

109年度北院民認源字

案號: E 0929	日期: AUG. 05 2020
Case No.:	Date:
本文件之簽名或蓋章, 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) in this document is/are authentic.	
Notary Public	✓ ✓ 4
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)

« 04 » 08 2020
«day» month (numerals)

Stamp

Besmed

Instructions for use of the medical device: BREATHING FILTER in different variants

Manufacturer: Besmed Health Business Corp.

Address: No.

5, Lane 116, Wu-Kong 2nd Rd, Wu-Ku District, New Taipei City 248, Taiwan

Telephone: 886-2-2290-3959

Fax: 886-2-2299-9076

E-mail address: info@besmed.com

1. Medical device name

BREATHING FILTER (hereinafter, filter or device)

Design variants:

Breathing filter with Luer-lock port FL-70311

Breathing filter with Luer-lock port FL-70312

Breathing filter with Luer-lock port FL-70313

Breathing filter with Luer-lock port FL-70314

Breathing filter with Luer-lock port FL-70114

Breathing filter with Luer-lock port FL-70211

Breathing filter FL-70320

Breathing filter with oxygen port FL-70125

Breathing filter with oxygen port FL-70126

Breathing filter with oxygen port and sanitation port FL-70128

Breathing filter with oxygen port and sanitation port FL-70129

Breathing filter with oxygen port and sanitation port FL-70130

Breathing filter FL-70124

2. Purpose of the medical device

Filters are medical devices designed to be placed in the breathing circuit proximally relative to the patient to remove and retain microbes while capturing the heat and moisture generated by the patient's exhalation for use in heating and humidifying therapeutic gases inhaled by the patient.

3. Scope of the medical device

Surgery. Designed for use in intensive care units.

4. Medical device usage conditions

at temperatures from 0 to 40 °C

air humidity from 20 to 80%

5. Indications for use

for removal and retention of microbes when capturing the heat and moisture generated by the patient's exhalation

6. Contraindications

- This device should not be used in conjunction with heated humidifiers or sprayers.

7. Warnings

All filter components are sterile. Do not use if the package is damaged or opened. Sterilized with ethylene oxide. For single use. Re-sterilization or re-use are prohibited. Does not contain medicinal substances. Biologically safe for humans. Store under the conditions described in the instructions, failure to comply with these conditions may cause damage to the filters. It is prohibited to use in conjunction with heated humidifiers or sprayers. The filter is used only by physician's prescription and only under the supervision of a medical professional.

Store under conditions described in the operating instructions, otherwise the filter will not be suitable for use

Excessive discharge/bleeding may cause the filter to become clogged and make it difficult to breathe; in this case, the filter should be replaced immediately. Make sure that there are no obstacles to the passage of air inside the filter.

Make sure that the aspiration/inspection holes are properly closed during use.

To reduce the risk of damage and contamination by small objects, remove the device from its package only immediately before use.

8. Safety instructions

- Regularly check for increased flow resistance and replace the filter if necessary.
- Avoid contact with acetone or similar solvents that may disrupt its structure and cause the catheter to leak or damage it.
- Maximum filter operation time: 24 hours.
- Do not restore, re-use, soak, rinse, wash or sterilize the medical device, and do not use any disinfectants for its treatment (especially avoid contact with phenol and alcohols).
- The device may be used only with devices whose connectors comply with ISO standards.
- Replace the filter for patients at least once a day to reduce the risk of obstruction and the appearance of a colony of bacteria or fungus in the device.

POSSIBLE ADVERSE REACTIONS

Filter use may cause the following adverse reactions. Complications are listed in an order that does not reflect their frequency or severity: the consequence of blocking the filter with sputum and complications due to a violation of the filter's conductivity – breathing difficulty, dyspnoea, hypercapnia and hypoxia.

10. Medical device manufacturer

Manufacturer: Besmed Health Business Corp.

Address: No.

5, Lane 116, Wu-Kong 2nd Rd, Wu-Ku District, New Taipei City 248, Taiwan

Telephone: 886-2-2290-3959

Fax: 886-2-2299-9076

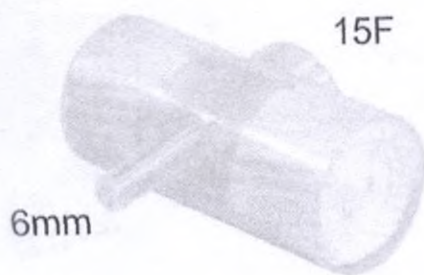
E-mail address: info@besmed.com

11. Composition of the medical device, the list of design variants

Breathing filter with oxygen port (FL-70126): consists of a filter body with an oxygen port, a PP filter and a sanitation port



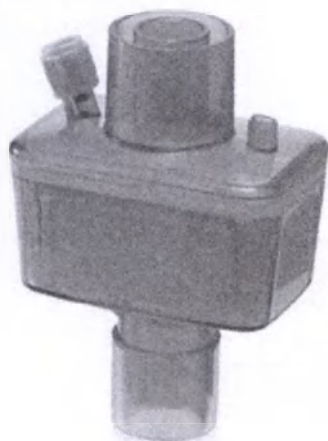
Breathing filter with oxygen port (FL-70125): consists of a filter body with oxygen port and a PP filter



Breathing filter with oxygen port and sanitation port (FL-70128, FL-70129, FL-70130): consists of a filter body with oxygen port, PP filter and sanitation port (see table below)



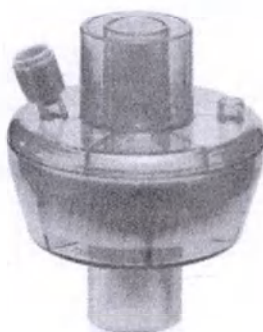
Breathing filter with Luer-lock port FL-70114
Consists of a filter body, a PP filter and a Luer-lock port



Breathing filter with Luer-lock port FL-70314
Consists of a filter body, a PP filter and a Luer-lock port



Breathing filter with Luer-lock port FL-70313 and FL-70312
Consists of a filter body, a PP filter and a Luer-lock port



Breathing filter with Luer-lock port FL-70311
Consists of a filter body, a PP filter and a Luer-lock port



Breathing filter FL-70211
Consists of a filter body and a PP filter

22M/15F



22F

Breathing filter FL-70130
Consists of a filter body, a PP filter and a sanitation port



Breathing filter FL-70320
Consists of a filter body, a PP filter



Breathing filter FL-70124
Consists of a filter body, a PP filter and a tube



The delivery package includes:

1. Breathing filter in the design variant - 1 piece
2. Instructions for use - 1 piece

List of accessories

Not provided

12. Technical characteristics

Breathing filter design variant	FL-70125	FL-70126	FL-70211	FL-70114	FL-70128	FL-70129	FL-70130
Range of breathing volume (BV) (ml)	250-1000	15-50	32	250-1000	allows enrichment of inhaled air with oxygen with a concentration up to 50%	Allows enrichment of inhaled air with oxygen with a concentration up to 50%	Allows enrichment of inhaled air with oxygen with a concentration up to 50%
Dead space (ml)	12.5	23	-	58	10	10	10
Moisture output	9 mg of water/L at BV 500 ml	-	29 mg of water/L at BV 500 ml	33 mg of water/L at BV 500 ml	9,5 mg of water/L BV 500 ml	9,5 mg of water/L BV 500 ml	9,5 mg of water/L BV 500 ml
Flow resistance (cm H ₂ O)	30 L/min 0,62 cm H ₂ O	-	30 L/min 0,75 cm H ₂ O 60 L/min 1,48 cm H ₂ O	30 L/min 0,8 cm H ₂ O 60 L/min 1,5 cm H ₂ O	30 L/min 0,25 cm H ₂ O	30 L/min 0,25 cm H ₂ O	30 L/min 0,25 cm H ₂ O
Weight (g)	6.8	27.60	23.60	29.51	4.0	4.0	6.3
Connectors patient side (mm) apparatus side	15F/22 M	22F/15M 22M/15F	22F/15M 22M/15F	22F/15M 22M/15F	-	-	-

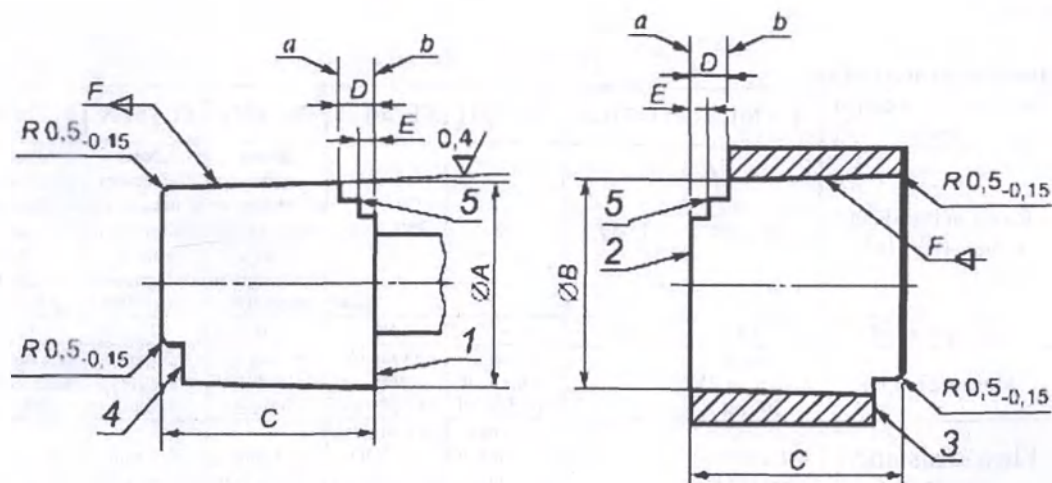
(mm)							
Bacterial filtration efficiency (BFE)	>99.9992%	>99.9992%	>99.9992%	>99.9992%	>99.9992%	>99.9992%	>99.9992%
Viral filtration efficiency (VFE)	>99.9970%	>99.9970%	>99.9970%	>99.9970%	>99.9970%	>99.9970%	>99.9970%

Model	FL-70311	FL-70312	FL-70313	FL-70314	FL-70320	FL-70124
Range of breathing volume (ml)	50-250	250-1000	250-1500	250-1000	250-1000	more than 1500
Dead space (ml)	19	45	60	71	35	90
Moisture output	29 mg/L at BV 500 ml	28 mg/L at BV 500 ml	29 mg/L at BV 500 ml	28 mg/L at BV 500 ml	29 mg/L at BV 500 ml	29 mg/L at BV 500 ml
Flow resistance (cm H ₂ O)	30 L/min 2,6 cm H ₂ O 60 L/min 5,3 cm H ₂ O	30 L/min 1,6 cm H ₂ O 60 L/min 2,6 cm H ₂ O	30 L/min 1,1 cm H ₂ O 60 L/min 2,5 cm H ₂ O	30 L/min 1,6 cm H ₂ O 60 L/min 2,6 cm H ₂ O	7 L/2.5 cm H ₂ O	0.5 L/s 0.5 cm H ₂ O 1.05 L/s 1.4 cm H ₂ O
Weight (g)	11.30	27.90	34.50	38.50	31.0	35.0
Bacterial filtration efficiency (BFE)	>99,9992 %	>99,9992 %	>99,9992 %	>99,9992 %	>99,9992%	>99,9992%
Viral filtration efficiency (VFE)	>99,9970 %	>99,9970 %	>99,9970 %	>99,9970 %	>99,9970%	>99,9970%
Size (height x width)	7.16 cm x 6.00 cm	7.27 cm x 5.91 cm	7.5 cm x 6.23 cm	7.19 cm x 5.26 cm	-	-
HEPA class	-	13	13	13	-	-
Connectors patient side (mm) apparatus side (mm)	15M 22M/15F	22F/15M 22M/15F	22F/15M 22M/15F	22F/15M 22M/15F	22F/15M 22M/15F	22F/15F

Model	FL-70128	FL-70129	FL-70130
Sanitation port	5.0 mm	3.0 mm	2.0 mm
Color	White	Blue	Blue

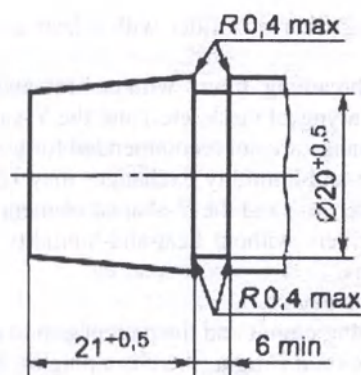
Conical connectors should meet the following requirements:

Connector size	A	B	C	D	E	Taper F	Tolerance per unit length
15	15.525±0.005	15.165±0.005	14.5±0.005	4.3±0.005	2.2±0.005	1:40	0.025±0.00
22	22.425±0.005	21.94±0.005	19.5±0.005	5.2±0.005	2.2±0.005	1:40	0.025±0.00



Dimensions of conical connectors

Male parts of the 22 mm conical connections, except for those intended for attachment to the face mask, should have a groove in accordance with the figure below).



The breathing volume was set at the rate of 8-9 ml/kg of ideal body weight. The maximum period of filter use is limited to 48 hours.

The fitting on the patient side is a covered conical connector 22 mm in size and, coaxially, a female conical connector 15 mm in size;

both connectors should comply with ISO 5356-1.

The sanitation port should not get disconnected from the filter body. Gas leakage from the sanitation port, brought to a temperature of 20 °C and a pressure of 101.3 kPa, should not exceed 5 ml/min.

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

Name of the breathing filter component	Material, grade	Supplier
Filter body	Polyvinylchloride EV08EFP02 green pigment Pigment No. Green 7 :CAS NO.1328-53-6 (Chloronated copper phthalocyanine)	Green Field Chemtech co. Ltd.
Filter	Polypropylene PP 5090T	Formosa Plastics Corporation
Sanitation port	TEP Dryflex® blue pigment Pigment No. Blue 15:0:CAS No,147-14-8 (Copper phthalocyanine)	Hotai Industrial co. ltd
Luer-lock port	Polypropylene PP 5090T blue pigment Pigment No. Blue 15:0:CAS No,147-14-8 (Copper phthalocyanine) green pigment Pigment No. Green 7 :CAS NO.1328-53-6 (Chloronated copper phthalocyanine)	Formosa Plastics Corporation
Tube	EVA EV 302	ASIA polymer Corporation
Package	HDPE polyethylene 8050	Formosa Plastics Corporation

14. Preparation for work and operational procedure

14.1 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.

14.2 Operational procedure

1. Choose a model of the breathing filter or a filter with a heat and humidity exchange that is appropriate for the patient's age and clinical situation.
2. It is recommended to install breathing filters with a heat and humidity exchanger between the end of the endotracheal (tracheostomy tube, laryngeal mask, etc.) and the Y-shaped element of the breathing circuit. Breathing filters with heat and humidity exchange are not recommended for use with active humidifier or aerosol systems.
3. Breathing filters without a heat-and-humidity exchanger may be installed between the end of the endotracheal (tracheostomy tube, laryngeal mask, etc.) and the Y-shaped element of the breathing circuit, or along the inspiration and expiration line. Respiratory filters without heat-and-humidity exchanger are not recommended for use with active humidifier or aerosol systems.
4. Open the package and remove the device.
5. Connect the device to the breathing circuit and the patient's endotracheal tube (tracheostomy tube, laryngeal mask etc.), make sure that the breathing circuit is tight (there is a plug on the Luer-lock port).
6. Set the necessary ventilation parameters taking into account the "dead space".
7. When using a breathing filter or a breathing filter with a heat transfer unit equipped with a Luer-lock connector for gas analysis/capnography connect the analyzer line to the filter port, and make sure that the connection is tight.
8. Replace the device every 24 hours of ventilation or more often as contamination occurs.
9. It is not allowed to use one device in several patients.
10. Disinfection, sterilization and reuse of the device are not provided, dispose of the product after use.

Note

1. Device is used under the physician's supervision.
2. If damage of the package is detected, the use of the filter is not recommended.
3. Obstruction of the device by the discharge from the patient's airways, which disrupts ventilation and requires immediate replacement of the filter, is possible.
4. It is necessary to make sure that the breathing circuit is tight, check the connection of the device with the breathing circuit and the patient's endotracheal tube (tracheostomy tube, laryngeal mask, etc.), check the connection of the gas analysis/capnography line with the filter port, analyze the ventilation monitoring data for leaks.

15. Maintenance

- 15.1 The controlled conditions and environment are constantly monitored for bioburden using the sedimentation plate method. Bioburden control method, the frequency of checks, and the limit value of colony-forming units (CFU) are provided in GTP/QC/14.
- 15.2 Periodical monitoring of the bioburden on equipment, structures, and personnel clothing, is also conducted. Bioburden control method, the frequency of checks, and the limit value of colony-forming units (CFU) are provided in GTP/QC/14.

16. Cleaning and disinfection

Not provided.

17. Safe use conditions

17.1 The device is manufactured under controlled conditions: a class 7 clean room in accordance with ISO 14644-1. The room is equipped with a high-efficiency particulate air filter (HEPA), humidity and temperature are controlled. The room environment is periodically validated to check the effectiveness of the HEPA filter. The room conditions correspond to WI/CVC/02.

17.2 Possible complications of excessive humidification:

- Increased risk of nosocomial infection
- Increased mucosal discharge
- Increased need for suction procedures
- The narrowing and occlusion of the tracheal tube
- Water condensation may block the air duct, causing obturation

Typical characteristics of an unheated medical gas mixture:

Temp. 20°C

Abs. hum. 1 mg H₂O/L

Possible complications of insufficient humidification:

- Restriction and occlusion of the tracheal tube lumen
- Mucosal and ciliary dysfunctions
- Atelectasis
- Increased possibility of postoperative pulmonary complications
- The change in lung mechanics that leads to hypoxemia

Typical characteristics of an isothermal saturation zone:

Temp. 37°C

Abs. hum. 44 mg H₂O/L

17.3 The device is used according to its instructions, failure to follow the instructions may result in damage to the filters and termination of the manufacturer's warranty.

The device does not contain medicinal products.

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

18.1 Products during storage, transportation and operation do not emit toxic substances into the environment and do not (in direct contact) have a harmful effect on the human body and the environment. When working with the devices, no special measures to protect the environment from harmful effects are required.

18.2 All filter manufacturing operations are carried out in rooms equipped with local extract and input ventilation.

Open flame in these rooms is prohibited.

18.3 Environmental protection in accordance with the applicable sanitary and epidemiological rules and regulations of the manufacturer.

18.4 The controlled conditions and environment are constantly monitored for bioburden using the sedimentation plate method. Bioburden control method, the frequency of checks, and the limit value of colony-forming units (CFU) are provided in section

18.5 Periodical monitoring of the bioburden on equipment, structures, and personnel clothing, is also conducted. Bioburden control method, the frequency of checks, and the limit value of colony-forming units (CFU) are provided in section

18.6 Disposed of as class b waste – epidemiologically hazardous waste.

Unused devices are disposed of in accordance with the standards adopted in Medical Practice, as well as the relevant local, state and federal legislative acts and instructions, as class A waste SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary and epidemiological requirements for medical waste handling".

19. Service life data

The finished product remains in compliance with technical and functional requirements for at least 5 years from the date of manufacture. Service life – 24 h.

20. Transportation and storage requirements

Transportation of products is carried out by all types of covered vehicles in accordance with the rules of transportation of goods in force for this type of transport, subject to temperature conditions.

Transportation at temperatures from 0 to 40 °C.

Store in a dry place, protected from direct sunlight, at temperatures from 0 to 40 °C.

21. Manufacturer's warranty

Twelve month warranty. The manufacturer guarantees absence of workmanship or material defects if proper storage and use conditions are met. This warranty is void in the event of improper storage or use, as well as in the event of factors related to the patient, his/her diagnosis, treatment, surgery and other aspects that are beyond manufacturer's control and have a direct impact on the manufacturer's products and the results of its use.

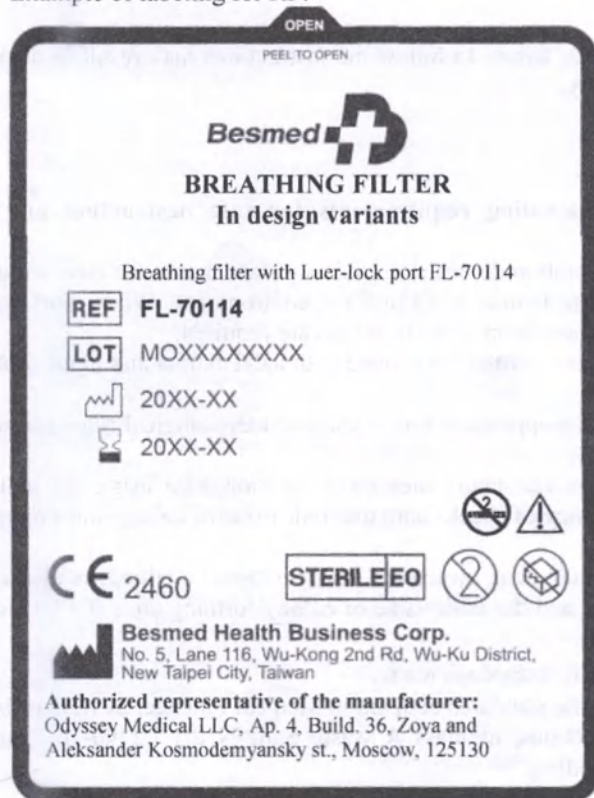
22. Medical device labeling

22.1 Description of the MD labeling

The labeling includes the following particulars:

- manufacturer's trademark
- manufacturer's name and address
- name and designation of the product type (series)
- product number according to the manufacturer's numbering system
- other data depending on product requirements (see symbols used for labeling).

Example of labeling for RF:



O-FL-70000-2 Rev 0 201908

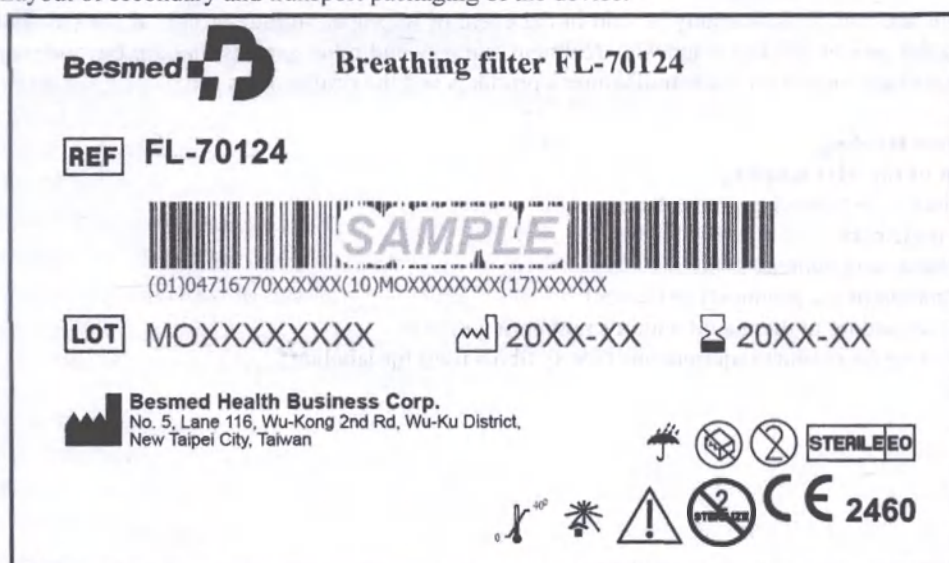
Labeling of the outer cardboard box and transport cardboard box is performed with additional symbols regarding correct transportation and storage of devices, such as:

- Temperature limitations

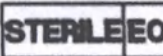
- Protect from moisture

- Protect from direct sunlight

Layout of secondary and transport packaging of the device:



22.2 Description of the symbols, printed on the MD label

	Do not re-use
	Caution! Please refer to the accompanying documentation!
	Use before
	Batch code
	Reference number
	Sterile, sterilized with ethylene oxide.
	Do not re-sterilize
	Date of manufacture
	Manufacturer, address
	European conformity

22.3. Device packaging process

Devices are packed in air-bubble wrap.

Ethylene oxide sterilization procedure according to EN ISO 11607-1.

Information about the sterilization procedure:

1. Exposure time: 3 hours / half-cycle, 6 hours / full cycle.
2. Temperature: $65 \pm 5^\circ\text{C}$
3. Humidity: RH 55~90%

4. Pressure: 500 mm Hg $\pm$ 100 mm Hg

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

- ☐ EN ISO 14971: 2012 Medical devices. Application of risk management to medical devices
- ☐ EN ISO 13485: 2012 Medical devices. Quality Management Systems. Requirements for regulatory purposes
- ☐ EN ISO 9360-1: 2009 Anaesthetic and respiratory equipment. Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans. Part 1. HMEs for use with minimum tidal volumes of 250 ml
- ☐ EN ISO 9360-2: 2009 Anaesthetic and respiratory equipment. Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans. Part 2: HMEs for use with tracheostomized patients having minimum tidal volumes of 250 ml
- ☐ EN ISO 1041: 2008 Information supplied by the manufacturer of medical devices
- ☐ EN ISO 5356-1: 2015 Anaesthetic and respiratory equipment. Conical connectors Part 1. Cones and sockets
- ☐ EN ISO 11135-1: Sterilization of health care products. Ethylene oxide. Part 1. Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- ☐ EN ISO 11607-1: 2014 Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 1. Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

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

Authorized representative of the manufacturer:

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 Kosmodemyanskikh Str., Moscow, 125130
Telephone (at the actual address)	8-925-145-61-34
E-mail	info@odyssey-medical.ru



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

/.

(имя/name)

(должность/position)

(подпись/signature)

« ____ » _____ 2020г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Инструкция по применению на медицинское изделие:

ДЫХАТЕЛЬНЫЙ ФИЛЬТР в вариантах исполнения

Производитель: Besmed Health Business Corp. («Бесмед Хелс Бизнес Корп.»)

Адрес: № 5, Лейн 116, Укун Секонд Роуд, район Ву-Ку, Синьбэй248, Тайвань
(No. 5, Lane 116, Wu-Kong 2nd Rd, Wu-Ku District, New Taipei City 248, Taiwan)

Телефон: 886-2-2290-3959

Факс: 886-2-2299-9076

Адрес электронной почты: info@besmed.com

1. Наименование медицинского изделия

ДЫХАТЕЛЬНЫЙ ФИЛЬТР (далее по тексту – фильтр или изделие)

Варианты исполнения:

Дыхательный фильтр с портом люэр-лок FL-70311

Дыхательный фильтр с портом люэр-лок FL-70312

Дыхательный фильтр с портом люэр-лок FL-70313

Дыхательный фильтр с портом люэр-лок FL-70314

Дыхательный фильтр с портом люэр-лок FL-70114

Дыхательный фильтр с портом люэр-лок FL-70211

Дыхательный фильтр FL-70320

Дыхательный фильтр с кислородным портом FL-70125

Дыхательный фильтр с кислородным портом FL-70126

Дыхательный фильтр с кислородным портом и портом для санации FL-70128

Дыхательный фильтр с кислородным портом и портом для санации FL-70129

Дыхательный фильтр с кислородным портом и портом для санации FL-70130

Дыхательный фильтр FL-70124

2. Назначение медицинского изделия

Фильтры представляют собой медицинские изделия, предназначенные для помещения в дыхательный контур проксимально относительно пациента для удаления и удержания микробов при захвате образовавшегося в результате выдоха пациента тепла и влаги для их использования с целью нагрева и увлажнения терапевтических газов, вдыхаемых пациентом.

3. Область применения медицинского изделия

Хирургия. Предназначены для использования в отделениях реанимации.

4. Условия эксплуатации медицинского изделия

при температуре от 0 до 40 °C

влажности воздуха от 20 до 80%

5. Показания к применению

для удаления и удержания микробов при захвате образовавшегося в результате выдоха пациента тепла и влаги

6. Противопоказания

- Данное изделие запрещается использовать вместе с увлажнителями с подогревом или распылителями.

7. Предупреждения

Все компоненты фильтров стерильны. Не использовать в случае поврежденной или вскрытой ранее упаковки. Стерилизовано этилен оксидом. Для одноразового применения. Повторные стерилизация или применение запрещены. Не содержит лекарственных веществ. Биологически безопасны для человека. Хранить при условиях, описанных в инструкции, несоблюдение условий может привести к повреждению фильтров. Запрещается использовать вместе с увлажнителями с подогревом или распылителями. Фильтр применяется только по назначению врача и только под наблюдение медицинского работника.

Хранить при условиях, описанных в инструкции по эксплуатации, иначе фильтр будет не пригоден к использованию

Обильные выделения/кровотечения могут привести к засорению фильтра и затруднению дыхания; в этом случае необходимо незамедлительно заменить фильтр.

Убедитесь в отсутствии препятствий для прохождения воздуха внутри фильтра.

Убедитесь в том, чтобы в процессе использования аспирационные/инспекционные отверстия были надлежащим образом закрыты.

Для снижения риска повреждения и засорения мелкими предметами извлекайте изделие из упаковки только непосредственно перед использованием.

8. Инструкция по безопасности

- Регулярно проверяйте, не увеличилась ли сопротивление потоку, и при необходимости замените фильтр.
- Не допускать контакт с ацетоном или аналогичными растворителями, которые могут нарушить его структуру и вызвать протекание катетера или привести к его повреждению.
- Максимальный ресурс фильтра: 24 часа.
- Не восстанавливайте, не используйте повторно, не проводите отмачивание, ополаскивание и отмывание, стерилизацию медицинского изделия и не используйте для его обработки какие-либо дезинфицирующие средства (особенно следует избегать контакта с содержащим фенол и спирты).
- Изделие разрешается использовать только с аппаратами, разъемы которых соответствуют стандартам ISO.
- Производите замену фильтра для пациентов минимум раз в день для уменьшения риска обструкции и появления в устройстве колонии бактерий или грибка.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Применение фильтра может вызвать следующие неблагоприятные реакции. Осложнения перечислены в порядке, который не отражает частоту их возникновения или степени серьезности: последствие блокирования фильтра мокротой и осложнения обусловленные нарушением проводимости фильтра – затруднение дыхания, диспноэ, гиперкапния и гипоксия.

10. Производитель медицинского изделия

Производитель: Besmed Health Business Corp. («Бесмед Хелс Бизнес Корп.»)

Адрес: № 5, Лейн 116, Укун Секонд Роуд, район Ву-Ку, Синьбэй248, Тайвань
(No. 5, Lane 116, Wu-Kong 2nd Rd, Wu-Ku District, New Taipei City 248, Taiwan)

Телефон: 886-2-2290-3959

Факс: 886-2-2299-9076

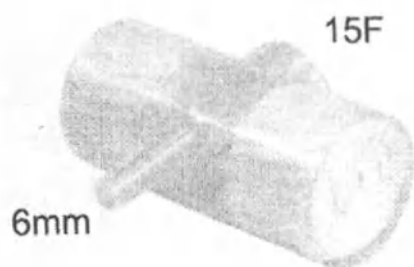
Адрес электронной почты: info@besmed.com

11. Состав медицинского изделия, перечень исполнений

Дыхательный фильтр с кислородным портом (FL-70126): состоит из корпуса фильтра с кислородным портом, фильтром из ПП и портом для санации



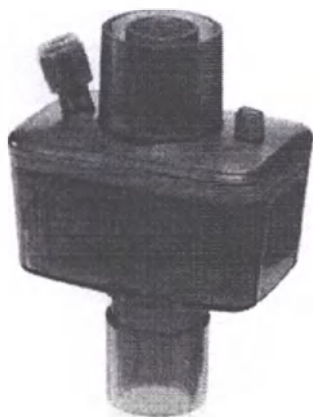
Дыхательный фильтр с кислородным портом (FL-70125): состоит из корпуса фильтра с кислородным портом и фильтра из ПП



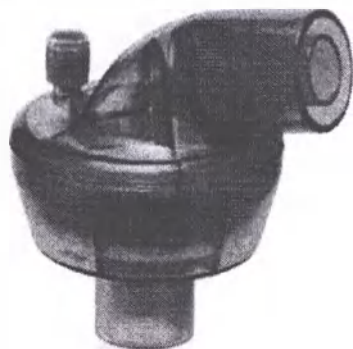
Дыхательный фильтр с кислородным портом и портом для санации (FL-70128, FL-70129, FL-70130): состоит из корпуса фильтра с кислородным портом, фильтра из ПП и порта для санации (см. таблица ниже)



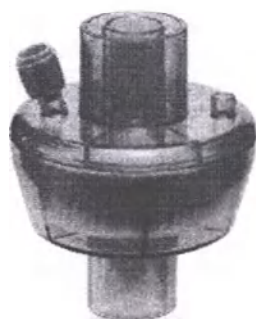
Дыхательный фильтр с портом люэр-лок FL-70114
Состоит из корпуса фильтра, фильтра из ПП и порта Люэр-лок



Дыхательный фильтр с портом люэр-лок FL-70314
Состоит из корпуса фильтра, фильтра из ПП и порта Люэр-лок



Дыхательный фильтр с портом люэр-лок FL-70313 и FL-70312
Состоит из корпуса фильтра, фильтра из ПП и порта Люэр-лок



Дыхательный фильтр с портом люэр-лок FL-70311

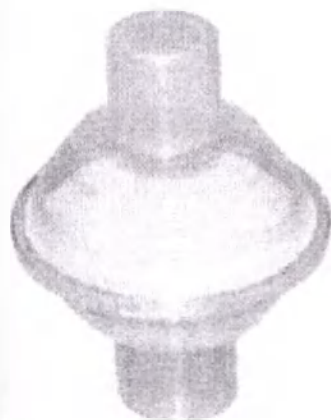
Состоит из корпуса фильтра, фильтра из ПП и порта Люэр-лок



Дыхательный фильтр FL-70211

Состоит из корпуса фильтра и фильтра из ПП

22M/15F



22F

Дыхательный фильтр FL-70130

Состоит из корпуса фильтра, фильтра из ПП и порта для санации

Suction Port



* Suction Port – Порт для санации

Дыхательный фильтр FL-70320

Состоит из корпуса фильтра, фильтра из ПП



Дыхательный фильтр FL-70124

Состоит из корпуса фильтра, фильтра из ПП и трубки



В комплект поставки входит:

1. Дыхательный фильтр в варианте исполнения- 1 шт.
2. Инструкция по применению- 1 шт.

Перечень принадлежностей

Не предусмотрены

12. Технические характеристики

Вариант исполнения дыхательного фильтра	FL-70125	FL-70126	FL-70211	FL-70114	FL-70128	FL-70129	FL-70130
Диапазон дыхательного объема (ДО) (мл)	250-1000	15-50	32	250-1000	позволяет обогатить вдыхаемый воздух кислородом с концентрацией до 50%	позволяет обогатить вдыхаемый воздух кислородом с концентрацией до 50%	позволяет обогатить вдыхаемый воздух кислородом с концентрацией до 50%

Мертвое пространство (мл)	12,5	23	-	58	10	10	10
Выход влаги	9 мг воды/л при ДО 500 мл	-	29 мг воды/л при ДО 500 мл	33 мг воды/л при ДО 500 мл	9,5 мг воды/л ДО 500 мл	9,5 мг воды/л ДО 500 мл	9,5 мг воды/л ДО 500 мл
Сопротивление потоку (см H ₂ O)	30 л/мин 0,62 см воды	-	30 л/мин 0,75 см воды 60 л/мин 1,48 см воды	30 л/мин 0,8 см воды 60 л/мин 1,5 см воды	30 л/мин 0,25 см воды	30 л/мин 0,25 см воды	30 л/мин 0,25 см воды
Вес (г)	6,8	27,60	23,60	29,51	4,0	4,0	6,3
Соединители сторона пациента (мм) сторона прибора (мм)	15F/22 M	22F/15M 22M/15F	22F/15M 22M/15F	22F/15M 22M/15F	-	-	-
Эффективность бактериальной фильтрации (ЭБФ)	>99,9992 %	>99,9992 %	>99,9992 %	>99,9992 %	>99,9992 %	>99,9992 %	>99,9992 %
Эффективность вирусной фильтрации (ЭВФ)	>99,9970 %	>99,9970 %	>99,9970 %	>99,9970 %	>99,9970 %	>99,9970 %	>99,9970 %

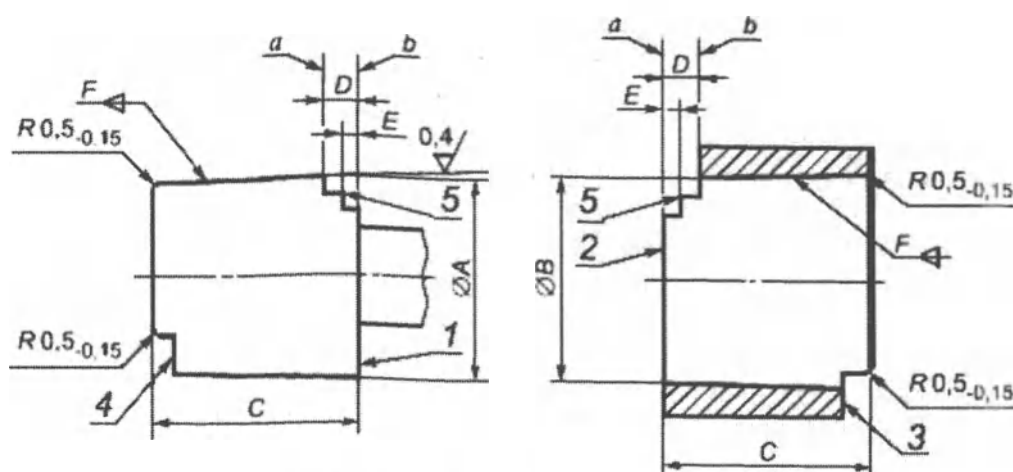
Модель	FL-70311	FL-70312	FL-70313	FL-70314	FL-70320	FL-70124
Диапазон дыхательного объема (мл)	50-250	250-1000	250-1500	250-1000	250-1000	более 1500
Мертвое пространство (мл)	19	45	60	71	35	90
Выход влаги	29 мг/л при ДО 500 мл	28 мг/л при ДО 500 мл	29 мг/л при ДО 500 мл	28 мг/л при ДО 500 мл	29 мг/л при ДО 500 мл	29 мг/л при ДО 500 мл
Сопротивление потоку (см H ₂ O)	30 л/мин 2,6 см воды 60 л/мин 5,3 см воды	30 л/мин 1,6 см воды 60 л/мин 2,6 см воды	30 л/мин 1,1 см воды 60 л/мин 2,5 см воды	30 л/мин 1,6 см воды 60 л/мин 2,6 см воды	7 л/2,5 см воды	0.5 л/с 0.5 см воды 1.05 л/с 1.4 см воды
Вес (г)	11,30	27,90	34,50	38,50	31,0	35,0
Эффективность бактериальной фильтрации (ЭБФ)	>99,9992 %	>99,9992 %	>99,9992 %	>99,9992 %	>99,9992 %	>99,9992 %
Эффективность вирусной фильтрации (ЭВФ)	>99,9970 %	>99,9970 %	>99,9970 %	>99,9970 %	>99,9970 %	>99,9970 %
Размер (высота x ширина)	7,16 см x 6,00 см	7,27 см x 5,91 см	7,5 см x 6,23 см	7 19 см x 5,26 см	-	-
НЕРА класс	-	13	13	13	-	-
Соединители сторона пациента (мм) сторона прибора (мм)	15M 22M/15F	22F/15M 22M/15F	22F/15M 22M/15F	22F/15M 22M/15F	22F/15M 22M/15F	22F/15F

Модель	FL-70128	FL-70129	FL-70130
Порт для санации	5.0мм	3.0мм	2.0мм

Цвет	Белый	Синий	Синий
------	-------	-------	-------

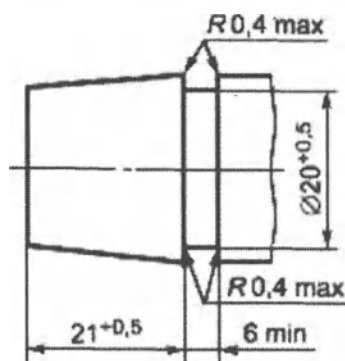
Конические соединители, должны удовлетворять следующим требованиям:

Раз- мер соеди- нения	A	B	C	D	E	Конусность F	Допуск на ко- нусность на единицу длины диаметра
15	$15,525 \pm 0,005$	$15,165 \pm 0,005$	$14,5 \pm 0,005$	$4,3 \pm 0,005$	$2,2 \pm 0,005$	1:40	$0,025 \pm 0,0002$
22	$22,425 \pm 0,005$	$21,94 \pm 0,005$	$19,5 \pm 0,005$	$5,2 \pm 0,005$	$2,2 \pm 0,005$	1:40	$0,025 \pm 0,0002$



Размеры конических соединителей

Охватываемые детали конических соединений размером 22 мм, за исключением предназначенных для присоединения к лицевой маске, должны иметь проточку в соответствии с рисунком ниже).



Дыхательный объем устанавливали из расчета 8-9 мл/кг идеальной массы тела. Максимальный срок использования фильтра ограничен 48 часами.

Штуцер на стороне пациента представляет собой охватываемый конический соединитель размером 22 мм и, соосный ему, охватывающий конический соединитель размером 15 мм; оба соединителя должны соответствовать требованиям ISO 5356-1.

Порт для санации не должен рассоединяться с корпусом фильтра. Утечка газа из порта санации, приведенная к температуре 20 °С и давлению 101,3 кПа, не должна превышать 5 мл/мин.

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

Наименование части дыхательного фильтра	Материал, марка	Поставщик
Корпус фильтра	Поливинилхлорид EV08EFP02 краситель зеленый Pigment No. Green 7 :CAS NO.1328-53-6 (Chlor-onated copper phthalocyanine)	Green Field Chemtech co. Ltd.
Фильтр	Полипропилен PP 5090T	Formosa Plastics Corpora- tion
Порт для санации	ТЭП Dryflex® краситель синий Pigment No. Blue 15:0:CAS No,147-14-8 (Copper phthalocyanine)	Hotai Industrial co. ltd
Порт Люэр-лок	Полипропилен PP 5090T краситель синий Pigment No. Blue 15:0:CAS No,147-14-8 (Copper phthalocyanine) краситель зеленый Pigment No. Green 7 :CAS NO.1328-53-6 (Chlor-onated copper phthalocyanine)	Formosa Plastics Corpora- tion
Трубка	ЭВА EV 302	ASIA polymer Corporation
Упаковка	Полиэтилен HDPE 8050	Formosa Plastics Corporation

14. Подготовка к работе и порядок работы

14.1 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, утвержденной в медицинской учреждении.

14.2 Порядок работы

1. Выберите модель дыхательного фильтра или фильтра с теплообменником, соответствующую возрасту пациента и клинической ситуации.

2. Рекомендуется устанавливать дыхательные фильтры с теплообменником между концом эндотрахеальной (трахеостомической трубки, ларингеальной маски и др.) и Y-образным

элементом дыхательного контура. Дыхательные фильтры с теплообменником не рекомендуются к применению при использовании активного увлажнителя или аэрозольных систем.

3. Дыхательные фильтры без теплообменника могут быть установлены между концом эндотрахеальной (трахеостомической трубки, ларингеальной маски и др.) и Y-образным элементом дыхательного контура, или по линии входа и выхода. Дыхательные фильтры без теплообменника не рекомендуются к применению при использовании активного увлажнителя или аэрозольных систем.

4. Вскройте упаковку, извлеките изделие.

5. Последовательно соедините изделие с дыхательным контуром и эндотрахеальной трубкой (трахеостомической трубки, ларингеальной маски и др.) пациента, убедитесь в герметичности дыхательного контура (имеется заглушка на порте луэр-лок).

6. Установите необходимые параметры вентиляции с учетом «мертвого пространства».

7. При использовании дыхательного фильтра или дыхательного фильтра с теплообменником, снабженного разъемом луэр лок, для проведения газового анализа/капнографии соедините линию анализатора с портом фильтра, убедитесь в герметичности соединения.

8. Меняйте изделие каждые 24 часа проведения ИВЛ или чаще по мере загрязнения.

9. Не допускается использование одного изделия у нескольких пациентов.

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

Примечание

1. Применение изделия проводится под контролем врача.

2. При обнаружении повреждения упаковки применение фильтра не рекомендуется.

3. Возможно развитие обструкции изделия отделяемым из дыхательных путей пациента, нарушающее проведение вентиляции и требующее немедленной замены фильтра.

4. Необходимо убедиться в герметичности дыхательного контура, проверять соединение изделия с дыхательным контуром и эндотрахеальной трубкой (трахеостомической трубки, ларингеальной маски и др.) пациента, проверять соединение линии газового анализа/капнографии с портом фильтра, анализировать данные мониторинга вентиляции на предмет утечки.

15. Техническое обслуживание

15.1 Осуществляется постоянный мониторинг контролируемых условий и среды на предмет бионагрузки по методу седиментационных пластин. Метод контроля бионагрузки, периодичность проверок и предельное значение колониеобразующих единиц (КОЕ) приводится в GTP/QC/14.

15.2 Также периодически проводится контроль бионагрузки на оборудование, конструкции, одежду персонала. Метод контроля бионагрузки, периодичность проверок и предельное значение колониеобразующих единиц (КОЕ) приводится в GTP/QC/14.

16. Чистка и дезинфекция

Не предусмотрена.

17. Условия безопасного применения

17.1 Производство изделия осуществляется в контролируемых условиях: чистая комната класса 7 в соответствии с ISO 14644-1. Помещение оборудовано высокоэффективным противозерозольным фильтром (HEPA), влажность и температура контролируются. Периодически проводится валидация среды в комнате в целях проверки эффективности фильтра HEPA. Условия содержания помещения соответствуют WI/CVC/02.

17.2 Возможные осложнения при избыточном увлажнении:

• Повышенный риск нозокомиальной инфекции

- Повышенные выделения слизистой оболочки
- Повышенная необходимость отсасывающих процедур
- Сужение и окклюзия трахеальной трубки
- Конденсация воды может блокировать воздуховод, вызывая обтурацию

Типичные характеристики ненагретой медицинской газовой смеси:

Темп. 20°C

Абс.вл. 1мг H₂O/л

Возможные осложнения при недостаточном увлажнении

- Рестрикция и окклюзия просвета трахеальной трубки
- Нарушение слизистой и цилиарной функций
- Ателектаз
- Повышенная возможность послеоперационных легочных осложнений
- Изменение механики легких, ведущее к гипоксемии

Типичные характеристики зоны изотермического насыщения:

Темп. 37°C

Абс.вл. 44мг H₂O/л

17.3 Изделие применяют согласно инструкции на изделие, несоблюдение инструкции может привести к повреждению фильтров и прекращению гарантии производителя.

Лекарственных средств в составе изделия нет.

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

18.1 Изделия при хранении, транспортировке и эксплуатации не выделяют в окружающую среду токсикологических веществ и не оказывают (при непосредственном контакте) вредного влияния на организм человека и окружающую среду. При работе с изделиями специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

18.2 Все работы по производству фильтров проводятся в помещениях, оборудованных местной приточно-вытяжной вентиляцией.

Применение открытого огня в этих помещениях запрещается.

18.3 Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами производителя.

18.4 Осуществляется постоянный мониторинг контролируемых условий и среды на предмет бионагрузки по методу седиментационных пластин. Метод контроля бионагрузки, периодичность проверок и предельное значение колониеобразующих единиц (КОЕ) приводится в

18.5 Также периодически проводится контроль бионагрузки на оборудование, конструкции, одежду персонала. Метод контроля бионагрузки, периодичность проверок и предельное значение колониеобразующих единиц (КОЕ) приводится в

18.6 Утилизируются как отходы класса Б- эпидемиологически опасные отходы.

Не использованные изделия утилизируются в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы класса А СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

19. Данные по сроку службы

Готовое изделие сохраняет соответствие техническим и функциональным требованиям в течение не менее 5 лет от даты изготовления. Срок службы – 24ч.

20. Требования к транспортированию и хранению

Изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида, при соблюдении температурного режима.

Транспортировка при температуре от 0 до 40 °С.

Хранить в сухом помещении защищенном от прямого солнечного света при температуре от 0 до 40 °С.

21. Гарантии изготовителя

Гарантия 12 месяцев. Производитель гарантирует отсутствие дефектов исполнения или материалов при соблюдении надлежащих условий хранения и использования. Данная гарантия аннулируется в случае неправильного хранения или использования, а также при возникновении факторов, связанных с пациентом, его диагнозом, лечением, хирургическими вмешательствами и другими аспектами, не зависящими от производителя и оказывающими непосредственное влияние на продукцию производителя и результаты ее использования.

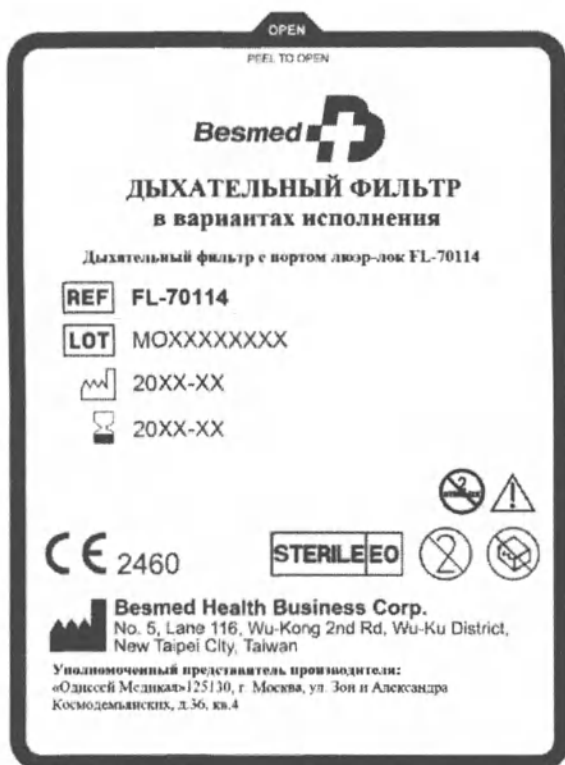
22. Маркировка и упаковка изделия

22.1 Описание маркировки МИ

Маркировка включает следующую информацию:

- товарный знак предприятия-изготовителя
- наименование производителя с указанием адреса
- наименование и обозначение типа (вида, серии) изделия
- номер изделия по системе нумерации производителя
- другие данные в зависимости от требований к изделиям (см. символы, используемые для маркировки).

Макет маркировки для РФ:



Маркировка внешней картонной коробки и транспортной картонной коробки выполняется с нанесением дополнительных символов о правильной транспортировке и хранении изделий, таких как:

- Ограничение температуры 
- Беречь от влаги 
- Недопускать попадания солнечного света 

Макет вторичной и транспортной упаковки изделия:



22.2 Описание символов, нанесенных на маркировку МИ

	Не использовать повторно
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации!
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Стерильно, стерилизовано этилен оксидом
	Не стерилизовать повторно
	Дата изготовления
	Изготовитель, адрес
	Европейское соответствие

22.3. Процесс упаковки изделия

Изделия, упаковано в воздушно-пузырчатую пленку.

Процедура стерилизации этиленоксидом по EN ISO 11607-1.

Сведения о процедуре стерилизации:

1. Время экспозиции: 3 часа / половинный цикл, 6 часов / полный цикл.
2. Температура: $65 \pm 5^{\circ}\text{C}$
3. Влажность: 55~90% ОВ

4. Давление: 500 мм рт.ст. $\pm$ 100 мм рт.ст.

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

- ☐ EN ISO 14971: 2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- ☐ EN ISO 13485: 2012 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
- ☐ EN ISO 9360-1: 2009 Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Теплооблагодотменники (ТВО) для увлажнения вдыхаемых чело-веком газов. Часть 1. Теплооблагодотменники с минимальными дыхательными объ-емами 250 мл
- ☐ EN ISO 9360-2: 2009 Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Теплооблагодотменники (ТВО) для увлажнения вдыхаемых чело-веком газов. Часть 2: ТВО с минимальным дыхательным объемом 250 мл для па-циентов с трахеостомой
- ☐ EN ISO 1041: 2008 Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
- ☐ EN ISO 5356-1: 2015 Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда
- ☐ EN ISO 11135-1: 2007 Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
- ☐ EN ISO 11607-1: 2014 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.

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

Уполномоченный представитель производителя:

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

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

/.

Сара/Лу

(имя/name)

Вице-президент

(должность/position)

/подпись/

(подпись/signature)

« 04 » 08 2020 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

/Штамп: Бесмед/

[Штамп:

2020 год, первичный документ народного суда г. Тайбэй

№ Дела 0929 Дата: 05 августа 2020 г.

Подлинность подписи (подписей) / печати (печатей),
проставленных в настоящем документе, подтверждена в
нотариальной конторе Чэна Цзянь-Юаня (Cheng, Chien-Yuan),
Окружной суд Тайваня, Тайбэй, Китайская Республика.

Чэн Цзянь-Юань /Подпись/

Тайвань, Тайбэй, Чанг Ан Э. Роуд, 52, 9F-2

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

Тел: (02) 25074587]

Инструкция по применению на медицинское изделие: ДЫХАТЕЛЬНЫЙ ФИЛЬТР в вариантах исполнения

Производитель: Besmed Health Business Corp. («Бесмед Хелс Бизнес Корп.»)

Адрес: № 5, Лейн 116, Укун Секонд Роуд, район Ву-Ку, Синьбэй248, Тайвань
(No. 5, Lane 116, Wu-Kong 2nd Rd, Wu-Ku District, New Taipei City248, Taiwan)

Телефон: 886-2-2290-3959

Факс: 886-2-2299-9076

Адрес электронной почты: info@besmed.com

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

Российская Федерация
Город Москва
Второго сентября две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-18-2304

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

М. К. Нахаев



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 26 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

