

«Утверждаю»

«I certify»

Мария Кристина Каллегер

Maria Christina Callegher

Управляющий директор

Governing Director

«ХАРОЛ С.Р.Л.»

(HAROL S.R.L.)

HAROL S.r.l.
VIA MARCORA, 53
20097 SAN DONATO M.se (MI)
Tel. 025272788 - Fax 025275905
P.IVA 04566220150

01.08.2023 г.



01/08/2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL, варианты исполнения

Редакция 2
2023

Оглавление

1. Наименование изделия	3
2. Сведения о производителях и разработчиках	25
3. Классификация	25
4. Назначение изделия с указанием потенциального потребителя, область применения, условия применения и принцип действия	25
5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия, побочные эффекты	26
6. Описание изделия	27
6.1. Общие сведения	27
6.2. Описание составных частей изделия:	28
6.3. Описание медицинского изделия	39
7. Порядок применения	49
7.1. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL, варианты исполнения	49
7.2. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL, варианты исполнения	55
7.3. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL, варианты исполнения	57
7.4. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL, варианты исполнения	63
7.5. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL, варианты исполнения	65
8. Технические и функциональные характеристики	68
9. Перечень и описание материалов медицинского изделия	73
10. Перечень используемых европейских и международных стандартов	75
11. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии)	77
12. Информацию в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии:	77
13. Упаковка и маркировка медицинского изделия	77
13.1. Упаковка	77
13.2. Маркировка	78
13.3. Обозначения и символы	82
14. Ввод в эксплуатацию, техническое обслуживание и ремонт	83
15. Комплект поставки	83
16. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	105
17. Стерилизация, дезинфекция	105
18. Утилизация и/или уничтожение	105
19. Срок годности	106
20. Гарантия производителя	106

1. Наименование изделия

Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL, варианты исполнения

1. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR

1.1 Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт. CPAP10407 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR размер XS – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

1.2 Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт. CPAP10407 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR размер S – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

1.3 Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт. CPAP10407 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR размер M – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

1.4 Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт. CPAP10407 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR размер L – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

1.5 Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт. CPAP10407 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR размер XL – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

1.6 Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт. CPAP10407 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR размер XXL – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

1.7 Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт. CPAP10407 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR размер 3XL – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)

- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

1.8 Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт. CPAP10507 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR размер XS – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

1.9 Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт. CPAP10507 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR размер S – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

1.10 Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт. CPAP10507 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR размер M – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

1.11 Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт.

CPAP10507 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR размер L – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

1.12 Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт. CPAP10507 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR размер XL – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

1.13 Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт. CPAP10507 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR размер XXL – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

1.14 Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт. CPAP10507 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR размер 3XL – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.

- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

1.15 Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт. CPAP10400 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR размер XS – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Манжета надувная арт.002 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

1.16 Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт. CPAP10400 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR размер S – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Манжета надувная арт.002 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

1.17 Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт. CPAP10400 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR размер M – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Манжета надувная арт.002 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

- 1.18 Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт. CPAP10400 в составе:
- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR размер L – 1 шт.
 - Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
 - Манжета надувная арт.002 – 1 шт.
 - Измерительная лента – 1 шт.
 - Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
 - Переходник 22М/22М – 1 шт.
 - Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
 - Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
 - Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
 - Инструкция – 1 шт.
- 1.19 Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт. CPAP10400 в составе:
- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR размер XL – 1 шт.
 - Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
 - Манжета надувная арт.002 – 1 шт.
 - Измерительная лента – 1 шт.
 - Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
 - Переходник 22М/22М – 1 шт.
 - Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
 - Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
 - Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
 - Инструкция – 1 шт.
- 1.20 Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт. CPAP10400 в составе:
- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR размер XXL – 1 шт.
 - Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
 - Манжета надувная арт.002 – 1 шт.
 - Измерительная лента – 1 шт.
 - Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
 - Переходник 22М/22М – 1 шт.
 - Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
 - Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
 - Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
 - Инструкция – 1 шт.
- 1.21 Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт. CPAP10400 в составе:
- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR размер 3XL – 1 шт.
 - Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
 - Манжета надувная арт.002 – 1 шт.
 - Измерительная лента – 1 шт.

- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

2. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR

2.1. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10303 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR размер XS – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

2.2. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10303 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR размер S – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

2.3. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10303 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR размер M – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

2.4. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10303 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR размер L – 1 шт.

- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

2.5. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10303 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR размер XL – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

2.6. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10303 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR размер XXL – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

2.7. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10303 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR размер 3XL – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

2.8. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10504 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR размер XS – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)

- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

2.9. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10504 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR размер S – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

2.10. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10504 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR размер M – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

2.11. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10504 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR размер L – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

2.12. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10504 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR размер XL – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)

- Инструкция – 1 шт.

2.13. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10504 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR размер XXL – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

2.14. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10504 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR размер 3XL – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

2.15. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10300 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR размер XS – 1 шт.
- Манжета надувная арт.002 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

2.16. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10300 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR размер S – 1 шт.
- Манжета надувная арт.002 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

2.17. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10300 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR размер M – 1 шт.
- Манжета надувная арт.002 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

2.18. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10300 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR размер L – 1 шт.
- Манжета надувная арт.002 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

2.19. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10300 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR размер XL – 1 шт.
- Манжета надувная арт.002 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

2.20. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10300 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR размер XXL – 1 шт.
- Манжета надувная арт.002 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

2.21. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10300 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR размер 3XL –

1 шт.

- Манжета надувная арт.002 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

3. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR

3.1. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR арт. CPAP10451 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR размер XS – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

3.2. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR арт. CPAP10451 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR размер S – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

3.3. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR арт. CPAP10451 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR размер M – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)

- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

3.4. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR арт. CPAP10451 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR размер L – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

3.5. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR арт. CPAP10451 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR размер XL – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

3.6. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR арт. CPAP10451 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR размер XXL – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

3.7. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR арт. CPAP10451 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR размер

3XL – 1 шт.

- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

3.8. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR арт. CPAP10551 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR размер XS – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

3.9. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR арт. CPAP10551 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR размер S – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

3.10. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR арт. CPAP10551 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR размер M – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при

необходимости – 1 шт.)

- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

3.11. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR арт. CPAP10551 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR размер L – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

3.12. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR арт. CPAP10551 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR размер XL – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

3.13. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR арт. CPAP10551 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR размер XXL – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

3.14. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR арт. CPAP10551 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR размер 3XL – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

3.15. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR арт. CPAP10551 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR размер NEO – 1 шт.
- Трусики фиксирующие для шлема – 1 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Измерительная лента (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

3.16. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR арт. CPAP10551 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR размер PED1 – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.)
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Измерительная лента (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

3.17. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR арт. CPAP10551 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR размер PED2 – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.)
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)

- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Измерительная лента (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

4. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR

4.1. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR арт. NIV10351 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR размер XS – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

4.2. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR арт. NIV10351 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR размер S – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

4.3. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR арт. NIV10351 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR размер M – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

4.4. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR арт. NIV10351 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR размер L – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)

- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

4.5. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR арт. NIV10351 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR размер XL – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

4.6. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR арт. NIV10351 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR размер XXL – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

4.7. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR арт. NIV10351 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR размер 3XL – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

4.8. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR арт. NIV10551 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR размер XS – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

4.9. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR арт. NIV10551

в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR размер S – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

4.10. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR арт. NIV10551 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR размер M – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

4.11. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR арт. NIV10551 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR размер L – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

4.12. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR арт. NIV10551 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR размер XL – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

4.13. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR арт. NIV10551 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR размер XXL – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.

- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

4.14. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR арт. NIV10551 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR размер 3XL – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

4.15. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR арт. NIV10551 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR размер NEO – 1 шт.
- Трусики фиксирующие для шлема – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Измерительная лента (при необходимости) – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

4.16. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR арт. NIV10551 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR размер PED1 – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Измерительная лента (при необходимости) – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

4.17. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR арт. NIV10551 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR размер PED2 – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Измерительная лента (при необходимости) – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

5. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL COMPACT HELMET HAR

5.1. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL COMPACT HELMET HAR арт. СРАР10505 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL COMPACT HELMET HAR размер XS – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Генератор Вентури – 1 шт.
- Линия кислородная – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

5.2. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL COMPACT HELMET HAR арт. СРАР10505 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL COMPACT HELMET HAR размер S – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Генератор Вентури – 1 шт.
- Линия кислородная – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

5.3. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL COMPACT HELMET HAR арт. СРАР10505 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL COMPACT HELMET HAR размер M – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Генератор Вентури – 1 шт.
- Линия кислородная – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

5.4. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL COMPACT HELMET HAR арт. СРАР10505 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL COMPACT HELMET HAR размер L – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.

- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Генератор Вентури – 1 шт.
- Линия кислородная – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

5.5. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL COMPACT HELMET HAR арт. СРАР10505 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL COMPACT HELMET HAR размер XL – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Генератор Вентури – 1 шт.
- Линия кислородная – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

5.6. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL COMPACT HELMET HAR арт. СРАР10505 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL COMPACT HELMET HAR размер XXL – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Генератор Вентури – 1 шт.
- Линия кислородная – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

5.7. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL COMPACT HELMET HAR арт. СРАР10505 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL COMPACT HELMET HAR размер 3XL – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Генератор Вентури – 1 шт.
- Линия кислородная – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)

- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

Далее по тексту – изделие.

2. Сведения о производителях и разработчиках

ХАРОЛ С.Р.Л. / HAROL S.R.L.

ВИА Г. МАРКОРА, 53 – 20097 САН-ДОНАТО-МИЛАНЕЗЕ (МИЛАН) – ИТАЛИЯ
(VIA G. MARCORA 53 – 20097 SAN DONATO MILANESE (MI) – ITALY)

Телефон: 025272788

Факс: 025275905

info@harol.it

3. Классификация

Классификация медицинского изделия в соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD) 93/42 ЕЕС с изменениями 2007/47/ЕС, Приложение IX, (Правило 2)

Правило 2:

Все неинвазивные устройства, предназначенные для направления или хранения крови, телесных жидкостей или тканей, предназначенных для переливания или введения в тело жидкостей или газов, относятся к классу IIa, если:

- они могут быть подключены к активному медицинскому устройству;
- относятся к классу IIa или более высокому;
- предназначены для хранения или направления крови или иных жидкостей, либо хранения органов, частей органов или тканей тела.

Во всех остальных случаях они относятся к классу I.

4. Назначение изделия с указанием потенциального потребителя, область применения, условия применения и принцип действия.

- *назначение медицинского изделия*

- для доставки кислорода или кислородовоздушной смеси к дыхательным путям пациента в режимах неинвазивной вентиляции легких и/или СИПАП

- *информацию о потенциальных потребителях медицинского изделия;*

- Квалифицированные медицинские специалисты: врачи, медицинские сестры.

- *область применения*

- Пульмонология, СИПАП-терапия.

- *условия применения*

- Медицинские учреждения

- *принцип действия:*

Неинвазивная вентиляция легких (NIV) - доставка кислорода или кислородовоздушной смеси к дыхательным путям пациента в режиме неинвазивной вентиляции легких.

Неинвазивная вентиляция легких в режиме СИПАП (CPAP) - доставка кислорода или кислородовоздушной смеси к дыхательным путям пациента под давлением (режим СИПАП).

Изделия осуществляют подачу воздушно-кислородной смеси с помощью неинвазивного

способа, т.е. через шлем. В отличие от традиционных средств доставки кислорода и/или кислородовоздушной смеси (маски) шлем обеспечивает герметичное крепление неинвазивного интерфейса больным с практически любым контуром лица, отсутствие повреждений кожи, большой комфорт для пациента, более длительное проведение CPAP-терапии.

5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия, побочные эффекты.

Показания

- Кардиогенный отек легких
- Хроническое обструктивное заболевание легких;
- Дыхательная недостаточность
- нарастание работы дыхания – выраженная одышка в покое ($\text{ЧД} > 25\text{--}30$ дых./мин) с участием вспомогательной мускулатуры и снижением дыхательного объема (до 4–6 мл/кг);
- – гиперкапния ($\text{PCO}_2 > 45$ мм рт. ст. в капиллярной крови) и/или прогрессивное его нарастание;
- – респираторный ацидоз ($\text{pH} < 7,35$) и прогрессивное снижение pH;
- – повышение сопротивления дыхательных путей (R_{aw}) в 1,5–2 раза от нормы.

Противопоказания

- Известные противопоказания
- Кома
- Неконтактный пациент
- Остановка сердечной деятельности
- Гемодинамическая нестабильность
- Недавние хирургические операции пищевода и желудка
- Сильное кровотечение в верхних отделах пищеварительного тракта
- Обструкция верхних дыхательных путей
- Пневмоторакс

Побочные эффекты

Для вариантов исполнения:

Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR

Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR

Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR

Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR

- Подмышечные боли (у пациентов с нежной кожей и при длительной терапии).
- Клаустрофобия
- Задержка CO_2 (возвратное дыхание).

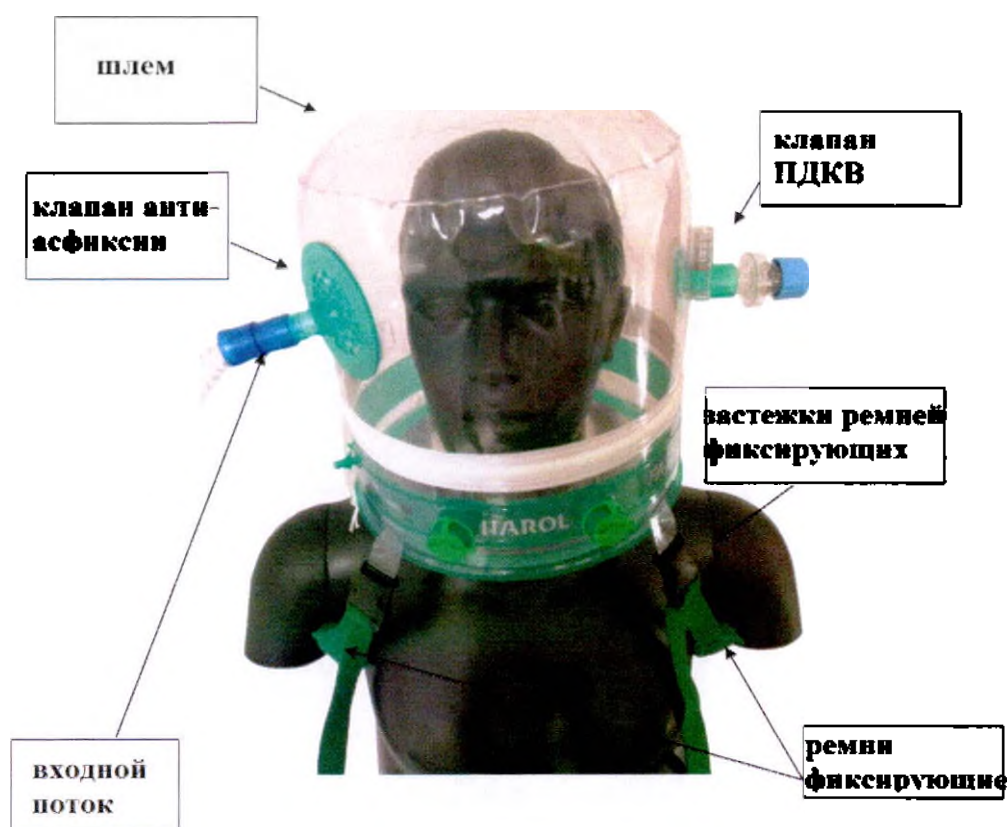
Для варианта исполнения:

Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL COMPACT HELMET HAR

- У пациентов с чувствительной кожей и во время длительных процедур с высоким давлением ПДКВ (РЕЕР) могут наблюдаться боли в области подмышек.
- У некоторых пациентов может наблюдаться клаустрофобия. Шлем оснащен портом доступа - боковое окно с клапаном анти-асфиксии, который облегчает быстрый доступ к лицу пациента.
- Неправильное использование изделия при подаче потока менее 40 л/мин, может привести к повышению уровня CO₂ внутри шлема. При использовании шлема в соответствии с инструкцией по применению, гарантируется общий поток к пациенту более 40 л/мин, что позволяет достичь правильного вентиляционного газообмена.
- Во время продолжительной терапии CPAP шум под шлемом (под колпаком) может причинять неудобства для пациента. Для обеспечения акустического комфорта для пациента можно использовать беруши (в состав не входят).

6. Описание изделия.

6.1. Общие сведения.



Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL - прозрачная, пластиковая оболочка, куда помещается голова пациента, нуждающегося в кислородотерапии. Манжета плотно прилегает к шее, обеспечивая герметичность и позволяя поддерживать внутри шлема постоянное положительное давление. Фиксируется на пациенте при помощи двух ремней фиксирующих или трусиков с системой фиксации (NEO).

Преимуществами изделия являются: возможность обеспечения герметичного крепления неинвазивным способом для пациентов с практически любым контуром лица, отсутствие повреждений кожи и больший комфорт для пациента. Шлем позволяет обеспечивать более длительное проведение CPAP.

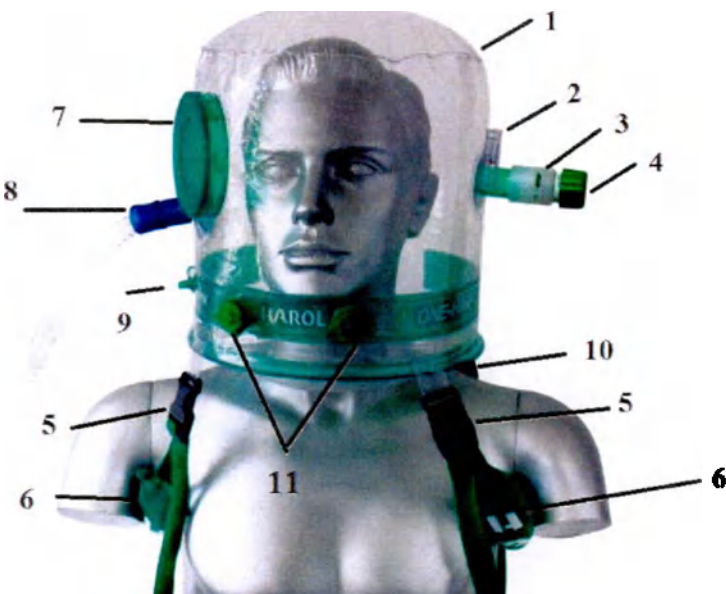
Шлем предназначен для одного пациента. Не стирать, не дезинфицировать и не стерилизовать! При необходимости замените шлем на новый для продолжения терапии.

