

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Besmed Health Business Corp.

/ Sarah Lu

(имя/name)

Vice President

(должность/position)

(подпись/signature)

« 13 » 06 2022 г.

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

M.П. / Stamp

Инструкция по применению на медицинское изделие:
Соединители одноразовые.

109年度北院民認源字

Case No.:	3457	Date:	13 JUN 2022
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			
Cheng, Chien-Yuan			

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

1.Наименование медицинского изделия

Соединители одноразовые:

I. Варианты исполнения:

1. Соединитель одноразовый гибкий угловой, гофрированный CU-68401
2. Соединитель одноразовый гибкий угловой, гофрированный CU-68402
3. Соединитель одноразовый гибкий угловой, гофрированный CU-68403
4. Соединитель одноразовый гибкий угловой, гофрированный с портом люэр-лок CU-68901
5. Соединитель одноразовый гибкий угловой, гофрированный с портом люэр-лок CU-68902
6. Соединитель одноразовый гибкий угловой, гофрированный с портом люэр-лок CU-68903
7. Соединитель одноразовый гибкий угловой, растягивающийся CU-68404
8. Соединитель одноразовый гибкий угловой, растягивающийся CU-68405
9. Соединитель одноразовый гибкий угловой, растягивающийся CU-68406
10. Соединитель одноразовый гибкий угловой, растягивающийся с портом люэр-лок CU-68904
11. Соединитель одноразовый гибкий угловой, растягивающийся с портом люэр-лок CU-68905
12. Соединитель одноразовый гибкий угловой, растягивающийся с портом люэр-лок CU-68906
13. Соединитель одноразовый гибкий угловой, гладкоствольный CU-68407
14. Соединитель одноразовый гибкий угловой, гладкоствольный CU-68408
15. Соединитель одноразовый гибкий угловой, гладкоствольный CU-68409
16. Соединитель одноразовый гибкий угловой, гладкоствольный с портом люэр-лок CU-68907
17. Соединитель одноразовый гибкий угловой, гладкоствольный с портом люэр-лок CU-68908
18. Соединитель одноразовый гибкий угловой, гладкоствольный с портом люэр-лок CU-68909

II. Состав:

1. Соединитель одноразовый (одного исполнения) – 1 шт. в составе:
2. Трубка дыхательная - 1 шт.
3. Коннектор угловой– 1шт.
4. Коннектор прямой – 1шт
5. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Назначение медицинского изделия

Для подсоединения (соединения, коннекции) частей дыхательной системы с коннекторами наркозно-дыхательной аппаратуры, встраивания в дыхательную систему клапанов, небулайзеров и других аксессуаров дыхательной поддержки пациента. Соединители помогают обеспечить оптимальную подачу дыхательной смеси, при необходимости управлять вводом лекарственных препаратов и осуществлять эндотрахеальную аспирацию. Они позволяют провести изменения в дыхательной системе, не затрагивая эндотрахеальную трубку.

3. Область применения медицинского изделия

В больницах, в анестезиологии-реанимации и интенсивной терапии для соединения частей контура с аппаратом и пациентом. Для подсоединения (соединения, коннекции) частей дыхательной системы с коннекторами наркозно-дыхательной аппаратуры, встраивания в дыхательную системы клапанов, небулайзеров и других аксессуаров дыхательной поддержки пациента. Соединители помогают обеспечить оптимальную подачу дыхательной смеси, при необходимости управлять вводом лекарственных препаратов и осуществлять эндотрахеальную аспирацию. Они позволяют провести изменения в дыхательной системе, не затрагивая эндотрахеальную трубку.

4. Условия эксплуатации медицинского изделия

Диапазон температур: 0 ~ 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 ИВЛ
- проведение анестезии и реанимации

6. Противопоказания/возможные побочные действия

При повреждении одной из частей соединителей, использование изделия запрещено.

7. Предупреждения

- 7.1 Перед использованием изделия внимательно изучите инструкцию по безопасности
- 7.2 Проверьте надежность соединения частей соединителя между собой
- 7.3 Для одноразового применения
- 7.4 Для применения только для одного пациента
- 7.5 Применяется только квалифицированным персоналом

8. Инструкция по безопасности

- 8.1 Перед использованием соединителей проведите проверку правильности сборки и конфигурации.
- 8.2 Убедитесь в надежности соединения отдельных модулей между собой и с аппаратом. Используйте для проверки метод «толчка и поворота». Не разъединяйте части и не изменяйте дизайн конструкции.
- 8.3 Рекомендуется провести тестирование соединителей на утечку до подключения к пациенту путем повышения давления внутри соединителя при помощи окклюзии его дистального (ближайшего к пациенту) конца и одновременного сжатия мешка-резервуара (при его наличии).
- 8.3 Проверьте все части соединителей на отсутствие обструкции инородными телами.
- 8.4 Должен применяться только квалифицированным персоналом.
- 8.5 Соединители предназначены для использования только для одного пациента сроком не более 48 часов.

9. Производитель медицинского изделия

Компания Besmed Health Business Corp.
№ 5, Лейн 116, Ву-Конг 2нд Роуд,
Район Ву-Ку, Новый Тайбэй, Тайвань
(No. 5, Lane 116, Wu-Kong 2nd Rd,
Wu-Ku District, New Taipei City, Taiwan)
Тел: 886-2-2290-3959
Факс: 886-2-2299-9076
Эл. адрес: info@besmed.com
Веб-сайт: www.besmed.com

10. Состав (комплектность) медицинского изделия, перечень исполнений

Дыхательный контур представляет собой замкнутую цепь, цель которой заключается в доставке кислорода пациенту в ходе вспомогательной вентиляции, полноценной ИВЛ или осуществления ингаляционного наркоза. Соединитель требуется для подключения контура дыхания со стороны пациента. Соединители помогают обеспечить оптимальную подачу дыхательной смеси, при необходимости управлять вводом лекарственных препаратов и осуществлять эндотрахеальную аспирацию. Они позволяют провести изменения в дыхательной системе, не затрагивая эндотрахеальную трубку. В конструкции соединителей есть порты, которые позволяют вводить

лекарственные средства и осуществлять аспирацию. Размер соединителя можно регулировать в соответствии с целью использования (для растягивающихся соединителей).



	В				С			Вариант исполнения соединителя
	CU-68300	CU-68400	CU-68102	CU-68203	CT-44306	CT-44308	CT-44307	
Дыхательная трубка								
								CU-68307
								CU-68308
								CU-68309
								CU-68407
								CU-68408
								CU-68409
								CU-68007
								CU-68008
								CU-68009
								CU-68907
								CU-68908
								CU-68909
								CU-68807
								CU-68808
								CU-68809
								CU-68304
								CU-68305
								CU-68306
								CU-68404
								CU-68405
								CU-68406
								CU-68004
								CU-68005
								CU-68006
								CU-68904
								CU-68905
								CU-68906
								CU-68804
								CU-68805
								CU-68806

Рисунок 1



A Дыхательная трубка	CU-68300	CU-68400	CU-68102	CU-68203	CT-14309 159/225M	CT-14308 225	CT-14307 159M	Вариант исполнения соединителя
	•				•			CU-68301
	•					•		CU-68302
	•						•	CU-68303
		•			•			CU-68401
		•				•		CU-68402
		•					•	CU-68403
гофрированная трубка 			•		•			CU-68001
			•			•		CU-68002
			•				•	CU-68003
				•	•			CU-68901
				•		•		CU-68902
				•			•	CU-68903

Рисунок 2

1. Соединитель одноразовый гибкий угловой, гофрированный CU-68401 (рисунок 2 CU-68401)
2. Соединитель одноразовый гибкий угловой, гофрированный CU-68402 (рисунок 2 CU-68402)
3. Соединитель одноразовый гибкий угловой, гофрированный CU-68403 (рисунок 2 CU-68403)
4. Соединитель одноразовый гибкий угловой, гофрированный с портом люэр-лок CU-68901(рисунок 2 CU-68901)
5. Соединитель одноразовый гибкий угловой, гофрированный с портом люэр-лок CU-68902(рисунок 2 CU-68902)
6. Соединитель одноразовый гибкий угловой, гофрированный с портом люэр-лок CU-68903(рисунок 2 CU-68903)
7. Соединитель одноразовый гибкий угловой, растягивающийся CU-68404 (рисунок 1 CU-68404)
8. Соединитель одноразовый гибкий угловой, растягивающийся CU-68405 (рисунок 1 CU-68405)
9. Соединитель одноразовый гибкий угловой, растягивающийся CU-68406 (рисунок 1 CU-68406)
10. Соединитель одноразовый гибкий угловой, растягивающийся с портом люэр-лок CU-68904 (рисунок 1 CU-68904)
11. Соединитель одноразовый гибкий угловой, растягивающийся с портом люэр-лок CU-68905(рисунок 1 CU-68905)
12. Соединитель одноразовый гибкий угловой, растягивающийся с портом люэр-лок CU-68906(рисунок 1 CU-68906)
13. Соединитель одноразовый гибкий угловой, гладкоствольный CU-68407 (рисунок 1 CU-68407)
14. Соединитель одноразовый гибкий угловой, гладкоствольный CU-68408(рисунок 1 CU-68408)

15. Соединитель одноразовый гибкий угловой, гладкоствольный CU-68409(рисунок 1 CU-68409)
16. Соединитель одноразовый гибкий угловой, гладкоствольный с портом люэр-лок CU-68907 (рисунок 1 CU-68907)
17. Соединитель одноразовый гибкий угловой, гладкоствольный с портом люэр-лок CU-68908(рисунок 1 CU-68908)
18. Соединитель одноразовый гибкий угловой, гладкоствольный с портом люэр-лок CU-68909(рисунок 1 CU-68909)

В комплект поставки соединителей входит:

Соединитель (одного исполнения) – 1 шт. в составе:

- 1.Трубка дыхательная - 1 шт.
- 2.Коннектор угловой– 1шт.
- 3.Коннектор прямой – 1шт.
- 4.Инструкция по применению – 1 шт.

Перечень принадлежностей

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 соединителей входят (см. рис. 1 и рис.2):

1. Трубка дыхательная (А) – 1 шт.
2. Коннектор угловой (В) – 1шт.
3. Коннектор прямой (С) – 1шт.



Рисунок 3

1.Коннектор угловой; 2.Трубка; 3.Коннектор прямой

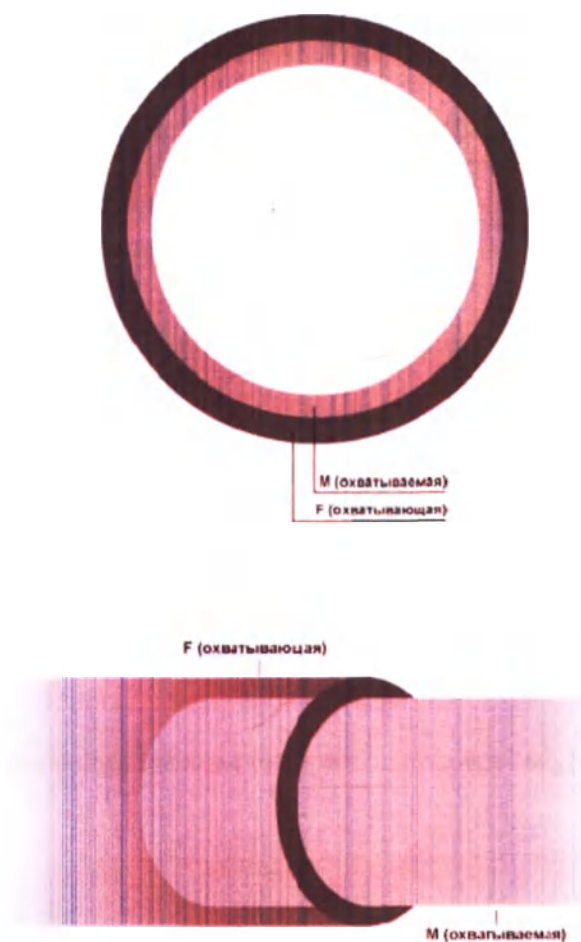


Рисунок 4 - F- охватывающая, М – охватываемая

11.1 Тип трубки (гофрированные, гладкоствольные или растягивающиеся) и разъем коннекторов 15М, 15F/22М или 22F зависит от варианта исполнения соединителей (см. рисунок 1 и 2). Разъем коннекторов должен соответствовать EN ISO 5356-1 (F- охватывающая, М – охватываемая рисунок 4. Внутренний диаметр охватывающего коннектора F всегда равен наружному диаметру охватываемого коннектора М, диаметры измеряются в миллиметрах. Например, внутренний диаметр разъема 22F – 22 мм равен наружному диаметру разъема 22М и также составляет 22 мм. Внутренний диаметр разъема 15F – 15 мм равен наружному диаметру коннектора 15М и также составляет 15 мм.). Технические характеристики коннекторов представлены в таблице 1 и на рисунке 5.

11.2 Разъемы впаяны непосредственно в соединитель. Сила, выдерживаемая коннектором при разрыве с дыхательной трубкой не менее 40 Н. Коннектор, остается прикрепленным к гладкому концу дыхательной трубки.

11.3 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%.

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

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

11.6 Дыхательная трубка должна выдерживать испытание на утечку по EN 12342, утечка не должна превышать 50 мл / мин.

11.7 Соединители должны быть сконструированы так, чтобы иметь малый объем мертвого пространства (не должен превышать 5 мл). Просвет должен быть лишенным неровностей.

11.8 Гладкий внутренний канал должен препятствовать

образованию конденсата, что уменьшает опасность размножения бактерий.

11.9 Сторона аппарата

Сторона аппарата коннектора дыхательных трубок должна соответствовать одному из следующих требований:

- коническое соединение с охватываемой деталью номинальным диаметром 15 мм — по EN ISO 5356-1. Внутренний диаметр (конической) стороны аппарата коннектора должен быть не меньше внутреннего диаметра его стороны пациента (то есть не меньше номинального размера коннектора). Изменения внутреннего диаметра должны иметь конические переходы, чтобы обеспечить легкое прохождение катетера для отсасывания:

- коническое соединение с охватывающей деталью номинальным диаметром 22 мм — по EN ISO 5356-1.

11.10 Сторона пациента

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

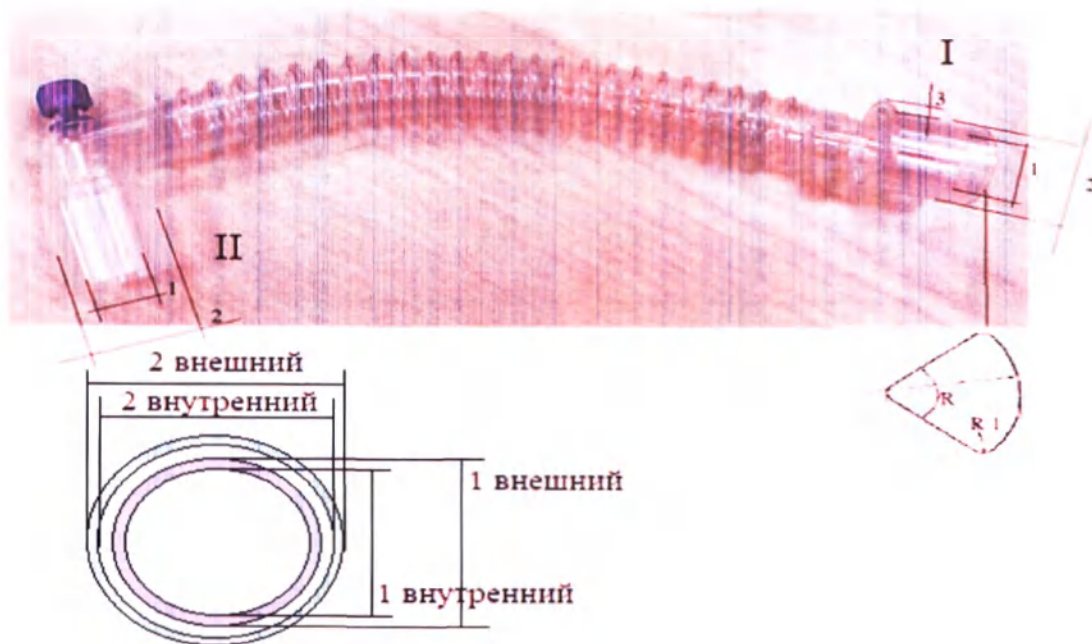


Рисунок 5

Таблица 1.

Вариант исполнения	Наружный диаметр дых. трубки, мм	Внутренний диаметр дых. трубки, мм	Длина трубки, мм	длина±40, шири-на±10, высота± 1 соединителя, мм/ масса ±2, г	Форма коннектора	Тип трубки*	Коннектор прямой, мм (I) (рисунок 5)						Коннектор угловой, мм (II) (рисунок 5)				
							1 внешний ±0,5	1 внутренний±0,5	2 внешний ±0,5	2 внутренний±0,5	3 ±0,2	R1 (ра-диус за-круг-ления) ±0,01	1 внешний ±0,5	1 внутренний±0,5	2 внешний ±0,5	2 внутренний±0,5	R1 (радиус закруг-ления) (±0,01)
CU-68401	20±5	15±5	150±10	220 × 70 × 22/20	Прямой 15F/22М, Угловой с портом для бронхоскопии	Гофриро-ванная	17,00	15,50	22,00	19,30	2,00	0,07	-	-	22,00	15,20	1,12
CU-68402	20±5	15±5	150±10	220 × 70 × 25/19	Прямой 22F, Угловой с портом для бронхоскопии	Гофрирова-нная	-	-	25,00	22,40	-	0,08	-	-	22,00	15,20	0,07
CU-68403	20±5	15±5	150±10	220 × 70 × 24/17	Прямой 15М, Угловой с портом для бронхоскопии	Гофрирова-нная	-	-	15,20	12,90	5,00	0,07	-	-	22,00	15,20	1,11
CU-68901	20±5	15±5	150±10	220 × 70 × 24/17	Прямой 15F/22М, Уг-ловой с портом лю-эр-лок	Гофрирова-нная	17,00	15,50	22,00	19,30	2,00	0,08	17,40	15,60	22,00	20,70	0,12
CU-68902	20±5	15±5	150±10	220 × 70 × 24/17	Прямой 22F, Угловой с портом лю-эр-лок	Гофрирова-нная	17,00	15,50	22,0	19,30	2,00	0,1	17,40	15,60	22,00	20,70	0,1
CU-68903	20±5	15±5	150±10	220 × 70 × 24/17	Прямой 15М, Угловой с портом лю-эр-лок	Гофрирова-нная	-	-	15,20	12,90	5,00	0,1	17,40	15,60	22,00	20,70	0,1
CU-68405	22±5	14±5	150-макс (83-мин.) ±10	230 (в сборе 165)	Прямой 22F, Угловой с портом для	Растягива-ющаяся	-	-	25,00	22,40	-	0,08	-	-	22,00	15,20	1,12

				×70× 23 / 22	брон-хоскопии												
CU-68904	22±5	14±5	150-макс (80-мин.) ±10	230 (в сборе 164) × 54× 25/22	Прямой 15F/22М, Угловой с портом лю-эр-лок	Растягива ющаяся	17,00	15,50	22,00	19,30	2,00	0,1	17,40	15,60	22,00	20,70	0,1
CU-68905	22±5	14±5	150-макс (80-мин.) ±10	230 (в сборе 164) × 54× 25/22	Прямой 22F, Угловой с портом лю-эр-лок	Растягива ющаяся	17,00	15,50	22,0	19,30	2,00	0,09	17,40	15,60	22,00	20,70	0,1
CU-68906	22±5	14±5	150-макс (80-мин.) ±10	230 (в сборе 164) × 54× 25/22	Прямой 15М, Угловой с портом лю-эр-лок	Растягива ющаяся	-	-	15,20	12,90	5,00	0,1	17,40	15,60	22,00	20,70	0,1
CU-68407	22±5	14±5	150±10	238 × 70× 23/24	Прямой 15F/22М, Уг-ловой с пор-том для брон-хоскопии	Гладкство льная	17,00	15,50	22,0	19,30	2,00	0,08	-	-	22,00	15,20	1,12
CU-68408	20±5	15±5	150±10	238 × 70 × 25/ 23	Прямой 22F, Угловой с портом для брон-хоскопии	Гладкство льная	-	-	25,00	22,40	-	0,07	-	-	22,00	15,20	1,13
CU-68409	20±5	15±5	150±10	235 × 70 × 24/ 21	Прямой 15М, Угловой с портом для брон-хоскопии	Гладкство льная	-	-	15,20	12,90	5,00	0,09	-	-	22,00	15,20	1,12
CU-68907	20±5	15±5	150±10	236× 53× 23 / 20	Прямой 15F/22М, Угловой с портом лю-эр-лок	Гладкство льная	17,00	15,50	22,00	19,30	2,00	0,1	17,40	15,60	22,00	20,70	0,1
CU-68908	20±5	15±5	150±10	236× 53× 23 / 20	Прямой 22F, Угловой с портом лю-эр-лок	Гладкство льная	17,00	15,50	22,0	19,30	2,00	0,1	17,40	15,60	22,00	20,70	0,1
CU-68909	20±5	15±5	150±10	236× 53× 23 / 20	Прямой 15М, Угловой с портом лю-эр-лок	Гладкство льная	-	-	15,20	12,90	5,00	0,06	17,40	15,60	22,00	20,70	0,09

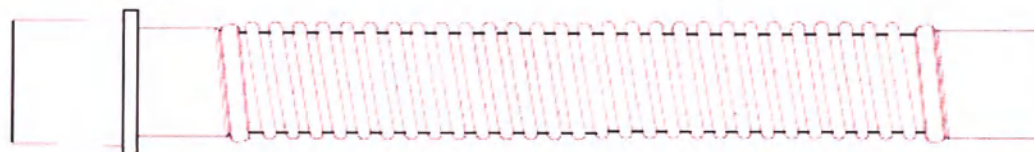
CU-68404	22±5	14±5	150-макс (80-мин.) ±10	235 (в сборе 163) × 70 × 22/ 23	Прямой 15F/22М, Уг- ловой с пор- том для брон- хоскопии	Растягива ющаяся	17,00	15,50	22,00	19,30	2,00	0,08	-	-	22,00	15,20	1,12
CU-68406	22±5	14±5	150- макс (80- мин.) ±10	235 (в сборе 160) × 70 × 23/ 13	Прямой 15М, Угловой с портом для брон- хоскопии	Растягива ющаяся	-	-	15,20	12,90	5,00	0,08	-	-	22,00	15,20	1,12

*Тип трубки

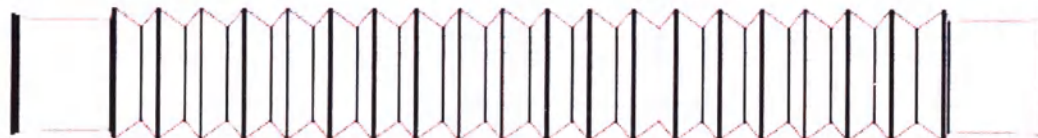
Гофрированная



Гладкоствольная



Растягивающаяся



11.11 Дыхательная трубка должна соответствовать EN ISO 5366-1.

11.12 Показатель удлинения растягивающихся трубок указан в таблице 1 (например, 150-макс. (83-мин.) ± 10 , мм т.е. 150 мм размер трубки в растянутом виде, 83 мм- размер трубки в собранном виде (не растянутом)).

11.13 Размеры дыхательных трубок представлены в таблице 1.

11.14 Порт для бронхоскопии (1) или порт люэр-лок (2) расположен на конце углового коннектора для вариантов исполнения соединителей согласно рисунку ниже, с параметрами согласно таблице 2.

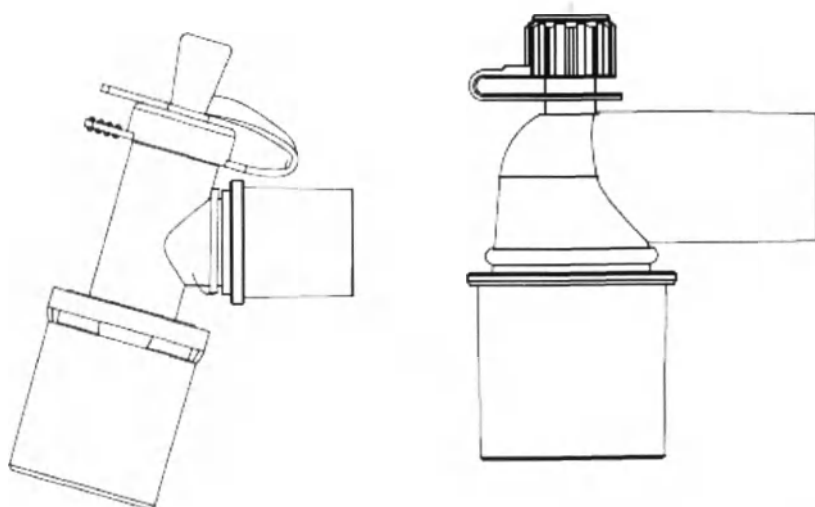


Таблица 2

Вариант исполнения	Порт для бронхоскопии			Порт люэр-лок		
	наруж. диаметр, мм	внутр. диаметр, мм	длина, мм	наруж. диаметр, мм	внутр. диаметр, мм	длина, мм
CU-68401	13 $\pm$ 1	9 $\pm$ 1	12 $\pm$ 5	x	x	x
CU-68402	13 $\pm$ 1	9 $\pm$ 1	12 $\pm$ 5	x	x	x
CU-68403	13 $\pm$ 1	9 $\pm$ 1	12 $\pm$ 5	x	x	x
CU-68901	x	x	x	6 $\pm$ 1	4 $\pm$ 1	8 $\pm$ 1
CU-68902	x	x	x	6 $\pm$ 1	4 $\pm$ 1	8 $\pm$ 1
CU-68903	x	x	x	6 $\pm$ 1	4 $\pm$ 1	8 $\pm$ 1
CU-68405	13 $\pm$ 1	9 $\pm$ 1	12 $\pm$ 5	x	x	x
CU-68904	x	x	x	6 $\pm$ 1	4 $\pm$ 1	8 $\pm$ 1
CU-68905	x	x	x	6 $\pm$ 1	4 $\pm$ 1	8 $\pm$ 1
CU-68906	x	x	x	6 $\pm$ 1	4 $\pm$ 1	8 $\pm$ 1
CU-68407	13 $\pm$ 1	9 $\pm$ 1	12 $\pm$ 5	x	x	x
CU-68408	13 $\pm$ 1	9 $\pm$ 1	12 $\pm$ 5	x	x	x
CU-68409	13 $\pm$ 1	9 $\pm$ 1	12 $\pm$ 5	x	x	x
CU-68907	x	x	x	6 $\pm$ 1	4 $\pm$ 1	8 $\pm$ 1
CU-68908	x	x	x	6 $\pm$ 1	4 $\pm$ 1	8 $\pm$ 1
CU-68909	x	x	x	6 $\pm$ 1	4 $\pm$ 1	8 $\pm$ 1

CU-68404	13±1	9±1	12±5	x	x	x
CU-68406	13±1	9±1	12±5	x	x	x

12. Материалы, содержащихся в ключевых функциональных элементах / блоках / частях медицинского изделия

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

Часть соединителя	Материал, марка	Производитель
Дыхательная трубка	Полипропилен 5090T	FORMOSA PLASTICS CORPORATION, Тайвань
Коннектор угловой	Сополимер бутадиена и стирола - 211	Chi Mei Corporation, Тайвань
Коннектор угловой	Полистирол GP 5000	FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORPORATION, Тайвань
Коннектор прямой	ПЭНП (полиэтилен низкой плотности) LDPE NA-248	Dow Chemical Company, Тайвань
Порт люэр-лок	ПЭНП (полиэтилен низкой плотности) LDPE NA-248 краситель зеленый Pigment No. Green 7 :CAS NO.1328-53-6 (Chlorinated copper phthalocyanine)	Dow Chemical Company, Тайвань
Упаковка	Полиэтилен HDPE 8050	Formosa Plastics Corporation, Тайвань

13. Подготовка к работе и порядок работы

13.1 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 и должна включать порядок работы с изделием.

13.2 Порядок работы

1. Выберите угловой соединитель, соответствующий разъемам дыхательного контура и эндотрахеальной трубки (трахеостомической трубки, ларингеальной маски и др.) пациента.
2. Вскройте упаковку, извлеките изделие. Проверьте изделие на отсутствие повреждений. Если изделие повреждено, используйте новое.
3. При использовании растягивающегося соединителя, придайте необходимую длину, потянув за концы коннектора.
4. Последовательно соедините изделие с дыхательным контуром и эндотрахеальной трубкой (трахеостомической трубки, ларингеальной маски и др.) пациента, убедитесь в герметичности контура (имеется заглушка на порте люэр-лок, порты для санации/бронхоскопии плотно закрыты).
5. При использовании углового соединителя, снабженного разъемом люэр лок, для проведения газового анализа/капнографии соедините линию анализатора с портом углового коннектора, убедитесь в герметичности соединения.

6. Меняйте изделие каждые 48 часов проведения ИВЛ или чаще по мере загрязнения.
7. Не допускается использование одного изделия у нескольких пациентов.
8. Дезинфекция, стерилизация и повторное использование изделия не предусмотрены, после использования утилизируйте изделие.

Ингаляция без прерывания ИВЛ



14. Техническое обслуживание

14.1 Условия безопасного применения

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

- Производство изделий осуществляется в контролируемых условиях: чистая комната класса 5 ИСО в соответствии с ISO 14644-1:2015, ISO 14644-2:2015. Помещение оборудовано высокоэффективными противозерозольным фильтром (HEPA) и фильтром очистки воздуха с ультранизким проскоком частиц ULPA, влажность и температура контролируются. Периодически проводится валидация среды в комнате в целях проверки эффективности фильтров HEPA и ULPA. Осуществляется постоянный мониторинг контролируемых условий и среды на предмет бионагрузки.

14.2 Техническое обслуживание

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

14.3 Чистка и дезинфекция

Не предусмотрено. Изделие одноразового применения.

15. Сведения об упаковке, транспортировке и хранении

15.1 Требования к транспортированию и хранению

- Не храните под прямыми солнечными лучами, при экстремальных температурах или при высокой влажности.

☐ Храните, транспортируйте при температуре от -20 до 60 °C и относительной влажности от 30 до 75%, давление от 500 до 1200 ГПа

Срок хранения не более 5 лет.

15.2 Стерилизация и упаковывание

Изделие не стерильно

Индивидуальная упаковка из полиэтилена.

Изделие упаковывают в ПЭ упаковку (Полиэтилен HDPE 8050). Затем изделия упаковывают в транспортную коробку (упаковочный картон марки SUB) подходящих размеров (650x650x450 ±5% мм, вес упаковки 10.5 ±5% кг.) плотностью 300 г/м². Содержимое упаковки

должно быть защищено от ударов. Упаковка находится в отличном состоянии если она: без разрывов, отверстий или влажных участков.

Транспортная упаковка должна быть надежно закрыта, для этого используют прочную упаковочную ленту (Двуосноориентированный полипропилен толщиной 50 мкм).

Количество изделий транспортной упаковке. 200 шт.

Характеристика индивидуальной упаковки:

Плотность материала упаковки: 0,70–0,75 г/см³,

толщина упаковки: 60(±10) мкм.

Сопротивление разрыву – не менее 20 Н.

Структура адгезивного слоя непрерывная.

16. 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 соединителей должна быть исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства.

-Технология производства соединителей 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 соединителями специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

Утилизация:

• Использованные изделия относятся к отходам класса Б по СанПиН 2.1.368-21.

□ Изделия, 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.

17. Гарантии изготовителя

В течение гарантийного срока (5 лет) изделие, поврежденное не человеком, а другими факторами, может быть возвращено производителю для ремонта.

18. Данные по сроку службы

Соединители соответствуют спецификациям и функциональным требованиям на протяжении пяти лет. Рекомендуемое время использования – 48 часов.

19. Маркировка и упаковка изделия

19.1. 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;

- надпись: «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»;
- знак соответствия;
- количество изделий (для транспортной маркировки).

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

19.2. Описание символов, нанесенных на маркировку МИ



20. Таблица соответствия существенным принципам

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: 2016	Медицинские изделия – Системы управления качеством. Требования к нормативным целям
93/42/ЕЭС	Директива Европейского совета с поправками, внесенными директивой 2007/47/EC

EN 1041: 2008	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
EN 12342: 1998+ A1: 2009	Дыхательные трубки, предназначенные для использования с анестезирующими аппаратами и вентиляторами
EN ISO 5366-1:2009	Обезболивающее и дыхательное оборудование - Трахеостомические трубки - Часть 1: Трубки и соединители для использования во взрослых
IEC 62366-1:2015/ COR1:2016	Изделия медицинские - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Исследование химических свойств материалов
NS-EN ISO 5356-1:2015	Обезболивающее и дыхательное оборудование - Конические соединительные части зубного моста - Часть 1: Конусы и углубления
ISO15223-1:2016	Графические символы для использования при маркировке медицинского устройства
ISO 10993-1:2010	Биологическая оценка медицинских изделий - Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
EN ISO 10993-3:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность.
EN ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий - Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа
EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Испытания на системную токсичность
BS EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
ISO 10993-2:2006	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 2. Требования к охране здоровья животных
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды-Часть 2: мониторинг для обеспечения доказательств эффективности чистых помещений, связанных с чистотой воздуха по концентрации частиц

В составе медицинского изделия лекарственных средств нет.

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	125130, г. Москва, ул. Зои и Александра

Учредительными документами)	Космодемьянских, д.36, кв.4
Телефон (по фактическому адресу)	8-925-145-61-34
E-mail	info@odyssey-medical.ru



«Бесмед Хелф Бизнес Корп.» (Besmed Health Business Corp.)

Сара Лу (Sara Lu)

Вице-президент

/подпись/

/Штамп: «Бесмед» (Besmed)/

/Штамп: Дело №: 3457 Дата: 13 июня 2022 г. * Удостоверено нотариальной конторой Чэн Чиэнь-Юань (Cheng Chien-Yuan), Окружной суд Тайбэя, Тайвань, Китайская Народная Республика, что подпись(-и)/печать(-и) в этом документе являются подлинными. *
Нотариус * Чэн Чиэнь-Юань/

/Штамп: 9F2, № 52, Участок 2, Чанъань Е Роуд, Тайбей, Тайвань (9F2, № 52, Sec.2, Chang'an E Rd, Taipei, Taiwan) * Тел.: (02)25074587/

/Штамп: «Бесмед» (Besmed)/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

**Российская Федерация
Город Москва
Пятого октября две тысячи двадцать второго года**

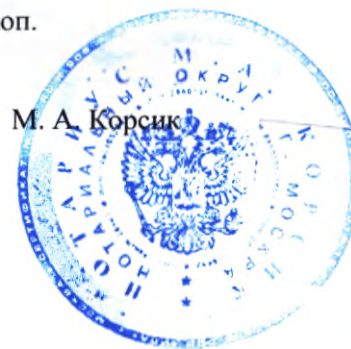
Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

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



М. А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 листов (ов)

Нотариус