

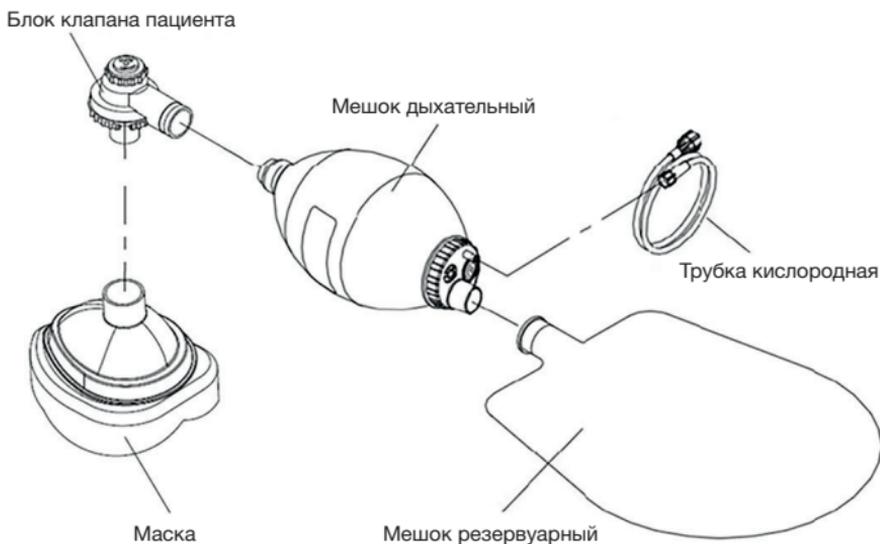
Система дыхательная реанимационная TOPMED

Руководство по эксплуатации

Система дыхательная реанимационная предназначена для проведения ручной искусственной вентиляции легких при сердечно-легочной реанимации, вспомогательной вентиляции у пациентов с нарушениями дыхания.

Общая информация

В состав МИ входят мешок дыхательный с клапаном пациента и клапаном ограничения давления, маска анестезиологическая, мешок резервуарный, трубка кислородная.



Общая схема Системы дыхательной реанимационной TOPMED

Состав комплекта

1. Взрослая модификация:

- Мешок дыхательный 1000 мл/1400 мл/1600 мл с клапаном пациента и клапаном ограничения давления 65 см H₂O – 1 шт.
- Маска (размер 5) – 1 шт.
- Мешок резервуарный 2900 мл – 1 шт.
- Трубка кислородная 2.1 м – 1 шт
- Упаковка: Пластиковый пакет/бокс для хранения и переноски (в зависимости от комплектации).

2. Педиатрическая модификация:

- Мешок дыхательный 550 мл с клапаном пациента и клапаном ограничения давления 40 см H₂O – 1 шт.
- Маска (размер 3) – 1 шт.
- Мешок резервуарный 2900 мл – 1 шт.
- Трубка кислородная 2.1 м – 1 шт
- Упаковка: Пластиковый пакет/бокс для хранения и переноски (в зависимости от комплектации).

3. Неонатальная модификация:

- Мешок дыхательный 350 мл с клапаном пациента и клапаном ограничения давления 40 см H₂O – 1 шт.
- Маска (размер 1) – 1 шт.
- Мешок резервуарный 810 мл – 1 шт.
- Трубка кислородная 2.1 м – 1 шт
- Упаковка: Пластиковый пакет/бокс для хранения и переноски (в зависимости от комплектации).

Принадлежности (опционально):

1. Манометр одноразовый с угловым коннектором.
2. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) одноразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O.
3. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана одноразовый.

Материал изготовления:

Мешок дыхательный: ПВХ (одноразовый)/силикон (многократный автоклавируемый)

Маска: поликарбонат+ПВХ (одноразовая), силикон (многократная автоклавируемая)

Мешок резервуарный: ПВХ (одноразовый)

Трубка кислородная: ПВХ (одноразовая)

Система дыхательная реанимационная не стерильная, произведена в клинически чистых условиях.

Показания к применению

Мешок дыхательный реанимационный применяется для принудительной или вспомогательной вентиляции лёгких у пациентов, страдающих апноэ или нарушением дыхания.

Противопоказания

Мешок дыхательный реанимационный применяется строго по жизненным показаниям, поэтому перечень противопоказаний ограничен:

- легочное кровотечение;
- травматический или спонтанный пневмоторакс;
- буллёзная эмфизема лёгких;
- сердечная аритмия;
- тяжёлая сердечная недостаточность.

При наличии данных заболеваний и состояний врач должен оценить риск применения изделия.

Меры предосторожности при применении и предупреждения

- Изделие предназначено для применения только квалифицированным медицинским персоналом или лицами, обученными выполнению реанимационных мероприятий в ходе спасательных операций, при дорожно-транспортных происшествиях, пожарах, стихийных бедствиях.
- Перед использованием проверьте исправность изделия, после применения - обязательно проведите процедуры по очистке, дезинфекции согласно инструкции по применению.
- Не применяйте МИ при наличии в воздухе токсических или взрывоопасных веществ.
- Не следует применять масло или смазочные материалы вблизи кислородных устройств – это может привести к пожару.
- Не курите и не используйте открытый огонь во время подачи кислорода – это может привести к пожару.
- Не перекрывайте и не заклеивайте клапан ограничения давления.
- Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентированные СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».
- Не использовать МИ после окончания срока годности изделия.
- Срок годности 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке.

Технические характеристики

| Характеристика / Исполнение | Взрослый 1600 мл | Взрослый 1400 мл | Взрослый 1000 мл | Детский 550 мл | Неонаталь- ный 350 мл |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|-------------------|--------------------------|
| Коннектор для присоеди- нения маски / эндо- трахеальной трубки | 22M/15F | 22M/15F | 22M/15F | 22M/15F | 22M/15F |
| Максимальная частота дыхания/мин | 92 | 105 | 128 | 144 | 180 |

| | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----|-----|---------------------|-----|-----|---------------------|-----|-----|--------------------|--|------------------|--|
| Максимальный дыхат. объем, мл | 820 | | | 800 | | | 650 | | | 450 | | 250 | |
| Клапан ограничения давления | 65±5 см H2O | | | 65±5 см H2O | | | 65±5 см H2O | | | 40±5 см H2O | | 40±5 см H2O | |
| Концентрация кислорода: | | | | | | | | | | | | | |
| Скорость подачи, л/мин | 3 | 5 | 10 | 3 | 5 | 10 | 3 | 5 | 10 | 10 | | 4 | |
| Частота дыхания | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 20 | | 30 | |
| Дыхат. объем, мл | 500 | 500 | 500 | 500 | 500 | 500 | 500 | 500 | 500 | 250 | | 40 | |
| С резервуарным мешком, % | 88 | 92 | 99 | 88 | 92 | 99 | 90 | 95 | 100 | 100 | | 100 | |
| Без резервуарного мешка, % | 42 | 50 | 66 | 42 | 50 | 66 | 43 | 52 | 69 | 70 | | 85 | |
| Измеренный объем Мешок дыхательный, мл Мешок резервуарный, мл | 1600±70 2900±100 | | | 1400±70 2900±100 | | | 1000±50 2900±110 | | | 550±40 2900±100 | | 350±30 810±80 | |
| Сопротивление на выдохе | 1,8±0,2 см вод. ст. при 50 л/мин. | | | | | | | | | | | | |
| Сопротивление на вдохе | 1,5±0,2 см вод. ст. при 50 л/мин. | | | | | | | | | | | | |
| Мертвое пространство | 6,8±0,3 мл | | | | | | | | | | | | |
| Масса МИ в сборе, г ±30,0 | 410 | | | 390 | | | 360 | | | 220 | | 210 | |

Примечания:

1. Взрослое исполнение применяется пациентами с массой тела более 40 кг
2. Детское исполнение применяется пациентами с массой тела от 10 до 40 кг
3. Неонатальное исполнение применяется пациентами с массой тела до 10 кг

Порядок работы

1. Извлеките компоненты из защитного полиэтиленового пакета или бокса.
2. Проверьте комплектность.
3. Полностью расправьте дыхательный мешок.
4. Перед применением проверьте работоспособность системы дыхательной реанимационной:
 - 4.1. Соедините тестовое легкое (в комплект не входит) объемом 1,5 л с коннектором клапана пациента. Сдавите и отпустите дыхательный мешок

несколько раз и убедитесь в наполнении и сдувании тестового легкого. Если это не происходит, проверьте работу заслонок губного клапана и крышки клапана пациента.

4.2. Сжимая мешок, закройте клапан ограничения давления и коннектор клапана пациента большим пальцем руки и оцените надежность соединения клапана с устройством.

4.3. Откройте клапан ограничения давления и закройте коннектор пациента пальцем. Клапан начинает работать, что проявляется характерным звуком потока воздуха через клапан.

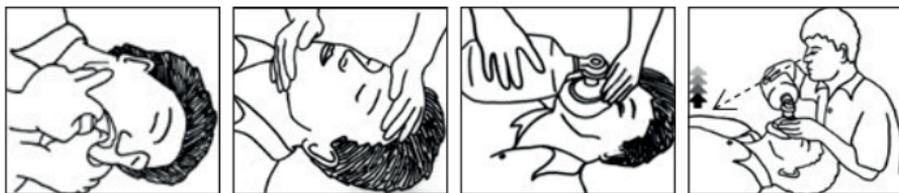
4.4. Резервуарный мешок (при необходимости): установите уровень подачи кислорода 3,0 л/мин. Убедитесь в наполнении мешка. Если наполнения не происходит, проверьте работоспособность двух клапанов, целостность мешка или проходимость кислородной трубки.

5. Применение.

5.1. Откройте рот пациента, очистите дыхательные пути от инородных предметов и жидкости. Рекомендуется использование реанимационного аспиратора. Запрокиньте голову пациента назад и выдвиньте нижнюю челюсть пациента до максимально полного выпрямления шеи и открытия дыхательных путей.

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

5.3. Наблюдайте за подниманием и опусканием грудной клетки пациента и прислушивайтесь к потоку воздуха из клапана при выдохе. Повторяйте сжатие и расслабление мешка 12-20 раз в мин, у детей – 30 раз в мин.



5.4. Для более адекватной вентиляции рекомендуется установить воздуховод. Убедитесь, что он не сдвигает язык назад и тем самым не перекрывает дыхательные пути. При использовании эндотрахеальной трубки или адаптера трахеостомической трубки, удалите маску и подсоедините блок клапана с мешком к трубке воздуховода.

Во время реанимационных мероприятий необходимо убедиться в адекватной вентиляции пациента путем наблюдения за дыхательными движениями грудной клетки, цветом кожных покровов лица и слизистой оболочки губ.

Внимание! При ощущении нарастания сопротивления проверьте правильность положения головы пациента и проходимость дыхательных путей. Если с помощью мешка не удастся достигнуть адекватной вентиляции, немедленно переходите к оказанию помощи по методике «рот-в-рот» или «рот-в-нос».

6. Следуйте частоте вентиляции, рекомендованной национальными или международными стандартами для данной методики.

7. При возникновении у пациента рвоты немедленно очистите дыхательные пути, затем несколько раз подряд сожмите дыхательный мешок до возобновления нормального ритма вентиляции.

С целью профилактики баротравмы легких клапан ограничения давления установлен на уровень 65 см H₂O для взрослого исполнения и 40 см H₂O для детского и неонатального исполнения.

Внимание! При работе с открытым клапаном ограничения давления может быть слышен шипящий звук прохождения потока воздуха через клапан.

8. Если необходима реанимация с подачей кислорода, присоедините к коннектору впускного клапана кислородную трубку от источника кислорода, а также резервуарный мешок и отрегулируйте скорость подачи кислорода в соответствии с медицинскими показаниями.

9. После применения МИ утилизируйте его в соответствии с правилами.

Порядок работы с клапаном положительного давления на выдохе (PEEP-клапан)

1. Установите дивертер клапана положительного давления на выдохе на клапан пациента, чтобы он герметично закрывал клапан выдоха пациента.

2. Присоедините к адаптеру дивертера PEEP-клапан.

3. Вращением поворотной крышки PEEP-клапана установите требуемое значение давления на выдохе пациента, ориентируясь на шкалу на боковой поверхности клапана.

Порядок работы с манометром

1. Присоедините к манометру угловой адаптер, затем соедините с клапаном пациента мешка дыхательного реанимационного.

2. Закройте клапан ограничения давления (если предусмотрено конструкцией клапана).

3. Контролируйте значения давления поступающего потока воздуха (0-60 см H₂O).

Обработка и стерилизация

Система дыхательная реанимационная TOPMED одноразовая с принадлежностями предназначена для использования у одного пациента и не подлежит повторной стерилизации. После использования данные изделия должны утилизироваться отдельно в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими

отходами», для класса опасности Б (эпидемиологически опасные отходы).

Система дыхательная реанимационная TOPMED многоразовая: Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, маска анестезиологическая силиконовая, клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) (при использовании), дивертер для присоединения РЕЕР-клапана (при использовании) после применения подлежат очистке, дезинфекции или стерилизации путем автоклавирования. Трубка кислородная и мешок резервуарный могут использоваться как многократно (после дезинфекции, стерилизация автоклавированием запрещена), так и однократно. Стерилизация проводится путем автоклавирования паром при 125°C и 1,3 кг/см² в течение 20 мин.

Внимание! Производитель гарантирует нормальное функционирование МИ в течение 40 циклов стерилизации в автоклаве или дезинфекции высокой степени.

Условия хранения и эксплуатации

- Температура от +5 до +35°C, допускается оказание экстренной медицинской помощи при температурном диапазоне от -18°C...+50°C.
- Относительная влажность воздуха от 30% до 85%.
- Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.
- Беречь от влаги, прямых солнечных лучей и ионизирующего излучения.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует сохранность всех свойств изделия – Система дыхательная реанимационная TOPMED – в течение 5 лет с даты производства, при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

Производитель не несет ответственности за качество изделия в связи с неправильным применением или хранением.



Омнимэйт Энтерпрайз Ко., Лтд. (Omnimate Enterprise Co., Ltd.)
No.8, Ln. 126, Sec. 2, Ligong 1st Rd., Wujie Township, Yilan County 26841,
Taiwan, R.O.C (Тайвань) по заказу ООО «ТОПМЕД».

Организация в РФ, уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований от потребителей в отношении товара ненадлежащего качества: Общество с ограниченной ответственностью «ТОПМЕД» (ООО «ТОПМЕД»)

Адрес: 129301, Россия, г. Москва, улица Космонавтов, дом 18, корпус 2, этаж 2, пом. II, каб. 12, тел. +7 (495) 640-05-95, эл. почта: info@topmed.com.ru.

РУ№ РЗН 2019/8730 от 05.08.2019г.

РУ№ РЗН 2019/8899 от 12.09.2019г.

| Символ | Описание |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|  | Код партии |
|  | Номер по каталогу |
|  | Дата изготовления |
|  | Использовать до |
|  | Не содержит латекс |
|  | Запрет на повторное применение |
|  | Не стерилизовать повторно |
|  | Не использовать при повреждении упаковки |
| NON TOXIC | Не токсично |
|  | Апирогенно |
|  | Не стерильно |
|  | Беречь от влаги |
|  | Температурный диапазон |
|  | Не допускать воздействия солнечного света |
|  | Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Утилизация по установленным правилам |

Дата последней редакции «Инструкции по применению» – 27.10.2020 г.