

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ
(УДОСТОВЕРЕНИЕ) ПОДПИСИ
личности от имени корпорации**

ת"ס 213/22

**אימות חתימת
של אדם
בשם תאגיד**

=====

Я, нижеподписавшаяся, Зингерман
Орли, нотариус, номер лицензии
299856, адрес ул. Жаботинского, 35, г.

Рамат Ган, Израиль, настоящим

документом подтверждаю, что

21.02.2022

21.02.2022, в моем присутствии

находилась госпожа Чертков

Светлана, личность которой

установлена мной в соответствии с

предъявленным мне паспортом

государства Израиль № 21807002

Выданным 11.09 2014 года в городе
Кфар Саба, в Израиле.

Я убедилась, что госпожа Чертков

Светлана, поняла смысл данного

документа и подписала его по

собственному желанию,

обозначенный буквой «А» от имени

корпорации MEDEREN NEOTECH LTD

No. 515505329, находящейся в Тель-
Авиве, Израиль.

Как подтверждение сказанному выше,
госпожа Чертков Светлана подписала
приложенный документ,
обозначенный буквой «А» выданный
от имени корпорации.

В подтверждение того я,
удостоверяю по госпожи
Чертков Светланы личной
подписью.

Дата 21.02.2022

Печать и подпись нотариуса

אני החיימ

אורלי זינגרמן, נטריון

מרחי זיבוטינסקי 35, רמת גן, ישראל

מסי רישיון נטריוני 299856

מר(ת)

אירטקוב סבטלנה

שזעפ"י דרכון ישראלי

מסי 21807002

שהונפלי ביום 11.09.2014

בכפר סבא, ישראל

ושוכנעתי כי הניצב/ת/ים בפני הבינ/ה/ו הבנה
מלאה את משמעות הפעולה

וחתם/מה/ו מרצונו/ם החופשי על המסמך

המצורף בזה ומסון באות "א", בשם חברה

מדרו נאוטע "מ

שמספרה 515505329

שמיקומה: תל אביב, ישראל

בתולף תפקידו/ה/ם וסמכותו/ה/ם וסמכותו/ה/ם

כמורשה/ת/י

חתימה מטעם ובשם החברה, אני מאשר

כראיה להנחת, להנחת דעתי, לשם הוכחת

רשותו/ה/ם של מל מר(ת) צירטקוב סבטלנה

לחתום על המסמך הרצ"ב והמסומן באות "א"

תשם החברה הנייל

ולאיה נני מאמת את חתימתו/ה/ם של

החותם/ים הנ"ל

היום 21.02.2022

שכ"ט נטריוני 322+מע"מ



Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code:
6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

УТВЕРЖДАЮ
Mederen Neotech Ltd.

Mederen Neotech Ltd.
515505329
Генеральный директор
Светлана Чертков

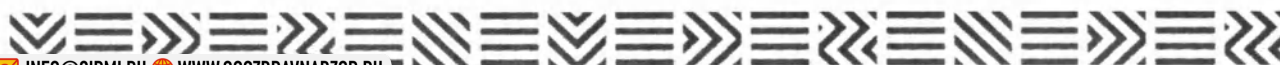
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Фильтр дыхательный бактериально-вирусный MEDEREN в вариантах исполнения

Версия 4



2022 г.





Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code:
6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

Содержание

Наименование медицинского изделия.....	3
Сведения о производителе медицинского изделия.	4
Сведения о месте производства медицинского изделия.....	4
Сведения об уполномоченном представителе на территории РФ.	4
Назначение, область применения и принцип действия медицинского изделия.....	4
Классификация медицинского изделия.	5
Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия.....	5
Указания к применению.....	53
Комплектность.	54
Упаковка.	54
Маркировка.....	55
Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт.....	59
Условия эксплуатации, транспортирования и хранения.....	59
Гарантийные обязательства.	59
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.	59
Контактная информация.	60



Наименование медицинского изделия.

Фильтр дыхательный бактериально-вирусный MEDEREN в вариантах исполнения (далее – фильтр).

1. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный, прямой коннектор (вид - 322250) REF 0114-M311-01S.
2. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный, угловой коннектор (вид - 322250) REF 0114-M311-02S.
3. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с теплообменником из бумаги, прямой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M221-03S.
4. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с теплообменником из бумаги, угловой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M221-04S.
5. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с теплообменником из пенополиуретана, прямой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M221-05S.
6. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с теплообменником из пенополиуретана, угловой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M221-06S.
7. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный HEPA, прямой коннектор (вид - 322250) REF 0114-M321-16S.
8. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный HEPA, с теплообменником из пенополиуретана, прямой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M121-17S.
9. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный педиатрический с теплообменником из бумаги, прямой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M222-07S.
10. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный педиатрический с теплообменником из бумаги, угловой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M222-08S.
11. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный неонатальный с теплообменником из бумаги, прямой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M223-09S.
12. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный неонатальный с теплообменником из бумаги, угловой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M223-10S.
13. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с теплообменником из пенополиуретана, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-11S.
14. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с теплообменником из пенополиуретана и кислородной трубкой, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-12S.
15. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с теплообменником из бумаги, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-13S.
16. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с теплообменником из бумаги и кислородной трубкой, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-14S.
17. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с теплообменником из бумаги, Т-образный, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-19S.
18. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с теплообменником из бумаги и кислородной трубкой, Т-образный, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-18S.



Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code:
6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

Сведения о производителе медицинского изделия.

Mederen Neotech Ltd.;
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal code: 6777016;
tel.: +97233760773;
e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com;
(Медерен Неотех Лтд.;
Адрес: ул. Харакевет, 58, Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль,
tel.: +97233760773,
e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com)

Сведения о месте производства медицинского изделия.

R VENT MEDICAL URETIM A.S.
Address: 29 Ekim Mah. Balkan Cad., No. 33, Yazibasi beldesi, Torbali, Izmir, 35860, Turkey
(Р ВЕНТ МЕДИКАЛ УРЕТИМ А.Ш.
Адрес: 29 Эким Мах. Балкан Джад., №33, Язибаси белдеси, Торбалы, Измир, 35860,
Турция.)

Сведения об уполномоченном представителе на территории РФ.

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»
Адрес: 197229, Россия, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, корпус
ЛИТЕР А, офис 2
Тел/факс: +7 (812)- 627-21-41;
E-mail: info@alfamedex.ru;
Сайт: <http://alfamedex.ru>

Назначение, область применения и принцип действия медицинского изделия.

Назначение медицинского изделия

Фильтр предназначен для бактериальной и вирусной фильтрации, а также согревания и увлажнения воздуха, поступающего в дыхательные пути пациента через эндотрахеальную/трахеостомическую трубку или анестезиологическую маску.

Информация о потенциальных потребителях и область применения

Пользователями фильтров дыхательных бактериально-вирусных является квалифицированный медицинский персонал, обеспечивающий искусственную вентиляцию лёгких пациентов во время операционных вмешательств, в процессе раннего послеоперационного периода или при интенсивной терапии в условиях отделения реанимации, а также пациенты-носители трахеостомы в амбулаторных условиях.

Принцип действия:

Дыхательный фильтр соединяется с пациентом через дыхательную трубку или дыхательную маску, прямого контакта со слизистыми и кожными покровами пациента нет. Фильтр предназначен для обеспечения фильтрации, увлажнения и нагрева потока воздуха, кислорода или газовой-воздушной смеси пациентам при наркозе, в послеоперационном периоде, а также при острых и хронических состояниях, сопровождающихся нарушениями дыхательной функции.

Бактериально-вирусная эффективность обеспечивается электростатическим типом фильтрации для REF 0114-M311-01S, REF 0114-M311-02S, REF 0114-M221-03S, REF 0114-



M221-04S, REF 0114-M221-05S, REF 0114-M221-06S, REF 0114-M222-07S, REF 0114-M222-08S, REF 0114-M223-09S, REF 0114-M223-10S. Мембрана фильтра изготовлена из полипропиленовых волокон, обладающих постоянным электрическим зарядом. Электростатическая фильтрация реализуется силами Кулона. Благодаря наличию собственного поверхностного заряда, бактерии и вирусы притягиваются к волокнам, имеющим противоположный заряд, и удерживаются внутри фильтрационной мембраны. Бактериально-вирусная эффективность обеспечивается механическим типом фильтрации для следующих фильтров: REF 0114-M321-16S и REF 0114-M121-17S.

Принцип действия тепловлагообменного элемента – сбор тепла и влаги из выдыхаемого пациентом воздуха и возврат их пациенту в фазе вдоха. Такой тип тепловлагообмена называется пассивным. Тепловлагообменник изготовлен из гофрированной бумаги (целлюлозы) или из вспененного полиуретана. Сочетание тепловлагообменника с электростатической или механической фильтрующей мембраной позволяет защитить пациента и оборудование от микробной контаминации и обеспечивает согревание и увлажнение дыхательных путей. Фильтр устанавливается между дыхательным контуром и эндотрахеальной/трахеостомической трубкой или анестезиологической маской, либо на дистальном конце линии выдоха для предотвращения попадания выдыхаемых вирусов и бактерий в дыхательную систему аппарата искусственной вентиляции лёгких. Фильтр дыхательный/тепловлагообменник для трахеостомы устанавливаются на трахеостомическую трубку у пациентов-носителей трахеостомы для защиты дыхательных путей пациента и согревания и увлажнения вдыхаемого воздуха.

Классификация медицинского изделия.

По классификации фильтр относится к:

- медицинским изделиям МИ длительного применения по длительности применения;
- неинвазивным медицинским изделиям по степени инвазивности;
- медицинским изделиям, имеющим незначительный кратковременный контакт с человеческим телом;
- медицинским изделиям, не использующимся для применения на жизненно важных органах (сердце, центральная система кровообращения, центральная нервная система);
- медицинским изделиям без источника энергии.
- медицинским изделиям одноразового применения.

В зависимости от степени потенциального риска применения, фильтр относится к классу 2a (медицинские изделия со средней степенью риска).

Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия.

Фильтр является стерильным, одноразовым медицинским изделием и не подлежит повторной стерилизации, дезинфекции и вторичному применению. Фильтры стерилизуются непосредственно на производстве промышленным стерилизатором этиленоксидом (ЭО), модель ROS-18. В качестве стерилизующего агента выбирается смесь 50% этиленоксида и 50% CO₂. Простерилизованные фильтры так же на производстве индивидуально упаковываются в стерильные герметичные мягкие бумажно-пленочные упаковки - блистеры.

Фильтр дыхательный бактериально-вирусный, прямой коннектор (вид - 322250) REF 0114-M311-01S.

Фильтр представляет собой круглый плоский корпус с прямыми коннекторами, изготовленный из полипропилена (ПП). Внутри корпуса размещена электростатическая



мембрана в форме диска из нетканого гидрофобного материала на основе полипропиленовых волокон. Электростатическая мембрана имеет высокий уровень микробактериальной фильтрации в сочетании с низким сопротивлением потоку. Электростатическая мембрана действует за счет кулоновских сил, где противоположно заряженные полюса притягиваются друг к другу. Каждое волокно имеет положительный заряд (+) на одном конце и отрицательный (-) на другом, таким образом наличие собственного поверхностного заряда, бактерии и вирусы притягиваются к волокнам, имеющим противоположный заряд и удерживаются внутри фильтрационной мембраны. На корпусе расположен порт для капнографии с замком Луер-Лок. Коннекторы являются универсальными, предназначены для соединения с эндотрахеальной/трахеостомической трубкой или анестезиологической маской со стороны пациента и с дыхательным контуром или мешком типа Амбу с противоположной стороны. Коннектор со стороны пациента – 15F-22M, со стороны дыхательного контура - 15M-22F.

Схематическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного, прямой коннектор (вид - 322250) REF 0114-M311-01S представлено на рисунке 1.

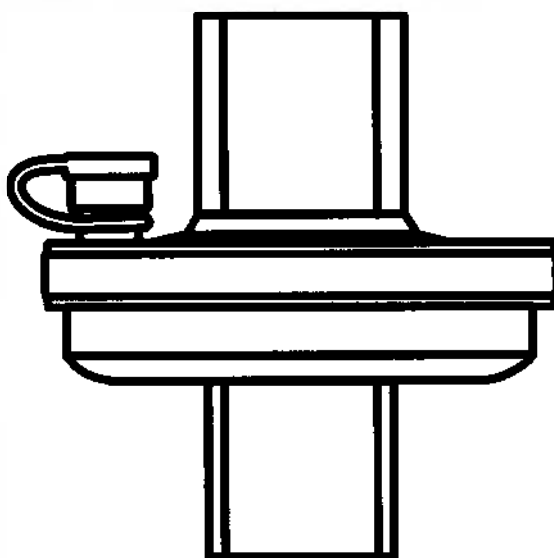


Рисунок 1. Схематическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного, прямой коннектор (вид - 322250) REF 0114-M311-01S.

Фотографическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного, прямой коннектор (вид - 322250) REF 0114-M311-01S представлено на рисунке 2.



Рисунок 2. Фотографическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного, прямой коннектор (вид - 322250) REF 0114-M311-01S.

Технические характеристики Фильтра дыхательного бактериально-вирусного, прямой коннектор (вид - 322250) REF 0114-M311-01S представлены в таблице 1.

Таблица 1. Технические характеристики Фильтра дыхательного бактериально-вирусного, прямой коннектор (вид - 322250) REF 0114-M311-01S.