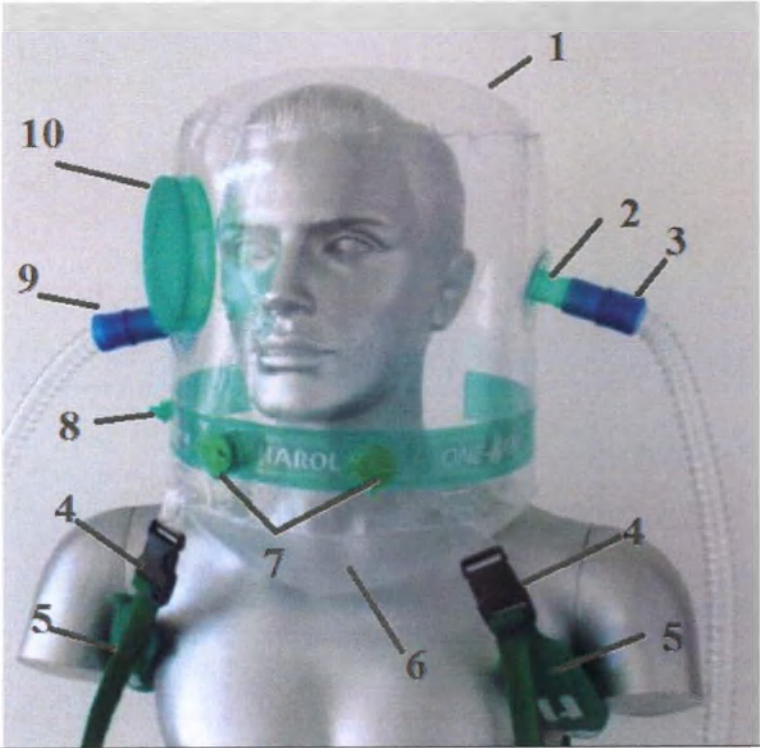
Применение у разных пациентов недопустимо.

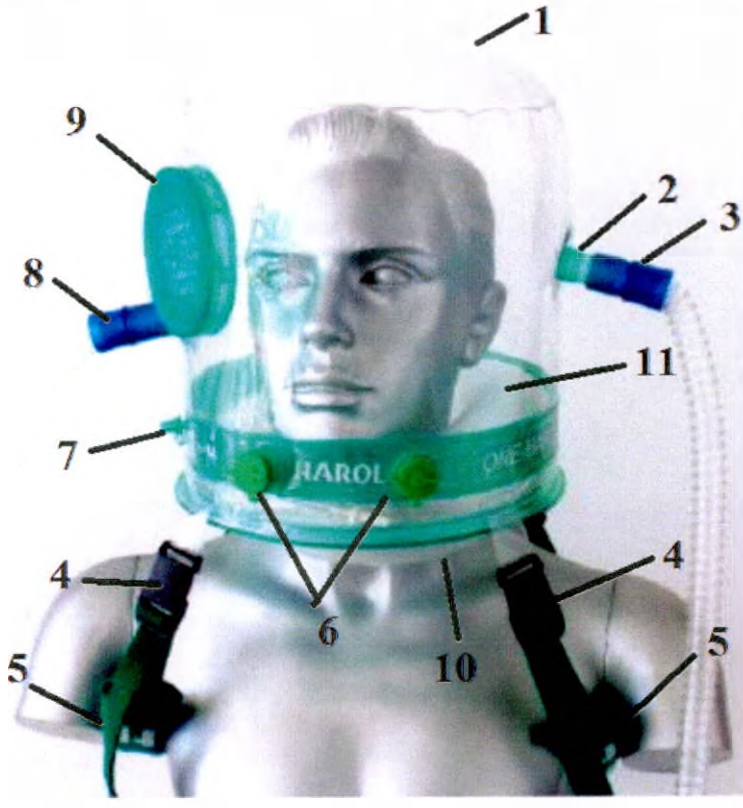
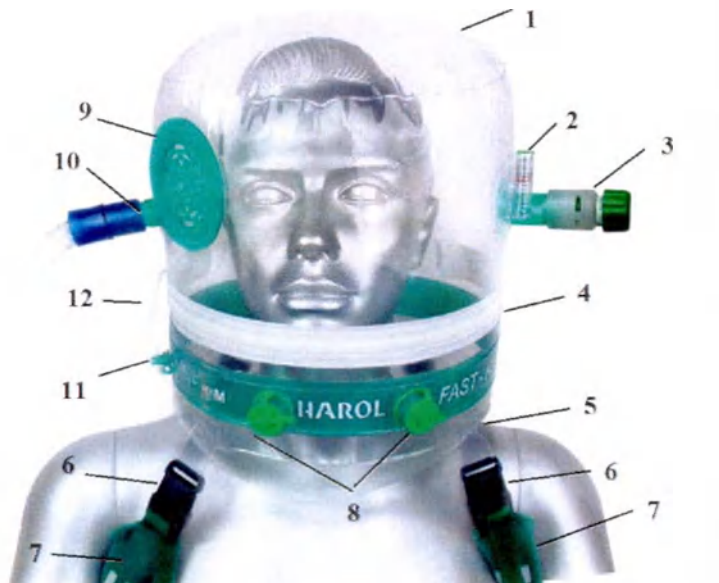
Использование шлемов с встроенной системой Вентури требует наличия двойного расходомера. Использование прочих шлемов для CPAP-терапии требует наличия генератора Вентури (мод. 9392/D) для создания потока.

6.2. Описание составных частей изделия:

Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL, варианты исполнения

Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR, арт. CPAP10407, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, 3XL Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт. CPAP10507, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, 3XL 	1 – шлем 2 – встроенный манометр 3 – клапан ПДКВ 4 - регулятор клапана ПДКВ 5 – пряжки фиксирующие 6 – ремни фиксирующие 7 – порт доступа - боковое окно с клапаном анти-асфиксии 8 – коннектор (для подачи смеси) 9 – порт для измерения давления/CO2 10 – воротник 11 – порты для назогастрального зонда и/или соломинок для жидкого кормления
Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт. CPAP10400, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, 3XL	1 – шлем 2 – встроенный манометр 3 – регулятор клапана ПДКВ 4 - клапан ПДКВ 5 – пряжки фиксирующие 5 - Манжета надувная 6 – Воротник ремни фиксирующие 7 – порты для назогастрального зонда и/или соломинок для жидкого кормления 8 – порт для измерения давления/CO2 9 – коннектор (для подачи смеси)

	10 – порт доступа - боковое окно с клапаном анти-асфиксии
Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10303, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, 3XL Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт NIV10504, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, 3XL 	1 – шлем 2 – коннектор (для выхода смеси) 3 – дыхательная трубка 4 - пряжки фиксирующие 5 – ремни фиксирующие 6 – воротник 7 – порты для назогастрального зонда и/или соломинок для жидкого кормления 8 – порт для измерения давления/CO2 9 – дыхательная трубка (для подачи смеси) 10 – порт доступа - боковое окно с клапаном анти-асфиксии
Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10300, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, 3XL	1 – шлем 2 – коннектор (для выхода смеси) 3 – дыхательная трубка 4 - пряжки фиксирующие 5 – ремни фиксирующие

	6 – порты для назогастрального зонда и/или соломинок для жидкого кормления 7 – порт для измерения давления/CO2 8 – дыхательная трубка (для подачи смеси) 9 – порт доступа - боковое окно с клапаном анти-асфиксии 10 – воротник 11 - манжета надувная
Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR арт. CPAP10451, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, 3XL Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR арт. CPAP10551, размеры PED1, PED2, XS, S, M, L, XL, XXL, 3XL, 	1 – шлем 2 – встроенный манометр 3 – клапан ПДКВ 4 - молния 5 – воротник 6 – пряжки фиксирующие 7 – ремни фиксирующие 8 – порты для назогастрального зонда и/или соломинок для жидкого кормления 9 – клапан анти-асфиксии 10 – коннектор (для подачи смеси) 11 – порт для измерения давления/CO2 12 – подвеска на бегунке молнии
Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR арт. CPAP10551, размер NEO,	1 – шлем 2 – встроенный манометр 3 – клапан ПДКВ 4 - молния



- 5 – воротник
- 6 – пряжки фиксирующие
- 7 – порты для назогастрального зонда и/или соломинок для жидкого кормления
- 8 – порт для измерения давления/CO₂
- 9 – коннектор (для подачи смеси)
- 10 – клапан анти-асфиксии
- 11 – трусики

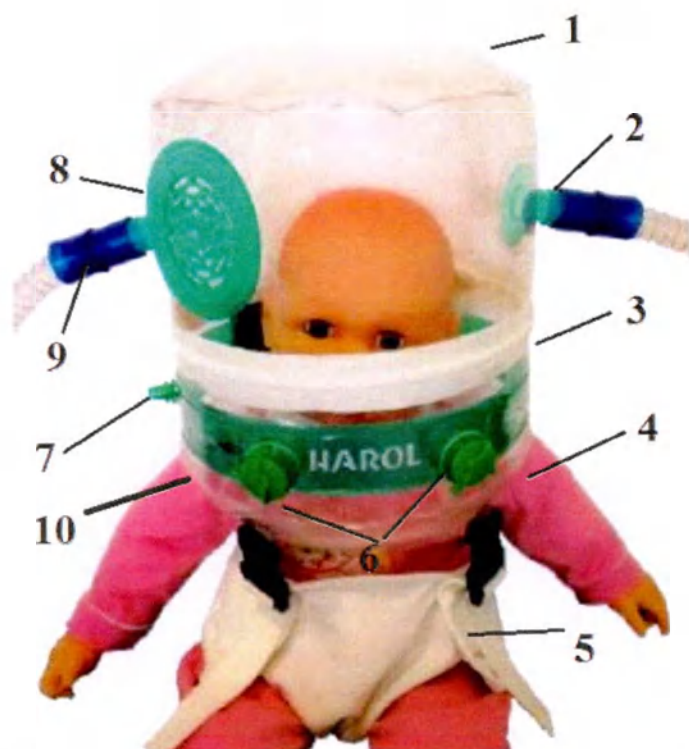
Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR арт. NIV10351/ XS, NIV10351, размеры S, M, L, XL, XXL, 3XL,

Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR арт. NIV10551, размеры PED1, PED2, XS, S, M, L, XL, XXL, 3XL



- 1 – шлем
- 2 – коннектор (для выхода смеси)
- 3 – пряжки фиксирующие
- 4 – ремни фиксирующие
- 5 – клапан анти-асфиксии
- 6 – дыхательная трубка (для подачи смеси)
- 7 – молния
- 8 – порт для измерения давления/CO₂
- 9 – порты для назогастрального зонда и/или соломинок для жидкого кормления
- 10 – воротник

Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR арт. NIV10551, размер NEO,

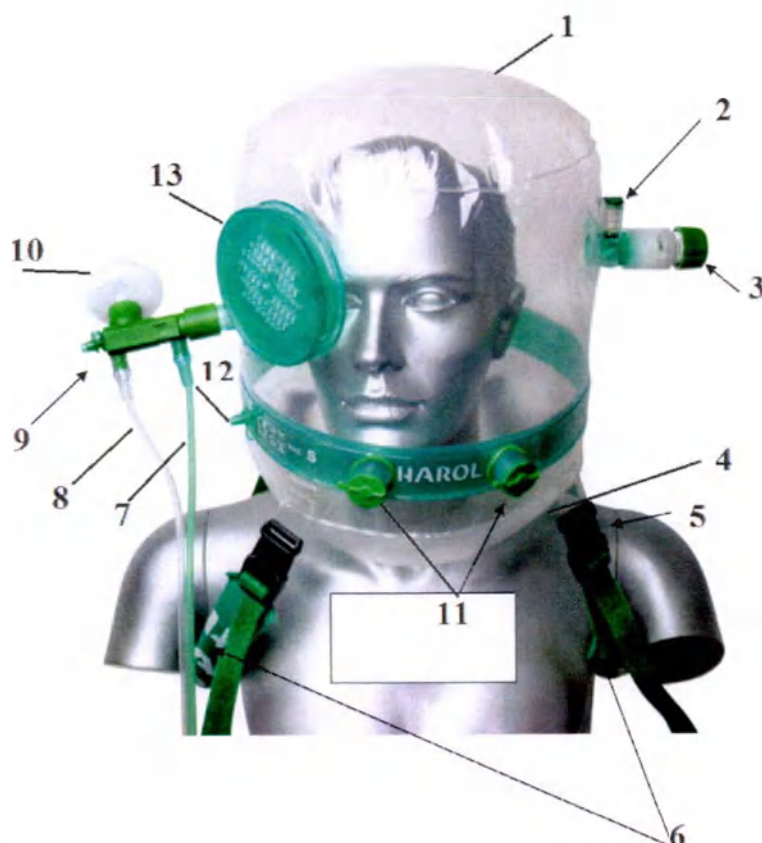


- 1 – шлем
- 2 – коннектор (для выхода смеси)
- 3 – молния
- 4 – пряжки фиксирующие
- 5 – трусики
- клапан анти-асфиксии
- 6 – порты для назогастрального зонда и/или соломинок для жидкого кормления

дыхательная трубка (для подачи смеси)

- 7 – порт для измерения давления/CO₂
- 8 – клапан анти-асфиксии
- 9 – дыхательная трубка (для подачи смеси)
- 10 – воротник

Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL COMPACT HELMET HAR арт. CPAP10505, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, 3XL.



- 1 – шлем
- 2 – встроенный манометр
- 3 – клапан ПДКВ
- 4 – воротник
- 5 – пряжки фиксирующие
- 6 – ремни фиксирующие
- 7 – линия кислородная
- 8 – линия кислородная
- 9 – генератор Вентури
- 10 – НЕРА - фильтр (не входит в комплект поставки)
- 11 – порты для назогастрального зонда и/или соломинок для жидкого кормления
- 12 – порт для измерения давления/CO₂

13 – порт доступа - боковое окно с клапаном анти-асфиксии

Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL (далее по тексту - шлем) – это прозрачная, пластиковая оболочка, куда помещается голова пациента, нуждающегося в кислородотерапии. Воротник плотно прилегает к шее, обеспечивая герметичность и позволяя поддерживать внутри шлема постоянное положительное давление. Фиксируется на пациенте при помощи двух ремней фиксирующих, протягивающихся под подмышками или трусиков с системой фиксации. Выпускаются шлемы с молнией и без молнии. Могут иметь в своем составе интегрированный манометр, клапан ПДКВ, воротник может изготавливаться из полиуретана или силикона. Имеется два герметичных коннектора для назогастрального зонда и/или соломинок для жидкого кормления, **порт** доступа для измерения давления/CO₂. Может быть оснащен портом доступа - боковым окном с клапаном анти-асфиксии или только клапаном анти-асфиксии (в вариантах исполнения – с молнией). Боковое окно позволяет выполнять рутинные операции во время терапии без необходимости снимать весь шлем.

Клапан анти-асфиксии (AAV) - встроенный клапан анти-асфиксии – автоматически открывается в случае непредвиденных ситуаций при вентиляции или при расстыковке дыхательной системы, если давление генератора потока падает, например, во время сбоя питания, позволяя пациенту дышать спонтанно (из атмосферы). Предотвращает повторное вдыхание в случае неадекватной вентиляции. Клапан-антиасфиксии, расположенный на боковом окне, автоматически открывается, когда давление внутри шлема падает ниже 2 см вод. ст. При восстановлении давления клапан автоматически закрывается без вмешательства оператора.

Герметичное прилегание обеспечивает очень мягкий силиконовый или полиуретановый воротник, вырезанный по размеру и прилегающий к шее пациента.

Шлем доступен в различных размерах в зависимости от окружности шеи пациента. Выпускаются шлемы следующих размеров: NEO, PED1, PED2, XS, S, M, L, XL, XXL или 3XL. Размер воротника указан не только на маркировке потребительской упаковки, но и на самом шлеме.

Выпускаются разные варианты исполнения шлемов:

Шлем ONE-HAR – выпускается – для СИПАП (CPAP ONE-HAR) и НИВ (NIV ONE-HAR), с полиуретановым или силиконовым воротником.

Шлем FAST-HAR с молнией – выпускается – для СИПАП (CPAP FAST -HAR) и НИВ (NIV FAST-HAR) с полиуретановым или силиконовым воротником.

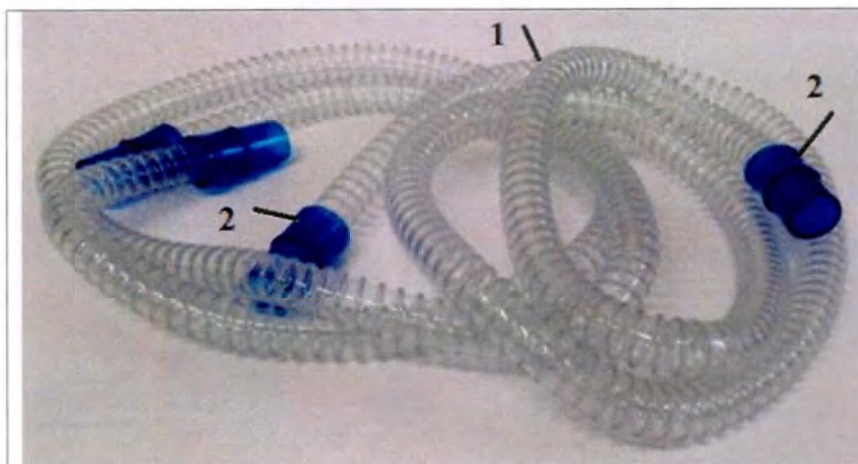
Шлем COMPACT HELMET HAR – выпускается для СИПАП (CPAP COMPACT HELMET HAR) с полиуретановым воротником.

Шлемы для СИПАП терапии имеют клапан ПДКВ, шлемы для НИВ не имеют клапана ПДКВ.

Изделие используется для пациентов в положении лежа на спине или полусидя. Его можно использовать у всех пациентов, которые не могут носить маску (зубы, борода, травма лица).

В шлеме пациент может свободно видеть окружающую среду. Использование шлема позволяет проводить терапию положительным давлением с очень высокими потоками по сравнению с теми, которые используются с масками для лица.

