

УТВЕРЖАЮ
Генеральный директор
ЗАО «Финшер Росс Медикал»
Е.Б. Шидловская
«01» августа 2010 г.

Инструкция по применению

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках,

производства

Финшер & Пэйкел Хелткер Лтд. (Новая Зеландия)

-
1. НАЗНАЧЕНИЕ
 2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
 3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
 4. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
 5. ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

2010

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Изделия медицинские для кислородной терапии и искусственной вентиляции (далее изделие) применяются для транспортировки дыхательных газов подогретых до 37С и увлажненных до 100% от аппарата ИВЛ к пациенту и обратно, при протезировании органов дыхания у пациентов разного возраста (от недоношенных новорожденных, детей и взрослых с нарушением функции легких). Чистые дыхательные контуры одноразового использования являются достаточными для использования их пациентами, получающими вентиляционную поддержку.

Одноразовые дыхательные контуры серии RT Fisher&Paykel Healthcare представляют собой: шланги полиэтилена, внутри которых находится проволока, крученая в двойную спираль, обогревающая шланги для оптимальной работы с увлажнителем Fisher & Paykel. В частях контура транспортирующих газ к пациенту нет компонентов из поливинилхлорида (PVC components) и резины.

Взрослые контуры имеют встроенный MDI port в Y-образной части контура.

Неонатальные контуры имеют необогреваемую часть - удлинитель контура для инкубатора, могут использоваться с инкубатором или с открытым реанимационным местом; - Есть линия для измерения давления 1.8м, адаптер для использования NO и назальных канюль. Y-образная часть (тройник пациента) имеет аспирационный клапан «Duck-bill» и поворотный коннектор для оптимального соединения с пациентом. Мертвое пространство тройника пациента составляет 0,4мл.

Камера увлажнителя MR290 с автодоливом активно продуцирует постоянную влажность и имеет механизм автоматического заполнения с защитой от переполнения и поддержания постоянного уровня воды «dual-float mechanism». Камера подходит для всех пациентов (взрослые, дети, новорожденные) и имеет постоянные характеристики:

Растяжимость 0.82мл/см H₂O

Сжимаемый объем 781мл

Сопротивление потоку 10.1 литр/минуту 2.00см H₂O

Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Дыхательные контуры:

- Размеры (диаметр) от 10 до 22мм

- растяжимость - 0.82-2.5мл/см,
- сжимаемый объем 0.5-1.75 (+/- 0,05)л,
- сопротивление потоку: 1,5-45л/мин,
- вдох 2.01 см H₂O,
- выдох 1.71 см H₂O,
- длина 1.5 м,

Газовые порты-22мм Male, сжимаемый объем в норме 280 мл, растяжимость 0,4 мл/см H₂O, максимальное давление 20 кПа, утечка менее 100 мл/мин, Максимальный пик потока 180 л за 30 сек.

Конические соединения контуров соответствуют ГОСТ Р 53467-2009

Материалы:

Основной материал полиэтилен

2.1 Нагревательная проволока (располагается внутри дыхательных трубок): полиэстер, медь, полипропилен.

2.2 Дыхательный контур (трубка вдоха и выдоха): полиэтилен, термопластикэластомер, краситель, силикон, полипропилен;

2.3 Клипсы (крепежные) полипропилен, полиэтилен

2.4 Адаптера: полиэтилен, полипропилен, краситель, поливинилхлорид

2.5 Колпачки сделаны из термопластикэластомер, полиэтилен, краситель

2.6 Линия мониторинга давления: поливинилхлорид, полистирен, поликарбонат.

2.7. Водяная ловушка: полипропилен, ацетал, полиэтилен

2.8 Коннектора: полиформальдегид, полипропилен, полиэтилен, термопластикэластомер, краситель

2.9 Емкость увлажнителя: алюминий, полистирен, поликарбонат, полиэтилен, полипропилен акрилонитрил бутадиен стерин пластик, термопластикэластомер, поливинилхлорид, силикон, краситель

Условия эксплуатации изделий

– температура окружающего воздуха от +10 до +35 С;

– относительная влажность до 80 % при температуре +25 С;

Отдельные составляющие изделий медицинских для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких могут поставляться как в комплексах наборов, так и в отдельных упаковках.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Абсолютных противопоказаний к применению изделия не существуют, лишь противопоказания к применению различных методов и режимов ИВЛ, когда предпочтительнее использовать другие методы. Например, при травме легкого могут быть противопоказано применение изделия по принципу вдувания с перемежающимся высоким положительным давлением вдоха и т.п. Так же противопоказанием является наличие инородных тел (мелких или жидких) в верхних отделах трахеи или бронхов.

4. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

- Перед использованием проверьте, что все соединения герметичны.
- Проведите испытание дыхательного контура на герметичность, а перед подключением к пациенту проверьте, что нет закупорки.
- Проверьте, что гибкий нагреватель равномерно вытянут вдоль контура, не свернут и не перекручен.
- Избегайте длительного контакта с кожей пациента
- Установите соответствующие пределы тревожной сигнализации аппарата ИВЛ

ВНИМАНИЕ! Использовать стерильную воду для ингаляций или ее эквивалент.

5. ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Внимание!

Этот продукт предназначен для использования не дольше, чем семь дней.

- Не закрывайте контур одеялами, полотенцами или постельным бельем
- Не растягивайте шланги дыхательного контура
- Не замачиваете, не мойте, не стерилизуете и не используйте повторно этот продукт
- Не используйте дыхательные контуры с обогревом без подачи газа. Если подача газа прервалась, выключите увлажнитель.
- Не используйте контур без сброса давления и/или сигнальных устройств.
- При размещении увлажнителя рядом с пациентом, убедитесь, что увлажнитель всегда расположен ниже, чем пациент.

- Не используйте камеру, если уровень воды поднимается выше линии максимального уровня воды
- Не используйте камеру, если при получении были нарушены пломбы, или если ее уронили.
- Не работайте с камерой установленной под углом больше, чем 10°.
- Не наполняйте камеру водой, температура которой превышает 37° С.
- Не прокалывать емкость с водой до того, как снимите синие колпачки. При отказе первичного поплавка может произойти случайное попадание брызг в контур, если камера функционирует при расходе свыше 80 л/мин
- Не касайтесь поверхности нагревателя или основания камеры. Температура поверхностей может превышать 85°С
- Убедитесь, что к камере подсоединена емкость с водой, и, что внутри камеры имеется вода.

Упакованные изделия хранятся в упаковке изготовителя, на стеллажах в сухом помещении в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150-69:

- температура окружающего воздуха от +10° +30°;
- относительная влажность 80 % при температуре +25°С;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

В помещении для хранения не должно быть токопроводящей пыли, паров кислот и щелочей, а также газов, вызывающих коррозию и разрушающих изоляцию.

Генеральный директор
ЗАО «Бернер Росс Медикал



Е.Б. Шифрина