

**Комплекты дыхательные для ручной ИВЛ однократного применения
КДО-МП-В, КДО-МП-Д, КДО-МП-Н**

Руководство по эксплуатации ЛКЯМ.941622.114(О)РЭ



1. Назначение: комплекты дыхательные для ручной ИВЛ КДО-МП-В, КДО-МП-Д, КДО-МП-Н однократного применения (далее – комплект) предназначены для проведения искусственной вентиляции легких ручным способом.

2. Виды изделия

Комплекты дыхательные для ручной ИВЛ однократного применения выпускаются трёх видов: Комплект для взрослых КДО-МП-В (вес пациентов - свыше 20 кг); Комплект для детей КДО-МП-Д (вес пациентов - от 10 до 20 кг); Комплект для новорожденных КДО-МП-Н (вес пациентов ниже 10 кг).

Комплекты должны обеспечивать следующие дыхательные объемы:

Наименование	Рекомендуемая масса тела пациента	Дыхательный объем согласно ГОСТ 31057, не менее
Комплект для новорожденных КДО-МП-Н	до 5 кг	20 мл
	от 5 кг до 10 кг	150 мл
Комплект для детей КДО-МП-Д	от 10 до 20 кг	300 мл
Комплект для взрослых КДО-МП-В	от 20 кг до 40	600 мл
	свыше 40 кг	600 мл

При массе тела ребенка или подростка свыше 20 кг, применяется комплект для взрослых КДО-МП-В.

При необходимости комплект для взрослых КДО-МП-В обеспечивает дыхательный объем не менее 900 мл.

3. Область применения: машины скорой помощи, полевые условия, медицинские стационары, родильные дома и т.д.

4. Основные технические характеристики:

Параметр	Комплект КДО-МП-В	Комплект КДО-МП-Д	Комплект КДО-МП-Н
Объем дыхательного мешка, мл	1650±200	500±100	350±100
Объем резервного мешка, мл	1 600±200	1600±200	600±100
Минутная вентиляция, л/мин, макс., не менее	31	15	5
Диапазон частоты вентиляции, мин ⁻¹	12-20	15-40	20-60
Мертвое пространство (клапан пациента) по ГОСТ 31057, мл, не более	5 мл +10% дыхательного объема		
Ограничение давления в дыхательном контуре, кПа (см вод.ст.)	6±1 (~60±10)	4±0,5 (~40±5)	
Достижимое давление на вдохе без предохранительного клапана, кПа (см вод.ст.), не менее	37 (370)	37 (370)	27(270)

Параметр	Комплект КДО-МП-В	Комплект КДО-МП-Д	Комплект КДО-МП-Н
Сопротивление вдоху, кПа (см вод.ст.), не более	0,5 (5) при потоке 50 л/мин	0,5 (5) при потоке 50 л/мин	0,2(2) при потоке 5 л/мин
Сопротивление выдоху, кПа (см вод.ст.), не более	0,5 (5) при потоке 50 л/мин	0,5 (5) при потоке 50 л/мин	0,2 (2) при потоке 5 л/мин
Утечка газа при давлении 3 кПа (30 см вод.ст.), л/мин, не более	0,5		
Условия эксплуатации: - температура - влажность	от +5 °С до +40 °С от 40 % до 95 %		
Габаритные размеры в упаковке, мм	(330±65) × (140±30) × (200±40)		
Габаритные размеры, мм, ±50 мм	(710×180×135)	(640×155×95)	(520×125×75)
Масса, кг, ±20%	0,47	0,28	0,27

5. Комплект поставки

Комплект поставки комплектов приведён в Приложении 1.

6. Описание изделия

6.1. Комплекты дыхательные для ручной ИВЛ имеют аналогичную конструкцию, отличаясь объёмами дыхательных и резервных мешков, размерами масок, в зависимости от предполагаемого возраста пациента. Комплект дыхательный для ручной ИВЛ однократного применения соответствует международным и отечественным стандартам и представляет из себя (см. рис. 1) саморасправляющийся мешок дыхательный из ПВХ (5) с впускным клапаном (6) и клапаном пациента (2), на патрубок которого крепится лицевая маска (1). Все лицевые маски разработаны с учетом разных возрастов пациентов и анатомических особенностей, выполнены из прозрачного ПВХ, что дает дополнительную возможность видеть изменение цвета губ пациентов во время проведения реанимационных мероприятий.

При сжатии дыхательного мешка (5) впускной клапан (6) закрыт, и газ из мешка поступает в дыхательные пути пациента. Когда сжатие мешка прекращается, он расправляется, набирая новый объем газа через впускной клапан (6). Для снижения риска растяжения стенок желудка и избежания баротравмы давление вдоха ограничивается предохранительным клапаном ограничения давления (3,4), входящим в конструкцию клапана пациента. Комплекты дыхательные КД-МП-В оснащены предохранительным клапаном ограничения давления с механизмом блокировки (клапан блокируется/разблокируется поворотом крышки-колесика), позволяющим осуществлять вентиляцию тех пациентов, которые обладают низкой растяжимостью легких и/или высоким сопротивлением дыхательных путей.

6.2. При проведении ИВЛ с использованием кислорода к его источнику присоединяют трубку (9), имеющую внутренний диаметр (6±0,2) мм, другой конец трубки присоединяется к наконечнику крышки впускного клапана (8), а патрубок клапана резервного мешка (7) вставляют во втулку крышки впускного клапана.

Во время вдоха пациента кислород накапливается в резервном мешке (10), а во время выдоха – засасывается в дыхательный мешок (5). Концентрация кислорода во вдыхаемом воздухе зависит от выбранного режима вентиляции и скорости подачи кислорода. Комплект обеспечивает минимальную объемную концентрацию кислорода (не менее 40%), если он подключен к источнику кислорода производительностью не более 15 л/мин, и способен подавать смесь с объемной концентрацией кислорода не менее 85% при скорости подачи кислорода 15 л/мин с использованием резервного мешка.

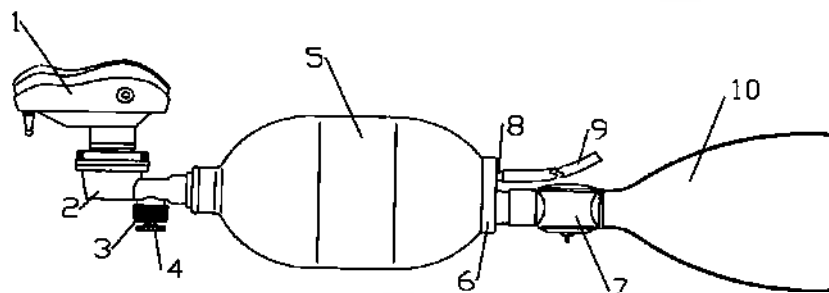


Рис. 1

1- маска лицевая, 2- клапан пациента, 3 – предохранительный клапан, 4 – крышка-колесико предохранительного клапана, 5 – мешок дыхательный, 6 – клапан впускной, 7 – клапан резервного мешка, 8 – наконечник впускного клапана, 9 – трубка для подключения к баллону, 10 – резервный мешок

Если окружающий воздух не пригоден для дыхания, то к впускному клапану (6) подсоединяют фильтр для очищения воздуха.

Размеры соединений:

- Патрубок клапана пациента (2): 15 мм (внутренний диаметр) / 22 мм (наружный диаметр);
- Патрубок клапана резервного мешка (7) – 31 мм (наружный диаметр);
- Наконечник впускного клапана (8) - 6 мм (наружный диаметр).

6.2. Символы, используемые на маркировке изделия и его упаковке

Место расположения	Символы			Описание
Первичная упаковка Транспортная упаковка				Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации
Первичная упаковка (пакет)				Указывает, что медицинское изделие предназначено для однократного применения или для использования в отношении одного пациента в течение одной процедуры
Транспортная упаковка				Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
				Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
				Указывает правильное вертикальное положение груза
Комплект дыхательный				
			«DISPOSABLE»	Указывает, что медицинское изделие предназначено для однократного применения или для использования в отношении одного пациента в течение одной процедуры
Маска лицевая	«SINGLE PATIENT USE» «0»	«SINGLE PATIENT USE» «2»	«SINGLE PATIENT USE» «4»	Обозначает номер (размер) маски и указывает на использование только для одного пациента
	«SINGLE PATIENT USE» «1»	«SINGLE PATIENT USE» «3»	«SINGLE PATIENT USE» «5»	

000 ЦИРМИ

 info@cirmi.ru

 www.goszdraznadzor.ru

Место расположения	Символы		Описание
Клапан пациента (на корпусе)	 «PATIENT»		Обозначает направление подаваемого воздуха или кислородно-воздушной смеси
	«NON-REBREATHING VALVE»		Обозначает нереверсивный клапан: Клапан, предотвращающий повторное вдыхание выдыхаемого воздуха
Клапан пациента (на крышке предохранительного клапана ограничения давления)		 «PRESS&TURN LOCK»	Обозначает блокировку предохранительного клапана ограничения давления при нажатии и повороте для КД-МП-В. Предохранительный клапан у КД-МП-Н и КД-МП-Д не имеет блокировки
	«PRESSURE RELIEF 40 cmH ₂ O»	«PRESSURE RELIEF 60 cmH ₂ O»	Обозначает ограничение давления в см вод.ст.
Впускной клапан	«INTAKE VALVE»		Обозначает впускной клапан, через который подаётся атмосферный воздух
Клапан резервного мешка	«OXYGEN RESERVOIR VALVE»		Обозначает клапан резервного мешка для подачи кислородно-воздушной смеси

* - допускается наличие на составных частях технологических буквенных и цифровых клейм, не относящихся к маркировке МИ в целом.

7. Меры безопасности

7.1. Эксплуатация должна проводиться подготовленным персоналом, в соответствии с настоящим руководством и правилами, принятыми в медицине.

ВНИМАНИЕ! Эксплуатация дыхательных комплектов без ознакомления с настоящим руководством не допускается!

7.2. Перед применением необходимо проверить работоспособность комплекта дыхательного однократного применения.

7.3. Блокировка предохранительного клапана (3), 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.

7.4. Комплект дыхательный нельзя использовать без фильтрации газа в атмосфере, загрязнённой токсичными веществами, во взрывоопасной или опасной атмосфере.

7.5. Если не нужно использовать дополнительный кислород, то снимите резервный мешок и клапан резервного мешка. Если этого не сделать, то оставленный резервный мешок и клапан резервного мешка будут влиять на максимальную производительность комплекта (время полного расправления дыхательного мешка и максимальной частоты вентиляции будут недостижимы).

7.6. Не наносите никаких масел, смазок или других соединений на основе углеводов на какую-либо деталь комплекта дыхательного. Дополнительный кислород, подаваемый под давлением, при соединении с углеводородами взрывоопасен.

7.7. При высокой концентрации кислорода существует опасность курения или использования открытого пламени.

7.8. Комплекты дыхательные прошли проверку на соответствие стандартам безопасности: ГОСТ Р 50444, ГОСТ 31057, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-10.

ВНИМАНИЕ! Для обеспечения качественного и безопасного применения комплектов дыхательных производства ООО «МЕДПЛАНТ» запрещается использование запасных частей, произведённых другими производителями! При обнаружении механических повреждений и неработоспособности клапанов изделие следует утилизировать.

8. Порядок работы

8.1. Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации на комплекты. Комплекты независимо от варианта исполнения имеют аналогичный порядок применения.

Реанимационные мероприятия должны проводиться подготовленным персоналом, в соответствии с настоящим руководством и правилами, принятыми в медицине.



ВНИМАНИЕ! Эксплуатация дыхательных комплектов без ознакомления с настоящим руководством не допускается!

8.2. Выберите комплект (взрослый, детский, неонатальный) и маску соответствующего размера.

8.3. Перед использованием комплекта проведите профилактическую дезинфекцию маски в соответствии с МУ 287-113-98 двукратным протиранием салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3%-ном растворе перекиси водорода.

8.4. Соберите комплект, как показано на рис. 1, и проверьте его работоспособность, в соответствии с п. 9.

ВНИМАНИЕ! Не применяйте неисправный комплект!

8.5. Если нужно будет использовать дополнительный кислород, то установите трубку для подключения к кислороду, между источником газа с регулируемой подачей газа и впускным клапаном. Отрегулируйте газовый поток так, чтобы резервный мешок расширялся полностью во время подачи дыхательного воздуха и почти полностью сжимался по мере повторного наполнения дыхательного мешка. Комплекты дыхательные работоспособны при подаче кислорода от внешнего источника производительностью не более 15 л/мин.

Если не надо будет использовать дополнительный кислород, то снимите резервный мешок и клапан резервного мешка.

При использовании комплекта в атмосфере не пригодной для дыхания, подсоедините к впускному клапану фильтр.

8.6. Придайте пострадавшему правильное положение:

- положите пострадавшего на спину;
- очистите рот и гортань от посторонних предметов;
- встаньте сзади головы пациента, откиньте его голову назад и подтяните подбородок вверх и вперед по направлению к себе, чтобы открыть проход воздуха, при наличии воздуховода вставьте его в рот пациента, в соответствии с инструкциями производителя.

8.7. Наложите маску комплекта дыхательного на рот и нос пациента, и крепко держите её большим и указательным пальцем, а другими пальцами удерживайте подбородок.

8.8. Сожмите дыхательный мешок, для наполнения лёгких пациента (грудь пациента должна подняться), затем отпустите дыхательный мешок – для выдоха (грудь пациента должна опуститься) и наполнения мешка. Найдите ритм, требуемый для нормальной длительности вдоха и выдоха. Длительность сжатия дыхательного мешка (вдох) должна быть в 1,5-2 раза меньше длительности его наполнения (выдох).

Режим вентиляции можно варьировать: максимальный объем воздуха подается при сжатии дыхательного мешка двумя руками, при условии плотного прилегания маски к лицу пациента.

8.9. Проверка правильности выполнения вентиляции лёгких:

- Наблюдайте за тем, как поднимается и опускается грудь пациента;
- Проверяйте, какой цвет имеют губы и лицо пациента, что можно видеть через прозрачные части маски;

- Проверяйте нормально ли работает клапан со стороны пациента, что можно видеть через прозрачный корпус;

- Проверяйте, «затуманивается» ли маска изнутри во время выдоха.

8.10. При наличии признаков, свидетельствующих о недостаточности дыхательного объема во время ИВЛ (например, экскурсии грудной клетки пациента), и необходимости повысить давление поступающего в дыхательные пути газа, предохранительный клапан (3) комплекта дыхательного КДО-МП-В можно на время заблокировать. Для этого крышку-колесико предохранительного клапана (4) нужно пальцем вдавить внутрь клапана (3), и зафиксировать его в таком положении поворотом по часовой стрелке. Разблокировка клапана происходит в обратном порядке.

8.11. Если во время вентиляции клапан пациента загрязняется рвотной массой, кровью или выделениями, отсоедините комплект дыхательный от пациента и очистите клапан следующим образом:

сожмите силиконовый мешок, чтобы подать дыхательный воздух несколькими резкими толчками через клапан пациента и тем самым удалить загрязнения. Если загрязнения не удаляются, то продолжите вентиляцию с другим комплектом дыхательным, или примените технику дыхания рот в рот, или технику дыхания через маску.

8.12. Не стерилизуйте и не дезинфицируйте после использования комплект дыхательный для ручной ИВЛ однократного применения. После окончания работы с комплектом его следует утилизировать.

ВНИМАНИЕ! Изделие является одноразовым, повторному использованию не подлежит!!!

9. Проверка работоспособности

Перед каждым использованием комплекта и после него, а также в случае сборки/разборки комплекта для обеззараживания, необходимо проверить его работоспособность:

- Сожмите дыхательный мешок рукой и закройте его горловину ладонью другой руки, затем ослабьте давление. Быстрое наполнение мешка воздухом свидетельствует об исправной работе впускного клапана.

- Закройте ладонью руки горловину мешка и попытайтесь сжать его другой рукой. То, что мешок не сжимается (при разумном усилии) или то, что воздух вырывается между ладонью и горловиной мешка, говорит о том, что впускной клапан эффективно предотвращает утечку воздуха из мешка.

- Присоедините клапан пациента к горловине мешка. Убедитесь, что в клапане пациента установлен внутренний клапан «утиный нос», сжав мешок рукой. Створки клапана во время сжатия открываются.

- Закройте большим пальцем руки патрубок клапана пациента, другой рукой сожмите мешок несколько раз. Характерный звук укажет на то, что происходит стравливание воздуха через отверстие предохранительного клапана. При блокировании предохранительного клапана стравливания воздуха не происходит.

10. Техническое обслуживание

Изделие является одноразовым и не нуждается в ремонте и техническом обслуживании.

11. Транспортирование и длительное хранение

11.1. Транспортирование комплектов в упаковке изготовителя (пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354) может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре от -50 °C до +50 °C и относительной влажности до 100% при 25 °C.

11.2. Комплекты должны храниться при температуре от минус 40 °С до плюс 60 °С и при относительной влажности от 40 % до 95 %.

12. Указания по утилизации

Комплекты относятся к медицинским отходам класса «Б». Они утилизируются стандартным способом согласно СанПиН 2.1.3684-21.

13. Гарантии производителя

13.1. Гарантийный срок хранения комплектов дыхательных однократного применения - 36 месяцев со дня производства.

13.2. Гарантии не распространяются на повреждения, вызванные небрежным хранением, транспортированием и эксплуатацией изделия.

13.3. Гарантийные требования реализуются при предъявлении настоящего руководства по эксплуатации, копий товарной накладной, счета-фактуры, акта приемки продукции по качеству или акта о скрытых недостатках. Для реализации гарантийных требований следует направить претензию с приложением вышеуказанных документов. В случае признания обоснованности претензии компенсация будет осуществлена согласно условиям договора и действующего законодательства РФ.

13.4. В случае несоблюдения потребителем правил эксплуатации, изложенных в настоящем руководстве, повлекшего за собой неблагоприятные последствия для пациента, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НЕ НЕСЕТ!

13.5. Рекламации направлять на адрес производителя.

13.6. Дополнительные копии руководств по эксплуатации можно получить по запросу у производителя.

14. Контактная информация производителя

ООО «МЕДПЛАНТ»

Адрес: 109316, Россия, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 5, эт. 2, помещ. I, ком. 296-318
Телефон: 8 (495) 223-6016, e-mail: medplant@medplant.ru

Свидетельство о приёме:

Комплект дыхательный для ручной ИВЛ однократного применения

Наименование	Артикул
КДО-МП-В	
КДО-МП-Д	
КДО-МП-Н	

соответствует ТУ 9444-003-52777873-2007 и признан годным для эксплуатации.

№ партии:

Дата выпуска:

Штамп ОТК:

Производитель с благодарностью примет любые замечания по конструкции и составу изделия – это поможет создать ещё более совершенный образец для удобной работы.

Комплект поставки
Комплектов дыхательных для ручной ИВЛ однократного применения

Наименование деталей	Обозначение документа	Количество, шт
Комплект дыхательный для ручной ИВЛ КДО-МП-В		
Мешок дыхательный 1650 мл ПВХ	ЛКЯМ.941622.110(О)-04	1
Маска лицевая № 4 ПВХ	ЛКЯМ.941622.110(О)-01	1 (При необходимости)
Маска лицевая № 5 ПВХ	ЛКЯМ.941622.110(О)-02	1
Клапан пациента	ЛКЯМ.941622.110-03	1
Впускной клапан	ЛКЯМ.941622.110-05	1
Клапан резервного мешка	ЛКЯМ.941622.110-06	1 (При необходимости)
Резервный мешок 1600 мл	ЛКЯМ.941622.110(О)-07	1 (При необходимости)
Трубка для подсоединения к баллону	ЛКЯМ.941622.110-08	1 (При необходимости)
Руководство по эксплуатации	ЛКЯМ.941622.114(О)РЭ	1
Комплект дыхательный для ручной ИВЛ КДО-МП-Д		
Мешок дыхательный 500 мл ПВХ	ЛКЯМ.941622.111(О)-03	1
Маска лицевая № 2 ПВХ	ЛКЯМ.941622.111(О)-02	1 (При необходимости)
Маска лицевая № 3 ПВХ	ЛКЯМ.941622.111(О)-01	1
Клапан пациента	ЛКЯМ.941622.110-03	1
Впускной клапан	ЛКЯМ.941622.110-05	1
Клапан резервного мешка	ЛКЯМ.941622.110-06	1 (При необходимости)
Резервный мешок 1600 мл	ЛКЯМ.941622.110(О)-07	1 (При необходимости)
Трубка для подсоединения к баллону	ЛКЯМ.941622.110-08	1 (При необходимости)
Руководство по эксплуатации	ЛКЯМ.941622.114(О)РЭ	1
Комплект дыхательный для ручной ИВЛ КДО-МП-Н		
Мешок дыхательный 350 мл ПВХ	ЛКЯМ.941622.112(О)-03	1
Маска лицевая № 0 ПВХ	ЛКЯМ.941622.112(О)-01	1 (При необходимости)
Маска лицевая № 1 ПВХ	ЛКЯМ.941622.112(О)-02	1
Клапан пациента	ЛКЯМ.941622.110-03	1
Впускной клапан	ЛКЯМ.941622.110-05	1
Клапан резервного мешка	ЛКЯМ.941622.110-06	1 (При необходимости)
Резервный мешок 600 мл	ЛКЯМ.941622.111(О)-04	1 (При необходимости)
Трубка для подсоединения к баллону	ЛКЯМ.941622.110-08	1 (При необходимости)
Руководство по эксплуатации	ЛКЯМ.941622.114(О)РЭ	1

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 8

цифрами

(восемь) листов

прописью

Генеральный директор

Пушин А.В.

должность, ФИО



подпись