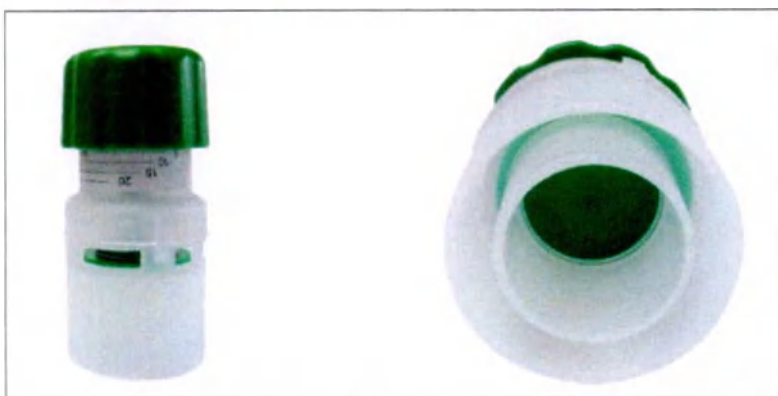
Дыхательная трубка



1 - Трубка
воздуховодная
2 - Коннектор прямой

Это гибкая трубка, гофрированная снаружи, гладкая внутри с мягкими коннекторами 22М, используемая для подачи/вывода газов.

Клапан ПДКВ



Клапан ПДКВ (РЕЕР-клапан) предназначен для создания положительного давления в конце выдоха, регулируется от 0 до 20 см вод. ст.

Генератор Вентури с интегрированным двойным расходомером, манометром



Генератор Вентури — это устройство Вентури с фиксированным потоком, использует подачу кислорода в сочетании с вовлеченным воздухом, чтобы генерировать выходной поток, что обеспечивает постоянное положительное давление в дыхательных путях в течение всего дыхательного цикла. Генератор Вентури позволяет проводить СИПАП-терапию без использования аппарата ИВЛ. Изделие подключается к системе подачи кислорода с дозированной подачей.

Работая по принципу Вентури, генератор обеспечивает высокую скорость потока воздуха и кислорода, необходимых для адекватной СИПАП-терапии, что позволяет проводить СИПАП-терапию как через маску, так и через шлем.

Имеет с одной стороны коннектор пациента с другой стороны соединен с расходомером. Так же имеет коннектор – для забора окружающего воздуха,

Расходомер – для измерения и регулирования расхода медицинских газов

Состоит из 2-х соединенных между собой поплавковых расходомеров: левый используется для создания потока, второй - для повышения уровня FiO₂ (концентрации кислорода) и манометра для контроля давления в шлеме.

Регулируя подачу кислорода на первом расходомере для управления потоком O₂ (синий) генератор Вентури забирает из окружающей среды такое количество воздуха, которое при добавлении к потоку кислорода определяет расход (который можно регулировать от 0 до 180 л/мин.).

Регулируя второй расходомер, для управления FiO₂ (зеленый), можно регулировать FiO₂ от 30% до 100%.

Состав газовой смеси, необходимую фракционную концентрацию кислорода определяет квалифицированный медицинский специалист.

Манометр встроенный - для обеспечения контроля давления. Шкала от 0-20 см H₂O.

Генератор Вентури с интегрированным двойным расходомером, манометром используется исключительно только для применения в составе со шлемами для неинвазивной вентиляции легких HAROL и не предназначены для применения отдельно или с другими медицинскими изделиями.

Генератор Вентури



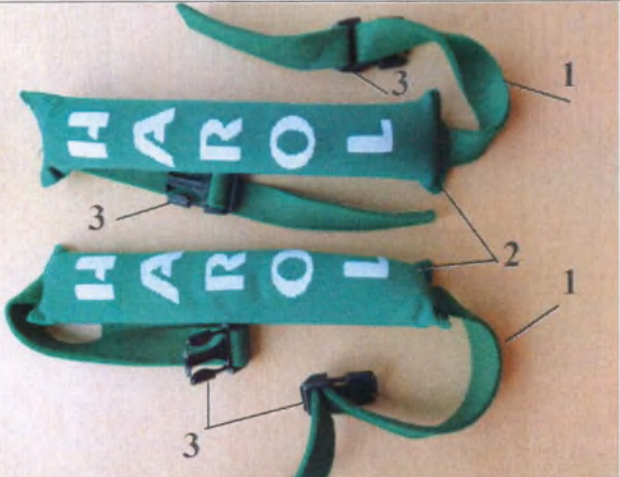
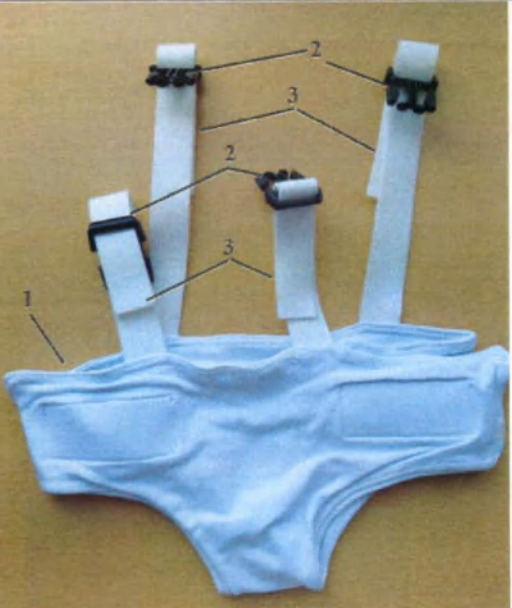
Генератор Вентури - это устройство Вентури с фиксированным потоком, использует подачу кислорода в сочетании с вовлеченным воздухом, чтобы генерировать выходной поток, что обеспечивает постоянное положительное давление в дыхательных путях в течение всего дыхательного цикла. Изделие подключается к системе подачи кислорода с дозированной подачей. Имеет **порт многофункциональный** для введения лекарств MDI (дозированный ингалятор) или для подключения дополнительной кислородной трубки.

Линия кислородная



Линия кислородная обеспечивает проведение воздушного потока, подключается к источнику кислорода или доставки газовой смеси с высоким содержанием кислорода. Состав газовой смеси, необходимую фракционную концентрацию кислорода определяет квалифицированный медицинский специалист.

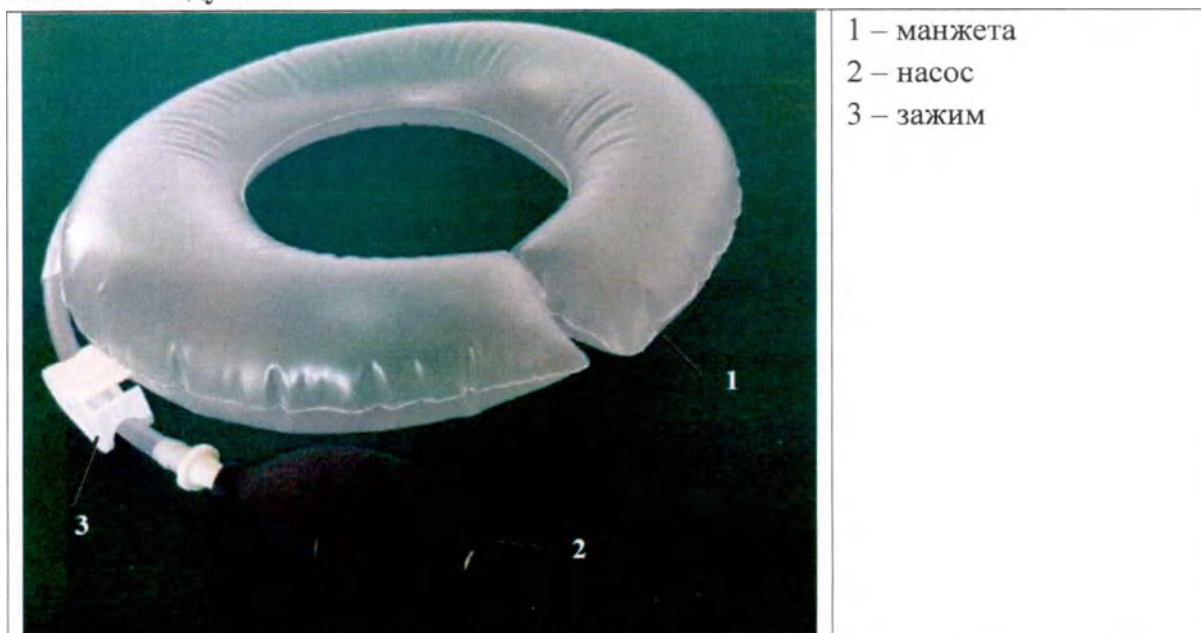
Ремни фиксирующие

	1 – ремни фиксирующие для кровати 2 – пряжки
	1 – ремни фиксирующие для шлема 2 – подушка ремня фиксирующего 3 – пряжки
	1 – трусики 2 – пряжка 3 – ремни фиксирующие для шлема

Фиксация шлема осуществляется ремнями фиксирующими с пряжками для быстрой фиксации ремней и системой регулировки ремней. Выпускаются фиксирующие ремни 2 видов – с подушками (для предотвращения пролежней и язв, крепятся только к шлему через

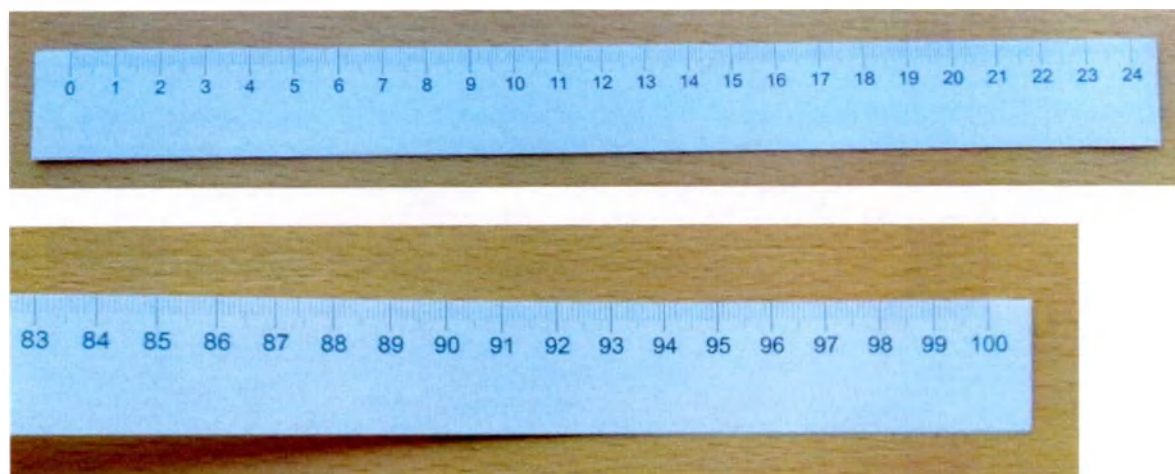
подмышки пациента) и без (крепятся к шлему и кровати). У размеров NEO, фиксация шлема осуществляется трусиками с фиксирующей системой.

Манжета надувная



Мягкая полиуретановая манжета, которую можно надуть с помощью насоса, поставляемого в шлемах CPAP или NIV, для размещения внутри воротника шлема для лучшего комфорта пациента и / или для использования шлема без подмышечной фиксации.

Измерительная лента



Измерительная лента – бумажная линейка 100 см, для измерения окружности шеи пациента.

Переходник 22М-22М



Переходник - предназначен для соединения двух компонентов.

6.3. Описание медицинского изделия.

Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL, вариант исполнения

	Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт. CPAP10407, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, 3XL
	Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт. CPAP10507, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, 3XL
	Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт. CPAP10400, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, 3XL

Шлем это прозрачная, пластиковая оболочка, куда помещается голова пациента, нуждающегося в кислородотерапии, предназначен для неинвазивной вентиляции легких в режимах CPAP в больничных условиях. Имеет порт доступа - боковое окно с клапаном анти-асфиксии, позволяющим выполнять рутинные операции во время терапии без необходимости снимать весь шлем.

Коннекторы на шлеме:

Входной коннектор 22М (соответствующий ISO 5356-1), оснащен специальным карманом, который направляет поток по касательной к внутренней поверхности шлема, что позволяет избежать прямого попадания потока на лицо пациента и делает поток ламинарным, чтобы уменьшить шум внутри шлема.

Выходной коннектор 22М (соответствующий ISO 5356-1), со встроенным манометром от 0 до 20 см вод. ст. куда подключается клапан ПДКВ.

На нижней части шлема имеются 2 герметичных порта с крышками для введения назогастральных зондов и/или соломинок для жидкого кормления, а также имеется порт для измерения давления/CO₂.

Герметичное прилегание обеспечивает очень мягкий силиконовый воротник (арт. CPAP10407, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, 3XL и CPAP10400, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, 3XL) или полиуретановый воротник (арт. CPAP10507, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, 3XL), вырезанный по размеру и прилегающий к шее пациента.

В варианте исполнения Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт. CPAP10400, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, 3XL герметичное прилегание так же обеспечивает манжета надувная.

В варианте исполнения с силиконовым воротником – на шлеме имеется 2 кольца жесткости – для поддержания формы шлема, в варианте исполнения с полиуретановым воротником – одно кольцо жесткости.

Шлем доступен в различных размерах в зависимости от окружности шеи пациента. Для удобства работы в потребительской упаковке имеется измерительная лента для правильного измерения окружности шеи пациента.

Ремни фиксирующие обеспечивают правильную и надежную фиксацию шлема

Переходник 22М-22М для различных применений.

При необходимости может включать:

дыхательную трубку, генератор Вентури с интегрированным двойным расходомером, манометром, ремни фиксирующие для кровати, манжету надувную.

Шлем используется для пациентов в положении лежа на спине или полусидя. Его можно использовать у всех пациентов, которые не могут носить маску (зубы, борода, травма лица).

В шлеме пациент может свободно видеть окружающую среду, его можно использовать как в отделениях интенсивной терапии, так и в стационарных отделениях.

Используется с аппаратами CPAP и ИВЛ в режиме CPAP или при использовании Генератора Вентури с интегрированным двойным расходомером и манометром может быть подключен к системе подачи кислорода с дозированной подачей.

Шлем совместим со всеми имеющимися на рынке генераторами потока, способными обеспечить поток не менее 40 л/мин.

арт.	CPAP10407	CPAP10507	CPAP10400
Размеры	XS, S, M, L, XL XXL, 3XL	XS, S, M, L, XL XXL, 3XL	XS, S, M, L, XL XXL, 3XL
Шлем	CPAP ONE-HAR	CPAP ONE-HAR	CPAP ONE-HAR
Воротник	силиконовый	полиуретановый	силиконовый
Манометр	интегрированный	интегрированный	интегрированный
Клапан ПДКВ арт.9000/22	1 шт	1 шт	1 шт
Коннекторы на шлеме	2 шт.	2 шт.	2 шт.
Порт доступа - боковое окно с клапаном анти-асфиксии	+	+	+
Манжета надувная	-	-	+

Порт для измерения давления/CO2	+	+	+
Порт для НГЗ	2 шт	2 шт	2 шт
Измерительная лента	1 шт	1 шт	1 шт
Ремни фиксирующие для шлема	2 шт.	2 шт.	2 шт.
Переходник 22М/22М	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Инструкция	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Дополнительные элементы (при необходимости)			
Дыхательная трубка арт.1560—180	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Ремни фиксирующие для кровати арт.006	2 шт.	2 шт.	2 шт.
Манжета надувная арт.002	1 шт.	1 шт.	-

Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL, варианты исполнения

	Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10303, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, 3XL
	Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10504, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, 3XL



Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10300, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, 3XL

Шлем предназначен для неинвазивной вентиляции легких в больничных условиях. Шлем прозрачная пластиковая оболочка для идеального обзора внешней среды пациентом, имеет порт доступа - боковое окно с клапаном анти-асфиксии, позволяющим выполнять рутинные операции во время терапии без необходимости снимать весь шлем.

Клапан-антиасфиксии, расположенный на боковом окне, автоматически открывается, когда давление внутри шлема падает ниже 2 см вод. ст. При восстановлении давления клапан автоматически закрывается.

Коннекторы на шлеме:

Входной коннектор 22М (согласно ISO 5356-1) и 22М для выходного соединения согласно ISO 5356-1.

На нижней части шлема имеются 2 герметичных порта с крышками для введения назогастральных зондов и/или соломинок для жидкого кормления, а также имеется порт для измерения давления/CO₂.

Герметичное прилегание обеспечивает очень мягкий силиконовый воротник (арт. NIV10303, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, 3XL и арт. NIV10300, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, 3XL) или полиуретановый воротник (арт. NIV10504, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, 3XL), вырезанный по размеру и прилегающий к шее пациента.

В варианте исполнения Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10300, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, 3XL герметичное прилегание так же обеспечивает манжета надувная

В варианте исполнения с силиконовым воротником – на шлеме имеется 2 кольца жесткости – для поддержания формы шлема, в варианте исполнения с полиуретановым воротником – одно кольцо жесткости.

Шлем доступен в различных размерах в зависимости от окружности шеи пациента. Для удобства работы в потребительской упаковке имеется измерительная лента для правильного измерения окружности шеи пациента.

Ремни фиксирующие обеспечивают правильную и надежную фиксацию шлема

Переходник 22М-22М для различных применений.

При необходимости может включать:

дыхательную трубку, ремни фиксирующие для кровати, манжету надувную, переходник.

Шлем используется для пациентов в положении лежа на спине или полусидя. Его можно использовать у всех пациентов, которые не могут носить маску (зубы, борода, травма лица).

В шлеме пациент может свободно видеть окружающую среду. Шлем можно использовать как в отделениях интенсивной терапии, так и в стационарных отделениях.

Шлем можно использовать в реанимации и больничных палатах.

Он совместим со всеми аппаратами, способными обеспечить достаточный поток для удаления CO₂.

арт.	NIV10303	NIV10504	NIV10300
Размеры	XS ,S ,M ,L, XL XXL, 3XL	XS ,S ,M ,L, XL XXL, 3XL	XS ,S ,M ,L, XL XXL, 3XL
Шлем	NIV ONE-HAR	NIV ONE-HAR	NIV ONE-HAR
Воротник	силиконовый	полиуретановый	силиконовый
Коннекторы с крышкой на шлеме	2 шт.	2 шт.	2 шт.
Порт доступа - боковое окно с клапаном анти-асфиксии	+	+	+
Манжета надувная	-	-	+
Порт для измерения давления/CO ₂	+	+	+
Порт для НГЗ	2 шт.	2 шт.	2 шт.
Измерительная лента	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Ремни фиксирующие для шлема	2 шт.	2 шт.	2 шт.
Инструкция	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Дополнительные элементы (при необходимости)			
Дыхательная трубка арт.1560—180	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Ремни фиксирующие для кровати арт.006	2 шт.	2 шт.	2 шт.
Манжета надувная арт.002	1 шт.	1 шт.	-
Переходник 22М/22М	1 шт.	1 шт.	1 шт.

Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL, вариант исполнения

	Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR арт. CPAP10451, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, 3XL
	Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR арт. CPAP10551, размеры NEO, PED1, PED2, XS, S, M, L, XL, XXL, 3XL

Шлем это прозрачная, пластиковая оболочка, куда помещается голова пациента, нуждающегося в кислородотерапии, предназначен для неинвазивной вентиляции легких в режимах CPAP в больничных условиях. Он оснащен застежкой-молнией, которая позволяет быстро получить доступ к лицу пациента, что позволяет проводить очистку лица или бронхоаспирацию; на шлеме есть точки захвата, облегчающие расстегивание и закрывание молнии одним человеком.

Клапан-антиасфиксии, автоматически открывается, когда давление внутри шлема падает ниже 2 см вод. ст. При восстановлении давления клапан автоматически закрывается.

Коннекторы на шлеме:

Входной коннектор 22М (соответствующий ISO 5356-1), оснащен специальным карманом, который направляет поток по касательной к внутренней поверхности шлема, что позволяет избежать прямого попадания потока на лицо пациента и делает поток ламинарным, чтобы уменьшить шум внутри шлема.

Выходной коннектор 22М (соответствующий ISO 5356-1), со встроенным манометром от 0 до 20 см вод. ст. куда подключается клапан ПДКВ.

На нижней части шлема имеются 2 герметичных порта с крышками для введения назогастральных зондов и/или соломинок для жидкого кормления, а также имеется порт для измерения давления/CO₂.

Герметичное прилегание обеспечивает очень мягкий силиконовый воротник (арт. CPAP10451, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, 3XL) или полиуретановый воротник (арт. CPAP10551, размеры NEO, PED1, PED2, XS, S, M, L, XL, XXL, 3XL) вырезанный по размеру и прилегающий к шее пациента.

В варианте исполнения с силиконовым воротником – на шлеме имеется 2 кольца жесткости – для поддержания формы шлема, в варианте исполнения с полиуретановым воротником – одно кольцо жесткости.

Шлем доступен в различных размерах в зависимости от окружности шеи пациента. Для удобства работы в потребительской упаковке имеется измерительная лента для правильного измерения окружности шеи пациента (кроме размеров NEO, PED1, PED2 у которых подбор шлема осуществляется по массе пациента).

Ремни фиксирующие обеспечивают правильную и надежную фиксацию шлема. Для размера NEO – фиксация осуществляется при помощи трусиков с фиксирующей системой и регулируемой застежкой-липучкой.

Переходник 22М-22М для различных применений.

При необходимости может включать:

дыхательную трубку, генератор Вентури с интегрированным двойным расходомером, манометром, ремни фиксирующие для кровати, манжету надувную.

Шлем используется для пациентов в положении лежа на спине или полусидя. Его можно использовать у всех пациентов, которые не могут носить маску (зубы, борода, травма лица).

В шлеме пациент может свободно видеть окружающую среду, его можно использовать как в отделениях интенсивной терапии, так и в стационарных отделениях.

Используется с аппаратами CPAP и ИВЛ в режиме CPAP или при использовании Генератора Вентури с интегрированным двойным расходомером и манометром может быть подключен к системе подачи кислорода с дозированной подачей.

Шлем совместим со всеми имеющимися на рынке генераторами потока, способными обеспечить поток не менее 40 л/мин.

арт.	CPAP10451	CPAP10551	CPAP10551
размеры	XS, S, M, L, XL XXL, 3XL	XS, S, M, L, XL XXL, 3XL	NEO, PED1, PED2
Шлем	CPAP FAST-HAR	CPAP FAST-HAR	CPAP FAST- HAR
Воротник	силиконовый	полиуретановый	полиуретановый
Манометр	интегрированный	интегрированный	интегрированный
Клапан анти-асфиксии	+	+	+
Клапан ПДКВ арт.9000/22	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Коннекторы на шлеме	2 шт.	2 шт.	2 шт.
Порт для измерения давления/CO2	+	+	+
Порт для НГЗ	2 шт	2 шт	2 шт
Измерительная лента	1 шт	1 шт	-
Ремни фиксирующие для шлема/трусики	2 шт.	2 шт.	NEO – 1 шт. трусики PED1, PED2 – ремни 2 шт.
Переходник 22М/22М	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Инструкция	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Дополнительные элементы (при необходимости)			
Дыхательная трубка арт.1560—180	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D	1 шт.	1 шт.	1 шт.

Ремни фиксирующие для кровати арт.006	1 шт.	1 шт	1 шт.
Манжета надувная арт.002	1 шт.	1 шт.	PED1, PED2 –1 шт.
Измерительная лента	-	-	1 шт.

Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL, вариант исполнения

	Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR арт. NIV10351, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, 3XL
	Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR арт. NIV10551, размеры NEO, PED1, PED2, XS, S, M, L, XL, XXL, 3XL

Шлем предназначен для неинвазивной вентиляции легких в больничных условиях. Шлем прозрачная пластиковая оболочка для идеального обзора внешней среды пациентом, оснащен застежкой-молнией, которая позволяет быстро получить доступ к лицу пациента, что позволяет проводить очистку лица или бронхоаспирацию; на шлеме есть точки захвата, облегчающие расстегивание и закрывание молнии одним человеком.

Клапан-антиасфиксии, автоматически открывается, когда давление внутри шлема падает ниже 2 см вод. ст. При восстановлении давления клапан автоматически закрывается.

Коннекторы на шлеме:

Входной коннектор 22М (согласно ISO 5356-1) и 22М для выходного соединения согласно ISO 5356-1.

На нижней части шлема имеются 2 герметичных порта с крышками для введения назогастральных зондов и/или соломинок для жидкого кормления, а также имеется порт для измерения давления/CO2.

Герметичное прилегание обеспечивает очень мягкий силиконовый воротник (арт. NIV10351, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, 3XL) или полиуретановый воротник (арт. NIV10551, размеры NEO, PED1, PED2, XS, S, M, L, XL, XXL, 3XL), вырезанный по размеру и прилегающий к шее пациента.

В варианте исполнения с силиконовым воротником – на шлеме имеется 2 кольца жесткости – для поддержания формы шлема, в варианте исполнения с полиуретановым воротником – одно кольцо жесткости.

Шлем доступен в различных размерах в зависимости от окружности шеи пациента. Для удобства работы в потребительской упаковке имеется измерительная лента для правильного измерения окружности шеи пациента.

Ремни фиксирующие обеспечивают правильную и надежную фиксацию шлема. Для размера NEO – фиксация осуществляется при помощи трусиков с фиксирующей системой и регулируемой застежкой-липучкой.

Переходник 22М-22М для различных применений.

При необходимости может включать:

дыхательную трубку, ремни фиксирующие для кровати, манжету надувную, переходник.

Шлем используется для пациентов в положении лежа на спине или полусидя. Его можно использовать у всех пациентов, которые не могут носить маску (зубы, борода, травма лица).

В шлеме пациент может свободно видеть окружающую среду. Шлем можно использовать как в отделениях интенсивной терапии, так и в стационарных отделениях.

Шлем можно использовать в реанимации и больничных палатах.

Он совместим со всеми аппаратами, способными обеспечить достаточный поток для удаления CO₂.

арт.	NIV10351	NIV10551	NIV10551
размеры	XS, S, M, L, XL XXL, 3XL	XS, S, M, L, XL XXL, 3XL	NEO, PED1, PED2
Шлем	NIV FAST-HAR	NIV FAST-HAR	NIV FAST-HAR
Воротник	силиконовый	полиуретановый	полиуретановый
Клапан анти-асфиксии	+	+	+
Коннекторы на шлеме	2 шт.	2 шт.	2 шт.
Порт для измерения давления/CO ₂	+	+	+
Порт для НГЗ	2 шт	2 шт	2 шт
Измерительная лента	1 шт	1 шт	-
Ремни фиксирующие для шлема/трусики	2 шт.	2 шт.	NEO – трусики 1 шт. PED1, PED2 – ремни 2 шт.
Инструкция	1 шт	1 шт	-
Дополнительные элементы (при необходимости)			
Дыхательная трубка арт.1560—180	1 шт	1 шт	1 шт
Ремни фиксирующие для кровати арт.006	2 шт	2 шт	2 шт
Манжета надувная арт.002	1 шт	1 шт	-
Переходник 22М/22М	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Измерительная лента	-	-	1 шт

Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL, вариант исполнения



Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL COMPACT HELMET HAR, арт. CPAP10505, размеры XS, S, M, L, XL, XXL, 3XL

Шлем это прозрачная, пластиковая оболочка, куда помещается голова пациента, нуждающегося в кислородотерапии, предназначен для неинвазивной вентиляции легких в режимах CPAP в больничных условиях. Имеет порт доступа - боковое окно с клапаном анти-асфиксии, позволяющим выполнять рутинные операции во время терапии без необходимости снимать весь шлем.

Коннекторы на шлеме:

Входной коннектор 22М (соответствующий ISO 5356-1), оснащен специальным карманом, который направляет поток по касательной к внутренней поверхности шлема, что позволяет избежать прямого попадания потока на лицо пациента и делает поток ламинарным, чтобы уменьшить шум внутри шлема.

Выходной коннектор 22М (соответствующий ISO 5356-1), со встроенным манометром от 0 до 20 см вод. ст. куда подключается клапан ПДКВ.

К шлему через входной коннектор подключается генератор Вентури с двумя кислородными линиями. Генератор Вентури подает поток воздуха и O₂ и создает положительное давление в конце выдоха через клапан ПДКВ (РЕЕР), размещенный на шлеме. Генератор Вентури позволяет проводить СИПАП-терапию без использования аппарата ИВЛ, подключается к системе подачи кислорода с дозированной подачей (к системе/баллону O₂ с рабочим давлением 3,5 бар, для работы требуется двойной расходомер), имеет порт **многофункциональный** для введения лекарств MDI (дозированный ингалятор) или для подключения дополнительной кислородной трубки.

На нижней части шлема имеются 2 герметичных порта с крышками для введения назогастральных зондов и/или соломинок для жидкого кормления, а также имеется порт для измерения давления/CO₂.

Герметичное прилегание обеспечивает очень мягкий полиуретановый воротник, вырезанный по размеру и прилегающий к шее пациента.

Шлем доступен в различных размерах в зависимости от окружности шеи пациента XS, S, M, L, XL, XXL или 3XL.

Ремни фиксирующие для шлема обеспечивают его правильную и надежную фиксацию.

При необходимости может включать:

дыхательную трубку, ремни фиксирующие для кровати, манжету надувную, переходник,

Он используется для пациентов в положении лежа на спине или полусидя. Его можно использовать у всех пациентов, которые не могут носить маску (зубы, борода,

травма лица). Особая эллиптическая форма шлема обеспечивает больше места в передней части, чтобы уменьшить эффект клаустрофобии.

Используется с аппаратами СРАР и ИВЛ в режиме СРАР.

Он совместим со всеми имеющимися на рынке генераторами потока, способными обеспечить поток не менее 40 л/мин.

арт.	CPAP10505
размеры	XS, S, M, L, XL XXL, 3XL
Шлем	CPAP COMPACT HELMET HAR
Воротник	полнуретановый
Манометр	интегрированный
Клапан ПДКВ арт.9000/22	1 шт.
Порт доступа - боковое окно с клапаном анти-асфиксии	+
Коннекторы на шлеме	2 шт.
Порт для измерения давления/CO2	+
Порт для НГЗ	2 шт.
Измерительная лента	1 шт.
Ремни фиксирующие для шлема	2 шт.
Генератор Вентури	1 шт.
Линия кислородная	2 шт.
Инструкция	1 шт.
Дополнительные элементы (при необходимости)	
Дыхательная трубка арт.1560—180	1 шт.
Ремни фиксирующие для кровати арт.006	2 шт.
Манжета надувная арт.002	1 шт.
Переходник 22M/22M	1 шт.

7. Порядок применения.

Во время процедуры следует пользоваться одноразовыми медицинскими перчатками. По окончании процедуры перчатки следует утилизировать во избежание передачи инфекции.

Перед использованием изделия проверить срок хранения и целостность упаковки.

Во время использования изделия постоянно контролируйте состояние пациента.

Предупреждения:

- Медицинское устройство предназначено для использования квалифицированным персоналом.
- Врачи и/или средний медицинский персонал должны постоянно следить за пациентом, находящимся на ИВЛ.
- Для надлежащего использования выберите наиболее подходящий размер шлема. Большие размеры шлема могут привести к утечке. Меньшие размеры шлема могут быть неудобны для пациента. Всегда обращайтесь к таблице размеров для наиболее подходящего выбора.
- При использовании с аппаратом ИВЛ в режиме СРАР убедитесь, что поток вдоха может обеспечить удаление выдыхаемого CO₂. (для этого используйте генератор потока, способный обеспечить непрерывный поток воздуха и кислорода со скоростью не менее 40 л/мин)

7.1. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL, варианты исполнения

Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт. CPAP10407

Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт. CPAP10400

Таблица размеров

Размер шлема	Окружность шеи, см
XS	28-30
S	31-34
M	35-38
L	39-42
XL	43-45
XXL	45-49
3XL	≥50

Объем 15 литров ±10%

Масса 410 г ±10%

Уровни шума внутри шлема:

- При 60 л/мин ПДКВ 10 см H₂O 68 дБ
- При 100 л/мин ПДКВ 10 см H₂O 76 дБ
- При 120 л/мин ПДКВ 10 см H₂O 78 дБ

Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт. CPAP10507,

размеры XS, S, M, L, XL, XXL, 3XL

Таблица размеров

Размер шлема	Окружность шеи, см
XS	30 – 32
S	35 – 37
M	37 – 40
L	40 – 43
XL	43 – 45
XXL	45 – 50
3XL	>50

Объем шлема: 11 литров, ±10%

вес устройства: 410 г ±10%

Уровни шума внутри шлема:

- При 60 л/мин ПДКВ 10 см H₂O 68 дБ
- При 100 л/мин ПДКВ 10 см H₂O 76 дБ
- При 120 л/мин ПДКВ 10 см H₂O 78 дБ

Измерительной лентой измерьте окружность шеи пациента и выберите подходящий по размеру шлем.

Достаньте шлем из упаковки (не используйте ножницы или кусачки)

Расправьте и растяните шлем, чтобы восстановить цилиндрическую форму.

Снимите крышку бокового окна доступа

Подсоедините дыхательную трубку к аппарату/ генератору Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D

Подсоедините дыхательную трубку от аппарата/ генератора Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D к входному коннектору на шлеме

Подсоедините клапан ПДКВ к выходному коннектору на шлеме.

Включите аппарат/ генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D

Расположите манжету надувную вокруг шеи пациента (при ее наличии).

Потяните и растяните 4 руками воротник шлема, проденьте его через голову пациента

Отрегулируйте его на шее пациента, обращая внимание на то, чтобы воротник был установлен без складок и подгибов. Это обеспечит герметизацию и комфорт.

Закрепите ремни фиксирующие в пряжках сзади, застегните ремни фиксирующие в передних пряжках/ закрепите ремни фиксирующие для кровати (при наличии), застегните ремни фиксирующие в передних пряжках, второй конец закрепите на кровати.

Накачайте манжету надувную (при ее наличии) с помощью насоса, протянув трубку для надувания манжеты через порт доступа – боковое окно. После надувания закройте трубку зажимом.

Закройте крышку порта доступа.

Проверьте герметичность шлема (отсутствие утечек), проверьте правильность работы клапана ПДКВ (всегда открыт во время дыхательного цикла пациента), проверьте правильность значения ПДКВ с помощью манометра; установите на расходомерах правильный поток для пациента и FiO_2 , необходимые для терапии. Во время вентиляции в режиме СРАР убедитесь, что пациент либо в фазе вдоха, либо в фазе выдоха поддерживает установленное значение ПДКВ или, по крайней мере, значение ПДКВ находится в диапазоне $\pm 1,5$ см H_2O (наблюдательный манометр).

Пример: Если установлено значение ПДКВ 10 см вод. ст., проверьте, не падает ли у пациента во время фазы вдоха значение ПДКВ ниже 8,5 см вод. ст. Для фазы выдоха пациента убедитесь, что значение не превышает 11,5 см H_2O .

Для максимального комфорта пациента ремни фиксирующие не должны быть чрезмерно натянуты.

Доступ к пациенту



Откройте порт доступа, повернув крышку бокового окна с клапаном анти-асфиксии против часовой стрелки.



Закройте порт доступа, повернув по часовой стрелке крышку бокового окна с клапаном анти-асфиксии.

Очистка:

Шлем предназначен для одного пациента. Не стирать, не дезинфицировать и не стерилизовать! При необходимости замените шлем на новый для продолжения терапии.

Снятие шлема

В конце лечения откройте порт доступа и выключите генератор потока/вентилятор. Отстегните ремни фиксирующие спереди. Освободите назогастральные зонды. В 4 руки растяните воротник и снимите шлем с головы пациента.

Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D

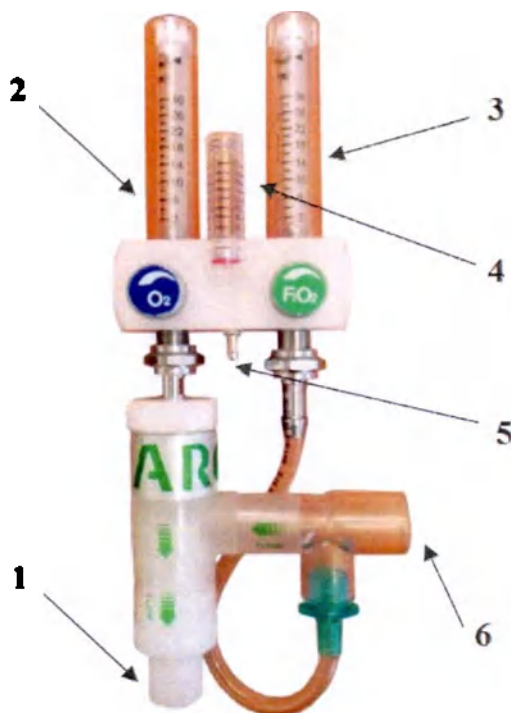
Перед использованием устройства внимательно прочтите инструкции в данном руководстве;

Выполняйте подключения устройства только так, как описано в данном руководстве.;

Устройство должно использоваться только обученным персоналом, специально обученным и под наблюдением врача.

