

110年度北院民認源字

案號: E 0009	日期: JAN. 04 2021
Case No.	Date:
本文件 <u>呂英楠</u> 之簽名或蓋章, 在臺灣臺北地方法院 所屬民間公證人陳建源事務所認證。 公證人 陳 建 源	
Attested at the Cheng, Chien-Yuan Notary Public Office, Taiwan Taipei District Court, R.O.C., that the signature(s)/seal(s) of <u>Sarah Lu</u> in this document is/are authentic.	
Notary Public	
Cheng, Chien-Yuan	

9F-2, No. 52, Sec. 2, Chang An E. Rd, Taipei, Taiwan
Tel: (02)25074587

APPROVE

/.

Sarah/ Lu

(name)

Vice President

(position)

(signature)

« 24 » December 2020

«day» month (numerals)

Stamp

Besmed 

Instructions for use of the medical device:
Breathing anaesthetic circuit in design variants

1. Medical device name

Breathing anaesthetic circuit

Design variants:

- I. Breathing anaesthetic circuit ribbed for adults CT-16350, consisting of:
 1. Tube- 2 pcs.
 2. Parallel connector – 1 piece.
 3. Y-shaped connector – 1 piece.
 4. Tube outlet and inlet valve with or without Luer-lock port – 1 piece.
 5. Instructions for use – 1 piece.
- II. Breathing anaesthetic circuit ribbed for adults CT-16352, consisting of:
 1. Tube- 2 pcs.
 2. Parallel connector – 1 piece.
 3. Y-shaped connector – 1 piece.
 4. Tube outlet and inlet valve with or without Luer-lock port – 1 piece.
 5. Breathing latex bag – 1 piece.
 6. Instructions for use – 1 piece.
- III. Breathing anaesthetic circuit ribbed for adults CT-16370, consisting of:
 1. Tube- 2 pcs.
 2. Parallel connector – 1 piece.
 3. Y-shaped connector – 1 piece.
 4. Tube outlet and inlet valve with or without Luer-lock port – 1 piece.
 5. Instructions for use – 1 piece.
- IV. Breathing anaesthetic circuit ribbed for adults CT-16306, consisting of:
 1. Tube- 2 pcs.
 2. Parallel connector – 1 piece.
 3. Y-shaped connector – 1 piece.
 4. Tube outlet and inlet valve with or without Luer-lock port – 1 piece.
 5. Breathing bag – 1 piece.
 6. Instructions for use – 1 piece.
- V. Breathing anaesthetic circuit ribbed with a water collector for adults CT-16130, consisting of:
 1. Tube- 3 pcs.
 2. Parallel connector – 1 piece.
 3. Tube outlet and inlet valve without Luer-lock port – 1 piece.
 4. Water collector – 1 piece.
 5. Connector 22M/22F – 4 pcs.
 6. Straight connector 22M/15F – 1 piece.
 7. Hook – 1 piece.
 8. Instructions for use – 1 piece.
- VI. Breathing anaesthetic circuit ribbed with a water collector for adults CT-16390, consisting of:
 1. Tube- 5 pcs.
 2. Parallel connector – 1 piece.
 3. Tube outlet and inlet valve with Luer-lock port – 1 piece.
 4. Water collector – 2 pcs.
 5. Connector 22M/22F – 4 pcs.
 6. Straight connector 22M/15F – 1 piece.
 7. Hook – 1 piece.
 8. Instructions for use – 1 piece.
- VII. Breathing anaesthetic circuit ribbed for children CT-18601, consisting of:
 1. Tube- 1 piece
 2. Tube outlet and inlet valve with Luer-lock port – 1 piece.

3. Instructions for use - 1 piece.
- VIII. Breathing anaesthetic circuit ribbed for children CT-18604, consisting of:
 1. Tube- 2 pcs
 2. Tube outlet and inlet valve with Luer-lock port – 1 piece.
 3. Breathing bag – 1 piece.
 4. Straight connector 15F/22M – 1 piece.
 5. Instructions for use - 1 piece.
- IX. Breathing anaesthetic circuit riffled for adults CT-11335, consisting of:
 1. Tube- 2 pcs.
 2. Connector 22M/22F – 1 piece.
 3. Tube clamp – 2 pcs.
 4. Nebulizer – 1 piece.
 5. Heated wire – 1 piece.
 6. Instructions for use - 1 piece.
- X. Breathing anaesthetic circuit stretchable for adults CT-16012, consisting of:
 1. Tube- 2 pcs.
 2. Parallel connector – 1 piece.
 3. Tube outlet and inlet valve with Luer-lock port – 1 piece.
 4. Instructions for use - 1 piece.
- XI. Breathing anaesthetic circuit stretchable for adults CT-16014, consisting of:
 1. Tube- 2 pcs.
 2. Parallel connector – 1 piece.
 3. Tube outlet and inlet valve with Luer-lock port – 1 piece.
 4. Tube 1.5m – 1 piece.
 5. Breathing latex bag – 1 piece.
 6. Straight connector 15F/22M – 1 piece.
 7. Instructions for use - 1 piece.
- XII. Breathing anaesthetic circuit smoothbore for adults CT-10877, consisting of:
 1. Tube- 2 pcs.
 2. Parallel connector – 1 piece.
 3. Tube outlet and inlet valve without Luer-lock port – 1 piece.
 4. Instructions for use - 1 piece.
- XIII. Breathing anaesthetic circuit smoothbore for adults CT-10867, consisting of:
 1. Tube- 2 pcs.
 2. Parallel connector – 1 piece.
 3. Tube outlet and inlet valve without Luer-lock port – 1 piece.
 4. Breathing latex bag – 1 piece.
 5. Tube 1 m – 1 piece.
 6. Instructions for use - 1 piece.
- XIV. Breathing anaesthetic circuit smoothbore for adults CT-10879, consisting of:
 1. Tube- 2 pcs.
 2. Parallel connector – 1 piece.
 3. Tube outlet and inlet valve without Luer-lock port – 1 piece.
 4. Instructions for use - 1 piece.
- XV. Breathing anaesthetic circuit smoothbore for adults CT-10869, consisting of:
 1. Tube- 2 pcs.
 2. Parallel connector – 1 piece.
 3. Tube outlet and inlet valve without Luer-lock port – 1 piece.
 4. Breathing latex bag – 1 piece.
 5. Tube 1 m – 1 piece.
 6. Instructions for use - 1 piece.
- XVI. Breathing anaesthetic circuit smoothbore with water collector for adults CT-10889, consisting of:
 1. Tube- 2 pcs.
 2. Parallel connector – 1 piece.

3. Tube outlet and inlet valve without Luer-lock port – 1 piece.
 4. Water collector – 1 piece.
 5. Instructions for use - 1 piece.
- XVII. Breathing anaesthetic circuit smoothbore with water collector for adults CT-10899, consisting of:**
1. Tube- 2 pcs.
 2. Parallel connector – 1 piece.
 3. Tube outlet and inlet valve without Luer-lock port – 1 piece.
 4. Water collector – 2 piece.
 5. Instructions for use - 1 piece.
- XVIII. Breathing anaesthetic circuit coaxial for adults CT-11110, consisting of:**
1. Tube- 1 piece.
 2. Tube outlet and inlet valve with Luer-lock port – 1 piece.
 3. Instructions for use - 1 piece.
- XIX. Breathing anaesthetic circuit coaxial for adults CT-11170, consisting of:**
1. Tube- 1 piece.
 2. Tube outlet and inlet valve without Luer-lock port – 1 piece.
 3. CO2 tube – 1 piece.
 4. Instructions for use - 1 piece.
- XX. Breathing anaesthetic circuit with heated breathing mixture for adults CT-19021, consisting of:**
1. Tube- 1 piece.
 2. Heated wire – 1 piece.
 3. Connector 15F – 1 piece.
 4. Heated inhalation tube – 1 piece.
 5. Heated exhalation tube – 1 piece.
 6. Instructions for use - 1 piece.
- XXI. Breathing anaesthetic circuit with heated breathing mixture for adults CT-19022, consisting of:**
1. Tube- 1 piece.
 2. Heated wire – 1 piece.
 3. Connector 15F – 1 piece.
 4. Heated inhalation tube – 1 piece.
 5. Heated exhalation tube – 1 piece.
 6. Water collector – 1 piece.
 7. Instructions for use - 1 piece.
- XXII. Breathing anaesthetic circuit with heated breathing mixture for adults CT-19023, consisting of:**
1. Tube- 1 piece.
 2. Heated wire – 1 piece.
 3. Connector 15F – 1 piece.
 4. Heated inhalation tube – 1 piece.
 5. Heated exhalation tube – 1 piece.
 6. Automatic feed chamber – 1 piece.
 7. Instructions for use - 1 piece.
- XXIII. Breathing anaesthetic circuit with heated breathing mixture for adults CT-19024, consisting of:**
1. Tube- 1 piece.
 2. Heated wire – 1 piece.
 3. Connector 15F – 1 piece.
 4. Heated inhalation tube – 1 piece.
 5. Heated exhalation tube – 1 piece.
 6. Automatic feed chamber – 1 piece.
 7. Water collector – 1 piece.
 8. Instructions for use - 1 piece.
- XXIV. Breathing anaesthetic circuit with heated breathing mixture for children CT-19321, consisting of:**
1. Tube- 1 piece.

2. Heated wire – 1 piece.
 3. Connector 15F – 1 piece.
 4. Heated inhalation tube – 1 piece.
 5. Heated exhalation tube – 1 piece.
 6. Water collector – 1 piece.
 7. Instructions for use - 1 piece.
- XXV. Breathing anaesthetic circuit with heated breathing mixture for children CT-19322, consisting of:
1. Tube- 1 piece.
 2. Heated wire – 1 piece.
 3. Connector 15F – 1 piece.
 4. Heated inhalation tube – 1 piece.
 5. Heated exhalation tube – 1 piece.
 6. Instructions for use - 1 piece.
- XXVI. Breathing anaesthetic circuit with heated breathing mixture for children CT-19323, consisting of:
1. Tube- 1 piece.
 2. Heated wire – 1 piece.
 3. Connector 15F – 1 piece.
 4. Heated inhalation tube – 1 piece.
 5. Heated exhalation tube – 1 piece.
 6. Automatic feed chamber – 1 piece.
 7. Water collector – 1 piece.
 8. Instructions for use - 1 piece.
- XXVII. Breathing anaesthetic circuit with heated breathing mixture for children CT-19324, consisting of:
1. Tube- 1 piece.
 2. Heated wire – 1 piece.
 3. Connector 15F – 1 piece.
 4. Heated inhalation tube – 1 piece.
 5. Heated exhalation tube – 1 piece.
 6. Automatic feed chamber – 1 piece.
 7. Instructions for use - 1 piece.
- XXVIII. Breathing anaesthetic circuit with heated breathing mixture for newborns CT-19240, consisting of:
1. Tube- 1 piece.
 2. Connector 10M – 1 piece.
 3. Heated inhalation tube – 1 piece.
 4. Heated exhalation tube – 1 piece.
 5. Instructions for use - 1 piece.
- XXIX. Breathing anaesthetic circuit with heated breathing mixture for newborns CT-19340, consisting of:
1. Tube- 1 piece.
 2. Connector 15F – 1 piece.
 3. Heated inhalation tube – 1 piece.
 4. Heated exhalation tube – 1 piece.
 5. Water collector – 1 piece.
 6. Instructions for use - 1 piece.
- XXX. Breathing anaesthetic circuit for adults CT-11730, consisting of:
1. Tube- 1 piece.
 2. Tube outlet and inlet valve with Luer-lock port – 1 piece.
 3. Instructions for use - 1 piece.
- XXXI. Breathing anaesthetic circuit for adults CT-11731, consisting of:
1. Tube- 1 piece.
 2. Breathing bag – 1 piece.
 3. Straight connector – 1 piece.
 4. Tube outlet and inlet valve with Luer-lock port – 1 piece.
 5. Tube 90 cm – 1 piece.
 6. Instructions for use - 1 piece.

2. Purpose of the medical device

Breathing circuits for anesthesia (hereinafter referred to as circuits or breathing circuits) are intended for inhalation anesthesia. Inhalation anesthesia is a method of general anesthesia based on the use of gaseous or volatile general anesthetics that enter the patient's body through the respiratory tract. Breathing circuit – BDC is a set of devices that ensure the delivery of anaesthesia-respiratory mixture to the patient.

3. Scope of the medical device

in medical and health care facilities.

4. Medical device usage conditions

Temperature range: 10 ~ 40°C

Relative humidity range: 20% to 95%, non-condensing

Ambient pressure range: from 500 hPa to 1200 hPa

Background sound pressure level: <70 dBa

5. Indications for use

- for large surgical operations.
- long-term procedures and operations, the need preservation of anaesthetic, the ability to monitor ECG and saturation.

6. Contraindications/possible side effects

Absolute contraindications include:

- pathology of the cardiovascular system in the decompensation stage, malignant hypertension, severe hypotension caused by shock, collapse, intoxication, anaemia;
- pathology of the respiratory system with pronounced respiratory failure – acute pneumonia, bronchiectatic diseases, severe forms of tuberculosis;
- pathology of the hepatobiliary system with acute liver dysfunction, development of liver failure – cirrhosis, hepatitis;
- kidney pathology with severe impairment of their functions, development of renal failure – severe glomerulonephritis;
- severe endocrine pathologies – diabetes mellitus in the stage of decompensation of metabolic processes;
- severe anaemias;
- severe form of cachexia;
- increased intracranial pressure in brain tumors, hematomas.

Relative contraindications are various pathologies of organs and systems in which violations of their functions are expressed slightly and are subject to medication correction.

7. Warnings

- Do not use for transfusion of blood or blood components.
- Do not use if the package is opened or damaged.
- In the absence of an alternative method of respiratory support for the patient and the necessary spare equipment.
- In the absence of an adequate source of compressed medical gases.
- When transporting patients outside the clinic.
- due to the presence of valves in the circuit, patients with low body weight and/or reduced strength of respiratory movements may have difficulty overcoming the resistance of the circuit, which leads to hypoventilation.

8. Safety instructions

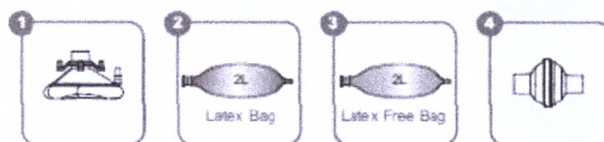
- The procedure should be performed according to the attending physician's prescription.
 - Intended for single use only. Re-use is prohibited.
 - When preparing for work, check the breathing circuit for the presence of foreign bodies.
 - The procedure should be performed by qualified medical personnel only.
 - For use only for one patient
- Inadequate anesthesia may lead to coughing, breath retention, or laryngeal spasm.

9. Medical device manufacturer

Besmed Health Business Corp
(No. 5, Lane 116, Wu-Kong 2nd Rd,
Wu-Ku District, New Taipei City 248, Taiwan)
Tel.: 886-2-2290-3959
Fax: 886-2-2299-9076
E-mail address: info@besmed.com
Web-site: www.besmed.com

10. Basic composition (completeness) of the medical device, the list of design variants

Breathing systems, ribbed for adults



SPEC.

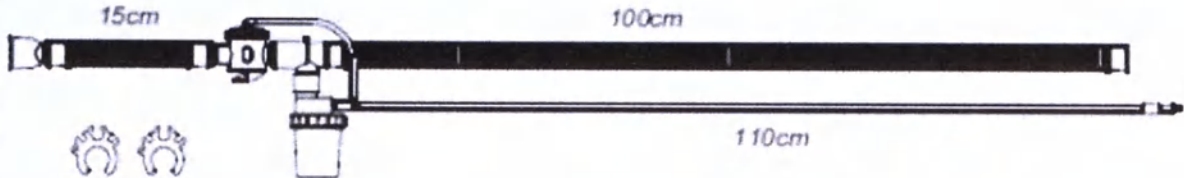
Patient	15F/22M W/ Luer
Elbow	22M

Type	Length	1	2	3	4	CODE
Parallel 	1.5m		•			CT-16350
						CT-16352
				•		CT-16354
		•	•		•	CT-16360
		•		•	•	CT-16362
	1.8m		•			CT-16370
						CT-16372
				•		CT-16306
		•	•		•	CT-16378
		•		•	•	CT-16380

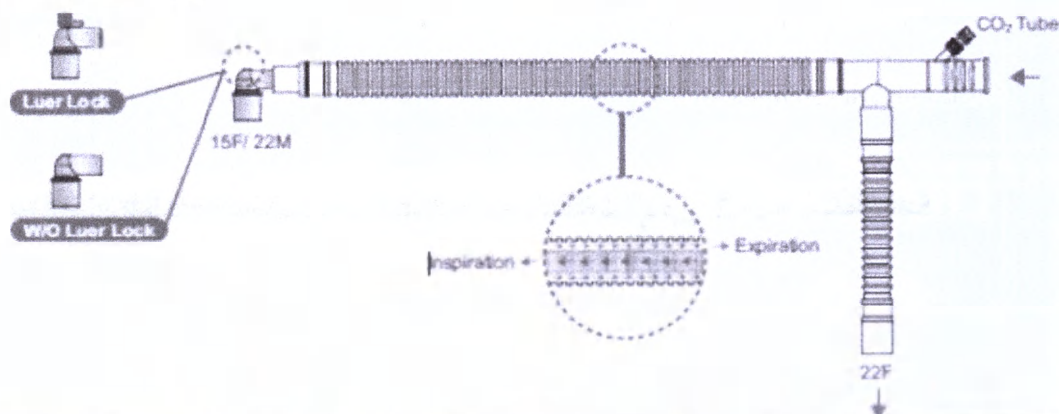
Model	Description
Breathing anaesthetic circuit ribbed for adults CT-16350	Adult parallel breathing circuit, with tube length 1.5 m, diameter 22 mm (2 pcs), outlet and inlet valve 15F/22M, parallel connector 22M, Y-shaped connector 22M
Breathing anaesthetic circuit ribbed for adults CT-16352	Adult parallel breathing circuit, with tube length 1.5 m, diameter 22 mm (2 pcs), outlet and inlet valve 15F/22M, parallel connector 22M, Y-shaped connector 22M, breathing latex bag 2 L
Breathing anaesthetic circuit ribbed for adults CT-16370	Adult parallel breathing circuit, with tube length 1.8 m, diameter 22 mm (2 pcs), outlet and inlet valve 15F/22M, parallel connector 22M, Y-shaped connector 22M
Breathing anaesthetic circuit ribbed for adults CT-16306	Adult parallel breathing circuit with tube diameter 22 mm, length 1.8 m (2 pcs), breathing bag 2 L, tube 1 m, parallel connector 22M, Y-shaped connector 22M, outlet and inlet valve 15F/22M
Breathing anaesthetic circuit ribbed with a water collector for adults CT-16130	tube 75 cm-2 pcs, tube 1.5 m, diameter 22 mm, straight connector 22M/15F, hook connector 22M/22F-4 pcs, outlet and inlet valve without Luer-lock port 15F/22M, water collector, parallel connector 22M
Breathing anaesthetic circuit ribbed with a water collector for adults CT-16390	parallel connector 22M, tube 75 cm-4 pcs, water collector-2 pcs, tube 45 cm, straight connector 22M/15F, hook, connectors 22M/22F-4 pcs, outlet and inlet valve with Luer-lock port 15F/22M

Ribbed breathing circuits for children

Breathing anaesthetic circuit ribbed for children CT-18601	Breathing circuit tube diameter 10 mm, length 1.8 m, tube inlet and outlet valve with Luer-lock port 15F/22M
--	--

Breathing anaesthetic circuit ribbed for children CT-18604	Breathing circuit tube diameter 10 mm, tube length 1.8 m, tube inlet and outlet valve with Luer-lock port 15F/22M, breathing bag 0.5 L, tube 1 m, straight connector 15F/22M
Riffled breathing circuit	
	
Breathing anaesthetic circuit riffled for adults CT-11335	Breathing circuit with tubes - 15 cm and 100 cm, nebulizer 20 cc, connector 22M/22F, heated wire 110 cm, tube clip - 2 pcs.
Stretching breathing circuit	
Breathing anaesthetic circuit stretchable for adults CT-16012	Adult breathing circuit, parallel, tube length 2.0 m, tube diameter 22 mm (2 pcs), parallel connector 22M/22M, tube inlet and outlet valve with Luer-lock port 15F/22M
Breathing anaesthetic circuit stretchable for adults CT-16014	Adult breathing circuit, parallel tube diameter 22 mm, tube length 2.0 m (2 pcs), tube 1.5 m, parallel connector 22M/22M, tube inlet and outlet valve with Luer-lock port 15F/22M, straight connector 15F/22M, breathing latex bag 2 L
Smooth-bore breathing circuit	
Breathing anaesthetic circuit smooth-bore for adults CT-10877	Adult parallel breathing circuit, tube diameter 22 mm, tube length 1.5 m (2 pcs), parallel connector 22M/22M, tube inlet and outlet valve without Luer-lock port 15F/22M
Breathing anaesthetic circuit smooth-bore for adults CT-10867	Adult parallel breathing circuit tube diameter 22 mm, tube length 1.5 m (2 pcs), parallel connector 22M/22M, tube inlet and outlet valve without Luer-lock port 15F/22M, latex bag 2 L, tube 1 m
Breathing anaesthetic circuit smooth-bore for adults CT-10879	Adult parallel breathing circuit, tube diameter 22 mm, tube length 1.8 m (2 pcs), parallel connector 22M/22M, tube inlet and outlet valve without Luer-lock port 15F/22M
Breathing anaesthetic circuit smooth-bore for adults CT-10869	Adult parallel breathing circuit tube diameter 22 mm, tube length 1.8 m (2 pcs), parallel connector 22M/22M, tube inlet and outlet valve without Luer-lock port 15F/22M, latex bag 2 L, tube 1 m
Breathing anaesthetic circuit smooth-bore with moisture collector for adults CT-10889	Adult parallel breathing circuit, tube diameter 22 mm, tube length 1.5 m (2 pcs), parallel connector 22M/22M, tube inlet and outlet valve without Luer-lock port 15F/22M, water collector
Breathing anaesthetic circuit smooth-bore with moisture collector for adults CT-10899	Adult parallel breathing circuit tube diameter 22 mm, tube length 1.5 m (2 pcs), parallel connector 22M/22M, tube inlet and outlet valve without Luer-lock port 15F/22M, water collector - 2 pcs

Coaxial breathing circuit



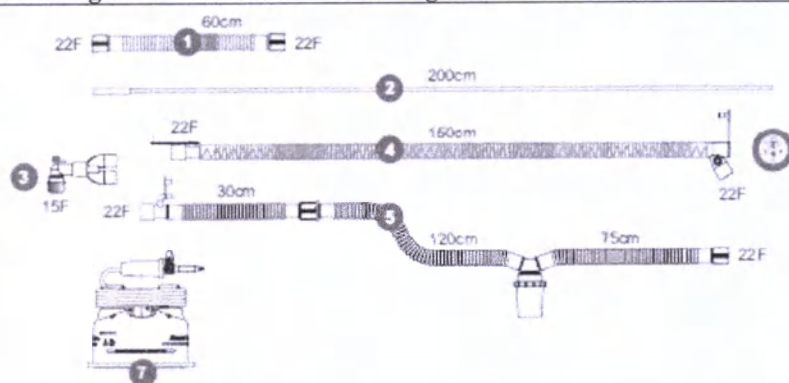
Breathing anaesthetic circuit coaxial for adults CT-11110

Coaxial circuit for anesthesia tube len 1.5 m, tube inlet and outlet valve with lock port 15F/22M

Breathing anaesthetic circuit coaxial for adults CT-11170

Coaxial circuit for anesthesia tube len 1.5 m, tube inlet and outlet valve with Luer-lock port 15F/22M, CO2 tube

Breathing circuit with heated breathing mixture for adults



SPEC.

Patient Y Piece 15F

Pressure Line 200cm

SINGLE HEATED WIRE

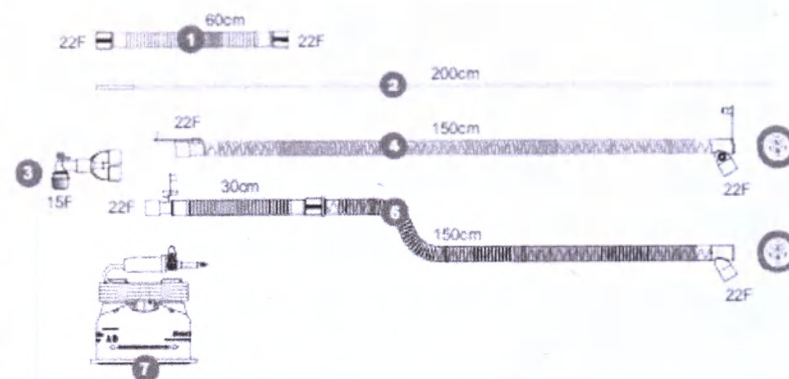
Inhale (Heated) 150 cm

Exhale (Non-Heated) 30+120+75

Chamber Tube 60 cm

Water Trap 1 Pc

Limb	Type	1	2	3	4	5	6	Code
Single	Adult Ø22mm	•	•	•	•	•		CT-19022
		•	•	•	•	•	•	CT-19024



SPEC.

Patient Y Piece 15F

Pressure Line 200cm

DUAL HEATED WIRE

Inhale (Heated) 150 cm

Exhale (Heated) 30+150 cm

Chamber Tube 60 cm

Limb	Type	1	2	3	4	5	6	Code
Dual	Adult Ø22mm	•	•	•	•	•		CT-19021
		•	•	•	•	•	•	CT-19023

Breathing anaesthetic circuit with heated breathing mixture for adults CT-19021

Breathing circuit for 2 connections tu diameter 22 mm, length 60 cm 22F/2 heated wire – 2 m, connector with Lu lock port 15F, heated inhalation tube

	22F/22F, heated exhalation tube 1.5 m + 30 cm 22F/22F
Breathing anaesthetic circuit with heated breathing mixture for adults CT-19022	Breathing circuit for 1 connection tube diameter 22 mm, length 60 cm 22F/22F, heated wire – 2m, connector with Luer-lock port 15F, heated inhalation tube 1.5 m 22F/22F, heated exhalation tube 30+120+175 cm 22F/22F, water collector
Breathing anaesthetic circuit with heated breathing mixture for adults CT-19023	Breathing circuit for 2 connections tube diameter 22 mm, length 60 cm 22F/22F, heated wire – 2 m, connector with Luer-lock port 15F, heated inhalation tube 1.5 m 22F/22F, heated exhalation tube 1.5 m + 30 cm 22F/22F, automatic feed chamber
Breathing anaesthetic circuit with heated breathing mixture for adults CT-19024	Breathing circuit for 1 connection tube diameter 22 mm, length 60 cm 22F/22F, heated wire – 2m, connector with Luer-lock port 15F, heated inhalation tube 1.5 m 22F/22F, heated exhalation tube 30+120+175 cm 22F/22F, water collector, automatic feed chamber
Breathing circuit with heated breathing mixture for children	
Breathing anaesthetic circuit with heated breathing mixture for children CT-19321	Breathing circuit for 1 connection tube diameter 10 mm, length 60 cm 22F/15M, heated wire – 1.8 m, connector 15F, inhalation tube 110 cm+ 35 cm 22F, heated exhalation tube 90 cm+60 cm 15M, water collector
Breathing anaesthetic circuit with heated breathing mixture for children CT-19322	Breathing circuit for 2 connections tube diameter 10 mm, length 60 cm 22F/15M, heated wire – 1.8 m, connector 15F, heated inhalation tube 110 cm + 35 cm 22F, heated exhalation tube 150 cm 15M
Breathing anaesthetic circuit with heated breathing mixture for children CT-19323	Breathing circuit for 1 connection tube diameter 10 mm, length 60 cm 22F/15M, heated wire – 1.8 m, connector 15F, heated inhalation tube 110 cm+ 35 cm 22F, heated exhalation tube 90 cm+60 cm 15M, water collector, automatic feed chamber
Breathing anaesthetic circuit with heated breathing mixture for children CT-19324	Breathing circuit for 2 connections tube diameter 10 mm, length 60 cm 22F/15M, heated wire – 1.8 m, connector 15F, heated inhalation tube 110 cm+ 35 cm 22F, heated exhalation tube 150 cm 15M, automatic feed chamber
Breathing circuit with heated breathing mixture for newborns	

	CODE CT-19240
	CODE CT-19340
Breathing anaesthetic circuit with heated breathing mixture for newborns CT-19240	Breathing circuit tube diameter 10 mm heated inhalation tube 110 cm 22F, he wire – 1.8 m, connector 10M/10M, he exhalation tube 150 cm 10F/15M
Breathing anaesthetic circuit with heated breathing mixture for newborns CT-19340	Breathing circuit tube diameter 10 mm 60 cm 22F/10F, heated inhalation tube 110+35 cm 10F/22F, connector 15F, h exhalation tube 90+60 cm 10F/10F, w collector
Breathing anaesthetic circuit for adults	
Breathing anaesthetic circuit for adults CT-11730	Breathing circuit tube diameter 22 mm length 2.0 m, tube inlet and outlet valve with Luer-lock port 15F/22M
Breathing anaesthetic circuit for adults CT-11731	Breathing circuit tube diameter 22 mm length 2.0 m, tube inlet and outlet valve with Luer-lock port 15F/22M, breathing 2 L, straight connector 22M/15F, tube cm

MD package contents:

1. Breathing anaesthetic circuit ribbed for adults CT-16350:
- tube- 2 pcs.

- parallel connector — 1 piece
- Y-shaped connector — 1 piece
- tube outlet and inlet valve with or without Luer-lock port — 1 piece

2. Breathing anaesthetic circuit ribbed for adults CT-16352

- tube- 2 pcs.
- parallel connector — 1 piece
- Y-shaped connector — 1 piece
- tube outlet and inlet valve with or without Luer-lock port — 1 piece
- breathing latex bag — 1 piece

3. Breathing anaesthetic circuit ribbed for adults CT-16370

- tube- 2 pcs.
- parallel connector — 1 piece
- Y-shaped connector — 1 piece
- tube outlet and inlet valve with or without Luer-lock port — 1 piece

4. Breathing anaesthetic circuit ribbed for adults CT-16306

- tube- 2 pcs.
- parallel connector — 1 piece
- Y-shaped connector — 1 piece
- tube outlet and inlet valve with or without Luer-lock port — 1 piece
- breathing bag — 1 piece

10 mm,)
2F, heat
OM, heat
M
10 mm, t
on tube
15F, heat
10F, water

5. Breathing anaesthetic circuit ribbed with a water collector for adults CT-16130

- tube- 3 pcs.
- parallel connector — 1 piece
- tube outlet and inlet valve without Luer-lock port — 1 piece
- water collector — 1 piece
- connector 22M/22F — 4 pcs.
- straight connector 22M/15F — 1 pcs.
- hook — 1 piece

6. Breathing anaesthetic circuit ribbed with a water collector for adults CT-16390

- tube- 5 pcs.
- parallel connector — 1 piece
- tube outlet and inlet valve with Luer-lock port — 1 piece
- water collector — 2 piece
- connector 22M/22F — 4 pcs.
- straight connector 22M/15F — 1 pcs.
- hook — 1 piece

7. Breathing anaesthetic circuit ribbed for children CT-18601

- tube- 1 piece
- tube outlet and inlet valve with Luer-lock port — 1 piece

22 mm, t
et valve

8. Breathing anaesthetic circuit ribbed for children CT-18604

- tube- 2 pcs.
- tube outlet and inlet valve with Luer-lock port — 1 piece
- breathing bag — 1 piece
- straight connector 15F/22M — 1 piece

22 mm, t
et valve
breathing
, tube 90

9. Breathing anaesthetic circuit riffled for adults CT-11335

- tube- 2 pcs.
- connector 22M/22F — 1 pcs.
- tube clamp — 2 pcs.

- nebulizer — 1 piece
 - heated wire — 1 piece
10. Breathing anaesthetic circuit stretchable for adults CT-16012
- tube- 2 pcs.
 - parallel connector — 1 piece
 - tube outlet and inlet valve with Luer-lock port — 1 piece
11. Breathing anaesthetic circuit stretchable for adults CT-16014
- tube- 2 pcs.
 - parallel connector — 1 piece
 - tube outlet and inlet valve with Luer-lock port — 1 piece
 - tube- 1.5 m.
 - breathing latex bag — 1 piece
 - straight connector 15F/22M — 1 piece
12. Breathing anaesthetic circuit smooth-bore for adults CT-10877
- tube- 2 pcs.
 - parallel connector — 1 piece
 - tube outlet and inlet valve without Luer-lock port — 1 piece
13. Breathing anaesthetic circuit smooth-bore for adults CT-10867
- tube- 2 pcs.
 - parallel connector — 1 piece
 - tube outlet and inlet valve without Luer-lock port — 1 piece
 - breathing latex bag — 1 piece
 - tube 1 m — 1 piece
14. Breathing anaesthetic circuit smooth-bore for adults CT-10879
- tube- 2 pcs.
 - parallel connector — 1 piece
 - tube outlet and inlet valve without Luer-lock port — 1 piece
15. Breathing anaesthetic circuit smooth-bore for adults CT-10869
- tube- 2 pcs.
 - parallel connector — 1 piece
 - tube outlet and inlet valve without Luer-lock port — 1 piece
 - breathing latex bag — 1 piece
 - tube 1 m — 1 piece
16. Breathing anaesthetic circuit smooth-bore with moisture collector for adults CT-10889
- tube- 2 pcs.
 - parallel connector — 1 piece
 - tube outlet and inlet valve without Luer-lock port — 1 piece
 - water collector — 1 piece
17. Breathing anaesthetic circuit smooth-bore with moisture collector for adults CT-10899
- tube- 2 pcs.
 - parallel connector — 1 piece
 - tube outlet and inlet valve without Luer-lock port — 1 piece
 - water collector — 2 piece
18. Breathing anaesthetic circuit coaxial for adults CT-11110
- tube- 1 piece
 - tube outlet and inlet valve with Luer-lock port — 1 piece
19. Breathing anaesthetic circuit coaxial for adults CT-11170

- tube- 1 piece
- tube outlet and inlet valve without Luer-lock port — 1 piece
- CO2 tube — 1 piece

20. Breathing anaesthetic circuit with heated breathing mixture for adults CT-19021

- tube- 1 piece
- heated wire — 1 piece
- connector 15F — 1 piece
- heated inhalation tube — 1 piece
- heated exhalation tube — 1 piece

21. Breathing anaesthetic circuit with heated breathing mixture for adults CT-19022

- tube- 1 piece
- heated wire — 1 piece
- connector 15F — 1 piece
- heated inhalation tube — 1 piece
- heated exhalation tube — 1 piece
- water collector — 1 piece

22. Breathing anaesthetic circuit with heated breathing mixture for adults CT-19023

- tube- 1 piece
- heated wire — 1 piece
- connector 15F — 1 piece
- heated inhalation tube — 1 piece
- heated exhalation tube — 1 piece
- automatic feed chamber — 1 piece

23. Breathing anaesthetic circuit with heated breathing mixture for adults CT-19024

- tube- 1 piece
- heated wire — 1 piece
- connector 15F — 1 piece
- heated inhalation tube — 1 piece
- heated exhalation tube — 1 piece
- automatic feed chamber — 1 piece
- water collector — 1 piece

24. Breathing anaesthetic circuit with heated breathing mixture for children CT-19321

- tube- 1 piece
- heated wire — 1 piece
- connector 15F — 1 piece
- heated inhalation tube — 1 piece
- heated exhalation tube — 1 piece
- water collector — 1 piece

25. Breathing anaesthetic circuit with heated breathing mixture for children CT-19322

- tube- 1 piece
- heated wire — 1 piece
- connector 15F — 1 piece
- heated inhalation tube — 1 piece
- heated exhalation tube — 1 piece

26. Breathing anaesthetic circuit with heated breathing mixture for children CT-19323

- tube- 1 piece
- heated wire — 1 piece
- connector 15F — 1 piece

- heated inhalation tube — 1 piece
- heated exhalation tube — 1 piece
- automatic feed chamber — 1 piece
- water collector — 1 piece

27. Breathing anaesthetic circuit with heated breathing mixture for children CT-19324

- tube- 1 piece
- heated wire — 1 piece
- connector 15F — 1 piece
- heated inhalation tube — 1 piece
- heated exhalation tube — 1 piece
- automatic feed chamber — 1 piece

28. Breathing anaesthetic circuit with heated breathing mixture for newborns CT-19240

- tube- 1 piece
- connector 10M — 1 piece
- heated inhalation tube — 1 piece
- heated exhalation tube — 1 piece

29. Breathing anaesthetic circuit with heated breathing mixture for newborns CT-19340

- tube- 1 piece
- connector 15F — 1 piece
- heated inhalation tube — 1 piece
- heated exhalation tube — 1 piece
- water collector — 1 piece

30. Breathing anaesthetic circuit for adults CT-11730

- tube- 1 piece
- tube outlet and inlet valve with Luer-lock port — 1 piece

31. Breathing anaesthetic circuit for adults CT-11731

- tube- 1 piece
- breathing bag — 1 piece
- straight connector — 1 piece
- tube outlet and inlet valve with Luer-lock port — 1 piece
- tube 90 cm — 1 piece

Each design variant of the breathing circuit is supplied with instructions for use.

There are no **accessories** to the medical device. All components of the medical device are included in the package. If any part of the medical device is missing or damaged, the product should be replaced and discarded.

11. Technical characteristics

The composition of the breathing circuits includes (composition differs depending on the design variant):

1. Parallel connector
2. Straight connector 22M/15F
3. Y-shaped connector
4. Tube outlet and inlet valve with or without Luer-lock port
5. Heated wire
6. Tube of various diameters
7. Breathing latex or latex-free bag
8. Water collector
9. Automatic feed chamber
10. Hook
11. Straight connector 15F/22M
12. Connector 15F
13. Connector 22M/22F
14. Tube clamp
15. Heated inspiration or expiration tube

- 16. CO2 tube
- 17. Tube clamp
- 18. Nebulizer

Breathing tubes for circuits are produced in 3 diameters:

- For adults (ø 22 mm)
- For children (ø 15 mm)
- For newborns (ø 10 mm)

Technical characteristics:

Resistance to air flow

The air flow resistance without the breathing tube is 0.66 cm H₂O, when the breathing tube is connected to the connecting tube, the value is 0.94 cm H₂O.

The difference is 0.28 cm H₂O, which is equal to 0.028 kPa. The standard requirement for air flow resistance is 0.2 kPa. Thus, the Besmed breathing tube meets the standard requirements.

Safety of attachment of a connector with a normal size to a suitable size

The force used in the dynamometer is 61 N. The connector remains attached to the smooth end of the breathing tube, thus the device meets the requirements of this test.

Safety of connector connection to the breathing tube

The force used in the dynamometer is 66 N. The adapter is still attached to the breathing tube connector. Therefore, the product meets the requirements of this test.

Leakage test

Leakage from the breathing circuit should not exceed 150 ml/min (15.2 kPa·L/min) at an internal pressure of 30 hPa (30 cm H₂O).

The requirement of internal air pressure generation was fulfilled by an air generator. The pressure gauge controlled the air pressure of 6 kPa (equal to 45 mm Hg). The flow rate is 10 ml/min. The standard set by EN 12342 is 50 ml/min. Therefore, the breathing circuit has passed the leakage test.

Increase of the flow resistance with bending

The air flow resistance with an elongated breathing tube is 0.94 cm H₂O. When the bent breathing tube is connected to the connecting tube, the reading is 1.03 cm H₂O. The difference is 0.09 cm H₂O, which is equal to 0.009 kPa. This value is much less than 150% of the resistance value of the resistant breathing tube, so the device meets the requirements of this test.

Compliance verification

The fan provided the required internal air pressure. The pressure of the pressure gauge was controlled by an air pressure of 6 kPa (equal to 45 mm Hg). The volume of air required to maintain internal pressure is 10 ml. Tube compliance is expressed in milliliters per 1 kPa per meter of tube length. Breathing tube length is 1.2 meters. Therefore, this value is equal to 1.4 mL/kPa/meter

Breathing circuits and breathing mounts intended for use with flammable anaesthetic gases should meet the requirements of ISO 2878 during the ISO 2878 test.

The breathing circuit or its components marked as "antistatic" or "conductive" should have a maximum electrical resistance of 1.0 MOhm when tested in accordance with ISO 2878.

When evaluating the pipeline, the resistance limit should be 1 MOhm/m.

Breathing latex bag

- Size 0.5 L, 1 L, 2 L and 3 L
- The surface should be clean, free from burrs, black particles, mechanical damage, foreign inclusions, etc.

- Breathing bag connection hole, if provided, should be compatible with the breathing bag conforming to ISO 5362 and the breathing hoses (tubes) conforming to ISO 5367. This connection should be within 20° of the vertical axis. The air bag connection hole should not be located on the side of the patient's inhalation and exhalation valves.
- should comply with ISO 5362

Water collector

- Connector for connectors 15 M (diameter 15 mm) or 22 M (diameter 22 mm)
- Volume 30 ml
- Weight 65 g
- The material should be transparent or translucent
- The surface should be clean, free from burrs, black particles, mechanical damage, foreign inclusions, etc.

Automatic feed chamber

- Inlet / outlet size: 22M / 22M (diameter 22 mm)
- Maximum filling capacity is 150 ml.
- Compression volume of the empty chamber is 325 ml
- Compression volume of the filled chamber is 175 ml
- Diameter of the heated surface 12.2 cm
- Maximum flow 180L/min
- Resistance (cm of water column) 0.60 at a flow of 30 L/min
- Compliance 0.32 ml/cm H₂O.
- Weight 125 g
- The surface should be clean, free from burrs, black particles, mechanical damage, foreign inclusions, etc.

Nebulizer

- Optimal particle size (2-5 microns)
- Connector diameter 18 mm
- Size 20cc (volume 20 ml)
- Removable nebulizer cover with leak protection
- The surface should be clean, free from burrs, black particles, mechanical damage, foreign inclusions, etc.

Heated wire

- should comply with IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1
- The surface should be clean, free from burrs, black particles, mechanical damage, foreign inclusions, etc.
- Length 110, 180 or 200 mm
- Weight 45 g (at length 110 mm), 55 g (at length 180 mm) and 60 g (at length 200 mm)
- Hose diameter 22M

Connectors and tubes

Tube type (rifled, smooth-bore or stretchable) and the connection of the connector 15 F (15 mm) or 22F (22 mm) depends on the breathing circuit design variant. Connection of the connector should comply with ISO 5356-1.

The material of the connectors should be transparent or translucent and should be resistant to anaesthetic gases vapors. Connectors should be light, but strong enough, non-toxic, light-permeable with a compliance of less than 10%. Breathing tube connectors may be provided with protrusions, pads, or other means to facilitate attachment and detachment. These means should be well rounded. The cross-sectional area of the connector lumen should be not less than the lumen of the tube for installation in which it is intended. The minimum internal diameter of a curved shaped connector should be at least 80% of the nominal diameter, and its cross-sectional area should not be reduced by more than 10%.

If the connectors for the holes of the breathing circuit components can be disconnected by the operator without use of tools, they should be a 22 mm covered conical connector with a 15 mm coaxial covering conical connector conforming to ISO 5356-1, or a special connector incompatible with ISO 5356-1-compliant connectors and breathing tubes conforming to ISO 5367.

The surface of the connectors and tubes should be clean, free from burrs, black particles, mechanical damage, foreign inclusions, etc.

The breathing tube should pass the ISO 5367 leakage test and not exceed 50 ml/min.

Connectors should be designed to have a small amount of dead space. The clearance should be free from irregularities.

A smooth internal channel should prevent condensation, which reduces the risk of bacterial growth.

The basic dimensions of the patient side of the connector should comply with EN ISO 5356-1.

The inspiration connector hole is a 22 mm covered conical connector that meets the requirements of EN ISO 5356-1.

The connector should be marked with an arrow indicating the direction of the gas flow. The axis of the joint should be located horizontally or within an angle of 50° to the horizontal plane.

The breathing tube should comply with EN ISO 5367.

Heated tubes should comply with IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6.

Connectors for other openings used for special purposes (e.g. pressure measurement, gas sample return) should not be compatible with ISO 5356-1, ISO 5356-2, or ISO 80369-7 connectors. Hole connectors should be equipped with means of reliable closing while they are not in use. Closure means should not get detached from the component.

Hooks and clamps should be clean, free from burrs, black particles, mechanical damage, foreign inclusions.

12. Description of materials contained in key functional elements / blocks / parts of the medical device, including materials in contact with the human body

All materials from which the components are made meet the specification and are allowed for use. The device and packaging do not contain any components of animal origin.

No.	The component part for which the material is used	Material, grade	Manufacturer
1	Breathing circuit tube for adults for children for newborns heated inspiration tube heated expiration tube CO2 tube	Polyvinylchloride EV08EFP02 EVA EV 302 ASIA polymer Corporation LDPE NA248	Green Field Chemtech co. Ltd. Formosa Plastics Corporation USI Company
2	Straight connector 15F/22M	LDPE (low density polyethylene) LDPE NA248	USI Company
3	Straight connector 22M/15F	Polypropylene 5090T	Formosa Plastics Corporation
4	Y-shaped connector	Polypropylene 5090 T	Formosa Plastics Corporation
5	Latex breathing bag	Latex 261419	laizhou huanhai latex technology co. ltd
6	Breathing bag	Polychloroprene CAS 25067-95-2 green pigment Green/980279	Nolato MediTor AB
7	Parallel adapter	Polypropylene 5090T	Formosa Plastics Corporation
8	Water collector	Polypropylene 5090T Polycarbonate S-2001R	Formosa Plastics Corporation Mitsubishi Chemical

			Holdings Corpora- tion.
9	Hook	Polypropylene 5090T	Formosa Plastics Corporation
10	Heated wire F&P	Polypropylene 5090T	Formosa Plastics Corporation
11	Parallel connector	Polypropylene 5090T	Formosa Plastics Corporation
	Automatic feed chamber	O-ring Silicone KE-1950-70- A The bottom plate of the chamber Aluminium AA1070 Float Silicone KE-1950-70- A Body Polycarbonate CP1- HT- PAL, Polypropylene 5090T Chamber cover Plastic LDPE NA248	Shin-Etsu Silicones Limit Taiwell Aluminum Corporation Shin-Etsu Silicones Limit Covestro (Hong Kong Limited Formosa Plastics Corporation USI Corporation
12	Nebulizer	Body upper part Plastic LDPE NA248 blue pigment Pigment No. Blue 15:0: CAS No, 147-14-8 Body lower part Polypropylene 5090T Tube Silicone KE-1950-70- A	USI Corporation Formosa Plastics Corporation Shin-Etsu Silicones Li
13	Connector 15F	Polypropylene 5090T	Formosa Plastics Corporation
14	Connector 15F/22M (inlet and outlet valve 15F/22M) without Luer-lock port with Luer-lock port	LDPE (low density polyethylene) LDPE NA248 blue pigment Pigment No. Blue 15:0: CAS No, 147-14-8	USI Company
15	Tube clamp	Polypropylene 5090T green pigment Pigment No. Green 7 : CAS No. 1328-53-6	Formosa Plasti Corporation
16		Polypropylene 5090T	

	Connector 22M/22F		Formosa Plastics Corporation
17	Package	HDPE polyethylene 8050	Formosa Plastics Corporation

13. Maintenance

Breathing circuits have a fully finished design and do not require any maintenance or repair interventions during operation.

14. Safe use conditions

-The procedure should be performed only by qualified medical personnel according to the instructions.

15. Order and preparation for work

15.1 Preparation for work

ATTENTION: Strictly follow aseptic technique and general precautions and procedures established by the protocols of the medical institution.

The procedure is performed according to the guidelines for medical professionals approved in a medical institution.

15.2 Operational procedure

15.2.1 Select the breathing circuit appropriate to the patient's age and clinical situation.

15.2.2 Open the package, remove the device, and check for damage. If the device is damaged, replace it with a new one.

15.2.3 When using a stretchable circuit, stretch it out to obtain necessary length by pulling the ends of the circuit.

15.2.4 Check the circuit for leaks.

15.2.5 Connect the circuit to the ventilator/patient's endotracheal tube (tracheostomy tube, laryngeal mask, etc.), make sure that the contour is leakproof.

15.2.6 To conduct gas analysis/capnography, connect the analyzer line to the corner connector port and make sure that the connection is tight.

15.2.7 When using an active humidifier, it is recommended to use a breathing circuit with a moisture collector. In this case, moisture collectors should be placed at the lowest point of the circuit branches. It is recommended to constantly monitor the liquid level, and, as necessary, empty the moisture collectors.

15.2.8 It is recommended to replace the device every 48 hours of ventilation or more often as contamination occurs.

15.2.9 The use of one respiratory circuit in several patients is not allowed.

15.2.10. Disinfection, sterilization and reuse are not provided, dispose of the device after use.

Note

- Device is used under the physician's supervision.
- If damage of the package is detected, the use of the breathing circuit is not recommended.
- Before using the breathing circuit, make sure that it is tight and that there is no leakage of the breathing mixture.
- Obstruction of the device by the discharge from the patient's airways, which disrupts ventilation and requires immediate replacement of the circuit, is possible.
- Fluid that accumulates in the breathing circuit can make it difficult to perform artificial lung ventilation. It is recommended to constantly monitor the liquid level, and, as necessary, empty the breathing circuit tubes and moisture collectors.
- It is not recommended to use an active humidifier or nebulizer in conjunction with a respiratory filter or with a respiratory filter with a heat-exchange device installed on the patient's connector, as this will lead to excessive accumulation of moisture in the circuit.

16. Cleaning and disinfection

Not provided. Single use device.

17. Environmental protection requirements, including requirements for safe destruction and disposal. Environmental protection.

- Requirements for the sanitary protection of air, soil and water bodies should correspond to the current sanitary and epidemiological rules and hygienic standards established in the country.

-The possibility of environmental pollution by production waste, generated in the process of production of the circuits, should be excluded.

- The technology of production of breathing circuits does not involve the formation of liquid waste.
- Disposal or destruction of technological losses resulting from the production of the circuits, as well as finished products, if it does not meet the requirements, should be carried out in accordance with current standards and requirements.
- When working with breathing circuits, no special measures to protect the environment from harmful effects are required.

Disposal:

- ☐ The used devices belong to class B waste according to SanPiN 2.1.7.2790.
- ☐ Systems that are not used for their intended purpose due to shelf-life expiration and other reasons are classified as class A, as epidemiologically safe waste and are disposed of as household waste.

18. Service life data

Finished breathing circuit sets meet the specifications and functional requirements for five years. Service life is not more than 48 hours.

19. Transportation and storage requirements

- ☐ Do not store under direct sunlight, at extreme temperatures, or high humidity.
- ☐ Store and transport at 0 ~ 40 ° C. The shelf life is 5 years.

20. Warranty

During the warranty period (within 5 years), the manufacturer can repair the device, if its failure is not caused by human actions.

21. Medical device labeling

21.1. Description of the MD labeling

Each consumer package should be provided with a printed product label, which should contain the following particulars:

- ☐ manufacturer's name and location (legal address, including country, and, in case it differs from the legal address, address(es) of production site(s));
- ☐ manufacturer's trademark (if available);
- ☐ device name (designation);
- ☐ package contents;
- serial number;
- ☐ inscriptions: "Non-toxic";
- ☐ inscription: "Do not use if the integrity of consumer packaging is violated";
- ☐ Lot number;
- ☐ warning about the need to check the integrity of the package before use;
- ☐ storage conditions;
- ☐ disposal conditions;
- ☐ registration certificate number;
- ☐ symbol "presence of instructions";
- ☐ symbol "about the need to read the instructions";
- symbol "single use";
- ☐ mark of conformity.

Note – The product label should be attached on the outside of the consumer package (packaged products should not come into contact with ink).

21.2. Description of the symbols, printed on the MD label



Batch code



Date of manufacture



Use before



Single use



Manufacturer



Authorized representative in the European Community



2460 Compliance with CE Directives



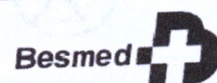
Do not use if the package is damaged



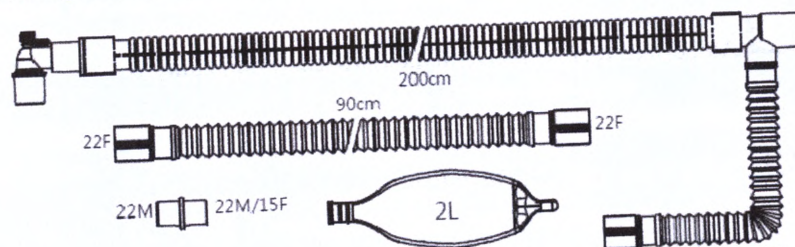
Device contains latex

Example of labeling for RF:

Breathing anaesthetic circuit in design variants



Breathing anaesthetic circuit for adults CT-11731



REF CT-11731

SN SO09040087

LOT SO09040087

2020/5/7

2025/5/7

Non-toxic

Besmed Health Business Corp.
No. 5, Lane 116, Wu-Kong 2nd Rd, Wu-Ku District,
New Taipei City, 248, Taiwan.
Tel: +886-2-2290-3959 | Fax: +886-2-2299-9076
www.besmed.com



PY M



2460

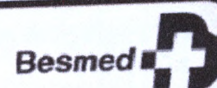


0°C 40°C

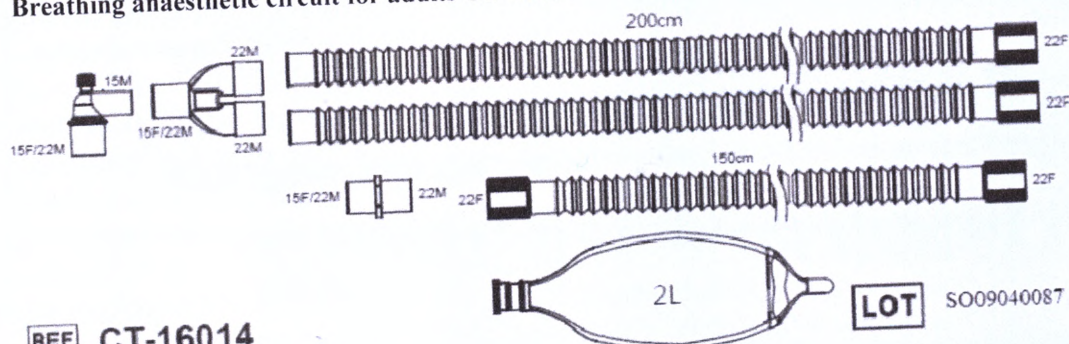


Check the package integrity before use

Breathing anaesthetic circuit in design variants



Breathing anaesthetic circuit for adults CT-16014



REF CT-16014

SN SO09040087

LOT SO09040087

2020/5/7

2025/5/7

Non-toxic

Besmed Health Business Corp.
No. 5, Lane 116, Wu-Kong 2nd Rd, Wu-Ku District,
New Taipei City, 248, Taiwan.
Tel: +886-2-2290-3959 | Fax: +886-2-2299-9076
www.besmed.com



PY M



2460



0°C 40°C



Check the package integrity before use

Labeling of secondary and transport packaging:

		Breathing anaesthetic circuit in design variants	
REF	CT-11731 Breathing anaesthetic circuit for adults CT-11731		
			
(01)04716770XXXXXX(10)MOXXXXXXX(17)XXXXXX			
LOT	MOXXXXXXX	 20XX-XX	 20XX-XX
 Besmed Health Business Corp. No. 5, Lane 116, Wu-Kong 2nd Rd, Wu-Ku District, New Taipei City 248, Taiwan			
Authorized representative of the manufacturer: Odyssey Medical LLC, Ap. 4, Build. 36, Zoya and Aleksander Kosmodemyansky st., Moscow, 125130			
       2460			

21.3. Sterilization and packaging

- The device(s) are packaged in a suitable rigid box. Package contents should be protected from impact. The packaging is in excellent condition: no breaks, holes or wet areas.
- The package should be securely closed. For this, a sufficiently strong polyethylene package is used.

The device is not sterile

There are no medicines in the composition of the medical device.

22. List of applicable national and international standards to ensure the safety, efficiency and quality of the medical device

Designation	Description
EN ISO14971:2012	Medical devices. – Application of risk management to medical devices
EN ISO 13485: 2012	Medical devices – Quality management systems. Requirements for regulatory purposes
EN 1041: 2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN 12342: 1998+ A1: 2009	Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators
ISO 5356-1:2015	Anaesthetic and respiratory equipment. Conical connectors. Part 1. Cones and sockets
ISO 80369-7:2016	Connecting parts with 6% taper (Luer) for syringes, needles and other medical equipment. Part 2. Luer tips
BS EN 60601-1-2:2015	Medical electrical equipment. Part 1-2. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral Standard. Electromagnetic disturbances. Requirements and tests
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013 CSV	Medical electrical equipment. Part 1-6. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Usability
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/COR1:2014	Medical electrical equipment. Part 1.
DIN EN ISO 5367:2015-02	Anaesthetic and respiratory equipment. Breathing sets and connectors
ISO 5362:2006	Anaesthetic reservoir bags
DIN EN ISO 5356-2:2013-03	Anaesthetic and respiratory equipment. Conical connectors. Part 2. Screw-threaded weight-bearing connectors

Authorized representative of the manufacturer in the RF (name, address, telephone, mail)

Full or abbreviated company name (in accordance with the Constituent documents)	Odyssey Medical Limited liability company (Odyssey Medical LLC)
Legal address (in accordance with the Constituent documents)	Apt. 4, 36, Zoyi i Aleksandra Kosmodemyanskiki Moscow, 125130
Telephone (at the actual address)	8-925-145-61-34
E-mail	info@odyssey-medical.ru

/Ш
№ д
Под
ленн
Чен
окру

Нот

9F-2,
вань
тел.:

«УТВЕРЖДАЮ»

/.

_____ Сара (Sarah)/Лу (Lu) _____

(имя)

Вице-президент

(должность)

[подписано]

(подпись)

«24» декабря 2020 г.

«день» месяц (цифрами))

М.П. «Бесмед» (Besmed)

/Штамп: 110 год. Суд г. Тайбэй

№ дела: 0009 Дата: 04 января 2021 г.

Подлинность подписи(ей)/печати(ей) Сары Лу, простав-
ленных в настоящем документе, засвидетельствована
Ченг Чие-Юанем (Cheng Chien-Yuan), нотариусом
окружного суда Тайбэя, Тайвань, Китайская Республика

Нотариус /подпись/ Ченг Чие-Юань

9F-2, № 52, квартал 2, Чанг Ан Ист Роуд, Тайбэй, Тай-
вань (9F-2, No.52, Sec.2, Chang An E. Rd., Taipei, Taiwan)
тел.: (02)25074587/

**Инструкция по применению на медицинское изделие:
Контур дыхательный анестезиологический в разных вариантах исполнения**

1. Наименование медицинского изделия

Контур дыхательный анестезиологический

Варианты исполнения:

- I. Контур дыхательный анестезиологический ребристый взрослый СТ-16350, в составе:
 1. Трубка- 2 шт.
 2. Параллельный соединитель – 1 шт.
 3. Y-образный соединитель – 1 шт.
 4. Клапан выхода и входа трубки с или без порта люэр-лок – 1 шт.
 5. Инструкция по применению – 1 шт.
- II. Контур дыхательный анестезиологический ребристый взрослый СТ-16352, в составе:
 1. Трубка- 2 шт.
 2. Параллельный соединитель – 1 шт.
 3. Y-образный соединитель – 1 шт.
 4. Клапан выхода и входа трубки с или без порта люэр-лок – 1 шт.
 5. Дыхательный латексный мешок – 1 шт.
 6. Инструкция по применению – 1 шт.
- III. Контур дыхательный анестезиологический ребристый взрослый СТ-16370, в составе:
 1. Трубка- 2 шт.
 2. Параллельный соединитель – 1 шт.
 3. Y-образный соединитель – 1 шт.
 4. Клапан выхода и входа трубки с или без порта люэр-лок – 1 шт.
 5. Инструкция по применению – 1 шт.
- IV. Контур дыхательный анестезиологический ребристый взрослый СТ-16306, в составе:
 1. Трубка- 2 шт.
 2. Параллельный соединитель – 1 шт.
 3. Y-образный соединитель – 1 шт.
 4. Клапан выхода и входа трубки с или без порта люэр-лок – 1 шт.
 5. Дыхательный мешок – 1 шт.
 6. Инструкция по применению – 1 шт.
- V. Контур дыхательный анестезиологический ребристый с водосборником взрослый СТ-16130, в составе:
 1. Трубка- 3шт.
 2. Параллельный соединитель – 1 шт.
 3. Клапан выхода и входа трубки без порта люэр-лок – 1 шт.
 4. Водосборник – 1 шт.
 5. Соединитель 22 М/22F – 4 шт.
 6. Прямой соединитель 22 М/15F - 1 шт.
 7. Крючок – 1 шт.
 8. Инструкция по применению – 1 шт.
- VI. Контур дыхательный анестезиологический ребристый с водосборником взрослый СТ-16390, в составе:

1. Трубка- 5 шт.
 2. Параллельный соединитель – 1 шт.
 3. Клапан выхода и входа трубки с портом люэр-лок – 1 шт.
 4. Водосборник – 2 шт.
 5. Соединитель 22 М/22F – 4 шт.
 6. Прямой соединитель 22 М/15F - 1 шт.
 7. Крючок – 1 шт.
 8. Инструкция по применению – 1 шт.
- VII. Контур дыхательный анестезиологический ребристый детский СТ-18601, в составе:
1. Трубка- 1 шт.
 2. Клапан выхода и входа трубки с портом люэр-лок – 1 шт.
 3. Инструкция по применению – 1 шт.
- VIII. Контур дыхательный анестезиологический ребристый детский СТ-18604, в составе:
1. Трубка- 2шт
 2. Клапан выхода и входа трубки с портом люэр-лок – 1 шт.
 3. Дыхательный мешок – 1 шт.
 4. Прямой соединитель 15F/22М – 1 шт.
 5. Инструкция по применению – 1 шт.
- IX. Контур дыхательный анестезиологический рифленый взрослый СТ-11335, в составе:
1. Трубка- 2 шт.
 2. Соединитель 22 М/22F – 1 шт.
 3. Зажим для трубки – 2 шт.
 4. Небулайзер – 1 шт.
 5. Термонить – 1 шт.
 6. Инструкция по применению – 1 шт.
- X. Контур дыхательный анестезиологический растягивающийся взрослый СТ-16012, в составе:
1. Трубка- 2 шт.
 2. Параллельный соединитель – 1 шт.
 3. Клапан выхода и входа трубки с портом люэр-лок – 1 шт.
 4. Инструкция по применению – 1 шт.
- XI. Контур дыхательный анестезиологический растягивающийся взрослый СТ-16014, в составе:
1. Трубка- 2 шт.
 2. Параллельный соединитель – 1 шт.
 3. Клапан выхода и входа трубки с портом люэр-лок – 1 шт.
 4. Трубка 1,5м – 1 шт.
 5. Дыхательный латексный мешок – 1 шт.
 6. Прямой соединитель 15F/22М – 1 шт.
 7. Инструкция по применению – 1 шт.
- XII. Контур дыхательный анестезиологический гладкоствольный взрослый СТ-10877, в составе:
1. Трубка- 2 шт.
 2. Параллельный соединитель – 1 шт.
 3. Клапан выхода и входа трубки без порта люэр-лок – 1 шт.

4. Инструкция по применению – 1 шт.
- XIII. Контур дыхательный анестезиологический гладкоствольный взрослый СТ-10867, в составе:
1. Трубка- 2 шт.
 2. Параллельный соединитель – 1 шт.
 3. Клапан выхода и входа трубки без порта люэр-лок – 1 шт.
 4. Дыхательный латексный мешок – 1 шт.
 5. Трубка 1 м – 1 шт.
 6. Инструкция по применению – 1 шт.
- XIV. Контур дыхательный анестезиологический гладкоствольный взрослый СТ-10879, в составе:
1. Трубка- 2 шт.
 2. Параллельный соединитель – 1 шт.
 3. Клапан выхода и входа трубки без порта люэр-лок – 1 шт.
 4. Инструкция по применению – 1 шт.
- XV. Контур дыхательный анестезиологический гладкоствольный взрослый СТ-10869, в составе:
1. Трубка- 2 шт.
 2. Параллельный соединитель – 1 шт.
 3. Клапан выхода и входа трубки без порта люэр-лок – 1 шт.
 4. Дыхательный латексный мешок – 1 шт.
 5. Трубка 1 м – 1 шт.
 6. Инструкция по применению – 1 шт.
- XVI. Контур дыхательный анестезиологический гладкоствольный с влагосборником взрослый СТ-10889, в составе:
1. Трубка- 2 шт.
 2. Параллельный соединитель – 1 шт.
 3. Клапан выхода и входа трубки без порта люэр-лок – 1 шт.
 4. Водосборник – 1 шт.
 5. Инструкция по применению – 1 шт.
- XVII. Контур дыхательный анестезиологический гладкоствольный с влагосборником взрослый СТ-10899, в составе:
1. Трубка- 2 шт.
 2. Параллельный соединитель – 1 шт.
 3. Клапан выхода и входа трубки без порта люэр-лок – 1 шт.
 4. Водосборник – 2 шт.
 5. Инструкция по применению – 1 шт.
- XVIII. Контур дыхательный анестезиологический коаксиальный взрослый СТ-11110, в составе:
1. Трубка- 1 шт.
 2. Клапан выхода и входа трубки с портом люэр-лок – 1 шт.
 3. Инструкция по применению – 1 шт.

- XIX. Контур дыхательный анестезиологический коаксиальный взрослый СТ-11170, в составе:
1. Трубка- 1 шт.
 2. Клапан выхода и входа трубки без порта люэр-лок – 1 шт.
 3. Трубка CO₂ – 1 шт.
 4. Инструкция по применению – 1 шт.
- XX. Контур дыхательный анестезиологический с подогревом дыхательной смеси взрослый СТ-19021, в составе:
1. Трубка- 1 шт.
 2. Термонить – 1 шт.
 3. Соединитель 15F – 1 шт.
 4. Трубка вдоха подогреваемая – 1 шт.
 5. Трубка выдоха подогреваемая - 1 шт.
 6. Инструкция по применению – 1 шт.
- XXI. Контур дыхательный анестезиологический с подогревом дыхательной смеси взрослый СТ-19022, в составе:
1. Трубка- 1 шт.
 2. Термонить – 1 шт.
 3. Соединитель 15F – 1 шт.
 4. Трубка вдоха подогреваемая – 1 шт.
 5. Трубка выдоха подогреваемая - 1 шт.
 6. Водосборник – 1 шт.
 7. Инструкция по применению – 1 шт.
- XXII. Контур дыхательный анестезиологический с подогревом дыхательной смеси взрослый СТ-19023, в составе:
1. Трубка- 1 шт.
 2. Термонить – 1 шт.
 3. Соединитель 15F – 1 шт.
 4. Трубка вдоха подогреваемая – 1 шт.
 5. Трубка выдоха подогреваемая - 1 шт.
 6. Камера для автоматической подачи – 1 шт.
 7. Инструкция по применению – 1 шт.
- XXIII. Контур дыхательный анестезиологический с подогревом дыхательной смеси взрослый СТ-19024, в составе:
1. Трубка- 1 шт.
 2. Термонить – 1 шт.
 3. Соединитель 15F – 1 шт.
 4. Трубка вдоха подогреваемая – 1 шт.
 5. Трубка выдоха подогреваемая - 1 шт.
 6. Камера для автоматической подачи – 1 шт.
 7. Водосборник- 1 шт.
 8. Инструкция по применению – 1 шт.
- XXIV. Контур дыхательный анестезиологический с подогревом дыхательной смеси детский СТ-19321, в составе:
1. Трубка- 1 шт.
 2. Термонить – 1 шт.

3. Соединитель 15F – 1 шт.
 4. Трубка вдоха подогреваемая – 1 шт.
 5. Трубка выдоха подогреваемая - 1 шт.
 6. Водосборник – 1 шт.
 7. Инструкция по применению – 1 шт.
- XXV. Контур дыхательный анестезиологический с подогревом дыхательной смеси детский СТ-19322, в составе:
1. Трубка- 1 шт.
 2. Термонить – 1 шт.
 3. Соединитель 15F – 1 шт.
 4. Трубка вдоха подогреваемая – 1 шт.
 5. Трубка выдоха подогреваемая - 1 шт.
 6. Инструкция по применению – 1 шт.
- XXVI. Контур дыхательный анестезиологический с подогревом дыхательной смеси детский СТ-19323, в составе:
1. Трубка- 1 шт.
 2. Термонить – 1 шт.
 3. Соединитель 15F – 1 шт.
 4. Трубка вдоха подогреваемая – 1 шт.
 5. Трубка выдоха подогреваемая - 1 шт.
 6. Камера для автоматической подачи – 1 шт.
 7. Водосборник- 1 шт.
 8. Инструкция по применению – 1 шт.
- XXVII. Контур дыхательный анестезиологический с подогревом дыхательной смеси детский СТ-19324, в составе:
1. Трубка- 1 шт.
 2. Термонить – 1 шт.
 3. Соединитель 15F – 1 шт.
 4. Трубка вдоха подогреваемая – 1 шт.
 5. Трубка выдоха подогреваемая - 1 шт.
 6. Камера для автоматической подачи – 1 шт.
 7. Инструкция по применению – 1 шт.
- XXVIII. Контур дыхательный анестезиологический с подогревом дыхательной смеси, для новорожденных, СТ-19240, в составе:
1. Трубка- 1 шт.
 2. Соединитель 10M – 1 шт.
 3. Трубка вдоха подогреваемая – 1 шт.
 4. Трубка выдоха подогреваемая - 1 шт.
 5. Инструкция по применению – 1 шт.
- XXIX. Контур дыхательный анестезиологический с подогревом дыхательной смеси, для новорожденных, СТ-19340, в составе:
1. Трубка- 1 шт.
 2. Соединитель 15F – 1 шт.
 3. Трубка вдоха подогреваемая – 1 шт.
 4. Трубка выдоха подогреваемая - 1 шт.
 5. Водосборник – 1 шт.

6. Инструкция по применению – 1 шт.

XXX. Контур дыхательный анестезиологический взрослый СТ-11730, в составе:

1. Трубка- 1 шт.
2. Клапан выхода и входа трубки с портом люэр-лок – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

XXXI. Контур дыхательный анестезиологический взрослый СТ-11731, в составе:

1. Трубка- 1 шт.
2. Дыхательный мешок – 1 шт.
3. Прямой соединитель – 1 шт.
4. Клапан выхода и входа трубки с портом люэр-лок – 1 шт.
5. Трубка 90 см- 1 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Назначение медицинского изделия

Дыхательные контуры для анестезии (далее - контуры или дыхательные контуры) предназначены для ингаляционной анестезии. Ингаляционная анестезия – способ общей анестезии, основанный на использовании газообразных или летучих общих анестетиков, поступающих в организм больного через дыхательные пути. Дыхательный контур (ДК) – совокупность приспособлений, обеспечивающих доставку наркозно-дыхательной смеси пациенту.

3. Область применения медицинского изделия

в медицинских и лечебных учреждениях.

4. Условия эксплуатации медицинского изделия

Диапазон температур: 10 ~ 40°C

Диапазон относительной влажности: от 20% до 95%, без конденсации

Диапазон давления окружающей среды: от 500 гПа до 1200 гПа

Фоновый уровень звукового давления: <70 дБа

5. Показания к применению

- для проведения больших хирургических операций.
- длительные процедуры и операции, необходимость экономии анестетика, наличие возможности мониторинга ЭКГ и сатурации.

6. Противопоказания/возможные побочные действия

К абсолютным противопоказаниям относятся:

- патология сердечно-сосудистой системы в стадии декомпенсации, злокачественная гипертония, выраженная гипотония, вызванная шоком, коллапсом, интоксикацией, анемией;
- патология дыхательной системы, при которой резко выражена дыхательная недостаточность — острая пневмония, бронхоэктатическая болезнь, тяжелые формы туберкулеза;
- патология гепатобиллиарной системы с резким нарушением функции печени, развитием печеночной недостаточности — циррозом, гепатитом;
- патология почек с тяжелым нарушением их функций, развитием почечной недостаточности — тяжелый гломерулонефрит;

- тяжелые эндокринные патологии — сахарный диабет в стадии декомпенсации обменных процессов;
- анемии тяжелой степени;
- выраженная кахексия тяжелой формы;
- повышенное внутричерепное давление при опухолях мозга, гематомах.

Относительными противопоказаниями являются различные патологии органов и систем, при которых нарушения их функций выражены незначительно и поддаются медикаментозной коррекции.

7. Предупреждения

- Не используйте для переливания крови или компонентов крови.
- Не используйте, если вскрыта или повреждена упаковка.
- При отсутствии альтернативного способа респираторной поддержки пациента и необходимого запасного оборудования.
- При отсутствии адекватного источника сжатых медицинских газов.
- При транспортировке больных вне клиники.
- в силу наличия в контуре клапанов, пациенты с низкой массой тела и/или снижением силы дыхательных движений могут с трудом преодолевать сопротивление контура, что приводит к гиповентиляции.

8. Инструкция по безопасности

- Процедура должна производиться по назначению лечащего врача.
- Предназначены только для одноразового применения. Повторное использование – запрещено.
- При подготовке к работе следует проверить дыхательный контур на наличие инородных тел.
- Процедура должна выполняться только квалифицированным медицинским персоналом.
- Для использования только для одного пациента
- Неадекватная анестезия может привести к кашлю, задержке дыхания или ларингеальному спазму.

9. Производитель медицинского изделия

Компания Besmed Health Business Corp.

№ 5, Лейн 116, Ву-Конг 2нд Роуд,

Район Ву-Ку, Новый Тайбэй 248, Тайвань

(No. 5, Lane 116, Wu-Kong 2nd Rd,

Wu-Ku District, New Taipei City 248, Taiwan)

Тел: 886-2-2290-3959

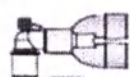
Факс: 886-2-2299-9076

Эл. адрес: info@besmed.com

Веб-сайт: www.besmed.com

10. Основной состав (комплектность) медицинского изделия, перечень вариантов исполнения

Дыхательные системы, ребристые взрослые



Параллельный



На 2 подключения



22F

Пациент

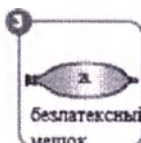
15F/22M с люэр-лок

Разъем

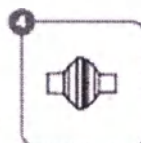
22M



латексный мешок

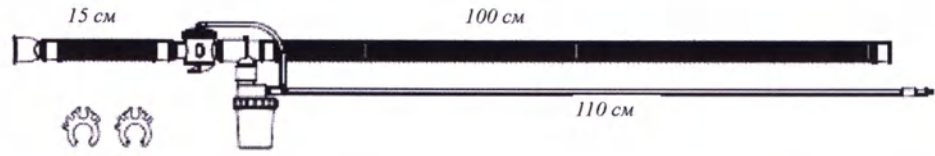


безлатексный мешок



Тип	Длина	1	2	3	4	Код
Параллельный	1,5 м		•			СТ-16350
				•		СТ-16352
		•	•		•	СТ-16354
		•		•	•	СТ-16360
	1,8 м		•			СТ-16362
				•		СТ-16370
		•	•		•	СТ-16372
		•		•	•	СТ-16380

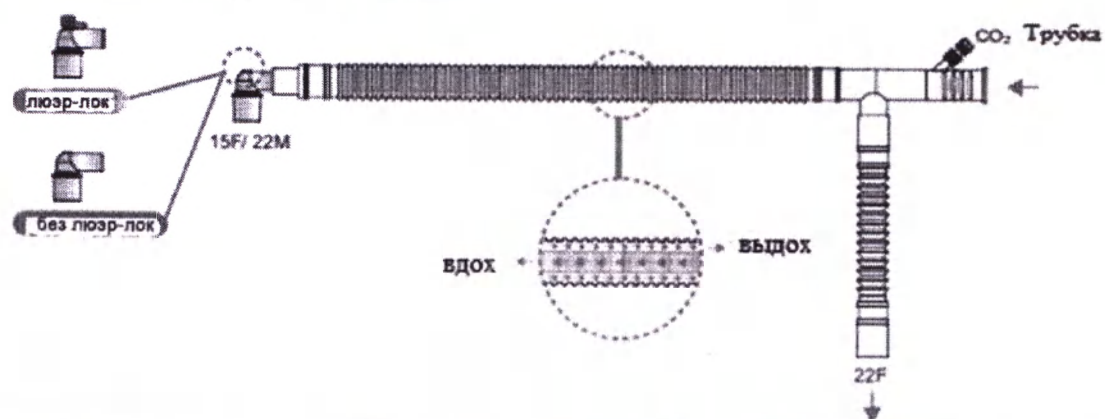
Модель	Описание
Контур дыхательный анестезиологический ребристый взрослый СТ-16350	Взрослый дыхательный контур, параллельный, с трубкой длиной 1,5 м, диаметр 22 мм (2 шт.), клапан выхода и входа 15F/22M, параллельный соединитель 22 Б, Y-образный соединитель 22M
Контур дыхательный анестезиологический ребристый взрослый СТ-16352	Взрослый дыхательный контур, параллельный, с трубкой длиной 1,5 м, диаметр 22 мм (2 шт.), клапан выхода и входа 15F/22M, параллельный соединитель 22M, Y-образный соединитель 22M, дыхательный латексный мешок 2 л
Контур дыхательный анестезиологический ребристый взрослый СТ-16370	Взрослый дыхательный контур, параллельный, с трубкой длиной 1,8 м, диаметр 22 мм (2 шт.), клапан выхода и входа 15F/22M, параллельный соединитель 22M, Y-образный соединитель 22M
Контур дыхательный анестезиологический ребристый взрослый СТ-16306	Взрослый дыхательный контур, параллельный, с трубкой диаметр 22 мм, длина 1,8 м (2 шт.), дыха-

	тельный мешок 2 л, трубка 1 м, параллельный соединитель 22М, Y-образный соединитель 22М, клапан выхода и входа 15F/22М
Контур дыхательный анестезиологический ребристый с водосборником взрослый СТ-16130	трубка 75 см – 2 шт., трубка 1,5 м, диаметр 22 мм, прямой соединитель 22 М/15F, крючок, соединитель 22 М/22F-4 шт., клапан выхода и входа без порта люэр-лок 15F/22М, водосборник, параллельный соединитель 22М
Контур дыхательный анестезиологический ребристый с водосборником взрослый СТ-16390	параллельный соединитель 22М, трубка 75 см – 4 водосборник- 2 шт., трубка 45см, прямой соединитель 22 М/15F, крючок, соединители 22 М/22F-4 шт., клапан выхода и входа с портом люэр-лок 15F/22М
Дыхательные контуры ребристые детский диаметр	
Контур дыхательный анестезиологический ребристый детский СТ-18601	Дыхательный контур, диаметр трубки 10 мм, длина трубки 1,8 м, клапан входа и выхода трубки с портом люэр-лок 15F/22М
Контур дыхательный анестезиологический ребристый детский СТ-18604	Дыхательный контур, диаметр трубки 10 мм, длина трубки 1,8 м, клапан входа и выхода трубки с портом люэр-лок 15F/22М, дыхательный мешок 0,5 л, трубка 1 м, прямой соединитель 15F/22М
Дыхательный контур рифленый	
	
Контур дыхательный анестезиологический рифленый взрослый СТ-11335	Контур дыхательный с трубками - 15 см и 100 см, небулайзер 20сс, соединитель 22 М/22F, термонить 110 см, зажим для трубки – 2 шт.
Дыхательный контур растягивающийся	
Контур дыхательный анестезиологический растягивающийся взрослый СТ-16012	Контур дыхательный взрослый, параллельный, длина трубки 2,0 м, диаметр трубки 22 мм (2 шт.), соединитель параллельный 22М/22М, клапан входа и выхода трубки с портом люэр-лок 15F/22М
Контур дыхательный анестезиологический растягивающийся взрослый СТ-16014	Контур дыхательный взрослый, параллельный диаметр трубки 22

	мм, длина трубки 2,0 м (2 шт.), трубка 1,5м, соединитель параллельный 22М/22М, клапан входа и выхода трубки с портом люэр-лок 15F/22М, прямой соединитель 15F/22М, дыхательный латексный мешок 2 л
Дыхательный контур гладкоствольный	
Контур дыхательный анестезиологический гладкоствольный взрослый СТ-10877	Взрослый дыхательный контур, параллельный, диаметр трубки 22 мм, длина трубки 1,5 м (2 шт.), соединитель параллельный 22М/22М, клапан входа и выхода трубки без порта люэр-лок 15F/22М
Контур дыхательный анестезиологический гладкоствольный взрослый СТ-10867	Взрослый дыхательный контур, параллельный, диаметр трубки 22 мм, длина трубки 1,5 м (2 шт.), соединитель параллельный 22М/22М, клапан входа и выхода трубки без порта люэр-лок 15F/22М, латексный мешок 2 л, трубка 1м
Контур дыхательный анестезиологический гладкоствольный взрослый СТ-10879	Взрослый дыхательный контур, параллельный, диаметр трубки 22 мм, длина трубки 1,8 м (2 шт.), соединитель параллельный 22 М/22М, клапан входа и выхода трубки без порта люэр-лок 15F/22М
Контур дыхательный анестезиологический гладкоствольный взрослый СТ-10869	Взрослый дыхательный контур, параллельный, диаметр трубки 22 мм, длина трубки 1,8 м (2 шт.), соединитель параллельный 22 М/22М, клапан входа и выхода трубки без порта люэр-лок 15F/22М, латексный мешок 2 л, трубка 1м
Контур дыхательный анестезиологический гладкоствольный с влагосборником взрослый СТ-10889	Взрослый дыхательный контур, параллельный, диаметр трубки 22 мм, длина трубки 1,5 м (2 шт.), соединитель параллельный 22М/22М, клапан входа и выхода трубки без порта люэр-лок 15F/22М, водосборник
Контур дыхательный анестезиологический гладкоствольный с влагосборником взрослый СТ-10899	Взрослый дыхательный контур, параллельный, диаметр трубки 22 мм, длина трубки 1,5 м (2 шт.), соединитель параллельный 22М/22М, клапан входа и выхода трубки без порта люэр-лок

15F/22M, водосборник - 2 шт.

Дыхательный контур коаксиальный



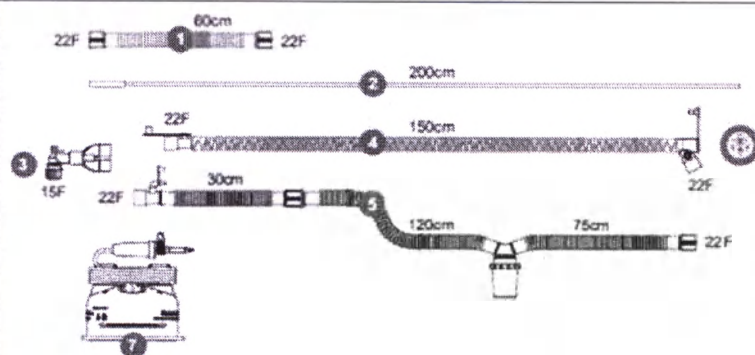
Контур дыхательный анестезиологический коаксиальный
взрослый СТ-11110

Коаксиальный контур для анестезии, длина трубки 1,5 м, клапан входа и выхода трубки с портом люэр-лок 15F/22M

Контур дыхательный анестезиологический коаксиальный
взрослый СТ-11170

Коаксиальный контур для анестезии, длина трубки 1,5 м, клапан входа и выхода трубки без порта люэр-лок 15F/22M, трубка CO2

Дыхательный контур с подогревом дыхательной смеси взрослый



спец.

соединитель 15F

линия давления 200cm

Термонить, одно подключение

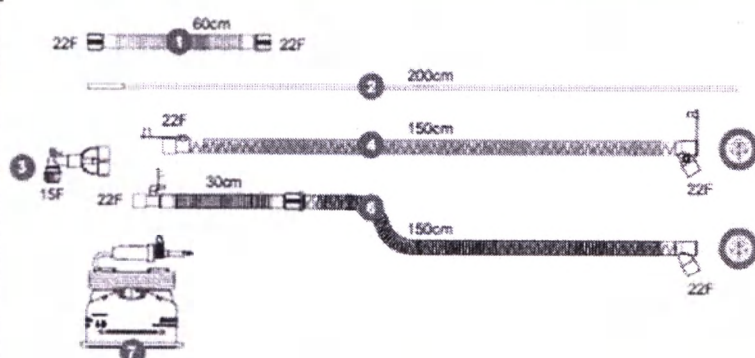
вдох (подогреваемая) 150 cm

выдох (подогреваемая) 30+120+75 cm

трубка 60 cm

водосборник 1 шт

Часть	Тип	1	2	3	4	5	6	Код
Одна	взрослый Ø22mm	•	•	•	•	•		СТ-19022
		•	•	•	•	•	•	СТ-19024



спец.

соединитель 15F

линия давления 200cm

Термонить, два подключения

вдох (подогреваемая) 150 cm

выдох (подогреваемая) 30+150 cm

трубка 60 cm

Часть	Тип	1	2	3	4	5	6	Код
Две	взрослый Ø22mm	•	•	•	•	•		СТ-19021
		•	•	•	•	•	•	СТ-19023

Контур дыхательный анестезиологический с подогревом дыхательной смеси взрослый СТ-19021

Дыхательный контур на 2 подключения, диаметр трубки 22 мм, длина 60см 22F/22F, термонить – 2 м, соединитель с портом люэрок 15F, трубка вдоха подогреваемая 1,5 м 22F/22F, трубка выдоха подогреваемая 1,5 м + 30 см 22F/22F

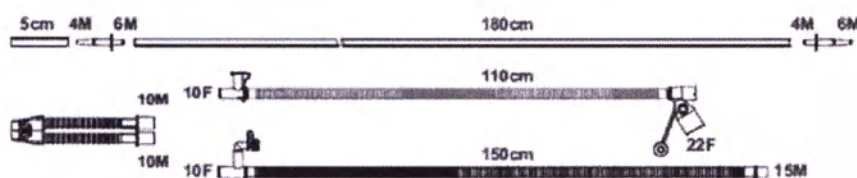
Контур дыхательный анестезиологический с подогревом дыхательной смеси взрослый СТ-19022

Дыхательный контур на 1 подключение, диаметр трубки 22 мм, длина 60см 22F/22F, термонить – 2 м, соединитель с портом люэрок 15F, трубка вдоха подогреваемая 1,5 м 22F/22F, трубка выдоха подогреваемая 30+120+175 см 22F/22F, водосборник

Контур дыхательный анестезиологический с подогревом дыхательной смеси взрослый СТ-19023

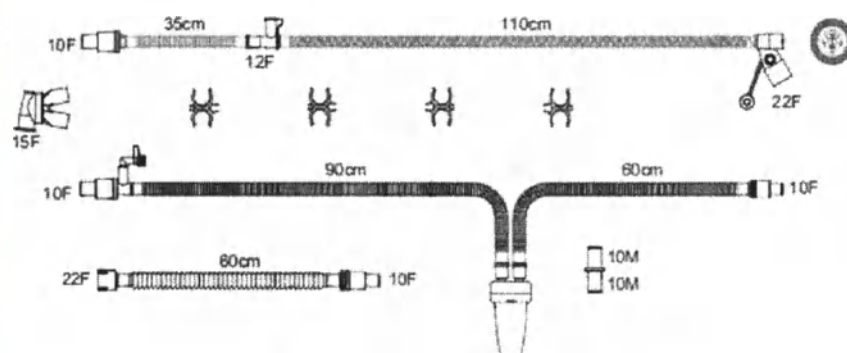
Дыхательный контур на 2 подключения диаметр трубки 22 мм, длина 60см 22F/22F, термонить – 2 м, соединитель с портом люэрок 15F, трубка вдоха подогреваемая 1,5 м 22F/22F, трубка выдо-

	ха подогреваемая 1,5 м + 30 см 22F/22F, камера для автоматической подачи
Контур дыхательный анестезиологический с подогревом дыхательной смеси взрослый СТ-19024	Дыхательный контур на 1 подключение, диаметр трубки 22 мм, длина 60см 22F/22F, термонить – 2 м, соединитель с портом люэрлок 15F, трубка вдоха подогреваемая 1,5 м 22F/22F, трубка выдоха подогреваемая 30+120+175 см 22F/22F, водосборник, камера для автоматической подачи
Дыхательный контур с подогревом дыхательной смеси детский	
Контур дыхательный анестезиологический с подогревом дыхательной смеси детский СТ-19321	Дыхательный контур на 1 подключение, диаметр трубки 10 мм, длина 60см 22F/15M, термонить – 1,8 м, соединитель 15F, трубка вдоха 110 см+ 35 см 22F, трубка выдоха подогреваемая 90 см+60 см 15M, водосборник
Контур дыхательный анестезиологический с подогревом дыхательной смеси детский СТ-19322	Дыхательный контур на 2 подключения диаметр трубки 10 мм, длина 60см 22F/15M, термонить – 1,8 м, соединитель 15F, трубка вдоха подогреваемая 110 см+ 35 см 22F, трубка выдоха подогреваемая 150 см 15M
Контур дыхательный анестезиологический с подогревом дыхательной смеси детский СТ-19323	Дыхательный контур на 1 подключение, диаметр трубки 10 мм, длина 60см 22F/15M, термонить – 1,8 м, соединитель 15F, трубка вдоха подогреваемая 110 см+ 35 см 22F, трубка выдоха подогреваемая 90 см+60 см 15M, водосборник, камера для автоматической подачи
Контур дыхательный анестезиологический с подогревом дыхательной смеси детский СТ-19324	Дыхательный контур на 2 подключения диаметр трубки 10 мм, длина 60см 22F/15M, термонить – 1,8 м, соединитель 15F, трубка вдоха подогреваемая 110 см+ 35 см 22F, трубка выдоха подогреваемая 150 см 15M, камера для автоматической подачи
Дыхательный контур с подогревом дыхательной смеси для новорожденных	



КОД

СТ-19240



КОД

СТ-19340

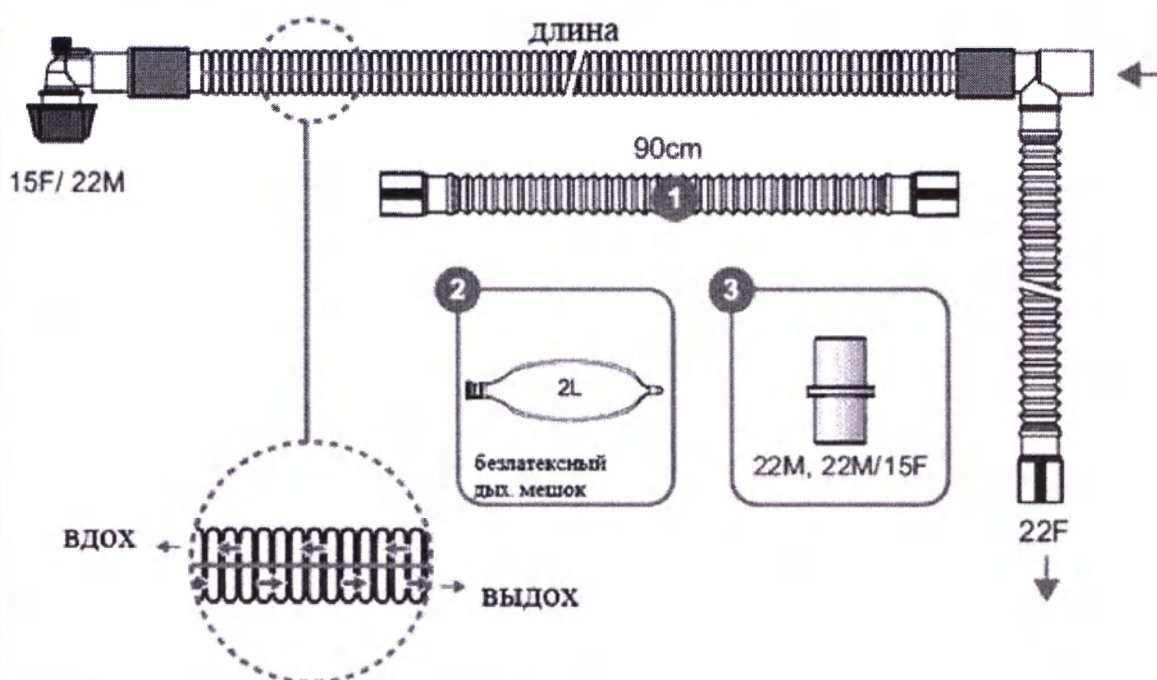
Контур дыхательный анестезиологический с подогревом дыхательной смеси, для новорожденных, СТ-19240

Дыхательный контур, диаметр трубки 10 мм, трубка вдоха подогреваемая 110 см 22F, термонить – 1,8 м, соединитель 10M/10M, трубка выдоха подогреваемая 150 см 10F/15M

Контур дыхательный анестезиологический с подогревом дыхательной смеси, для новорожденных, СТ-19340

Дыхательный контур, диаметр трубки 10 мм, трубка 60 см 22F/10F, трубка вдоха подогреваемая 110+35 см 10F/22F, соединитель 15F, трубка выдоха подогреваемая 90+60 см 10F/10F, водосборник

Дыхательный контур анестезиологический взрослый



Контур дыхательный анестезиологический взрослый СТ-11730	Дыхательный контур, диаметр трубки 22 мм, длина трубки 2,0 м, клапан входа и выхода трубки с портом люэр-лок 15F/22M
Контур дыхательный анестезиологический взрослый СТ-11731	Дыхательный контур, диаметр трубки 22 мм, длина трубки 2,0 м, клапан входа и выхода трубки с портом люэр-лок 15F/22M, дыхательный мешок 2 л, прямой соединитель 22M/15F , трубка 90 см

Комплект поставки МИ:

1.Контур дыхательный анестезиологический ребристый взрослый СТ-16350:

- трубка- 2 шт.
- параллельный соединитель – 1 шт.
- Y-образный соединитель – 1 шт.
- клапан выхода и входа трубки с или без порта люэр-лок – 1 шт.

2.Контур дыхательный анестезиологический ребристый взрослый СТ-16352

- трубка- 2 шт.
- параллельный соединитель – 1 шт.
- Y-образный соединитель – 1 шт.
- клапан выхода и входа трубки с или без порта люэр-лок – 1 шт.
- дыхательный латексный мешок – 1 шт.

3.Контур дыхательный анестезиологический ребристый взрослый СТ-16370

- трубка- 2 шт.
- параллельный соединитель – 1 шт.
- Y-образный соединитель – 1 шт.
- клапан выхода и входа трубки с или без порта люэр-лок – 1 шт.

4.Контур дыхательный анестезиологический ребристый взрослый СТ-16306

- трубка- 2 шт.
- параллельный соединитель – 1 шт.
- Y-образный соединитель – 1 шт.
- клапан выхода и входа трубки с или без порта люэр-лок – 1 шт.
- дыхательный мешок – 1 шт.

5.Контур дыхательный анестезиологический ребристый с водосборником взрослый СТ-16130

- трубка- 3шт.
- параллельный соединитель – 1 шт.
- клапан выхода и входа трубки без порта люэр-лок – 1 шт.
- водосборник – 1 шт.
- соединитель 22 M/22F – 4 шт.
- прямой соединитель 22 M/15F - 1 шт.
- крючок – 1 шт.

6.Контур дыхательный анестезиологический ребристый с водосборником взрослый СТ-16390

- трубка- 5 шт.
- параллельный соединитель – 1 шт.

- клапан выхода и входа трубки с портом люэр-лок – 1 шт.
- водосборник – 2 шт.
- соединитель 22 M/22F – 4 шт.
- прямой соединитель 22 M/15F - 1 шт.
- крючок – 1 шт.

7.Контур дыхательный анестезиологический ребристый детский СТ-18601

- трубка- 1 шт.
- клапан выхода и входа трубки с портом люэр-лок – 1 шт.

8.Контур дыхательный анестезиологический ребристый детский СТ-18604

- трубка- 2шт
- клапан выхода и входа трубки с портом люэр-лок – 1 шт.
- дыхательный мешок – 1 шт.
- прямой соединитель 15F/22M – 1 шт.

9.Контур дыхательный анестезиологический рифленый взрослый СТ-11335

- трубка- 2 шт.
- соединитель 22 M/22F – 1 шт.
- зажим для трубки – 2 шт.
- небулайзер – 1 шт.
- термонить – 1 шт.

10.Контур дыхательный анестезиологический растягивающийся взрослый СТ-16012

- трубка- 2 шт.
- параллельный соединитель – 1 шт.
- клапан выхода и входа трубки с портом люэр-лок – 1 шт.

11.Контур дыхательный анестезиологический растягивающийся взрослый СТ-16014

- трубка- 2 шт.
- параллельный соединитель – 1 шт.
- клапан выхода и входа трубки с портом люэр-лок – 1 шт.
- трубка 1,5 м – 1 шт.
- дыхательный латексный мешок – 1 шт.
- прямой соединитель 15F/22M – 1 шт.

12. Контур дыхательный анестезиологический гладкоствольный взрослый СТ-10877

- трубка- 2 шт.
- параллельный соединитель – 1 шт.
- клапан выхода и входа трубки без порта люэр-лок – 1 шт.

13. Контур дыхательный анестезиологический гладкоствольный взрослый СТ-10867

- трубка- 2 шт.
- параллельный соединитель – 1 шт.
- клапан выхода и входа трубки без порта люэр-лок – 1 шт.
- дыхательный латексный мешок – 1 шт.
- трубка 1 м – 1 шт.

14. Контур дыхательный анестезиологический гладкоствольный взрослый СТ-10879

- трубка- 2 шт.
- параллельный соединитель – 1 шт.
- клапан выхода и входа трубки без порта люэр-лок – 1 шт.

15. Контур дыхательный анестезиологический гладкоствольный взрослый СТ-10869

- трубка- 2 шт.
- параллельный соединитель – 1 шт.
- клапан выхода и входа трубки без порта люэр-лок – 1 шт.
- дыхательный латексный мешок – 1 шт.
- трубка 1 м – 1 шт.

16. Контур дыхательный анестезиологический гладкоствольный с влагосборником взрослый СТ-10889

- трубка- 2 шт.
- параллельный соединитель – 1 шт.
- клапан выхода и входа трубки без порта люэр-лок – 1 шт.
- водосборник – 1 шт.

17. Контур дыхательный анестезиологический гладкоствольный с влагосборником взрослый СТ-10899

- трубка- 2 шт.
- параллельный соединитель – 1 шт.
- клапан выхода и входа трубки без порта люэр-лок – 1 шт.
- водосборник – 2 шт.

18. Контур дыхательный анестезиологический коаксиальный взрослый СТ-11110

- трубка- 1 шт.
- клапан выхода и входа трубки с портом люэр-лок – 1 шт.

19. Контур дыхательный анестезиологический коаксиальный взрослый СТ-11170

- трубка- 1 шт.
- клапан выхода и входа трубки без порта люэр-лок – 1 шт.
- трубка CO₂ – 1 шт.

20. Контур дыхательный анестезиологический с подогревом дыхательной смеси взрослый СТ-19021

- трубка- 1 шт.
- термонить – 1 шт.
- соединитель 15F – 1 шт.
- Трубка вдоха подогреваемая – 1 шт.
- Трубка выдоха подогреваемая - 1 шт.

21. Контур дыхательный анестезиологический с подогревом дыхательной смеси взрослый СТ-19022

- трубка- 1 шт.
- термонить – 1 шт.
- соединитель 15F – 1 шт.
- Трубка вдоха подогреваемая – 1 шт.
- Трубка выдоха подогреваемая - 1 шт.
- водосборник – 1 шт.

22. Контур дыхательный анестезиологический с подогревом дыхательной смеси взрослый СТ-19023

- трубка- 1 шт.
- термонить – 1 шт.
- соединитель 15F – 1 шт.

- Трубка вдоха подогреваемая – 1 шт.
- Трубка выдоха подогреваемая - 1 шт.
- камера для автоматической подачи – 1 шт.

23. Контур дыхательный анестезиологический с подогревом дыхательной смеси взрослый СТ-19024

- трубка- 1 шт.
- термонить – 1 шт.
- соединитель 15F – 1 шт.
- Трубка вдоха подогреваемая – 1 шт.
- Трубка выдоха подогреваемая - 1 шт.
- камера для автоматической подачи – 1 шт.
- водосборник- 1 шт.

24. Контур дыхательный анестезиологический с подогревом дыхательной смеси детский СТ-19321

- трубка- 1 шт.
- термонить – 1 шт.
- соединитель 15F – 1 шт.
- Трубка вдоха подогреваемая – 1 шт.
- Трубка выдоха подогреваемая - 1 шт.
- водосборник – 1 шт.

25. Контур дыхательный анестезиологический с подогревом дыхательной смеси детский СТ-19322

- трубка- 1 шт.
- термонить – 1 шт.
- соединитель 15F – 1 шт.
- Трубка вдоха подогреваемая – 1 шт.
- Трубка выдоха подогреваемая - 1 шт.

26. Контур дыхательный анестезиологический с подогревом дыхательной смеси детский СТ-19323

- трубка- 1 шт.
- термонить – 1 шт.
- соединитель 15F – 1 шт.
- Трубка вдоха подогреваемая – 1 шт.
- Трубка выдоха подогреваемая - 1 шт.
- камера для автоматической подачи – 1 шт.
- водосборник- 1 шт.

27. Контур дыхательный анестезиологический с подогревом дыхательной смеси детский СТ-19324

- трубка- 1 шт.
- термонить – 1 шт.
- соединитель 15F – 1 шт.
- Трубка вдоха подогреваемая – 1 шт.
- Трубка выдоха подогреваемая - 1 шт.
- камера для автоматической подачи – 1 шт.

28. Контур дыхательный анестезиологический с подогревом дыхательной смеси, для новорожденных, СТ-19240

- трубка- 1 шт.
- соединитель 10М – 1 шт.
- Трубка вдоха подогреваемая – 1 шт.
- Трубка выдоха подогреваемая - 1 шт.

29. Контур дыхательный анестезиологический с подогревом дыхательной смеси, для новорожденных, СТ-19340

- трубка- 1 шт.
- соединитель 15F – 1 шт.
- Трубка вдоха подогреваемая – 1 шт.
- Трубка выдоха подогреваемая - 1 шт.
- водосборник – 1 шт.

30. Контур дыхательный анестезиологический взрослый СТ-11730

- трубка- 1 шт.
- клапан выхода и входа трубки с портом люэр-лок – 1 шт.

31. Контур дыхательный анестезиологический взрослый СТ-11731

- трубка- 1 шт.
- дыхательный мешок – 1 шт.
- прямой соединитель – 1 шт.
- клапан выхода и входа трубки с портом люэр-лок – 1 шт.
- трубка 90 см- 1 шт.

В комплект поставки каждого варианта исполнения дыхательного контура идет инструкция по применению.

Принадлежностей к медицинскому изделию нет. Все части медицинского изделия входят в состав. Если какая-либо деталь медицинского изделия отсутствует или повреждена, изделие подлежит замене и утилизации.

11. Технические характеристики

В состав дыхательных контуров входят (в зависимости от варианта исполнения состав различается):

1. Параллельный соединитель
2. Прямой соединитель 22М/15F
3. Y-образный соединитель
4. Клапан выхода и входа трубки с или без порта люэр-лок
5. Термонить
6. Трубка различного диаметра
7. Дыхательный мешок латексный или безлатексный
8. Водосборник
9. Камера для автоматической подачи
10. Крючок
11. Прямой соединитель 15F/22М
12. Соединитель 15 F
13. Соединитель 22 М/22F
14. Зажим для трубки
15. Трубка вдоха или выдоха подогреваемая

16. Трубка CO₂
17. Зажим для трубки
18. Небулайзер

Дыхательные трубки для контуров выпускают 3 диаметров:

- Взрослые (ø 22 мм)
- Детские (ø 15 мм)
- Неонатальные (ø 10 мм)

Технические характеристики:

Устойчивость к потоку воздуха

Сопротивление воздушного потока без дыхательной трубки составляет 0,66 см вод. ст., когда дыхательная трубка соединена с соединительной трубкой, показание составляет 0,94 см вод. ст. Разница составляет 0,28 см вод. ст., которая равна 0,028 кПа. Требование стандарта для сопротивления воздушного потока составляет 0,2 кПа. Таким образом, дыхательная трубка Besmed соответствует стандартным требованиям.

Безопасность прикрепления соединителя с обычным размером до подходящего размера

Сила, используемая в динамометре, составляет 61 Н. Соединитель остается прикрепленным к гладкому концу дыхательной трубки, поэтому изделие удовлетворяет требованиям этого теста.

Безопасность присоединения соединителя к дыхательной трубке

Сила, используемая в динамометре, составляет 66 Н. Адаптер остается прикрепленным к разъему дыхательной трубки. Следовательно, изделие удовлетворяет требованиям этого теста.

Испытание на утечки

Утечка из дыхательного контура не должна превышать 150 мл/мин (15,2 кПа·л/мин) при внутреннем давлении 30 гПа (30 см вод. ст.).

Требование генерировать внутреннее давление воздуха выполнялось воздушным генератором. Манометр контролировал давление воздуха 6 кПа (равное 45 мм рт.ст.). Показатель расхода составляет 10 мл / мин. Стандарт, установленный EN 12342, составляет 50 мл / мин. Поэтому дыхательный контур прошел испытание на утечку.

Увеличение сопротивления потока с изгибом

Сопротивление воздушного потока с удлиненной дыхательной трубкой составляет 0,94 см вод. ст. Когда согнутая дыхательная трубка соединяется с соединительной трубкой, показание составляет 1,03 см вод. ст. Разница составляет 0,09 см вод. ст., что равняется 0,009 кПа. Это значение гораздо меньше 150% от значения сопротивления резистентной дыхательной трубки, поэтому изделие удовлетворяет требованиям этого теста.

Проверка соответствия

Вентилятор обеспечивал требуемое внутреннее давление воздуха. Давление манометра контролировалось давлением воздуха 6 кПа (равным 45 мм рт.ст.). Объем воздуха, необходимый для поддержания внутреннего давления, составляет 10 мл. Соответствие трубки выражено в миллилитрах на 1 кПа на метр длины трубки. Длина дыхательной трубки состав-

ляет 1,2 метра. Следовательно, это значение равно 1,4 мл / Кпа / метр

Дыхательные контуры и дыхательные крепления, предназначенные для использования с легковоспламеняющимися анестезионными газами, должны соответствовать требованиям ISO 2878 во время испытания, проводимого согласно ISO 2878.

Дыхательный контур или его компоненты, маркированные как "антистатические" или "проводящие", должны иметь максимальное электрическое сопротивление 1,0 МОм при испытании в соответствии с ISO 2878.

При оценке трубопровода предел сопротивления должен составлять 1 МОм/м.

Дыхательный латексный мешок

- Размер 0,5 л, 1 л, 2 л и 3 л
- Поверхность должна быть чистой, без заусенцев, черных частичек, механических повреждений, посторонних включений и т. д.
- Отверстие присоединения дыхательного мешка, если оно предусмотрено, должно быть совместимо с дыхательным мешком, соответствующим ISO 5362, и дыхательными шлангами (трубками), соответствующими ISO 5367. Данное соединение должно быть в пределах 20° от вертикальной оси. Отверстие присоединения дыхательного мешка не должно располагаться на стороне клапанов вдоха и выдоха пациента.
- должен соответствовать ISO 5362

Водосборник

- Разъем под соединители 15 М (диаметр 15 мм) или 22М (диаметр 22 мм)
- Объем 30 мл
- Вес 65 г
- Материал должен быть прозрачным или полупрозрачным
- Поверхность должна быть чистой, без заусенцев, черных частичек, механических повреждений, посторонних включений и т. д.

Камера для автоматической подачи

- Размер входа / выхода: 22М / 22М (диаметр 22 мм)
- Максимальная емкость заполнения 150 мл.
- Компрессионный объем пустой камеры 325 мл
- Компрессионный объем заполненной камеры 175 мл
- Диаметр нагреваемой поверхности 12,2 см
- Максимальный поток 180л/мин
- Сопротивление (см. водного столба) 0.60 при потоке 30 л/ мин
- Податливость 0.32 мл/ см вод.ст.
- Вес 125 г

Поверхность должна быть чистой, без заусенцев, черных частичек, механических повреждений, посторонних включений и т. д.

Небулайзер

- Оптимальный размер частиц (2-5 мкм)
- Диаметр разъема 18 мм
- Размер 20сс (емкость 20 мл)
- Съемная крышка небулайзера с защитой от протекания

Поверхность должна быть чистой, без заусенцев, черных частичек, механических повреждений, посторонних включений и т. д.

Термонить

- должна соответствовать IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1
- Поверхность должна быть чистой, без заусенцев, черных частичек, механических повреждений, посторонних включений и т. д.
- Длина 110, 180 или 200 мм
- Вес 45 г (при длине 110 мм), 55 г (при длине 180 мм) и 60 г (при длине 200 мм)
- Диаметр шланга 22 мм

Соединители и трубки

Тип трубки (гофрированные, гладкоствольные или растягивающиеся) и разъем соединителей 15 F (15 мм) или 22F (22 мм) зависит от варианта дыхательного контура. Разъем соединителей должен соответствовать ISO 5356-1.

Материал соединителей должен быть прозрачным или полупрозрачным и обладать устойчивостью к действию анестезирующих паров и газов. Соединители должны быть легкие, но достаточно прочные, нетоксичные, светопроницаемые с податливостью менее 2%.

Соединители дыхательных трубок могут быть снабжены выступами, площадками или другими средствами для облегчения присоединения и отсасывания. Эти средства должны быть хорошо закруглены. Площадь поперечного сечения просвета соединителя не должна быть меньше просвета трубки, для установки в которую он предназначен. Минимальный внутренний диаметр изогнутого или Y-образного коннектора должен составлять не менее 80 % номинального диаметра, а площадь его поперечного сечения не должна уменьшаться более чем на 10 %.

Если соединители для отверстий компонентов дыхательных контуров могут быть отсоединены оператором без использования инструментов, они должны представлять собой охватываемый конический соединитель размером 22 мм с коаксиальным охватывающим коническим соединителем размером 15 мм, соответствующим ISO 5356-1, или специальный соединитель, несовместимый с соединителями, соответствующими ISO 5356-1, и дыхательными трубками, соответствующими ISO 5367.

Поверхность соединителей и трубок должна быть чистой, без заусенцев, черных частичек, механических повреждений, посторонних включений и т. д.

Дыхательная трубка должна выдерживать испытание на утечку по ISO 5367 и быть не более 50 мл / мин.

Соединители должны быть сконструированы так, чтобы иметь малый объем мертвого пространства. Просвет должен быть лишенным неровностей.

Гладкий внутренний канал должен препятствовать образованию конденсата, что уменьшает опасность размножения бактерий.

Основные размеры стороны пациента соединителя должны соответствовать EN ISO 5356-1.

Отверстие соединителя вдоха представляет собой охватываемый конический соединитель размером 22 мм, соответствующий требованиям EN ISO 5356-1. На соединителе должна быть маркировка в виде стрелки, указывающей направление газового потока. Ось соединителя должна быть расположена горизонтально или в пределах угла 50° к горизонтальной плоскости.

Дыхательная трубка должна соответствовать EN ISO 5367.

Подогреваемые трубки должны соответствовать IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6.

Соединители для других отверстий, используемых для специальных целей (например, измерения давления, для возврата образцов газа) не должны быть совместимы с соединителями по ISO 5356-1, ISO 5356-2 или ISO 80369-7. Соединители для отверстий должны быть оборудованы средствами надежного закрытия на то время, пока они не используются. Средства закрытия не должны отсоединяться от компонента.

Крючки и зажимы для трубки должны быть чистыми, без заусенцев, черных частичек, механических повреждений, посторонних включений.

12. Описание материалов, содержащихся в ключевых функциональных элементах / блоках / частях медицинского изделия, в том числе, материалов, контактирующих с человеческим организмом

Все материалы, из которых изготавливаются компоненты, соответствуют спецификации и разрешены к применению. Изделие и упаковка не содержат каких-либо компонентов животного происхождения.

№	Часть, в которой используется материал	Материал, Марка	Производитель
1	Трубка дыхательного контура взрослая детская для новорожденных	Поливинилхлорид EV08EFP02	Green Field Chemtech co. Ltd.
	Трубка вдоха подогреваемая Трубка выдоха подогреваемая	ЭВА EV 302 ASIA polymer Corporation	Formosa Plastics Corporation
	Трубка CO2	ПЭНП NA248	USI Company
2	Прямой соединитель 15F/22M	ПЭНП (полиэтилен низкой плотности) NA248	USI Company
3	Прямой соединитель 22M/15F	Полипропилен 5090T	Formosa Plastics Corporation
4	У-образный соединитель	Полипропилен 5090 T	Formosa Plastics Corporation
5	Латексный мешок дыхательный	Латекс 261419	laizhou huanhai latex technology co. ltd
6	Дыхательный мешок	Полихлоропрен CAS 25067-95-2 краситель зеленый 980279	Nolato MediTor AB
7	Параллельный адаптер	Полипропилен 5090T	Formosa Plastics Corporation
8	Водосборник	Полипропилен 5090T	Formosa Plastics Corporation
		Поликарбонат S- 2001R	Mitsubishi Chemical Holdings Corporation.
9	Крючок	Полипропилен 5090T	Formosa Plastics Corporation
10	Термонить F&P	Полипропилен 5090T	Formosa Plastics Corporation

11	Параллельный соединитель	Полипропилен 5090T	Formosa Plastics Corporation
	Камера для автоматической подачи	Уплотнительное кольцо Силикон KE-1950-70-A Нижняя плита камеры Алюминий AA1070 Поплавок Силикон KE-1950-70-A Корпус Поликарбонат CP1-HT-PAL, Полипропилен 5090T Крышка камеры Пластик ПЭНП NA248	Shin-Etsu Silicones Limited Taiwell Aluminum Corporation Shin-Etsu Silicones Limited Covestro (Hong Kong) Limited Formosa Plastics Corporation USI Corporation
12	Небулайзер	Корпус верхняя часть Пластик ПЭНП NA248 краситель синий 15:0:CAS No,147-14-8 Корпус нижняя часть Полипропилен 5090T Трубка Силикон KE-1950-70-A	USI Corporation Formosa Plastics Corporation Shin-Etsu Silicones Limited
13	Соединитель 15F	Полипропилен 5090T	Formosa Plastics Corporation
14	Соединитель 15F/22M (клапан выхода и входа 15F/22M) без порта люэр лок с портом люэр-лок	ПЭНП (полиэтилен низкой плотности) NA248 краситель синий 15:0:CAS No,147-14-8	USI Company
15	Зажим для трубки	Полипропилен 5090T краситель зеленый 7 :CAS NO.1328-53-6	Formosa Plastics Corporation
16	Соединитель 22 M/22F	Полипропилен 5090T	Formosa Plastics Corporation
17	Упаковка	Полиэтилен ПЭВП 8050	Formosa Plastics Corporation

13. Техническое обслуживание

Дыхательные контуры имеют полностью законченную конструкцию и не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

14. Условия безопасного применения

-Процедура должна выполняться только квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с инструкцией.

15. Порядок и подготовка к работе

15.1 Подготовка к работе

ВНИМАНИЕ: Строго следовать методам асептики и соблюдать общие меры предосторожности и процедуры, установленные протоколами лечебного учреждения.

Процедура проводится согласно методическим указаниям (МУ) для медицинских работников, утвержденным в медицинском учреждении.

15.2 Порядок работы

15.2.1 Выберите дыхательный контур, соответствующий возрасту пациента и клинической ситуации.

15.2.2 Вскройте упаковку, извлеките изделие, проверьте на отсутствие повреждений. Если изделие повреждено, замените на новое.

15.2.3 При использовании растягивающегося контура, придайте необходимую длину, потянув за концы контура.

15.2.4 Проверьте контур на наличие утечки.

15.2.5 Соедините контур с аппаратом ИВЛ/и эндотрахеальной трубкой (трахеостомической трубкой, ларингеальной маской и др.) пациента, убедитесь в герметичности контура.

15.2.6 Для проведения газового анализа/капнографии соедините линию анализатора с портом углового коннектора, убедитесь в герметичности соединения.

15.2.7 При использовании активного увлажнителя, рекомендовано использовать дыхательный контур с влагосборником. При этом необходимо расположить влагосборники в нижней точке ветвей контура. Рекомендовано постоянно контролировать уровень жидкости, и, по мере необходимости, опорожнять влагосборники.

15.2.8 Рекомендовано заменять изделие каждые 48 часов проведения ИВЛ или чаще по мере загрязнения.

15.2.9 Не допускается использование одного дыхательного контура у нескольких пациентов.

15.2.10 Дезинфекция, стерилизация и повторное использование не предусмотрены, после использования утилизируйте изделие.

Примечание

- Применение изделия проводится под контролем врача.
- При обнаружении повреждения упаковки применение дыхательного контура не рекомендуется.
- Перед использованием дыхательного контура необходимо убедиться в его герметичности, отсутствии утечки дыхательной смеси.
- Возможно засорение изделия при вынимании из дыхательных путей пациента, нарушающее проведение вентиляции и требующее немедленной замены контура.
- Скапливающаяся жидкость в дыхательном контуре может затруднять проведение ИВЛ. Рекомендовано постоянно контролировать уровень жидкости, и, по мере необходимости, опорожнять трубки дыхательного контура и влагосборники.
- Не рекомендуется использование активного увлажнителя или небулайзера совместно с дыхательным фильтром или с дыхательным фильтром с тепловлагооб-

менником, установленным на соединителе пациента, так как это приведет к избыточному накоплению влаги в контуре.

16. Чистка и дезинфекция

Не предусмотрено. Изделие одноразового применения.

17. Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации. Защита окружающей среды.

-Требования к санитарной охране атмосферного воздуха, почвы и водных объектов должны соответствовать действующим санитарно-эпидемиологическим правилам и гигиеническим нормативам, установленным в стране.

-В процессе изготовления контуров должна быть исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства.

-Технология производства дыхательных контуров не предполагает образование жидких отходов.

- Утилизация или уничтожение технологических потерь, образующихся при производстве контуров, а также готовой продукции, при ее несоответствии требованиям, должны проводиться в соответствии с действующими нормами и требованиями.

-При работе с дыхательными контурами специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

Утилизация:

- ☐ Использованные изделия относятся к отходам класса Б по СанПиН 2.1.7.2790.
- ☐ Системы, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности и других причин относятся к классу А, как эпидемиологически безопасные отходы и утилизируются как бытовые отходы.

18. Данные по сроку службы

Готовые наборы дыхательных контуров соответствуют спецификациям и функциональным требованиям на протяжении пяти лет. Срок службы не более 48 ч.

19. Требования к транспортированию и хранению

- ☐ Не храните под прямыми солнечными лучами, при экстремальных температурах или при высокой влажности.
- ☐ Храните, транспортируйте при температуре 0 ~ 40 ° С. Срок хранения 5 лет.

20. Гарантии

В течение гарантийного срока (в течение 5 лет) производитель может проводить ремонт изделия, если его поломка не вызвана действиями человека.

21. Маркировка и упаковка изделия

21.1. Описание маркировки МИ

Каждая потребительская упаковка должна быть снабжена товарным ярлыком, на котором печатным способом должно быть указано:

- ☐ наименование предприятия-изготовителя и его местонахождение (юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а));
- ☐ товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- ☐ наименование (обозначение) изделия;
- ☐ состав комплекта поставки;

- ☐ серийный номер;
- ☐ надписи: «Нетоксично»;
- ☐ надпись: «Не применять при нарушении целостности потребительской тары»;
- ☐ номер партии;
- ☐ предупреждение о необходимости проверки целостности каждой упаковки перед применением;
- ☐ условия хранения;
- ☐ условия утилизации;
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ символ «наличия инструкции»;
- ☐ символ «о необходимости изучения инструкции»;
- ☐ символ «одноразового применения»;
- ☐ знак соответствия.

Примечание – Товарный ярлык должен быть прикреплен на потребительскую упаковку снаружи (упаковываемые изделия не должны контактировать с чернилами). 

21.2. Описание символов, нанесенных на маркировку МИ



Код партии



Дата изготовления



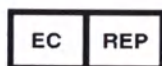
Использовать до



Одноразового применения



Производитель



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



2460 Соответствие Директивам СЕ



Не использовать при повреждении упаковки



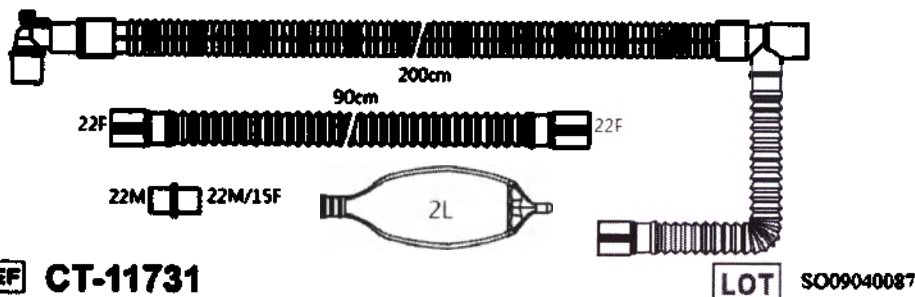
В состав изделия входит латекс

Пример маркировки для РФ:

Контур дыхательный анестезиологический в вариантах исполнения



Контур дыхательный анестезиологический взрослый CT-11731



REF CT-11731

SN SO09040087

LOT SO09040087

2020/5/7

2025/5/7

Не токсично

Besmed Health Business Corp.
No. 5, Lane 118, Wu-Kang 2nd Rd, Wu-Ku, District
New Taipei City 246, Taiwan.
Tel: +886-2-2290-3958 | Fax: +886-2-2289-9076
www.besmed.com

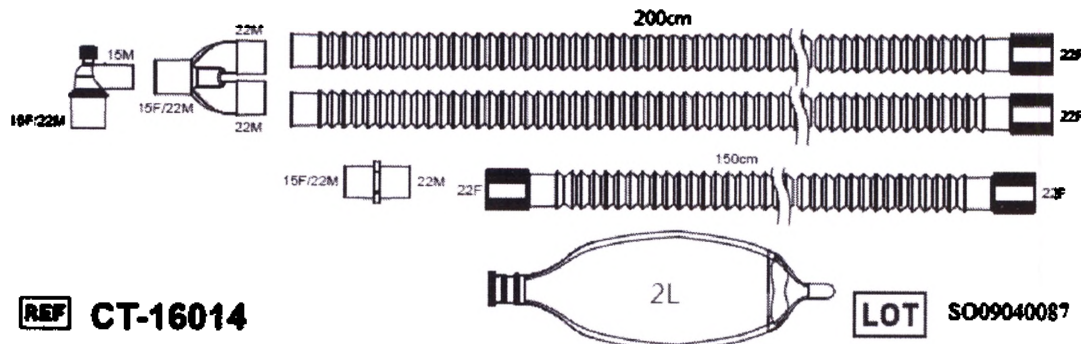


Перед применением проверьте целостность упаковки

Контур дыхательный анестезиологический в вариантах исполнения



Контур дыхательный анестезиологический растягивающийся взрослый CT-16014



REF CT-16014

SN SO09040087

LOT SO09040087

2020/5/7

2025/5/7

Не токсично

Besmed Health Business Corp.
No. 5, Lane 118, Wu-Kang 2nd Rd, Wu-Ku, District
New Taipei City 246, Taiwan.
Tel: +886-2-2290-3958 | Fax: +886-2-2289-9076
www.besmed.com



Перед применением проверьте целостность упаковки

Маркировка вторичной и транспортной упаковки:

		Контур дыхательный анестезиологический в вариантах исполнения	
REF	CT-11731	Контур дыхательный анестезиологический взрослый CT-11731	
 (01)04716770XXXXXX(10)MOXXXXXXX(17)XXXXXX			
LOT	MOXXXXXXX	 20XX-XX	 20XX-XX
 Besmed Health Business Corp. No. 5, Lane 116, Wu-Kong 2nd Rd, Wu-Ku District, New Taipei City 248, Taiwan			
Уполномоченный представитель производителя: ООО «Одиссей Медикал», 125130, г. Москва, ул. Зои и Александра Космодемьянских, д. 36, кв. 4		     2460	

21.3. Стерилизация и упаковывание

- Изделие (изделия) упакованы в прочную коробку подходящих размеров. Содержимое упаковки должно быть защищено от ударов. Упаковка находится в отличном состоянии: без разрывов, отверстий или влажных участков.
- Упаковка должна быть надежно закрыта. Для этого используют достаточно прочную упаковку из полиэтилена.

Изделие не стерильно

В составе медицинского изделия лекарственных средств нет.

22. Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия

Обозначение	Описание
EN ISO14971:2012	Медицинские изделия. – Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 13485: 2012	Медицинские изделия – Системы управления качеством. Требования к нормативным целям
EN 1041: 2008	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
EN 12342: 1998+ A1: 2009	Дыхательные трубки, предназначенные для использования с анестезирующими аппаратами и вентиляторами
ISO 5356-1:2015	Аппараты наркозные и дыхательные. Конические соединительные элементы. Часть 1. Конусы гнезда

ISO 80369-7:2016	Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники
BS EN 60601-1-2:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013 CSV	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/COR1:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1.
DIN EN ISO 5367:2015-02	Трубки для дыхательных систем наркозных аппаратов и вентиляторов
ISO 5362:2006	Мешки дыхательные, применяемые при анестезии
DIN EN ISO 5356-2:2013-03	Аппараты наркозные и дыхательные. Конические соединительные элементы. Часть 2. Винтонарезные соединительные элементы, выдерживающие определенную нагрузку

Уполномоченный представитель производителя в РФ (наименование, адрес, телефон, почта)

Полное или сокращенное наименование фирмы (в соответствии с Учредительными документами)	Общество с ограниченной ответственностью «Одиссей Медикал» (ООО «Одиссей Медикал»)
Юридический адрес (в соответствии с Учредительными документами)	125130, г. Москва, ул. Зои и Александра Космодемьянских, д.36, кв.4
Телефон (по фактическому адресу)	8-925-145-61-34
E-mail	info@odyssey-medical.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем

Буш

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого января две тысячи двадцать первого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021- *11-3868*

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



[Handwritten signature]

М. К. Нахаев

Всего пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью *11* лист(-а, -ов).



ВРИО нотариуса:

[Handwritten signature]

[Blue ribbon seal]