

**Инструкция по эксплуатации**

**устройства реанимационного для ручной**

**вентиляции легких ShineBall модели:**

**ENT-1001 PVC, ENT-1003 PVC, ENT-1005 PVC,**

**ENT-1015 SILICONE, ENT-1022 SILICONE,**

**ENT-1024 SILICONE с принадлежностями**

## ОГЛАВЛЕНИЕ

I. НАЗНАЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА.....	2
II. ТИПОРАЗМЕРНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	2
III. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	2
IV. СОСТАВ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ УСТРОЙСТВА.....	3
V. ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА К ПРИМЕНЕНИЮ.....	5
VI. ПРИМЕНЕНИЕ УСТРОЙСТВА.....	5
VII. ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ УСТРОЙСТВА.....	6
VIII. ЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВА.....	8
IX. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	8
X. КОМПЛЕКТАЦИЯ УСТРОЙСТВА.....	9
XI. ГАРАНТИИ.....	10

## I. НАЗНАЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

Устройство реанимационное для ручной вентиляции легких ShineBall модели: ENT-1001 PVC, ENT-1003 PVC, ENT-1005 PVC, ENT-1015 SILICONE, ENT-1022 SILICONE, ENT-1024 SILICONE с принадлежностями (далее по тексту «Устройство»)

предназначено для практического использования в качестве инструмента для искусственной вентиляции легких и для сердечно-легочной реанимации. Устройство может быть использовано для вентиляции легких афонических пациентов, а также для усиления вентиляции легких пациентов со спонтанным дыханием или для увеличения поступления кислорода к пациенту.

Устройство, может подавать дополнительный кислород с помощью кислородного резервуара. Концентрация кислорода, подаваемого с помощью устройства, зависит от скорости потока кислорода, от дыхательного объема, от частоты вентиляции и от приемов работы с устройством.

Устройство оборудовано предохранительным редукционным клапаном, который выпускает поступивший воздух в атмосферу, если давление поступившего воздуха превышает  $40 \pm 5$  см вод.ст. для неонатального и детского размеров устройств и  $60 \pm 10$  см вод.ст. для взрослого размера устройств. Оператор может вручную корректировать работу предохранительного редукционного клапана в том случае, когда требуется более высокое давление подаваемого воздуха.

## ВНИМАНИЕ!

Эксплуатация устройства должна осуществляться только квалифицированным медицинским персоналом и персоналом службы экстренной помощи, прошедшим соответствующее обучение и имеющим необходимые навыки и опыт работы с техникой лёгочной вентиляции и передовыми технологиями реанимации сердечной деятельности. Прежде чем приступить к работе с устройством, необходимо прочитать, изучить и понять материал, содержащийся в данном руководстве, и отработать навыки сборки, разборки и использования данного устройства.

Устройство прошло тщательную проверку на соответствие стандартам безопасности.

## II. ТИПОРАЗМЕРНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

РАЗМЕР	МОДЕЛЬ	
	для многоразового использования (материал: СИЛИКОН)	для одноразового использования (материал: ПВХ)
НЕОНАТАЛЬНЫЙ	ENT-1015 SILICONE	ENT-1005 PVC
ДЕТСКИЙ	ENT-1024 SILICONE	ENT-1003 PVC
ВЗРОСЛЫЙ	ENT-1022 SILICONE	ENT-1001 PVC