Компания отказывается от любой ответственности, возникающей в результате несоблюдения инструкций по эксплуатации, приведенных в данном руководстве.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не снимайте никакие части генератора потока после использования.



- 1 – Генератор Вентури (сторона присоединения дыхательной трубки пациента)
- 2 – Расходомер, для управления потоком O₂ (синий)
- 3 – Расходомер, для управления FiO₂ (зеленый)
- 4 – Манометр для измерения ПДКВ (смH₂O)
- 5 – Коннектор трубки для мониторинга ПДКВ
- 6 – Забор воздуха из окружающей среды (воздухозаборник)

Установка

Для использования генератора потока необходимы следующие устройства/установки:

- Источник O₂ (централизованная система или баллон);

- Контур пациента, состоящий из дыхательной трубки, маски/шлема, клапана ПДКВ.
Подсоедините генератор потока к кислородной/баллонной установке.
В зависимости от требуемых значений ПДКВ и FiO2 откройте расходомер O2, подающий поток (синий) и расходомер O2, подающий FiO2 (зеленый), до значений, указанных в следующей таблице.

Характеристики потока

ПДКВ	FiO2	Установить на расходомер, вводящем потоком (синий)	Установите на расходомере, вводящем FiO2 (зеленый)
см.вод.ст.	%	л/мин	л/мин
5	40	10	6
	60	10	20
	90	6	30
7,5	40	12	6
	60	12	22
	90	6	30
10	40	12	4
	60	12	18
	90	10	30

Важное примечание: приблизительные измеренные значения при давлении потока расходомеров 3,5 бар и установленном НЕРА фильтре.

Максимальная скорость потока 150 л/мин при потоке 30 + 30 л/мин и ПДКВ 5 см.вод.ст.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование с баллоном O2 не рекомендуется, так как даже с баллонами емкостью 200 литров из-за высоких потоков O2 (обычно 20-30 л/мин) происходит достаточно быстрое опорожнение баллона и, как следствие, снижение производительности генератора с точки зрения FiO2 и всасываемого воздуха.

Подсоедините дыхательную трубку пациента к генератору потока, чтобы начать терапию, следуйте инструкциям производителя шлема по использованию.

Характеристики общего потока (Ft), подаваемого пациенту:

Таблица: Характеристики общего потока (Ft), подаваемого пациенту при ПДКВ 5 см.вод.ст.

Основное значение O ₂ (л/мин)	Дополнительный O ₂ (л/мин)										
	0	2	6	10	14	18	22	26	30	max	
6	34	34	34	33	33	33	33	33	34	34	Ft (л/мин)
	40	45	56	67	78	89	92	93	95	96	FiO ₂ (%)
10	65	64	63	62	62	62	62	61	62	60	Ft (л/мин)
	36	38	43	48	53	60	65	71	76	92	FiO ₂ (%)
14	106	103	103	102	102	102	101	101	101	101	Ft (л/мин)
	33	34	37	40	44	47	50	54	57	79	FiO ₂ (%)
18	130	130	130	129	129	129	130	130	130	131	Ft (л/мин)
	33	34	36	38	41	44	46	48	51	66	FiO ₂ (%)
22	152	152	152	152	153	153	153	154	153	152	Ft (л/мин)
	33	34	35	38	40	42	44	46	48	65	FiO ₂ (%)
26	181	181	182	183	181	181	181	183	183	179	Ft (л/мин)
	33	34	36	37	39	41	43	45	46	62	FiO ₂ (%)

Клапан ПДКВ 5 см.вод.ст.

Таблица: Характеристики общего потока (Ft), подаваемого пациенту при ПДКВ 10 см.вод.ст.

Основное значение O ₂ (л/мин)	Дополнительный O ₂ (л/мин)										
	0	2	6	10	14	18	22	26	30	max	
6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Ft (л/мин)
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	FiO ₂ (%)
10	36	36	35	35	35	34	34	33	33	32	Ft (л/мин)
	43	48	59	71	82	92	94	95	96	100	FiO ₂ (%)
14	82	81	81	80	80	80	79	79	79	76	Ft (л/мин)
	36	38	42	46	50	55	59	64	68	95	FiO ₂ (%)
18	113	112	111	111	111	112	112	112	112	114	Ft (л/мин)
	35	36	38	41	45	47	50	53	56	82	FiO ₂ (%)
22	136	138	137	137	137	138	138	140	139	137	Ft (л/мин)
	34	35	38	40	42	45	47	50	52	72	FiO ₂ (%)
26	159	159	160	160	160	161	160	160	160	158	Ft (л/мин)
	35	36	37	39	41	44	46	47	49	66	FiO ₂ (%)

Клапан ПДКВ 10 см.вод.ст.

Таблица: Характеристики общего потока (Ft), подаваемого пациенту при ПДКВ 7,5 см.вод.ст.

Основное значение O ₂ (л/мин)	Дополнительный O ₂ (л/мин)										
	0	2	6	10	14	18	22	26	30	max	
6	20	23	22	22	21	20	20	19	19	19	Ft (л/мин)
	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	FiO ₂ (%)
10	60	59	58	58	58	57	57	57	56	53	Ft (л/мин)
	38	41	47	53	60	66	72	79	85	97	FiO ₂ (%)
14	88	86	87	86	85	85	85	85	84	82	Ft (л/мин)
	35	36	40	44	48	52	56	60	64	93	FiO ₂ (%)
18	118	118	118	117	117	117	117	116	116	120	Ft (л/мин)
	35	36	38	40	43	46	49	52	54	77	FiO ₂ (%)
22	142	142	143	142	143	143	142	142	142	141	Ft (л/мин)
	34	35	36	39	41	43	46	48	50	70	FiO ₂ (%)
26	165	165	165	166	166	165	166	165	165	165	Ft (л/мин)
	34	35	36	38	40	42	44	46	48	65	FiO ₂ (%)

Клапан ПДКВ 7,5 см. вод. ст.

Выберите таблицу в соответствии с установленным ПДКВ, например:

Клапан ПДКВ 7,5 см. вод. ст.

Установите основное значение O₂, например, 14 л/мин.

Установите значение дополнительного O₂, например, 18 л/мин.

Общий поток (Ft), подаваемый пациенту, составит 85 л/мин при FiO₂ 52%

Значения, соответствующие максимальному столбцу дополнительного кислорода, относятся к полностью открытому положению вышеупомянутого кислородного крана.

7.2. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL, варианты исполнения

Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10303

Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10300

Размер шлема	Окружность шеи, см	
XS	28-30	
S	31-34	
M	35-38	
L	39-42	
XL	43-45	
XXL	45-49	
3XL	≥50	

Объем 15 л±10%

Масса 410 г±10%

Уровни шума внутри шлема:

- При 60 л/мин ПДКВ 10 см H₂O 68 дБ

- При 100 л/мин ПДКВ 10 см H₂O 76 дБ

- При 120 л/мин ПДКВ 10 см H₂O 78 дБ

Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10504

Размер шлема	Окружность шеи, см
XS	30 – 32
S	35 – 37
M	37 – 40
L	40 – 43
XL	43 – 45
XXL	45 – 50
3XL	>50

Объем шлема: 11 л $\pm$ 10%,
вес устройства: 410 г $\pm$ 10%.

Уровни шума внутри шлема:

- При 60 л/мин ПДКВ 10 см H₂O 68 дБ
- При 100 л/мин ПДКВ 10 см H₂O 76 дБ
- При 120 л/мин ПДКВ 10 см H₂O 78 дБ

Измерительной лентой измерьте окружность шеи пациента и выберите подходящий по размеру шлем.

Достаньте шлем из упаковки (не используйте ножницы или кусачки)

Расправьте и растяните шлем, чтобы восстановить цилиндрическую форму.

Снимите крышку бокового окна доступа

Подсоедините дыхательную трубку к аппарату

Подсоедините дыхательную трубку от аппарата к входному коннектору на шлеме

Подсоедините дыхательную трубку (при наличии) к выходному коннектору на шлеме.

Включите аппарат

Расположите манжету надувную вокруг шеи пациента (при ее наличии).

Потяните и растяните 4 руками воротник шлема, проденьте его через голову пациента

Отрегулируйте его на шее пациента, обращая внимание на то, чтобы воротник был установлен без складок и подгибов. Это обеспечит герметизацию и комфорт.

Закрепите ремни фиксирующие в пряжках сзади, застегните ремни фиксирующие в передних пряжках/ закрепите ремни фиксирующие для кровати (при наличии), застегните ремни фиксирующие в передних пряжках, второй конец закрепите на кровати.

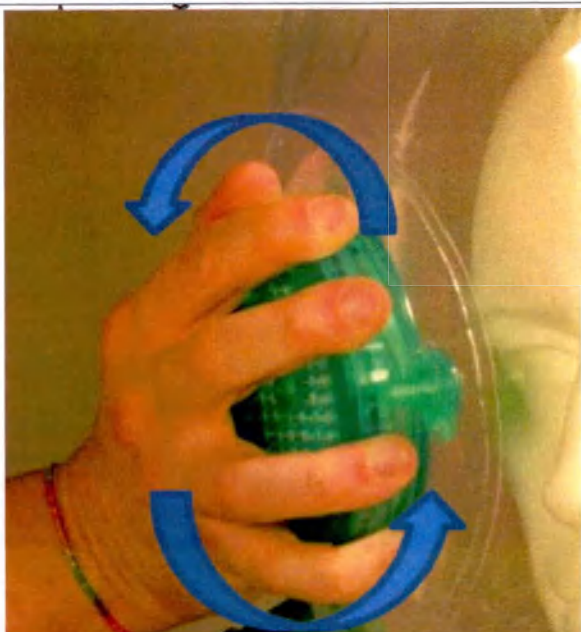
Накачайте манжету надувную (при ее наличии) с помощью насоса, протянув трубку для надувания манжеты через порт доступа – боковое окно. После надувания закройте трубку зажимом.

Закройте крышку порт доступа.

Проверьте герметичность шлема (отсутствие утечек),

Для максимального комфорта пациента ремни фиксирующие не должны быть чрезмерно натянуты.

Доступ к пациенту



Откройте порт доступа, повернув крышку бокового окна с клапаном анти-асфиксии против часовой стрелки.



Закройте порт доступа, повернув по часовой стрелке крышку бокового окна с клапаном анти-асфиксии.

Очистка:

Шлем предназначен для одного пациента. Не стирать, не дезинфицировать и не стерилизовать! При необходимости замените шлем на новый для продолжения терапии.

Снятие шлема

В конце лечения откройте порт доступа и выключите генератор потока/вентилятор. Отстегните ремни фиксирующие спереди. Освободите назогастральные зонды. В 4 руки растяните воротник и снимите шлем с головы пациента.

7.3. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL, варианты исполнения

Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR арт. CPAP10451

Размер шлема	Окружность шеи, см
XS	28 – 30
S	31 – 34
M	35 – 38
L	39 – 42
XL	43 – 45
XXL	45 – 49
3XL	>50

Объем 15 л±10%

Масса 320 г±10%

Уровни шума внутри шлема:

- При 60 л/мин ПДКВ 10 см H₂O 68 дБ
- При 100 л/мин ПДКВ 10 см H₂O 76 дБ
- При 120 л/мин ПДКВ 10 см H₂O 78 дБ

Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR арт.

Размер шлема	Окружность шеи
NEO 3-10 кг	6-10 см
PED1 10 – 15 кг	10-15 см
PED2 > 15 кг	15-30 см
XS	30 – 32 см
S	35 – 37 см
M	37 – 40 см
L	40 – 43 см
XL	43 – 45 см
XXL	45 – 50 см
3XL	> 50 см

Объем шлема PEDIATRIC 1: 8 л±10%, масса: 240 г±10%.

Объем шлема PEDIATRIC 2: 9 л±10%, масса: 260 г±10%.

Объем шлема NEONATAL: 7 л±10%, масса: 200 г±10%.

Остальные размеры шлема

Объем шлема: 11 л±10%,

Масса: 410 г±10%.

Уровни шума внутри шлема:

- При 60 л/мин ПДКВ 10 см H₂O 68 дБ
- При 100 л/мин ПДКВ 10 см H₂O 76 дБ
- При 120 л/мин ПДКВ 10 см H₂O 78 дБ

Измерительной лентой измерьте окружность шеи пациента и выберите подходящий по размеру шлем.

Достаньте шлем из упаковки (не используйте ножницы или кусачки)

Расправьте и растяните шлем, чтобы восстановить цилиндрическую форму.

Откройте молнию

Подсоедините дыхательную трубку к аппарату

Подсоедините дыхательную трубку от аппарата к входному коннектору на шлеме

Подсоедините дыхательную трубку (при наличии) к выходному коннектору на шлеме.

Включите аппарат

Потяните и растяните 4 руками воротник шлема, проденьте его через голову пациента

Отрегулируйте его на шее пациента, обращая внимание на то, чтобы воротник был установлен без складок и подгибов. Это обеспечит герметизацию и комфорт.

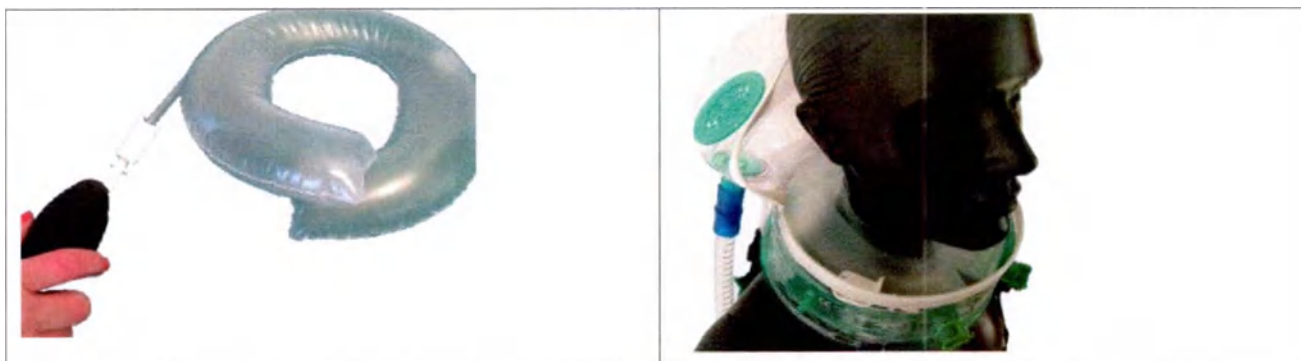
Закрепите ремни фиксирующие в пряжках сзади, застегните ремни фиксирующие в передних пряжках/ закрепите ремни фиксирующие для кровати (при наличии), застегните ремни фиксирующие в передних пряжках, второй конец закрепите на кровати.

Расположите манжету надувную вокруг шеи пациента (при ее наличии), как показано на рисунке.

Накачайте манжету надувную (при ее наличии) с помощью насоса,

После надувания закройте трубку зажимом.

При необходимости можно регулировать надувание, расстегнув молнию и вытащив трубку для надувания из шлема.



Закройте молнию.

Проверьте герметичность шлема (отсутствие утечек), проверьте правильность работы клапана ПДКВ (всегда открыт во время дыхательного цикла пациента), проверьте правильность значения ПДКВ с помощью манометра; установите на расходомерах правильный поток для пациента и FiO_2 , необходимые для терапии. Во время вентиляции в режиме СРАР убедитесь, что пациент либо в фазе вдоха, либо в фазе выдоха поддерживает установленное значение ПДКВ или, по крайней мере, значение ПДКВ находится в диапазоне $\pm 1,5$ см H_2O (наблюдательный манометр).

Пример: Если установлено значение ПДКВ 10 см вод. ст., проверьте, не падает ли у пациента во время фазы вдоха значение ПДКВ ниже 8,5 см вод. ст. Для фазы выдоха пациента убедитесь, что значение не превышает 11,5 см H_2O .

Для максимального комфорта пациента ремни фиксирующие не должны быть чрезмерно натянуты.

Очистка:

Шлем предназначен для одного пациента. Не стирать, не дезинфицировать и не стерилизовать! При необходимости замените шлем на новый для продолжения терапии.

Снятие шлема

В конце лечения откройте порт доступа и выключите генератор потока/вентилятор.

Сдуйте манжету надувную, открыв зажим, снимите манжету (при наличии).

Отстегните ремни фиксирующие спереди.

Освободите назогастральные зонды.

В 4 руки растяните воротник и снимите шлем с головы пациента.

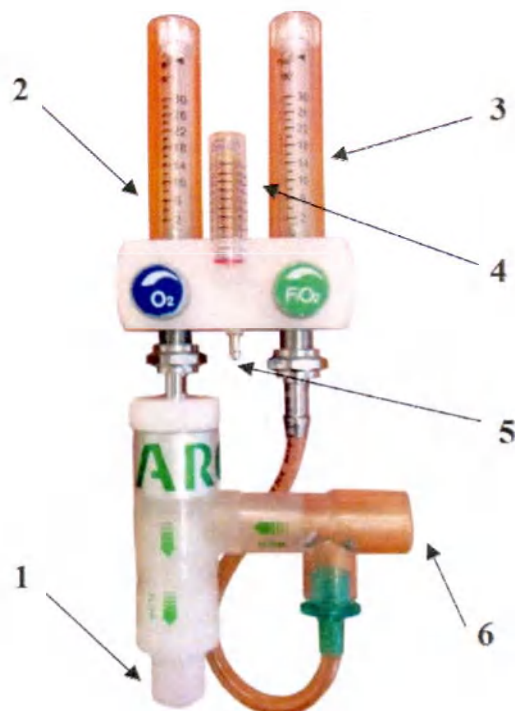
Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D

Перед использованием устройства внимательно прочтите инструкции в данном руководстве;

Выполняйте подключения устройства только так, как описано в данном руководстве.; Устройство должно использоваться только обученным персоналом, специально обученным и под наблюдением врача.

Компания отказывается от любой ответственности, возникающей в результате несоблюдения инструкций по эксплуатации, приведенных в данном руководстве.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не снимайте никакие части генератора потока после использования.



- 1 – Генератор Вентури (сторона присоединения дыхательной трубки пациента)
- 2 – Расходомер, для управления потоком O₂ (синий)
- 3 – Расходомер, для управления FiO₂ (зеленый)
- 4 – Манометр для измерения ПДКВ (смH₂O)
- 5 – Коннектор трубки для мониторинга ПДКВ
- 6 – Забор воздуха из окружающей среды (воздухозаборник)

Установка

Для использования генератора потока необходимы следующие устройства/установки:

- Источник O₂ (централизованная система или баллон);
- Контур пациента, состоящий из дыхательной трубки, маски/шлема, клапана ПДКВ.

Подсоедините генератор потока к кислородной/баллонной установке.

В зависимости от требуемых значений ПДКВ и FiO₂ откройте расходомер O₂, подающий поток (синий) и расходомер O₂, подающий FiO₂ (зеленый), до значений, указанных в следующей таблице.

Характеристики потока

ПДКВ	FiO ₂	Установить на расходомер, вводящем потоком (синий)	Установите на расходомере, вводящем FiO ₂ (зеленый)
см.вод.ст.	%	л/мин	л/мин
5	40	10	6
	60	10	20
	90	6	30
7,5	40	12	6
	60	12	22
	90	6	30
10	40	12	4
	60	12	18
	90	10	30

Важное примечание: приблизительные измеренные значения при давлении потока расходомеров 3,5 бар и установленном НЕРА фильтре. Максимальная скорость потока 150 л/мин при потоке 30 + 30 л/мин и ПДКВ 5 см.вод.ст.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование с баллоном O₂ не рекомендуется, так как даже с баллонами емкостью 200 литров из-за высоких потоков O₂ (обычно 20-30 л/мин) происходит достаточно быстрое опорожнение баллона и, как следствие, снижение производительности генератора с точки зрения FiO₂ и всасываемого воздуха.

Подсоедините дыхательную трубку пациента к генератору потока, чтобы начать терапию, следуйте инструкциям производителя маски/шлема по использованию.

Таблица: Характеристики общего потока (Ft), подаваемого пациенту при ПДКВ 5 см.вод.ст.

Основное значение O ₂ (л/мин)	Дополнительный O ₂ (л/мин)										
	0	2	6	10	14	18	22	26	30	max	
6	34	34	34	33	33	33	33	33	34	34	Ft (л/мин)
	40	45	56	67	78	89	92	93	95	96	FiO ₂ (%)
10	65	64	63	62	62	62	62	61	62	60	Ft (л/мин)
	36	38	43	48	53	60	65	71	76	92	FiO ₂ (%)
14	106	103	103	102	102	102	101	101	101	101	Ft (л/мин)
	33	34	37	40	44	47	50	54	57	79	FiO ₂ (%)
18	130	130	130	129	129	129	130	130	130	131	Ft (л/мин)
	33	34	36	38	41	44	46	48	51	66	FiO ₂ (%)
22	152	152	152	152	153	153	153	154	153	152	Ft (л/мин)
	33	34	35	38	40	42	44	46	48	65	FiO ₂ (%)
26	181	181	182	183	181	181	181	183	183	179	Ft (л/мин)
	33	34	36	37	39	41	43	45	46	62	FiO ₂ (%)

Клапан ПДКВ 5 см.вод.ст.

Таблица: Характеристики общего потока (Ft), подаваемого пациенту при ПДКВ 10 см.вод.ст.

Основное значение O ₂ (л/мин)	Дополнительный O ₂ (л/мин)										
	0	2	6	10	14	18	22	26	30	max	
6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Ft (л/мин)
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	FiO ₂ (%)
10	36	36	35	35	35	34	34	33	33	32	Ft (л/мин)
	43	48	59	71	82	92	94	95	96	100	FiO ₂ (%)
14	82	81	81	80	80	80	79	79	79	76	Ft (л/мин)
	36	38	42	46	50	55	59	64	68	95	FiO ₂ (%)
18	113	112	111	111	111	112	112	112	112	114	Ft (л/мин)
	35	36	38	41	45	47	50	53	56	82	FiO ₂ (%)
22	136	138	137	137	137	138	138	140	139	137	Ft (л/мин)
	34	35	38	40	42	45	47	50	52	72	FiO ₂ (%)
26	159	159	160	160	160	161	160	160	160	158	Ft (л/мин)
	35	36	37	39	41	44	46	47	49	66	FiO ₂ (%)

Клапан ПДКВ 10 см.вод.ст.

Таблица: Характеристики общего потока (Ft), подаваемого пациенту при ПДКВ 7,5 см.вод.ст.

Основное значение O ₂ (л/мин)	Дополнительный O ₂ (л/мин)										
	0	2	6	10	14	18	22	26	30	max	
6	20	23	22	22	21	20	20	19	19	19	Ft (л/мин)
	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	FiO ₂ (%)
10	60	59	58	58	58	57	57	57	56	53	Ft (л/мин)
	38	41	47	53	60	66	72	79	85	97	FiO ₂ (%)
14	88	86	87	86	85	85	85	85	84	82	Ft (л/мин)
	35	36	40	44	48	52	56	60	64	93	FiO ₂ (%)
18	118	118	118	117	117	117	117	116	116	120	Ft (л/мин)
	35	36	38	40	43	46	49	52	54	77	FiO ₂ (%)
22	142	142	143	142	143	143	142	142	142	141	Ft (л/мин)
	34	35	36	39	41	43	46	48	50	70	FiO ₂ (%)
26	165	165	165	166	166	165	166	165	165	165	Ft (л/мин)
	34	35	36	38	40	42	44	46	48	65	FiO ₂ (%)

Клапан ПДКВ 7,5 см.вод.ст.

Выберите таблицу в соответствии с установленным ПДКВ, например:

Клапан ПДКВ 7,5 см. вод. ст.

Установите основное значение O₂, например, 14 л мин.

Установите значение дополнительного O₂, например, 18 л мин.

Общий поток (Ft), подаваемый пациенту, составит 85 л/мин при FiO₂ 52%

Значения, соответствующие максимальному столбцу дополнительного кислорода,

относится к полностью открытому положению вышеупомянутого кислородного крана.

7.4. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL, варианты исполнения

Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR арт. NIV10351

Размер шлема	Окружность шеи, см
XS	28 – 30
S	31 – 34
M	35 – 38
L	39 – 42
XL	43 – 45
XXL	45 – 49
3XL	>50

Объем 15 л±10%

Масса 320 г±10%

Уровни шума внутри шлема:

- При 60 л/мин ПДКВ 10 см H₂O 68 дБ
- При 100 л/мин ПДКВ 10 см H₂O 76 дБ
- При 120 л/мин ПДКВ 10 см H₂O 78 дБ

Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR арт. NIV10551

Размер шлема	Окружность шеи
NEO 3-10 кг	6-10 см
PED1 10 – 15 кг	10-15 см
PED2 > 15 кг	15-30 см
XS	30 – 32 см
S	35 – 37 см
M	37 – 40 см
L	40 – 43 см
XL	43 – 45 см
XXL	45 – 50 см
3XL	> 50 см

Объем шлема PEDIATRIC 1: 8 л±10%, масса: 240 г±10%.

Объем шлема PEDIATRIC 2: 9 л±10%, масса: 260 г±10%.

Объем шлема NEONATAL: 7 л±10%, масса: 200 г±10%.

Остальные размеры шлема

Объем шлема: 11 л±10%,

Масса: 410 г±10%.

Уровни шума внутри шлема:

- При 60 л/мин ПДКВ 10 см H₂O 68 дБ

- При 100 л/мин ПДКВ 10 см H₂O 76 дБ

- При 120 л/мин ПДКВ 10 см H₂O 78 дБ

Измерительной лентой измерьте окружность шеи пациента и выберите подходящий по размеру шлем.

Достаньте шлем из упаковки (не используйте ножницы или кусачки)

Расправьте и растяните шлем, чтобы восстановить цилиндрическую форму.

Откройте молнию

Подсоедините дыхательную трубку к аппарату

Подсоедините дыхательную трубку от аппарата к входному коннектору на шлеме

Подсоедините дыхательную трубку (при наличии) к выходному коннектору на шлеме.

Включите аппарат

Расположите манжету надувную вокруг шеи пациента (при ее наличии).

Потяните и растяните 4 руками воротник шлема, проденьте его через голову пациента

Отрегулируйте его на шее пациента, обращая внимание на то, чтобы воротник был установлен без складок и подгибов. Это обеспечит герметизацию и комфорт.

Закрепите ремни фиксирующие в пряжках сзади, застегните ремни фиксирующие в передних пряжках/ закрепите ремни фиксирующие для кровати (при наличии), застегните ремни фиксирующие в передних пряжках, второй конец закрепите на кровати.

Накачайте манжету надувную (при ее наличии) с помощью насоса.

После надувания закройте трубку зажимом.

Закройте молнию.

Проверьте герметичность шлема (отсутствие утечек).

Доступ к пациенту



Открыть молнию



Закрыть молнию

Для максимального комфорта пациента ремни фиксирующие не должны быть чрезмерно натянуты.

Очистка:

Шлем предназначен для одного пациента. Не стирать, не дезинфицировать и не стерилизовать! При необходимости замените шлем на новый для продолжения терапии.

Снятие шлема

В конце лечения откройте порт доступа и выключите генератор потока/вентилятор. Отстегните ремни фиксирующие спереди. Освободите назогастральные зонды. В 4 руки растяните воротник и снимите шлем с головы пациента.

7.5. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL, варианты исполнения

Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL COMPACT HELMET HAR
арт. СРАР10505/

Размер шлема	Окружность шеи, см
XS	30-32
S	35-37
M	37-40
L	40-43
XL	43-45
XXL	46-50
3XL	≥50

Объем шлема: 22 л±10%,

Масса: 320 г±10%.

Уровни шума внутри шлема:

- При 60 л/мин ПДКВ 10 см H₂O 68 дБ
- При 100 л/мин ПДКВ 10 см H₂O 76 дБ
- При 120 л/мин ПДКВ 10 см H₂O 78 дБ

Измерительной лентой измерьте окружность шеи пациента и выберите подходящий по размеру шлем.

Достаньте шлем из упаковки (не используйте ножницы или кусачки)

Расправьте и растяните шлем, чтобы восстановить цилиндрическую форму.

Снимите крышку бокового окна доступа

Убедитесь, что имеется достаточный запас кислорода, чтобы гарантировать СРАР-терапию в течение заданного времени.

Подсоедините прозрачную кислородную трубку системы к расходомеру и установите расход на 10 л/мин (прочитайте значение расхода на расходомере).

Подсоедините зеленую кислородную трубку ко второму расходомеру, оставив расходомер закрытым.

Расположите манжету надувную вокруг шеи пациента (при ее наличии).

Потяните и растяните 4 руками воротник, проденьте его через голову пациента.

Отрегулируйте его на шее пациента, обращая внимание на то, чтобы воротник был установлен без складок и подгибов. Это обеспечит герметизацию и комфорт.

Закрепите ремни фиксирующие в пряжках сзади, застегните ремни фиксирующие в передних пряжках/ закрепите ремни фиксирующие для кровати (при наличии), застегните ремни фиксирующие в передних пряжках, второй конец закрепите на кровати.

Накачайте манжету надувную (при ее наличии) с помощью насоса, протянув трубку для надувания манжеты через порт доступа – боковое окно. После надувания закройте трубку зажимом.

Подсоедините клапан ПДКВ к выходному коннектору.

Закройте крышку порта доступа

Установите кислородные расходомеры прозрачной и зеленой кислородных линий на желаемые значения ПДКВ и FiO2 в соответствии с таблицей.

Для максимального комфорта пациента плечевые ремни не должны быть чрезмерно натянуты.

Характеристики потока

ПДКВ (РЕЕР) cmH2O	FiO2 %	O2 Линия кислородная (прозрачная) л/мин	O2 Линия кислородная (зеленая) л/мин	Поток* л/мин
5,0	40	10	0	60
		12	0	70
		14	0	80
	50	12	6	60
		14	6	70
	60	10	8	60
		12	10	70
7,5	40	15	0	80
	50	12	0	60
		14	4	80
	60	14	10	80
10	40	10	0	60
	50	14	0	75
	60	14	4	80
12,5	50	14	0	80
	60	15	6	75
15	50	14	6	60
	60	14	14	75
20	60	15	12	65

Приблизительные значения - ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Табличные значения получены при подаче на расходомеры кислорода под давлением до 3,5 бар.

Значения отклоняются как в потоке FiO2, так и в случае, если давление подачи выше или

ниже

* Пиковый поток во время фазы вдоха

Точность: FiO₂ 4%

Точность: расход 7%

Примечание:

Регуляция первичного потока обеспечивает увеличение общего потока к пациенту за счет снижения FiO₂. Более богатый поток кислорода достигается за счет увеличения вторичного потока.

Вкратце:

Чем больше первичное значение потока → тем больше поток к пациенту

Чем больше поток вторичных значений → тем больше FiO₂ для пациента

Доступ к пациенту



Откройте порт доступа, повернув крышку бокового окна с клапаном анти-асфиксии против часовой стрелки.



Закройте порт доступа, повернув по часовой стрелке крышку бокового окна с клапаном анти-асфиксии.

Порт многофункциональный для введения лекарств MDI (дозированный ингалятор) или для подключения дополнительной кислородной трубки.

Снимите колпачок, надетый на многофункциональный порт MDI.

Вставьте ингаляционное устройство (в комплект не входит). Попросите пациента вдохнуть медленно и глубоко. Вводят препарат во время вдоха. Встряхивайте ингаляционное устройство с препаратом между одной ингаляцией и следующей. Закройте многофункциональный порт MDI колпачком после введения препарата.

Снимите колпачок, надетый на многофункциональный порт MDI, подключите дополнительную кислородную трубку (в комплект не входит). По окончании терапии, снимите дополнительную кислородную трубку, закройте многофункциональный порт MDI колпачком.

Очистка:

Шлем предназначен для одного пациента. Не стирать, не дезинфицировать и не

стерилизовать! При необходимости замените шлем на новый для продолжения терапии.

Снятие шлема

В конце лечения откройте порт доступа и выключите генератор потока/вентилятор.

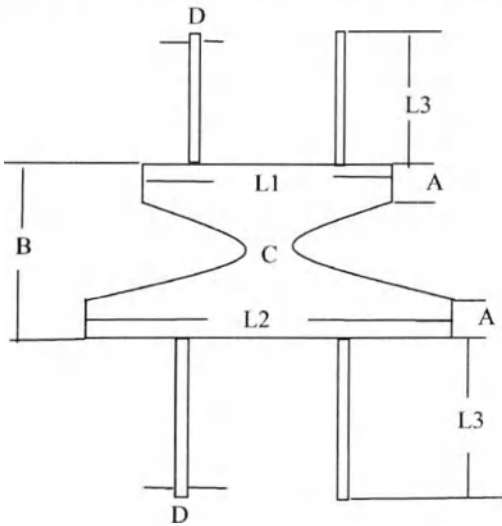
Отстегните ремни фиксирующие спереди. Освободите назогастральные зонды. В 4 руки растяните воротник и снимите шлем с головы пациента.

8. Технические и функциональные характеристики.

Характеристика	Значения	
Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт. CPAP10407		
Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10303		
Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10300		
Характеристики шлема	Размер шлема	Окружность шеи, см
	XS	28-30
	S	31-34
	M	35-38
	L	39-42
	XL	43-45
	XXL	45-49
	3XL	≥50
Объем	15 литров ±10 %.	
Масса	410 г ±10 %.	
Уровни шума внутри шлема	- При 60 л/мин ПДКВ 10 см H2O 68 дБ ±10 %. - При 100 л/мин ПДКВ 10 см H2O 76 дБ ±10 %. - При 120 л/мин ПДКВ 10 см H2O 78 дБ ±10 %.	
Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт. CPAP10507		
Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10504		
Характеристики шлема	Размер шлема	Окружность шеи, см
	XS	30 – 32
	S	35 – 37
	M	37 – 40
	L	40 – 43
	XL	43 – 45
	XXL	45 – 50
	3XL	>50
Объем	11 литров ±10 %.	
Масса	410 г ±10 %.	
Уровни шума внутри шлема	- При 60 л/мин ПДКВ 10 см H2O 68 дБ ±10 %. - При 100 л/мин ПДКВ 10 см H2O 76 дБ ±10 %. - При 120 л/мин ПДКВ 10 см H2O 78 дБ ±10 %.	
Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR арт. CPAP10451		
Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR арт. NIV10351		
Характеристики шлема	Размер шлема	Окружность шеи, см
	XS	28 – 30
	S	31 – 34
	M	35 – 38
	L	39 – 42
	XL	43 – 45
	XXL	45 – 49
	3XL	>50
Объем	15 литров ±10 %.	

Характеристика	Значения	
Масса	320 г ±10 %.	
Уровни шума внутри шлема	- При 60 л/мин ПДКВ 10 см Н2О 68 дБ ±10 %. - При 100 л/мин ПДКВ 10 см Н2О 76 дБ ±10 %. - При 120 л/мин ПДКВ 10 см Н2О 78 дБ ±10 %.	
Шлем для неинвазивной вентиляции легких_HAROL CPAP FAST-HAR арт. CPAP10551		
Шлем для неинвазивной вентиляции легких_HAROL NIV FAST-HAR арт. NIV10551		
Характеристики шлема	Размер шлема	Окружность шеи
	NEO 3-10 кг	6-10 см
	PED1 10 – 15 кг	10-15 см
	PED2 > 15 кг	15-30 см
	XS	30 – 32 см
	S	35 – 37 см
	M	37 – 40 см
	L	40 – 43 см
	XL	43 – 45 см
	XXL	45 – 50 см
	3XL	> 50 см
Объем шлема PED1	8 литров ±10 %	
Масса PED1	240 г ±10 %	
Объем шлема PED2	9 литров ±10 %	
Масса PED2	260 г ±10 %	
Объем шлема NEO	7 литров ±10 %	
Масса NEO	200 г ±10 %	
Объем остальных размеров шлема	11 литров ±10 %.	
Масса остальных размеров шлема	410 г ±10 %.	
Уровни шума внутри шлема	- При 60 л/мин ПДКВ 10 см Н2О 68 дБ ±10 %. - При 100 л/мин ПДКВ 10 см Н2О 76 дБ ±10 %. - При 120 л/мин ПДКВ 10 см Н2О 78 дБ ±10 %.	
Шлем для неинвазивной вентиляции легких_HAROL COMPACT HELMET HAR арт. CPAP10505		
Характеристики шлема	Размер шлема	Окружность шеи, см
	XS	30-32
	S	35-37
	M	37-40
	L	40-43
	XL	43-45
	XXL	46-50
	3XL	≥50
Объем	22 литра ±10 %.	
Масса	320 г ±10 %.	
Уровни шума внутри шлема	- При 60 л/мин ПДКВ 10 см Н2О 68 дБ ±10 %. - При 100 л/мин ПДКВ 10 см Н2О 76 дБ ±10 %. - При 120 л/мин ПДКВ 10 см Н2О 78 дБ ±10 %.	
Манометр		
Измеряемое давление	0-20 см.вод ст	
Погрешность	± 3 см Н2О до 15 см Н2О ± 5 см Н2О свыше 15 см Н2О	
Высота, см	6,0±10 %.	
Ширина, см	1,4±10 %.	
Масса, г	Неприменимо, встроенный	
Боковое окно		
Размеры	Диаметр 11 см ±10 %.	

Характеристика	Значения
	Толщина 2,0 см ± 10 %.
Масса, г	Неприменимо, встроенный
Клапан анти-асфиксии	
Открывается при атмосферном давлении, см.вод.ст	ниже 2 см.вод.ст,
Закрывается при атмосферном давлении, см.вод.ст	выше 2 см.вод.ст
Масса, г	Неприменимо, встроенный
Габаритные размеры, мм	Толщина 1,0 ± 10 %. Диаметр 75 ± 10 %.
Направление срабатывания	Вдох-выдох
Коннекторы на шлеме Соответствует ISO 5356-1	
Коннектор 22М	Внешний диаметр 22,37 $\pm 0,04$ мм Конусность 1:40 Высота 31,0 мм ± 10 %.
Крышка коннектора 22М	Внутренний диаметр 22,37 $\pm 0,04$ мм Конусность 1:40 Высота 24,6 мм ± 10 %.
Порт для измерения давления/CO2	
Габаритные размеры, мм	Высота 12,0 ± 10 %. Диаметр (широкая часть) 5,0 ± 10 %.
Крышка порта	Высота 13,0 ± 10 %. Диаметр (широкая часть) 8,0 ± 10 %.
Масса, г	Неприменимо, встроенный
Порт для НГЗ	
Коннектор 22М	Внутренний диаметр 22,37 $\pm 0,04$ мм Конусность 1:40
Высота порта, мм	18,6 ± 10 %.
Крышка коннектора 22F	Внешний диаметр 22,37 $\pm 0,04$ мм Конусность 1:40
Высота крышки коннектора	10,0 ± 10 %.
Диаметр внутреннего отверстия в крышке коннектора	6,0 ± 10 %.
Диаметр крышки внутреннего отверстия	6,0 ± 10 %.
Высота крышки внутреннего отверстия	8,0 ± 10 %.
Масса, г	Неприменимо, встроенный
Переходник 22М-22М	
Коннектор 22М/15F-22М/15F	Внешний диаметр 22,37 $\pm 0,04$ мм Конусность 1:40 Внутренний диаметр 15,47 $\pm 0,04$ мм Конусность 1:40
Габаритные размеры, мм	Высота 45,0 ± 10 %. Диаметр (широкая часть) 29,7 ± 10 %.
Масса, г	10,0 ± 10 %.
Измерительная лента	
Габаритные размеры	Ширина 25,0 мм ± 10 %. Длина 100 см ± 10 %.
Масса, г	2,0 ± 10 %.
Ремни фиксирующие для шлема	
Габаритные размеры ремней, мм	Длина: 90,0 ± 10 %. Ширина: 25,0 ± 10 %.

Характеристика	Значения
Габаритные размеры подушки ремней, мм	Длина: $30,0 \pm 10\%$. Ширина: $45 \pm 10\%$. Высота: $32,0 \pm 10\%$.
Масса (одного ремня), г	$50,0 \pm 10\%$.
Ремни фиксирующие для шлема НЕО (трусики)	
	Трусики (мм) Длина передней части (L1): $320 \pm 10\%$. Длина задней части (L2): $430 \pm 10\%$. Ширина (A): $80 \pm 10\%$. Длина (B) $320 \pm 10\%$. Ширина основания (C) $65 \pm 10\%$. Ремни (мм) Длина (L3), $310 \pm 10\%$ Ширина (D): $24 \pm 10\%$. Масса $10,0 \pm 10\%$.
Ремни фиксирующие для кровати	
Габаритные размеры ремней, мм	Длина: $200,0 \pm 10\%$. Ширина: $2,2 \pm 10\%$.
Масса, г	$65,0 \pm 10\%$.
Дыхательная трубка	
Номинальный поток л/мин	60
Соппротивление потоку	$\leq 0,2$ kPa (2 см H ₂ O)
Длина	$180 \text{ см} \pm 10\%$.
Коннектор прямой	Внутренний диаметр $22,37 \pm 0,04$ мм Конусность 1:40
Масса, г	$150,0 \pm 10\%$.
Клапан ПДКВ	
Коннектор 22М – 30 М	Внутренний диаметр $22,37 \pm 0,04$ мм Конусность 1:40
	Внутренний диаметр $30,9 \pm 0,05$ мм Конусность 1:20
Давление, см H ₂ O	0 до 20 см H ₂ O
Габаритные размеры, мм	Высота $61 \pm 10\%$. Диаметр крышки клапана (широкая часть) $33,6 \pm 10\%$.
Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром	
Размеры (в сборе):	Длина: $350 \text{ мм} \pm 10\%$. Ширина: $90 \text{ мм} \pm 10\%$. Глубина: $90 \text{ мм} \pm 10\%$. Масса: $600 \text{ г} \pm 10\%$.
Генератор Вентури	Длина $120 \text{ мм} \pm 10\%$. Диаметр: $40 \text{ мм} \pm 10\%$.
Коннектор (для соединения дыхательной трубки пациента)	Внешний диаметр $22,37 \pm 0,04$ мм Конусность 1:40
Коннектор (для Т-образного коннектора)	Внутренний диаметр $22,37 \pm 0,04$ мм Конусность 1:40
Коннектор (для соединения с линией)	Внешний диаметр $10,1 \pm 10\%$.

Характеристика	Значения
подачи кислорода)	Внутренний диаметр 3,3 ±10 %.
Коннекторы	
Коннектор трубки для мониторинга ПДКВ	Внешний диаметр 4,6 ±10 %. Внутренний диаметр 2,6 ±10 %.
Т-образный коннектор Сторона для забора воздуха из окружающей среды (воздухозаборник)	Внутренний диаметр 22,37 ±0,04 мм Конусность 1:40
Сторона подключения к расходомеру	Внешний диаметр 22,37 ±0,04 мм Конусность 1:40
Сторона подключения трубки	Внешний диаметр 22,37 ±0,04 мм Конусность 1:40
Трубка FIO ₂	Внешний диаметр 9,6 ±10 %. Длина 35,0 см ±10 %.
Коннектор трубки FIO ₂	Внешний диаметр 15,47 ±0,04 мм Конусность 1:40
Расходомеры	
Габаритные размеры	Высота 86 ±10 %. Внешний диаметр 22,0 ±10 %.
Измеряемый поток	0-30 л/мин, 3,5 бар, 23 ⁰ С
Манометр	
Измеряемое давление	0-20 см.вод ст
Погрешность	± 3 см H ₂ O до 15 см H ₂ O ± 5 см H ₂ O свыше 15 см H ₂ O
Высота	53 мм ±10 %.
Ширина	15,1 мм ±10 %.
Генератор Вентури	
Коннектор (сторона пациента)	Внутренний диаметр 22,37 ±0,04 мм Конусность 1:40
Габаритные размеры	Длина 10,0 см ±10 %. Диаметр 20,3 мм ±10 %.
Коннектор 22F для НЕРА фильтра	Внутренний диаметр 22,37 ±0,04 мм Конусность 1:40
Порт многофункциональный	Внутренний диаметр 4,2 ±0,04 мм Высота 13,6 мм ±10 %.
Крышка порта многофункционального	Внутренний диаметр 6,0 мм ±10 %. Высота 11,5 мм ±10 %.
Линия кислородная зеленая, прозрачная (трубка)	Длина 220 см ±10 %. Внешний диаметр 5,5 мм ±10 %. Внутренний диаметр 4,15 мм ±10 %.
Линия кислородная зеленая, прозрачная (коннектор)	Внешний диаметр 12,0 мм ±10 %. Внутренний диаметр 5,9 мм ±10 %.
Масса	180 г ±10 %.
Манжета надувная	
Габаритные размеры	Внешний диаметр 30,0см ±10 %. Внутренний диаметр 15,0см ±10 %.
Трубка для надувания манжеты	Внешний диаметр 7мм ±10 %. Внутренний диаметр 5мм ±10 %. Длина 18,0см ±10 %.
Коннектор	Внешний диаметр 7,2мм ±10 %. Внутренний диаметр 5,1мм ±10 %. Длина 25,0мм ±10 %.
Зажим	Длина 39,0мм ±10 %.

Характеристика	Значения
	Ширина (широкая часть) 25,7мм±10 %.
Груша для надувания манжеты	Длина 82,3мм ±10 %. Диаметр внешний (широкая часть) 42,4мм ±10 %. Диаметр внутренний (сторона подключения трубки для надувания манжеты) 4,0мм ±10 %.
Масса, г	10,0 ±10 %.
Герметичность соединений	Утечка газа через соединение не более 5 мл/мин при давлении 101,3 кПа и температуре окружающей среды (20+/-3)°С.
Массогабаритные характеристики упаковки	
Индивидуальная упаковка (пакет)	Длина x ширина, см
Шлем	50x40±10 %.
Клапан ПДКВ	20x20±10 %.
Манжета надувная	30x40±10 %.
Ремни фиксирующие для кровати	20x20±10 %.
Дыхательная трубка	50x30±10 %.
Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром	45x30±10 %.
Потребительская упаковка	Длина x высота x ширина, см
Коробка	31x11x37±10 %.
Масса	1,5 кг±10 %.
Масса транспортной упаковки	Не превышает 25 кг
Условия транспортировки	- температура окружающей среды от -20 °С до +50 °С; - относительная влажность воздуха 15-85 %;
Условия хранения	- температура окружающей среды от -20 °С до +50 °С; - относительная влажность воздуха 15-85 %;
Условия эксплуатации	- температура окружающей среды от -20 °С до +50 °С; - относительная влажность воздуха 15-85 %;

***неуказанные погрешности величин и параметров ±10%**

9. Перечень и описание материалов медицинского изделия.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека);

Вид контакта с организмом человека: длительный прямой контакт (до 30 суток) с неповрежденной кожей, опосредованный контакт с слизистыми оболочками.

	Название детали	Материал, марка
1.	Корпус шлема	Поливинилхлорид APEX 3202-80NT прозрачный
2.	Воротник, клапан анти-асфиксии - мембрана	Силикон LIM6040-D2
3.	Воротник	Полиуретан 254
4.	Шлем - кольцо, порты доступа для	Поливинилхлорид G-0930-63A-NP

Инструкция по применению на медицинское изделие:

	Название детали	Материал, марка
	назогастрального зонда, порт доступа для измерения давления/CO ₂ , порт доступа для измерения давления/CO ₂ – крышка, генератор Вентури - крышка порта многофункционального	Краситель зеленый C.I. Pigment Green 7
5.	Крышка порта для назогастрального зонда - крышка	Термопластичный эластомер TPE 8 Краситель C.I. Pigment Green 7
6.	Шлем - кольцо, переходник 22М/22М, коннекторы на шлеме, крышки коннекторов на шлеме, боковое окно, Манометр (индикатор, верхняя крышка), расходомер - коннектор трубки FIO ₂	Акрилонитрилбутадиенстирол LEARLUX 816 Краситель C.I. Pigment Green 7
7.	Молния - бегунок молнии, зубчики	Термопластичный полиуретан TPU 1001P
8.	Молния - тесьма	Полиэстер HYTREL 3078
9.	Подушка ремня фиксирующего, ремни фиксирующие для шлема, ремни фиксирующие для кровати	Полиамид POLYAMIDE-6 Краситель C.I. Pigment Green 7
10.	Трусики	Полиамид POLYAMIDE-6 Краситель Titanium dioxide NIST1898
11.	Пряжки фиксирующие	Нейлон Nylon 101 Краситель Carbon 699640
12.	Надписи на шлеме, на подушке ремня фиксирующего	Акриламид Numero Repertorio: 50616/R Краситель Titanium dioxide NIST1898
13.	Клапан ПДКВ - корпус	Полипропилен Polypropylene 428116
14.	Манометр (окно)	Акрилонитрилбутадиенстирол CLEARLUX 816
15.	Манжета надувная	Поливинилхлорид G-0930-63A-NP
16.	Манжета надувная - трубка для накачивания манжеты	Полипропилен 4017M
17.	Манжета надувная - зажим, коннектор	Поликарбонат MAKROLON 2858 Краситель Titanium dioxide NIST1898

	Название детали	Материал, марка
18.	Дыхательная трубка - трубка	Поливинилхлорид G-0930-63A-NP
19.	Дыхательная трубка – коннекторы прямые	Поливинилхлорид G-0930-63A-NP Краситель Pigment Blue 15:0
20.	Генератор Вентури – корпус, порт многофункциональный, Клапан ПДКВ - регулирующая ручка, Клапан ПДКВ (мембрана)	Акрилонитрилбутадиенстирол H1121H ABS Краситель C.I. Pigment Green 7
21.	Линия кислородная (зеленая) – трубка и коннектор	Поливинилхлорид G-0930-63A-NP Краситель C.I. Pigment Green 7
22.	Линия кислородная (прозрачная) – трубка и коннектор, расходомер - трубка FIO ₂	Поливинилхлорид G-0930-63A-NP
23.	Измерительная лента	Бумага FT5335M
24.	Расходомер - окно двойное	Полипропилен Polypropylene 428116 Поликарбонат MAKROLON 2858
25.	Фиттинги - коннектор трубки для мониторинга ПДКВ, фитинги – коннекторы расходомеров, шарик-индикатор в расходомере	Хромированная латунь 02360
26.	Расходомер - коннектор Т-образный, коннектор трубки	Акрилонитрилбутадиенстирол H1121H ABS
27.	Расходомер - генератор Вентури (корпус)	DELRIN®100AF

Следующие детали изделия – подвеска на бегунке молнии, клапан ПДКВ (пружина), манометр (пружина), насос для манжеты надувной, расходомер - корпус, Ручка для управления потоком O₂ (синяя), Ручка для управления FiO₂/FiO₂ (зеленая) не имеют контакта с пациентом.

10. Перечень используемых европейских и международных стандартов.

ISO 13485-2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.

EN ISO 14971:2012 – Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

UNI CE EN 1041 Предоставление информации благодаря производителю медицинских продуктов; немецкая формулировка EN 1041-2013:2008+A1:2013.

EN ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

ISO 5356-1 (ISO 5356-1:2004) Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда.
 UNI CEI EN ISO 15223-1 - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации Часть 1 Основные требования

Сведения о нормативной документации на медицинское изделие

- Сертификат № 9124.HRL2 о соответствии требованиям ISO 13485:2016.
- Сертификат соответствия ЕС № 2033/MDD о соответствии требованиям Приложения V Директивы 93/42/ЕЭС.

Изделие медицинское соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

ГОСТ 31214-2016. «Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»
ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».
ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
ГОСТ ISO 10993-11-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»
ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
ГОСТ 31209–2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
ГОСТ 4011–72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)».
ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»
ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»
МУК 4.1.3166–14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».
МР 1328-75 «Методические рекомендации по определению капролактама в воде, воздухе и биологических средах»
МУ 4077-86 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»

МВИ.МН.1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»
МР 1941-78 «Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания»
МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил) фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»
ГОСТ 19355-85 «Вода питьевая. Методы определения полиакриламида»
И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»
МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»
МР 2413-81 «Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в водных вытяжках из полимерных материалов»
ГОСТ 31518.1-2012 (ISO 5356-1:2004) «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда»;
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

- 11. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии).**

Материалы животного и (или) человеческого происхождения отсутствуют.

- 12. Информацию в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии:**

Лекарственные препараты для медицинского применения или фармацевтические субстанции в данном медицинском изделии отсутствуют.

- 13. Упаковка и маркировка медицинского изделия.**

13.1. Упаковка

Потребительская упаковка: коробка.

Шлем в сборе в полиэтиленовом пакете вкладывается в потребительскую упаковку.

Клапан ПДКВ, манжета надувная, ремни фиксирующие для кровати, дыхательные трубки, ремни фиксирующие, инструкция в полиэтиленовом пакете или без него вкладываются в потребительскую упаковку

Массогабаритные характеристики

Индивидуальная упаковка (пакет)	Длина x ширина, см
Шлем	50x40±10%
Клапан ПДКВ	20x20±10%
Манжета надувная	30x40±10%
Ремни фиксирующие для кровати	20x20±10%
Дыхательная трубка	50x30±10%
Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром	45x30±10%
Потребительская упаковка	Длина x высота x ширина, не более, см
Коробка	31x11x37±10%
Масса, не более	1,5 кг±10%

Транспортная упаковка – потребительские упаковки в количестве, согласованном с заказчиком, укладываются в картонные коробки из гофрированного картона. Масса транспортной упаковки не превышает 25 кг.

13.2. Маркировка.

Потребительская маркировка

- Надпись «HAROL»
- Символ «Номер по каталогу», номер по каталогу
- Символ «Размер», размер
- Наименование изделия, на разных языках.
- Символ «Код партии», код партии
- Символ «Использовать до», дата
- Символ «Количество», количество
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Нестерильно»
- Символ «Не использовать, при повреждении упаковки»
- Символ «Не содержит натуральный латекс»
- Символ «Не содержит фталатов»
- Символ «Изготовитель», наименование и адрес, телефон, E-mail производителя
- Штрих-код (при необходимости)
- Символ «Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС» (при необходимости)
- Символ «Медицинское изделие» (при необходимости)
- Наименование и адрес, телефон, E-mail уполномоченного представителя в РФ.
- Дата и номер регистрационного удостоверения

Маркировка индивидуальной упаковки Шлем

- Надпись «HAROL»
- Символ «Номер по каталогу», номер по каталогу
- Символ «Размер», размер
- Наименование изделия, на разных языках.

- Символ «Код партии», код партии
- Символ «Использовать до», дата
- Символ «Количество», количество
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Нестерильно»
- Символ «Не использовать, при повреждении упаковки»
- Символ «Не содержит натуральный латекс»
- Символ «Не содержит фталатов»
- Символ «Изготовитель», наименование и адрес, телефон, E-mail производителя
- Символ «Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС» (при необходимости)
- Штрих-код (при необходимости)
- Символ «Медицинское изделие» (при необходимости)

Маркировка на шлеме

- Надпись «HAROL»
- Символ «Размер», размер
- Вариант исполнения шлема FAST-HAR / ONE-HAR
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Не содержит натуральный латекс»
- Символ «Не содержит фталатов»
- Символ «Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС» (при необходимости)

Маркировка индивидуальной упаковки Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром

- Надпись «HAROL»
- Символ «Номер по каталогу», номер по каталогу
- Наименование изделия, на разных языках.
- Символ «Код партии», код партии
- Символ «Количество», количество
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Нестерильно»
- Символ «Не использовать, при повреждении упаковки»
- Символ «Не содержит натуральный латекс»
- Символ «Не содержит фталатов»
- Символ «Изготовитель», наименование и адрес, телефон, E-mail производителя
- Штрих-код (при необходимости)
- Символ «Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС» (при необходимости)
- Символ «Медицинское изделие» (при необходимости)

Маркировка индивидуальной упаковки Ремни фиксирующие для кровати

- Надпись «HAROL»
- Символ «Номер по каталогу», номер по каталогу
- Символ «Размер», размер
- Наименование изделия, на разных языках.
- Символ «Код партии», код партии
- Символ «Использовать до», дата
- Символ «Количество», количество
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Нестерильно»
- Символ «Не использовать, при повреждении упаковки»
- Символ «Не содержит натуральный латекс»
- Символ «Не содержит фталатов»
- Символ «Изготовитель», наименование и адрес, телефон, E-mail производителя
- Символ «Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС» (при необходимости)
- Штрих-код (при необходимости)
- Символ «Медицинское изделие» (при необходимости)

Маркировка индивидуальной упаковки Клапан ПЛКВ

- Надпись «HAROL»
- Символ «Номер по каталогу», номер по каталогу
- Символ «Размер», размер
- Наименование изделия, на разных языках.
- Символ «Код партии», код партии
- Символ «Использовать до», дата
- Символ «Количество», количество
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Нестерильно»
- Символ «Не использовать, при повреждении упаковки»
- Символ «Не содержит натуральный латекс»
- Символ «Не содержит фталатов»
- Символ «Изготовитель», наименование и адрес, телефон, E-mail производителя
- Символ «Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС» (при необходимости)
- Штрих-код (при необходимости)
- Символ «Медицинское изделие» (при необходимости)

Маркировка индивидуальной упаковки Дыхательная трубка

- Надпись «HAROL»
- Символ «Номер по каталогу», номер по каталогу
- Символ «Размер», размер
- Наименование изделия, на разных языках.
- Символ «Код партии», код партии

- Символ «Использовать до», дата
- Символ «Количество», количество
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Нестерильно»
- Символ «Не использовать, при повреждении упаковки»
- Символ «Не содержит натуральный латекс»
- Символ «Не содержит фталатов»
- Символ «Изготовитель», наименование и адрес, телефон, E-mail производителя
- Символ «Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС» (при необходимости)
- Штрих-код (при необходимости)
- Символ «Медицинское изделие» (при необходимости)

Маркировка индивидуальной упаковки Манжета надувная

- Надпись «HAROL»
- Символ «Номер по каталогу», номер по каталогу
- Символ «Размер», размер
- Наименование изделия, на разных языках.
- Символ «Код партии», код партии
- Символ «Использовать до», дата
- Символ «Количество», количество
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Нестерильно»
- Символ «Не использовать, при повреждении упаковки»
- Символ «Не содержит натуральный латекс»
- Символ «Не содержит фталатов»
- Символ «Изготовитель», наименование и адрес, телефон, E-mail производителя
- Символ «Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС» (при необходимости)
- Штрих-код (при необходимости)
- Символ «Медицинское изделие» (при необходимости)

Транспортная маркировка

- Надпись «HAROL»
- Символ «Номер по каталогу», номер по каталогу
- Символ «Размер», размер
- Наименование изделия, на разных языках.
- Символ «Код партии», код партии
- Символ «Использовать до», дата
- Символ «Количество», количество
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Нестерильно»
- Символ «Не использовать, при повреждении упаковки»
- Символ «Не содержит натуральный латекс»

- Символ «Не содержит фталатов»
- Символ «Изготовитель», наименование и адрес, телефон, E-mail производителя
- Штрих-код (при необходимости)
- Символ «Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС» (при необходимости)
- Символ «Медицинское изделие» (при необходимости)
- Наименование и адрес, телефон, E-mail уполномоченного представителя в РФ.
- Дата и номер регистрационного удостоверения

13.3. Обозначения и символы

Расшифровка символов:

	Номер по каталогу
	Размер
	Код партии
	Использовать до
	Количество
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Нестерильно
	Не использовать, при повреждении упаковки
	Не содержит натуральный латекс
	Не содержит фталатов
	Изготовитель

MD	Медицинское изделие (при необходимости)
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС (при необходимости)

14. Ввод в эксплуатацию, техническое обслуживание и ремонт.

Изделия просты в применении. В техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

15. Комплект поставки

Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL, варианты исполнения

1. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR

1.1. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт. CPAP10407 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR размер XS – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

1.2. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт. CPAP10407 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR размер S – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

1.3. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт. CPAP10407 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR размер M – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.

- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

1.4. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт. CPAP10407 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR размер L – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

1.5. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт. CPAP10407 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR размер XL – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

1.6. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт. CPAP10407 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR размер XXL – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

1.7. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт.

CPAP10407 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR размер 3XL – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

1.8. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт.

CPAP10507 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR размер XS – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

1.9. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт.

CPAP10507 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR размер S – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

1.10. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт.

CPAP10507 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR размер M – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.

- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

1.11. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт. CPAP10507 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR размер L – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

1.12. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт. CPAP10507 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR размер XL – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

1.13. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт. CPAP10507 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR размер XXL – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

- 1.14. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт. CPAP10507 в составе:
- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR размер 3XL – 1 шт.
 - Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
 - Измерительная лента – 1 шт.
 - Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
 - Переходник 22М/22М – 1 шт.
 - Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
 - Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
 - Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
 - Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
 - Инструкция – 1 шт.
- 1.15. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт. CPAP10400 в составе:
- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR размер XS – 1 шт.
 - Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
 - Манжета надувная арт.002 – 1 шт.
 - Измерительная лента – 1 шт.
 - Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
 - Переходник 22М/22М – 1 шт.
 - Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
 - Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
 - Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
 - Инструкция – 1 шт.
- 1.16. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт. CPAP10400 в составе:
- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR размер S – 1 шт.
 - Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
 - Манжета надувная арт.002 – 1 шт.
 - Измерительная лента – 1 шт.
 - Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
 - Переходник 22М/22М – 1 шт.
 - Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
 - Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
 - Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
 - Инструкция – 1 шт.
- 1.17. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт. CPAP10400 в составе:
- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR размер M – 1 шт.
 - Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
 - Манжета надувная арт.002 – 1 шт.

- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

1.18. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт. CPAP10400 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR размер L – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Манжета надувная арт.002 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

1.19. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт. CPAP10400 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR размер XL – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Манжета надувная арт.002 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

1.20. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт. CPAP10400 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR размер XXL – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Манжета надувная арт.002 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)

- Инструкция – 1 шт.

1.21. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR арт. CPAP10400 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP ONE-HAR размер 3XL – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Манжета надувная арт.002 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

2. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR

2.1. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10303 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR размер XS – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

2.2. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10303 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR размер S – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

2.3. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10303 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR размер M – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)

- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

2.4. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10303 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR размер L – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

2.5. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10303 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR размер XL – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

2.6. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10303 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR размер XXL – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

2.7. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10303 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR размер 3XL – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

- 2.8. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10504 в составе:
- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR размер XS – 1 шт.
 - Измерительная лента – 1 шт.
 - Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
 - Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
 - Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
 - Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
 - Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
 - Инструкция – 1 шт.
- 2.9. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10504 в составе:
- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR размер S – 1 шт.
 - Измерительная лента – 1 шт.
 - Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
 - Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
 - Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
 - Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
 - Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
 - Инструкция – 1 шт.
- 2.10. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10504 в составе:
- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR размер M – 1 шт.
 - Измерительная лента – 1 шт.
 - Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
 - Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
 - Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
 - Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
 - Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
 - Инструкция – 1 шт.
- 2.11. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10504 в составе:
- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR размер L – 1 шт.
 - Измерительная лента – 1 шт.
 - Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
 - Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
 - Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
 - Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
 - Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
 - Инструкция – 1 шт.
- 2.12. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10504 в составе:
- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR размер XL – 1 шт.

- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

2.13. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10504 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR размер XXL – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

2.14. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10504 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR размер 3XL – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

2.15. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10300 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR размер XS – 1 шт.
- Манжета надувная арт.002 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

2.16. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10300 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR размер S – 1 шт.
- Манжета надувная арт.002 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)

- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

2.17. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10300 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR размер М – 1 шт.
- Манжета надувная арт.002 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

2.18. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10300 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR размер L – 1 шт.
- Манжета надувная арт.002 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

2.19. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10300 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR размер XL – 1 шт.
- Манжета надувная арт.002 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

2.20. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10300 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR размер XXL – 1 шт.
- Манжета надувная арт.002 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

2.21. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR арт. NIV10300 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV ONE-HAR размер 3XL – 1 шт.
- Манжета надувная арт.002 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

3. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR

3.1. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR арт. CPAP10451 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR размер XS – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

3.2. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR арт. CPAP10451 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR размер S – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

3.3. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR арт. CPAP10451 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR размер M – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.

- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

3.4. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR арт. CPAP10451 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR размер L – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

3.5. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR арт. CPAP10451 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR размер XL – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

3.6. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR арт. CPAP10451 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR размер XXL – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

3.7. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR арт. CPAP10451 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR размер 3XL – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

3.8. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR арт. CPAP10551 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR размер XS – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

3.9. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR арт. CPAP10551 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR размер S – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

3.10. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR арт. CPAP10551 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR размер M – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.

- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

3.11. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR арт. CPAP10551 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR размер L – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

3.12. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR арт. CPAP10551 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR размер XL – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

3.13. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR арт. CPAP10551 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR размер XXL – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

3.14. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR арт. CPAP10551 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR размер 3XL – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

3.15. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR арт. CPAP10551 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR размер NEO – 1 шт.
- Трусики фиксирующие для шлема – 1 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Измерительная лента (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

3.16. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR арт. CPAP10551 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR размер PED1 – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.)
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Измерительная лента (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

3.17. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR арт. CPAP10551 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL CPAP FAST-HAR размер PED2 – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Переходник 22М/22М – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.)

- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Генератор Вентури с двойным расходомером, манометром арт.9293/D (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Измерительная лента (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

4. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR

4.1. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR арт. NIV10351 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR размер XS – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

4.2. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR арт. NIV10351 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR размер S – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

4.3. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR арт. NIV10351 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR размер M – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

4.4. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR арт. NIV10351 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR размер L – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.

- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

4.5. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR арт. NIV10351 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR размер XL – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

4.6. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR арт. NIV10351 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR размер XXL – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

4.7. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR арт. NIV10351 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR размер 3XL – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

4.8. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR арт. NIV10551 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR размер XS – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)

- Инструкция – 1 шт.

4.9. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR арт. NIV10551 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR размер S – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

4.10. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR арт. NIV10551 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR размер M – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

4.11. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR арт. NIV10551 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR размер L – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

4.12. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR арт. NIV10551 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR размер XL – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

4.13. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR арт. NIV10551 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR размер XXL – 1 шт.
 - Измерительная лента – 1 шт.
 - Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
 - Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
 - Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
 - Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
 - Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
 - Инструкция – 1 шт.
- 4.14. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR арт. NIV10551 в составе:
- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR размер 3XL – 1 шт.
 - Измерительная лента – 1 шт.
 - Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
 - Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
 - Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
 - Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
 - Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
 - Инструкция – 1 шт.
- 4.15. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR арт. NIV10551 в составе:
- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR размер NEO – 1 шт.
 - Трусик фиксирующие для шлема – 1 шт.
 - Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
 - Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
 - Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
 - Измерительная лента (при необходимости) – 1 шт.
 - Инструкция – 1 шт.
- 4.16. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR арт. NIV10551 в составе:
- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR размер PED1 – 1 шт.
 - Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
 - Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
 - Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
 - Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
 - Измерительная лента (при необходимости) – 1 шт.
 - Инструкция – 1 шт.
- 4.17. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR арт. NIV10551 в составе:
- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL NIV FAST-HAR размер PED2 – 1 шт.
 - Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
 - Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
 - Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
 - Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)

- Измерительная лента (при необходимости) – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

5. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL COMPACT HELMET HAR

5.1. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL COMPACT HELMET HAR арт. СРАР10505 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL COMPACT HELMET HAR размер XS – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Генератор Вентури – 1 шт.
- Линия кислородная – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

5.2. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL COMPACT HELMET HAR арт. СРАР10505 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL COMPACT HELMET HAR размер S – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Генератор Вентури – 1 шт.
- Линия кислородная – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

5.3. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL COMPACT HELMET HAR арт. СРАР10505 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL COMPACT HELMET HAR размер M – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Генератор Вентури – 1 шт.
- Линия кислородная – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

5.4. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL COMPACT HELMET HAR арт. СРАР10505 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL COMPACT HELMET HAR размер L – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Генератор Вентури – 1 шт.
- Линия кислородная – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

5.5. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL COMPACT HELMET HAR арт. СРАР10505 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL COMPACT HELMET HAR размер XL – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Генератор Вентури – 1 шт.
- Линия кислородная – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

5.6. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL COMPACT HELMET HAR арт. СРАР10505 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL COMPACT HELMET HAR размер XXL – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Генератор Вентури – 1 шт.
- Линия кислородная – 2 шт.
- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

5.7. Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL COMPACT HELMET HAR арт. СРАР10505 в составе:

- Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL COMPACT HELMET HAR размер 3XL – 1 шт.
- Клапан ПДКВ арт.9000/22 – 1 шт.
- Измерительная лента – 1 шт.
- Ремни фиксирующие для шлема – 2 шт.
- Генератор Вентури – 1 шт.
- Линия кислородная – 2 шт.

- Дыхательная трубка арт.1560—180 (при необходимости – 1 шт.)
- Ремни фиксирующие для кровати арт.006 (при необходимости – 2 шт.)
- Манжета надувная (при необходимости арт.002 – 1 шт.)
- Переходник 22М/22М (при необходимости – 1 шт.)
- Инструкция – 1 шт.

16. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

Транспортирование упакованных изделий осуществляется в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от минус 20 °С до +50 °С;
- относительная влажность воздуха 15-85 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранение изделий в упаковке изготовителя при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от минус 20 °С до +50 °С;
- относительная влажность воздуха 15-85 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Условия эксплуатации при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от -20 °С до +50 °С;
- относительная влажность воздуха 15-85 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранить в сухих помещениях в закрытой упаковке.

17. Стерилизация, дезинфекция.

Изделия однократного применения, нестерильны, для использования одним пациентом. Не стирать, не дезинфицировать и не стерилизовать.

18. Утилизация и/или уничтожение.

Порядок утилизации в соответствии с СанПиН 2.1 3684-21 от 28.01 2021.

Медицинские изделия в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к эпидемиологически опасным медицинским отходам (класс Б): материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, медицинские отходы классов Б собираются хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение медицинских отходов, в упаковку любого цвета, кроме желтого и красного, которая должна иметь маркировку, свидетельствующую о

проведенном обеззараживании отходов и содержать следующую информацию: "Отходы класса Б, обеззараженные", наименование организации и ее адрес в пределах места нахождения, дата обеззараживания медицинских отходов. Последующее обращение с такими отходами обеспечивается хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение с медицинскими отходами, в соответствии с требованиями Санитарных правил к отходам класса А.

Отходы, не имеющие контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО, далее - класс А), к ним относятся: потребительская упаковка, бракованные изделия и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными.

К обращению с медицинскими отходами класса А применяются требования Санитарных правил, предъявляемые к обращению с ТКО.

Сбор медицинских отходов класса А должен осуществляться в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного. Емкости для сбора медицинских отходов и тележки должны быть промаркированы "Отходы. Класс А".

Изделия должны быть собраны и переданы специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией медицинских отходов. Транспортировка мусора из учреждений к месту утилизации, осуществляется специализированными компаниями.

19. Срок годности.

Срок годности изделия 5 лет.

20. Гарантия производителя.

Медицинское изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Изделие имеет непередаваемую ограниченную гарантию на дефекты производства длительностью три месяца с даты покупки потребителем. В течение гарантийного срока (5 лет) в случае обнаружения в изделии недостатков, возникших по вине изготовителя, при условии соблюдения правил хранения, транспортировки и эксплуатации, устанавливаемых изготовителем, следует обратиться в уполномоченную организацию фирмы-производителя с требованием обменять изделие.



H AROL S.r.l.
VIA MARCORA, 53
20097 SAN DONATO M.se (MI)
Tel. 025272783 - Fax 025275905
P.IVA 04566220150



[Перевод с английского и итальянского языков на русский язык]

Утверждаю

Мария Кристина Каллегер (Maria Christina Callegher)
Управляющий директор «ХАРОЛ С.Р.Л» (HAROL S.R.L)

01.08.2023 г.

[Штамп: «ХАРОЛ С.р.л.»
ВИА МАРКОРА, 53
20097 САН-ДОНАТО-Миланезе (МИЛАН)
(VIA MARCORA, 53
20097 SAN DONATO Milanese (MI))
Тел.: 025272788 – Факс: 025275905
Номер плательщика НДС: 04566220150]
/подпись/

*[Гербовая печать: ВИНЧЕНЦИ ПАОЛО ДИ ДЖУЗЕППЕ * НОТАРИУС В КАРПИ]*
/подпись/ 01.08.2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

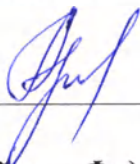
Шлем для неинвазивной вентиляции легких HAROL, варианты исполнения

Редакция 2
2023 г.

[Текст документа на русском языке]

[Штамп на обороте: «ХАРОЛ С.р.л.»
ВИА МАРКОРА, 53
20097 САН-ДОНАТО-Миланезе (МИЛАН)
Тел.: 025272788 – Факс: 025275905
Номер плательщика НДС: 04566220150]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малошовой Анной Андреевной



Российская Федерация

Город Москва

Пятого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малошовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2023 –

60-995

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



Е.Д. Ребрина



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 107 лист(а,ов)

ВРИО нотариуса: