

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора

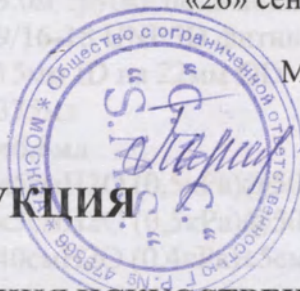
от _____ 2008г. № _____

Руководитель организации-
заявителя

Перышкова О.Е.

«26» сентября 2008г.

М.п.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению **ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСКУССТВЕННОГО ДЫХАНИЯ, АЭРОЗОЛЬНОЙ И КИСЛОРОДНОЙ ТЕРАПИИ** производства фирмы «SMITHS MEDICAL INTERNATIONAL LIMITED» UK.

МЕШКИ ДЛЯ РУЧНОЙ ИВЛ.

1. Назначение

Мешки для ручной искусственной вентиляции легких (ИВЛ) предназначены для временного протезирования функций внешнего дыхания в условиях неадекватного или полностью отсутствующего самостоятельного дыхания у пациента.

2. Основные технические характеристики.

Мешок для ручной ИВЛ взрослый

Масса тела	25кг или более
Диапазон частот вентиляции*	>32 дыханий в мин @VT=600мл >40 дыханий в мин @VT=375мл
Достижимые давления доставки	не ограничено
Границы рабочей среды	- 18°C до 50°C
Границы среды хранения	- 40°C до 60°C
Входное соединение газа (кислородное соединение)	3.0м трубка подачи кислорода с 6мм ID и 9/16-18 UNF ID фитингом
Соединение пациента	15мм ID на 22мм OD
Максимальный дыхательный объем	850мл
Мертвое пространство (без маски)	7мл
Сопротивление на выдохе	≤5смH ₂ O (0,5кПа)@50л/мин
Сопротивление на вдохе	≤5смH ₂ O (0,5кПа)@50л/мин
Система ограничения давления	нет
Внешние размеры PPM	22см x 35см x 14см
Вес PPM (без маски)	480гр

Концентрация поставляемого кислорода (%): средние значения

Скорость потока кислорода	5л/мин	10л/мин	15л/мин	15л/мин	15л/мин
Частота	20д/м	12д/м	12д/м	20д/м	12д/мин
Приливный объем	375мл	600мл	600мл	600мл	850мл
Концентрация кислорода	76%	100%	100%	100%	100%

Мешок для ручной ИВЛ педиатрический

Масса тела от 10кг до 25кг

Диапазон частот вентиляции*

Достижимые давления доставки

Границы рабочей среды

Границы среды хранения

**Входное соединение газа
(кислородное соединение)**

Соединение пациента

Максимальный дыхательный объем

Мертвое пространство (без маски)

Сопротивление на выдохе

Сопротивление на вдохе

Система ограничения давления

(0,5кПа)@15л/мин потока

Внешние размеры мешка

Вес мешка (без маски)

>80 дыханий в мин @TV=150мл

>40 дыханий в мин @TV=350мл

с КОД 40смH₂O

с КОД заблокированным, неограниченно

- 18°C до 50°C

- 40°C до 60°C

3.0м трубка подачи кислорода с 6мм ID и

9/16-18 UNF ID фитингом

15мм ID на 22мм OD

375мл

<6,8мл

<5смH₂O (0,5кПа)@50л/мин

<5смH₂O (0,5кПа)@50л/мин

40смH₂O (0,4кПа)±5смH₂O

14см x 38см

235гр

Концентрация поставляемого кислорода (%): средние значения

Скорость потока кислорода	5л/мин	10л/мин	15л/мин
150мл ДО – 20 bpm	100%	100%	100%
350мл До – 20 bpm	78%	100%	100%

Мешок для ручной ИВЛ неонатальный

Масса тела

Диапазон частот вентиляции*

Достижимые давления доставки

Границы рабочей среды

Границы среды хранения

**Входное соединение газа
(кислородное соединение)**

Соединение пациента

Максимальный дыхательный объем

Мертвое пространство (без маски)

Сопротивление на выдохе

Сопротивление на вдохе

Система ограничения давления

(0,5кПа)@15л/мин потока

Внешние размеры РРМ

Вес РРМ (без маски)

≤10кг

>80 дыханий в мин @VT=20мл

>40 дыханий в мин @VT=150мл

с КОД 40смH₂O

с КОД заблокированным, неограниченно

- 18°C до 50°C

- 40°C до 60°C

3.0м трубка подачи кислорода с 6мм ID и

9/16-18 UNF ID фитингом

15мм ID на 22мм

160мл

7мл

≤5смH₂O (0,5кПа)@50л/мин

≤5смH₂O (0,5кПа)@50л/мин

40смH₂O (0,4кПа)+5смH₂O

12см x 33см

208гр

Концентрация поставляемого кислорода (%): средние значения

Скорость потока кислорода	5л/мин	5л/мин	10л/мин	10л/мин
Частота	60д/м	25д/м	60д/м	25д/м
Дыхательный объем	20мл	150мл	20мл	150мл
Концентрация кислорода	100%	100%	100%	100%

3. Противопоказания к применению.

Мешок для ручной ИВЛ взрослый

Не использовать РРМ для пациентов с массой тела менее 25кг.

114
Если прилагается клапан РЕЕР, не использовать его в анестетических или вентиляционных контурах.

Мешок для ручной ИВЛ педиатрический

Не использовать для пациентов с массой тела менее 10кг и более 25кг.

Мешок для ручной ИВЛ неонатальный

Не использовать РРМ для пациентов с массой тела более 10кг.

Если прилагается клапан РЕЕР, не использовать его в анестетических или вентиляционных контурах.

4. Порядок работы изделия.

Мешок для ручной ИВЛ взрослый

1.1. Вынуть РРМ и маску, если она прилагается, из упаковки.

1.2. Снять крышку с 15/22мм коннектора пациента перед использованием РРМ.

1.3. Раздуть мешок, потянув клапан пациента (3) и гнездо клапана всасывания (2) в противоположном направлении.

1.4. При использовании с лицевой маской, вставить коннектор пациента (1) в порт маски.

1.5. Перед использованием:

- Проверить, чтобы клапан пациента (3) работал должным образом. Когда мешок вентиляции сжат, клапан пациента откроется.
- Если прилагается фильтр выдоха, убедитесь в том, что он свободен от обструкций.
- Если прилагается клапан РЕЕР, перед каждым использованием необходимо выполнить следующее:
 1. убедиться, что клапан РЕЕР свободен от обструкции.
 2. проверить установку РЕЕР клапана с помощью манометра и отрегулировать, если необходимо.

1.6. При использовании с кислородом:

- Присоединить коннектор кислородной трубки (4) к источнику кислорода и отрегулировать подачу кислорода на нужный поток.

1.7. При использовании без дополнительного кислорода:

- Атмосферный воздух попадает в устройство через открытый конец трубчатого резервуара (5) при вентилировании без дополнительного кислорода.

1.8. При реанимации через эндотрахеальную или трахеостомическую трубку, присоединить 15мм коннектор к порту пациента РРМ.

1.9. Если в маске появляется кровь или рвотные массы, снять РРМ с пациента и очистить воздушные пути пациента. Быстро сжать мешок для очистки его от всех оставшихся инородных масс. Вытряхнуть все оставшееся из маски и гнезда клапана.

1.10. Выбросить РРМ и аксессуары после использования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

1. Иметь аппарат ИВЛ рядом при проведении ручной ИВЛ.

2. Использование РЕЕР клапана у спонтанно дышащих пациентов может привести к усиленной работе дыхания.

3. Если прилагается клапан РЕЕР, он не предназначен для использования в качестве ручки для удержания реанимационного мешка.

Мешок для ручной ИВЛ педиатрический

1.1. Вынуть мешок и маску, если она прилагается, из упаковки.

1.2. Снять крышку с 15/22мм коннектора пациента перед использованием.

1.3. Перед использованием:

- Проверить, чтобы клапан пациента работал должным образом. Когда мешок вентиляции сжат, клапан пациента откроется.
- Проверить работу клапана ограничения давления (КОД). При заблокированном порте мешка, сжать мешок. КОД открывается при давлении в 40смН₂O ± 5смН₂O. Когда КОД открывается, газ из мешка выходит из порта сброса КОД.

- Если есть необходимость вентилировать пациента с большим давлением, заблокировать порт сброса КОД с помощью крышки, чтобы остановить работу клапана.
- Если устройство используется с лицевой маской, плотно присоединить порт маски (15мм OD или 22мм ID) к порту пациента на мешке (15мм ID или 22ммOD).
- Убедиться, что адаптер гибкого гофрированного резервуара надежно соединен с гнездом клапана забора мешка.
- 1.4. Как требуется, снять крышку с порта мониторинга давления и надежно присоединить линию мониторинга к порту. Соединить другой конец линии с манометром давления.
- 1.5 При использовании с кислородом:
 - Присоединить коннектор кислородной трубки к источнику кислорода и отрегулировать подачу кислорода на нужный поток.
- 1.6 При использовании без кислорода:
 - Атмосферный воздух попадает в устройство через открытый конец трубчатого резервуара при вентилировании без дополнительного кислорода.
- 1.7. При реанимации через эндотрахеальную или трахеостомическую трубку, присоединить 15мм коннектор к порту пациента на мешке.
- 1.8. Если в маске появляется кровь или рвотные массы, снять мешок с пациента и очистить воздушные пути пациента. Быстро сжать мешок для очистки его от всех оставшихся инородных масс. Вытряхнуть все оставшееся из маски и гнезда клапана.
- 1.9. Выбросить мешок и аксессуары после использования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

1. При проведении ручной вентиляции лёгких иметь аппарат для ИВЛ.
2. Правильная частота вентиляции может варьироваться. См. рекомендации по частоте вентиляции, данные Американской Кардиологической Ассоциацией или другой известной организацией.

Мешок для ручной ИВЛ неонатальный

- 1.1. Вынуть RPM и маску, если она прилагается, из упаковки.
- 1.2. Снять крышку (6) с 15/22мм коннектора (1) пациента перед использованием RPM.
- 1.3. При использовании с лицевой маской, вставить коннектор пациента (1) в порт маски.
- 1.4. Перед использованием:
 - Проверить, чтобы клапан пациента (3) работал должным образом. Когда мешок вентиляции сжат, клапан пациента откроется.
 - Если прилагается фильтр выдоха, убедитесь в том, что он свободен от обструкций.
 - Проверить работу клапана ограничения давления (КОД) (7). При заблокированном порте сброса (1), сжать мешок. КОД открывается при давлении в $40\text{смH}_2\text{O} \pm 5\text{смH}_2\text{O}$. Когда КОД открывается, газ из RPM выходит из порта сброса КОД.
 - Если есть необходимость вентилировать пациента с большим давлением, заблокировать порт сброса КОД (7) с помощью крышки, чтобы остановить работу клапана.
 - Если прилагается клапан РЕЕР, перед каждым использованием необходимо выполнить следующее:
 1. Убедиться, что клапан РЕЕР свободен от обструкции.
 2. Проверить установку РЕЕР клапана с помощью манометра и отрегулировать, если необходимо.
 - Снять крышку с порта мониторинга (8) и присоединить линию мониторинга к порту. Соединить другой конец линии с манометром давления.
- 1.5. При использовании с кислородом:
 - Присоединить коннектор кислородной трубки (4) к источнику кислорода и отрегулировать подачу кислорода на нужный поток.
 - Убедиться в том, что адаптер гибкого резервуара (9) надежно соединен с гнездом клапана заборника RPM (2).
- 1.6. При использовании без кислорода:
 - Атмосферный воздух попадает в устройство через открытый конец трубчатого резервуара (5) при вентилировании без кислорода.

17. При реанимации через эндотрахеальную или трахеостомическую трубку, присоединить коннектор к порту пациента РРМ.
18. Если в маске появляется кровь или рвотные массы, снять РРМ с пациента и очистить дыхательные пути пациента. Быстро сжать мешок для очистки его от всех оставшихся инородных масс. Вытряхнуть все оставшееся из маски и гнезда клапана.
19. Выбросить РРМ и аксессуары после использования.

ПРАВИЛА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

1. При проведении ручной ИВЛ иметь аппарат ИВЛ.
2. Использование РЕЕР клапана у спонтанно дышащих пациентов может привести к усиленной вентиляции.
3. Если прилагается клапан РЕЕР, он не предназначен для использования в качестве ручки для сжатия реанимационного мешка.

Порядок хранения и использования.

1. Хранить при температуре окружающей среды от -20 до $+70$ С, при относительной влажности 0-90 % без парения и образования конденсата. Хранить в темном месте, избегать прямого попадания солнечного света и яркого освещения.
2. Может быть использовано только специально обученным медицинским персоналом.

МЕШКИ РЕЗЕРВНЫЕ ДЛЯ АППАРАТА ИВЛ.

1. Назначение

Мешки резервные для аппарата ИВЛ являются компонентами дыхательного контура и служат для тестирования аппаратуры перед началом ИВЛ в качестве модели легких пациента, в качестве временной емкости для накопления анестезиологических газов применяются для разделения потоков вдыхаемого и выдыхаемого воздуха и для вспомогательной ручной ИВЛ.

2. Основные технические характеристики.

Расчетная емкость - 0,5л, горловина 22мм

Расчетная емкость - 1,0л, горловина 22мм

Расчетная емкость - 2,0л, горловина 22мм

Расчетная емкость - 3,0л, горловина 22мм

3. Противопоказания к применению.

Известных противопоказаний нет.

4. Порядок работы изделия.

- Присоедините мешок к аппарату искусственной вентиляции легких в соответствии с инструкцией производителя аппарата.
- Утилизируйте мешок после использования по протоколу вашего лечебного учреждения.

5. Правила хранения и использования.

Хранить при температуре окружающей среды от -20 до $+70$ С, при относительной влажности 0-90 % без парения и образования конденсата. Хранить в темном месте, избегать прямого попадания солнечного света и яркого освещения.

Может быть использовано только специально обученным медицинским персоналом.

КОНТУР ДЫХАТЕЛЬНЫЙ ДЛЯ АППАРАТА ИВЛ.

1. Назначение.

Контур дыхательный для аппарата ИВЛ предназначен для проведения газовой смеси от аппарата ИВЛ к больному и отвода выдыхаемого воздуха от пациента.

2. Основные технические характеристики.

Контур дыхательный для аппарата ИВЛ взрослый: длина 183 см, внутренний диаметр коннекторов 22мм;

Контур дыхательный для аппарата ИВЛ педиатрический: длина 40 см, внутренний диаметр коннекторов 15мм

3. Противопоказания к применению.

Известных противопоказаний нет.

4. Порядок работы изделия.

- Проверить всю анестетическую систему перед использованием согласно принятому техническому руководству.

- Соединение контура с другими устройствами или оборудованием мониторинга должно выполняться в соответствии с инструкциями от производителей этих устройств или оборудования, а также в соответствии с принятой медицинской техникой. Для точной диагностики и надлежащей работы оборудования необходимо наличие совместимого интерфейса.

- Плотно присоединить контур к оборудованию.

- Закрепить все аксессуары и коннекторы.

- Проверить герметичность контура.

- Проверить на блокировку или перегибы.

- Заменить контур, если есть утечка, блок или перегиб.

- Для растягивающихся контуров – растянуть контур до проверки его на утечку. Для того, чтобы растянуть контур, захватить его обеими руками и осторожно растянуть до необходимой длины.

- Для контуров с водяным сифоном – закрутить клапан против часовой стрелки на дне водяного сифона, чтобы закрыть его. Для поддержания давления не дренировать водяной сифон полностью.

- Уничтожить контур после использования в соответствии с установленными правилами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Дисковые фильтры на линии забора образцов газа, содержащие гидрофобные мембраны, станут непригодными для потока газовой смеси, если пропитаются водой.

2. Маски Портекс совпадают только с внешним диаметром фитинга в 22мм. Внешний диаметр порта маски не стандартный и не должен присоединяться к другим медицинским устройствам.

3. Избегать воздействия чрезмерно повышенной и чрезмерно пониженной температуры.

4. Следующее НЕОБХОДИМО выполнить перед использованием анестетического дыхательного контура:

- закрепить все аксессуары и коннекторы.

- проверить на утечку, герметичность, блокировку и перегибы.

- для растягивающегося контура, до его проверки на утечку предварительно растянуть контур. Не тянуть за коннекторы или присоединения для растягивания контура, т.к. это может привести к разъединению.

- для контуров с водяным сифоном убедиться в том, что клапан туго затянут во избежание утечки.

3. Правила хранения и использования.

Хранить при температуре окружающей среды от – 20 до + 70 С, при относительной влажности 0-90 % без парения и образования конденсата. Хранить в темном месте, избегать прямого попадания солнечного света и яркого освещения.

Может быть использовано только специально обученным медицинским персоналом.

ВЕНТЫ ДЫХАТЕЛЬНЫЕ.

Описание

Термовентиль дыхательный – фильтр для очистки, микробной и вирусной защиты и сохранения оптимального увлажнения вдыхаемого воздуха и перспирируемых газов. Предназначен для компонентной защиты дыхательных путей пациента и разграничения между воздушными пространствами больного и внешней средой, в том числе дыхательный контур аппарата искусственной вентиляции легких.

Основные технические характеристики.

Состоит из себя небольшой контейнер-параллелепипед с закругленными краями – корпус из поликарбоната, частично заполненный пористым материалом (механическим фильтром), покрытый тонкой мембраной. Термовентиль имеет коннекторы международного стандарта 15/22 мм для присоединения к дыхательной трубке больного и дополнительному оборудованию.

Термовентиль упакован стерильным, в сохраняющую стерильность оболочку, маркированную лазером изделия.

Термовентиль предназначен для использования у одного пациента в течение 24 часов.

Противопоказания к применению.

Не рекомендуется использовать термовентили у пациентов, продуцирующих большое количество мокроты, крови со сгустками или при кровотечении (кровохарканье).

Нельзя применять повторно стерилизованные или повторно обработанные изделия. Повторно обработанный фильтр не будет выполнять заявленных функций. Такие действия могут также привести к сохранению вредных остатков в фильтре, что снижает эффективность и приводит к передаче инфекции от одного больного к другому.

Не рекомендуется применять одновременно с термовентилями увлажнители других типов, за исключением увлажнителей, входящих в комплект аппарата ИВЛ. При использовании увлажнителя фильтр не должен находиться после первого по движению воздушно-дыхательной смеси, так как это может вызвать намокание и блокаду фильтра.

Подготовка изделия к работе.

Внимательно изучить инструкцию пользователя. Взять термовентиль в упаковке и проверить целостность упаковки.

ВНИМАНИЕ! Все манипуляции должны выполняться специально обученным персоналом с соблюдением правил асептики и антисептики.

Следующие инструкции касаются изделия, подключаемого к дыхательному контуру аппарата ИВЛ.

Перед началом манипуляций, медсестра обрабатывает руки, одевается и готовит к работе стерильный манипуляционный стол с принадлежностями для проведения ИВЛ. Врач обрабатывает руки и одевается для проведения процедуры, согласно требованиям асептики.

Компоненты дыхательного контура выкладываются на стерильный стол и последовательно присоединяются к аппарату ИВЛ.

3. Порядок работы изделия.

Внимание! Перед применением необходимо проверить надёжность соединений и работоспособность всех компонентов, используемых при процедуре искусственной вентиляции легких.

1. Термовентиль размещается в дыхательном контуре таким образом, чтобы знак «к пациенту» был направлен в сторону пациента.

2. В качестве бактериовирусного фильтра вне зависимости от применения/неприменения дополнительного увлажнителя термовентили можно применять в следующих позициях: после штуцера вдоха аппарата ИВЛ, перед штуцером выдоха аппарата ИВЛ и на штуцере подачи воздушно-дыхательной смеси там, где есть необходимое конструктивное решение. При отсутствии дополнительного увлажнителя термовентиль можно использовать как совмещенный микробный фильтр с функцией тепловлагообмена в позиции непосредственно перед воздухопроводом пациента (эндотрахеальная или трахеостомическая трубка).

3. При использовании термовентиля необходимо постоянно контролировать давление в дыхательных путях. Любое увеличение давления вдоха может указывать на блокирование фильтра, когда изделие должно быть немедленно заменено.

93
Применение влагосборников желательно. Размещаться они должны ближе к стороне пациента и таким образом, чтобы скапливающийся конденсат не попадал в фильтр.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Возможна (непроходимость) термовента может возникнуть, если:

1. Изделие используется у пациента, продуцирующего много мокроты, мокроту со сгустками или кровохаркании.

2. Изделие намочено, обработано жидкими дезинфектантами, стерилизовано или используется повторно.

3. Изделие, размещенное непосредственно перед воздуховодом пациента, ориентировано неверно.

Термовент размещается в дыхательном контуре таким образом, чтобы знак «Patient End HME» был направлен в сторону пациента.

4. Термовент установлен между системой увлажнения и пациентом.

5. Распыляемые лекарства попадают на фильтр. При проведении сеанса небулайзерной терапии необходимо удалять термовенты, расположенные перед штуцером выдоха и непосредственно перед воздуховодом пациента.

6. В дыхательном контуре применяются неэффективные влагосборники.

Следующие инструкции касаются термовента, предназначенного для применения у пациентов со спонтанным дыханием.

1. Одеть термовент на 15 мм коннектор трахеостомической трубки.

2. Если мокрота вязкая или обнаружена слизистая пробка должна быть начата соответствующая терапия

3. Пациент должен быть внимательно осмотрен на предмет риска развития осложнений

4. Менять термовент каждые 24 часа или при загрязнении фильтров мокротой

Правила хранения и использования.

Хранить при температуре окружающей среды от $-20,0$ до $+70,0^{\circ}\text{C}$, при относительной влажности 90% без парения и образования конденсата. Перед употреблением по назначению поддерживать изделия в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от $-15,0$ до $+25,0^{\circ}\text{C}$.

Может быть использовано только специально обученным медицинским персоналом.

МАСКИ ДЛЯ АЭРОЗОЛЬНОЙ ТЕРАПИИ.

1. Назначение.

Маски для аэрозольной терапии являются средством доставки увлажненной газовой смеси с аэрозолем лекарственного препарата пациенту.

2. Основные технические характеристики.

Маска для аэрозольной терапии взрослая коннектор 22мм

Маски для аэрозольной терапии детская коннектор 22мм

3. Противопоказания к применению.

Известных противопоказаний нет.

4. Порядок работы.

1. Соединить один конец большой трубки с маской, а другой с небулайзером.

2. Отрегулировать скорость потока, как предписано врачом.

3. Поместить маску на лицо пациента, закрывая нос и рот.

4. Пропустить тесьму под головой пациента и отрегулировать по размеру.

5. Отрегулировать носовой зажим для удобства прилегания и комфорта.

Примечание: Маска лучше будет прилегать и меньше раздражать, если тесьму пропустить на шею и под ушами.

6. Уничтожить маску после использования согласно действующим указаниям.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Измеренное давление на маску на лице пациента может привести к повреждению лицевого или зрительного нерва или некрозу кожного покрова.

Правила хранения и использования.

Хранить при температуре окружающей среды от -20 до $+70$ °C, при относительной влажности 0-100% без парения и образования конденсата.

Может быть использовано только специально обученным медицинским персоналом.

МАСКИ ДЛЯ КИСЛОРОДНОЙ ТЕРАПИИ.

Назначение.

Маски для кислородной терапии являются средством доставки газовой смеси со средней концентрацией кислорода пациенту.

Основные технические характеристики.

Маска для кислородной терапии взрослая с удлинительной линией 213 см

Маска для кислородной терапии детская с удлинительной линией 213 см

Противопоказания к применению.

Известных противопоказаний нет.

Порядок работы.

1. Поместить маску на лицо пациента, закрывая нос и рот.

2. Пропустить тесемку под головой пациента и отрегулировать для удобства прилегания.

3. Регулировать носовой зажим для удобства прилегания и комфорта.

Замечание: Маска будет подходить лучше и меньше раздражать, если тесьма располагается на щеках и под ушами.

4. Подсоединить трубку к источнику кислорода.

5. Регулировать скорость потока, как предписано врачом.

6. Отсоединить маску после использования согласно действующим указаниям.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Измеренное давление, оказываемое на маску, находящуюся на лице пациента, может привести к повреждению лицевого или зрительного нерва или некрозу кожи.

Правила хранения и использования.

Хранить при температуре окружающей среды от -20 до $+70$ °C, при относительной влажности 0-100% без парения и образования конденсата.

Может быть использовано только специально обученным медицинским персоналом.

НАЗАЛЬНЫЕ КАНЮЛИ ДЛЯ КИСЛОРОДНОЙ ТЕРАПИИ.

1. Назначение.

Назальные канюли для кислородной терапии являются средством доставки газовой смеси с повышенным содержанием кислорода пациенту.

2. Основные технические характеристики.

Длина удлинительной магистрали для подключения к источнику кислорода 213 см

Рекомендованный поток газа при подключении через канюли не более 6 л/мин

3. Противопоказания к применению.

Известных противопоказаний нет.

Порядок работы изделия.

Присоединить один конец кислородной трубки к коннектору трубки канюли, а другой к другому выходу.

Регулировать поток, как предписано врачом.

Поместить канюлю на голове пациента, вставив кончики канюли в ноздри, оставив павильон на верхней губе.

Поместить трубки канюли над ушами и поместить под подбородком.

Регулировать трубки для комфорта и прилегания с помощью скользящего адаптера. Нет необходимости туго затягивать трубки, т.к. павильон будет удерживать и направлять кончики под ноздри.

Утилизировать канюлю после использования в соответствии с принятой методикой.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Скорость потока кислорода более 6 л/мин не рекомендуется.

Правила хранения и использования.

Хранить при температуре окружающей среды от - 20 до + 70 градусов С, при относительной влажности 0-90 % без парения и образования конденсата.

Изделие должно быть использовано только специально обученным медицинским персоналом.

КОННЕКТОРЫ (АДАПТОРЫ) ДЫХАТЕЛЬНЫЕ.

Назначение.

Коннекторы предназначены для создания вектора направления дыхательного контура к воздуховоду пациента (эндотрахеальная или трахеостомическая трубка) таким образом, чтобы занять максимально удобное положение шлангов и дыхательной аппаратуры для работы персонала, избегая при этом передачи нежелательных движений, вращений и тракционного воздействия на трубку больного.

Основные технические характеристики.

Представляют из себя изогнутую под углом 90° трубку, в некоторых версиях с дополнительными элементами, как то: дополнительный порт для санационного катетера и бронхоскопа или короткий гофрированный рукав.

Противопоказания к применению.

Известных противопоказаний нет.

Подготовка изделия к работе.

Изучить инструкцию пользователя. Взять коннектор в упаковке и проверить целостность последней. Открыть упаковку.

Порядок работы изделия.

- Плотное присоединить изделие к дыхательной системе с одной стороны и воздуховоду пациента с другой.

- Проверять надежность всех соединений дыхательного контура необходимо как перед началом ИВЛ, так и регулярно в процессе её проведения.

- Не подвергать паровой стерилизации. Изделие может разрушиться.

- Многократная обработка дезинфектантами может ухудшить свободное вращение подвижных частей, поэтому перед началом работы изделием прошедшим несколько циклов следует проверить его работоспособность.

Рекомендации по дезинфекции перед повторным использованием.

- Промойте коннектор раствором детергента, предварительно отсоединив съемные части коннектора.

- Погрузите коннектор в 70% спиртовой раствор.

сушить и просушить коннектор непосредственно перед применением.
 Допустимы холодные способы стерилизации этиленоксидом, пероксидом, с осторожностью –
 формалином.

Правила хранения и использования.

Хранить при температуре окружающей среды от $-20,0$ до $+70,0^{\circ}\text{C}$, при относительной влажности
 без парения и образования конденсата. Перед употреблением по назначению
 хранение изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от
 $+5,0$ до $+25,0^{\circ}\text{C}$.

Может быть использовано только специально обученным медицинским персоналом.

НЕБУЛАЙЗЕР С ВЗРОСЛОЙ МАСКОЙ И УДЛИНИТЕЛЬНОЙ ЛИНИЕЙ.

1. Назначение.

Небулайзер с взрослой маской и удлинительной линией является средством доставки
 увлажненной газовой смеси с аэрозолем лекарственного препарата пациенту.

2. Основные технические характеристики.

Небулайзер – диаметр нижней части 38мм, диаметр верхней части 40 мм, высота (без крышки) 75
 мм, разметка объема до 15 мл; маска для аэрозольной терапии взрослая коннектор 22мм

3. Противопоказания к применению.

Известных противопоказаний нет

4. Порядок работы изделия.

1. Поместить маску на лицо пациента, закрывая нос и рот.

2. Пропустить тесьму под головой пациента и отрегулировать по размеру.

3. Отрегулировать носовой зажим для удобства прилегания и комфорта.

Замечание: Маска лучше будет прилегать и меньше раздражать, если тесьму пропустить на шее
 над ушами.

4. Открутите крышку небулайзера и наполните его стакан раствором лекарственного препарата,
 открутите крышку.

5. Соедините удлинительную линию с одной стороны с источником кислорода, а с другой – с
 кислородным каналом на крышке небулайзера.

6. Соедините коннектор маски с соответствующим коннектором на крышке небулайзера.

7. Отрегулируйте скорость потока газа, как предписано врачом.

8. Уничтожение устройства после использования происходит согласно действующим указаниям.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Чрезмерное давление на маску на лице пациента может привести к повреждению лицевого или
 глазного нерва или некрозу кожного покрова.

5. Правила хранения и использования.

Хранить при температуре окружающей среды от -20 до $+70^{\circ}\text{C}$, при относительной влажности 0-
 90 % без парения и образования конденсата.

Может быть использовано только специально обученным медицинским персоналом.

ВЛАГОСБОРНИК ДЛЯ ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА АППАРАТА ИВЛ.

1. Назначение.

Влагосорбник предназначен для сбора и аккумуляции конденсата, образующегося в
 дыхательном контуре при проведении ИВЛ и прохождении через него увлажненной дыхательной
 смеси на вдохе и выдыхаемого воздуха, содержащего водяные пары. Благодаря наличию

влагоборника, жидкость не накапливается в шлангах дыхательного контура. В противном случае жидкость в элементах дыхательного контура может вызвать его обструкцию вплоть до прекращения ИВЛ и апноэ пациента.

Основные технические характеристики.

Максимальный объем - 70 мл

Диаметр коннекторов - 22 мм

Противопоказания к применению.

Отсутствуют противопоказаний нет.

Порядок работы изделия.

Извлечь изделие из упаковки. При обнаружении нарушения целостности упаковки или дефектов изделия эксплуатация запрещена.

Плотно присоединить 2 коннектора влагосборника к шлангам дыхательного контура. При подключении аппарата ИВЛ проверить соединения на предмет утечки.

При расположении влагосборника в дыхательном контуре для максимальной его эффективности должна служить нижняя точка по отношению к поверхности земли.

Периодически проводите визуальную оценку степени заполнения влагосборника жидкостью для своевременного его опорожнения.

При опорожнении влагосборника отсоедините стакан от крышки - при этом герметичность дыхательного контура будет сохраняться.

При смене дыхательного контура утилизируйте устройство согласно принятым нормам.

ПРАВИЛА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Перед использованием проверить соответствие коннекторов влагосборника диаметру коннекторов дыхательного контура. Устройство предназначено для использования только с наиболее распространенным диаметром соединения 22 мм. При несовпадении размеров контура и влагосборника применение устройства может привести к разгерметизации дыхательного контура.

В случае попадания в устройство мокроты больного - замените его, т.к. наличие мокроты может привести к обструкции клапана, а так же повышает риск инфекционных осложнений.

Максимальный срок использования устройства не должен превышать 30 суток.

Правила хранения и использования.

Хранить при температуре окружающей среды от -20 до +70 °C, при относительной влажности 0-100% без парения и образования конденсата.

Может быть использовано только специально обученным медицинским персоналом.

Должность ответственного
за производство

_____ Ф.И.О.

Должность руководителя ЛПУ,
проводившего медицинские испытания

_____ Ф.И.О.