Технические характеристики		Значения	Допуск
Высота фильтра с коннекторами, мм		63,3	±6,3
Диаметр корпуса, мм		61,5	±6,1
Дыхательный объем, мл		150-1500	±2,5
Мёртвое пространство (внутренний объем), мл		33	±2,5
Площадь мембраны, кв. см.		22,9	±1,0
Антибактериальная эффективность, %		>99,9999	-
Антивирусная эффективность, %		>99,999	-
Сопротивление потоку, Па (см H ₂ O (вод. ст.)), не более	30 л/мин	78,45 (0,8)	-
	60 л/мин	166,70 (1,7)	
	90 л/мин	264,77 (2,7)	
Масса, не более, г		40	-
Наружный диаметр порта с замком Луер-Лок, мм		6,2	±0,1
Конусность, %		6	-
Тип коннекторов		15F-22M/15M-22F	-
Внутренний диаметр коннектора 15F, мм		15,6	±0,5
Наружный диаметр коннектора 15F, мм		17,6	±0,5
Внутренний диаметр коннектора 15M, мм		12,5	±0,5
Наружный диаметр коннектора 15M, мм		15,3	±0,5
Внутренний диаметр коннектора 22F, мм		22,3	±0,5
Наружный диаметр коннектора 22F, мм		24,5	±0,5
Внутренний диаметр коннектора 22M, мм		20,0	±0,5
Наружный диаметр коннектора 22M, мм		22,0	±0,5

Фильтр дыхательный бактериально-вирусный, угловой коннектор (вид - 322250) REF 0114-M311-02S.

Фильтр представляет собой круглый плоский корпус с двумя коннекторами, изготовленный из полипропилена (ПП). Внутри корпуса размещена электростатическая мембрана в форме диска из нетканого гидрофобного материала на основе полипропиленовых волокон. Электростатическая мембрана имеет высокий уровень микробактериальной фильтрации в сочетании с низким сопротивлением потоку. Электростатической мембрана действует за счет кулоновских сил, где противоположно заряженные полюса притягиваются друг к другу. Каждое волокно имеет положительный заряд (+) на одном конце и отрицательный (-) на другом, таким образом наличие собственного поверхностного заряда, бактерии и вирусы притягиваются к волокнам, имеющим противоположный заряд и удерживаются внутри фильтрационной мембраны. На корпусе расположен порт для капнографии с замком Луер-Лок. Коннекторы являются универсальными, предназначены для соединения с эндотрахеальной/трахеостомической трубкой или анестезиологической маской со стороны пациента и с дыхательным контуром или мешком типа Амбу с противоположной стороны. Коннектор со стороны пациента имеет Г-образный изгиб, соединительные характеристики – 15F-22M; прямой коннектор со стороны дыхательного контура - 15M-22F.

Схематическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного, угловой коннектор (вид - 322250) REF 0114-M311-02S представлено на рисунке 3.

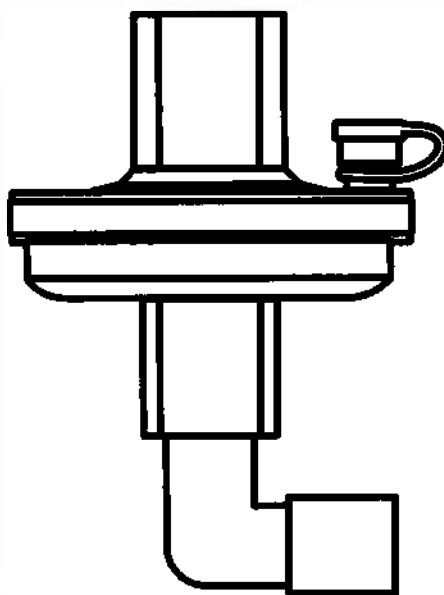


Рисунок 3. Схематическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного, угловой коннектор (вид - 322250) REF 0114-M311-02S.

Фотографическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного, угловой коннектор (вид - 322250) REF 0114-M311-02S представлено на рисунке 4.

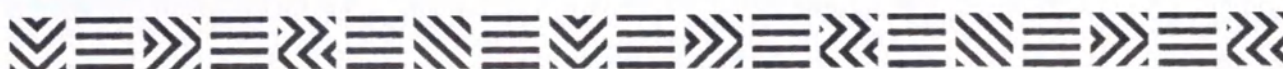


Рисунок 4. Фотографическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного, угловой коннектор (вид - 322250) REF 0114-M311-02S.

Технические характеристики Фильтра дыхательного бактериально-вирусного, угловой коннектор (вид - 322250) REF 0114-M311-02S представлены в таблице 2.

Таблица 2. Технические характеристики Фильтра дыхательного бактериально-вирусного, угловой коннектор (вид - 322250) REF 0114-M311-02S.

Технические характеристики		Значения	Допуск
Высота фильтра с коннекторами, мм		95,5	±9,5
Диаметр корпуса, мм		61,5	±6,1
Дыхательный объем, мл		150-1500	±2,5
Мёртвое пространство (внутренний объем), мл		36	±2,5
Площадь мембраны, кв. см.		22,9	±1,0
Антибактериальная эффективность, %		>99,9999	-
Антивирусная эффективность, %		>99,999	-
Сопротивление потоку, Па (см H ₂ O (вод. ст.)), не более	30 л/мин	78,45 (0,8)	-
	60 л/мин	166,70 (1,7)	
	90 л/мин	264,77 (2,7)	
Масса, не более, г		50	-
Наружный диаметр порта с замком Луер-Лок, мм		6,2	±0,1
Конусность, %		6	-
Тип коннекторов		15F-22M/15M-22F	-
Внутренний диаметр коннектора 15F, мм		15,6	±0,5
Наружный диаметр коннектора 15F, мм		17,6	±0,5
Внутренний диаметр коннектора 15M, мм		12,5	±0,5
Наружный диаметр коннектора 15M, мм		15,3	±0,5



Внутренний диаметр коннектора 22F, мм	22,3	±0,5
Наружный диаметр коннектора 22F, мм	24,5	±0,5
Внутренний диаметр коннектора 22M, мм	20,0	±0,5
Наружный диаметр коннектора 22M, мм	22,0	±0,5

Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из бумаги, прямой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M221-03S.

Фильтр представляет собой круглый утолщённый корпус с двумя коннекторами, изготовленный из полипропилена (ПП). Внутри корпуса размещена мембрана из гидрофобного материала на основе полипропиленовых волокон и тепловлагообменный элемент из гофрированной бумажной ленты, уложенной спиралью. Гидрофобный фильтрующий материал электростатического фильтра предотвращает проникновение потенциально инфицированных жидкостей (например, крови, мокроты, конденсата) при давлениях, применяемых обычно в механической вентиляции, таким образом затрудняется проникновение микроорганизмов, находящихся в жидкости. На корпусе расположен порт для капнографии с замком Луер-Лок. Коннекторы являются универсальными, предназначены для соединения с эндотрахеальной/трахеостомической трубкой или анестезиологической маской со стороны пациента и с дыхательным контуром или мешком типа Амбу с противоположной стороны. Коннектор со стороны пациента – 15F-22M, со стороны дыхательного контура - 15M-22F.

Схематическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с тепловлагообменником из бумаги, прямой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M221-03S представлено на рисунке 5.

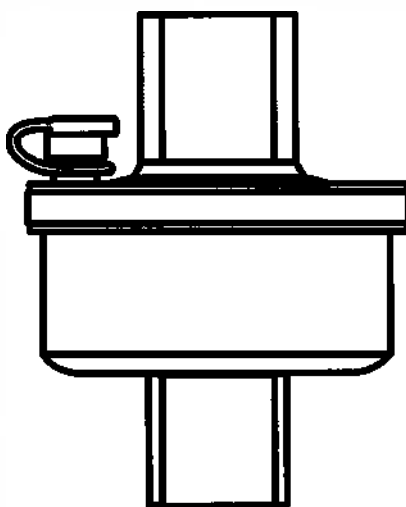


Рисунок 5. Схематическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с тепловлагообменником из бумаги, прямой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M221-03S.

Фотографическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с тепловлагообменником из бумаги, прямой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M221-03S представлено на рисунке 6.



Рисунок 6. Фотографическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с тепловлагообменником из бумаги, прямой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M221-03S.

Технические характеристики Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с тепловлагообменником из бумаги, прямой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M221-03S представлены в таблице 3.

Таблица 3. Технические характеристики Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с тепловлагообменником из бумаги, прямой коннектор (вид – 324650) REF 0114-M221-03S.

Технические характеристики		Значения	Допуск
Высота фильтра с коннекторами, мм		75,0	±7,5
Диаметр корпуса, мм		61,5	±6,1
Дыхательный объем, мл		150-1500	±2,5
Мёртвое пространство (внутренний объем), мл		53	±2,5
Площадь мембраны, кв. см.		22,9	±1,0
Антибактериальная эффективность, %		>99.9999	-
Антивирусная эффективность, %		>99.999	-
Сопротивление потоку, Па (см H ₂ O (вод. ст.)), не более	30 л/мин	98,0 (1,0)	-
	60 л/мин	215,74 (2,2)	
	90 л/мин	353,03 (3,6)	
Потеря влаги, мг/л	при V _t = 250 мл	6,3	±1
	при V _t = 5 00 мл	6,6	
	при V _t = 750	7,6	

	мл		
	при $V_t = 1000$		
	мл	7,8	
Эффективность увлажнения, мг/л H ₂ O при дых. объеме 500 мл		37,3	-
Наружный диаметр порта с замком Луер-Лок, мм		6,2	±0,1
Конусность, %		6	-
Масса, не более, г		40	
Тип коннекторов		15F-22M/15M-22F	-
Внутренний диаметр коннектора 15F, мм		15,6	±0,5
Наружный диаметр коннектора 15F, мм		17,6	±0,5
Внутренний диаметр коннектора 15M, мм		12,5	±0,5
Наружный диаметр коннектора 15M, мм		15,3	±0,5
Внутренний диаметр коннектора 22F, мм		22,3	±0,5
Наружный диаметр коннектора 22F, мм		24,5	±0,5
Внутренний диаметр коннектора 22M, мм		20,0	±0,5
Наружный диаметр коннектора 22M, мм		22,0	±0,5

Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с теплообменником из бумаги, угловой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M221-04S.

Фильтр представляет собой круглый утолщенный корпус с двумя коннекторами, изготовленный из полипропилена (ПП). Внутри корпуса размещена мембрана из гидрофобного материала на основе полипропиленовых волокон и теплообменник элемент из гофрированной бумажной ленты, уложенной спиралью. Гидрофобный фильтрующий материал электростатического фильтра предотвращает проникновение потенциально инфицированных жидкостей (например, крови, мокроты, конденсата) при давлениях, применяемых обычно в механической вентиляции, таким образом затрудняется проникновение микроорганизмов, находящихся в жидкости. На корпусе расположен порт для капнографии с замком Луер-Лок. Коннекторы являются универсальными, предназначены для соединения с эндотрахеальной/трахеостомической трубкой или анестезиологической маской со стороны пациента и с дыхательным контуром или мешком типа Амбу с противоположной стороны. Коннектор со стороны пациента имеет Г-образный изгиб, соединительные характеристики – 15F-22M; прямой коннектор со стороны дыхательного контура - 15M-22F.

Схематическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с теплообменником из бумаги, угловой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M221-04S представлено на рисунке 7.

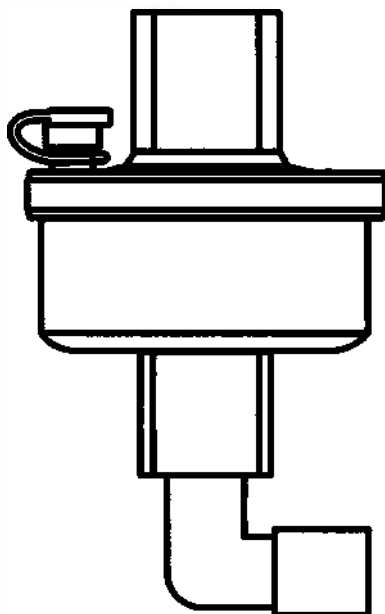


Рисунок 7. Схематическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с теплообменником из бумаги, угловой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M221-04S.

Фотографическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с теплообменником из бумаги, угловой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M221-04S представлено на рисунке 8.



Рисунок 8. Фотографическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с тепловлагообменником из бумаги, угловой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M221-04S.

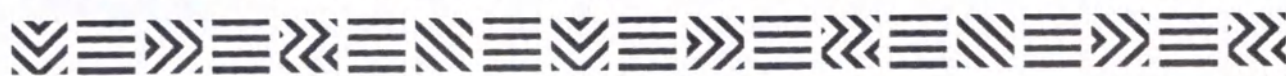
Технические характеристики Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с тепловлагообменником из бумаги, угловой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M221-04S представлены в таблице 4.

Таблица 4. Технические характеристики Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с тепловлагообменником из бумаги, угловой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M221-04S.

Технические характеристики		Значения	Допуск
Высота фильтра с коннекторами, мм		104	±10,4
Диаметр корпуса, мм		61,5	±6,1
Дыхательный объем, мл		150-1500	±2,5
Мёртвое пространство (внутренний объем), мл		55	±2,5
Площадь мембраны, кв. см.		22,9	±1,0
Антибактериальная эффективность, %		>99,9999	-
Антивирусная эффективность, %		>99,999	-
Сопротивление потоку, Па (см H ₂ O (вод. ст.)), не более	30 л/мин	98,0 (1,0)	-
	60 л/мин	215,74 (2,2)	
	90 л/мин	353,03 (3,6)	
Потеря влаги, мг/л	при V _t = 250 мл	6,3	±1
	при V _t = 500 мл	6,6	
	при V _t = 750 мл	7,6	
	при V _t = 1000 мл	7,8	
Эффективность увлажнения, мг/л H ₂ O при дых. объеме 500 мл		37,3	-
Масса, не более, г		50	-
Наружный диаметр порта с замком Луер-Лок, мм		6,2	±0,1
Конусность, %		6	-
Тип коннекторов		15F-22M/15M-22F	-
Внутренний диаметр коннектора 15F, мм		15,6	±0,5
Наружный диаметр коннектора 15F, мм		17,6	±0,5
Внутренний диаметр коннектора 15M, мм		12,5	±0,5
Наружный диаметр коннектора 15M, мм		15,3	±0,5
Внутренний диаметр коннектора 22F, мм		22,3	±0,5
Наружный диаметр коннектора 22F, мм		24,5	±0,5
Внутренний диаметр коннектора 22M, мм		20,0	±0,5
Наружный диаметр коннектора 22M, мм		22,0	±0,5

Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из пенополиуретана, прямой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M221-05S.

Фильтр представляет собой круглый утолщенный корпус с двумя коннекторами, изготовленный из полипропилена (ПП). Внутри корпуса размещена мембрана из



гидрофобного материала на основе полипропиленовых волокон и теплообменник из вспененного полиуретана. Гидрофобный фильтрующий материал электростатического фильтра предотвращает проникновение потенциально инфицированных жидкостей (например, крови, мокроты, конденсата) при давлениях, применяемых обычно в механической вентиляции, таким образом затрудняется проникновение микроорганизмов, находящихся в жидкости. На корпусе расположен порт для капнографии с замком Луер-Лок. Коннекторы являются универсальными, предназначены для соединения с эндотрахеальной/трахеостомической трубкой или анестезиологической маской со стороны пациента и с дыхательным контуром или мешком типа Амбу с противоположной стороны. Коннектор со стороны пациента – 15F-22M, со стороны дыхательного контура - 15M-22F.

Схематическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с теплообменником из пенополиуретана, прямой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M221-05S представлено на рисунке 9.

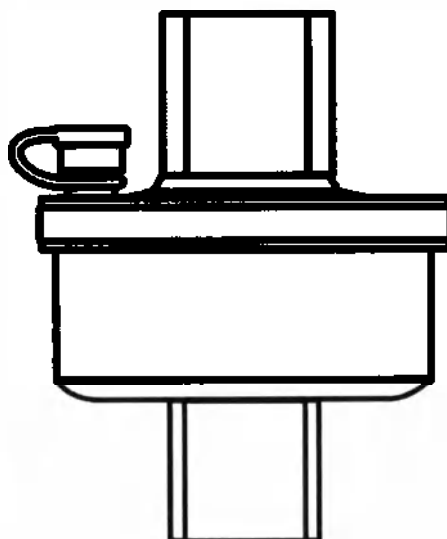


Рисунок 9. Схематическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с теплообменником из пенополиуретана, прямой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M221-05S.

Фотографическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с теплообменником из пенополиуретана, прямой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M221-05S представлено на рисунке 10.



Рисунок 10. Фотографическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с теплообменником из пенополиуретана, прямой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M221-05S.

Технические характеристики Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с теплообменником из пенополиуретана, прямой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M221-05S представлены в таблице 5.

Таблица 5 Технические характеристики Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с теплообменником из пенополиуретана, прямой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M221-05S.

Технические характеристики		Значения	Допуск
Высота фильтра с коннекторами, мм		75,25	±7,5
Диаметр корпуса, мм		61,5	±6,1
Дыхательный объем, мл		150-1500	±2,5
Мёртвое пространство (внутренний объем), мл		53	±2,5
Площадь мембраны, кв. см.		22,9	±1,0
Антибактериальная эффективность, %		>99,9999	-
Антивирусная эффективность, %		>99,999	-
Сопротивление потоку, Па (см H ₂ O (вод. ст.)), не более	30 л/мин	98,0 (0,1)	-
	60 л/мин	225,55 (2,3)	
	90 л/мин	362,84 (3,7)	
Потеря влаги, мг/л	при V _t = 250 мл	5,2	±1
	при V _t = 500 мл	7,3	
	при V _t = 750 мл	9,5	
	при V _t =	12,6	

	1000 мл		
Эффективность увлажнения, мг/л H ₂ O при дых. объеме 500 мл	36,7	-	
Масса, не более, г	40	±2,5	
Наружный диаметр порта с замком Луер-Лок, мм	6,2	±0,1	
Конусность, %	6	-	
Тип коннекторов	15F-22M/15M-22F	-	
Внутренний диаметр коннектора 15F, мм	15,6	±0,5	
Наружный диаметр коннектора 15F, мм	17,6	±0,5	
Внутренний диаметр коннектора 15M, мм	12,5	±0,5	
Наружный диаметр коннектора 15M, мм	15,3	±0,5	
Внутренний диаметр коннектора 22F, мм	22,3	±0,5	
Наружный диаметр коннектора 22F, мм	24,5	±0,5	
Внутренний диаметр коннектора 22M, мм	20,0	±0,5	
Наружный диаметр коннектора 22M, мм	22,0	±0,5	

Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с теплообменником из пенополиуретана, угловой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M221-06S.

Фильтр представляет собой круглый утолщенный корпус с двумя коннекторами, изготовленный из полипропилена (ПП). Внутри корпуса размещена мембрана из гидрофобного материала на основе полипропиленовых волокон и теплообменник из вспененного полиуретана. Гидрофобный фильтрующий материал электростатического фильтра предотвращает проникновение потенциально инфицированных жидкостей (например, крови, мокроты, конденсата) при давлениях, применяемых обычно в механической вентиляции, таким образом затрудняется проникновение микроорганизмов, находящихся в жидкости. На корпусе расположен порт для капнографии с замком Луер-Лок. Коннекторы являются универсальными, предназначены для соединения с эндотрахеальной/трахеостомической трубкой или анестезиологической маской со стороны пациента и с дыхательным контуром или мешком типа Амбу с противоположной стороны. Коннектор со стороны пациента имеет Г-образный изгиб, соединительные характеристики – 15F-22M; прямой коннектор со стороны дыхательного контура - 15M-22F.

Схематическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с теплообменником из пенополиуретана, угловой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M221-06S представлено на рисунке 11.

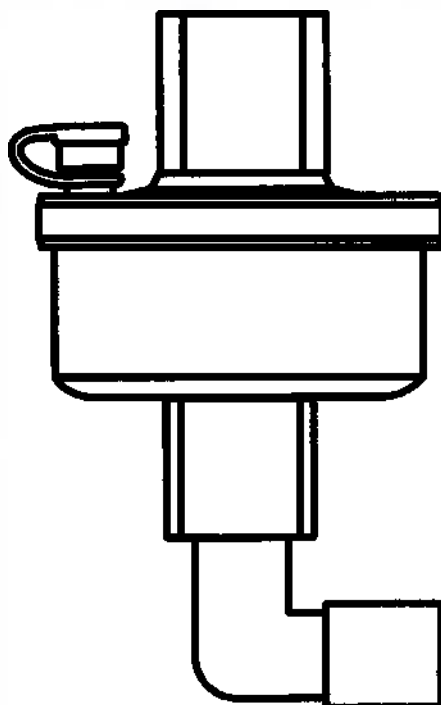


Рисунок 11. Схематическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с тепловлагообменником из пенополиуретана, угловой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M221-06S.

Фотографическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с тепловлагообменником из пенополиуретана, угловой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M221-06S представлено на рисунке 12.



Рисунок 12. Фотографическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с тепловлагообменником из пенополиуретана, угловой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M221-06S.

Технические характеристики Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с тепловлагообменником из пенополиуретана, угловой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M221-06S представлены в таблице 6.

Таблица 6 Технические характеристики Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с тепловлагообменником из пенополиуретана, угловой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M221-06S.

Технические характеристики		Значения	Допуск
Высота фильтра с коннекторами, мм		103,25	±10,3
Диаметр корпуса, мм		61,5	±6,1
Дыхательный объем, мл		150-1500	±2,5
Мёртвое пространство (внутренний объем), мл		55	±2,5
Площадь мембраны, кв. см.		22,9	±1,0
Антибактериальная эффективность, %		>99,9999	-
Антивирусная эффективность, %		>99,999	-
Сопротивление потоку, Па (см H ₂ O (вод. ст.)), не более	30 л/мин	98,0 (0,1)	-
	60 л/мин	225,55 (2,3)	
	90 л/мин	362,84 (3,7)	

Потеря влаги, мг/л	при Vt = 250 мл	5,2	±1
	при Vt = 500 мл	7,3	
	при Vt = 750 мл	9,5	
	при Vt = 1000 мл	12,6	
Эффективность увлажнения, мг/л H ₂ O при дых. объеме 500 мл		36,7	-
Масса, не более, г		50	±2,5
Наружный диаметр порта с замком Луер-Лок, мм		6,2	±0,1
Конусность, %		6	-
Тип коннекторов		15F-22M/15M-22F	-
Внутренний диаметр коннектора 15F, мм		15,6	±0,5
Наружный диаметр коннектора 15F, мм		17,6	±0,5
Внутренний диаметр коннектора 15M, мм		12,5	±0,5
Наружный диаметр коннектора 15M, мм		15,3	±0,5
Внутренний диаметр коннектора 22F, мм		22,3	±0,5
Наружный диаметр коннектора 22F, мм		24,5	±0,5
Внутренний диаметр коннектора 22M, мм		20,0	±0,5
Наружный диаметр коннектора 22M, мм		22,0	±0,5

Фильтр дыхательный бактериально-вирусный НЕРА, прямой коннектор. (вид - 322250) REF 0114-M321-16S.

Фильтр представляет собой круглый утолщенный корпус с двумя коннекторами, изготовленный из полипропилена (ПП). Внутри корпуса размещен тепловлагообменный элемент из гофрированной бумажной ленты, уложенной спиралью. НЕРА фильтр защищает от перекрестного инфицирования как пациента, так и персонал за счет сложенного гармошкой фильтрующего материала. Так же обеспечивает эффективную очистку воздуха. На корпусе расположен порт для капнографии с замком Луер-Лок. Коннекторы являются универсальными, предназначены для соединения с эндотрахеальной/трахеостомической трубкой или анестезиологической маской со стороны пациента и с дыхательным контуром или мешком типа Амбу с противоположной стороны. Коннектор со стороны пациента – 15F-22M, со стороны дыхательного контура - 15M-22F.

Схематическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного НЕРА, прямой коннектор. (вид - 322250) REF 0114-M321-16S представлено на рисунке 13.

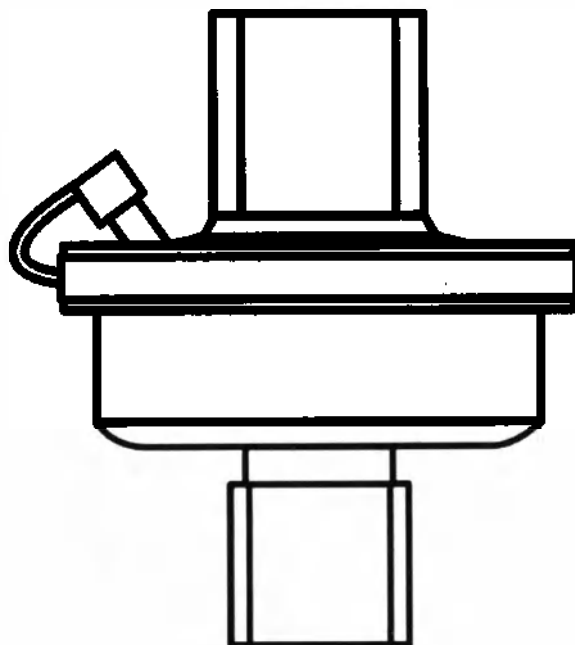


Рисунок 13. Схематическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного HEPA, прямой коннектор. (вид - 322250) REF 0114-M321-16S.

Фотографическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного HEPA, прямой коннектор. (вид - 322250) REF 0114-M321-16S представлено на рисунке 14.

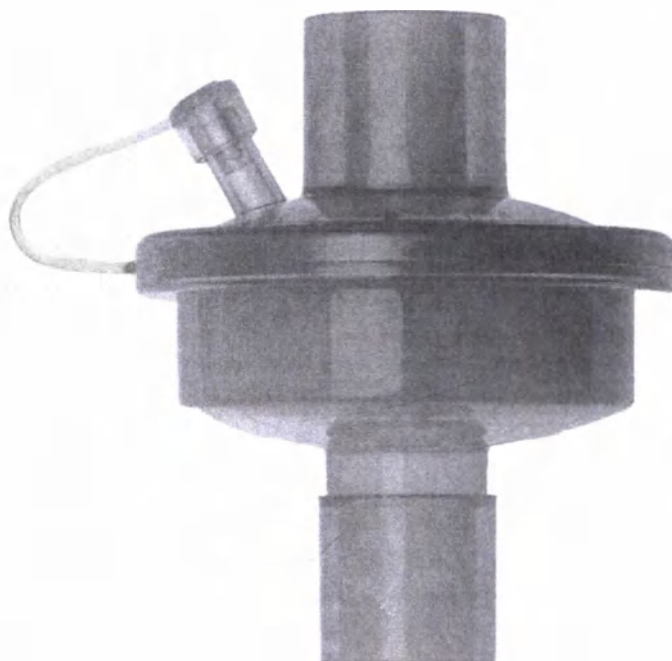


Рисунок 14. Фотографическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного HEPA, прямой коннектор. (вид - 322250) REF 0114-M321-16S.

Технические характеристики Фильтра дыхательного бактериально-вирусного HEPA, прямой коннектор. (вид - 322250) REF 0114-M321-16S представлены в таблице 7.

Таблица 7. Технические характеристики Фильтра дыхательного бактериально-вирусного HEPA, прямой коннектор. (вид - 322250) REF 0114-M321-16S.

Технические характеристики		Значения	Допуск
Высота фильтра с коннекторами, мм		81,0	±8,1
Диаметр корпуса, мм		68,0	±6,8
Дыхательный объем, мл		500	±2,5
Мёртвое пространство (внутренний объем), мл		52	±2,5
Антибактериальная эффективность, %		>99.9999	-
Антивирусная эффективность, %		>99.999	-
Сопротивление потоку, Па (см H ₂ O (вод. ст.)), не более	30 л/мин	156 (1,6)	-
	60 л/мин	326 (3,3)	
	90 л/мин	508 (5,2)	
Масса, не более, г		60	-
Наружный диаметр порта с замком Луер-Лок, мм		6,5	±0,1
Конусность, %		6	-
Тип коннекторов		15F-22M/15M-22F	-
Внутренний диаметр коннектора 15F, мм		15,6	±0,5
Наружный диаметр коннектора 15F, мм		17,6	±0,5

Внутренний диаметр коннектора 15М, мм	12,5	±0,5
Наружный диаметр коннектора 15М, мм	15,3	±0,5
Внутренний диаметр коннектора 22F, мм	22,3	±0,5
Наружный диаметр коннектора 22F, мм	24,5	±0,5
Внутренний диаметр коннектора 22М, мм	20,0	±0,5
Наружный диаметр коннектора 22М, мм	22,0	±0,5

Фильтр дыхательный бактериально-вирусный HEPA, с тепловлагообменником из пенополиуретана, прямой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M121-17S.

Фильтр представляет собой круглый утолщённый корпус с двумя коннекторами, изготовленный из полипропилена (ПП). Внутри корпуса размещен тепловлагообменный элемент из вспененного полиуретана. HEPA фильтр защищает от перекрестного инфицирования как пациента, так и персонал за счет сложенного гармошкой фильтрующего материала. Так же обеспечивает эффективную очистку воздуха. На корпусе расположен порт для капнографии с замком Луер-Лок. Коннекторы являются универсальными, предназначены для соединения с эндотрахеальной/трахеостомической трубкой или анестезиологической маской со стороны пациента и с дыхательным контуром или мешком типа Амбу с противоположной стороны. Коннектор со стороны пациента – 15F-22М, со стороны дыхательного контура - 15М-22F.

Схематическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного HEPA, с тепловлагообменником из пенополиуретана, прямой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M121-17S представлено на рисунке 15.

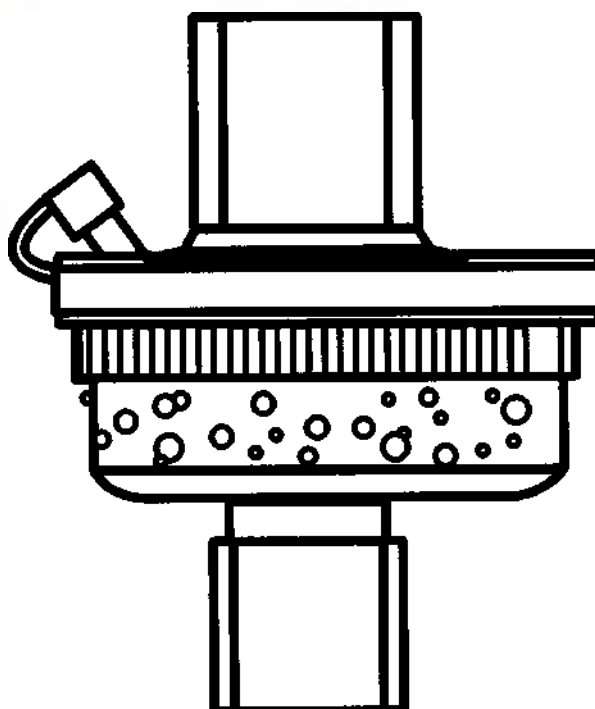


Рисунок 15. Схематическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного HEPA, с тепловлагообменником из пенополиуретана, прямой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M121-17S .

Фотографическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного HEPA, с тепловлагообменником из пенополиуретана, прямой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M121-17S представлено на рисунке 16.



Рисунок 16. Фотографическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного HEPA, с тепловлагообменником из пенополиуретана, прямой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M121-17S.

Технические характеристики Фильтра дыхательного бактериально-вирусного HEPA, с тепловлагообменником из пенополиуретана, прямой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M121-17S представлены в таблице 8.

Таблица 8. Технические характеристики Фильтра дыхательного бактериально-вирусного HEPA, с тепловлагообменником из пенополиуретана, прямой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M121-17S.

Технические характеристики		Значения	Допуск
Высота фильтра с коннекторами, мм		81,0	±8,1
Диаметр корпуса, мм		68,0	±6,8
Дыхательный объем, мл		500	±2,5
Мёртвое пространство (внутренний объем), мл		46	±2,5
Антибактериальная эффективность, %		>99,999	-
Антивирусная эффективность, %		>99,9999	-
Сопротивление потоку, Па (см H ₂ O (вод. ст.)), не более	30 л/мин	129 (1,3)	-
	60 л/мин	305 (3,1)	



	90 л/мин	542 (5,5)	
Масса, не более, г		60	-
Наружный диаметр порта с замком Луер-Лок, мм		6,5	±0,1
Конусность, %		6	-
Тип коннекторов		15F-22M/15M-22F	-
Внутренний диаметр коннектора 15F, мм		15,6	±0,5
Наружный диаметр коннектора 15F, мм		17,6	±0,5
Внутренний диаметр коннектора 15M, мм		12,5	±0,5
Наружный диаметр коннектора 15M, мм		15,3	±0,5
Внутренний диаметр коннектора 22F, мм		22,3	±0,5
Наружный диаметр коннектора 22F, мм		24,5	±0,5
Внутренний диаметр коннектора 22M, мм		20,0	±0,5
Наружный диаметр коннектора 22M, мм		22,0	±0,5

Фильтр дыхательный бактериально-вирусный педиатрический с теплообменником из бумаги, прямой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M222-07S.

Фильтр представляет собой круглый утолщенный корпус с двумя коннекторами, изготовленный из полипропилена (ПП). Внутри корпуса размещена мембрана из гидрофобного материала на основе полипропиленовых волокон и теплообменник из гофрированной бумажной ленты, уложенной спиралью. Гидрофобный фильтрующий материал электростатического фильтра предотвращает проникновение потенциально инфицированных жидкостей (например, крови, мокроты, конденсата) при давлениях, применяемых обычно в механической вентиляции, таким образом затрудняется проникновение микроорганизмов, находящихся в жидкости. На корпусе расположен порт для капнографии с замком Луер-Лок. Коннекторы являются универсальными, предназначены для соединения с эндотрахеальной/трахеостомической трубкой или анестезиологической маской со стороны пациента и с дыхательным контуром или мешком типа Амбу с противоположной стороны. Коннектор со стороны пациента – 15F-22M, со стороны дыхательного контура - 15M-22F.

Схематическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного педиатрического с теплообменником из бумаги, прямой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M222-07S представлено на рисунке 17.

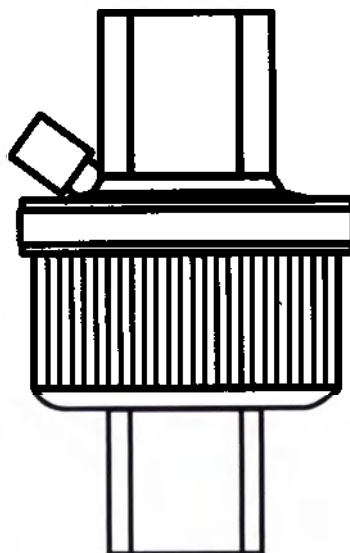


Рисунок 17. Схематическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного педиатрического с тепловлагообменником из бумаги, прямой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M222-07S.

Фотографическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного педиатрического с тепловлагообменником из бумаги, прямой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M222-07S представлено на рисунке 18.



Рисунок 18. Фотографическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного педиатрического с тепловлагообменником из бумаги, прямой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M222-07S.

Технические характеристики Фильтра дыхательного бактериально-вирусного педиатрического с тепловлагообменником из бумаги, прямой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M222-07S представлены в таблице 9.

Таблица 9. Технические характеристики Фильтра дыхательного бактериально-вирусного педиатрического с тепловлагообменником из бумаги, прямой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M222-07S.

Технические характеристики		Значения	Допуск
Высота фильтра с коннекторами, мм		67,0	±6,7
Диаметр корпуса, мм		42,0	±4,2
Дыхательный объем, мл		150-300	±2,5
Мертвое пространство, мл		12	±2,5
Площадь мембраны, кв. см.		11,3	±1,0
Антибактериальная эффективность, %		>99,9999	-
Антивирусная эффективность, %		>99,9999	-
Сопротивление потоку, Па (см H ₂ O (вод. ст.)), не более	30 л/мин	127,5 (1,3)	-
	60 л/мин	323,6 (3,3)	-
	90 л/мин	539,4 (5,5)	-
Потеря влаги	При V _t = 250 мл	11,0	±1
Эффективность увлажнения, мг/л H ₂ O при дых. объеме 250 мл		33,0	-
Масса, не более, г		25	-
Наружный диаметр порта с замком Луер-Лок, мм		7,0	±0,1
Конусность, %		6	-
Тип коннекторов		15F-22M/15M-22F	-
Внутренний диаметр коннектора 15F, мм		15,6	±0,5
Наружный диаметр коннектора 15F, мм		17,6	±0,5
Внутренний диаметр коннектора 15M, мм		12,5	±0,5
Наружный диаметр коннектора 15M, мм		15,3	±0,5
Внутренний диаметр коннектора 22F, мм		22,3	±0,5
Наружный диаметр коннектора 22F, мм		24,5	±0,5
Внутренний диаметр коннектора 22M, мм		20,0	±0,5
Наружный диаметр коннектора 22M, мм		22,0	±0,5

Фильтр дыхательный бактериально-вирусный педиатрический с тепловлагообменником из бумаги, угловой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M222-08S.

Фильтр представляет собой круглый утолщенный корпус с двумя коннекторами, изготовленный из полипропилена (ПП). Внутри корпуса размещена мембрана из гидрофобного материала на основе полипропиленовых волокон и тепловлагообменный элемент из гофрированной бумажной ленты, уложенной спиралью. Гидрофобный



фильтрующий материал электростатического фильтра предотвращает проникновение потенциально инфицированных жидкостей (например, крови, мокроты, конденсата) при давлениях, применяемых обычно в механической вентиляции, таким образом затрудняется проникновение микроорганизмов, находящихся в жидкости. На корпусе расположен порт для капнографии с замком Луер-Лок. Коннекторы являются универсальными, предназначены для соединения с эндотрахеальной/трахеостомической трубкой или анестезиологической маской со стороны пациента и с дыхательным контуром или мешком типа Амбу с противоположной стороны. Коннектор со стороны пациента имеет Г-образный изгиб, соединительные характеристики – 15F-22M; прямой коннектор со стороны дыхательного контура - 15M-22F.

Схематическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного педиатрического с теплообменником из бумаги, угловой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M222-08S представлено на рисунке 19.

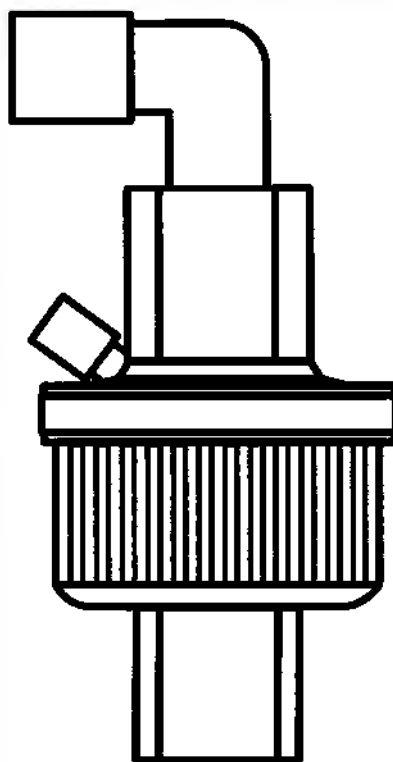


Рисунок 19. Схематическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного педиатрического с теплообменником из бумаги, угловой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M222-08S .

Фотографическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного педиатрического с теплообменником из бумаги, угловой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M222-08S представлено на рисунке 20.

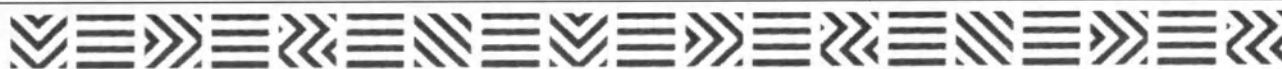


Рисунок 20. Фотографическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного педиатрического с тепловлагообменником из бумаги, угловой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M222-08S.

Технические характеристики Фильтра дыхательного бактериально-вирусного педиатрического с тепловлагообменником из бумаги, угловой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M222-08S представлены в таблице 10.

Таблица 10. Технические характеристики Фильтра дыхательного бактериально-вирусного педиатрического с тепловлагообменником из бумаги, угловой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M222-08S.

Технические характеристики		Значения	Допуск
Высота фильтра с коннекторами, мм		93,9	±9,4
Диаметр корпуса, мм		42,0	±4,2
Дыхательный объем, мл		150-300	±2,5
Мертвое пространство, мл		12	±2,5
Площадь мембраны, кв. см.		11,3	±1,0
Антибактериальная эффективность, %		>99,9999	-
Антивирусная эффективность, %		>99,9999	-
Сопротивление потоку, Па (см H ₂ O (вод. ст.)), не более	30 л/мин	127,5 (1,3)	-
	60 л/мин	323,6 (3,3)	
	90 л/мин	539,4 (5,5)	
Потеря влаги	При V _t = 250 мл	11,0	±1
Эффективность увлажнения, мг/л H ₂ O при дых. объеме 250 мл		33	-



Масса, не более, г	35	-
Наружный диаметр порта с замком Луер-Лок, мм	7,0	±0,1
Конусность, %	6	-
Тип коннекторов	15F-22M/15M-22F	-
Внутренний диаметр коннектора 15F, мм	15,6	±0,5
Наружный диаметр коннектора 15F, мм	17,6	±0,5
Внутренний диаметр коннектора 15M, мм	12,5	±0,5
Наружный диаметр коннектора 15M, мм	15,3	±0,5
Внутренний диаметр коннектора 22F, мм	22,3	±0,5
Наружный диаметр коннектора 22F, мм	24,5	±0,5
Внутренний диаметр коннектора 22M, мм	20,0	±0,5
Наружный диаметр коннектора 22M, мм	22,0	±0,5

Фильтр дыхательный бактериально-вирусный неонатальный с теплообменником из бумаги, прямой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M223-09S.

Фильтр представляет собой круглый утолщенный корпус с двумя коннекторами, изготовленный из полипропилена (ПП). Внутри корпуса размещена мембрана из гидрофобного материала на основе полипропиленовых волокон и теплообменник элемент из гофрированной бумажной ленты, уложенной спиралью. Гидрофобный фильтрующий материал электростатического фильтра предотвращает проникновение потенциально инфицированных жидкостей (например, крови, мокроты, конденсата) при давлениях, применяемых обычно в механической вентиляции, таким образом затрудняется проникновение микроорганизмов, находящихся в жидкости. На корпусе расположен порт для капнографии с замком Луер-Лок. Коннекторы являются универсальными, предназначены для соединения с эндотрахеальной/трахеостомической трубкой или анестезиологической маской со стороны пациента и с дыхательным контуром или мешком типа Амбу с противоположной стороны. Коннектор со стороны пациента – 15F-8M, со стороны дыхательного контура – 15M.

Схематическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного неонатального с теплообменником из бумаги, прямой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M223-09S представлено на рисунке 21.

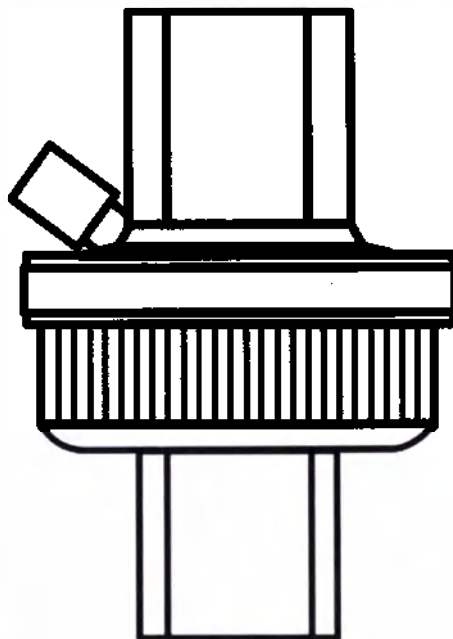


Рисунок 21. Схематическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного неонатального с тепловлагообменником из бумаги, прямой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M223-09S.

Фотографическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного неонатального с тепловлагообменником из бумаги, прямой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M223-09S представлено на рисунке 22.



Рисунок 22. Фотографическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного неонатального с тепловлагообменником из бумаги, прямой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M223-09S.

Технические характеристики Фильтра дыхательного бактериально-вирусного неонатального с тепловлагообменником из бумаги, прямой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M223-09S представлены в таблице 11.

Таблица 11. Технические характеристики Фильтра дыхательного бактериально-вирусного неонатального с тепловлагообменником из бумаги, прямой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M223-09S.

Технические характеристики		Значения	Допуск
Высота фильтра с коннекторами, мм		50,85	±5,0
Диаметр корпуса, мм		38,85	±3,8
Дыхательный объем, мл		70-150	±2,5
Мертвое пространство, мл		8	±2,5
Площадь мембраны, кв. см.		10,9	±1,0
Антибактериальная эффективность, %		>99,9999	-
Антивирусная эффективность, %		>99,9999	-
Сопротивление потоку, Па (см H ₂ O (вод. ст.)), не более	10 л/мин	127,5 (1,3)	-
	15 л/мин	235,35 (2,4)	-
	30 л/мин	588,38 (6,0)	-
Потеря влаги	При Vt	12,6	±1



	= 250 мл		
Эффективность увлажнения, мг/л H ₂ O при дых. объеме 250 мл	22	-	
Масса, не более, г	30	-	
Наружный диаметр порта с замком Луер-Лок, мм	7,0	±0,1	
Конусность, %	6	-	
Тип коннекторов	15F/15M-8M	-	
Внутренний диаметр коннектора 15F, мм	15,6	±0,5	
Наружный диаметр коннектора 15F, мм	17,6	±0,5	
Внутренний диаметр коннектора 15M, мм	12,5	±0,5	
Наружный диаметр коннектора 15M, мм	15,3	±0,5	
Внутренний диаметр коннектора 8M, мм	8,0	±0,5	
Наружный диаметр коннектора 8M, мм	6,0	±0,5	

Фильтр дыхательный бактериально-вирусный неонатальный с теплообменником из бумаги, угловой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M223-10S.

Фильтр представляет собой круглый утолщенный корпус с двумя коннекторами, изготовленный из полипропилена (ПП). Внутри корпуса размещена мембрана из гидрофобного материала на основе полипропиленовых волокон и теплообменник элемент из гофрированной бумажной ленты, уложенной спиралью. Гидрофобный фильтрующий материал электростатического фильтра предотвращает проникновение потенциально инфицированных жидкостей (например, крови, мокроты, конденсата) при давлениях, применяемых обычно в механической вентиляции, таким образом затрудняется проникновение микроорганизмов, находящихся в жидкости. На корпусе расположен порт для капнографии с замком Луер-Лок. Коннекторы являются универсальными, предназначены для соединения с эндотрахеальной/трахеостомической трубкой или анестезиологической маской со стороны пациента и с дыхательным контуром или мешком типа Амбу с противоположной стороны. Коннектор со стороны пациента имеет Г-образный изгиб, соединительные характеристики – 15F-22M; прямой коннектор со стороны дыхательного контура - 15M-8M.

Схематическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного неонатального с теплообменником из бумаги, угловой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M223-10S представлено на рисунке 23.

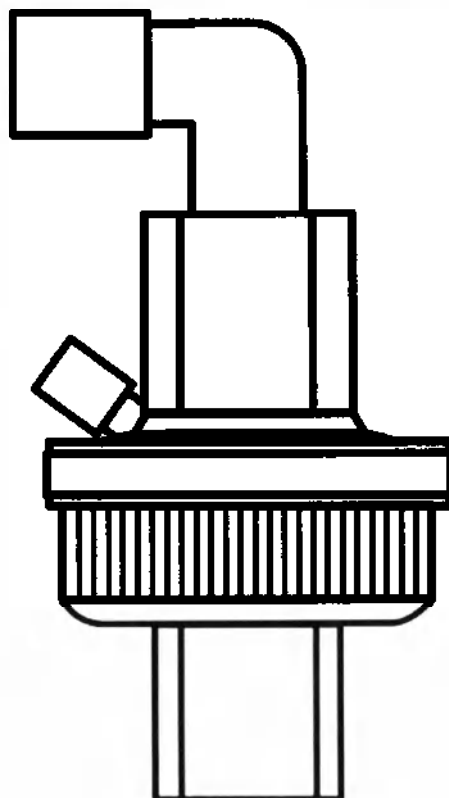


Рисунок 23. Схематическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного неонатального с тепловлагообменником из бумаги, угловой коннектор (вид – 324650) REF 0114-M223-10S.

Фотографическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного неонатального с тепловлагообменником из бумаги, угловой коннектор (вид – 324650) REF 0114-M223-10S представлено на рисунке 24.

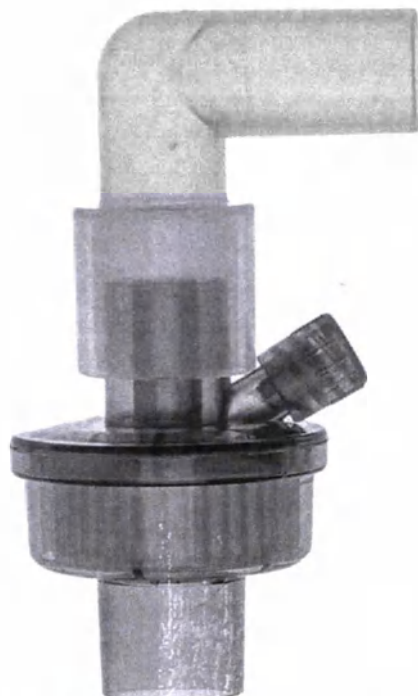


Рисунок 24. Фотографическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного неонатального с тепловлагообменником из бумаги, угловой коннектор (вид – 324650) REF 0114-M223-10S.

Технические характеристики Фильтра дыхательного бактериально-вирусного неонатального с тепловлагообменником из бумаги, угловой коннектор (вид – 324650) REF 0114-M223-10S представлены в таблице 12.

Таблица 12. Технические характеристики Фильтра дыхательного бактериально-вирусного неонатального с тепловлагообменником из бумаги, угловой коннектор (вид – 324650) REF 0114-M223-10S.

Технические характеристики		Значения	Допуск
Высота фильтра с коннекторами, мм		79,60	±7,9
Диаметр корпуса, мм		38,85	±3,8
Дыхательный объем, мл		70-150	±2,5
Мертвое пространство, мл		8	±2,5
Площадь мембраны, кв. см.		10,9	±1,0
Антибактериальная эффективность, %		>99,9999	-
Антивирусная эффективность, %		>99,9999	-
Сопротивление потоку, Па (см H ₂ O (вод. ст.)), не более	10 л/мин	127,5 (1,3)	-
	15 л/мин	235,35 (2,4)	-
	30 л/мин	588,38 (6,0)	-
Потеря влаги	При V _t = 250 мл	12,6	±1
Эффективность увлажнения, мг/л H ₂ O при дых. объеме		22	-

250 мл		
Масса, не более, г	40	-
Наружный диаметр порта с замком Луер-Лок, мм	7,0	±0,1
Конусность, %	6	-
Тип коннекторов	15F-22M/15M-8M	-
Внутренний диаметр коннектора 15F, мм	15,6	±0,5
Наружный диаметр коннектора 15F, мм	17,6	±0,5
Внутренний диаметр коннектора 15M, мм	12,5	±0,5
Наружный диаметр коннектора 15M, мм	15,3	±0,5
Внутренний диаметр коннектора 8M, мм	8,0	±0,5
Наружный диаметр коннектора 8M, мм	6,0	±0,5

Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с теплообменником из пенополиуретана, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-11S.

Фильтр представляет собой круглый утолщенный корпус с решетчатыми наружными стенками, изготовленный из полипропилена (ПП). В корпусе имеется центральный канал, один конец которого представляет собой коннектор для соединения с трахеостомической трубкой, на другом расположен лепестковый клапан. Внутри корпуса вокруг центрального канала размещён теплообменник из вспененного полиуретана, который фильтрует вдыхаемую смесь, задерживает тепло и влагу на выдохе. Фильтр препятствует засыханию секрета трахеобронхиального дерева и обструкции просвета трубки. В нижней части корпуса имеется коннектор для возможного подключения кислородной трубки. Коннектор для соединения с трахеостомической трубкой - 15F; коннектор для присоединения кислородной трубки – Наружный диаметр 5 мм.

Схематическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с теплообменником из пенополиуретана, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-11S представлено на рисунке 25.

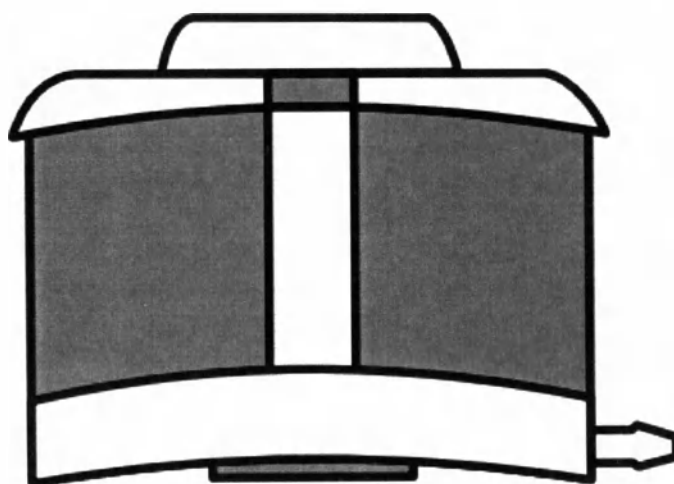


Рисунок 25. Схематическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с тепловлагообменником из пенополиуретана, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-11S.

Фотографическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с тепловлагообменником из пенополиуретана, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-11S представлено на рисунке 26.



Рисунок 26. Фотографическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с тепловлагообменником из пенополиуретана, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-11S.

Технические характеристики Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с тепловлагообменником из пенополиуретана, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-11S представлены в таблице 13.

Таблица 13. Технические характеристики Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с тепловлагообменником из пенополиуретана, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-11S.

Технические характеристики	Значения	Допуск
Высота корпуса фильтра, мм	29,0	±2,9
Диаметр корпуса, мм	37,0	±3,7
Дыхательный объем, мл	200-1500	±2,5
Сопротивление потоку, Па (см H ₂ O (вод. ст.)) при 30 л/мин, не более	49,03 (0.5)	-
Эффективность увлажнения, мг/л H ₂ O при дых. объеме 500 мл	24	-

Масса, не более, г	15	-
Центральный порт для аспирации	наличие	-
Конусность, %	6	-
Тип коннекторов	15F/коннектор кислородной трубки	-
Внутренний диаметр коннектора 15F, мм	15,6	±0,5
Наружный диаметр коннектора 15F, мм	17,6	±0,5
Внутренний диаметр коннектора кислородной трубки, мм	2,0	±0,5

Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с теплообменником из пенополиуретана и кислородной трубкой, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-12S.

Фильтр представляет собой круглый утолщенный корпус с решетчатыми наружными стенками, изготовленный из полипропилена (ПП). В корпусе имеется центральный канал, один конец которого представляет собой коннектор для соединения с трахеостомической трубкой, на другом расположен лепестковый клапан. Внутри корпуса вокруг центрального канала размещен теплообменный элемент из вспененного полиуретана, который фильтрует вдыхаемую смесь, задерживает тепло и влагу на выдохе. Фильтр препятствует засыханию секрета трахеобронхиального дерева и обструкции просвета трубки. В нижней части корпуса имеется коннектор для возможного подключения кислородной трубки. Коннектор для соединения с трахеостомической трубкой - 15F; коннектор для присоединения кислородной трубки – Наружный диаметр 5 мм.

В комплект входит кислородная трубка с коннекторами для присоединения к источнику кислорода (кислородный концентратор, кислородный баллон, централизованная кислородная магистраль в ЛПУ).

Схематическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с теплообменником из пенополиуретана и кислородной трубкой, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-12S представлено на рисунке 27.

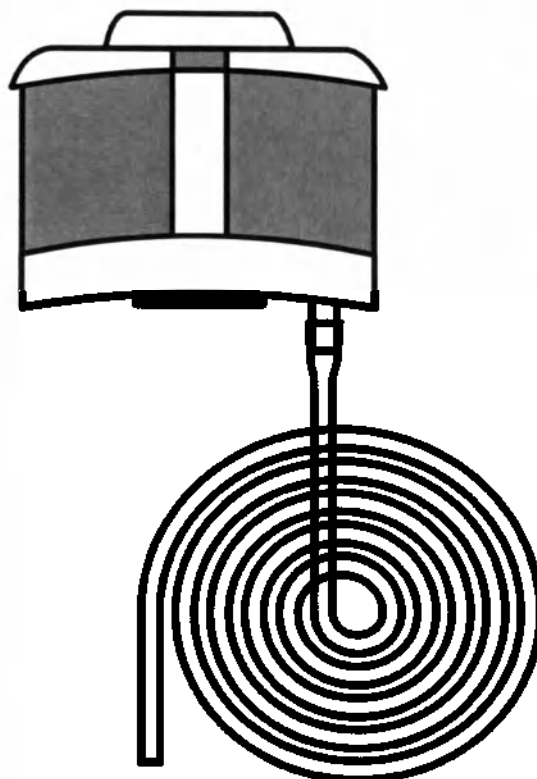


Рисунок 27. Схематическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с тепловлагообменником из пенополиуретана и кислородной трубкой, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-12S.

Фотографическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с тепловлагообменником из пенополиуретана и кислородной трубкой, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-12S представлено на рисунке 28.

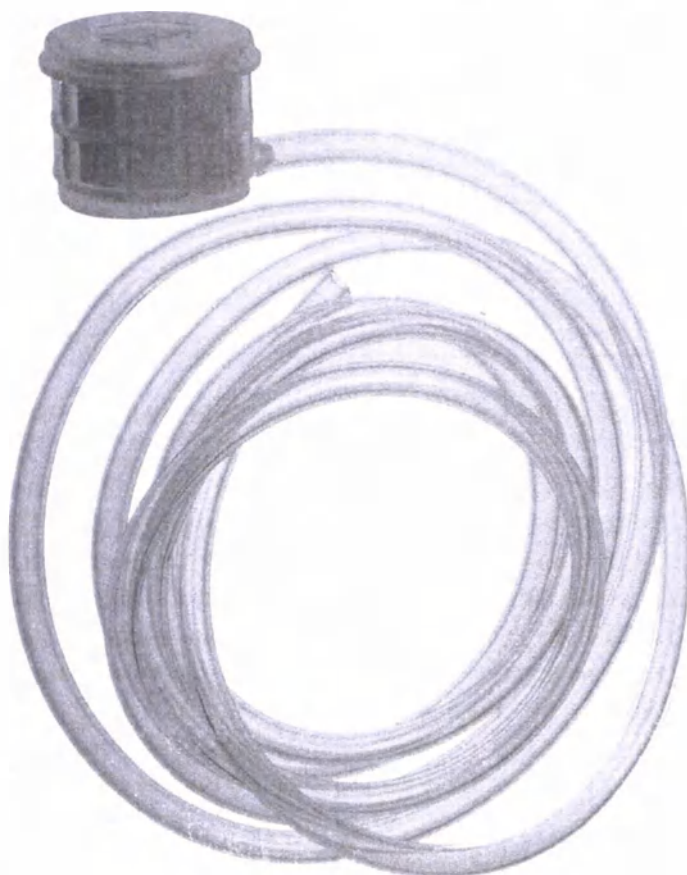


Рисунок 28. Фотографическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с теплооблагодотменником из пенополиуретана и кислородной трубкой, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-12S.

Технические характеристики Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с теплооблагодотменником из пенополиуретана и кислородной трубкой, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-12S представлены в таблице 14.

Таблица 14. Технические характеристики Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с теплооблагодотменником из пенополиуретана и кислородной трубкой, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-12S.

Технические характеристики	Значения	Допуск
Высота корпуса фильтра, мм	29,0	±2,9
Диаметр корпуса, мм	37,0	±3,7
Дыхательный объем, мл	200-1500	±2,5
Сопротивление потоку, Па (см Н2О (вод. ст.)) при 30 л/мин, не более	49,03 (0,5)	-
Эффективность увлажнения, мг/л Н2О при дых. объеме 500 мл	24	-
Масса, не более, г	70	-
Центральный порт для аспирации	наличие	-

Конусность, %	6	-
Тип коннекторов	15F/коннектор кислородной трубки 5 мм	-
Длина кислородной трубки, мм	1800	±180
Внутренний диаметр кислородной трубки, мм	3,6	±0,5
Наружный диаметр кислородной трубки, мм	5,0	±0,5
Внутренний диаметр коннектора 15F, мм	15,6	±0,5
Наружный диаметр коннектора 15F, мм	17,6	±0,5
Внутренний диаметр коннектора кислородной трубки, мм	2,0	±0,5

Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из бумаги, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-13S.

Фильтр представляет собой круглый утолщённый корпус с коннектором, изготовленный из полипропилена (ПП). В корпусе имеется центральный канал, один конец которого представляет собой выступающий коннектор для соединения с трахеостомической трубкой, на другом расположен клапан в виде откидной крышки, закрывающей просвет канала. Внутри корпуса вокруг центрального канала размещён тепловлагообменный элемент из гофрированной бумажной ленты, который обеспечивает высокую степень тепло- и влагообмена. В верхней части корпуса имеется коннектор для возможного подключения кислородной трубки. Коннектор для соединения с трахеостомической трубкой - 15F; коннектор для присоединения кислородной трубки – Наружный диаметр 5 мм.

Схематическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с тепловлагообменником из бумаги, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-13S представлено на рисунке 29.

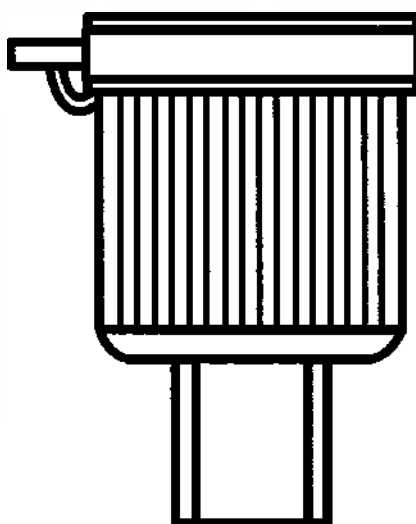


Рисунок 29. Схематическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с тепловлагообменником из бумаги, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-13S.

Фотографическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с тепловлагообменником из бумаги, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-13S представлено на рисунке 30.



Рисунок 30. Фотографическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с тепловлагообменником из бумаги, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-13S.

Технические характеристики Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с тепловлагообменником из бумаги, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-13S. представлены в таблице 15.

Таблица 15. Технические характеристики Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с тепловлагообменником из бумаги, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-13S.

Технические характеристики		Значения	Допуск
Высота корпуса фильтра с коннектором, мм		47,0	±4,7
Диаметр корпуса, мм		34,0	±3,4
Дыхательный объем, мл		200-1500	±2,5
Сопротивление потоку, Па (см H ₂ O (вод. ст.)), не более	30 л/мин	29,42 (0,3)	-
	60 л/мин	49,03 (0,5)	-
	90 л/мин	68,64 (0,7)	-
Потеря влаги	При V _t = 500 мл	15,7	±1
Эффективность увлажнения, мг/л H ₂ O при дых. объеме 500 мл		25	-



Масса, не более, г	20	-
Центральный порт для аспирации	наличие	-
Конусность, %	6	-
Тип коннекторов	15F/коннектор кислородной трубки 5 мм	-
Внутренний диаметр коннектора 15F, мм	15,0	±0,5
Наружный диаметр коннектора 15F, мм	17,0	±0,5
Внутренний диаметр коннектора кислородной трубки, мм	2,0	±0,5

Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из бумаги и кислородной трубкой, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-14S.

Фильтр представляет собой круглый утолщенный корпус с коннектором, изготовленный из полипропилена (ПП). В корпусе имеется центральный канал, один конец которого представляет собой выступающий коннектор для соединения с трахеостомической трубкой, на другом расположен клапан в виде откидной крышки, закрывающей просвет канала. Внутри корпуса вокруг центрального канала размещен тепловлагообменный элемент из гофрированной бумажной ленты, который обеспечивает высокую степень тепло- и влагообмена. В верхней части корпуса имеется коннектор для возможного подключения кислородной трубки. Коннектор для соединения с трахеостомической трубкой - 15F; коннектор для присоединения кислородной трубки – Наружный диаметр 5 мм.

В комплект входит кислородная трубка с коннекторами для присоединения к источнику кислорода (кислородный концентратор, кислородный баллон, централизованная кислородная магистраль в ЛПУ).

Схематическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с тепловлагообменником из бумаги и кислородной трубкой, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-14S представлено на рисунке 31.

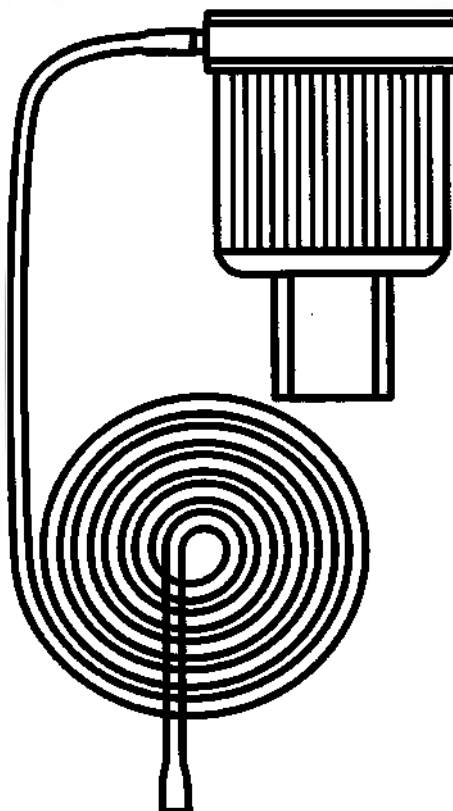


Рисунок 31. Схематическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с тепловлагообменником из бумаги и кислородной трубкой, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-14S.

Фотографическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с тепловлагообменником из бумаги и кислородной трубкой, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-14S представлено на рисунке 32.



Рисунок 32. Фотографическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с тепловлажообменником из бумаги и кислородной трубкой, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-14S.

Технические характеристики Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с тепловлажообменником из бумаги и кислородной трубкой, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-14S представлены в таблице 16.

Таблица 16. Технические характеристики Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с тепловлажообменником из бумаги и кислородной трубкой, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-14S.

Технические характеристики		Значения	Допуск
Высота корпуса фильтра с коннектором, мм		47,0	±4,7
Диаметр корпуса, мм		34,0	±3,4
Дыхательный объем, мл		200-1500	±2,5
Сопротивление потоку, Па (см H ₂ O (вод. ст.)), не более	30 л/мин	29,42 (0,3)	-
	60 л/мин	49,03 (0,5)	
	90 л/мин	68,64 (0,7)	
Потеря влаги	При V _t = 500 мл	15,7	±1
Эффективность увлажнения, мг/л H ₂ O при дых. объеме 500 мл		30,0	-
Масса, не более, г		70	-
Центральный порт для аспирации		наличие	-

Тип коннекторов	15F/коннектор кислородной трубки 5 мм	-
Длина кислородной трубки, мм	1800	±180
Внутренний диаметр кислородной трубки, мм	3,6	±0,5
Наружный диаметр кислородной трубки, мм	5,0	±0,5
Внутренний диаметр коннектора 15F, мм	15,0	±0,5
Наружный диаметр коннектора 15F, мм	17,0	±0,5
Внутренний диаметр коннектора кислородной трубки, мм	2,0	±0,5

Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из бумаги, Т-образный, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-19S.

Фильтр представляет собой круглый корпус Т-образной формы, изготовленный из полипропилена (ПП). В верхней части корпуса расположен коннектор для соединения с трахеостомической трубкой. В боковых отделах корпуса с двух сторон от коннектора размещены тепловлагообменные элементы из гофрированной бумажной ленты. Фильтр препятствует засыханию секрета трахеобронхиального дерева и обструкции просвета трубки. Коннектор для соединения с трахеостомической трубкой - 15F.

Схематическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с тепловлагообменником из бумаги, Т-образного, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-19S представлено на рисунке 33.

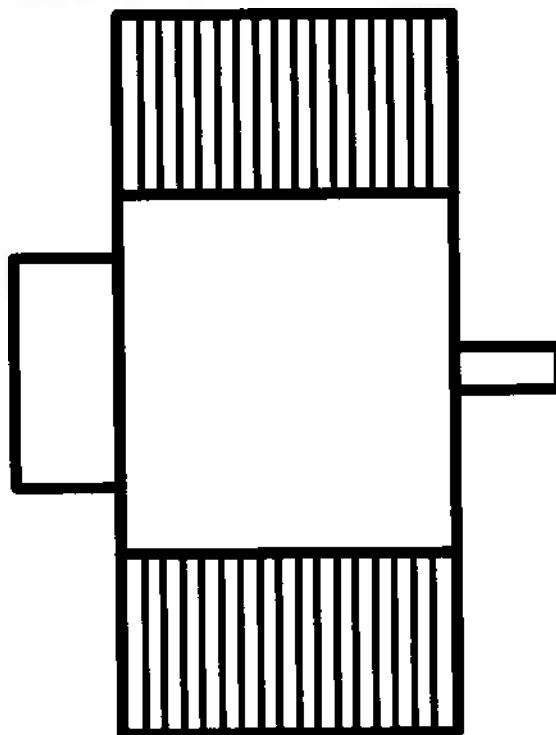


Рисунок 33. Схематическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с тепловлагообменником из бумаги, Т-образного, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-19S.

Фотографическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с тепловлагообменником из бумаги, Т-образного, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-19S представлено на рисунке 34.

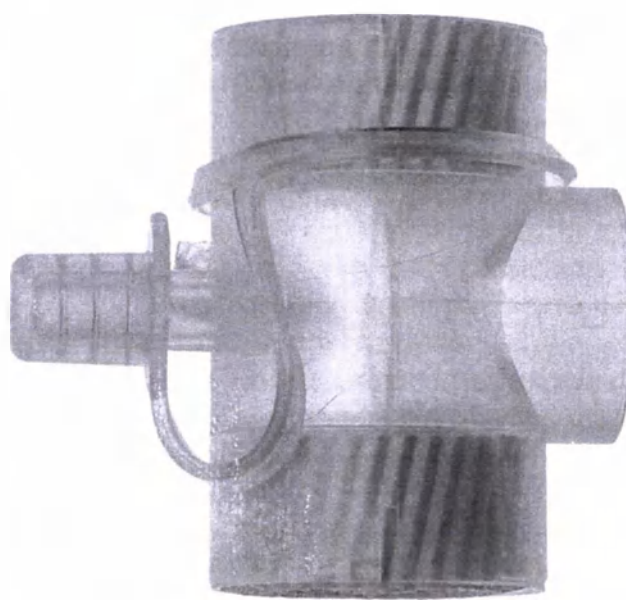


Рисунок 34. Фотографическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с тепловлагообменником из бумаги, Т-образного, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-19S.

Технические характеристики Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с тепловлагообменником из бумаги, Т-образного, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-19S представлены в таблице 17.

Таблица 17. Технические характеристики Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с тепловлагообменником из бумаги, Т-образного, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-19S.

Технические характеристики	Значения	Допуск
Высота корпуса фильтра с коннектором, мм	43,0	±4,3
Длина корпуса, мм	38,0	±3,8
Наружный диаметр корпуса, мм	24,0	±2,4
Дыхательный объем, мл	200-1500	±2,5
Сопротивление потоку, Па (см H ₂ O (вод. ст.)) при 30 л/мин, не более	49,03 (0,5)	-
Эффективность увлажнения, мг/л H ₂ O при дых. объеме 500 мл	25	-
Конусность, %	6	-
Масса, не более, г	20	-
Тип коннектора	15F/коннектор	-

	кислородной трубки 5 мм	
Внутренний диаметр коннектора 15F, мм	15,0	±0,5
Наружный диаметр коннектора 15F, мм	17,0	±0,5
Внутренний диаметр коннектора кислородной трубки 5 мм, мм	3,0	±0,5

Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из бумаги и кислородной трубкой, Т-образный, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-18S.

Фильтр представляет собой круглый корпус Т-образной формы, изготовленный из полипропилена (ПП). В верхней части корпуса расположен коннектор для соединения с трахеостомической трубкой. В боковых отделах корпуса с двух сторон от коннектора размещены тепловлагообменные элементы из гофрированной бумажной ленты. Фильтр препятствует засыханию секрета трахеобронхиального дерева и обструкции просвета трубки. Коннектор для соединения с трахеостомической трубкой - 15F.

В комплект входит кислородная трубка с коннекторами для присоединения к источнику кислорода (кислородный концентратор, кислородный баллон, централизованная кислородная магистраль в ЛПУ)

Схематическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с тепловлагообменником из бумаги и кислородной трубкой, Т-образного, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-18S представлено на рисунке 35.

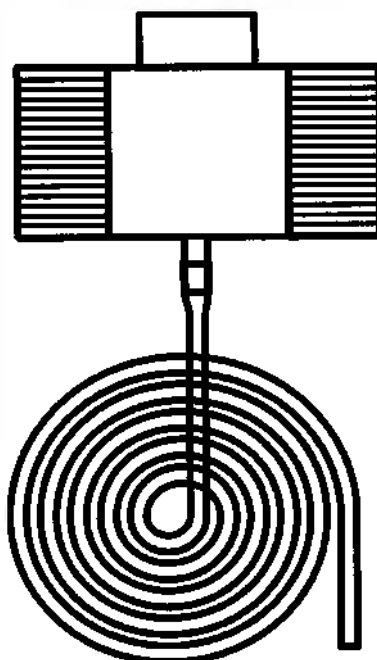


Рисунок 35. Схематическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с тепловлагообменником из бумаги и кислородной трубкой, Т-образного, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-18S.

Фотографическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с тепловлагообменником из бумаги и кислородной трубкой, Т-образного, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-18S представлено на рисунке 36.

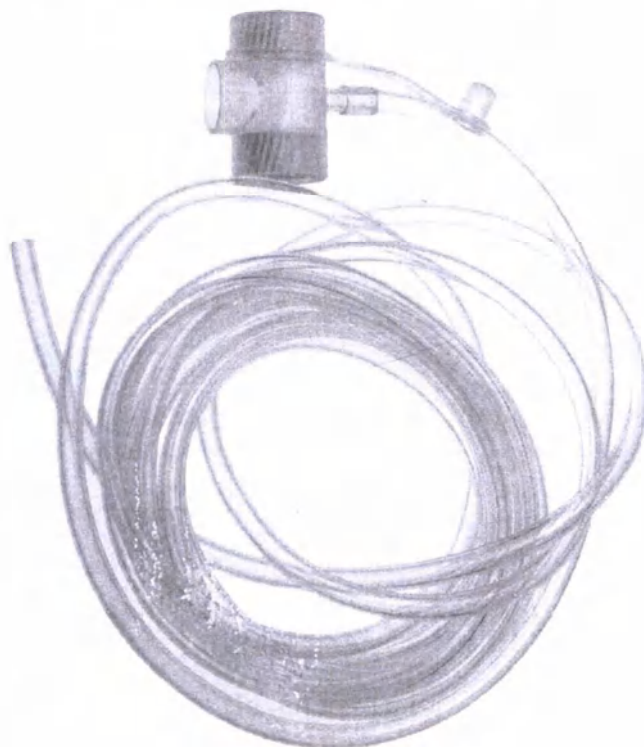


Рисунок 36. Фотографическое изображение Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с тепловлагообменником из бумаги и кислородной трубкой, Т-образного, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-18S.

Технические характеристики Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с тепловлагообменником из бумаги и кислородной трубкой, Т-образного, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-18S представлены в таблице 18.

Таблица 18. Технические характеристики Фильтра дыхательного бактериально-вирусного с тепловлагообменником из бумаги и кислородной трубкой, Т-образного, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-18S.

Технические характеристики	Значения	Допуск
Высота корпуса фильтра с коннектором, мм	43,0	±4,3
Длина корпуса, мм	38,0	±3,8
Наружный диаметр корпуса, мм	24,0	±2,4
Дыхательный объем, мл	200-1500	±2,5
Сопротивление потоку, Па (см H ₂ O (вод. ст.)) при 30 л/мин, не более	49,03 (0,5)	-
Эффективность увлажнения, мг/л H ₂ O при дых. объеме 500 мл	25	-
Масса, не более, г	70	-
Тип коннекторов	15F/коннектор	-

	кислородной трубки 5 мм	
Длина кислородной трубки, мм	1800	±180
Внутренний диаметр кислородной трубки, мм	3,6	±0,5
Наружный диаметр кислородной трубки, мм	5,0	±0,5
Тип коннектора	15F	-
Внутренний диаметр коннектора 15F, мм	15,0	±0,5
Наружный диаметр коннектора 15F, мм	17,0	±0,5
Внутренний диаметр коннектора кислородной трубки 5 мм, мм	3,0	±0,5

Полный перечень материалов, используемых в производстве Фильтра дыхательного бактериально-вирусного MEDEREN в вариантах исполнения, представлен в таблице 19.

Таблица 19. Перечень материалов.

№ п/п	Наименование	Составная часть фильтра и используемый материал	Марка/Назван ие	Производитель
1	Фильтр дыхательный бактериально-вирусный, прямой коннектор (вид – 322250) REF 0114- M311-01S	Мембрана: Полипропилен (ПП)	PPR 7220	«TOTAL PETROCHEMICALS», Бельгия»
		Корпус: Полипропилен (ПП)	RP344NK	«PolyMirae», Южная Корея»
2	Фильтр дыхательный бактериально-вирусный, угловой коннектор (вид – 322250) REF 0114- M311-02S	Мембрана: Полипропилен (ПП)	PPR 7220	«TOTAL PETROCHEMICALS», Бельгия»
		Корпус: Полипропилен (ПП)	RP344NK	«PolyMirae», Южная Корея»
3	Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из бумаги, прямой коннектор (вид - 324650) REF 0114- M221-03S	Мембрана: Полипропилен (ПП)	PPR 7220	«TOTAL PETROCHEMICALS», Бельгия»
		Корпус: Полипропилен (ПП)	RP344NK	«PolyMirae», Южная Корея»
		Тепловлагообменник: Бумага	Гофрированная бумага (целлюлоза)	«Winner filter paper factory», Китай
4	Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из бумаги, угловой коннектор (вид - 324650) REF 0114- M221-04S	Мембрана: Полипропилен (ПП)	PPR 7220	«TOTAL PETROCHEMICALS», Бельгия»
		Корпус: Полипропилен (ПП)	RP344NK	«PolyMirae», Южная Корея»
		Тепловлагообменник: Бумага	Гофрированная бумага (целлюлоза)	«Winner filter paper factory», Китай
5	Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с	Мембрана: Полипропилен (ПП)	PPR 7220	«TOTAL PETROCHEMICALS», Бельгия»



	тепловлагообменником из пенополиуретана, прямой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M221-05S	Корпус: Полипропилен (ПП)	RP344NK	«PolyMirae», Южная Корея»
		Тепловлагообменник: Пенополиуретан	Tracoe purofoam	«TRACOE medical GmbH», Германия
6	Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из пенополиуретана, угловой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M221-06S	Мембрана: Полипропилен (ПП)	PPR 7220	«TOTAL PETROCHEMICALS», Бельгия»
		Корпус: Полипропилен (ПП)	Styrolux 656 C	«Styrolution America LLC», США»
		Тепловлагообменник: Пенополиуретан	Tracoe purofoam	«TRACOE medical GmbH», Германия
7	Фильтр дыхательный бактериально-вирусный HEPA, прямой коннектор (вид - 322250) REF 0114-M321-16S	Мембрана: Гидрофобная бумага	Clean-link HY-H14Y	«Guangzhou Clean-Link Filtration Technology Co., Ltd.», Китай
		Корпус: Полипропилен (ПП)	RP344NK	«PolyMirae», Южная Корея»
8	Фильтр дыхательный бактериально-вирусный HEPA, с тепловлагообменником из пенополиуретана, прямой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M121-17S	Мембрана: Полипропилен (ПП)	PPRO-A03	«TOTAL PETROCHEMICALS & REFINING SA/NV», Бельгия»
		Корпус: Полипропилен (ПП)	RP344NK	«PolyMirae», Южная Корея»
		Тепловлагообменник: Пенополиуретан	Tracoe purofoam	«TRACOE medical GmbH», Германия
9	Фильтр дыхательный бактериально-вирусный педиатрический с тепловлагообменником из бумаги, прямой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M222-07S	Мембрана: Полипропилен (ПП)	PPR 7220	«TOTAL PETROCHEMICALS», Бельгия»
		Корпус: Полипропилен (ПП)	RP344NK	«PolyMirae», Южная Корея»
		Тепловлагообменник: Бумага	Гофрированная бумага (целлюлоза)	«Winner filter paper factory», Китай
10	Фильтр дыхательный бактериально-вирусный педиатрический с тепловлагообменником из бумаги, угловой коннектор (вид - 324650) REF 0114-M222-08S	Мембрана: Полипропилен (ПП)	PPR 7220	«TOTAL PETROCHEMICALS», Бельгия»
		Корпус: Полипропилен (ПП)	RP344NK	«PolyMirae», Южная Корея»
		Тепловлагообменник: Бумага	Гофрированная бумага (целлюлоза)	«Winner filter paper factory», Китай
11	Фильтр дыхательный бактериально-вирусный	Мембрана: Полипропилен (ПП)	PPR 7220	«TOTAL PETROCHEMICALS», Бельгия»

	неонатальный с тепловлагообменником из бумаги, прямой коннектор (вид - 324650) REF 0114- M223-09S	Корпус: Полипропилен (ПП)	RP344NK	Бельгия» «PolyMirae», Южная Корея»
		Тепловлагообменник: Бумага	Гофрированная бумага (целлюлоза)	«Winner filter paper factory», Китай
12	Фильтр дыхательный бактериально-вирусный неонатальный с тепловлагообменником из бумаги, угловой коннектор (вид - 324650) REF 0114- M223-10S	Мембрана: Полипропилен (ПП)	PPR 7220	«TOTAL PETROCHEMICALS», Бельгия»
		Корпус: Полипропилен (ПП)	RP344NK	«PolyMirae», Южная Корея»
		Тепловлагообменник: Бумага	Гофрированная бумага (целлюлоза)	«Winner filter paper factory», Китай
13	Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из пенополиуретана, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114- M221-11S	Корпус: Полипропилен (ПП)	RP344NK	«PolyMirae», Южная Корея»
		Тепловлагообменник: Пенополиуретан	Tracoe purofoam	«TRACOE medical GmbH», Германия
14	Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из пенополиуретана и кислородной трубкой, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-12S	Корпус: Полипропилен (ПП)	RP344NK	«PolyMirae», Южная Корея»
		Тепловлагообменник: Пенополиуретан	Tracoe purofoam	«TRACOE medical GmbH», Германия
		Кислородная трубка: Поливинилхлорид (ПВХ)	AM72/R W113	«TPV Compound Srl», Италия
15	Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из бумаги, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-13S	Корпус: Полипропилен (ПП)	RP344NK	«PolyMirae», Южная Корея»
		Тепловлагообменник: Бумага	Гофрированная бумага (целлюлоза)	«Winner filter paper factory», Китай
16	Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из бумаги и кислородной трубкой,	Корпус: Полипропилен (ПП)	RP344NK	«PolyMirae», Южная Корея»
		Тепловлагообменник: Бумага	Гофрированная бумага (целлюлоза)	«Winner filter paper factory», Китай

	для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-14S	Кислородная трубка: Поливинилхлорид (ПВХ)	AM72/R W113	«TPV Compound Srl», Италия
17	Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из бумаги, Т-образный, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114-M221-19S	Корпус: Полипропилен (ПП)	RP344NK	«PolyMirae», Южная Корея»
		Тепловлагообменник: Бумага	Гофрированная бумага (целлюлоза)	«Winner filter paper factory», Китай
18	Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из бумаги и кислородной трубкой, Т-образный, для трахеостомы (вид – 110250) REF 0114- M221-18S	Корпус: Полипропилен (ПП)	RP344NK	«PolyMirae», Южная Корея»
		Тепловлагообменник: Бумага	Гофрированная бумага (целлюлоза)	«Winner filter paper factory», Китай
		Кислородная трубка: Поливинилхлорид (ПВХ)	AM72/R W113	«TPV Compound Srl», Италия

Указания к применению.

Порядок работы

Извлеките фильтр дыхательный из упаковки. Предварительно проверьте целостность упаковки и срок годности. Не используйте фильтр при визуальных признаках повреждения изделия.

Соедините фильтр/тепловлагообменник с дыхательным контуром и эндотрахеальной/трахеостомической трубкой или анестезиологической маской.

Убедитесь в правильности и надёжности соединений.

По окончании проведения вентиляции фильтр необходимо утилизировать по установленным правилам.

Внимание!

При использовании фильтра учитывайте дополнительное мёртвое пространство.

Замените фильтр при признаках повышения сопротивления потоку в связи с накоплением секрета дыхательных путей пациента.

Фильтр не подлежит повторной стерилизации. Любой метод стерилизации может повредить фильтр или критически увеличить его сопротивление потоку.

Производитель не несет ответственность в случае повторного использования МИ, которое может привести к серьезным проблемам для пациента, таким как ВИЧ, гепатит, инфекционные/заразные заболевания и т.п.

Ненадлежащее обращение или транспортировка могут повредить изделие или упаковку.

Изделие не токсично и апиrogenно при условии неповрежденной упаковки
ООО «АЛЬФАМЕДЭКС» не несет ответственность за любые последствия ненадлежащего использования изделия.

Комплектность.

Комплектность, в которой поставляются Фильтра дыхательного бактериально-вирусного MEDEREN в вариантах исполнения, представлена в таблице 20.

Таблица 20. Комплектность поставки.

Наименование	Количество
Фильтр дыхательный бактериально-вирусный MEDEREN, в вариантах исполнения	
1. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный в зависимости от варианта исполнения.	1 шт
2. Инструкция по применению.	1 шт
3. Индивидуальная упаковка.	1 шт

Упаковка.

Фильтр помещается в индивидуальную упаковку – мягкий блистер из полипропилена и медицинской бумаги – в количестве 1 шт.

Габаритные размеры индивидуальной упаковки:

- блистер не более 350x250 мм;

Масса изделия в индивидуальной упаковке не более 100 г.

Материалы упаковки, представлены в таблице 21.

Таблица 21. Материалы упаковки.

Компонент	Материал	Марка	Производитель
Мягкий блистер	Бумага медицинская	STERIKING GAS PAPER 60	Wipak Oy (Финляндия)
	Полипропилен (ПП)	MEDGUARD NB 3011EMH	Super Film Packaging (Турция)

Технические характеристики материала упаковки представлены в таблице 22.

Таблица 22. Технические характеристики материала упаковки.

Характеристики	Значения
Толщина полипропилена	$0,5 \pm 0,01$ мм
Плотность материала упаковки	$0,50 \pm 0,05$ г/см ³
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении	$\geq 12,56$ кН/см ²
Прочность на разрыв в поперечном направлении	$\geq 9,64$ кН/см ²
Прочность на продавливание упаковки	≥ 1228 к Па



Прочность адгезивного слоя на разрыв	$\geq 5.88 \times 10^2$ Н
Ширина клеевого слоя	9,8 мм $\pm$ 0,3 мм

Фильтры в индивидуальной упаковке помещают в транспортную упаковку – коробку из трехслойного гофрированного картона – в количестве не более 75 штук.

Габаритные размеры транспортной упаковки не более 400х500х335 мм.

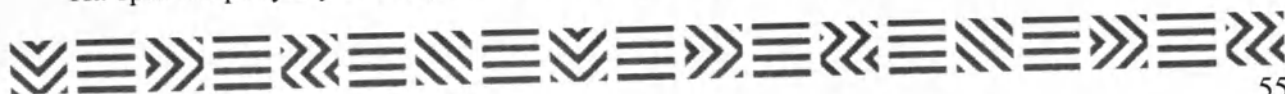
Масса изделий в транспортной упаковке не более 6 кг.

Маркировка.

На индивидуальную упаковку фильтров нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- сведения о запрете повторного применения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии натурального латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии фталатов (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности;
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- штрих-код.

На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка:



а) Нанесение несмываемой краской (при помощи штампа, трафарета или бумажного ярлыка):

- символ «не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «беречь от влаги»;
- символ «температурный диапазон»;
- символ «диапазон влажности»;
- символ «хрупкое, обращаться осторожно» (при необходимости).

б) Маркировка на стикере:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- сведения о запрете повторного применения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии натурального латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии фталатов (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности;
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- вес нетто;
- вес брутто;
- размеры коробки;
- штрих-код.

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	Использовать до ...
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Сведения о производителе и изготовителе
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Запрет на повторную стерилизацию

	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Особая утилизация
	Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р
	Не содержит натуральный латекс
	Не содержит фталатов
Non toxic	Не токсично



Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code:
6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Фильтры дыхательные бактериально-вирусные обслуживанию и ремонту не подлежат.

Условия эксплуатации, транспортирования и хранения.

Изделие применяется в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: плюс 5°C до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: (35-85) %;
- атмосферное давление: (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт. ст.).

Транспортируется изделие всеми видами транспорта в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5°C до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: (25-95) %;
- атмосферное давление (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт. ст.).

Хранение изделия осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5°C до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: (35-85) %;
- атмосферное давление (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт. ст.).

Хранение изделия должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

Срок хранения – 5 лет.

Гарантийные обязательства.

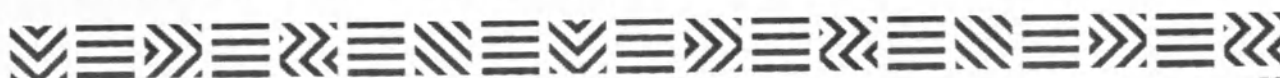
Производитель гарантирует соответствие изделий заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

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 – 5 лет.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие относится к классу А и утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы,





Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code:
6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

по составу приближенных к твердым бытовым отходам, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

После применения изделие по назначению, оно относится к классу Б и утилизируется как эпидемиологически опасные (потенциально инфицированные) отходы, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Контактная информация.

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

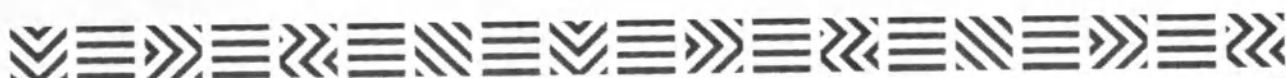
Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский, дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис

2

Тел. +7 812 627-21-41, e-mail: info@alfamedex.ru



№ 213/22

Я, нижеподписавшаяся, Зингерман Орли, нотариус, номер лицензии 299856, адрес ул. Жаботинского, 35, г. Рамат Ган, Израиль, настоящим документом подтверждаю, что 21.02.2022, в моем присутствии находилась госпожа Чертков Светлана, личность которой установлена мной в соответствии с предъявленным мне паспортом государства Израиль № 21807002

Выданным 11.09 2014 года в городе Кфар Саба, в Израиле.

Я убедилась, что госпожа Чертков Светлана, поняла смысл данного документа и подписала его по собственному желанию, обозначенный буквой «А» от имени корпорации MEDEREN NEOTECH LTD No. 515505329, находящейся в Тель-Авиве, Израиль.

Как подтверждение сказанному выше, госпожа Чертков Светлана подписала приложенный документ, обозначенный буквой «А» выданный от имени корпорации.

В подтверждении этого я, удостоверяю подпись госпожи Чертков Светланы своей личной подписью.

Дата 21.02.2022

Нотариус + 322 НДС

Печать и подпись нотариуса

\подпись\

ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ * НОТАРИУС

ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ * НОТАРИУС

ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ * НОТАРИУС

На каждой странице сверху:

МЕДЕРЕН НЕОТЕХ ЛТД. (MEDEREN NEOTECH LTD.)

Адрес: ул. Харакевет, д. 58, Тель-Авив-Яффа, Израиль, почтовый индекс: 6777016

Корпорация номер: 515505329

www.mederen.com info@mederen.com

УТВЕРЖДЕНО

Медерен Неотех Лимитед

/подпись/

Штамп: Медерен Неотех Лтд. (Mederen Neotech Ltd.) * 515505329

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Фильтр дыхательный бактериально-вирусный MEDEREN в вариантах исполнения

/документ представлен на русском языке, в переводе не нуждается/

А

ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ * НОТАРИУС

/подпись/

Я, **Алешина Александра Игоревна**, дипломированный переводчик, владеющая русским, английским и немецким языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик:

Алешина Александра Игоревна

Санкт-Петербург, Российская Федерация,

двадцать пятого февраля две тысячи двадцать второго года.

Я, **Демидова Нина Анатольевна**, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Алешинной Александры Игоревны**.
Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *44/22-н/48-2022-1-1213*

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.

Н.А. Демидова



[Handwritten signature]

Итого в настоящем документе

63 (шестьдесят три) листа

Нотариус

Н.А. Демидова

[Handwritten signature]

