Инструкция
по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия
Мешок Амбу Beebrix® однократного применения

Состав и описание медицинского изделия
В базовую комплектацию изделия входит дыхательный мешок, маска анестезиологическая, кислородная трубка для пациента, изготовленные из поливинилхлорида или силикона, и мешок-резервуар объемом 1600мл, 2000мл, изготовленный из этиленвинилацетата и полипропилена.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: ISO 10651-4, Спецификации производителя.

Область применения и назначение медицинского изделия
Анестезиология, реаниматология, интенсивная терапия, скорая медицинская помощь.
Предназначен для проведения легочной реанимации, для продолжительной подачи кислорода и вспомогательной вентиляции при ручной искусственной вентиляции легких.

Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия
- Не применять мешок Амбу в токсичной или опасной окружающей среде.
- В непосредственной близости от кислородного оборудования нельзя использовать масло или смазочные вещества - это может привести к возгоранию.
- Нельзя курить вблизи и допускать появление открытого огня при использовании кислородного оборудования - это может привести к возгоранию.
- Для однократного применения. Повторная обработка изделия недопустима.
- Повышенное вентиляционное давление может вызвать разрыв легких и вздутие живота у некоторых пациентов.
- Не вызывает аллергическую реакцию.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия
Срок хранения

Решение: N070251
Дата решения: 28.12.2023
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

3 года.
Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре от -40°С до 60°С в сухом месте, вдали от света и тепловых приборов.

Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия

Способ применения

1. Изделие должно использоваться только обученным медицинским персоналом.
2. Перед использованием изделия необходимо очистить дыхательные пути пациента.
3. Проверить правильность работы изделия.
4. Проверить правильность работы клапана и убедиться в успешности проводимых манипуляций, при которых наблюдается попеременный подъем и опускание грудной клетки пациента; также во время реанимации нужно проверять цвет губ и лица.
5. Откройте рот пациента, очистите дыхательные пути от всех посторонних веществ и жидкостей. Рекомендуется использование аспиратора для неотложной помощи. Наклоните голову полностью назад и направьте челюсть пациента вверх с вытянутой шеей, чтобы открыть дыхательные пути.
6. Для облегчения вентиляции рекомендуется ввести воздуховод. Будьте осторожны и убедитесь, что язык не запал, тем самым заблокировав горло.
7. Прижмите маску плотно к лицу пациента, закрывая рот и нос, наклоните голову полностью назад, удерживая маску рукой и направив челюсть пациента вперед. Аккуратно сожмите мешок и убедитесь в расширении грудной клетки пациента.
8. Резко отпустите мешок и дайте воздуху выйти из грудной клетки. Повторяйте эти действия 12-20 раз в минуту.

Если возникает продолжительное сопротивление подаче воздуха, убедитесь в отсутствии обструкции дыхательных путей или поправьте наклон головы пациента, отклонив ее назад. Если не удается провести надлежащую вентиляцию с помощью мешка Амбу, немедленно начните искусственное дыхание (рот-в-рот, или рот-в-нос).

9. Если пациента тошнит в ходе вентиляции при помощи маски, немедленно очистите дыхательные пути от рвотных масс, затем свободно сожмите мешок несколько раз, прежде чем возобновить вентиляцию.

Решение: N070251
Дата решения: 28.12.2023
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

10. Клапан ограничения давления открыт на 60см H_2O.

Примечание:
После распаковки и сборки изделия нужно обязательно провести функциональный тест:
- Подключить имитатор легких объемом 1.5 литра к соединителю пациента. Сжимать/отпускать мешок несколько раз и убедиться в беспрепятственном заполнении имитатора легкого. Во время непрерывной вентиляции должно быть видно расширение и сдувание имитатора легкого. Если это не происходит, проверить затвор впускного клапана и затвор клапана пациента.
- Закрыть клапан ограничения давления и соединитель пациента большим пальцем, плотно сжать мешок, чтобы проверить герметичность и правильность установки клапана.
- Открыть клапан ограничения давления и закрыть соединитель пациента большим пальцем. Клапан ограничения давления должен активироваться, при этом слышен звук потока воздуха, выходящего из клапана.
- Мешок-резервуар: подать поток газа со скоростью 3.0л/мин в кислородную трубку, убедиться в наполнении мешка. Если этого не происходит, проверить целостность двух клапанных затворов, наличие отверстий в мешке или закупоривание кислородной трубки.

Сведения о производителя медицинского изделия
Производитель
Ningbo MFLAB Medical Instruments Co., Ltd.
No. 508, Yindong Road (N), Yinzhou Economic Development Zone, 315145 Ningbo, Китай
Тел: + 0086-574-81877107
Электронная почта: market@seasight-med.com

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан, организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей и ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия
Медицинская фармацевтическая компания «Биола»
Казахстан, г. Алматы A05F4E4, ул. Монгольская, 44.
Тел: +7 (727) 337 76 36, 337 76 39.
Электронная почта: post@biola.kz; biola.kz

Решение: N070251
Дата решения: 28.12.2023
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Данные о последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению: хх.хх.хххх г.

Расшифровка символов и обозначений, использованных при маркировке:

- защищать от влаги

- защищать от прямых солнечных лучей

- хранить при температуре от - 40 до 60°С

- CE маркировка

- для однократного применения

- осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

- партия

- дата изготовления

- использовать до

Решение: N070251
Дата решения: 28.12.2023
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N070251
Дата решения: 28.12.2023
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы
Beebrix® бір рет қолданылатын Амбу қапшығы

Бұйымның құрамы мен сипаттамасы
Бұйымның негізгі жинағына тыныс алу қапшығы, анестезиологиялық маска, поливинилхлоридтен жасалған пациентке арналған оттегі түтігі және этиленвинилацетат пен полипропиленнен жасалған 1600мл, 2000мл резервуар-қапшығы кіреді.

Осыған сәйкес бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі): ISO 10651-4, Өндірушінің спецификациясы.

Медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындалуы
Анестезиология, реаниматология, қарқынды терапия, жедел медициналық көмек.
Өкпе реанимациясын жүргізуге, өкпені қолмен жасанды желдету кезінде оттегіні үздіксіз қамтамасыз етуге және қосымша желдету үшін қолданылады.

Медициналық бұйымды қолдану кезіндегі сақтық (қауіпсіздік) шаралары және шектеулер туралы ақпарат
- Амбу қапшығын уытты немесе қауіпті қоршаған ортада қолданбаңыз.
- Оттегі жабдығына тікелей жақын жерде майды немесе майлағыш заттарды қолдануға болмайды – бұл өрттің шығуына алып келуі мүмкін.
- Оттегі жабдығын пайдалану кезінде жақын жерде темекі тартуға және ашық оттың пайда болуына жол бермеу керек – бұл өрттің шығуына алып келуі мүмкін.
- Бір рет пайдалануға арналған. Бұйымды қайта өңдеуге рұқсат берілмейді.
- Шамадан тыс желдету қысымы өкпелердің жарылуына және кейбір пациенттердің іштерінің кебуіне алып келуі мүмкін.
- Аллергиялық реакцияны тудырмайды.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат
Сақтау мерзімі
3 жыл.

Шешімі: N070251
Шешім тіркелген күні: 28.12.2023
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Кенжеханова А. Ж.
(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)
Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

-40°С-ден 60°С-ге дейінгі температурада құрғақ жерде, жарықтан және жылу аспаптарынан қашықта сақтаңыз.

Медициналық бұйымды пайдалану (күтіп ұстау) кезінде қажетті қосымша ақпарат

Қолдану тәсілі

1. Бұйымды тек оқытылған медициналық қызметкерлер ғана пайдалануы керек.
2. Бұйымды пайдаланудың алдында емделушінің тыныс алу жолдарын тазалау керек.
3. Бұйымның дұрыс жұмыс істейтінін тексеріңіз.
4. Клапанның дұрыс жұмыс істеуін тексеріп, пациенттің кеудесін кезек-кезек көтеру және түсіру байқалатын жүргізілген манипуляциялардың сәтті екендігіне көз жеткізіңіз; сонымен қатар реанимация кезінде ерін мен беттің түсін тексеру керек.
5. Пациенттің аузын ашып, тыныс алу жолдарын барлық бөгде заттар мен сұйықтықтардан тазартыңыз. Жедел көмек үшін аспираторды қолдану ұсынылады. Тыныс алу жолдарын ашу үшін пациенттің басын толығымен артқа шалқайтып, жақ сүйегін созылған мойынмен жоғары қарай бағыттаңыз.
6. Желдетуді жеңілдету үшін ауа өткізгішті енгізу ұсынылады. Сақ болыңыз және тілдің түсіп кетіп тамақты бітеп қалмағанына көз жеткізіңіз.
7. Масканы пациенттің аузы мен мұрнын жаба отырып, бетіне тығыз басыңыз, масканы қолмен ұстап және пациенттің жағын алдыға итере отырып, басын толық артқа шалқайтыңыз. Қапшықты абайлап қысыңыз және пациенттің кеуде қуысының кеңейгеніне көз жеткізіңіз.
8. Қапшықтың қысымын күрт түсіріп, кеуде қуысынан ауаның шығуына мүмкіндік беру керек. Осы әрекеттерді минутына 12-20 рет қайталаңыз.

Егер ауаны жіберудің ұзақ уақыттық қарсылығы туындаса, тыныс алу жолдарында кедергінің жоқ екеніне көз жеткізіңіз немесе пациенттің басын артқа шалқайта отырып, оның басының шалқаюын түзетіңіз. Егер Амбу қапшығының көмегімен тиісті желдетуді жүргізу мүмкін болмаса, дереу жасанды тыныс алдыруды бастаңыз (ауыздан-ауызға немесе ауыздан-мұрынға).

9. Егер масканың көмегімен желдету кезінде пациенттің жүрегі айныса, дереу тыныс алу жолдарын құсықтан тазалаңыз, содан кейін желдетуді қайтадан бастаудың алдында қапшықты бірнеше рет бос қысыңыз.

Шешімі: N070251
Шешім тіркелген күні: 28.12.2023
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Кенжеханова А. Ж.
(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)
Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

10. Қысымды шектеу клапаны 60см H_2O ашық.

Ескертпе:
Бұйымды ашқаннан және құрастырғаннан кейін міндетті түрде функционалдық тексеруді жүргізу керек:
- 1,5 литрлік өкпе имитаторын пациенттің жалғағышына қосыңыз. Қапшықты бірнеше рет қысыңыз/босатыңыз және өкпе имитаторының кедергісіз толтырылғанына көз жеткізіңіз. Үздіксіз желдету кезінде өкпе имитаторының толтырылуы мен босатылуы көрінуі керек. Егер бұл орын алмаса, қабылдау клапанының қақпағын және пациенттің клапанының қақпағын тексеріңіз.
- Қысымды шектейтін клапанды және пациенттің жалғағышын бас бармақпен жабыңыз, клапанның тығыздығы мен дұрыс орнатылуын тексеру үшін қапшықты мықтап қысыңыз.
- Қысымды шектеу клапанын ашып, пациенттің жалғағышын бас бармақпен жабыңыз. Қысымды шектеу клапаны іске қосылуы керек, бұл ретте клапаннан шығатын ауа ағынының дыбысы естіледі.
- Резервуар-қапшық: оттегі түтігіне минутына 3,0 л/мин жылдамдықпен газ ағынын беріңіз, қапшықтың толғанына көз жеткізіңіз. Егер бұл орындалмаса, екі клапан қақпағының тұтастығын, қапшықта тесіктердің болмауын немесе оттегі түтігінің бітеліп қалмағанын тексеріңіз.

Медициналық бұйымды өндіруші туралы мәліметтер
Өндіруші
Ningbo MFLAB Medical Instruments Co., Ltd.
No. 508, Yindong Road (N), Yinzhou Economic Development Zone, 315145
Ningbo, Қытай
Тел: + 0086-574-81877107
Электрондық пошта: market@seasight-med.com

Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі, тұтынушылардан медициналық бұйым жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы
«Биола» медициналық фармацевтикалық компаниясы
Қазақстан, Алматы қ. A05F4E4, Монгольская к-сі, 44.
Тел: +7 (727) 337 76 36, 337 76 39.
Электрондық пошта: post@biola.kz; biola.kz

Шешімі: N070251
Шешім тіркелген күні: 28.12.2023
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Кенжеханова А. Ж.
(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)
Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың шығарылуы немесе соңғы қайта қаралуы туралы деректер: хх.хх.хххх ж.

Таңбалау кезінде пайдаланылған символдар және белгілердің түсіндірмесі:

- ылғалдан қорғау керек

- тікелей күн саулесінен қорғау керек

- 40 -тан 60°С-ге дейінгі температурада сақтау керек

- СЕ таңбалануы

- бір рет қолдануға арналған

- абайлаңыз! Қолдану жөніндегі нұсқаулыққа жүгініңіз

- партиясы

- дайындалған күні

- дейін пайдалану керек

Шешімі: N070251
Шешім тіркелген күні: 28.12.2023
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Кенжеханова А. Ж.
(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)
Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N070251
Шешім тіркелген күні: 28.12.2023
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Кенжеханова А. Ж.
(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)
Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең