциации сердца (АНА)".

ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

1. Чтобы получить наилучшие результаты, выберите подходящий реанимационный аппарат и маску, которые лучше всего подходят для пациента.
2. Проверьте все части аппарата на отсутствие обесцвечивания, разъедания или эффекта старения, и при наличии таких признаков замените дефектную часть аппарата.
3. Реанимационный аппарат может быть присоединен к стационарному или к переносному источнику O_2 с помощью стандартного трубопровода. Повторно отрегулируйте скорость потока O_2 для заполнения дыхательного мешка.
4. Если устройство не присоединено к трубопроводу подачи кислорода, то снимите дыхательный мешок.
5. Введение кислорода в дыхательный контур:

ОСНОВНЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОТОВКЕ АППАРАТА К РАБОТЕ

1. Выберите ручной реанимационный аппарат соответствующего размера (для младенца, для ребенка или для взрослого). Если вентиляция должна выполняться с помощью маски, то выберите маску соответствующего размера. Присоедините маску к выходу на корпусе нереверсивного клапана.
2. Если надо будет использовать дополнительный кислород, то установите трубопровод подачи (трубопровод подачи не входит в комплект поставки) между источником газа с регулируемой подачей газа и впускным отверстием кислородного резервуара. Отрегулируйте газовый поток так, чтобы резервуар расширялся полностью во время подачи дыхательного воздуха и почти полностью сжимался по мере повторного наполнения силиконового мешка.
Если не надо будет использовать дополнительный кислород, то снимите резервуар и клапан резервуара. Если этого не сделать, то оставленные резервуар и клапан будут влиять на максимальную производительность аппарата, и поэтому максимальная скорость повторного заполнения дыхательного мешка и максимальная частота вентиляции будут недостижимы.
3. Когда во время вентиляции нереверсивный клапан загрязняется рвотной массой, кровью или выделениями, отсоедините реанимационный аппарат от пациента и очистите нереверсивный клапан следующим образом:
Сожмите силиконовый мешок, чтобы подать дыхательный воздух несколькими резкими толчками через нереверсивный клапан и тем самым удалить загрязнения. Если загрязнения не удаляются, то продолжите вентиляцию с другим реанимационным аппаратом, или примените технику дыхания рот в рот, или технику дыхания через маску. Разберите нереверсивный клапан и промойте его в воде. Соберите клапан и простерилизуйте его.
4. Как только процедура будет завершена, очистите, простерилизуйте и испытайте реанимационный аппарат так, как это описано в разделе Чистка и стерилизация и в разделе Испытания реанимационного аппарата.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ РЕАНИМАЦИОННОГО АППАРАТА ЧАСТЬ 1

Ручной реанимационный аппарат состоит из четырех основных узлов (рисунок 1): нереверсивный клапан в сборе (А), силиконовый мешок (В), клапан резервуара (С) и кислородный резервуар (D). Если дополнительный кислород не поступает от внешнего источника газа, то узлы С and D следует снять.

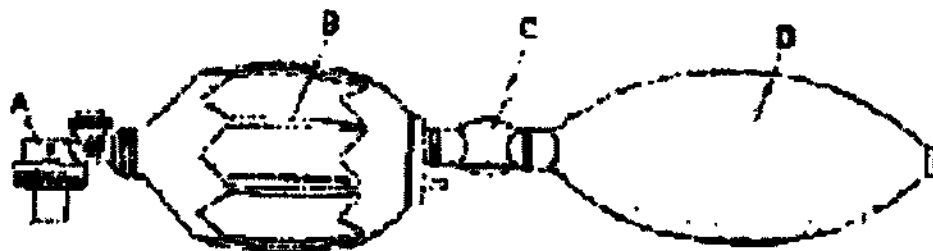


Рисунок 1. Ручной реанимационный аппарат

Газ поступает к пациенту при сдавливании силиконового мешка (см. рисунок 2). Положительное давление внутри мешка, происходящее из-за сжатия газа, закрывает впускной клапан (Е), который расположен в нижней части мешка. Это приводит к тому, что 2 клапана типа "duckbill" (F) перекрывают каналы выдоха (G) блока нереверсивных клапанов. Дальнейшее сжатие мешка проталкивает газ через клапан типа "duckbill" к пациенту. Если используется дополнительный газ, то кислород поступает в резервуар (D) во время сжатия силиконового мешка.

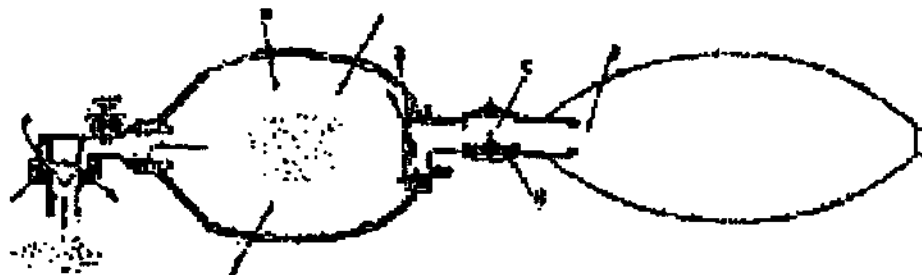


Рисунок 2. Вдох

ЧАСТЬ 2

Период, в течение которого можно наблюдать принцип действия реанимационного аппарата, начинается, когда пациент создает положительное давление (во время пассивного выдоха), действующее со стороны пациента на клапан типа "duckbill" (F), или когда оператор стравливает давление из силиконового мешка (B). Клапан поднимается, направляя газы, выдыхаемые пациентом, через каналы выдоха (G) нереверсивного клапана (см. рисунок 3)

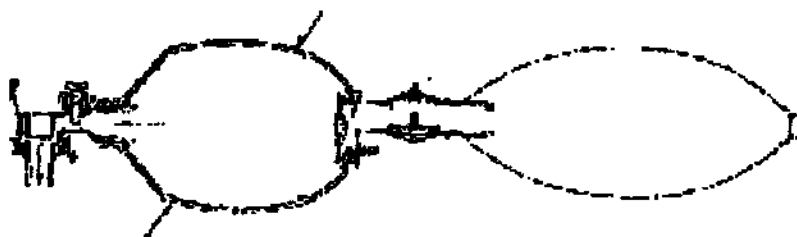


Рисунок 3. Принцип действия реанимационного аппарата

Во время этого периода силиконовый мешок вновь наполняется для следующего вдоха. Отрицательное давление внутри мешка (происходящее из-за расширения сжатого мешка), открывает впускной клапан (E), позволяя газу войти в мешок или из атмосферы, или из кислородного резервуара (D).

Резервуар следует использовать всякий раз, когда подается дополнительный кислород. (Дополнительный кислород может подаваться и без использования резервуара, но максимально достижимая концентрация кислорода будет снижена). Избыточный кислород выпускается в атмосферу через предохранительный клапан (H), расположенный на резервуаре (C), в том случае, если резервуар наполняется до поступления следующей порции дыхательного газа. Если объем газа в резервуаре не достаточен для того, чтобы заполнить силиконовый мешок, то комнатный воздух может войти через входной предохранительный клапан резервуара (I). Концентрация кислорода в обогащенном кислородом газе, поступающем из резервуара, будет зависеть от таких факторов, как скорость потока кислорода, дыхательный объем, частота вентиляции и приемы работы с аппаратом.

ЧАСТЬ 3

Модели ручного реанимационного аппарата для младенцев и детей оснащены предохранительными редукционными клапанами (см. рисунок 4). Эти клапаны открываются, когда давление превышает 40 ± 5 см H_2O .

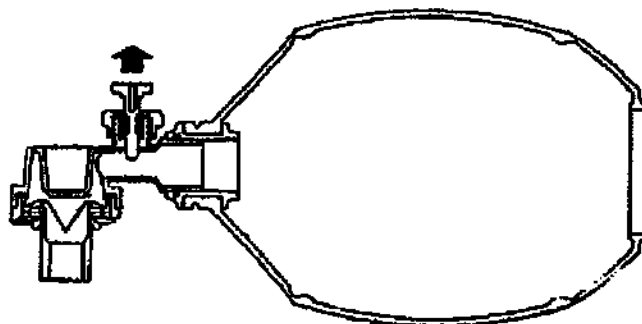


Рисунок 4. Предохранительный редукционный клапан

В том случае, если потребуется более высокое давление при вдохе, тогда предохранительный редукционный клапан можно регулировать вручную, для чего следует поставить большой палец кисти поверх клапана, как это показано на рисунке 5. Также возможно зафиксировать предохранительный редукционный клапан в этом положении на отметке #0100 (в нижнем положении воздушного клапана) нереверсивного клапана блокирующего типа. Для этого просто поверните клапан на четверть оборота, и он установится в положение, заданное при ручной корректировке. (Стрелка на метке направлена в сторону нереверсивного клапана).

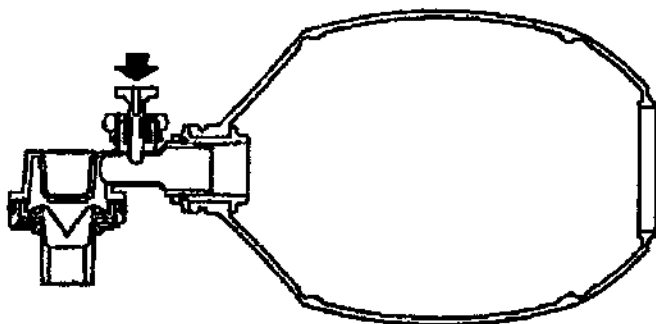
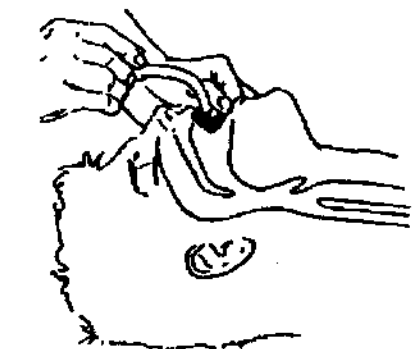


Рисунок 5. Ручная корректировка работы предохранительного редукционного клапана

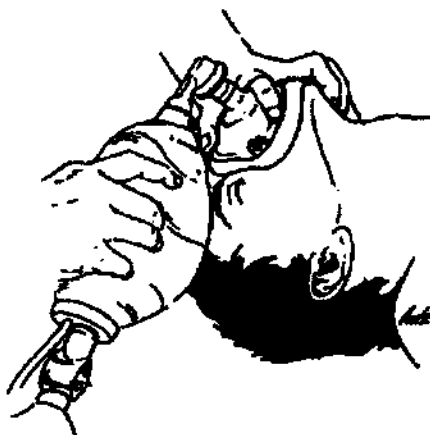
Рисунок 6: Инструкции по эксплуатации ручного реанимационного аппарата



1. Положите пострадавшего на спину.
2. Очистите рот и гортань от посторонних предметов.
3. Вставьте в рот воздуховод (если он имеется), в соответствии с инструкциями изготовителя, чтобы открыть рот пациента и не допустить, чтобы язык пациента перекрыл проход воздуха.

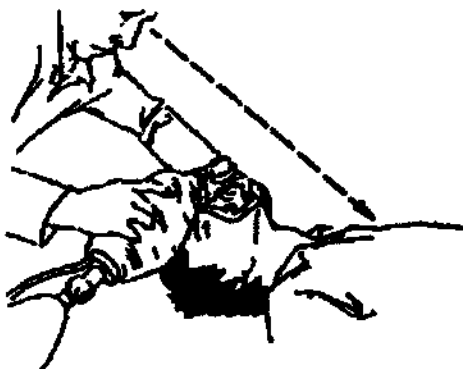


4. Встаньте сзади головы пациента, откиньте его голову назад и подтяните подбородок вверх и вперед по направлению к себе, чтобы открыть проход воздуха.



5. Наложите маску на рот и на нос и крепко держите ее большим и указательным пальцем, а другими пальцами удерживайте подбородок.
6. Наполните лёгкие газом, сжимая другой рукой мешок реанимационного аппарата. Найдите ритм, требуемый для нормальной длительности вдоха и выдоха.

7. Проверка для уверенности в том, что вентиляция легких выполняется надлежащим образом:



- Наблюдайте за тем, как поднимается и опускается грудь пациента.
- Проверьте, какой цвет имеют губы и лицо пациента, что можно видеть через прозрачные части маски.
- Проверьте, нормально ли работает клапан со стороны пациента, что можно видеть через прозрачный корпус.
- Проверьте, "затуманивается" ли маска изнутри во время выдоха.

ЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Ручной реанимационный аппарат необходимо чистить и стерилизовать в следующих случаях:

- когда новый реанимационный аппарат будет использован впервые;
- при смене пациента;
- всякий раз при загрязнении реанимационного аппарата;
- каждые 24 часа при работе с одним и тем же пациентом

Чистка и стерилизация должны выполняться следующим образом:

1. Разберите реанимационный аппарат, и, при необходимости, разберите маску. См. рисунок 6.

Предостережение: Не пытайтесь разобрать узел предохранительного редукционного клапана, так как его можно очистить не разбирая. При разборке изделие будет испорчено.

2. Тщательно вымойте изделие в теплой воде, в которой содержится мягкое очищающее средство. Проверьте и убедитесь, что очищающее средство совместимо с материалами изделия (см. раздел **Технические характеристики**).
3. Тщательно промойте изделия в теплой воде, чтобы удалить все следы очищающего средства.
4. Стерилизуйте компоненты, используя один из следующих методов:
 - все части аппарата могут быть обработаны в автоклаве (максимальная температура обработки: 132°C), за исключением кислородного резервуара.
 - все части аппарата могут быть обработаны в автоклаве с использованием этиленоксида.
 - все части аппарата могут быть обработаны в автоклаве с использованием большей части обычных дезинфицирующих растворов, применяемых для дезинфекции оборудования, с которым соприкасается пациент. После стерилизации все части аппарата тщательно промойте водой.
5. Модель ShineBall PVC или реанимационный аппарат многократного пользования способен выдерживать автоклавную обработку, но его можно использовать не более 10 раз, и каждый раз после стерилизации аппарата медицинский персонал должен проверять аппарат на годность к эксплуатации и проводить визуальный осмотр аппарата.
6. После стерилизации тщательно высушите все части аппарата.
7. Проверьте все части аппарата на отсутствие признаков износа. При необходимости замените изношенную часть.
8. Соберите реанимационный аппарат, как это показано на рисунке 6.
9. Перед использованием аппарата проведите испытания, так, как это описано в разделе **Испытания реанимационного аппарата**.
10. Уберите реанимационный аппарат в защитный пакет, входящий в комплект поставки. Для этой цели предусмотрены пакеты одноразового пользования. Поставьте четкую маркировку на пакете с указанием даты стерилизации.

ИСПЫТАНИЯ РЕАНИМАЦИОННОГО АППАРАТА

Испытания ручного реанимационного аппарата следует проводить в следующих случаях:

- перед тем, как новый реанимационный аппарат будет использован в первый раз;
- после чистки и стерилизации;
- после подбора новых деталей;
- ежемесячно, если реанимационный аппарат используется редко.

Требуемое оборудование: тест-модель лёгкого, манометр со шкалой 0-100 см H₂O (только для моделей, предназначенных для детей и младенцев), расходомер, регулируемый источник подачи газа, трубопровод подачи газа.



Внимание:

Ручной реанимационный аппарат, выполненный из поливинилхлорида (PVC) – аппарат одноразового пользования. Стерилизовать этот аппарат нельзя.

ЧАСТЬ 1

Испытания силиконового мешка в сборе

1. Снимите неревверсивный клапан и кислородный резервуар с клапаном (если он был установлен).
2. Сожмите силиконовый мешок и закройте (заблокируйте) выходное отверстие неревверсивного клапана.
3. Отпустите мешок. Мешок должен немедленно увеличиться в объеме и повторно наполниться газом. Если этого не происходит, то проверьте правильность сборки выпускного клапана в нижней части силиконового мешка.
4. Заблокировав выходное отверстие неревверсивного клапана, снова сожмите мешок. Мешок должен сжиматься с трудом. Если этого не происходит, то проверьте, полностью ли заблокирован клапан, и правильно ли собран выпускной клапан в нижней части силиконового мешка.

ЧАСТЬ 2

Нереверсивный клапан в сборе

1. Присоедините нереверсивный клапан к силиконовому мешку. Присоедините тест-модель лёгкого к выходному отверстию нереверсивного клапана.
2. Сожмите мешок и сохраняйте его в сжатом состоянии. Нереверсивный (типа "duckbill") клапан внутри нереверсивного клапана должен открыться, и тест-модель лёгкого должна заполниться газом. Если это не произошло, то проверьте соединения между реанимационным аппаратом и тест-моделью лёгкого и правильность сборки нереверсивного клапана.
3. Прекратите сжимать мешок. Нереверсивный (типа "duckbill") клапан должен закрыться, и, когда тест-модель лёгкого будет выпускать газ, газ должен проходить через каналы выдоха в нереверсивном клапане. Если этого не происходит, то проверьте правильность сборки нереверсивного клапана.
4. Вентилируйте тест-модель лёгкого в течение не менее чем 10 циклов, чтобы проверить и убедиться, что этот реанимационный аппарат работает надлежащим образом. Вдох должен происходить тогда, когда силиконовый мешок сжимается, и выдох – когда мешок отпускается. Если это не так, то проверьте правильность сборки нереверсивного клапана.

Чтобы проверить, как работает предохранительный редукционный клапан (в реанимационных аппаратах, предназначенных для детей и младенцев)

Присоедините манометр со шкалой 0-100 см H₂O к выходному отверстию пациента на нереверсивном клапане. Сожмите мешок. Когда предохранительный редукционный клапан приводится в действие, манометр должен показывать 35-45 см H₂O. Если это не так, то проверьте правильность сборки нереверсивного клапана и проверьте этот клапан на отсутствие течи. Если предохранительный редукционный клапан и в следующий раз не пройдет испытания, то его следует заменить. Не пытайтесь отремонтировать предохранительный редукционный клапан.

ЧАСТЬ 3

Кислородный резервуар и клапан резервуара в сборе

1. Присоедините резервуар к клапану резервуара в сборе. Присоедините силиконовый мешок.
2. Наполните резервуар газом и заблокируйте канал резервуара.

3. Сожмите дыхательный мешок. Газ должен уходить через предохранительный выходной клапан на клапане резервуара. Если этого не происходит, то проверьте правильность сборки клапана резервуара.

Присоедините резервуар и клапан резервуара в сборе к реанимационному аппарату.

4. Выполните несколько циклов вентиляции с помощью реанимационного аппарата. Входной предохранительный клапан на клапане резервуара должен открываться во время каждого повторного заполнения, чтобы позволить комнатному воздуху войти в силиконовый мешок. Если этого не происходит, то проверьте правильность сборки клапана резервуара.

Примечание: Когда источник дополнительного кислорода не присоединен, то, если резервуар не отсоединен, силиконовый мешок будет заполняться медленнее.

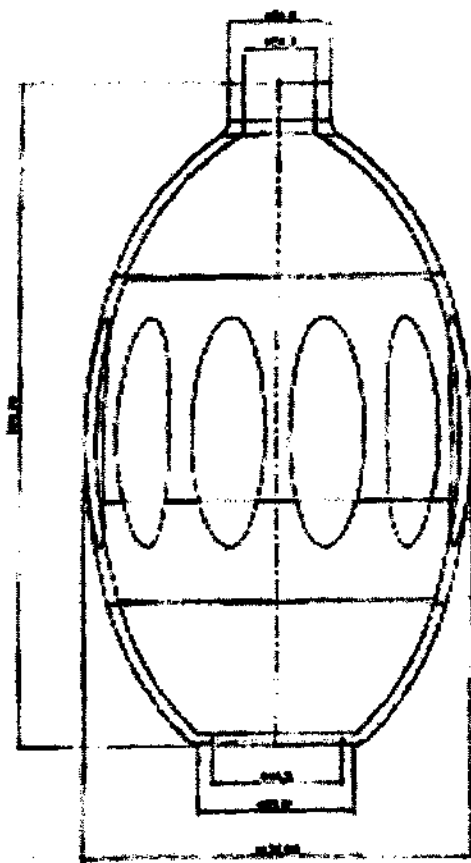
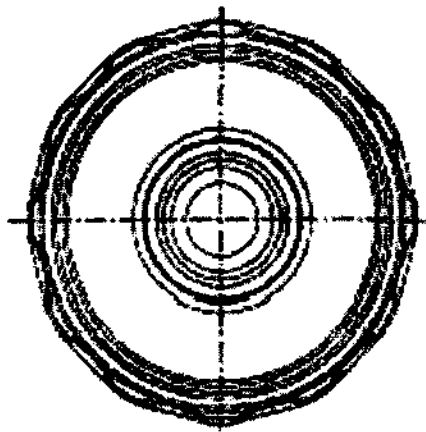
Работа реанимационного аппарата в полной сборке

1. Соберите реанимационный аппарат в полном объеме (неревверсивный клапан, силиконовый мешок, клапан резервуара и кислородный резервуар). Присоедините реанимационный аппарат к источнику дополнительного газа и присоедините тест-модель лёгкого к выходному отверстию пациента на неревверсивном клапане.
2. Установите скорость потока дополнительного газа равной 15 литрам в минуту для моделей, предназначенных для взрослых, и для моделей, предназначенных для детей и младенцев – 10 литров в минуту.
3. Выполните несколько циклов вентиляции с помощью реанимационного аппарата. Тест-модель лёгкого должна наполняться газом во время вдоха, и выпускать газ во время выдоха. Проверьте на наличие течей все места соединений и все элементы соединений. Убедитесь, что реанимационный аппарат повторно наполняется своевременно и так, как надо, и что все клапаны работают правильно. В противном случае повторите вышеописанное испытание, чтобы определить, в чем состоит проблема.

ЧЕРТЕЖИ

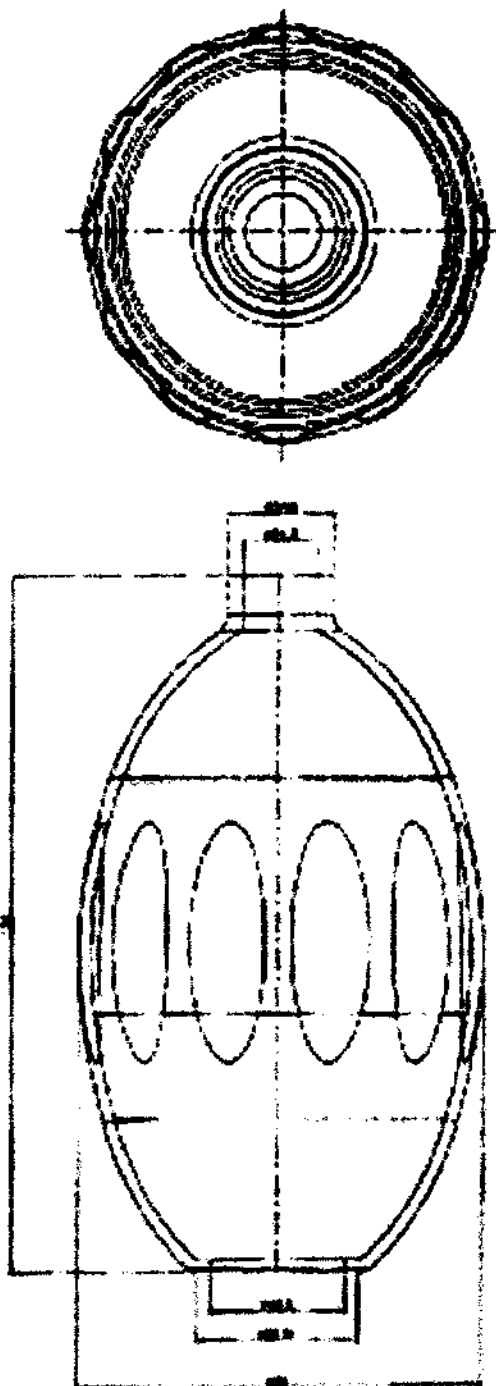
Размеры моделей для взрослых — PVC, ENT-1001 (PIBX, ENT-1001)

Silicone, ENT-1022 (Силикон, ENT-1022)



Размеры моделей для детей— PVC, ENT-1003 (ПВХ, ENT-1003)

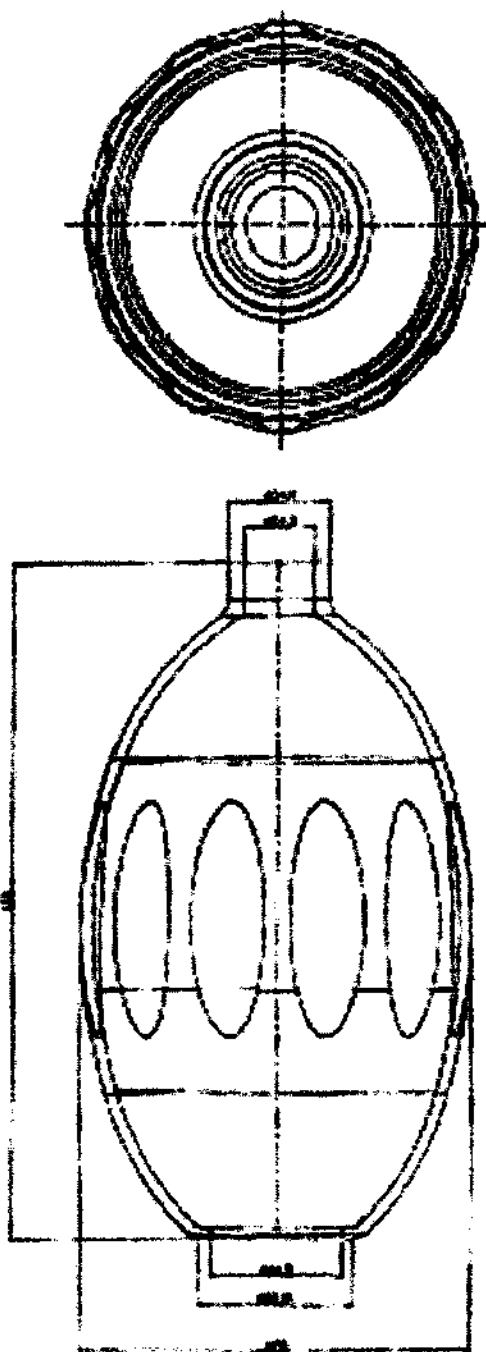
Silicone, ENT-1024 (Силикон, ENT-1024)



Размеры моделей для новорожденных и младенцев —

PVC, ENT-1005 (ПВХ, ENT-1005)

Silicone, ENT-1015 (Силикон, ENT-1015)



РАБОТА СО ВСПОМОГАТЕЛЬНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ

- (1) Роторасширитель: поставьте роторасширитель на стиснутые зубы пациента и вводите его в рот, вращая по часовой стрелке, чтобы разомкнуть зубы пациента.
- (2) Воздуховод: после того, как с помощью роторасширителя рот пациента будет открыт, вставьте воздуховод в рот до гортани, чтобы направить трубопровод внешнего воздуха в горло. С помощью эластичной ленты зафиксируйте воздуховод около головы и лица пациента.
- (3) Трубопровод медицинского кислорода: один конец трубопровода присоединяется к кислородному баллону или к соединительному элементу сети подачи кислорода, другой конец присоединяется к соединительному элементу узла впускного клапана реанимационного аппарата, с одновременной чисткой трубопровода и соединений от любых загрязнений.
- (4) Баллон распылителя (к данному реанимационному аппарату не прилагается): поместите в баллон необходимые медикаменты и подайте сжатый воздух со скоростью потока 9 л/мин и под давлением 3,5 кг-сила через нижний соединительный элемент баллона. Медикамент с жидкостью распыляется, и пары жидкости и медикаментом будут выталкиваться на верхний соединительный элемент баллона, и далее будут поступать в рот или в нос пациента.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЧАСТЬ 1

Температура хранения. от $-40^{\circ}\text{C}/-10^{\circ}\text{F}$ до $60^{\circ}\text{C}/140^{\circ}\text{F}$

Рабочая температура от $-18^{\circ}\text{C}/0^{\circ}\text{F}$ до $50^{\circ}\text{C}/122^{\circ}\text{F}$

- | | |
|--|---|
| (a) Диапазон масс тела | Взрослый --- $> 30 \text{ кг} / 67,5 \text{ фунтов}$ |
| | Ребенок --- $7 \text{ кг} / 15,75 \text{ фунтов}$ |
| | $30 \text{ кг} / 67,5 \text{ фунтов}$ |
| | Младенец --- $< 7 \text{ кг} / 15,75 \text{ фунтов}$ |
| (b) Диапазон частот вентилиации | Для взрослых: $12 - 15$ раз в минуту |
| | Для детей: $14 - 20$ раз в минуту |
| | Для младенцев: $35 - 40$ раз в минуту |
| (c) Достижимое давление на входе без клапана | $> 1000 \text{ см H}_2\text{O}$ (модели для взрослых) |
| | $> 370 \text{ см H}_2\text{O}$ (модели для детей) |
| ограничения давления | $> 270 \text{ см H}_2\text{O}$ (модели для младенцев) |

Материалы:

Силиконовый каучук взрослый mask bladder, клапан типа "duckbill", откидной клапан, mask grommet, Mask retainers, уплотнение редукционного клапана, силиконовый мешок.

Полисульфонкупол маски для взрослых, корпус впускного клапана мешка, корпус неревверсивного клапана, корпус предохранительного редукционного клапана, шпindelь предохранительного редукционного клапана, соединительный элемент дыхательного мешка, корпус клапана резервуара.

Поливинилхлорид мешок кислородного резервуара.

Нержавеющая сталь пружина предохранительного редукционного клапана.

Соединения:

канал пациента	15мм – внутренний диаметр / 22 мм – наружный диаметр
шейка силиконового мешка	24 мм, внутренний диаметр
клапан резервуара	26 мм, внутренний диаметр (к входному отверстию силиконового мешка)
	25 мм, наружный диаметр (к кислородному резервуару)
патрубок входа медицинского кислорода	6мм, наружный диаметр

ЧАСТЬ 2

Мёртвое пространство: 6,8~7,0 мл для реанимационного аппарата

Сопротивление вдоху: 2,0 см H₂O при 50 л/мин

Сопротивление выдоху: 2,0 см H₂O при 50 л/мин

Стравливание давления: 40±10 см H₂O (в моделях для детей и для младенцев)

60±10 см H₂O (в моделях для взрослых)

Резервуар

Объем 2500 мл (в моделях для взрослых и для детей)

600 мл (в моделях для младенцев)

Объем мешка

Ударный объем 1500/1350 мл (в моделях для взрослых)

550/350 мл (в моделях для взрослых и для детей)

280/100 мл (в моделях для младенцев)

Максимальная ЧСС 45 ударов в минуту (в моделях для взрослых)

105 ударов в минуту (в моделях для детей)

98 ударов в минуту (в моделях для младенцев)

Кислород

Концентрация

(при присоединении к источнику подачи медицинского кислорода)

в моделях для взрослых и детей 90~95%

в моделях для младенцев 90%

Диапазон давлений на входе

в моделях для взрослых: без ограничения давления в пределах 60±10 см H₂O

в моделях для младенцев и для детей: 40±10 см H₂O (давление can be overridden by operator)

Диапазон ударных объемов (типичные значения)

В моделях для взрослых, при работе одной рукой 800 мл

при работе двумя руками 1350 мл

В моделях для детей 350 мл

В моделях для младенцев 100 мл

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рабочие характеристики ручных реанимационных аппаратов у разных пользователей будут различными, так как они зависят от множества факторов, таких, как: температура окружающей среды, растяжимость лёгкого пациента, частота вентиляции, размер рук оператора. Следующие данные получены из стандартов ISO на ручные реанимационные аппараты.

Диапазон частот

	Температура		
	-18°C/0°F	22°C/72°F	50°C/122°F
	Продолжительность цикла	Продолжительность цикла	Продолжительность цикла
В моделях для взрослых	38	45	45
В моделях А для детей	92	105	105
В моделях В для детей	72	78	76
В моделях А для младенцев	95	95	95
В моделях В для младенцев	60	60	60

Эти результаты были получены при следующих условиях:

В моделях для взрослых	V _T -600 мл	Изменение объема легких при колебаниях давления – 0,02 л/см H ₂ O	Сопротивление – 20 см H ₂ O / (l/s) (l/s) – вдох/выдох???
В моделях А для детей	V _T -70 мл	Изменение объема легких при колебаниях давления – 0,01 л/см H ₂ O	Сопротивление – 20 см H ₂ O / (l/s)
В моделях В для детей	V _T -300 мл	Изменение объема легких при колебаниях давления – 0,02 л/см H ₂ O	Сопротивление – 20 см H ₂ O / (l/s)
В моделях А для младенцев	V _T -20 мл	Изменение объема легких при колебаниях давления – 0,001 л/см H ₂ O	Сопротивление – 400 см H ₂ O / (l/s)
В моделях В для младенцев	V _T -70 мл	Изменение объема легких при колебаниях давления – 0,01 л/см H ₂ O	Сопротивление – 20 см H ₂ O / (l/s)

Модели для взрослых

Значения в скобках приведены для аппарата без кислородного резервуара

Поток O_2 = дыхательный объем (мл) x частота вентиляции

л/мин	600x1	600x2	750x2	750x2	1000x1	1000x2
	2	0	0	0	2	0
05	82(33)	58(33)	65(33)	99(30)	99(30)	85(30)
10	99(37)	80(37)	99(37)	99(37)	99(37)	99(37)
15	99(45)	99(45)	99(45)	99(45)	99(45)	85(45)

Условия:

Растяжимость легких – 0,02 л/см H_2O

Сопротивление – 20 см H_2O /(L/S)

Отношение I:E: 1:2

Модели для детей

Значения в скобках приведены для аппарата без кислородного резервуара

Поток O_2 = дыхательный объем (мл) x частота вентиляции

л/мин	70x20	70x30	200x2	200x3	300x2	300x3
			0	0	0	0
02	99(65)	99(65)	58(37)	50(37)	45(34)	40(32)
05	99(86)	99(83)	99(44)	96(43)	84(37)	68(36)
10	99(93)	99(90)	99(46)	99(45)	99(45)	99(43)

Условия:

$V_T > 150 < 600$ мл

Растяжимость легких – 0,02 л/см H_2O .

Сопротивление – 20 см H_2O /(l/s)

Отношение I:E: 1:2.

Модели для младенцев

Значения в скобках приведены для аппарата без кислородного резервуара

Поток O_2 = дыхательный объем (мл) x частота вентиляции

л/мин	20x30	20x60	40x30	40x60	70x30	70x60
02	99(72)	99(70)	99(70)	99(58)	99(55)	85(50)
05	99(77)	99(75)	99(74)	99(72)	99(65)	85(62)
10	99(94)	99(90)	99(90)	99(80)	99(79)	99(71)

Условия:

$V_T=20$ мл.

Растяжимость легких – 0.001 л/см H_2O

Сопротивление – 400 см $H_2O/(l/s)$.

Отношение I:E: 1:1.;

$V_T=40$ & 70 мл

Растяжимость легких – 0.01 л/см H_2O .

Сопротивление – 20 см $H_2O/(l/s)$

Отношение I:E: 1:2.

КОМПЛЕКТОВОЧНАЯ ВЕДОМОСТЬ

1	МАСКА МНОГОКРАТНОГО ПОЛЬЗОВАНИЯ	12	МЕШОК РЕАНИМАЦИОННОГО АППАРАТА
2	СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ЭЛЕМЕНТ МАСКИ	13	ФИКСИРУЮЩАЯ GRANULE ФЛАНЦА ВПУСКНОГО КЛАПАНА
3	ПОВОРОТНЫЙ ДИСК ВЫДЫХАТЕЛЬНОГО КЛАПАНА	14	ВНУТРЕННИЙ ФЛАНЕЦ ВПУСКНОГО КЛАПАНА
4	ФИКСИРУЮЩЕЕ КОЛЬЦО СОЕДИНИТЕЛЬНОГО ЭЛЕМЕНТА	15	ФЛАНЕЦ ВПУСКНОГО КЛАПАНА
5	ЕДИНИЧНЫЙ НЕРЕВЕРСИВНЫЙ КЛАПАН FLAKE	16	НАРУЖНАЯ КРЫШКА ВПУСКНОГО КЛАПАНА
6	НЕРЕВЕРСИВНЫЙ КЛАПАН COMPLETE	17	ДВОЙНОЙ НЕРЕВЕРСИВНЫЙ КЛАПАН COMPLETE
7	ФИКСИРУЮЩАЯ GRANULE КЛАПАНА СБРОСА ДАВЛЕНИЯ (КЛАПАНА POP-OFF)	18	РЕЗЕРВУАР ТИПА "4-PC. MODE"
8	ПРУЖИНА	19	ДВОЙНОЙ НЕРЕВЕРСИВНЫЙ КЛАПАН FLAKE
9	ПОВОРОТНЫЙ ДИСК КЛАПАНА СБРОСА ДАВЛЕНИЯ (КЛАПАНА POP-OFF)	20	VALVE FIXING BASE
10	ТАРЕЛКА КЛАПАНА СБРОСА ДАВЛЕНИЯ (КЛАПАНА POP-OFF)	21	ДВОЙНОЙ НЕРЕВЕРСИВНЫЙ КЛАПАН FLAKE
11	СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ЭЛЕМЕНТ МЕШКА РЕАНИМАЦИОННОГО АППАРАТА	22	ВЕРХНЯЯ КРЫШКА ДВОЙНОГО НЕРЕВЕРСИВНОГО КЛАПАНА



CE 0434 **FDA SFDA(I)**
K042556 20061660028



 **ShineBall®** Distributor/Sales Representative

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
Enter Medical Corporation.
№ 16-1, Lane 564, Wen Hua San Road,
Gui Shan Xiang,
Tao Yuan Hsien, Taiwan, R.O.C.
тел.: +886 -3-3283653

For more information, please contact us at www.shineball.com.tw or by E-mail:
shineball@msa.hinet.net