## III. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование параметра	МОДЕЛЬ		
	ENT-1015 SILICONE ENT-1005 PVC	ENT-1024 SILICONE ENT-1003 PVC	ENT-1022 SILICONE ENT-1001 PVC
Диапазон массы тела, кг	7 - 20	20 - 40	от 40
Циклы вентиляции, дыханий в минуту	35 - 40	14 - 20	12 - 15
Объем дыхательного мешка /сжатого дыхательного мешка, мл	280 / 100	550 / 350	1500 / 1200
Объем кислородного резервуара, мл	600	2500 (ENT-1024 SILICONE) 1000 (ENT-1003 PVC)	2500 (ENT-1022 SILICONE) 1000 (ENT-1001 PVC)
Диапазон давления подачи, см вод.ст.	$40 \pm 5$	$40 \pm 5$	$60 \pm 10$
Максимально достижимое давление на входе, см вод.ст.	$\sim 270$	$\sim 370$	$\sim 1000$
Диапазон ударных объемов (типичные значения):			
при работе одной рукой, мл	100	350	800
при работе двумя руками	-	-	1350.
Мертвое пространство, мл:			
для респиратора	7,0	7,0	7,0
для маски № 5	135	135	135
для маски № 4	95	95	95

для маски № 3	75	75	75
для маски № 2	35	35	35
для маски № 1	25	25	25
Сопротивление на вдохе	2 см водн. ст./л/сек при 50 дыханиях в минуту		
Сопротивление на выдохе	2 см водн. ст./л/сек при 50 дыханиях в минуту		
Максимальная ЧСС, ударов/мин	98	105	45
Соединитель для маски пациента, мм			
Внутренний диаметр	15	15	15
Внешний диаметр	22	22	22
Соединительный элемент дыхательного мешка:			
внутренний диаметр для соединения с блоком клапанов кислородного резервуара, мм	31,5	31,5	31,5
Блок клапанов кислородного резервуара:			
наружный диаметр (для соединения с дыхательным мешком), мм	31,5	31,5	31,5
наружный диаметр (для соединения с кислородным резервуаром), мм	25,2	25,2	25,2
Наружный диаметр ввода для подачи дополнительного кислорода, мм	6	6	6
Концентрация кислорода (при присоединении к источнику подачи дополнительного медицинского кислорода). %	90	90-95	90-95
Температура хранения, °C	от 40°C до 60°C		
Рабочая температура, °C	от 18°C до 50°C		

#### Используемые материалы:

Силикон	- маски дыхательные и их части; - клапан типа "duckbill"; - уплотнение предохранительного редукционного клапана; - дыхательный мешок (для моделей многоразового использования).
Полисульфон	- купол маски для взрослых; - корпус впускного клапана дыхательного мешка; - корпус блока нереверсивных клапанов; - корпус предохранительного редукционного клапана; - кнопка предохранительного редукционного клапана; - соединительный элемент дыхательного мешка; - корпус блока клапанов кислородного резервуара.
Поливинилхлорид	- кислородный резервуар; - дыхательный мешок (для моделей одноразового использования).
Нержавеющая сталь	- пружина предохранительного редукционного клапана.

#### IV. СОСТАВ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ УСТРОЙСТВА

Устройство состоит из четырех основных частей (Рис.1):

- 1) Блок нереверсивных клапанов (A).
- 2) Дыхательный мешок (B).
- 3) Блок клапанов кислородного резервуара (C).
- 4) Кислородный резервуар (D).

Если не предполагается использовать дополнительный кислород, то части С и D следует снять.

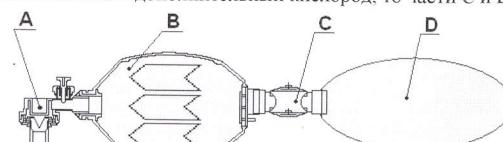


Рисунок 1. Устройство реанимационное для ручной вентиляции легких ShineBall

#### Вдох

Воздух поступает к пациенту при сдавливании дыхательного мешка (Рис.2). Положительное давление воздуха внутри дыхательного мешка, возникающее при сжатии дыхательного мешка, закрывает впускной клапан (E), который расположен в нижней части дыхательного мешка. Это приводит к тому, что клапан типа "duckbill" (F) перекрывает каналы выдоха (G) блока нереверсивных клапанов. Дальнейшее сжатие дыхательного мешка проталкивает воздух через клапан типа "duckbill" к пациенту. Если используется дополнительный источник медицинского кислорода, подключенный к вводу подачи, то во время сжатия дыхательного мешка кислород поступает в кислородный резервуар (D) через блок клапанов (C).

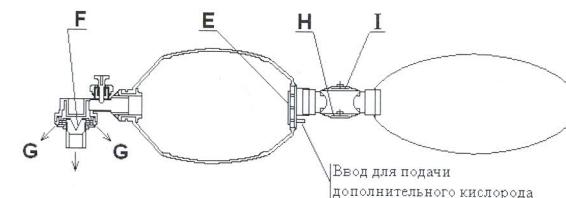


Рисунок 2. Принцип действия устройства

#### Выдох

Во время пассивного выдоха, когда пациент создает положительное давление, действующее со стороны пациента на клапан типа "duckbill", или когда оператор справляется давление из дыхательного мешка, клапан типа "duckbill" закрывается, направляя выдыхаемый пациентом воздух, через каналы выдоха блок нереверсивных клапанов (Рис.2).

Во время пассивного выдоха дыхательный мешок вновь наполняется воздухом для следующего вдоха. Отрицательное давление внутри дыхательного мешка, создающееся вследствие расширения дыхательного мешка, открывает впускной клапан, позволяя воздуху войти в дыхательный мешок или из атмосферы, или из кислородного резервуара.

Кислородный резервуар следует использовать всякий раз, когда подается дополнительный кислород. Дополнительный кислород может подаваться и без использования кислородного резервуара, но максимально достижимая концентрация кислорода будет снижена. Избыточный кислород выпускается в атмосферу через выходной предохранительный клапан (H), находящийся в блоке клапанов кислородного резервуара, в том случае, если резервуар наполняется до поступления следующей порции воздуха. Если объем воздуха в резервуаре недостаточен для того, чтобы заполнить дыхательный мешок, то атмосферный воздух может войти через входной предохранительный клапан (I). Концентрация кислорода в обогащенном кислородом воздухе, поступающем из кислородного резервуара, будет зависеть от таких факторов, как скорость потока кислорода, дыхательный объем, частота вентиляции и приемы работы с устройством.

#### Предохранительный редукционный клапан

Устройство оснащено предохранительным редукционным клапаном (Рис.3). Этот клапан открывается, когда при вдохе давление воздуха превышает  $40 \pm 5$  см вод.ст. для неонatalного и детского размеров устройств и  $60 \pm 10$  см вод.ст. для взрослого размера устройств.



Рисунок 3. Предохранительный редукционный клапан

В том случае, когда при вдохе потребуется более высокое давление воздуха, то работу предохранительного редукционного клапана можно регулировать вручную, для чего следует поставить большой палец кисти поверх кнопки клапана, как это показано на Рис.4.

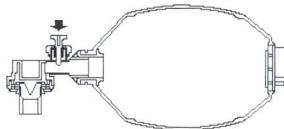


Рисунок 4. Ручная корректировка работы предохранительного редукционного клапана

Оператор может также закрыть и зафиксировать закрытое положение предохранительного редукционного клапана. Для этого нужно нажать на кнопку клапана и повернуть её по часовой стрелке. Открытие клапана производится в обратном порядке.

**Внимание!** Только квалифицированный медицинский персонал, прошедший соответствующее обучение обращению с предохранительным редукционным клапаном, может использовать ручную корректировку работы предохранительного редукционного клапана вместе с этим устройством.

## V. ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА К ПРИМЕНЕНИЮ

- Выберите устройство соответствующего размера (для младенца, ребенка или взрослого).
- Проверьте дату изготовления устройства. Срок годности устройства составляет три года со дня его изготовления.
- Если вентиляция должна выполняться с помощью маски, то выберите маску соответствующего размера. Присоедините маску к соединителю для маски пациента, расположенному на корпусе блока нереверсивных клапанов.
- Проверьте все части устройства на отсутствие обесцвечивания, разъединения или эффекта старения, и при наличии таких признаков замените дефектную часть устройства.
- В случае, если надо будет использовать дополнительный кислород, присоедините к дыхательному мешку кислородный резервуар через блок клапанов кислородного резервуара и установите трубопровод подачи между источником подачи с регулируемой подачей кислорода и устройством (через ввод для подачи дополнительного кислорода). Отрегулируйте поток кислорода так, чтобы кислородный резервуар расширялся полностью во время подачи кислорода и почти полностью сжимался по мере повторного наполнения дыхательного мешка.

**Внимание!** Если использование дополнительного кислорода не предполагается, то отсоедините блок клапанов кислородного резервуара и кислородный резервуар от дыхательного мешка. Если этого не сделать, то оставленные кислородный резервуар и блок клапанов кислородного резервуара будут отрицательно влиять на максимальную производительность устройства, т.е. невозможно будет достичь максимальной скорости повторного заполнения дыхательного мешка и, соответственно, максимальной частоты вентиляции легких пациента.

## VI. ПРИМЕНЕНИЕ УСТРОЙСТВА

- Положите пациента на спину.
- Откройте рот пациента.
- Очистите рот и горло пациента от посторонних предметов.
- Вставьте в рот пациента воздуховод (если он имеется), в соответствии с инструкциями изготовителя, чтобы открыть рот пациента и не допустить, чтобы язык пациента перекрыл проход воздуха.
- Встаньте позади головы пациента, откиньте его голову назад и подтяните его подбородок вверх и вперед по направлению к себе, чтобы дыхательные пути пациента открылись для прохода воздуха.



6. Наложите маску на рот и нос пациента и крепко держите ее большим и указательным пальцами, а другими пальцами удерживайте подбородок пациента.

7. Сожмите мешок, чтобы обеспечить дыхание и наполнить лёгкие пациента воздухом. Для подтверждения вдоха убедитесь в том, что грудная клетка приподнимается.

8. Ослабьте давление на мешок, чтобы позволить произойти выдоху. Для подтверждения выдоха убедитесь в том, что грудная клетка опустилась.

9. Найдите ритм, требуемый для нормальной длительности вдоха и выдоха пациента.

10. Удостоверьтесь, что вентиляция легких пациента выполняется надлежащим образом:

- наблюдайте за тем, как поднимается и опускается грудь пациента.
- проверяйте, какой цвет имеют губы и лицо пациента (это можно видеть через прозрачные части маски).
- проверяйте, нормально ли работает клапан со стороны пациента (можно видеть через прозрачный корпус).
- проверяйте, есть ли такой признак выдоха пациента, как пар - "затуманивается" ли маска изнутри во время выдоха пациента.



В случае, когда во время вентиляции легких блок нереверсивных клапанов загрязняется рвотной массой, кровью или выделениями пациента, отсоедините устройство от пациента и очистите блок нереверсивных клапанов путем энергичного сжатия следующим образом: несколько раз энергичными движениями сожмите дыхательный мешок, чтобы подать воздух несколькими резкими толчками через блок нереверсивных клапанов и тем самым удалить загрязнения.

Если загрязнения не удаляются, то продолжите вентиляцию с другим устройством, или примените технику дыхания рот в рот, или технику дыхания через маску.

## Работа со вспомогательным оборудованием

- 1) Роторасширитель винтовой: поставьте роторасширитель на стиснутые зубы пациента и вводите его в рот, вращая по часовой стрелке, чтобы разомкнуть зубы пациента.
- 2) Воздуховод: после того, как с помощью роторасширителя рот пациента будет открыт, вставьте воздуховод в рот до горла и с помощью эластичной ленты зафиксируйте воздуховод.
- 3) Трубопровод медицинского кислорода: один конец трубопровода присоединяется к кислородному баллону или к соединительному элементу сети подачи кислорода, другой конец присоединяется к устройству через ввод для подачи дополнительного кислорода, с одновременной очисткой трубопровода и соединений от любых загрязнений.

## VII. ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ УСТРОЙСТВА

Проверку работоспособности устройства следует проводить в следующих случаях:

- после чистки и стерилизации;
- после подбора новых деталей;
- ежемесячно, если устройство используется редко.

**Требуемое оборудование для проведения проверки устройства:** тест-модель лёгкого, манометр со шкалой 0-100 см вод.ст., расходомер воздуха, регулируемый источник подачи воздуха, трубопровод подачи воздуха.

### Проверка работоспособности дыхательного мешка

1. Отсоедините от дыхательного мешка блок клапанов кислородного резервуара вместе с кислородным резервуаром, если они были присоединены.
2. Сожмите дыхательный мешок и закройте (заблокируйте) выходное отверстие соединителя для маски пациента, расположенного на блоке нереверсивных клапанов.
3. Отпустите дыхательный мешок. Дыхательный мешок должен немедленно увеличиться в объеме и повторно наполниться воздухом. Если этого не происходит, то проверьте правильность сборки выпускного клапана в нижней части дыхательного мешка.

- Заблокировав выходное отверстие соединителя для маски пациента на блоке нереверсивных клапанов, снова сожмите мешок. Мешок должен сжиматься с трудом. Если этого не происходит, то проверьте, полностью ли заблокировано входное отверстие соединителя для маски пациента на блоке нереверсивных клапанов и правильно ли собран впускной клапан в нижней части дыхательного мешка.

#### **Проверка работоспособности дыхательного мешка при помощи тест-модели лёгкого**

- Присоедините тест-модель лёгкого к выходному отверстию соединителя для маски пациента на блоке нереверсивных клапанов.
- Сожмите мешок и сохраняйте его в сжатом состоянии. Нереверсивный клапан должен открыться, и тест-модель лёгкого должна заполниться воздухом. Если это не произошло, то проверьте правильность соединения между устройством и тест-моделью лёгкого и правильность сборки блока нереверсивных клапанов.
- Прекратите сжимать мешок. Нереверсивный клапан должен закрыться, и, когда тест-модель лёгкого будет выпускать воздух, воздух должен проходить через каналы выдоха в блоке нереверсивных клапанов. Если этого не происходит, то проверьте правильность сборки блока нереверсивных клапанов.
- Вентилируйте тест-модель лёгкого в течение не менее чем 10 циклов, чтобы убедиться в надлежащей работе устройства. Вдох должен происходить тогда, когда дыхательный мешок сжимается, а выдох – когда мешок отпускается. Если это не так, то проверьте правильность сборки блока нереверсивных клапанов.

#### **Проверка работоспособности дыхательного мешка в сборе с кислородным резервуаром и блоком клапанов кислородного резервуара**

- Присоедините кислородный резервуар к блоку клапанов кислородного резервуара.
- Наполните кислородный резервуар воздухом через ввод блока клапанов кислородного резервуара и заблокируйте ввод.
- Сожмите кислородный резервуар. Воздух должен выходить через выходной предохранительный клапан на блоке клапанов кислородного резервуара. Если этого не происходит, то проверьте правильность сборки блока клапанов кислородного резервуара.
- Присоедините к дыхательному мешку кислородный резервуар через блок клапанов кислородного резервуара.
- Сожмите и отпустите несколько раз дыхательный мешок, при этом входной предохранительный клапан на блоке клапанов кислородного резервуара должен открываться во время каждого повторного заполнения дыхательного мешка, чтобы позволить воздуху войти в дыхательный мешок. Если этого не происходит, то проверьте правильность сборки блока клапанов кислородного резервуара.

#### **Проверка работоспособности дыхательного мешка при подключении источнике дополнительного кислорода**

- Соберите устройство в полном объеме (блок нереверсивных клапанов, дыхательный мешок, блок клапанов кислородного резервуара и кислородный резервуар).
- Присоедините реанимационное устройство через ввод для подачи дополнительного кислорода к источнику дополнительного кислорода и присоедините тест-модель лёгкого к выходному отверстию соединителя для маски пациента на блоке нереверсивных клапанов.
- Установите скорость потока дополнительного кислорода равной 15 литрам в минуту для моделей, предназначенных для взрослых, и 10 литров в минуту для моделей, предназначенных для детей и младенцев.
- Выполните несколько циклов вентиляции с помощью устройства - модель лёгкого должна наполняться воздухом во время вдоха, и выпускать воздух во время выдоха.
- Проверьте на наличие повреждений все места соединений и все элементы соединений.
- Убедитесь, что устройство своевременно повторно наполняется воздухом и так, как это необходимо, и, что все клапаны работают правильно. В противном случае повторите вышеописанную проверку, чтобы определить, в чем состоит неисправность.

#### **Проверка работоспособности предохранительного редукционного клапана**

- Присоедините манометр со шкалой 0-100 см вод.ст. к выходному отверстию соединителя для маски пациента на блоке нереверсивных клапанов.

- Сожмите мешок. При срабатывании предохранительного редукционного клапана манометр должен показывать 35-45 см вод.ст. для неонatalных и детских размеров устройств и 50-70 см вод.ст. для взрослых размеров устройств. Если это не так, то проверьте внешним осмотром правильность сборки предохранительного редукционного клапана и отсутствия в нем трещин и повреждений. Если предохранительный редукционный клапан и в следующий раз не пройдет проверку, то его следует заменить. Не пытайтесь отремонтировать предохранительный редукционный клапан.

#### **VIII. ЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВА (для устройств многоразового использования)**

**Внимание! ЗАПРЕЩЕНО стерилизовать устройства однократного применения моделей ENT-1001 PVC, ENT-1003 PVC, ENT-1005 PVC и кислородные резервуары.**

Устройство многократного использования (модели ENT-1015 SILICONE, ENT-1024 SILICONE, ENT-1022 SILICONE) необходимо чистить и стерилизовать в следующих случаях:

- при смене пациента;
- всякий раз при загрязнении Устройства;
- каждые 24 часа при работе с одним и тем же пациентом

Порядок чистки и стерилизации устройства:

1. Разберите устройство.

**Предостережение:** Не разбирайте узел предохранительного редукционного клапана, так как его можно очистить не разбирая.

2. Тщательно вымойте устройство в теплой воде, в которой содержится мягкое очищающее средство. Проверьте и убедитесь, что очищающее средство совместимо с материалами, из которых изготовлено устройство (см. раздел «Технические характеристики»).

3. Тщательно промойте устройство в теплой воде, чтобы удалить все следы очищающего средства.

4. Стерилизуйте части устройства, используя один из следующих методов:
  - все части устройства могут быть обработаны в автоклаве (максимальная температура обработки 132°C).
  - все части устройства могут быть обработаны в автоклаве с использованием оксида этилена.
  - все части устройства могут быть обработаны в автоклаве с использованием большей части обычных дезинфицирующих растворов, применяемых для дезинфекции оборудования, с которым соприкасается пациент.

**Внимание! Устройство способно выдерживать автоклавную обработку не более 10 раз. Каждый раз после автоклавирования устройства, персонал обязан проверять работоспособность устройства и проводить визуальный осмотр устройства.**

5. После стерилизации тщательно промойте водой и высушите все части устройства.
6. Проверьте все части устройства на отсутствие признаков износа. При необходимости замените изношенные части.

7. Соберите устройство

8. Перед использованием проведите проверку работоспособности устройства, так, как это описано в разделе «Проверка работоспособности устройства».
9. Для хранения поместите устройство в защитный пакет одноразового использования и проставьте на пакете четкую маркировку с указанием даты стерилизации.

#### **IX. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

##### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ**

- Не используйте устройство с истекшим сроком годности. Срок годности устройства составляет три года со дня его изготовления.
- Не используйте устройство в токсичной или плохо вентилируемой среде.
- Не подавайте кислород при пожаре и вблизи искр или открытого пламени.
- Не используйте для очистки устройства или каких-либо его частей масло, очиститель или какие-либо другие вещества, содержащие углеводороды.
- Не стерилизуйте и не дезинфицируйте устройства одноразового использования.
- Для устройств ShineBall используйте только запасные части к устройствам ShineBall. Запрещается использование в устройствах запасных частей, изготовленных другими производителями.

- Не разбирайте узел предохранительного редукционного клапана. При разборке клапан будет поврежден.

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Эксплуатация устройства должна осуществляться только квалифицированным и обученным персоналом.
- Ручная корректировка работы предохранительного редукционного клапана может оказать отрицательное действие на состояние сердечно-легочной системы пациента, например, может произойти баротравма и/или уменьшение минутного сердечного выброса.
- Только квалифицированный медицинский персонал, прошедший соответствующее обучение обращению с предохранительным редукционным клапаном, может использовать ручную корректировку работы предохранительного редукционного клапана вместе с этим устройством.
- Использование манометра вместе с устройством требуется в том случае, если устройство не оснащено системой ограничения давления. Использование манометра вместе с устройством требуется для того, чтобы контролировать уровень предохранительного редукционного клапана, если клапан присоединен к устройству.
- Профессиональные навыки сборки, разборки и применения этого устройства должны быть отработаны перед тем, как использовать это устройство для помощи пациенту.
- Неправильный режим вентиляции с любым реанимационным устройством, оснащенным или не оснащенным предохранительным редукционным клапаном, может привести к избыточному давлению вентиляции, что может оказать отрицательное действие на состояние сердечно-легочной системы. Например, может произойти баротравма и/или уменьшение минутного сердечного выброса.
- Устройство нельзя использовать без фильтрации воздуха, взятого из атмосферы, загрязненной токсичными, взрывоопасными или опасными веществами.
- Если использование дополнительного кислорода не предполагается, то отсоедините блок клапанов кислородного резервуара и кислородный резервуар от дыхательного мешка. Если этого не сделать, то оставленные кислородный резервуар и блок клапанов кислородного резервуара будут отрицательно влиять на максимальную производительность устройства, т.е. невозможно будет достичь максимальной скорости повторного заполнения дыхательного мешка и, соответственно, максимальной частоты вентиляции легких пациента.
- Не наносите никаких масел, смазок или других веществ на основе углеводородов на детали устройства. Дополнительный кислород, подаваемый под давлением, при соединении с углеводородами взрывоопасен.
- Всегда после обработки устройств многоразового использования проводите испытания устройства на его пригодность к эксплуатации.
- Перед утилизацией поместите устройство в пластиковый пакет с застежкой типа «молния».

#### **X. КОМПЛЕКТАЦИЯ УСТРОЙСТВА**

Устройство состоит из:

1. Мaska.
2. Мешок реанимационного аппарата (дыхательный мешок).
3. Резервуар кислородный типа “4-PC. MODE”.
4. Клапан выдоха.
5. Единичный нереверсивный клапан FLAKE.
6. Нереверсивный клапан COMPLETE.
7. Клапанброса давления.
8. Впускной клапан.
9. Двойной нереверсивный клапан COMPLETE.
10. Двойной нереверсивный клапан FLAKE.

Принадлежности (опция – заказывается дополнительно):

1. Роторасширитель винтовой.
2. Воздуховод.
3. Трубка кислородная.
4. Пластиковый саквояж.
5. Отсасыватель ручной.

#### **XI. ГАРАНТИИ**

Срок годности устройства составляет три года со дня его изготовления.

Устройство реанимационное для ручной вентиляции легких ShineBall прошло тщательную проверку на соответствие стандартам безопасности.

Продукт запатентован, имитация строго запрещена.

CE 0434

#### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:**

ЭНТЕР МЕДИКАЛ КОРПОРЕЙШН, ТАЙВАНЬ.

Enter Medical Corporation, № 16-1, Lane 564, Wen Hua San Road, Gui Shan Xiang, Tao Yuan Hsien, TAIWAN, R.O.C.

ПАРТИЯ № / LOT NO.:

LOT : M20150809

MM : 20151009

ДАТА ПРОИЗВОДСТВА / MFG. DATE: