

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Фриц Штефан ГмбХ /
Fritz Stephan GmbH

Managing Director

Должность (Position)

Rainer Hafermann

Имя (Name)

Подпись (Signature)

March 15th, 2021

День, месяц (Day, month)

М.П. (Stamp)



Руководство по эксплуатации / Instruction for use

Система для неинвазивной вентиляции EasyFlow nCPAP, с принадлежностями /
System for non-invasive ventilation EasyFlow nCPAP, with accessories

Manufacturer / Производитель:

Фриц Штефан ГмбХ / Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 19, 56412 Gackebach, Germany

2021

Die Übereinstimmung vorstehender Ablichtung
mit der Urschrift, ~~Ausfertigung, begl. Ablich-~~
~~tung~~, wird hiermit beglaubigt.

Montabaur, den 19. MRZ. 2021

Notar



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land : Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

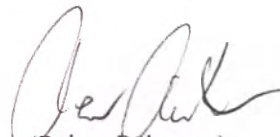
2. ist unterschrieben von Notar Peter Moritz
3. in seiner Eigenschaft als Notar in Montabaur
4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars

Bestätigt

5. in Koblenz 6. am 23. März 2021
7. durch den Vizepräsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 910 a E – 514/21
9. Siegel

10. Unterschrift




(Reiner Rühmann)



1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Система для неинвазивной вентиляции EasyFlow nCPAP, с принадлежностями.

1.2. Назначение медицинского изделия

Система для неинвазивной вентиляции EasyFlow nCPAP предназначена для неинвазивной вентиляции лёгких недоношенных детей и новорожденных, младенцев и маленьких детей, которые при неинвазивной вентиляции демонстрируют достаточный уровень спонтанного дыхания.

1.3. Показания

Система для неинвазивной вентиляции EasyFlow nCPAP предназначена для неинвазивной вентиляции лёгких недоношенных детей и новорожденных, младенцев и маленьких детей, которые при неинвазивной вентиляции демонстрируют достаточный уровень спонтанного дыхания.

- Респираторный дистресс-синдром новорожденных (РДСН);
- Синдром брадикардии-апноэ;
- После экстубации CPAP (отлучение от груди);
- Нарушение дыхательной регуляции;
- Пневмония;
- Ларинго-, трахео-, бронхомаляция;
- Отек легких или легочное кровотечение.

1.4. Противопоказания

Неинвазивная вентиляция не предназначена для пациентов, которые не демонстрируют достаточный уровень спонтанного дыхания (например, при дефектах диафрагмы или брюшной стенки, аспирации мекония, тяжелой послеродовой асфиксии).

- Кома;
- Делирий;
- Неконтактный пациент;
- Тяжелая нестабильность гемодинамики;
- Чрезмерные выделения в дыхательных путях;
- Частое отсасывание;
- Повышенная опасность развития аспирационных состояний;
- Травма лица, деформация лица;
- Нарушение проходимости верхних дыхательных путей.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Никаких побочных действий не выявлено.

1.6. Условия эксплуатации

Температура	от +10°C до +40°C
Влажность	от 20% до 90 %
Атмосферное давление	от 70 кПа до 106 кПа

1.7. Квалификация персонала

Эксплуатация системы EasyFlow nCPAP осуществляется только квалифицированным персоналом: врачи, квалифицированные медицинские специалисты, медицинские работники, медсестры и специалисты по респираторной терапии. EasyFlow не предназначен для эксплуатации непрофессиональными пользователями. Перед введением в эксплуатацию необходимо внимательно изучить руководство по эксплуатации, далее действовать в строгом соответствии с инструкцией.

1.8. Целевая группа

Система EasyFlow nCPAP подходит для применения у недоношенных и новорожденных детей, младенцев и маленьких детей весом от 500 г и с диаметром головы от 20 см до 48 см.

1.9. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения

Предназначено для эксплуатации в лечебных учреждениях.

2. Сведения о производителе медицинского изделия:

2.1. Наименование

«Фриц Штефан ГмбХ», Германия (Fritz Stephan GmbH).

2.2. Адрес места нахождения

Kirchstraße 19, 56412 Gackebach, Germany.

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

Theodor-Körner-straße 1-09221 Nukirchen-Adorf, Germany.

3. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Система **EasyFlow nCPAP** – это одноразовое изделие, состоящее из аппликатора, лобовой опоры и канюли или маски. Система удерживается на месте при помощи шапочки или оголовья и фиксирующих ремешков. Кроме того, во избежание натяжения трубок к дыхательным трубкам аппарата вентиляции можно присоединить с помощью коннекторов удлинительные трубки.

4. Способ применения

Выберите шапочку или оголовье нужного размера и наденьте на пациента. Разные размеры имеют соответствующие обозначения и цветовую маркировку. Убедитесь в том, что уши пациента не завернуты, и материал нигде не сложен вдвое.

Дыхательные трубки аппарата вентиляции можно подключать непосредственно к аппликатору. Тем не менее, компания «Fritz Stephan GmbH» во избежание натяжения трубок настоятельно рекомендует использовать удлинительные трубки. Это позволяет лучше позиционировать канюлю или маску и обеспечивает значительно больший комфорт для пациента.

4.1 Использование системы EasyFlow nCPAP с шапочкой:

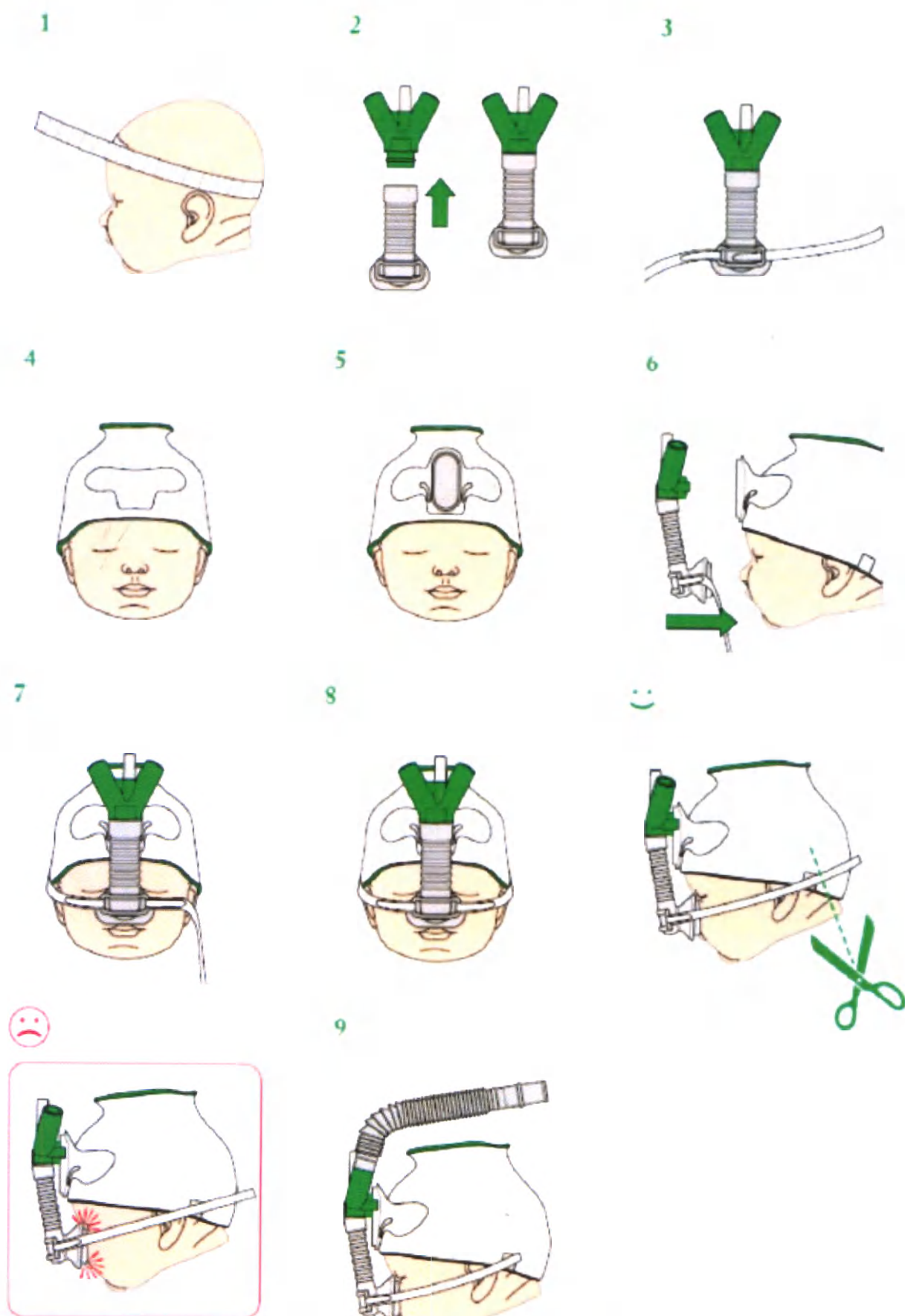


Схема 1: Использование системы EasyFlow nCPAP (маска)

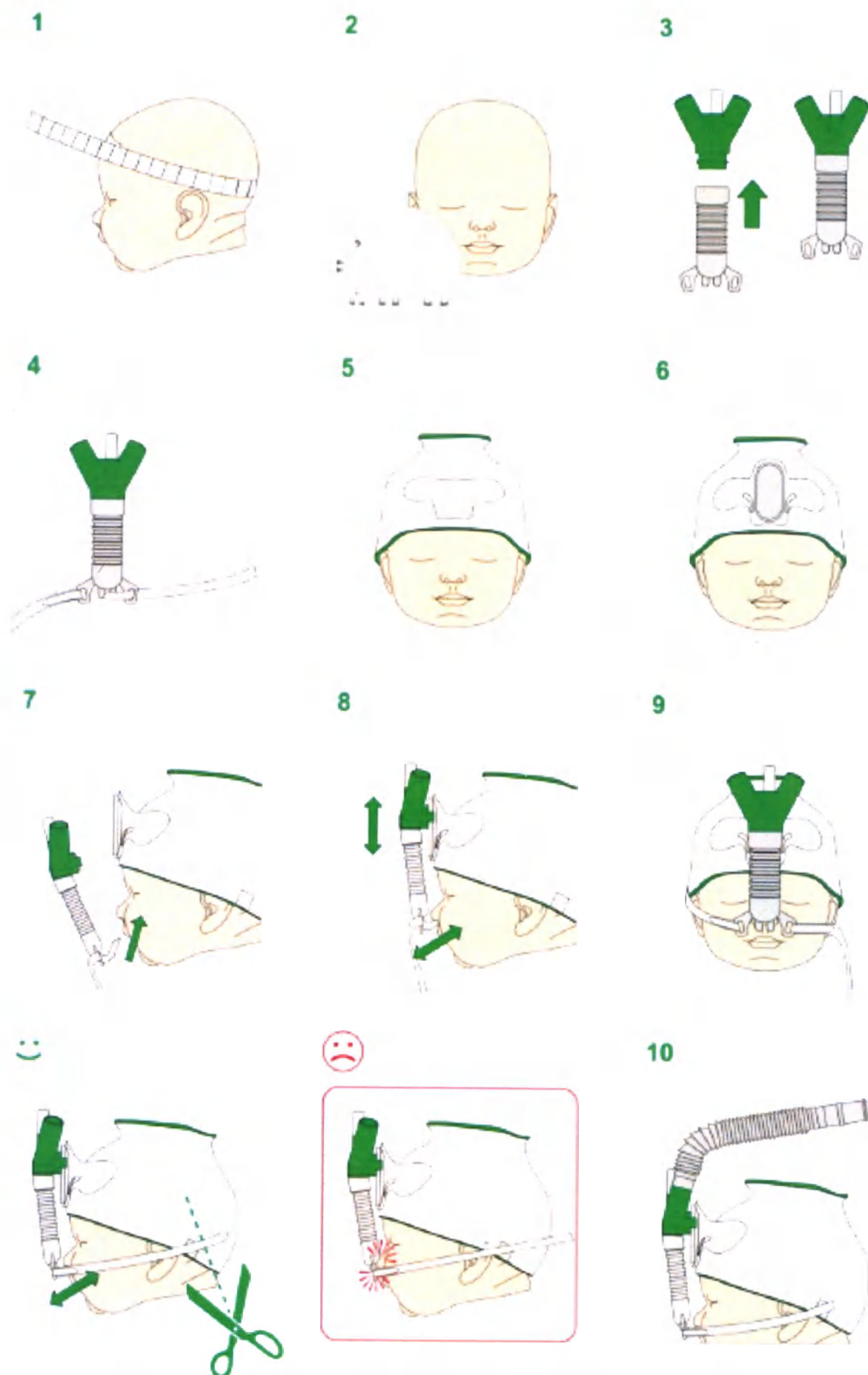


Схема 2: Использование системы EasyFlow nCPAP (канюля)

4.2 Использование системы EasyFlow nCPAP с оголовьем

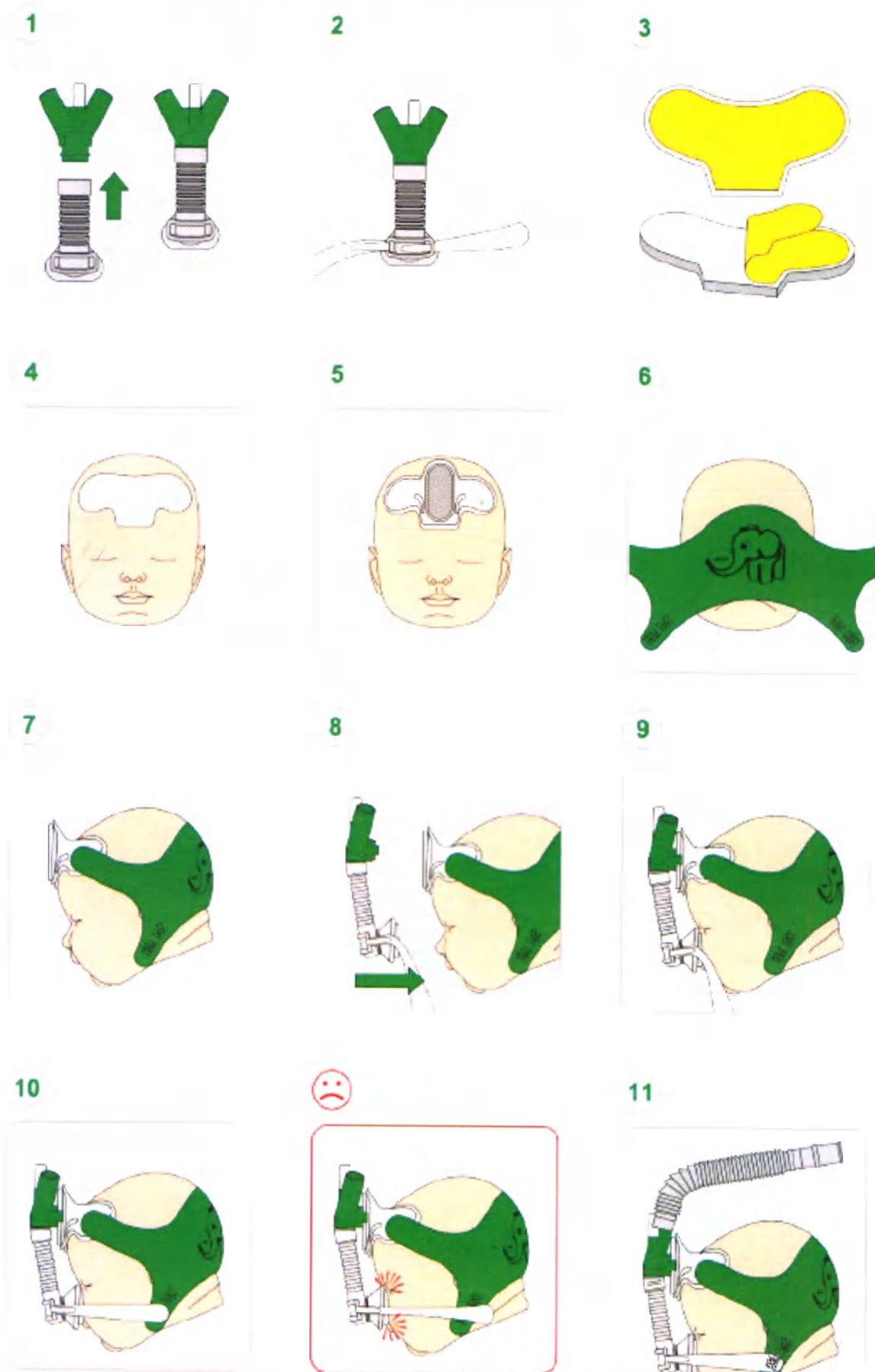


Схема 3: Использование системы EasyFlow nCPAP (маска)

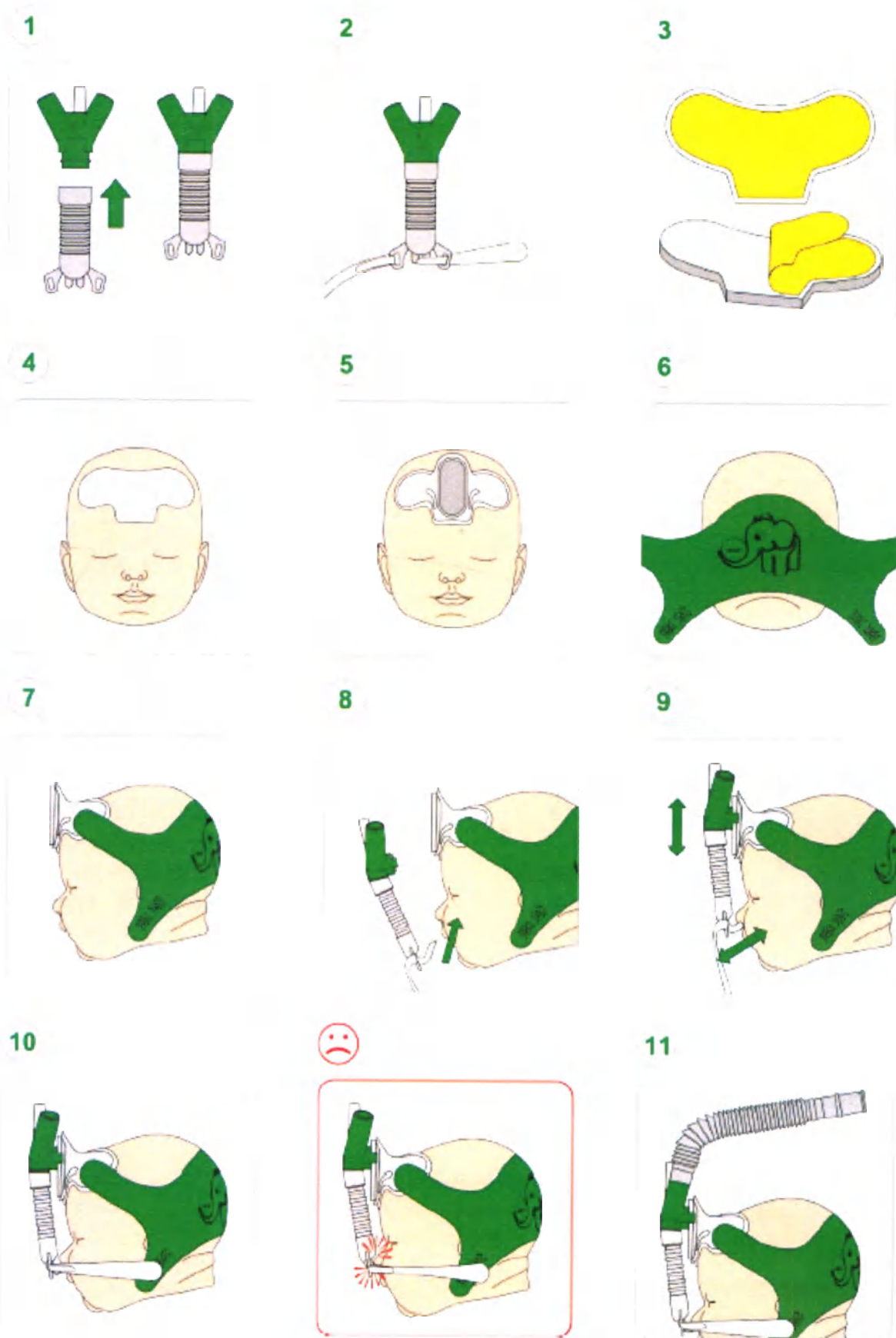


Схема 4: Использование системы EasyFlow nCPAP (канюля)

4.3 Завершение терапии

- Отсоедините фиксирующие ремешки от шапочки.
- Снимите канюлю или маску с аппликатором.
- Снимите шапочку/оголовье.
- Утилизируйте все использованные компоненты системы.

5. Техническое описание медицинского изделия

Общая схема

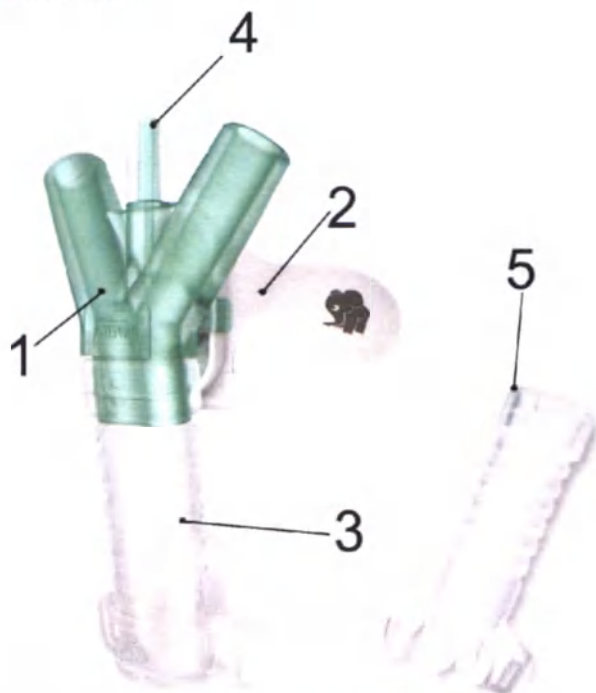


Рисунок 5: Система EasyFlow nCPAP

- 1 Аппликатор стерильный
- 2 Оголовье с накладкой на лоб и фиксирующими ремешками
- 3 Маска стерильная
- 4 Герметичный колпачок
- 5 Канюля стерильная

5.1. Технические характеристики

Допустимое отклонение составляет $\pm 5\%$, если не указано иное

I. Набор стартовый для новорожденных малый EasyFlow nCPAP, в составе:

1. Канюля стерильная, размер XXS – 1 шт.

Назначение

Предназначена для кратковременной и длительной подачи газовой смеси через естественные дыхательные пути.

Технические характеристики

Размер	Общая длина	Общая ширина	Общая высота	Внутренний диаметр трубок	Наружный диаметр трубок	Длина корпуса канюли	Масса
XXS	45,0 мм	29,0 мм	17,0 мм	2,0 мм	2,6 мм	38,5 мм	2,08 г

2. Канюля стерильная, размер, XS – 1 шт.

Назначение

Предназначена для кратковременной и длительной подачи газовой смеси через естественные дыхательные пути.

Технические характеристики

Размер	Общая длина	Общая ширина	Общая высота	Внутренний диаметр трубок	Наружный диаметр трубок	Длина корпуса канюли	Масса
XS	57,5 мм	33,0 мм	19,5 мм	2,1 мм	3 мм	49,5 мм	2,83 г

3. Канюля стерильная, размер, S – 1 шт.

Назначение

Предназначена для кратковременной и длительной подачи газовой смеси через естественные дыхательные пути.

Технические характеристики

Размер	Общая длина	Общая ширина	Общая высота	Внутренний диаметр трубок	Наружный диаметр трубок	Длина корпуса канюли	Масса
S	57,0 мм	32,0 мм	21,5 мм	3 мм	3,4 мм	48,7 мм	2,63 г

4. Канюля стерильная, размер, M – 1 шт.

Назначение

Предназначена для кратковременной и длительной подачи газовой смеси через естественные дыхательные пути.

Технические характеристики

Размер	Общая длина	Общая ширина	Общая высота	Внутренний диаметр трубок	Наружный диаметр трубок	Длина корпуса канюли	Масса
M	57,5 мм	32,0 мм	21,5 мм	3,1 мм	3,9 мм	49 мм	2,84 г

5. Маска стерильная, размер XS – 1 шт.

Назначение

Предназначена для кратковременной и длительной подачи газовой смеси через естественные дыхательные пути.

Технические характеристики

Размер	Ширина маски	Длина маски	Длина тела	Масса
XS	25 мм	20,5 мм	48,5 мм	3,4 г

6. Маска стерильная, размер S

– 1 шт.

Назначение

Предназначена для кратковременной и длительной подачи газовой смеси через естественные дыхательные пути.

Технические характеристики

Раз мер	Ширина маски	Длина маски	Длина тела	Масса
S	28 мм	21,5 мм	51 мм	3,67 г

7. Маска стерильная, размер M

– 1 шт.

Назначение

Предназначена для кратковременной и длительной подачи газовой смеси через естественные дыхательные пути.

Технические характеристики

Раз мер	Ширина маски	Длина маски	Длина тела	Масса
M	32 мм	24,2 мм	51,2 мм	4 г

8. Шапочка в комплекте с

фиксирующими ремешками и

накладкой на лоб, размер

XS – 1 шт.

Назначение

Предназначена для установки накладки на лоб и крепления канюли или маски с помощью фиксирующих ремешков.

Технические характеристики

Размер	Цвет	Окруж ность головы	Масса шапочки	Масса тела	Длина Шапочки	Ширина Шапочки
XS	Розовый	20 – 22 см	7,5 г	500 – 700 г	143 мм	74 мм

Фиксирующие ремешки

Длина	Толщина	Масса ремешка
150 мм	5 мм	0,55 г

Накладка на лоб

Длина	Масса	Ширина
60 мм	2,3 г	33 мм

9. Шапочка в комплекте с

фиксирующими ремешками и

накладкой на лоб, размер S – 1 шт.

Назначение

Предназначена для установки накладки на лоб и крепления канюли или маски с помощью фиксирующих ремешков.

Технические характеристики

Размер	Цвет	Окружность головы	Масса шапочки	Масса тела	Длина Шапочки	Ширина Шапочки
S	Желтый	22 – 24 см	8,2 г	600 – 900 г	147 мм	85 мм

Фиксирующие ремешки

Длина	Толщина	Масса ремешка
150 мм	5 мм	0,55 г

Накладка на лоб

Длина	Масса	Ширина
60 мм	2,3 г	33 мм

10. Шапочка в комплекте с фиксирующими ремешками и накладкой на лоб, размер М – 1 шт.

Назначение

Предназначена для установки накладки на лоб и крепления канюли или маски с помощью фиксирующих ремешков.

Технические характеристики

Размер	Цвет	Окружность головы	Масса шапочки	Масса тела	Длина Шапочки	Ширина Шапочки
М	Красный	24 – 26 см	8,4 г	900 – 1200 г	146 мм	90 мм

Фиксирующие ремешки

Длина	Толщина	Масса ремешка
150 мм	5 мм	0,55 г

Накладка на лоб

Длина	Масса	Ширина
60 мм	2,3 г	33 мм

11. Шапочка в комплекте с фиксирующими ремешками и накладкой на лоб, размер L – 1 шт.

Назначение

Предназначена для установки накладки на лоб и крепления канюли или маски с помощью фиксирующих ремешков.

Технические характеристики

Размер	Цвет	Окружность головы	Масса шапочки	Масса тела	Длина Шапочки	Ширина Шапочки
L	Зелёный	26 – 28 см	9,7 г	1200 – 1600 г	152 мм	100 мм

Фиксирующие ремешки

Длина	Толщина	Масса ремешка
150 мм	5 мм	0,55 г

Накладка на лоб

Длина	Масса	Ширина
60 мм	2,3 г	33 мм

12. Шапочка в комплекте с фиксирующими ремешками и накладкой на лоб, размер XL – 1 шт.

Назначение

Предназначена для установки накладки на лоб и крепления канюли или маски с помощью фиксирующих ремешков.

Технические характеристики

Размер	Цвет	Окружность головы	Масса шапочки	Масса тела	Длина Шапочки	Ширина Шапочки
XL	Голубой	28 – 30 см	10,42 г	1600 – 2400 г	150 мм	114 мм

Фиксирующие ремешки

Длина	Толщина	Масса ремешка
150 мм	5 мм	0,55 г

Накладка на лоб

Длина	Масса	Ширина
60 мм	2,3 г	33 мм

13. Шапочка в комплекте с фиксирующими ремешками и накладкой на лоб, размер 2XL – 1 шт.

Назначение

Предназначена для установки накладки на лоб и крепления канюли или маски с помощью фиксирующих ремешков.

Технические характеристики

Размер	Цвет	Окружность головы	Масса шапочки	Масса тела	Длина Шапочки	Ширина Шапочки
2XL	Фиолетовый	28 – 30 см	14,02 г	1600 – 2400 г	190 мм	130 мм

Фиксирующие ремешки

Длина	Толщина	Масса ремешка
150 мм	5 мм	0,55 г

Накладка на лоб

Длина	Масса	Ширина
60 мм	2,3 г	33 мм

14. Оголовье с накладкой на лоб и фиксирующими ремешками, размер micro – 1 шт.

Назначение

Предназначено для поддержания ориентации и правильного расположения канюль или масок с помощью фиксирующих ремешков.

Технические характеристики

Размер	Окружность головы	Масса оголовья	Масса тела	Длина в развернутом виде
Micro	20 – 28 см	2,34 г	500 – 700 г	255 мм

Фиксирующие ремешки

Длина	Толщина	Масса ремешков
70 мм	5,1 мм	0,36 г

Накладка на лоб

Длина	Масса	Ширина
63 мм	2,5 г	33 мм

15 Оголовье с накладкой на лоб и фиксирующими ремешками, размер mini – 1 шт.

Назначение

Предназначено для поддержания ориентации и правильного расположения канюль или масок с помощью фиксирующих ремешков.

Технические характеристики

Размер	Окружность головы	Масса оголовья	Масса тела	Длина в развернутом виде
Mini	28 – 36 см	3,4 г	1350 – 3700 г	296 мм

Фиксирующие ремешки

Длина	Толщина	Масса ремешков
70 мм	5,1 мм	0,36 г

Накладка на лоб

Длина	Масса	Ширина
63 мм	2,5 г	33 мм

16 Накладка мягкая на лоб без силиконового геля – 1 шт.

Назначение

Предназначена для установки налобного крепления и одновременно служит подушкой.

Технические характеристики

Длина	Толщина	Масса
74,3 мм	5,2 мм	0,93 г

17 Накладка мягкая на лоб с силиконовым гелем – 1 шт.

Назначение

Предназначена для установки налобного крепления и одновременно служит подушкой.

Технические характеристики

Длина	Толщина	Масса
79,5 мм	5,5 мм	1,47 г

18 Аппликатор стерильный с магнитом и герметичным колпачком – 6 шт.

Назначение

Предназначен для соединения трубок вдоха и выдоха

Технические характеристики

Длина	Расстояние между крайними трубками	Внешний диаметр трубки	Внутренний диаметр трубки	Масса
44 мм	40 мм	10,5 мм	6,5 мм	7,04 г

19 Трубки удлинительные с коннекторами Ø12 мм, (F&P, Dräger) – 6 шт.



Назначение

Предназначены для соединения изделия с аппаратом искусственной вентиляции легких.

Технические характеристики

Длина мин	Длина макс	Внешний диаметр (1)	Внутренний диаметр (1)	Внешний диаметр (2)	Внутренний диаметр (2)	Масса
178 мм	304 мм	14,5 мм	11,5 мм	11,5 мм	10 мм	4,5 г

20 Трубки удлинительные с коннекторами Ø10 мм (Stephan) – 6 шт.



Назначение

Предназначены для соединения изделия с аппаратом искусственной вентиляции легких.

Технические характеристики

Длина мин	Длина макс	Внешний диаметр (1)	Внутренний диаметр (1)	Внешний диаметр (2)	Внутренний диаметр (2)	Масса
150 мм	290 мм	10,5 мм	7,7 мм	11 мм	10,5 мм	4,0 г

21. Ремешки фиксирующие для оголовья, размеров micro и mini – 2 шт.

Назначение

Предназначены для крепления канюли или маски с каждой стороны оголовья.

Технические характеристики

Длина	Толщина	Масса ремешков
70 мм	5 мм	0,36 г

22 Ремешки регулируемые фиксирующие для шапочек – 6 шт.

Назначение

Предназначены для крепления канюли или маски с каждой стороны шапочки.

Технические характеристики

Длина	Толщина	Масса ремешка
150 мм	5 мм	0,6 г

23 Лента измерительная для измерения окружности головы и длины тела – 2 шт.

Назначение Предназначена для измерения окружности головы и длины тела.

Технические характеристики

Общая длина изделия	Градуированная длина	Масса
62 см	60 см	6,77 г

24 Шаблон для определения размеров маски и канюли – 2 шт.

Назначение Предназначен для определения размера маски и канюли

Технические характеристики

Длина	Ширина	Масса
230 мм	60 мм	3,9 г

Принадлежности:

1. Трубки удлинительные с адаптером утечки Leoni и увлажнителем F&P 12мм – не более 50 шт.



Назначение Предназначены для соединения изделия с аппаратом искусственной вентиляции легких.

Технические характеристики

Длина мин	Длина макс	Внешний диаметр (1)	Внутренний диаметр (1)	Внешний диаметр (2)	Внутренний диаметр (2)	Масса
178 мм	304 мм	14,5 мм	11,5 мм	11,5 мм	10 мм	4,5 г

2. Удлинитель для маски/канюли стерильный – не более 50 шт.

Назначение Предназначены для соединения изделия с аппаратом искусственной вентиляции легких.

Технические характеристики

Длина	Ширина	Масса
32,6 мм	17,8 мм	2,04 г

II. Набор стартовый для новорожденных большой EasyFlow nCPAP, в составе:

1. Канюля стерильная, размер XXS – 4 шт.

Назначение

Предназначена для кратковременной и длительной подачи газовой смеси через естественные дыхательные пути.

Технические характеристики

Размер	Общая длина	Общая ширина	Общая высота	Внутренний диаметр трубок	Наружный диаметр трубок	Длина корпуса канюли	Масса
XXS	45,0 мм	29,0 мм	17,0 мм	2,0 мм	2,6 мм	38,5 мм	2,08 г

2. Канюля стерильная, размер XS – 4 шт.

Назначение

Предназначена для кратковременной и длительной подачи газовой смеси через естественные дыхательные пути.

Технические характеристики

Размер	Общая длина	Общая ширина	Общая высота	Внутренний диаметр трубок	Наружный диаметр трубок	Длина корпуса канюли	Масса
XS	57,5 мм	33,0 мм	19,5 мм	2,1 мм	3 мм	49,5 мм	2,83 г

3. Канюля стерильная, размер S – 4 шт.

Назначение

Предназначена для кратковременной и длительной подачи газовой смеси через естественные дыхательные пути.

Технические характеристики

Размер	Общая длина	Общая ширина	Общая высота	Внутренний диаметр трубок	Наружный диаметр трубок	Длина корпуса канюли	Масса
S	57,0 мм	32,0 мм	21,5 мм	3 мм	3,4 мм	48,7 мм	2,63 г

4. Канюля стерильная, размер M – 4 шт.

Назначение

Предназначена для кратковременной и длительной подачи газовой смеси через естественные дыхательные пути.

Технические характеристики

Размер	Общая длина	Общая ширина	Общая высота	Внутренний диаметр трубок	Наружный диаметр трубок	Длина корпуса канюли	Масса
M	57,5 мм	32,0 мм	21,5 мм	3,1 мм	3,9 мм	49 мм	2,84 г

5. Маска стерильная, размер XS – 4 шт.

Назначение

Предназначена для кратковременной и длительной подачи газовой смеси через естественные дыхательные пути.

Технические характеристики

Размер	Ширина маски	Длина маски	Длина тела	Масса
XS	25 мм	20,5 мм	48,5 мм	3,4 г

6. Маска стерильная, размер S – 4 шт.

Назначение

Предназначена для кратковременной и длительной подачи газовой смеси через естественные дыхательные пути.

Технические характеристики

Размер	Ширина маски	Длина маски	Длина тела	Масса
S	28 мм	21,5 мм	51 мм	3,67 г

7. Маска стерильная, размер M – 4 шт.

Назначение

Предназначена для кратковременной и длительной подачи газовой смеси через естественные дыхательные пути.

Технические характеристики

Размер	Ширина маски	Длина маски	Длина тела	Масса
M	32 мм	24,2 мм	51,2 мм	4 г

8. Шапочка в комплекте с фиксирующими ремешками и накладкой на лоб, размер XS – 2 шт.

Назначение

Предназначена для установки накладки на лоб и крепления канюли с помощью фиксирующих ремешков.

Технические характеристики

Размер	Цвет	Окружность головы	Масса шапочки	Масса тела	Длина шапочки	Ширина шапочки
XS	Розовый	20-22 см	7,5 г	500-700 г	143 мм	74 мм

Фиксирующие ремешки

Длина	Толщина	Масса ремешка
150 мм	5 мм	0,55 г

Накладка на лоб

Длина	Масса	Ширина
60 мм	2,3 г	33 мм

9. Шапочка в комплекте с фиксирующими ремешками и накладкой на лоб, размер S – 3 шт.

Назначение

Предназначена для установки накладки на лоб и крепления канюли с помощью фиксирующих ремешков.

Технические характеристики

Размер	Цвет	Окружность головы	Масса шапочки	Масса тела	Длина Шапочки	Ширина Шапочки
S	Желтый	22 – 24 см	8,2 г	600 – 900 г	147 мм	85 мм

Фиксирующие ремешки

Длина	Толщина	Масса ремешка
150 мм	5 мм	0,55 г

Накладка на лоб

Длина	Масса	Ширина
60 мм	2,3 г	33 мм

10 Шапочка в комплекте с фиксирующими ремешками и накладкой на лоб, размер М – 3 шт.

Назначение

Предназначена для установки накладки на лоб и крепления канюли или маски с помощью фиксирующих ремешков.

Технические характеристики

Размер	Цвет	Окружность головы	Масса шапочки	Масса тела	Длина Шапочки	Ширина Шапочки
M	Красный	24 – 26 см	8,4 г	900 – 1200 г	146 мм	90 мм

Фиксирующие ремешки

Длина	Толщина	Масса ремешка
150 мм	5 мм	0,55 г

Накладка на лоб

Длина	Масса	Ширина
60 мм	2,3 г	33 мм

11 Шапочка в комплекте с фиксирующими ремешками и накладкой на лоб, размер L – 2 шт.

Назначение

Предназначена для установки накладки на лоб и крепления канюли или маски с помощью фиксирующих ремешков.

Технические характеристики

Размер	Цвет	Окружность головы	Масса шапочки	Масса тела	Длина Шапочки	Ширина Шапочки
L	Зелёный	26 – 28 см	9,7 г	1200 – 1600 г	152 мм	100 мм

Фиксирующие ремешки

Длина	Толщина	Масса ремешка
150 мм	5 мм	0,55 г

Накладка на лоб

Длина	Масса	Ширина
60 мм	2,3 г	33 мм

12 Шапочка в комплекте с фиксирующими ремешками и накладкой на лоб, размер XL – 1 шт.

Назначение

Предназначена для установки накладки на лоб и крепления канюли или маски с помощью фиксирующих ремешков.

Технические характеристики

Размер	Цвет	Окружность головы	Масса шапочки	Масса тела	Длина Шапочки	Ширина Шапочки
XL	Голубой	28 – 30 см	10,42 г	1600 – 2400 г	150 мм	114 мм

Фиксирующие ремешки

Длина	Толщина	Масса ремешка
150 мм	5 мм	0,55 г

Накладка на лоб

Длина	Масса	Ширина
60 мм	2,3 г	33 мм

13 Шапочка в комплекте с фиксирующими ремешками и накладкой на лоб, размер 2XL – 1 шт.

Назначение

Предназначена для установки накладки на лоб и крепления канюли или маски с помощью фиксирующих ремешков.

Технические характеристики

Размер	Цвет	Окружность головы	Масса шапочки	Масса тела	Длина Шапочки	Ширина Шапочки
XL	Фиолетовый	28 – 30 см	14,02 г	1600 – 2400 г	190 мм	130 мм

Фиксирующие ремешки

Длина	Толщина	Масса ремешка
150 мм	5 мм	0,55 г

Накладка на лоб

Длина	Масса	Ширина
60 мм	2,3 г	33 мм

14 Оголовье с накладкой на лоб и фиксирующими ремешками, размер micro – 7 шт.

Назначение

Предназначено для поддержания ориентации и правильного расположения канюль или масок с помощью фиксирующих ремешков.

Технические характеристики

Размер	Окружность головы	Масса оголовья	Масса тела	Длина в развернутом виде
Micro	20 – 28 см	2,34 г	500 – 700 г	255 мм

Фиксирующие ремешки

Длина	Толщина	Масса ремешков
70 мм	5,1 мм	0,36 г

Накладка на лоб

Длина	Масса	Ширина
63 мм	2,5 г	33 мм

15 Оголовье с накладкой на лоб и фиксирующими ремешками, размер mini – 7 шт.

Назначение

Предназначено для поддержания ориентации и правильного расположения канюль или масок с помощью фиксирующих ремешков.

Технические характеристики

Размер	Окружность головы	Масса оголовья	Масса тела	Длина в развернутом виде
Mini	28 – 36 см	3,4 г	1350 – 3700 г	296 мм

Фиксирующие ремешки

Длина	Толщина	Масса ремешков
70 мм	5,1 мм	0,36 г

Накладка на лоб

Длина	Масса	Ширина
63 мм	2,5 г	33 мм

16 Накладка мягкая на лоб без силиконового геля – 10 шт.

Назначение

Предназначена для установки налобного крепления и одновременно служит подушкой.

Технические характеристики

Длина	Толщина	Масса
74,3 мм	5,2 мм	0,93 г

17 Накладка мягкая на лоб с силиконовым гелем – 10 шт.

Назначение

Предназначена для установки налобного крепления и одновременно служит подушкой.

Технические характеристики

Длина	Толщина	Масса
79,5 мм	5,5 мм	1,47 мм

18 Аппликатор, стерильный с магнитом и герметичным колпачком – 24 шт.

Назначение

Предназначен для соединения трубок вдоха и выдоха

Технические характеристики

Длина	Расстояние между крайними трубками	Внешний диаметр трубки	Внутренний диаметр трубки	Масса
44 мм	40 мм	10,5 мм	6,5 мм	7,04 г

19 Трубки удлинительные с коннекторами Ø12 мм, (F&P, Dräger) – 24 шт.



Назначение

Предназначены для соединения изделия с аппаратом искусственной вентиляции легких.

Технические характеристики

Длина мин	Длина макс	Внешний диаметр (1)	Внутренний диаметр (1)	Внешний диаметр (2)	Внутренний диаметр (2)	Масса
178 мм	304 мм	14,5 мм	11,5 мм	11,5 мм	10 мм	4,5 г

20 Трубки удлинительные с коннекторами Ø10 мм (Stephan) – 24 шт.



Назначение

Предназначены для соединения изделия с аппаратом искусственной вентиляции легких.

Технические характеристики

Длина мин	Длина макс	Внешний диаметр (1)	Внутренний диаметр (1)	Внешний диаметр (2)	Внутренний диаметр (2)	Масса
150 мм	290 мм	10,5 мм	7,7 мм	11 мм	10,5 мм	4,0 г

21. Ремешки фиксирующие для оголовья, размеров micro, mini – 10 шт.

Назначение

Предназначены для крепления канюли или маски с каждой стороны оголовья.

Технические характеристики

Длина	Толщина	Масса ремешков
70 мм	5 мм	0,36 г

22 Ремешки регулируемые фиксирующие для шапочек – 10 шт.

Назначение

Предназначены для крепления канюли или маски с каждой стороны шапочки.

Технические характеристики

Длина	Толщина	Масса ремешка
150 мм	5 мм	0,6 г

23 Лента измерительная для измерения окружности головы и длины тела – 4 шт.

Назначение

Предназначена для измерения окружности головы и длины тела.

Технические характеристики

Общая длина изделия	Градированная длина	Масса
62 см	60 см	6,77 г

24 Шаблон для определения размеров маски и канюли – 4 шт.

Назначение

Предназначен для определения размера маски и канюли.

Технические характеристики

Длина	Ширина	Масса
230 мм	60 мм	3,9 г

Принадлежности:

1. Трубки удлинительные с адаптером утечки Leoni и увлажнителем F&P 12мм – не более 50 шт.



Назначение

Предназначены для соединения изделия с аппаратом искусственной вентиляции легких.

Технические характеристики

Длина мин	Длина макс	Внешний диаметр (1)	Внутренний диаметр (1)	Внешний диаметр (2)	Внутренний диаметр (2)	Масса
178 мм	304 мм	14,5 мм	11,5 мм	11,5 мм	10 мм	4,5 г

2. Удлинитель для маски/канюли стерильный – не более 50 шт.

Назначение

Предназначены для соединения изделия с аппаратом искусственной вентиляции легких.

Технические характеристики

Длина	Ширина	Масса
32,6 мм	17,8 мм	2,04 г

III. Набор стартовый для педиатрии малый EasyFlow nCPAP, в составе:

1. Канюля стерильная, размер М – 1

шт.

Назначение

Предназначена для кратковременной и длительной подачи газовой смеси через естественные дыхательные пути.

Технические характеристики

Размер	Общая длина	Общая ширина	Общая высота	Внутренний диаметр трубок	Наружный диаметр трубок	Длина корпуса канюли	Масса
М	57,5 мм	32,0 мм	21,5 мм	3,1 мм	3,9 мм	49 мм	2,84 г

2. Канюля стерильная, размер L – 1

шт.

Назначение

Предназначена для кратковременной и длительной подачи газовой смеси через естественные дыхательные пути.

Технические характеристики

Размер	Общая длина	Общая ширина	Общая высота	Внутренний диаметр трубок	Наружный диаметр трубок	Длина корпуса канюли	Масса
L	62,0 мм	41,5 мм	27,0 мм	4,1 мм	5 мм	49,6 мм	3,4 г

3. Канюля стерильная, размер XL – 1

шт.

Назначение

Предназначена для кратковременной и длительной подачи газовой смеси через естественные дыхательные пути.

Технические характеристики

Размер	Общая длина	Общая ширина	Общая высота	Внутренний диаметр трубок	Наружный диаметр трубок	Длина корпуса канюли	Масса
XL	64,0 мм	42,0 мм	27,5 мм	5,2 мм	6 мм	52,3 мм	3,58 г

4. Маска стерильная, размер М – 1

шт.

Назначение

Предназначена для кратковременной и длительной подачи газовой смеси через естественные дыхательные пути.

Технические характеристики

Размер	Ширина маски	Высота маски	Длина тела	Масса
М	31,8 мм	24,6 мм	51,2 мм	4,02 г

5. Маска стерильная, размер L – 1

шт.

Назначение

Предназначена для кратковременной и длительной подачи газовой смеси через естественные дыхательные пути.

Технические характеристики

Размер	Ширина маски	Высота маски	Длина тела	Масса
L	35,4 мм	25,5 мм	54 мм	4,42 г

6. Маска стерильная, размер XL – 1 шт.

Назначение

Предназначена для кратковременной и длительной подачи газовой смеси через естественные дыхательные пути.

Технические характеристики

Размер	Ширина маски	Высота маски	Длина тела	Масса
XL	41 мм	34 мм	58,3 мм	6,2 г

7. Шапочка в комплекте с фиксирующими ремешками и накладкой на лоб, размер 2XL – 1 шт.

Назначение

Предназначена для установки накладки на лоб и крепления канюли или маски с помощью фиксирующих ремешков.

Технические характеристики

Размер	Цвет	Окружность головы	Масса шапочки	Масса тела	Длина Шапочки	Ширина Шапочки
2XL	Фиолетовый	30 – 33 см	14,15 г	2400 – 3000 г	190 мм	125 мм

Фиксирующие ремешки

Длина	Толщина	Масса ремешка
150 мм	5 мм	0,55 г

Накладка на лоб

Длина	Масса	Ширина
60 мм	2,3 г	33 мм

8. Шапочка в комплекте с фиксирующими ремешками и накладкой на лоб, размер 3XL – 1 шт.

Назначение

Предназначена для установки накладки на лоб и крепления канюли или маски с помощью фиксирующих ремешков.

Технические характеристики

Размер	Цвет	Окружность головы	Масса шапочки	Масса тела	Длина Шапочки	Ширина Шапочки
3XL	Белый	33 – 36 см	16,2 г	3000 – 3500 г	192 мм	143 мм

Фиксирующие ремешки

Длина	Толщина	Масса ремешка
150 мм	5 мм	0,55 г

Накладка на лоб

Длина	Масса	Ширина
60 мм	2,3 г	33 мм

9. Шапочка в комплекте с фиксирующими ремешками и накладкой на лоб, размер 4XL
– 1 шт.

Назначение

Предназначена для установки накладки на лоб и крепления канюли или маски с помощью фиксирующих ремешков.

Технические характеристики

Размер	Цвет	Окружность головы	Масса шапочки	Масса тела	Длина Шапочки	Ширина Шапочки
4XL	Оранжевый	36 – 39 см	17 г	3500-4000 г	190 мм	159 мм

Фиксирующие ремешки

Длина	Толщина	Масса ремешка
150 мм	5 мм	0,55 г

Накладка на лоб

Длина	Масса	Ширина
60 мм	2,3 г	33 мм

10. Шапочка в комплекте с фиксирующими ремешками и накладкой на лоб, размер 5XL
– 1 шт.

Назначение

Предназначена для установки накладки на лоб и крепления канюли или маски с помощью фиксирующих ремешков.

Технические характеристики

Размер	Цвет	Окружность головы	Масса шапочки	Масса тела	Длина Шапочки	Ширина Шапочки
5XL	Синий	39 – 42 см	19,4 г	>4000 г	195 мм	175 мм

Фиксирующие ремешки

Длина	Толщина	Масса ремешка
150 мм	5 мм	0,55 г

Накладка на лоб

Длина	Масса	Ширина
60 мм	2,3 г	33 мм

11. Шапочка в комплекте с фиксирующими ремешками и накладкой на лоб, размер 6XL
– 1 шт.

Назначение

Предназначена для установки накладки на лоб и крепления канюли или маски с помощью фиксирующих ремешков.

Технические характеристики

Размер	Цвет	Окружно сть головы	Масса шапочки	Масса тела	Длина Шапочки	Ширина Шапочки
6XL	Розовый	42 – 45 см	22,6 г	7300 – 8800 г	210 мм	192 мм

Фиксирующие ремешки

Длина	Толщина	Масса ремешка
150 мм	5 мм	0,55 г

Накладка на лоб

Длина	Масса	Ширина
60 мм	2,3 г	33 мм

12. Шапочка в комплекте с
фиксирующими ремешками и
накладкой на лоб, размер 7XL
– 1 шт.

Назначение

Предназначена для установки накладки на лоб и
крепления канюли или маски с помощью
фиксирующих ремешков.

Технические характеристики

Размер	Цвет	Окружно сть головы	Масса шапочки	Масса тела	Длина Шапочки	Ширина Шапочки
7XL	Коричнев ый	45 – 48 см	22,6 г	> 8800 г	213 мм	203 мм

Фиксирующие ремешки

Длина	Толщина	Масса ремешка
150 мм	5 мм	0,55 г

Накладка на лоб

Длина	Масса	Ширина
60 мм	2,3 г	33 мм

13. Оголовье с накладкой на лоб и
фиксирующими ремешками, размер
mini – 1 шт.

Назначение

Предназначено для поддержания ориентации и
правильного расположения канюль или масок с
помощью фиксирующих ремешков.

Технические характеристики

Размер	Окружность головы	Масса оголовья	Масса тела	Длина в развернутом виде
Mini	28 – 36 см	3,4 г	1350 – 3700 г	296 мм

Фиксирующие ремешки

Длина	Толщина	Масса ремешков
70 мм	5,1 мм	0,36 г

Накладка на лоб

Длина	Масса	Ширина
63 мм	2,5 г	33 мм

14. Оголовье с накладкой на лоб и фиксирующими ремешками, размер maxі – 1 шт.

Назначение

Предназначено для поддержания ориентации и правильного расположения канюль или масок с помощью фиксирующих ремешков.

Технические характеристики

Размер	Окружность головы	Масса оголовья	Масса тела	Длина в развернутом виде
Maxі	36 – 48 см	5,1 г	3700 – 8400 г	392 мм

Фиксирующие ремешки

Длина	Толщина	Масса
130 мм	5,2 мм	0,6 г

Накладка на лоб

Длина	Масса	Ширина
63 мм	2,5 г	33 мм

15. Накладка мягкая на лоб без силиконового геля – 1 шт.

Назначение

Предназначена для установки налобного крепления и одновременно служит подушкой.

Технические характеристики

Ширина	Толщина	Масса
75 мм	5,2 мм	0,93 г

16. Накладка мягкая на лоб с силиконовым гелем – 1 шт.

Назначение

Предназначена для установки налобного крепления и одновременно служит подушкой.

Технические характеристики

Длина	Толщина	Масса
79,5 мм	5,5 мм	1,47 мм

17. Аппликатор, стерильный с магнитом и герметичным колпачком – 6 шт.

Назначение

Предназначен для соединения трубок вдоха и выдоха.

Технические характеристики

Длина	Расстояние между крайними трубками	Внешний диаметр трубки	Внутренний диаметр трубки	Масса
44 мм	40 мм	10,5 мм	6,5 мм	7,04 г

18. Трубки удлинительные с коннекторами Ø12 мм, (F&P, Dräger) – 6 шт.



Назначение

Предназначены для соединения изделия с аппаратом искусственной вентиляции легких.

Технические характеристики

Длина мин	Длина макс	Внешний диаметр (1)	Внутренний диаметр (1)	Внешний диаметр (2)	Внутренний диаметр (2)	Масса
178 мм	304 мм	14,5 мм	11,5 мм	11,5 мм	10 мм	4,5 г

19. Трубки удлинительные с коннекторами Ø10 мм (Stephan) – 6 шт.



Назначение

Предназначены для соединения изделия с аппаратом искусственной вентиляции легких.

Технические характеристики

Длина мин	Длина макс	Внешний диаметр (1)	Внутренний диаметр (1)	Внешний диаметр (2)	Внутренний диаметр (2)	Масса
150 мм	290 мм	10,5 мм	7,7 мм	11 мм	10,5 мм	4,0 г

20. Удлинитель для маски/канюли стерильный – 1 шт.

Назначение

Предназначен для увеличения длины основного корпуса.

Технические характеристики

Длина	Ширина	Масса
32,6 мм	17,8 мм	2,04 г

21. Ремешки фиксирующие для оголовья, размеров micro, mini – 1 шт.

Назначение

Предназначены для крепления канюли или маски с каждой стороны оголовья.

Технические характеристики

Длина	Толщина	Масса ремешков
70 мм	5 мм	0,36 г

22. Ремешки фиксирующие для оголовья, размера max – 1 шт.

Назначение

Предназначены для крепления канюли или маски с каждой стороны оголовья.

Технические характеристики

Длина	Толщина	Масса
150 мм	5 мм	0,6 г

23. Ремешки регулируемые фиксирующие для шапочек – 6 шт.

Назначение

Предназначены для крепления канюли или маски с каждой стороны шапочки.

Технические характеристики

Длина	Толщина	Масса ремешка
150 мм	5 мм	0,55 г

24. Лента измерительная для измерения окружности головы и длины тела – 2 шт.

Назначение

Предназначена для измерения окружности головы и длины тела.

Технические характеристики

Общая длина изделия	Градированная длина	Масса
62 см	60 см	6,77 г

25. Шаблон для определения размеров маски и канюли – 2 шт.

Назначение

Предназначен для определения размера маски и канюли.

Технические характеристики

Длина	Ширина	Масса
230 мм	60 мм	3,9 г

Принадлежности:

1. Трубки удлинительные с адаптером утечки Leoni и увлажнителем F&P 12мм – не более 50 шт.



Назначение

Предназначены для соединения изделия с аппаратом искусственной вентиляции легких.

Технические характеристики

Длина мин	Длина макс	Внешний диаметр (1)	Внутренний диаметр (1)	Внешний диаметр (2)	Внутренний диаметр (2)	Масса
178 мм	304 мм	14,5 мм	11,5 мм	11,5 мм	10 мм	4,5 г

IV. Набор стартовый для педиатрии большой EasyFlow nCPAP, в составе:

1. Канюля стерильная, размер М – 4 шт.

Назначение

Предназначена для кратковременной и длительной подачи газовой смеси через естественные дыхательные пути.

Технические характеристики

Размер	Общая длина	Общая ширина	Общая высота	Внутренний диаметр трубок	Наружный диаметр трубок	Длина корпуса канюли	Масса
М	57,5 мм	32,0 мм	21,5 мм	3,1 мм	3,9 мм	49 мм	2,84 г

2. Канюля стерильная, размер L – 4 шт.

Назначение

Предназначена для кратковременной и длительной подачи газовой смеси через естественные дыхательные пути.

Технические характеристики

Размер	Общая длина	Общая ширина	Общая высота	Внутренний диаметр трубок	Наружный диаметр трубок	Длина корпуса канюли	Масса
L	62,0 мм	41,5 мм	27,0 мм	4,1 мм	5 мм	49,6 мм	3,4 г

3. Канюля стерильная, размер XL – 4 шт.

Назначение

Предназначена для кратковременной и длительной подачи газовой смеси через естественные дыхательные пути.

Технические характеристики

Размер	Общая длина	Общая ширина	Общая высота	Внутренний диаметр трубок	Наружный диаметр трубок	Длина корпуса канюли	Масса
XL	64,0 мм	42,0 мм	27,5 мм	5,2 мм	6 мм	52,3 мм	3,58 г

4. Маска стерильная, размер М – 4 шт.

Назначение

Предназначена для кратковременной и длительной подачи газовой смеси через естественные дыхательные пути.

Технические характеристики

Размер	Ширина маски	Высота маски	Длина тела	Масса
М	31,8 мм	24,6 мм	51,2 мм	4,02 г

5. Маска стерильная, размер L – 4 шт.

Назначение

Предназначена для кратковременной и длительной подачи газовой смеси через естественные дыхательные пути.

Технические характеристики

Размер	Ширина маски	Высота маски	Длина тела	Масса
L	35,4 мм	25,5 мм	54 мм	4,42 г

6. Маска стерильная, размер XL – 4 шт.

Назначение

Предназначена для кратковременной и длительной подачи газовой смеси через естественные дыхательные пути.

Технические характеристики

Размер	Ширина маски	Высота маски	Длина тела	Масса
XL	41 мм	34 мм	58,3 мм	6,2 г

7. Шапочка в комплекте с фиксирующими ремешками и накладкой на лоб, размер 2XL – 2 шт.

Назначение

Предназначена для установки накладки на лоб и крепления канюли или маски с помощью фиксирующих ремешков.

Технические характеристики

Размер	Цвет	Окружность головы	Масса шапочки	Масса тела	Длина Шапочки	Ширина Шапочки
2XL	Фиолетовый	30 – 33 см	14,15 г	2400 – 3000 г	190 мм	125 мм

Фиксирующие ремешки

Длина	Толщина	Масса ремешка
150 мм	5 мм	0,55 г

Накладка на лоб

Длина	Масса	Ширина
60 мм	2,3 г	33 мм

8. Шапочка в комплекте с фиксирующими ремешками и накладкой на лоб, размер 3XL – 3 шт.

Назначение

Предназначена для установки накладки на лоб и крепления канюли или маски с помощью фиксирующих ремешков.

Технические характеристики

Размер	Цвет	Окружность головы	Масса шапочки	Масса тела	Длина Шапочки	Ширина Шапочки
3XL	Белый	33 – 36 см	16,2 г	3000 – 3500 г	192 мм	143 мм

Фиксирующие ремешки

Длина	Толщина	Масса ремешка
150 мм	5 мм	0,55 г

Накладка на лоб

Длина	Масса	Ширина
60 мм	2,3 г	33 мм

9. Шапочка в комплекте с
фиксирующими ремешками и накладкой
на лоб, размер
4XL – 3 шт.
Назначение

Предназначена для установки накладки на лоб и крепления канюли или маски с помощью фиксирующих ремешков.

Технические характеристики

Размер	Цвет	Окружность головы	Масса шапочки	Масса тела	Длина Шапочки	Ширина Шапочки
4XL	Оранжевый	36 – 39 см	17 г	3500 – 4000 г	190 мм	159 мм

Фиксирующие ремешки

Длина	Толщина	Масса ремешка
150 мм	5 мм	0,55 г

Накладка на лоб

Длина	Масса	Ширина
60 мм	2,3 г	33 мм

10 Шапочка в комплекте с
фиксирующими ремешками и накладкой
на лоб, размер
5XL – 2 шт.
Назначение

Предназначена для установки накладки на лоб и крепления канюли или маски с помощью фиксирующих ремешков.

Технические характеристики

Размер	Цвет	Окружность головы	Масса шапочки	Масса тела	Длина Шапочки	Ширина Шапочки
5XL	Синий	39 – 42 см	19,4 г	>4000	195 мм	175 мм

Фиксирующие ремешки

Длина	Толщина	Масса ремешка
150 мм	5 мм	0,55 г

Накладка на лоб

Длина	Масса	Ширина
60 мм	2,3 г	33 мм

11 Шапочка в комплекте с
фиксирующими ремешками и накладкой
на лоб, размер
6XL – 1 шт.
Назначение

Предназначена для установки накладки на лоб и крепления канюли или маски с помощью фиксирующих ремешков.

Технические характеристики

Размер	Цвет	Окружно сть головы	Масса шапочки	Масса тела	Длина Шапочки	Ширина Шапочки
6XL	Розовый	42 – 45 см	22,6 г	7300 – 8800 г	210 мм	192 мм

Фиксирующие ремешки

Длина	Толщина	Масса ремешка
150 мм	5 мм	0,55 г

Накладка на лоб

Длина	Масса	Ширина
60 мм	2,3 г	33 мм

12. Шапочка в комплекте с
фиксирующими ремешками и накладкой
на лоб, размер 7XL – 1 шт.

Назначение

Предназначена для установки накладки на
лоб и крепления канюли или маски с
помощью фиксирующих ремешков.

Технические характеристики

Размер	Цвет	Окружно сть головы	Масса шапочки	Масса тела	Длина Шапочки	Ширина Шапочки
7XL	Коричнев ый	45 – 48 см	22,6 г	> 8800 г	213 мм	203 мм

Фиксирующие ремешки

Длина	Толщина	Масса ремешка
150 мм	5 мм	0,55 г

Накладка на лоб

Длина	Масса	Ширина
60 мм	2,3 г	33 мм

13. Оголовье с накладкой на лоб и
фиксирующими ремешками, размер mini
– 1 шт.

Назначение

Предназначено для поддержания ориентации
и правильного расположения канюль или
масок с помощью фиксирующих ремешков.

Технические характеристики

Размер	Окружность головы	Масса оголовья	Масса тела	Длина в развернутом виде
Mini	28 – 36 см	3,4 г	1350 – 3700 г	296 мм

Фиксирующие ремешки

Длина	Толщина	Масса ремешков
70 мм	5,1 мм	0,36 г

Накладка на лоб

Длина	Масса	Ширина
63 мм	2,5 г	33 мм

14. Оголовье с накладкой на лоб и фиксирующими ремешками, размер maxi – 1 шт.

Назначение

Предназначено для поддержания ориентации и правильного расположения канюль или масок с помощью фиксирующих ремешков.

Технические характеристики

Размер	Окружность головы	Масса оголовья	Масса тела	Длина в развернутом виде
Maxi	36 – 48 см	5,1 г	3700 – 8400 г	392 мм

Фиксирующие ремешки

Длина	Толщина	Масса
130 мм	5,2 мм	0,6 г

Накладка на лоб

Длина	Масса	Ширина
63 мм	2,5 г	33 мм

15. Накладка мягкая на лоб без силиконового геля – 1 шт.

Назначение

Предназначена для установки налобного крепления и одновременно служит подушкой.

Технические характеристики

Ширина	Толщина	Масса
75 мм	5,2 мм	0,93 г

16. Накладка мягкая на лоб с силиконовым гелем – 1 шт.

Назначение

Предназначена для установки налобного крепления и одновременно служит подушкой.

Технические характеристики

Длина	Толщина	Масса
79,5 мм	5,5 мм	1,47 мм

17. Аппликатор, стерильный с магнитом и герметичным колпачком – 24 шт.

Назначение

Предназначен для соединения трубок вдоха и выдоха.

Технические характеристики

Длина	Расстояние между крайними трубками	Внешний диаметр трубки	Внутренний диаметр трубки	Масса
44 мм	40 мм	10,5 мм	6,5 мм	7,04 мм

18 Удлинитель для маски/канюли стерильный – 3 шт.

Назначение

Предназначен для увеличения длины основного корпуса.

Технические характеристики

Длина	Ширина	Масса
32,6 мм	17,8 мм	2,04 г

19. Трубки удлинительные с коннекторами Ø12 мм, (F&P, Dräger) – 24 шт.



Назначение

Предназначены для соединения изделия с аппаратом искусственной вентиляции легких.

Технические характеристики

Длина мин	Длина макс	Внешний диаметр (1)	Внутренний диаметр (1)	Внешний диаметр (2)	Внутренний диаметр (2)	Масса
178 мм	304 мм	14,5 мм	11,5 мм	11,5 мм	10 мм	4,5 г

20. Трубки удлинительные с коннекторами Ø10 мм (Stephan) – 24 шт.



Назначение

Предназначены для соединения изделия с аппаратом искусственной вентиляции легких.

Технические характеристики

Длина мин	Длина макс	Внешний диаметр (1)	Внутренний диаметр (1)	Внешний диаметр (2)	Внутренний диаметр (2)	Масса
150 мм	290 мм	10,5 мм	7,7 мм	11 мм	10,5 мм	4,0 г

21. Ремешки фиксирующие для оголовья, размеров micro, mini – 5 шт.

Назначение

Предназначены для крепления канюли или маски с каждой стороны оголовья.

Технические характеристики

Длина	Толщина	Масса ремешков
70 мм	5 мм	0,36 г

22. Ремешки фиксирующие для оголовья, размера maxi – 5 шт.

Назначение

Предназначены для крепления канюли или маски с каждой стороны шапочки.

Технические характеристики

Длина	Толщина	Масса
150 мм	5 мм	0,6 г

23. Ремешки регулируемые фиксирующие для шапочек – 10 шт..

Назначение

Предназначены для крепления канюли или маски с каждой стороны шапочки.

Технические характеристики

Длина	Толщина	Масса ремешка
150 мм	5 мм	0,55 г

24. Лента измерительная для измерения окружности головы и длины тела – 4 шт.

Назначение

Предназначена для измерения окружности головы и длины тела.

Технические характеристики

Общая длина изделия	Градированная длина	Масса
62 см	60 см	6,77 г

25. Шаблон для определения размеров маски и канюли – 4 шт.

Назначение

Предназначен для определения размера маски и канюли.

Технические характеристики

Длина	Ширина	Масса
230 мм	60 мм	3,9 г

Принадлежности:

1. Трубки удлинительные с адаптером утечки Leonі и увлажнителем F&P 12мм – не более 50 шт.



Назначение

Предназначены для соединения изделия с аппаратом искусственной вентиляции легких.

Технические характеристики

Длина мин	Длина макс	Внешний диаметр (1)	Внутренний диаметр (1)	Внешний диаметр (2)	Внутренний диаметр (2)	Масса
178 мм	304 мм	14,5 мм	11,5 мм	11,5 мм	10 мм	4,5 г

5.2. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Сертифицированные комбинации продуктов:

Система EasyFlow nCPAP предназначена для использования со следующими продуктами компании «Fritz Stephan GmbH»:

1. Неонатальный аппарат вентиляции Stephanie
2. Неонатальный аппарат вентиляции Sophie
3. Неонатальный аппарат вентиляции Christina
4. Аппараты вентиляции F120 Mobil и GT
5. Easy, Easy plus, компактные системы CPAP
6. EVE_{IN}, EVE_{TR} и EVE_{Neo}

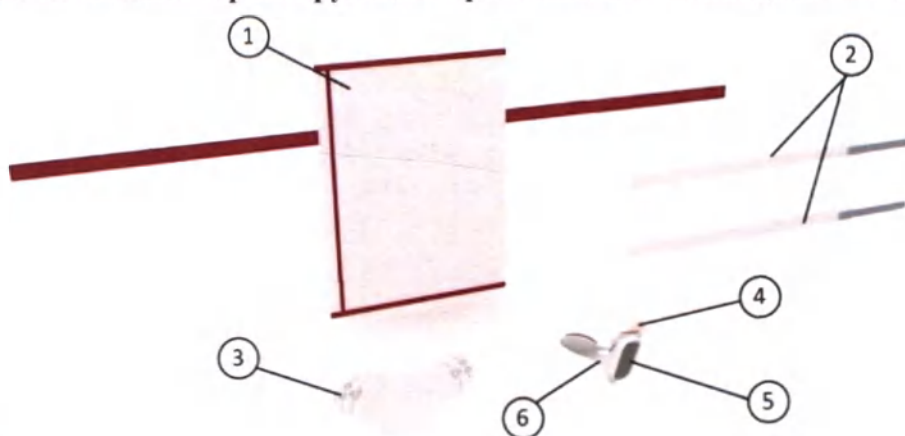
Компания «Fritz Stephan GmbH» успешно протестировала и утвердила использование системы EasyFlow nCPAP в сочетании с увлажнителем MR850, увлажнительной камерой

MR290 и системой трубок RT235 от компании «Fisher & Paykel» со следующими продуктами:

- Babylog VN500 – компания «Dräger AG & Co. KGaA»
- Babylog 8000 plus – компания «Dräger AG & Co. KGaA»
- Servo-i / Servo-n – компания «Maquet GmbH & Co. KG»
- Leoni Plus – компания «Heinen + Löwenstein GmbH»
- Leoni II / Mobil – компания «Heinen + Löwenstein GmbH»
- Bubble CPAP (BC161) – компания «Fisher & Paykel Healthcare Limited»
- AVEA – компания «CareFusion»
- SLE 6000 – компания «SLE Limited»
- Fabian +nCPAP evolution – компания «Acutronic Medical Systems AG»
- Fabian HFO – компания «Acutronic Medical Systems AG».

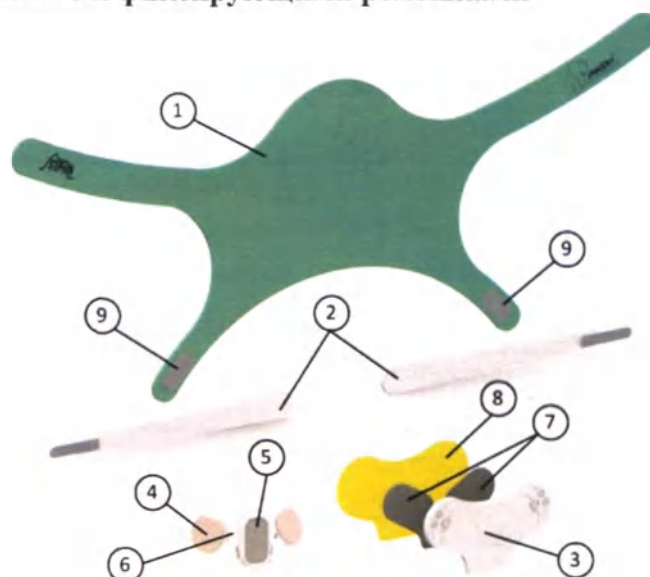
5.3. Материалы, прямо или косвенно входящие в контакт с телом пациента

Шапочка в комплекте с фиксирующими ремешками и накладкой на лоб



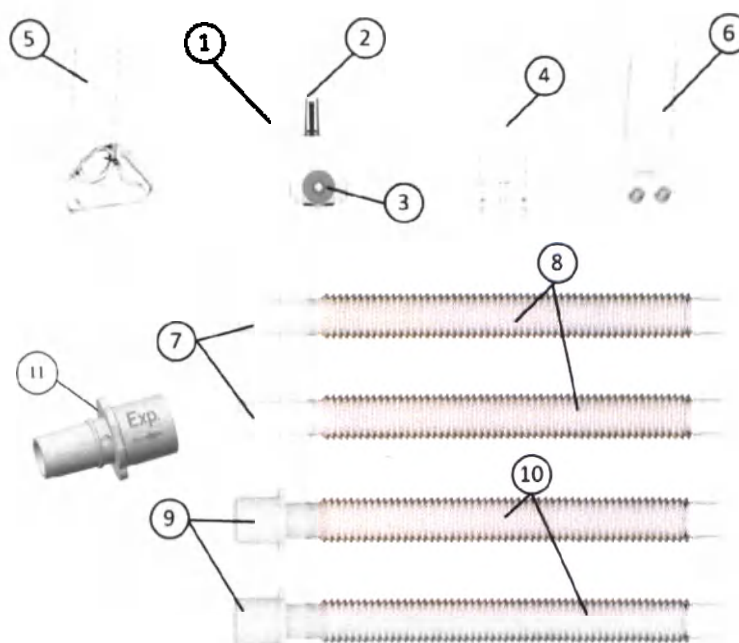
№	Описание	Материал
1	Шапочка	Ткань Trevira Bioactive
2	Регулируемые фиксирующие ремешки для шапочек	Композит из мягкого пенопласта
3	Мягкая накладка на лоб без силиконового геля	Композит из мягкого пенопласта
4	Застежка-липучка	Липучка Velcro
5	Круглая пластина	Нержавеющая сталь
6	Налобное крепление	Полипропилен

Оголовье с накладкой на лоб и фиксирующими ремешками



№	Описание	Материал
1	Оголовье	Слоистый материал Velcro
2	Ремешки фиксирующие для оголовья	Композит из мягкого пенопласта
3	Накладка мягкая на лоб (с силиконовым гелем, см. ниже)	Композит из мягкого пенопласта
4, 9	Застежка-липучка	Липучка Velcro
5	Круглая пластина	Нержавеющая сталь
6	Налобное крепление	Полипропилен
7	Силиконовый гель	Полиуретановая пленка с силиконовым покрытием
8	Защитная пленка	Полиэтилен низкой плотности

Аппликатор, стерильный с магнитом и герметичным колпачком и другие части системы



№	Описание	Материал
1	Аппликатор, стерильный (с магнитом и герметичным колпачком, см. ниже)	АБС-пластик (прозрачный)
2	Герметичный колпачок	Силикон
3	Магнит	Сплав NDFEB (Неодим-железо-бор)
4	Удлинитель для маски/канюли стерильный	Силикон
5	Маска стерильная	Силикон
6	Канюля стерильная	Силикон
7	Коннекторы Ø10 мм (Stephan)	Полипропилен
8	Удлинительные трубки Ø10 мм	Полиэтилен низкой плотности
9	Коннекторы Ø12 мм, (F&P, Dräger)	Полипропилен
10	Удлинительные трубки Ø12 мм	Полиэтилен низкой плотности
11	Адаптер утечки Leoni и увлажнитель F&P	Полипропилен

Другие компоненты системы

№	Описание	Материал
1	Ремешки фиксирующие для оголовья	Композит из мягкого пенопласта
2	Ремешки регулируемые фиксирующие для шапочек	Композит из мягкого пенопласта
3	Накладка мягкая на лоб без силиконового геля	Композит из мягкого пенопласта
4	Накладка мягкая на лоб с силиконовым гелем (см. ниже)	Композит из мягкого пенопласта
	Силиконовый гель	Полиуретановая пленка с силиконовым покрытием
	Защитная пленка	Полиэтилен низкой плотности
5	Лента измерительная для измерения окружности головы и длины тела	Полиэстер
6	Шаблон для определения размеров маски и канюли	Поливинилхлорид

6. Сведения о маркировке

6.1 Описание символов

Символ	Значение
	Не использовать повторно
	Не использовать, если повреждена упаковка
	Хранить в сухом месте
	Соблюдайте условия хранения
	Стерилизовано этиленоксидом

	Соблюдайте инструкции, изложенные в руководстве по эксплуатации
	Использовать до:
	Производитель
	Код партии
	Номер в каталоге
	Знак Европейского Союза
	Количество изделий
	Диаметр изделия (трубки), окружность головы
	Вес ребенка

7. Условия транспортирования и хранения

Условия при хранении и транспортировке:

- Температура окружающей среды: от -30 °С до +70 °С
- Давление окружающей среды: от 540 гПа до 1100 гПа
- Влажность окружающей среды: от 10% до 95% (без конденсации)

8. Срок службы, срок годности

Срок годности системы EasyFlow nCPAP составляет максимум 5 лет при соблюдении условий хранения. Пожалуйста, обратитесь к пункту о дате истечения срока годности, который напечатан на каждой позиции отдельно.

9. Требования безопасности и меры предосторожности

Инструкции по безопасности с описанными ниже заголовками приводятся в соответствующих местах данного руководства по эксплуатации и должны неукоснительно соблюдаться.

ОПАСНО!	
	Описываются потенциально опасные ситуации, которые, если их не избежать, приводят к смерти или угрожающим жизни поражениям.
ВНИМАНИЕ!	
	Описываются потенциально опасные ситуации, которые, если их не избежать, могут привести к смерти или угрожающим жизни поражениям.
ОСТОРОЖНО!	
	Описываются потенциально опасные ситуации, которые, если их не избежать, могут привести к поражениям легкой или средней тяжести.

ОПАСНО!	
ВНИМАНИЕ	
Описываются потенциально опасные ситуации, которые, если их не избежать, могут привести к поражениям легкой или средней тяжести у пациента или пользователя или к повреждению устройства.	
ПРИМЕЧАНИЕ	
	Приводится дополнительная информация, полезная при эксплуатации устройства и помогающая избежать проблем при его использовании.
Использование системы EasyFlow nCPAP	
ОСТОРОЖНО!	
	Система EASYFLOW nCPAP поставляется в стерильной упаковке. Не используйте ее, если упаковка повреждена.
ОСТОРОЖНО!	
	Система EasyFlow nCPAP – это одноразовое изделие. Повторная обработка не рекомендуется. При повторной обработке повреждается материал, и ее следствием может быть неработоспособность устройства. Точно так же, не рекомендуется повторная обработка лобовых опор и шапочек. Застежки Velcro могут разболтаться, и систему нельзя будет правильно зафиксировать.
ОСТОРОЖНО!	
	Регулярно проверяйте, правильно ли позиционирована канюля или маска!
ОСТОРОЖНО!	
	Избегайте чрезмерного натяжения фиксирующих ремешков, так как при этом могут возникнуть точки давления.
ПРИМЕЧАНИЕ	
	Выберите шапочку или оголовье нужного размера и наденьте на пациента. Разные размеры имеют соответствующие обозначения и цветовую маркировку (см. в списке компонентов в разделе 5). Убедитесь в том, что уши пациента не завернуты, и материал нигде не сложен вдвое.
ПРИМЕЧАНИЕ	
	Дыхательные трубки аппарата вентиляции можно подключать непосредственно к аппликатору. Тем не менее, компания «Fritz Stephan GmbH» во избежание натяжения трубок настоятельно рекомендует использовать удлинительные трубки. Это позволяет лучше позиционировать канюлю или маску и обеспечивает значительно больший комфорт для пациента.

10. Охрана окружающей среды

10.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

10.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Компоненты использованных систем EasyFlow nCPAP во избежание распространения инфекции необходимо утилизировать в соответствии с требованиями законодательства и нормативных документов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия.

Использованные изделия следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, отходы класса Б. Неиспользованные изделия утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, отходы класс А.

11. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо.

12. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Газопроводящие компоненты системы EasyFlow:

- Канюля стерильная или маска стерильная;
- Удлинитель для маски/канюли стерильный;
- Аппликатор, стерильный с магнитом и герметичным колпачком;
- Удлинительные трубки с коннекторами;

стерилизованы этиленоксидом.

13. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

DIN EN ISO 13485; DIN EN ISO 14971; DIN EN ISO 10993-1; DIN EN ISO 10993-7; DIN EN 1041; DIN EN ISO 15223-1; DIN EN ISO 5356-1; DIN EN ISO 11607-1; DIN EN ISO 11607-2; DIN EN ISO 11135-1; DIN EN 62366.

14. Требования к монтажу и установке

Не применимо.

17.1 Эксплуатация системы с разными аппаратами вентиляции

17.1.1 Эксплуатация с аппаратами вентиляции компании «Fritz Stephan GmbH»

ПРИМЕЧАНИЕ

Приведенная ниже информация по подключению системы EasyFlow nCPAP применяется для следующих продуктов компании «Fritz Stephan GmbH»:

- Системы CPAP
- CHRISTINA
- F120 MOBIL
- F120 GT
- STEPHANIE
- SOPHIE
- EVE_{IN}, EVE_{TR} и EVE_{NEO}

1. Подготовьте выбранный аппарат и приведите его в действие в соответствии с его руководством по эксплуатации.

2. Присоедините систему EasyFlow nCPAP к системе трубок.

3. Сконфигурируйте режим неинвазивной вентиляции и выберите параметры вентиляции.

4. Начните вентиляцию.

17.1.2 Эксплуатация с аппаратами других производителей

ПРИМЕЧАНИЕ

Приведенные ниже инструкции по подключению системы EasyFlow nCPAP применяются для следующих аппаратов вентиляции:

- Babylog VN500 – компания «Dräger AG & Co. KGaA»
- Babylog 8000 plus – компания «Dräger AG & Co. KGaA»
- Servo-i / Servo-n – компания «Maquet GmbH & Co. KG»
- Leoni Plus – компания «Heinen + Löwenstein GmbH»
- Leoni II / Mobil – компания «Heinen + Löwenstein GmbH»
- Bubble CPAP (BC161) – компания «Fisher & Paykel Healthcare Limited»
- AVEA – компания «CareFusion»
- SLE 6000 – компания «SLE Limited»
- Fabian +nCPAP evolution – компания «Acutronic Medical Systems AG»
- Fabian HFO – компания «Acutronic Medical Systems AG».

1. Присоедините аппарат вентиляции к увлажнителю.
2. Присоедините соответствующую систему трубок.
3. Приведите выбранный аппарат в действие.
4. Присоедините систему EASYFLOW nCPAP. Для этой цели используйте удлинительные трубки с подходящим адаптером (10 мм или 12 мм). Y-образный элемент должен быть изъят из системы трубок. Используя адаптеры, присоедините трубку вдоха и трубку выдоха к концам соответствующих удлинительных трубок. После этого систему можно привести в действие.
5. Сконфигурируйте режим неинвазивной вентиляции (nCPAP) и выберите параметры вентиляции.
6. Начните вентиляцию.

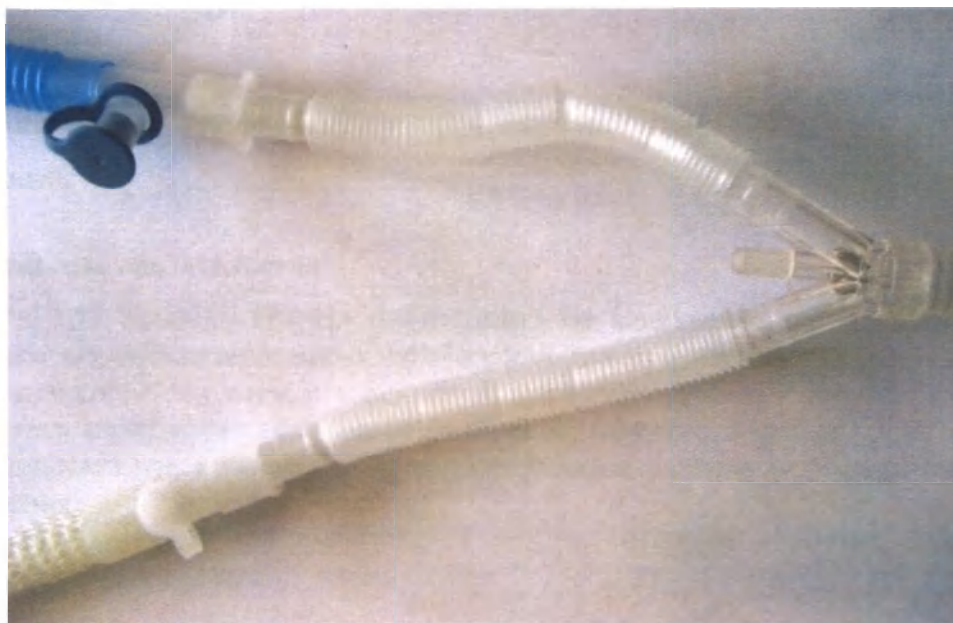


Рисунок 6: Соединение с адаптером компании «Fisher & Paykel»

17.1.3 Замечание по использованию аппарата вентиляции Leoni Plus

Чтобы обеспечить возможность использования систем nCPAP, аппарат вентиляции Leoni Plus имеет режимы nCPAP и nIPPV (назальная вентиляция с перемежающимся положительным давлением), при которых автоматическое измерение потока отключается, а аварийные сигналы подстраиваются к типично более высоким уровням утечки. Функция

«AutoFlow» («Автоматическое регулирование потока»), которая рассчитана на использование оригинальных принадлежностей NeoJet компании «H+L», использует для выбора оптимального потока для желаемого давления в дыхательных путях предварительно заданную кривую зависимости давления от потока.

Из-за более низкого уровня утечки, характеризующего систему EasyFlow nCPAP, кривая для нее будет совершенно другой, и функция «AutoFlow» больше не сможет правильно поддерживать нужное давление. Поэтому производитель рекомендует отключить эту функцию и регулировать поток вручную.

Тем не менее, чтобы обеспечить возможность использования функции «AutoFlow», компания «Fritz Stephan GmbH» разработала специальный комплект удлинительных трубок, предназначенных для использования с аппаратом Leonі Plus. Их можно присоединять к трубке выдоха системы EasyFlow nCPAP, и они будут создавать утечку на выдохе, близкую к «системной утечке» NeoJet. Этот комплект соединительных трубок можно заказать у компании «Fritz Stephan GmbH».

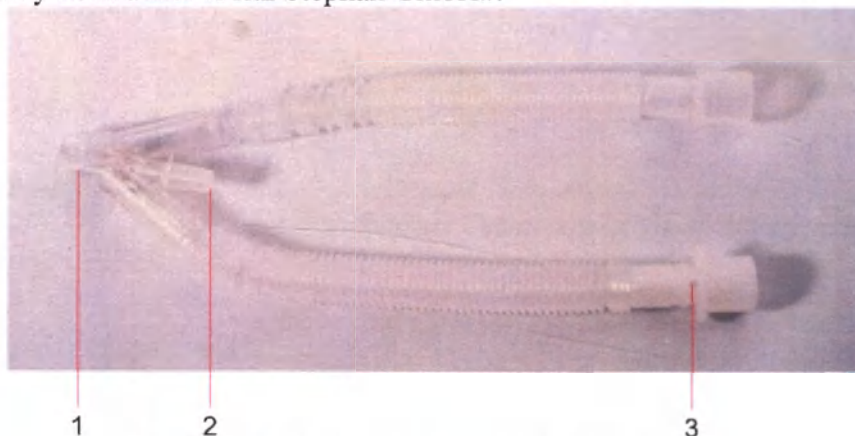


Рисунок 7: Адаптер утечки в трубке выдоха.

- 1 Аппликатор стерильный;
- 2 Патрубок для подключения линии измерения давления;
- 3 Адаптер утечки.

15. Сведения о техническом обслуживании, сведения о проверке

Не применимо.

16. Гарантийные обязательства

Компания «FRITZ STEPHAN GMBH» отказывается от каких-либо гарантий в отношении эксплуатации несанкционированных комбинаций данного устройства с продуктами, не утвержденными изготовителем, или без сертифицированной совместимости.

Производитель гарантирует сохранение свойств медицинского изделия при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования изделия в течение гарантийного срока хранения

Гарантийный срок хранения составляет 1 год. На бывшие в употреблении изделия гарантия действует 6 месяцев.

17. Рекламация

Организация: ООО «Техномедимпорт»

Адрес местонахождения: 107113, Россия, г. Москва, ул. Лобачика, д. 15, офис 2

Тел.: +7 (495) 663-83-36

E-Mail: info@techmedimp.ru

Заверенная копия

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Фриц Штефан ГмбХ /
Fritz Stephan GmbH

Исполнительный директор
Должность (Position)

Райнер Хаферманн
Имя (Name)

/Подпись/
Подпись (Signature)

15 марта 2021 г.
День, месяц (Day, month)

М.П. (Stamp)

*/Печать: «Фриц Штефан ГмбХ» – Анестезия Педиатрия – Система подачи кислорода *
Клинический опыт Техническая компетентность * STEPHAN®/*

Руководство по эксплуатации / Instruction for use

**Система для неинвазивной вентиляции EasyFlow nCPAP, с принадлежностями /
System for non-invasive ventilation EasyFlow nCPAP, with accessories**

Manufacturer / Производитель:

Фриц Штефан ГмбХ / Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 19, 56412 Gackebach, Germany

2021

Настоящим удостоверяется соответствие вышеприведенной
ксерокопии, ~~официальной копии, завер. копии~~ оригиналу
Монтабаур, 19 МАР. 2021 г.

/Подпись/

Нотариус

/Печать: Петер Мориц * нотариус г. Монтабаура */

/Печать: Земельный суд * Кобленц * 94/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. был подписан нотариусом Петером Морицем
3. выступающим в качестве нотариуса г. Монтабаура
4. скреплен печатью нотариуса

Удостоверено

5. в Кобленце
6. 23 марта 2021 г.
7. заместителем председателя Земельного суда
8. за № 910 а Е - 514/21
9. Печать
10. Подпись

/Печать: Земельный суд * Кобленц *
94/

/Подпись/
(Райнер Рюманн)

/Печать: Земельный суд * Кобленц * 94/

Российская Федерация

Город Москва.

Второго июля две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 46 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова