

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE



号码 No. 243700B2/001698

兹证明：在所附文件上的厦门康勃医疗科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of XIAMEN COMPOWER MEDICAL TECH. CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字:

Authorized

Wei Shanshan

Signature:

日期: 2024年04月03日

(Date: Apr. 03, 2024)

证明 网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

APPROVED
Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd.

Organization
Unit 301, No. 16 Xianghong Road, Xiang'an Torch Industrial Zone,
361101 Xiamen, People's Republic of China

Address

Director

Occupation

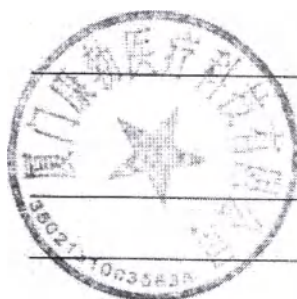
Frank Lin

Surname, Name

18/03/2024

Date DD.MM.YYYY

Signature
Stamp



Frank Lin

DRAFT

Reusable artificial manual breathing unit AMBU YUKIgroup, of different versions

Operational manual

Contents

1	Medical device name	3
2	Information about the medical device manufacturer	4
3	Indented use and principle of operation of the medical device, stated by the manufacturer	4
4	Conditions of use	4
5	List of indications for use, contraindications, possible side effects	4
6	Description, parameters and characteristics of a medical device	5
7	Instructions for use	12
8	Installation and method of application	13
9	Maintenance and current repair	15
10	Scope of supply	15
11	Package	16
12	Marking	16
13	Operating conditions	18
14	Transportation	18
15	Storage	19
16	Warranty obligations	19
17	Procedure for the disposal and destruction of a medical device	20
18	Contacts	20

1 Medical device name

Medical device name is reusable artificial manual breathing unit AMBU YUKIgroup, of different versions (hereinafter referred to as the device).

Versions:

1. Artificial manual breathing unit for adults consists of:

- breathing bag for adults.
- silicone breathing mask for adults, sizes: No. 4, 5.
- patient valve.
- PEEP valve (if necessary).
- oxygen tube (if necessary).
- reservoir bag 2500 (if necessary).
- Godel airway, sizes: 2, 3, 4 (if necessary).
- mouth expander (if necessary).
- consumer packing (plastic box with transparent lid and carrying handle).
- operational manual

Short name: Reusable AMBU bag for adults

2. Artificial manual breathing unit for children consists of:

- breathing bag for children.
- silicone breathing mask for children, sizes No. 1, 2, 3.
- patient valve.
- PEEP valve (if necessary).
- oxygen tube (if necessary).
- reservoir bag 1600 (if necessary).
- Godel airway, sizes: 000, 00, 0, 1, 2, 3 (if necessary).
- mouth expander (if necessary).
- consumer packing (plastic box with transparent lid and carrying handle).
- operational manual

Short name: Reusable AMBU bag for children.

3. Artificial manual breathing unit for newborns consists of:

- breathing bag for newborns.
- silicone breathing mask for newborns, sizes: No. 0, 1.
- patient valve.

- **PEEP** valve (if necessary).
- **oxygen** tube (if necessary).
- **reservoir** bag 1600 (if necessary).
- **Godel** airway, sizes: 000, 00, 0 (if necessary).
- **mouth** expander (if necessary).
- **consumer** packing (plastic box with transparent lid and carrying handle).
- **operational** manual

Short name: Reusable AMBU bag for newborns

2 Information about the medical device manufacturer

Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd.

Unit 301, No. 16 Xianghong Road, iang'an Torch Industrial Zone, Xiamen, 361101, China

Tel.: +86 592 5799319, Fax: +86 592 5796765, e-mail: sales-compower@cpmedi.com, web-site: <http://www.cpmedi.com/en/>

3 Indented use and principle of operation of the medical device, stated by the manufacturer

The device is used for forced artificial lung ventilation (ALV) during cardiopulmonary resuscitation (CPR) in newborns, children and adults with unstable breathing.

The product is a non-invasive device and is used exclusively for temporary ventilation due to the absence of any monitoring of the delivered volume of air, monitoring of pressure in the respiratory tract and the fatigue of the process.

Principle of operation is based on the forced supply of air to the lungs through the facial mask by manually compressing the ventilation bag. The device consists of a large elastic chamber, manually ventilated, a gas tank, tubes and a connector for attaching to a facial mask or endotracheal tube.

4 Conditions of use

The device is used by specialist doctors, in emergency medical services in ambulances and intensive care units.

5 List of indications for use, contraindications, possible side effects

5.1 Indications for use, contraindications for use, possible side effects

5.1.1 Indications for use:

- artificial myoplegia in a complex anesthetic aid and in intensive therapy of convulsive, hyperventilation and hyperthermic syndromes.
- apnea or hypoventilation due to disorders of the central regulation of respiration (clinical death, cerebrovascular accident, brain damage, etc.).
- apnea or hypoventilation due to a violation of the mechanical apparatus of respiration (respiratory muscle damage, pneumothorax, including surgery, etc.).
- acute respiratory failure due to restrictive and obstructive lung lesions, accompanied by increased work of the respiratory muscles that absorb a lot of oxygen.

5.1.2 Contraindications to use:

- tense pneumothorax, or mediastinal emphysema without decompression and drainage.
- moderate or more serious hemoptysis.
- severe case of lung cyst or bullous lung disease.
- hypovolemic shock without replenishing the volume of circulating blood.
- acute myocardial infarction.
- suffocating respiratory failure caused by inhaling a foreign body.

5.1.3 Possible side effects:

- regurgitation and aspiration of gastric contents.

6 Description, parameters and characteristics of a medical device

6.1 Device description

The device can include:

- breathing bag for newborns: – 1 pcs.
- breathing bag for children: – 1 pcs.
- breathing bag for adults: – 1 pcs.
- silicone breathing mask, sized: No.0, 1, 2, 3, 4, 5 – from 2 to 3 pcs.
- patient valve – 1 pcs.
- PEEP valve (if necessary) – 1 pcs.

- oxygen tube (if necessary) – 1 pcs.
- reservoir bag: 1600 or 2500 (if necessary) – 1 pcs.
- Godel airway (size: 000 or 00, or 0, or 1, or 2, or 3, or 4 (if necessary) – from 3 to 6 pcs.
- mouth expander (if necessary) – 1 pcs
- consumer packing (plastic box with transparent lid and carrying handle).
- operational manual

The appearance of the device is shown in Figure 1, a schematic image is in Figure 2.

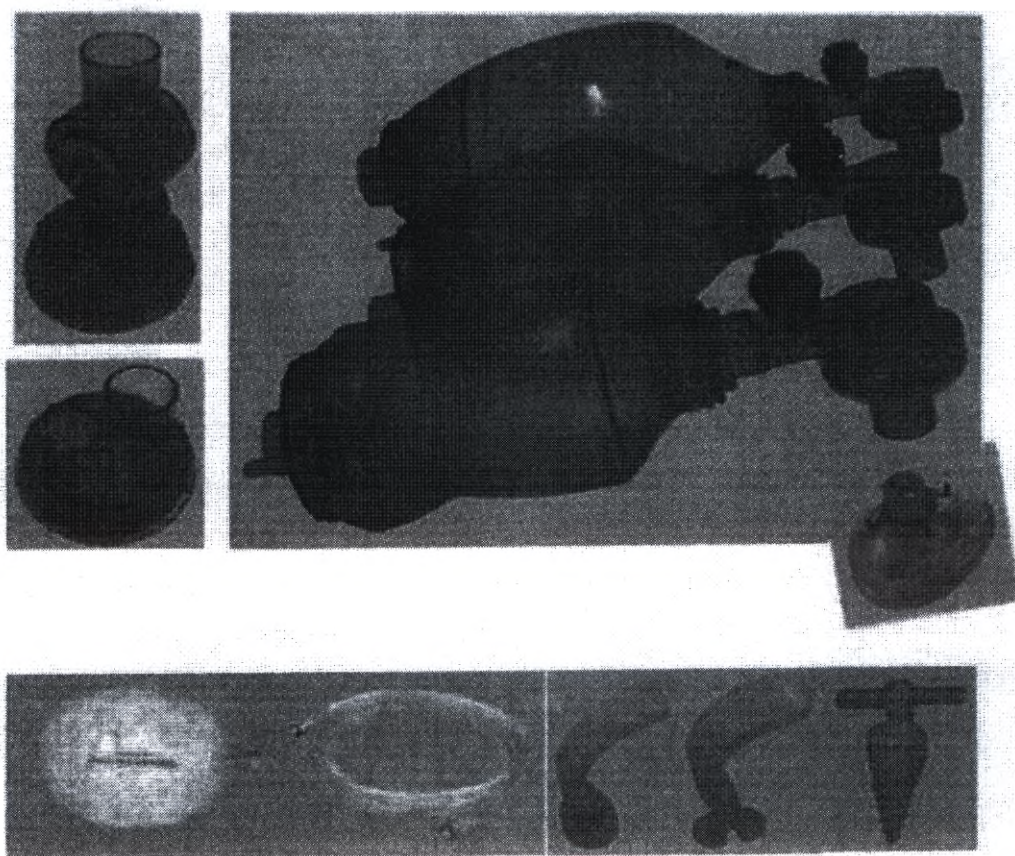


Figure 1 – The appearance of the device

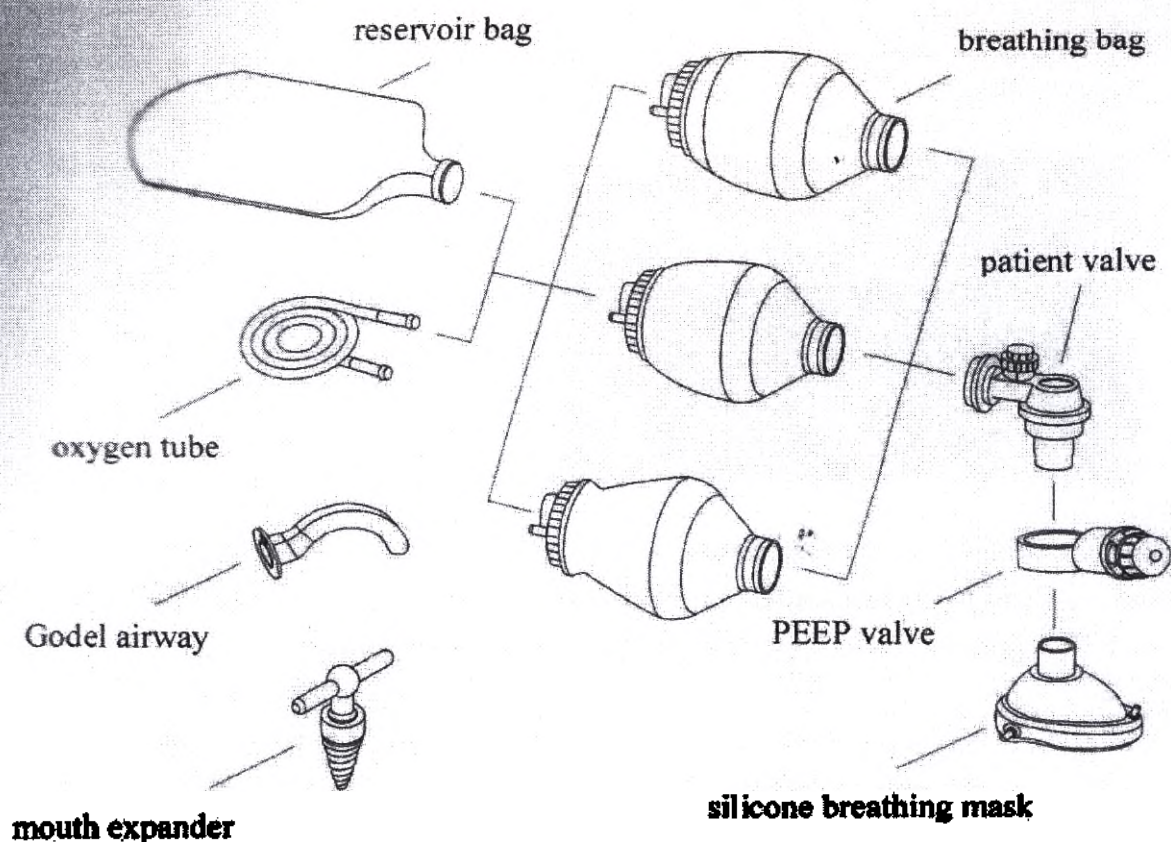


Figure 2 – A schematic image of the device

The breathing bag is a self-expanding silicone bag with an outlet valve and a patient valve, on the nozzle of which a facial mask is attached. The structured surface of the respiratory bag prevents slipping in the doctor's hands. A 360-degree swivel adapter facilitates the provision of medical care, the adapter is equipped with a petal valve of the patient and a pressure limiting valve in order to prevent lung barotrauma.

The PEEP valve is used to monitor the pressure in the patient's airways.

The reservoir bag is designed to save oxygen during ventilation.

The breathing mask made of silicone is equipped with an inflatable cuff with a nipple valve and a Luer adapter. All breathing masks are equipped with a removable ring for fixation on the patient's head, having a color-dimensional marking according to international standards and Table 1.

An oxygen tube 2 m long with a star-shaped internal lumen resistant to sticking during kinks, is a tube with connectors at the ends for connection to an oxygen source (balloon) and to the intake valve of the breathing bag.

Table 1 – Color dimensional marking breathing masks

Dimension	Color code
For newborns (No.0)	white
Nursing infant (No.1)	pink
Standard for children (No.2)	yellow
For children (No.3)	green
For adults M (No.4)	red
For adults L (No.5)	blue

The Godel airway is used to create an air passage between the mouth and the back wall of the pharynx. The airway should keep the patient's airways open so that the tongue (partially or completely) does not cover the epiglottis cartilage, which could make it difficult for the patient to breathe.

The Godel airway has a bite block with a color designation of the dimensions specified in Table 2, which is designed for easy identification, prevention of biting and blocking of the airway. It is made of two compatible materials with different properties – polyethylene and polyoxymethylene, joined during casting, with different properties: the inner is solid to stiffen the structure and the outer is plastic to prevent tooth damage.

Table 2 – Color coding of the dimensions of the Godel airway

Dimension	Color code
40	pink
50	blue
60	black
70	white
80	green
90	yellow
100	red

The mouth expander is designed to safely open the patient's mouth to ensure the patency of the respiratory tract in life-threatening conditions.

The PEEP valve provides positive pressure at the end of exhalation – it is an auxiliary means of lung ventilation to maintain the vital capacity of the lungs. At the end of exhalation, PEEP creates a pressure of 2 to 20 cm H₂O to counteract passive emptying of the lungs and maintain airway pressure above atmospheric. Thus, the introduction of PEEP can open destroyed or unstable alveoli and increase lung capacity and gas exchange surface area.

If it is necessary to perform an ALV with the use of an additional volume of oxygen, the device is connected to an oxygen cylinder using an oxygen tube. One end of the tube is connected to the oxygen source, the other end of the tube is connected to the connector of the intake valve cover, and the reservoir bag is attached to the intake valve cover.

An artificial lung ventilation device, if it is connected to a medical oxygen source, can supply additional oxygen using a reservoir bag. When used, oxygen enters the reservoir during compression of the breathing bag.

6.2 Parameters and characteristics

Technical characteristics of the device are specified in Table 3

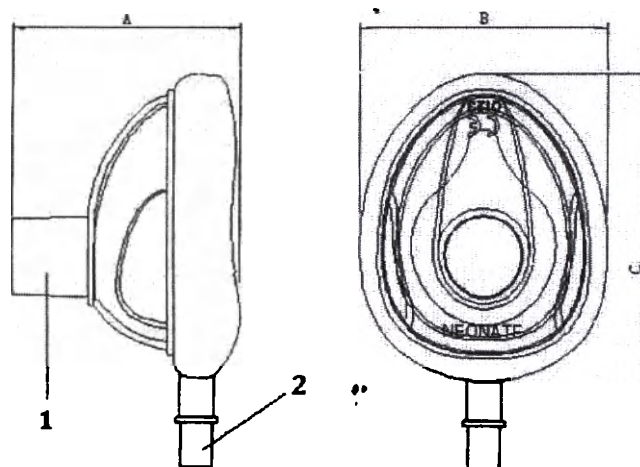
Table 3 – Technical characteristics

Parameter name	Sizes of breathing bags		
	For newborns	For children	For adults
1 Respiratory volume of the breathing bag, ml	from 20 to 150	from 150 to 450	from 600 to 1000
2 Volume of the breathing bag, ml	280±100	550±200	1500±200
3 The volume of the dead space of the respiratory bag, ml, no more	7	20	65
4 Dimensions of the breathing bag (length × diameter), mm	165×75, permissible deviation ±20	180×100, permissible deviation ±20	250×140, permissible deviation ±20
5 Dimensions of the assembled device (length × width × height), mm	630×195×75, permissible deviation ±20	645×195×100, permissible deviation ±20	730×225×130, permissible deviation ±20
6 Mass of the assembled device, g, not more	900		
7 The time of complete straightening of the breathing bag, sec., no more	1	1	2
8 Outer diameter of the pressure limiting valves, mm	25.0±0.5		
9 Inner diameter of the pressure limiting valves, mm	18.4±0.2		

16 Length of the pressure limiting valve, mm	25.0±0.5		
17 Flow capacity of the pressure limiting valve, cm H ₂ O	30-45	35 – 50	40 – 60
18 Exhalation resistance, no more	5 cm H ₂ O (at 50 l/min)		
19 Exhalation resistance, no more	5 cm H ₂ O (at 50 l/min)		
20 The volume of the reservoir bag, ml, no more	1600	1600	2500
21 Dimensions of the reservoir bag (length × width × height), mm	270×195×0.16 permissible deviation ±10%	270×195×0.16 permissible deviation ±10%	295×225×0.16 permissible deviation ±10%
22 Patient connector	according to ISO 5356-1: Ø22/15 mm		
23 Outer diameter of the oxygen tube, mm	6,0 ± 0.2		
24 Inner diameter of the oxygen tube, mm	4.0 ± 0.2		
25 Length of the oxygen tube, mm	2000±150		
26 The volume level of noise generated by the product, dBA, no more than	30		
27 Dimensions of the mouth expansion (length × diameter), mm	82.4 × 59.2, permissible deviation ± 0.5		
28 Dimensions of PEEP valve (length × diameter), mm	150 × 60.5, permissible deviation ± 2.0		
29 Positive pressure generated by the PEEP valve, mm H ₂ O	from 2 to 20		
24 Oxygen concentration:			
24.1 Oxygen supply rate, l/min, no more	15	15	15
24.2 Respiratory rate, respiratory movements/min, no more	20	25	12
24.3 Inhalation volume, ml, no more	60	150	600
24.4 Oxygen concentration with a reservoir bag, %, not less*	85		
24.5 Oxygen concentration without reservoir bag, %, not less*	85		
25 Patient body weight, kg	not more 10	from 10 to 30	not less 40

*Test methods according to ISO 10651-4, the oxygen source must provide at least 85% oxygen concentration in the oxygen-air mixture at a flow of 2-8 l/min.

Technical characteristics of the breathing masks are specified in Table 4.



- 1 – Patient connector
 2 – Luer-Lock Adapter
 A, B, C – dimensions are specified in Table 4

Figure 3 – Image of silicone breathing masks

Table 4 – Technical characteristics of silicone breathing masks

Mask type	Connector dimensions, mm	Size A, mm	Size B, mm	Size C, mm	Mass, g
1 For newborns (size No. 0)	Ø15	45±2	55±2	85±3	10±0.5
2 Nursing infant (size No. 1)	Ø15	52±2	65±2	100±5	13.3±0.5
3 Standard for children (size No.2)	Ø22	60±2	75±3	115±5	23.6±0.5
4 For children (size No.3)	Ø22	70±3	90±4	135±5	28.9±0.7
5 For adults M (size No. 4)	Ø22	75±3	100±5	145±7	38.6±0.7
6 For adults L (size No. 5)	Ø22	81±3	110±5	160±7	49.4±0.7

Technical characteristics of Godel airway are specified in Table 5.

Table 5 – Technical characteristics of Godel airway

Dimensions	Inner diameter, mm	Outer diameter, mm	Length, mm	Mass, g, not more	Length of the reinforcing liner, mm
000	5.0±0.2	10±0.8	40±2	2.57±0.4	38.0±2.5
00	5.5±0.2	11±0.8	50±2	3.9±0.4	48.0±2.5
0	6.0±0.3	11±0.8	60±3	5.8±0.4	58.0±3.0
1	6.0±0.2	14±0.8	70±3	9±0.4	68.0±3.0
2	6.5±0.3	14±0.8	80±4	10.7±0.4	78.0±4.0
3	8.5±0.3	15±0.8	90±4	13.2±0.4	88.0±4.0
4	8.0±0.3	17.5±0.8	100±5	15.7±0.4	98.0±5.0

6.3 Methods and conditions of sterilization, terms of sterility maintenance

The product is reusable (except for an oxygen tube and a reservoir bag), not sterile, with repeated use, the breathing bag and the breathing mask are subject to sterilization. The reservoir bag and oxygen tube are not subject to re-treatment.

After using the breathing bag and the breathing mask, it is necessary to disinfect them by washing in 0.25% aqueous solution of sodium hypochlorite NaOCl – the holding time is 15 minutes, then rinse in distilled water and autoclave for 15 minutes at a temperature of 134 ° C. The breathing bag and the breathing mask can withstand up to 20 cycles of sterilization.

7 Instructions for use

7.1 General issues

7.1.1 Before operating with the product, read the Operating Manual.

7.1.2 The product is intended for use by personnel trained in the technique of pulmonary resuscitation.

7.2 Safety requirements

7.2.1 Before using the product, it is necessary to clean the patient's respiratory tract.

7.2.2 After unpacking and assembling, it is necessary to check the operability of the product.

7.2.3 It is necessary to check the operability of the valve by observing, during resuscitation, the respiratory movements of the chest, the color of the skin of the face and the mucous membrane of the lips.

7.2.4 Do not use the product in the presence of toxic or explosive substances in the air! If the device sucks gas from such an atmosphere and allows it to be inhaled by the patient, then using the device in a polluted environment can

be dangerous if measures are not taken to prevent such suction or inhalation, for example, using a filter.

7.2.5 At high oxygen concentrations – it is forbidden to use an open flame and smoking near the product – this can lead to fire!

7.2.6 It is forbidden to use oil or lubricants near oxygen devices – this may lead to a fire!

8 Installation and method of application

8.1 Device assembly

8.1.1 Check the integrity of the package. Carefully remove the product.

8.1.2 Fully straighten the reservoir bag before use.

8.1.3 Squeezing the breathing bag, visually check the operability of the patient's valve.

8.1.4 Connect the patient's valve to the breathing mask adapter.

8.1.5 In case of resuscitation with oxygen supply, fully deploy the oxygen tube and connect one tube connector to the oxygen source, and the other to the oxygen port on the intake valve of the breathing bag. Connect the tank bag.

8.1.6 Set the oxygen supply level to no more than 15 l/min or as directed by a doctor.

8.2 Health check

Close the pressure limiting valve, block the patient's valve connection with your thumb. Bring a breathing bag filled with compressed air to your ear. Squeeze the bag, the bag should be hard to the touch, the sound of leakage should not be heard. Open the pressure limiting valve. Remove the thumb from the patient's valve, squeeze the breathing bag, the sound of air passing through the patient's valve should be heard.

8.3 Method of application

8.3.1 Open the patient's mouth, clear the respiratory tract of foreign objects and liquids. It is recommended to use resuscitation suction. Tilt the patient's head back and extend the lower jaw until the neck is straightened as completely as possible and the airways open.

In cases where it is not possible to open the patient's mouth, use a mouth expander: pulling the corner of the mouth and cheek to the bottom, insert the narrow

Insert the mouth expander between the molars and screw the distance between the upper and lower jaw clockwise.

8.3.2 For more adequate ventilation, it is recommended to install an airway.

8.3.2.1 Insert the airway into the oral cavity with the curved side to the tongue.

8.3.2.2 When the airway reaches the back wall of the pharynx, turn it 180° – it will press the root of the tongue and the epiglottis, creating free airway patency. The criteria for the correct position of the product are free spontaneous breathing and unhindered ventilation of the lungs.

8.3.2.3 Make sure that the airway does not move the tongue backwards and thus does not block the airway.

8.3.3 Firmly press the breathing mask to the patient's face, closing the mouth and nose, tilt the head back as much as possible, holding the lower jaw with the same hand with which you hold the breathing mask. Gently squeeze the breathing bag and observe the expansion of the chest.

8.3.4 Loosen the pressure on the breathing bag and let the chest get in. Repeat 12-20 times a minute, for children – 30 times a minute.



If you feel an increase in resistance, check the patency of the respiratory tract or the correct position of the patient's head. If using the product, it is not possible to achieve adequate ventilation, immediately proceed to the expiratory technique (mouth-to-mouth, mouth-to-nose).

8.3.5 If the patient begins vomiting during mask ventilation, it is necessary to immediately clear the airways, then compress the respiratory bag several times in a row until normal rhythmic ventilation resume.

8.3.6 For the adult breathing bag of the size range, it is necessary to install a pressure limiting valve for 60 cm H₂O.

8.3.7 For a bag of respiratory neonatal and pediatric size range, it is necessary to install a pressure limiting valve for 40 cm H₂O.



When the valve is open, a hissing sound may be heard.



In some patients, high pressure during ventilation can cause lung damage or stomach bloating.

8.3.8 If it is necessary to increase the pressure, it is necessary to press and turn the button during compression of the breathing bag – the valve is disconnected.

8.3.9 Adjust the oxygen supply level according to the Specification or for medical reasons.

8.3.10 After the end of use, remove the product in accordance with medical recommendations and protocols.

8.3.11 Before repeated use, disinfect and sterilize the product in accordance with clause 6.3 of this manual.

8.3.12 The used product must be disposed of.

9 Maintenance and current repair

The product is not subject to maintenance and repair.

10 Scope of supply

Scope of supply of the product is specified in Table 6.

Table 6 – Scope of supply

Name	Quantity, pcs.
1 Artificial manual breathing unit for adults, consisting of:	
– breathing bag for adults.	1
– silicone breathing bag for adults, sizes: No. 4, 5.	2
– patient valve.	1
– PEEP valve (if necessary).	1
– oxygen tube (if necessary).	1
– reservoir bag 2500 (if necessary).	1
– Godel airway, sizes: 2, 3, 4 (if necessary).	3
– mouth expander (if necessary).	1
– consumer packing (plastic box with transparent lid and carrying handle)	1
– operational manual	1
2 Artificial manual breathing unit for children, consisting of:	
– breathing bag for children.	1
– silicone breathing bag for children, sizes: No. 1, 2, 3.	3

- patient valve.	1
- PEEP valve (if necessary).	1
- oxygen tube (if necessary).	1
- reservoir bag 1600 (if necessary).	1
- Godel airway, sizes: 000, 00, 0, 1, 2, 3 (if necessary).	6
- mouth expander (if necessary).	1
- consumer packing (plastic box with transparent lid and carrying handle)	1
- operational manual	1
3 Artificial manual breathing unit for newborns, consisting of:	
- breathing bag for newborns.	1
- silicone breathing bag for children, sizes: No. 00 (42 mm), 0, 1.	2
- patient valve.	1
- PEEP valve (if necessary).	1
- oxygen tube (if necessary).	1
- reservoir bag 1600 (if necessary).	1
- Godel airway, sizes: 000, 00, 0 (if necessary).	3
- mouth expander (if necessary).	1
- consumer packing (plastic box with transparent lid and carrying handle)	1
- operational manual	1

11 Package

Each component part of the product, except for the breathing bag, must be packed in an individual polyethylene bag. The edges of the package are secured with various types of fasteners: adhesive flap, zip lock, adhesive tape or sealed.

The composite products are packed in a plastic box with a transparent lid and a carrying handle, along with an instruction manual. Overall dimensions of the plastic box (length × width × height), – 270× 160× 140 mm, permissible deviation is ± 20 mm. Box weight is 0.9 ± 0.1 kg.

The plastic box is packed in a polyethylene bag and placed 12 pieces each in a transport package, which is a cardboard box.

12 Marking

12.1 The pressure limiting valve is marked with the indication of the maintained pressure, on the breathing bag – the size of the bag, on the breathing mask – the size of the maxi, on the reservoir bag – the name and volume.

12.2 The following markings must be applied to the plastic box for storage and carrying:

- name and/or trademark of the manufacturer and its address (indicated by the corresponding symbol).
- name of the manufacturer's authorized organization and contact details.
- product name.
- product size.
- date of manufacture (indicated by the corresponding symbol).
- expiration date (indicated by the corresponding symbol).
- batch code (indicated by the corresponding symbol).
- catalog number.
- inscription: "Not sterile".
- warning about the need to refer to the operating manual (indicated by the corresponding symbol).
- warning about not using the product if the packaging is damaged (indicated by the corresponding symbol).
- designation of storage conditions.
- registration certificate number and date.

12.3 The marking of the transport package includes:

- name and/or trademark of the manufacturer.
- device name.
- year and month of packaging.
- designation of storage and transportation conditions.

Designation of applied symbols is specified in Table 7.

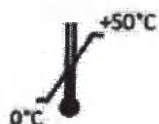
Table 7 – Designation of applied symbols

Symbol image	Symbol designation
	Batch code
	Catalog number

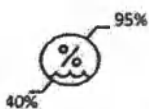
	Manufacturing date
	Manufacturer
	Expiration date ...
	Refer to operational manual
	Do not use if the package is damaged
	Non-sterile
	Keep away from moisture
	Avoid exposure to sunlight
	Temperature range

13 Operating conditions

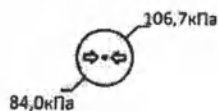
The device is used indoors or on open surfaces under the following climatic conditions:



air temperature from 0°C to plus 50 °C.



relative air humidity from 40 to 95%.

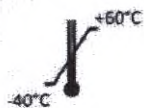


atmospheric pressure 84.0-106.7 kPa (630-800 mm Hg).

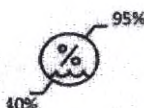
14 Transportation

packaged device is transported by all types of closed vehicles, in accordance with the rules of cargo transportation applicable to this type of transport.

The device is transported under the following climatic conditions:



air temperature from minus 40 to plus 60 °C.



relative air humidity from 40 to 95%.



atmospheric pressure 84.0-106.7 kPa (630-800 mm Hg).

15 Storage

The device is stored indoors under the following climatic conditions:



air temperature from minus 40 to plus 60 °C



relative air humidity from 40 to 95%.



atmospheric pressure 84.0-106.7 kPa (630-800 mm Hg).

It is necessary to store the device away from heating devices, in a place protected from the sun.

16 Warranty obligations

The manufacturer guarantees that the device complies with the quality indicators and characteristics stated in the documentation, subject to the rules of transportation and storage throughout the shelf life.

The manufacturer is not responsible for incidental or consequential damages, damages or expenses directly or indirectly related to the use of this device; he is not responsible for products that are re-processed or sterilized, reused, exposed to climatic and mechanical factors during transportation and storage, other than those specified in the manufacturer's documentation. and does not give any guarantees,

express or implied, including, but not limited to, guarantees of commercial quality and suitability for intended use in with respect to such products.

The expiration date of the product is 3 years from the date of manufacture.

The shelf life of the product is 3 years from the date of production.

17 Procedure for the disposal and destruction of a medical device

After using the product for its intended purpose, it must be disposed of as potentially hazardous waste of Class B.

Upon expiration of the expiration date and/or violation of the integrity of the sealed packaging, the medical device must be disposed of as Class A medical waste.

Disposal is carried out in accordance with SanPiN, (Sanitary regulations and standards) 2.1.3684-21.

18 Contacts

In case of questions related to the use of the product, as well as in case of claims against the manufacturer, the consumer can contact the specified address:

Authorized organization for quality issues:

The limited liability company (OOO) ARMEDIKA, Address: 620075, Russia, Ekaterinburg, ul. Shevchenko, 20, prem. 7, Tel.: +7 (343)-286-42-73, E-mail: zakaz@yukigroup.ru, Web-site: yukigroup.ru.

Annex A
Information about regulatory documentation
List of applied international standards

- EN ISO 13485:2016 Medical devices. Quality management systems. System requirements for regulatory purposes.
- EEC Directive 93/42/EEC (certificate No. G2063744 0018, valid until 26.05.2024.
- EN 1041:2013 Information prepared by the manufacturer accompanying medical devices.
- EN ISO 14971:2019 Medical devices. Application of risk management to medical devices.
- EN ISO 10651-4:2002 Artificial lung ventilation medical devices. Part 4. Specific safety requirements, considering the basic functional characteristics of artificial lung ventilation devices for manual actuation.
- EN ISO 10651-5:2006 Artificial lung ventilation medical devices. Part 5. Safety requirements, considering the main functional characteristics of artificial lung ventilation devices for reviving.
- EN ISO 5364:2016 Equipment for anesthesia and artificial respiration. Oropharyngeal air ducts.
- ISO 10993-1:2018 Evaluation of biological medical devices. Part 1. Assessment and testing within the framework of the risk management process.
- ISO 10993-5:2009 Evaluation of biological medical devices. Part 5. Cytotoxicity tests in vitro.
- ISO 10993-10:2010 Evaluation of biological medical devices. Part 10. Tests for irritation and allergic skin reaction.
- EN ISO/TS 17665-3:2013 Sterilization of health care products - Moist heat - Part 3: Guidance on the designation of a medical device to a product family and processing category for steam sterilization.
- EN ISO 17664:2017 Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices.

- Certificate of conformity ISO 13485:2016, registration no. Q6 063744 0017, date of issue 01.10.2019.

List of standards, applied on the territory of the Russian Federation

- GOST R IEC 62366-1-2021 Medical products. Part 1. Application of usability engineering to medical devices.
- GOST R 50444-2020 Medical instruments, apparatus and equipment. General technical requirements
- GOST R ISO 10651-4-2015 Lung ventilators. Part 4. Particular requirements for operator-powered resuscitators
- GOST R ISO 10651-5-2015 Lung ventilators for medical use. Part 5. Particular requirements for basic safety and essential performance for gas-powered emergency resuscitators
- GOST 31057-2012 Resuscitators intended for use with humans. General technical requirements and test methods
- GOST R ISO 15223-1-2020 Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. Part 1. General requirements
- GOST ISO 10993-1-2011 Medical devices. Assessment of the biological effect of medical devices. Part. 1. Evaluation and research
- GOST R ISO 10993-2-2009 Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 2. Animal welfare requirements
- GOST ISO 10993-5-2011 Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 5. Tests for in vitro cytotoxicity
- GOST ISO 10993-10-2011 Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 10. Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

..

*[Эмблема: Китайский комитет по содействию
международной торговле]*

**Китайский комитет по содействию международной торговле является
Китайской палатой международной торговли**

**Китайский Комитет по содействию международной торговле (ССРПТ)
Китайская палата международной торговли**

00254605

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 243700B2/001698

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, что: печать компании СЯМЭНЬ КОМПАУЭР МЕДИКАЛ ТЕХ КО., ЛТД. (XIAMEN COMPOWER MEDICAL TECH. CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является верной.

Китайский Комитет по содействию международной торговле (ССРПТ)
(подпись)

Уполномоченный подписант: Вэй Шаньшань

Дата: 03 апреля 2024 г.

Гербовая печать:
Китайский Комитет по содействию
международной торговле *
для удостоверения торговых сделок

Тисненая печать:
Китайский Комитет по содействию
международной торговле *
для удостоверения торговых сделок

Сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Утверждаю/APPROVED
Сямэнь Компауэр Медикал Тех Ко., Лтд.
(Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd.)

Организация/Organization
Блок 301, № 16 Сянхун Роуд, Промышленная зона Сян'ань Торч,
361101 Сямэнь, Китайская Народная Республика
(Unit 301, No. 16 Xianghong Road, Xiang'an Torch Industrial Zone,
361101 Xiamen, People's Republic of China)

Адрес/Address
Директор

Должность/Occupation
Фрэнк Линь

Фамилия, Имя/Surname, Name
18/03/2024

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature
М.П./Stamp

(подпись)

Печать:

Сямэнь Компауэр Медикал Тех Ко., Лтд.
(Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd.)
35021510035838

ПРОЕКТ

Аппарат искусственной вентиляции легких ручной типа АМБУ многоцветный
«ЮКИГрупп», в вариантах исполнения

Руководство по эксплуатации

Версия 1

Оглавление

1	Наименование медицинского изделия	5
2	Сведения о производителе медицинского изделия.....	6
3	Назначение и принцип действия медицинского изделия, установленное производителем	6
4	Условия применения	7
5	Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий.....	7
6	Описание, параметры и характеристики медицинского изделия.....	8
7	Указания по применению	15
8	Установка и способ применения.....	15
9	Техническое обслуживание, текущий ремонт.....	18
10	Комплектность	18
11	Упаковка	19
12	Маркировка	19
13	Условия эксплуатации	21
14	Транспортирование	22
15	Хранение.....	22
16	Гарантийные обязательства.....	23
17	Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	23
18	Контактная информация	23

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Аппарат искусственной вентиляции легких ручной типа АМБУ многоразовый «ЮКИгрупп», в вариантах исполнения (далее – изделие).

Варианты исполнения:

1. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной, взрослый, в составе:

- мешок дыхательный взрослый;
- маска силиконовая дыхательная взрослая, размеры: №4, №5;
- клапан пациента;
- клапан ПДКВ (РЕЕР) (при необходимости);
- кислородная трубка (при необходимости);
- мешок резервуарный 2500 (при необходимости);
- воздуховод Геделя, размеры: 2, 3, 4 (при необходимости);
- роторасширитель (при необходимости);
- потребительская упаковка (пластиковый бокс с прозрачной крышкой и ручкой для переноски);
- руководство по эксплуатации.

Сокращённо: Мешок АМБУ многоразовый взрослый

2. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной, детский, в составе:

- мешок дыхательный детский;
- маска силиконовая дыхательная детская, размеры: №1, №2, №3;
- клапан пациента;
- клапан ПДКВ (РЕЕР) (при необходимости);
- кислородная трубка (при необходимости);
- мешок резервуарный 1600 (при необходимости);
- воздуховод Геделя, размеры: 000, 00, 0, 1, 2, 3(при необходимости);
- роторасширитель (при необходимости);

- потребительская упаковка (пластиковый бокс с прозрачной крышкой и ручкой для переноски);
- руководство по эксплуатации.

Сокращённо: Мешок АМБУ многоразовый детский.

3. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной, для новорождённых, в составе:

- мешок дыхательный для новорождённых;
- маска силиконовая дыхательная для новорождённых размеры: №0, №1;
- клапан пациента;
- клапан ПДКВ (РЕЕР) (при необходимости);
- кислородная трубка (при необходимости);
- мешок резервуарный 1600 (при необходимости);
- воздуховод Геделя, размеры: 000, 00, 0 (при необходимости);
- роторасширитель (при необходимости);
- потребительская упаковка (пластиковый бокс с прозрачной крышкой и ручкой для переноски);
- руководство по эксплуатации.

Сокращённо: Мешок АМБУ многоразовый для новорождённых

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd.

Unit 301, No. 16 Xianghong Road, Xiang'an Torch Industrial Zone, 361101
Xiamen, People's Republic of China

Tel.: +86 592 5799319, Fax: +86 592 5796765, e-mail: sales-compower@cpmedi.com, web-site: <http://www.cpmedi.com/en/>

(Сямэнь Компауэр Медикал Тех Ко., Лтд.,

Блок 301, № 16, Сянгхонг Роуд, промышленная зона Сянган Торч, Сямэнь 361101, Китай,

Тел.: +86 592 5799319, факс: +86 592 5796765, e-mail: sales-compower@cpmedi.com, сайт: <http://www.cpmedi.com/en/>).

3 Назначение и принцип действия медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для ручной форсированной искусственной вентиляции лёгких (ИВЛ) во время сердечно-легочной реанимации (СЛР) у новорожденных, детей и взрослых с нестабильным дыханием.

Изделие является неинвазивным устройством и используется исключительно для временной вентиляции из-за отсутствия какого-либо мониторинга доставляемого объёма воздуха, контроля давления в дыхательных путях и утомительности процесса ИВЛ.

Принцип действия основан на принудительной подаче воздуха в легкие через лицевую маску с помощью сжатия вручную вентиляционного мешка. Изделие состоит из большой эластичной камеры, вентилируемой вручную, емкости для газа, трубок и коннектора для присоединения к лицевой маске или эндотрахеальной трубке.

4 Условия применения

Изделие применяется врачами-специалистами в условиях служб неотложной медицинской помощи в автомобилях скорой помощи и отделениях интенсивной терапии.

5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

5.1 Показания к применению, противопоказания к применению, возможные побочные действия

5.1.1 Показания к применению:

- искусственная миоплегия в комплексном анестезиологическом пособии и в интенсивной терапии судорожного, гипервентиляционного и гипертермического синдромов;
- апноэ или гиповентиляция из-за расстройств центральной регуляции дыхания (клиническая смерть, нарушение мозгового кровообращения, повреждения мозга и т. п.);
- апноэ или гиповентиляция из-за нарушения механического аппарата дыхания (поражение дыхательных мышц, пневмоторакс, в том числе операционный, и др.);
- острая дыхательная недостаточность из-за рестриктивных и обструктивных поражений легких, сопровождающихся усиленной работой дыхательных мышц, поглощающих много кислорода.

5.1.2 Противопоказания к применению:

- напряжённый пневмоторакс, или медиастинальная эмфизема без декомпрессии и дренажа;
- умеренное или осложненное кровохарканье;
- тяжелый случай кисты легкого или буллезная киста легкого;
- гиповолемический шок без восполнения объема циркулирующей крови;
- острый инфаркт миокарда;
- нарушение проходимости дыхательных путей.

5.1.3 Возможные побочные действия:

- регургитация и аспирация содержимого желудка.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

6.1 Описание изделия

В состав изделия может входить:

- мешок дыхательный для новорождённых: – 1 шт.;
- мешок дыхательный детский: – 1 шт.;
- мешок дыхательный взрослый: – 1 шт.;
- маска силиконовая дыхательная, размеры: №0, №1, №2, №3, №4, №5 – от 2 до 3 шт.;
- клапан пациента – 1 шт.;
- Клапан ПДКВ (РЕЕР) (при необходимости) – 1 шт.;
- кислородная трубка (при необходимости) – 1 шт.;
- мешок резервуарный: 1600 или 2500 (при необходимости) – 1 шт.;
- воздуховод Геделя (размер: 000 или 00, или 0, или 1, или 2, или 3, или 4) (при необходимости) – от 3 до 6 шт.;
- роторасширитель (при необходимости) – 1 шт.;
- потребительская упаковка (пластиковый бокс с прозрачной крышкой и ручкой для переноски) – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.

Внешний вид изделия представлен на рисунке 1, схематическое изображение на рисунке 2.

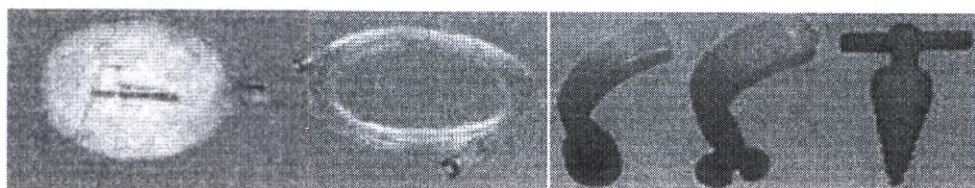
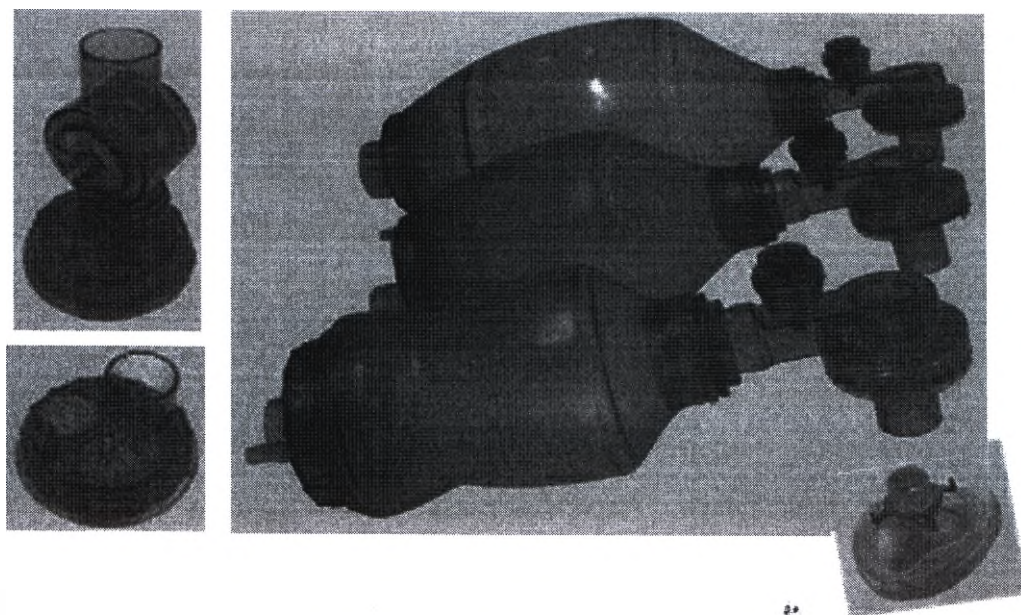


Рисунок 1 – Внешний вид изделия

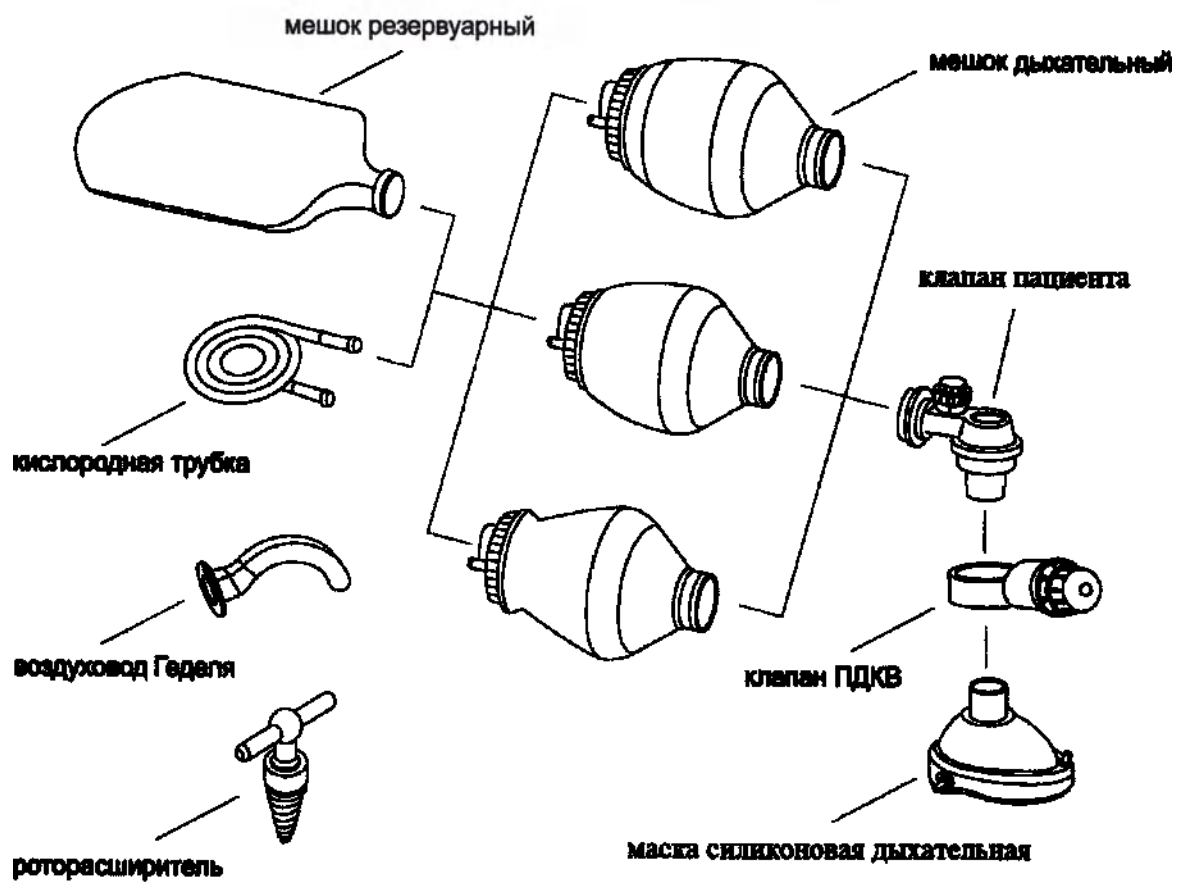


Рисунок 2 – Схематическое изображение изделия

Мешок дыхательный, представляет собой саморасправляющийся мешок из силикона с выпускным клапаном и клапаном пациента, на патрубок которого крепится лицевая маска. Структурированная поверхность мешка дыхательного препятствует скольжению в руках врача. Шарнирный переходник с осью вращения на 360° облегчает оказание медицинской помощи, переходник оснащен лепестковым клапаном пациента и клапаном ограничения давления с целью предупреждения баротравмы легких.

Клапан ПДКВ (РЕЕР) обеспечивает поддержание давления в дыхательных путях в конце выдоха на определенном уровне.

Мешок резервуарный предназначен для экономии кислорода во время проведения вдоха ИВЛ.

Дыхательная маска, изготовленная из силикона снабжена раздувной манжетой с ниппельным клапаном и переходником «Луер». Все дыхательные маски снабжены съёмным кольцом для фиксации на голове пациента, имеющим цветовую размерную маркировку согласно международным стандартам и таблице 1.

Кислородная трубка длиной 2 м со звездообразным внутренним просветом, устойчивым к слипанию при перегибах, представляет собой трубку с коннекторами на концах для присоединения к источнику кислорода (баллону) и к впускному клапану дыхательного мешка.

Таблица 1 – Цветовая размерная маркировка дыхательной маски

Размер	Цветовая кодировка
Для новорождённых (№0)	белый
Грудной ребенок (№1)	розовый
Стандартный детский (№2)	желтый
Детский (№3)	зеленый
Взрослый М (№4)	красный
Взрослый L (№5)	синий

Воздуховод Геделя помогает обеспечить прохождение воздуха в дыхательные пути. Воздуховод должен удерживать дыхательные пути пациента открытыми так, чтобы язык (частично или полностью) не прикрывал надгортанный хрящ, что могло бы затруднить дыхание пациента.

Воздуховод Геделя имеет прикусной блок с цветовым обозначением размеров, указанных в таблице 2, который предназначен для легкой идентификации, предотвращения прикусывания и блокировки воздуховода. Изготовлен из двух совместимых материалов с разными свойствами – полиэтилен и полиоксиметилен, соединенными при литье, с разными свойствами: внутренний твердый для придания жесткости конструкции и наружный пластичный для предотвращения повреждения зубов.

Таблица 2 – Цветовая кодировка размеров воздуховода Геделя

40	000	розовый
50	00	синий
60	0	черный
70	1	белый
80	2	зеленый
90	3	
100	4	красный

Роторасширитель предназначен для безопасного раскрытия рта пациента с целью обеспечения проходимости дыхательных путей при жизнеугрожающих состояниях.

Клапан ПДКВ (PEEP) обеспечивает положительное давление в конце выдоха – это вспомогательное средство вентиляции легких для поддержания жизненной способности легких. В конце выдоха РЕЕР создает давление от 2 до 20 см H₂O, чтобы противодействовать пассивному опорожнению легких и поддержания давления в дыхательных путях выше атмосферного. Таким образом клапан РЕЕР позволяет безопасно производить искусственную ручную вентиляцию пациентам со сниженным объемом легких, вследствие снижения функционирующей паренхимы легких или числа функционирующих альвеол, нарушением газообмена.

При необходимости проведения ИВЛ с применением дополнительного объема кислорода, аппарат подсоединяют к кислородному баллону при помощи кислородной трубки. Один конец трубки подсоединяют к источнику кислорода, другой конец трубки подсоединяют к коннектору крышки впускного клапана, а резервуарный мешок присоединяют к крышке впускного клапана.

Аппарат искусственной вентиляции легких, если он присоединен к источнику медицинского кислорода, может подавать дополнительный кислород с помощью резервуарного мешка. При использовании кислород поступает в резервуар во время сжатия дыхательного мешка.

6.2 Параметры и характеристики

Технические характеристики изделия приведены в таблице 3.

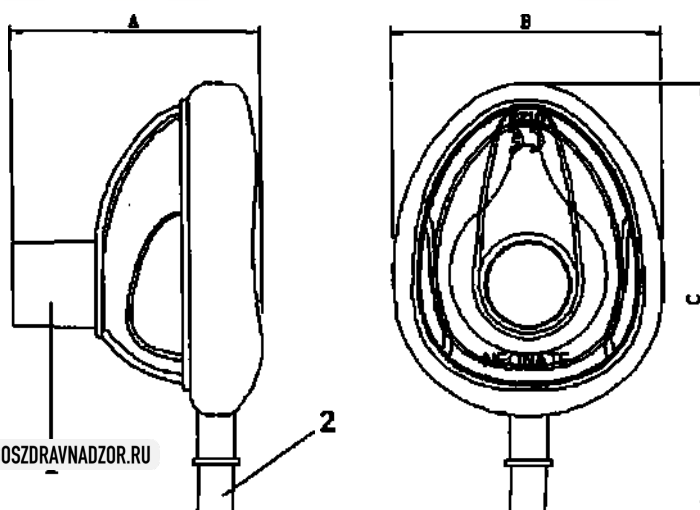
Таблица 3 – Технические характеристики

Наименование параметра	Размерный ряд мешков дыхательных		
	Для новорождённых	Детский	Взрослый
1 Дыхательный объем мешка дыхательного, мл	от 20 до 150	от 150 до 450	от 600 до 1000
2 Объем мешка дыхательного, мл	280 ± 100	550 ± 200	1500 ± 200
3 Объем мертвого пространства мешка дыхательного, мл, не более	7	20	65
4 Габаритные размеры мешка дыхательного (длина×диаметр), мм	165×75, допустимое отклонение ±20	180×100, допустимое отклонение ±20	250×140, допустимое отклонение ±20
5 Габаритные размеры изделия в сборе (длина×ширина×высота), мм	630×195×75, допустимое отклонение ±20	645×195×100, допустимое отклонение ±20	730×225×130, допустимое отклонение ±20
6 Масса изделия в сборе, г, не более	900		
7 Время полного расправления мешка дыхательного, сек., не более	1	1	2
8 Внешний диаметр клапана ограничения давления, мм	25,0±0,5		
9 Внутренний диаметр клапана ограничения давления, мм	18,4±0,2		
10 Длина клапана ограничения давления, мм	25,0±0,5		
11 Давление открытия клапана ограничения давления, см вод.ст.	30 – 45	35 – 50	40 – 60
12 Сопротивление на вдохе, не более	5 см вод.ст. (при 50л/мин)		
13 Сопротивление на выдохе, не более	5 см вод.ст. (при 50л/мин)		
14 Объем мешка резервуарного, мл, не более	1600	1600	2500
15 Габаритные параметры мешка резервуарного	270×195×0,16 допустимое	270×195×0,16 допустимое	295×225×0,16 допустимое

(длина×ширина×толщина), мм	отклонение±10%	отклонение ±10%	отклонение ±10%
16 Коннектор пациента	по ISO 5356-1: Ø22/15 мм		
17 Внешний диаметр трубки кислородной, мм	6,0 ± 0,2		
18 Внутренний диаметр трубки кислородной, мм	4,0 ± 0,2		
19 Длина трубки кислородной, мм	2000±150		
20 Уровень громкости шума, создаваемого изделием дБА, не более	30		
21 Габаритные параметры роторасширителя (длина×диаметр), мм	82,4 × 59,2, допустимое отклонение ± 0,5		
22 Габаритные размеры клапана ПДКВ (длина×диаметр), мм	150 × 60,5, допустимое отклонение ± 2,0		
23 Положительное давление, создаваемое клапаном ПДКВ, см вод.ст.	от 2 до 20		
24 Концентрация кислорода:			
24.1 Скорость подачи кислорода, л/мин, не более	15	15	15
24.2 Частота дыхания, дыхательных движений/мин, не более	20	25	12
24.3 Объем вдоха, мл, не более	60	150	600
24.4 Концентрация кислорода с мешком резервуарным, %, не менее*	85		
24.5 Концентрация кислорода без мешка резервуарного, %, не менее*	85		
25 Масса тела пациента, кг	не более 10	от 10 до 30	не менее 40

* Методы испытаний по ИСО 10651-4, источник кислорода должен обеспечить не менее 85% концентрацию кислорода в кислород-воздушной смеси при потоке 2-8 л/мин.

Технические характеристики масок дыхательных приведены в таблице 4.



1 – Коннектор пациента

2 – Переходник Луер-Лок

А, В, С – габаритные размеры, указаны в таблице 4

Рисунок 3 -изображение масок дыхательных силиконовых

Таблица 4 – Технические характеристики масок дыхательных силиконовых

Вид маски	Размер коннектора, мм	Размер А, мм	Размер В, мм	Размер С, мм	Масса, г
1 Для новорождённых (размер №0)	Ø15	45±2	55±2	85±3	10±0,5
2 Грудной ребенок (размер №1)	Ø15	52±2	65±2	100±5	13,3±0,5
3 Стандартная детская (размер №2)	Ø22	60±2	75±3	115±5	23,6±0,5
4 Детская (размер №3)	Ø22	70±3	90±4	135±5	28,9±0,7
5 Взрослая М (размер №4)	Ø22	75±3	100±5	145±7	38,6±0,7
6 Взрослая L (размер №5)	Ø22	81±3	110±5	160±7	49,4±0,7

Технические характеристики воздуховода Геделя приведены в таблице 5.

Таблица 5 – Технические характеристики воздуховода Геделя

Размер	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм	Длина, мм	Масса, г, не более	Длина укрепляющего вкладыша, мм
000	5,0±0,2	10±0,8	40±2	2,57±0,4	38,0±2,5
00	5,5±0,2	11±0,8	50±2	3,9±0,4	48,0±2,5
0	6,0±0,3	11±0,8	60±3	5,8±0,4	58,0±3,0
1	6,0±0,2	14±0,8	70±3	9±0,4	68,0±3,0
2	6,5±0,3	14±0,8	80±4	10,7±0,4	78,0±4,0
3	8,5±0,3	15±0,8	90±4	13,2±0,4	88,0±4,0
4	8,0±0,3	17,5±0,8	100±5	15,7±0,4	98,0±5,0

6.3 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Изделие – предназначено для многоразового использования (за исключением кислородной трубки и мешка резервуарного), не стерильно, при повторном применении мешок дыхательный и дыхательная маска подлежат стерилизации. Мешок резервуарный и кислородная трубка повторной обработке не подлежат.

После использования мешка дыхательного и маски дыхательной необходимо произвести дезинфекцию промыв их в 0,25 % водном растворе гипохлорита натрия NaOCl – время выдержки 15 мин., затем промыть в дистиллированной воде и затем автоклавировать в течение 15 минут при температуре 134°C. Мешок дыхательный и маска дыхательная выдерживают до 20 циклов стерилизации.

7 Указания по применению

7.1 Общие положения

7.1.1 Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

7.1.2 Изделие предназначено для использования персоналом, обученным методике легочной реанимации.

7.2 Требования безопасности

7.2.1 Перед применением изделия необходимо очистить дыхательные пути пациента.

7.2.2 После распаковки и сборки необходимо обязательно проверить работоспособность изделия.

7.2.3 Необходимо проверить работоспособность клапана, путем наблюдения, во время реанимационных мероприятий, за дыхательными движениями грудной клетки, цветом кожных покровов лица и слизистой оболочки губ.

7.2.4 Не применять изделие при наличии в воздухе токсичных или взрывоопасных веществ! Если аппарат 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.

7.2.5 При высокой концентрации кислорода – запрещено использование открытого пламени и курения вблизи изделия – это может привести к пожару!

7.2.6 Запрещено использования масла или смазочных материалов вблизи кислородных устройств – это может привести к пожару!

8 Установка и способ применения

8.1 Сборка изделия

8.1.1 Проверьте целостность упаковки. Аккуратно извлеките изделие.

8.1.2 Полностью расправьте мешок резервуарный перед использованием.

8.1.3 Сжимая мешок дыхательный, визуально проверьте работоспособность клапана пациента.

8.1.4 Соедините клапан пациента с переходником дыхательной маски.

8.1.5 В случае проведения реанимации с использованием кислорода полностью разверните кислородную трубку и подсоедините один коннектор трубки к источнику кислорода, а другой к кислородному порту на впускном клапане дыхательного мешка. Подсоедините резервуарный мешок.

8.1.6 Установите уровень подачи кислорода не более 15 л/мин или по указанию врача.

8.2 Проверка работоспособности

Закройте клапан ограничения давления, заблокируйте соединение клапана пациента большим пальцем. Поднесите наполненный сжатым воздухом мешок дыхательный к уху. Сожмите мешок, мешок на ощупь должен быть жестким, звука утечки не должно быть слышно. Откройте клапан ограничения давления. Уберите большой палец с клапана пациента, сожмите мешок дыхательный, должен быть слышен звук прохождения воздуха через клапан пациента.

8.3 Способ применения

8.3.1 Открыть рот пациента, очистить дыхательные пути от инородных предметов и жидкости. Рекомендуется использовать реанимационный отсос. Запрокинуть голову пациента назад и выдвинуть нижнюю челюсть до максимально полного выпрямления шеи и открытия дыхательных путей.

В случаях, когда не удастся открыть рот пациента, используйте роторасширитель: оттянув уголок рта и щеку к низу вставьте узкий край роторасширителя между коренными зубами и вворачивающим движением по часовой стрелке увеличиваем расстояние между верхней и нижней челюстью.

8.3.2 Для более адекватной вентиляции рекомендуется установить воздуховод.

8.3.2.1 Введите воздуховод в ротовую полость изогнутой стороной к языку.

8.3.2.2 Когда воздуховод достигнет задней стенки глотки, разверните его на 180° – он прижмет корень языка и надгортанник, создавая свободную проходимость дыхательных путей. Критерием правильного положения изделия являются свободное спонтанное дыхание и беспрепятственная вентиляция легких.

8.3.2.3 Убедитесь, что воздуховод не сдвигает язык назад и тем самым не перекрывает дыхательные пути.

8.3.3 Крепко прижмите дыхательную маску к лицу пациента, закрыв рот и нос, максимально запрокиньте голову, придерживая нижнюю челюсть той же рукой, которой держите дыхательную маску. Аккуратно сжимайте мешок дыхательный и наблюдайте за расширением грудной клетки.

8.3.4 Ослабьте давление на мешок дыхательный и дайте грудной клетке опасть. Повторяйте 12-20 раз в минуту, у детей – 30 раз в минуту.



Если Вы ощущаете нарастание сопротивления, проверьте проходимость дыхательных путей или правильность положения головы пациента. Если с помощью изделия не удастся достигнуть адекватной вентиляции, немедленно переходите к экспираторной методике (рот-в-рот, рот-в-нос).

8.3.5 Если у пациента во время масочной вентиляции начинается рвота, необходимо немедленно очистить дыхательные пути, затем несколько раз подряд сжать мешок дыхательный до возобновления нормальной ритмичной вентиляции.

8.3.6 Для мешка дыхательного взрослого размерного ряда, необходимо установить клапан ограничения давления на 60 см вод.ст.

8.3.7 Для мешка дыхательного неонатального и педиатрического размерного ряда, необходимо установить клапан ограничения давления на 40 см вод.ст.



При открытом клапане может быть слышен шипящий звук.



У некоторых пациентов высокое давление при вентиляции, может вызвать повреждение легких или раздутие желудка.

8.3.8 При необходимости увеличить давление, необходимо нажать и повернуть кнопку во время сжатия мешка дыхательного – клапан отключен.

8.3.9 Отрегулировать уровень подачи кислорода согласно Спецификации или по медицинским показаниям.

8.3.10 После завершения использования извлечь изделие в соответствии с медицинскими рекомендациями и протоколами.

8.3.11 Перед повторным применением произвести дезинфекцию и стерилизацию изделия в соответствии с п. 6.3 настоящего руководства.

8.3.12 Использованное изделие подлежит утилизации.

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт
Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

10 Комплектность

Комплект поставки изделия представлен в таблице 6.

Таблица 6 – Комплект поставки

Наименование	Количество, шт.
1. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной, взрослый, в составе:	
– мешок дыхательный взрослый;	1
– маска силиконовая дыхательная взрослая, размеры: №4, №5;	2
– клапан пациента;	1
– клапан ПДКВ (РЕЕР) (при необходимости);	1
– кислородная трубка (при необходимости);	1
– мешок резервуарный 2500 (при необходимости);	1
– воздуховод Геделя, размеры: 2, 3, 4 (при необходимости);	3
– роторасширитель (при необходимости).	1
– потребительская упаковка (пластиковый бокс с прозрачной крышкой и ручкой для переноски)	1
– руководство по эксплуатации	1
2. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной, детский, в составе:	
– мешок дыхательный детский;	1
– маска силиконовая дыхательная детская, размеры: №1, №2, №3;	3
– клапан пациента;	1

– клапан ПДКВ (РЕЕР) (при необходимости);	1
– кислородная трубка (при необходимости);	1
– мешок резервуарный 1600 (при необходимости);	1
– воздуховод Геделя, размеры: 000, 00, 0, 1, 2, 3(при необходимости);	6
– роторасширитель (при необходимости).	1
– потребительская упаковка (пластиковый бокс с прозрачной крышкой и ручкой для переноски)	1
– руководство по эксплуатации	1
3. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной, для новорождённых, в составе:	
– мешок дыхательный для новорождённых;	1
– маска силиконовая дыхательная для новорождённых размеры: №0, №1;	2
– клапан пациента;	1
– клапан ПДКВ (РЕЕР) (при необходимости);	1
– кислородная трубка (при необходимости);	1
– мешок резервуарный 1600 (при необходимости);	1
– воздуховод Геделя, размеры: 000, 00, 0 (при необходимости);	3
– роторасширитель (при необходимости).	1
– потребительская упаковка (пластиковый бокс с прозрачной крышкой и ручкой для переноски)	1
– руководство по эксплуатации	1

11 Упаковка

Каждая составная часть изделия, за исключением мешка дыхательного, должна быть упакована в индивидуальный пакет из полиэтилена. Края пакета закрепляются различными типами застежек: клеевым клапаном, зип-локом, скотчем или запаиваются.

Составные изделия упаковываются в пластиковый бокс с прозрачной крышкой и ручкой для переноски, вместе с руководством по эксплуатации. Габаритные размеры пластикового бокса (длина×ширина×высота), - 270×160×140 мм, допустимое отклонение ±20 мм. Масса бокса 0,9 ±0,1 кг.

Пластиковый бокс упаковывают в пакет из полиэтилена и укладывают по 12 шт. в транспортную упаковку, представляющую собой картонный короб.

12 Маркировка

12.1 На клапан ограничения давления наносится маркировка с указанием поддерживаемого давления, на мешок дыхательный – размер мешка, на

дыхательную маску – размер макси, на мешок резервуарный – наименование и объем.

12.2 На пластиковый бокс для хранения и переноски, должна быть нанесена следующая маркировка:

- наименование и/или товарный знак производителя и его адрес (обозначено соответствующим символом);
- наименование уполномоченной организации производителя и контактные данные;
- наименование изделия;
- размер изделия;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу;
- надпись: «Не стерильно»;
- предупреждение о необходимости обратиться к руководству по эксплуатации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о не использовании изделия при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- обозначение условий хранения;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

12.3 Маркировка транспортной упаковки содержит:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение условий хранения и транспортирования.

Обозначения нанесенных символов приведены в таблице 7.

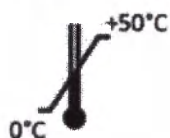
Таблица 7 – Обозначение нанесенных символов

Изображение символа	Обозначение символа
	Код партии

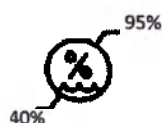
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Использовать до ...
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерильно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон

13 Условия эксплуатации

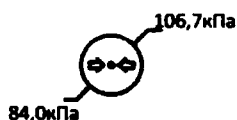
Изделие применяются в помещениях или на открытых поверхностях при следующих климатических условиях:



температура воздуха от 0°C до плюс 50 °C;



относительная влажность воздуха от 40 до 95%;

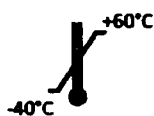


атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

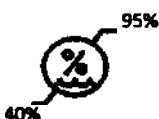
14 Транспортирование

Упакованное изделие транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

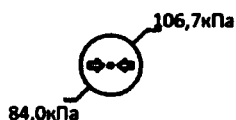
Изделие транспортируется при соблюдении следующих климатических условиях:



температура воздуха от минус 40 до плюс 60 °С;



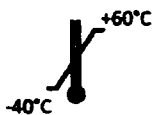
относительная влажность воздуха от 40 до 95%;



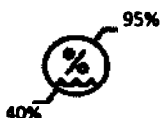
атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

15 Хранение

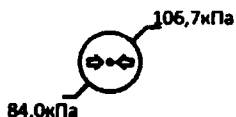
Изделие хранится в закрытых помещениях при следующих климатических условиях:



температура воздуха от минус 40 до плюс 60 °С;



относительная влажность воздуха от 40 до 95%;



атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Хранить изделие необходимо вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

16 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

Срок годности изделия – 3 года от даты производства.

Срок хранения изделия – 3 года от даты производства.

17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

После применения изделия по назначению оно должно быть утилизировано, как потенциально опасные отходы класса Б.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса А.

Утилизация производится в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

18 Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченная организация по вопросам качества:

Общество с ограниченной ответственностью «АРМЕДИКА» (ООО «АРМЕДИКА»), Адрес: 620075, Россия, г. Екатеринбург, ул. Шевченко, д. 20, помещение 7, Тел.: +7 (343)-286-42-73, E-mail: zakaz@yukigroup.ru , Сайт: yukigroup.ru.

Приложение А

Сведения о нормативной документации

Перечень применяемых международных стандартов

- EN ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования;
- Директива Совета Европы 93/42/ЕЕС (сертификат № G2063744 0018, действителен до «26» 05 2024г.;
- EN 1041:2013 Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы;
- EN ISO 14971:2019 Medical devices. Application of risk management to medical devices (Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям);
- EN ISO 10651-4:2002 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;
- EN ISO 10651-5:2006 Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 5. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для оживления;
- EN ISO 5364:2016 Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Орофарингеальные воздуховоды;
- ISO 10993-1:2018 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска;
- ISO 10993-5:2009 Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке;
- ISO 10993-10:2010 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи;
- EN ISO/TS 17665-3:2013 Sterilization of health care products - Moist heat - Part 3: Guidance on the designation of a medical device to a product family and processing category for steam sterilization (Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 3. Руководство по определению медицинских изделий в семейства продуктов и категории обработки при стерилизации паром);

- EN ISO 17664:2017 Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices (Обработка медицинских изделий — информация, предоставляемая производителем медицинских изделий для обработки медицинских изделий);
- Сертификат соответствия ISO 13485:2016, регистрационный № Q6 063744 0017, дата выдачи «01» 10 2019 г.

Перечень стандартов, применяемых на территории Российской Федерации

- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».
- ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические требования
- 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 31057-2012 Аппараты искусственной вентиляции легких для оживления
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
- 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 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть. 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

Российская Федерация

Город Москва

Девятого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024-

8-2928

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature of L.V. Moiseeva]

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 50 лист(-а,-ов).

[Handwritten signature of L.V. Moiseeva]

Л.В. Моисеева

