

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

01702277

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



234403A0/044681

号码 No.

兹证明：在所附文件上的山东威高血液净化制品股份有限公司
宋修山的签字及该公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the signature of SONG XIUSHAN
of SHANDONG WEIGAO BLOOD PURIFICATION PRODUCTS CO., LTD.
and the seal of the said company on the annexed DOCUMENT
are genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Hu Na

日期: 2023年09月05日

(Date: Sep. 05, 2023)

证 询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

APPROVED BY
General Manager

« 8.30 » 2023



国际贸易
STIFI
事证明
CCP
(24
NOT

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Магистраль кровопроводящая для проведения процедуры
гемодиализа JRHLL-020**
(Shandong Weigao Blood Purification Products Co., Ltd. («Шаньдун
Вэйгао Блад Пьюрификейшн Продактс Ко., Лтд.»), Китай)

2023

Оглавление

1. Наименование изделия, информация о производителе	
Производитель:.....	3
Место производства:.....	3
2. Назначение и применения изделия	
Назначение:.....	3
Вид контакта с организмом:.....	3
Условия применения:	3
Потенциальные потребители медицинского изделия:	3
3. Особые свойства изделия	
Принцип действия.....	4
Описание изделия	4
4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты	
Показания:	5
Противопоказания:.....	5
Побочные эффекты:	5
5. Предупреждения и меры предосторожности	
Предупреждения:	5
Меры предосторожности:.....	6
6. Инструкции по применению	
7. Техническая спецификация	
Технические характеристики.....	8
Материалы, из которого изготовлено изделие	37
Комплект поставки изделия:	41
8. Маркировка и упаковка	
9. Соответствие стандартам Российской Федерации	
10. Транспортирование, хранение и эксплуатация	
11. Сведения о стерильности изделия	
12. Сведения об утилизации	
13. Гарантии	

1. Наименование изделия, информация о производителе

Магистраль кровопроводящая для проведения процедуры гемодиализа JRHLL-020 (далее по тексту – кровопроводящие магистралы, магистралы, изделие).

Производитель:

Shandong Weigao Blood Purification Products Co., Ltd. («Шаньдун Вэйгао Блад Пьюрификейшн Продактс Ко., Лтд.»), Китай
No.20 Xingshan Road, Weihai Torch Hi-tech Science Park, 264210 Weihai, Shandong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel.: +86-631-5660598 Fax: +86-631-5660598
info@wego-healthcare.com

Место производства:

Shandong Weigao Blood Purification Products Co., Ltd. («Шаньдун Вэйгао Блад Пьюрификейшн Продактс Ко., Лтд.»), Китай
No.20 Xingshan Road, Weihai Torch Hi-tech Science Park, 264210 Weihai, Shandong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel.: +86-631-5660598 Fax: +86-631-5660598
info@wego-healthcare.com

2. Назначение и применения изделия

Назначение:

Изделие предназначено для проведения процедур экстракорпорального кровообращения при использовании оборудования для очистки крови. Изделие предназначено для одноразового использования.

Вид контакта с организмом:

Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с кровью, препаратами крови и веществами для внутрисосудистого введения.

Условия применения:

Лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врачей нефрологов.

Потенциальные потребители медицинского изделия:

Врач нефролог при лечении пациентов с острой или хронической печеночной недостаточностью.

3. Особые свойства изделия

Принцип действия

Магистраль кровопроводящая для проведения процедуры гемодиализа JRHLL-020 – это канал, соединяющий пациента с оборудованием (таким как диализаторы и диализные фильтры). Это одноразовое изделие из высокомолекулярного полимера.

Магистраль кровопроводящая для проведения процедуры гемодиализа направляет кровь пациента на аппарат диализа, а затем проводит кровь в вену пациента после гемодиализа. Гемодиализ используется в лечении пациентов, страдающих уремией с острой или хронической почечной недостаточностью и токсикозом. Гемодиализ – это один из способов компенсации не работающей или частично не работающей функции почек по выведению продуктов распада, по обеспечению баланса электролита и поддержания нормального диализа у пациента.

Магистраль кровопроводящая для проведения процедуры гемодиализа JRHLL-020 (далее: кровопроводящая магистраль, магистраль, изделие) состоит из системы пластиковых магистралей с интегрированными в них воздушной ловушкой на артериальной линии и воздушной ловушкой на венозной линии, насосным сегментом на артериальной линии, портами для инъекций, зажимами и разноцветными коннекторами на концах, резьбовыми соединениями. Выходы соединений защищены колпачками.

Описание изделия

Изделие состоит из артериальной и венозной линии. Артериальная линия предназначена для подсоединения аппарата гемодиализа к фистуле и забора крови пациента, с последующим перенаправлением ее (крови) на перфузионный роликовый насос аппарата для гемодиализа посредством помещения насосного сегмента магистрали в ролики насоса. Далее артериальная часть подсоединяется к входному разъёму диализатора, обеспечивая транспорт крови к фильтрующей системе. Артериальная линия оснащена воздушной ловушкой, насосным сегментом внутреннего диаметра 8 мм, дополнительными вспомогательными линиями для подключения инфузионной системы, манометра, забора крови; портом для инъекций, зажимами, крышками на концевых участках линий, гепариновым колпачком, резьбовыми соединениями для подключения: диализатора, инфузионной системы, манометра. Артериальная линия имеет цветовую маркировку – все компоненты линии, за исключением магистралей, имеют красный цвет. Венозная линия оснащена воздушной ловушкой, фильтром крови, дополнительным портом для инъекции, зажимами, крышками на концевых участках линий. Также имеет дренажный мешок и дополнительные резьбовые соединения для подключения: диализатора, инфузионной системы, манометра. Венозная линия имеет цветовую маркировку – все компоненты линии, за исключением магистралей имеют синий цвет.

4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Магистраль кровопроводящая применяется в процедуре гемодиализа при:

- острой и хронической почечной недостаточности;
- отравлениях; -передозировке лекарственных средств;
- выраженных отклонениях электролитного состава крови;
- выраженном избытке жидкости в организме, не устраняющийся консервативной терапией;
- отеке легких;
- отеке головного мозга.

Противопоказания:

В целом, не существует абсолютных противопоказаний в применении магистрали кровопроводящей в процессе гемодиализа.

Не используйте изделие, если у пациента есть аллергия на материалы магистралей.

Не рекомендуется проведение гемодиализа для больных с гемофилией.

Требуется повышенное внимание при проведении гемодиализа у пациентов с нервными и психическими заболеваниями, при беременности пациента, при возрасте пациента более 80 лет.

Побочные эффекты:

- снижение артериального давления;
- судороги;
- инфекционные осложнения;
- тошнота, рвота;
- воздушная эмболия;
- диализный синдром — развивается при условии быстрого снижения осмотического давления крови и проявляется нарушением сознания по типу оглушения, судорожными припадками;
- сердечная аритмия
- развивается при быстром снижении уровня калия, кальция и натрия в крови

5. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения:

1. Изделие предназначено только для одноразового использования. Используйте сразу после открытия упаковки и утилизируйте после использования.
2. Не используйте изделие, если внутренняя упаковка повреждена, загрязнена или влажная.

Меры предосторожности:

1. Внимательно прочтите инструкцию перед использованием
2. Не используйте изделие, если протекает кровь, или трубки и компоненты повреждены во время заполнения и процедуры.
3. Максимальное положительное давление составляет 66,7 кПа. Максимально отрицательное давление составляет 62,2 кПа. Максимальный кровоток составляет 40 мл/мин.
4. Изделие предназначено для использования только с диализатором.
5. Допускается разница в 10% между фактическим кровотоком и значением отображаемым на устройстве.
6. Не перегибать и не завязывать трубки во время гемодиализа. Это может привести к чрезмерному локальному давлению в кровеносной системе.
7. Воздух может попасть в кровоток во время заливки или использования. Быстро спустить весь воздух. Рекомендуется держать трубки для крови и компоненты в месте контроля воздуха рядом с датчиком воздуха диализного аппарата, чтобы повысить точность контроля датчика.
8. Если внешняя или внутренняя части разъема контактируют со смазкой переходник может быть отделен.
9. Если воздух вводится с помощью шприца в месте отбора проб, расположенного на задней части воздушного детектора, воздушный детектор может не вызвать воздух.

6. Инструкции по применению

Для предотвращения загрязнения крови пациента при подсоединении изделия диализатору, заборе образцов крови и возврате крови из магистрали следует пользоваться защитными перчатками и применять асептические меры.

В качестве примера приводится следующая процедура:

Антикоагуляция

Решение о назначении и дозировке антикоагулянтов остается за врачом.

Недостаточные меры по предотвращению коагуляции могут привести к свертыванию крови или образованию тромбов в капиллярах диализатора.

Подготовка

Подготовьтесь согласно общепринятым рекомендациям (спецодежда, мытье рук).

Обработайте область проведения пункции одним из рекомендованных антисептических средств (Внимание! Совместимость других антисептических средств с деталями должна быть определена перед клиническим использованием):

Антисептическое средство	Время обработки
5% спиртовой раствор йода.	30 сек
Хлоргексидина биглюконат раствор 0,5 мг/мл	40 сек
Септоцид	15 сек
Первомур	10 сек
Асептолин	15 сек
Мирамистин	15 сек

Обработайте место проведения пункции (непосредственно место введения иглы) средством, указанным выше.

Заполнение

- 1) Открыть индивидуальную упаковку. Закрепить изделие в держателе вертикально.
- 2) Заполнить артериальную линию физиологическим раствором.
- 3) Подсоединить венозную линию к входу диализатора.
- 4) Выполнить подключение артериальной линии, венозной линии и диализатора.
- 5) Осторожно подсоединить артериальную линию, заполненную физиологическим раствором, к артериальному входу диализатора, уделяя особое внимание тому, чтобы не допустить попадания воздуха в кровопроводящую магистраль. Если в артериальном входе диализатора обнаружатся пузырьки воздуха, удалить их сжатием камеры воздушной ловушки на венозной линии.
- 6) Промыть отделение крови диализатора и кровопроводящие линии (артериальная и венозная линии) не менее чем 1000 мл физиологического раствора при скорости примерно 100 мл/мин.
- 7) Подсоединить шланги подачи и слива диализата к диализатору таким образом, чтобы направление потока диализата было противоположно направлению потока крови. Удалить все пузырьки воздуха и промывать диализатор потоком диализата не менее 5 минут со скоростью около 250-300 мл/мин.
- 8) Заполнить диализатор и кровопроводящие магистрали не менее чем 500 мл физиологического раствора с добавлением гепарина. Убедитесь, что в диализаторе не осталось пузырьков воздуха.
- 9) Установите зажим на венозной линии.
- 10) Подключить линию контроля давления (выбранная вспомогательная линия) с установленным предохранителем манометра артериальной линии к датчику артериального давления.
- 11) Подключить линию контроля давления (выбранная вспомогательная линия) с установленным предохранителем манометра венозной линии к датчику венозного давления.

Диализ

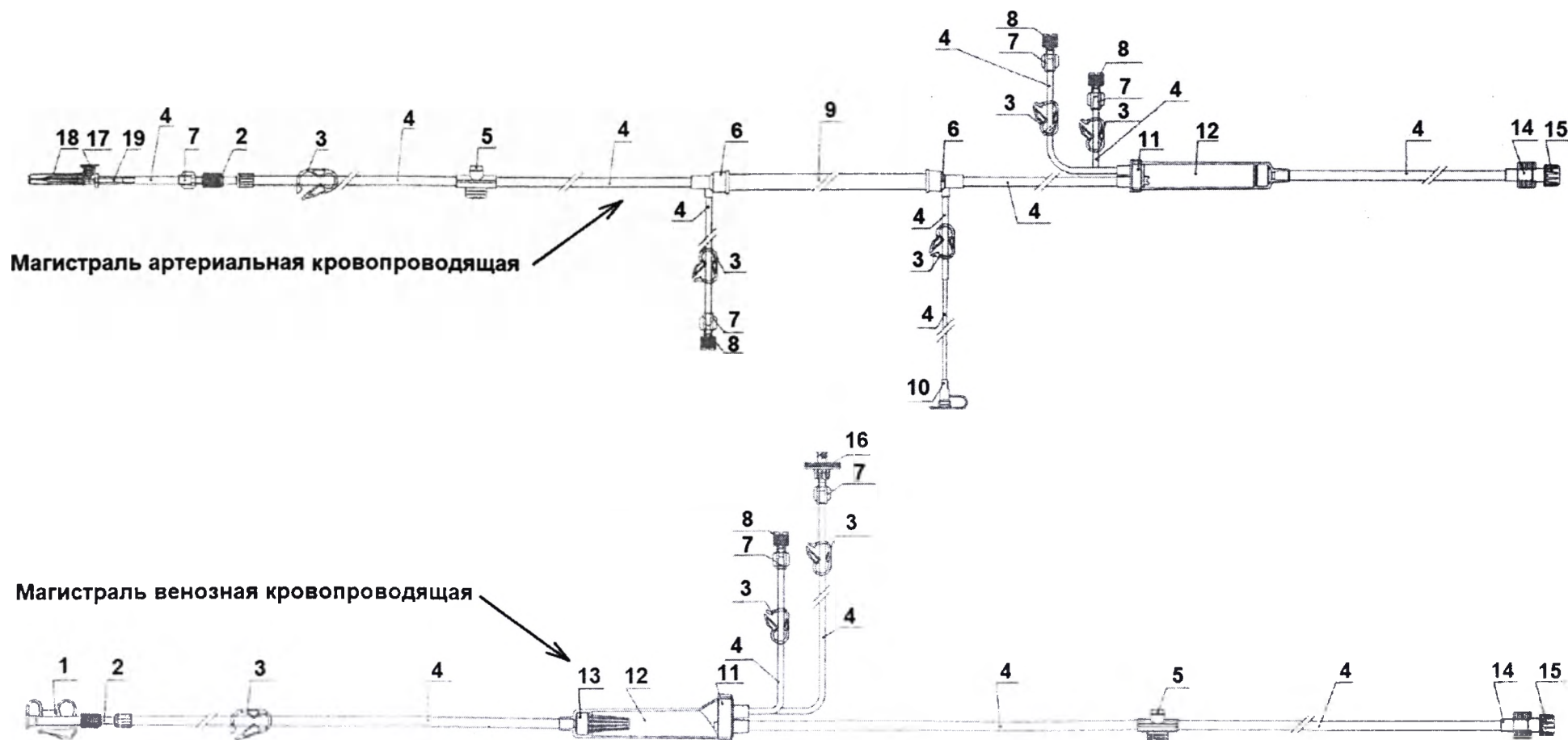
- 1) Подключите артериальную линию к пациенту.
- 2) Откройте зажимы на артериальной и венозной линиях и включите насос циркуляции крови на скорости 50 – 100 мл/мин. Когда кровь достигнет конца венозной линии, выключите насос и подсоедините венозную линию к венозной канюле.
- 3) Постепенно увеличивайте скорость кровотока и установите параметры процедуры.

Завершение диализа

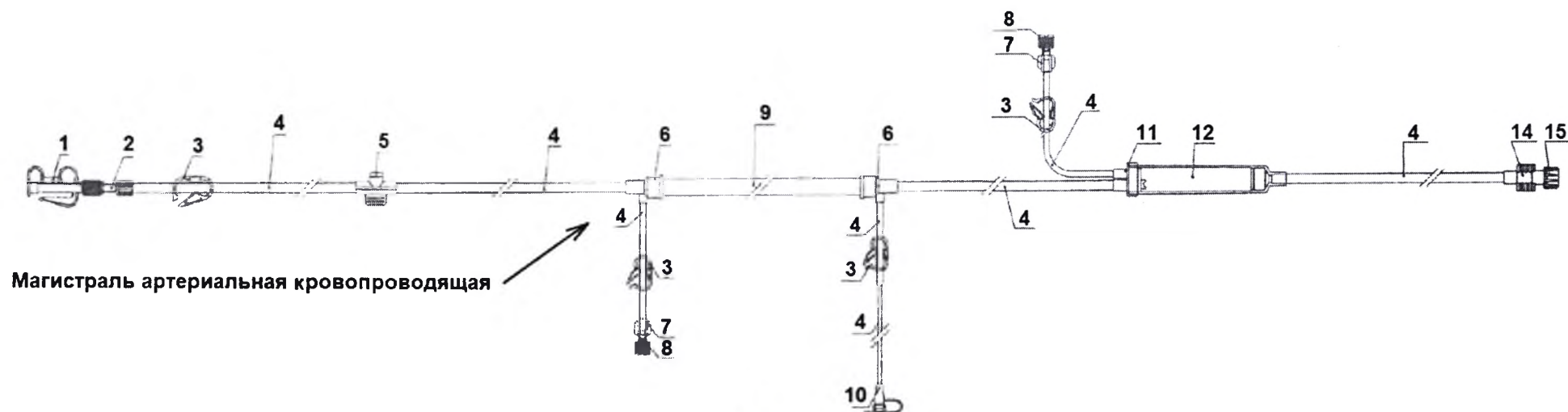
- 1) Выключите насос крови и отключите ультрафильтрацию.
- 2) Отключите артериальную линию от пациента и подключите ее к сосуду, содержащему не менее 300 мл физиологического раствора.
- 3) Включите насос крови и дайте физиологическому раствору вытеснить всю кровь из магистралей и диализатора в организм пациента.
- 4) Установите на венозной линии зажим и, соблюдая стерильность, отключите венозную линию.
- 5) Утилизируйте диализатор, магистрали и другие предметы одноразового использования в соответствии с рекомендациями.

7. Техническая спецификация

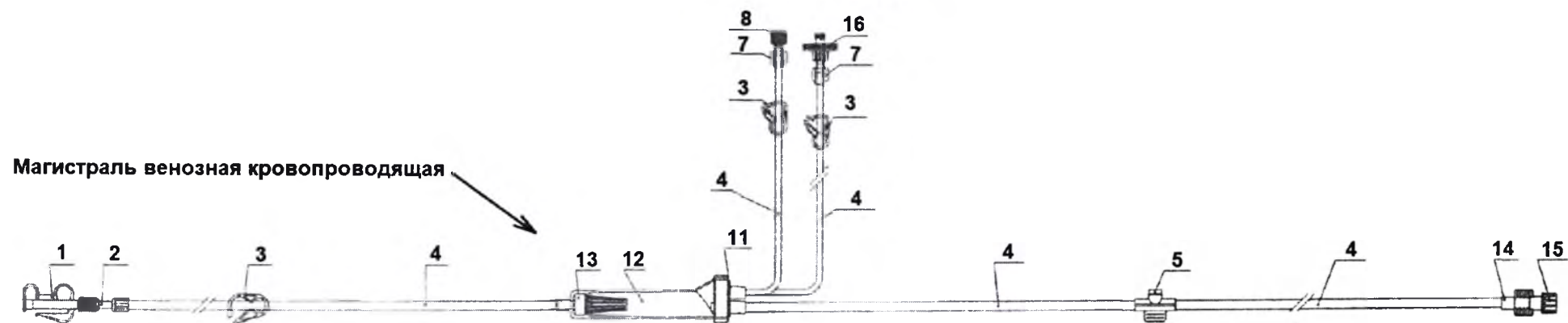
Технические характеристики



Магистраль JRHLL-020 04A



Магистраль артериальная кровопроводящая

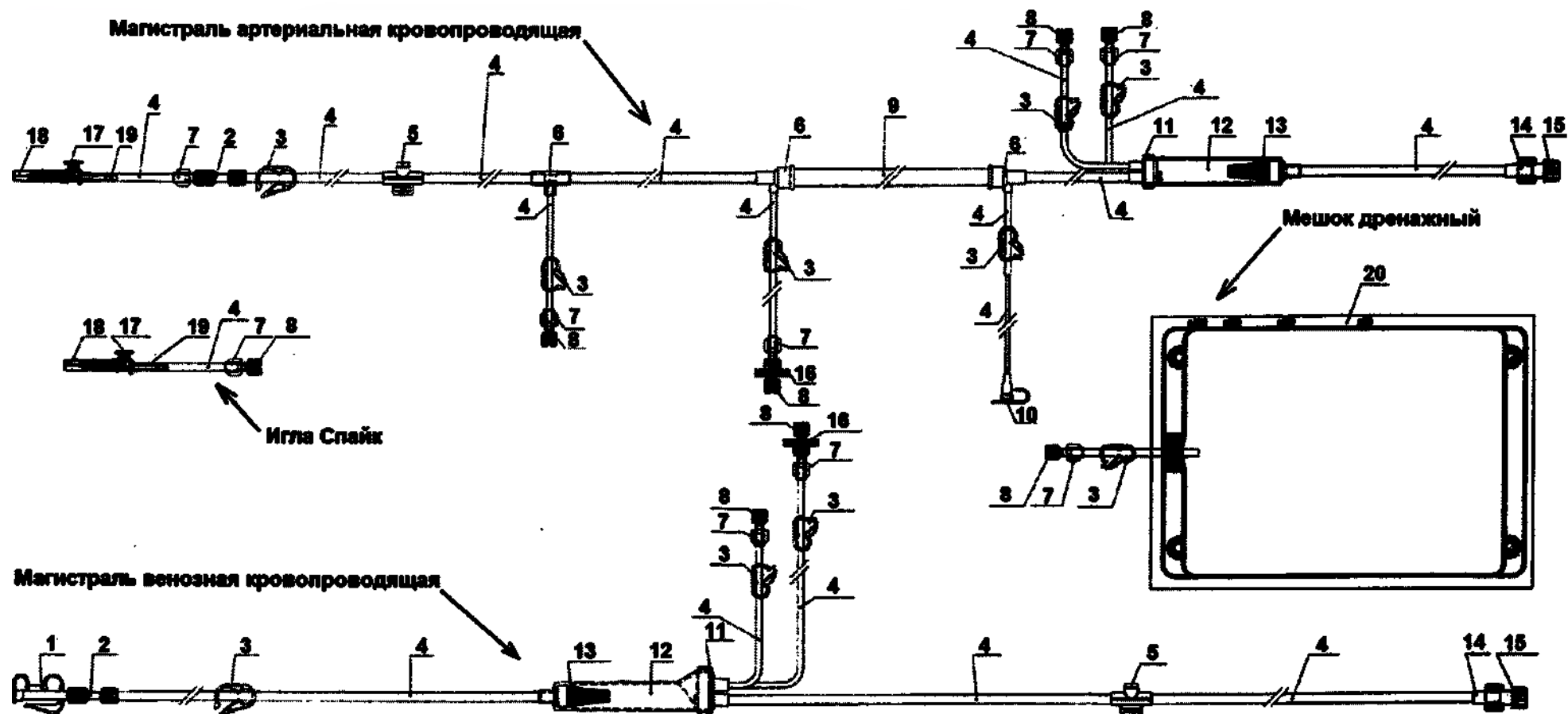


Магистраль венозная кровопроводящая

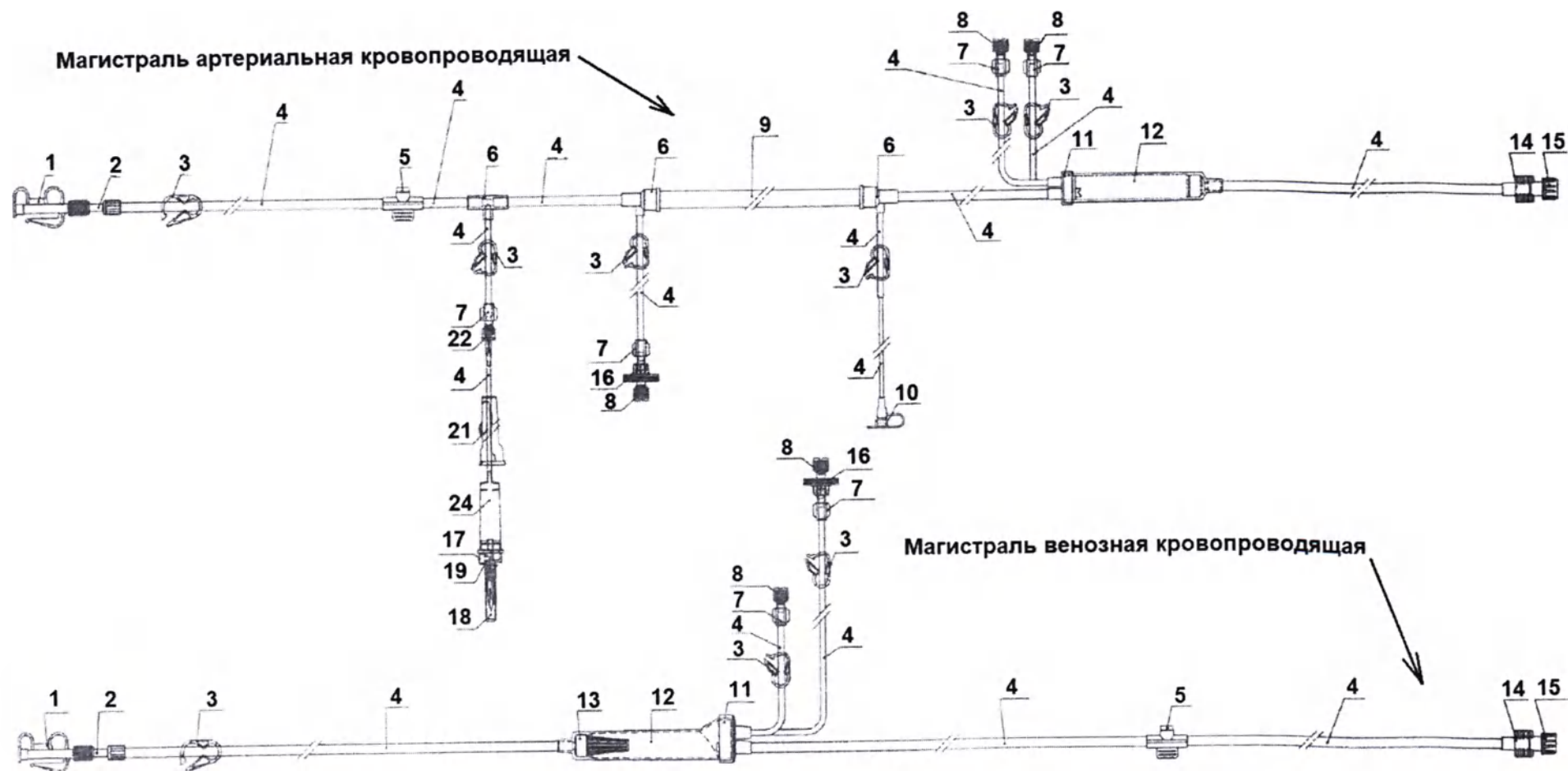
Магистраль JRHLL-020 05A



Магистраль JRHLL-020 08B

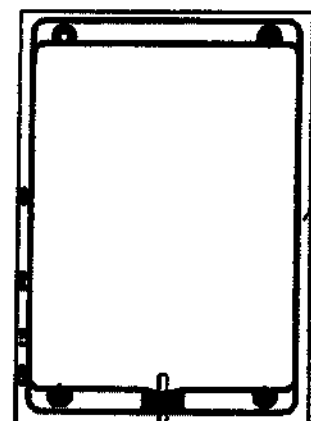
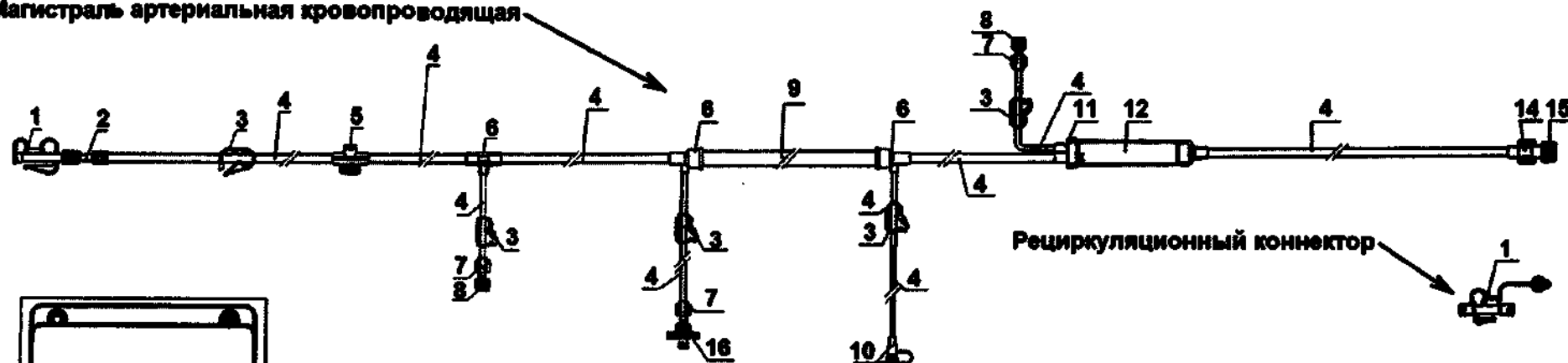


Магистраль JRHLL-020 20A

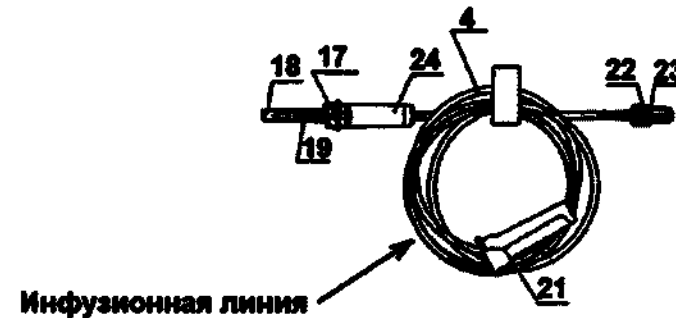


Магистраль JRHLL-020 26A

Магистраль артериальная кровопроводящая

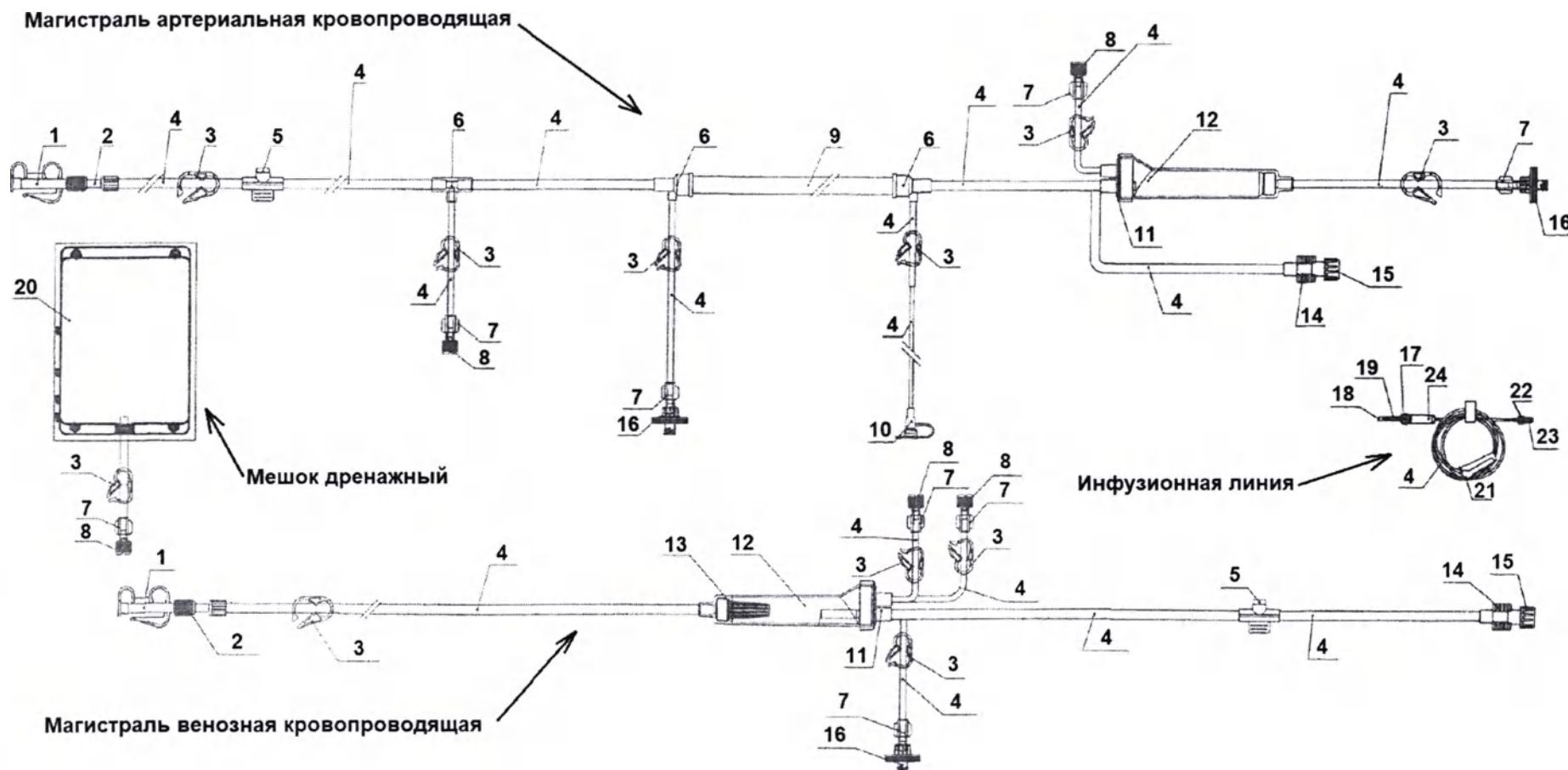


Магистраль венозная кровопроводящая
с дренажным мешком

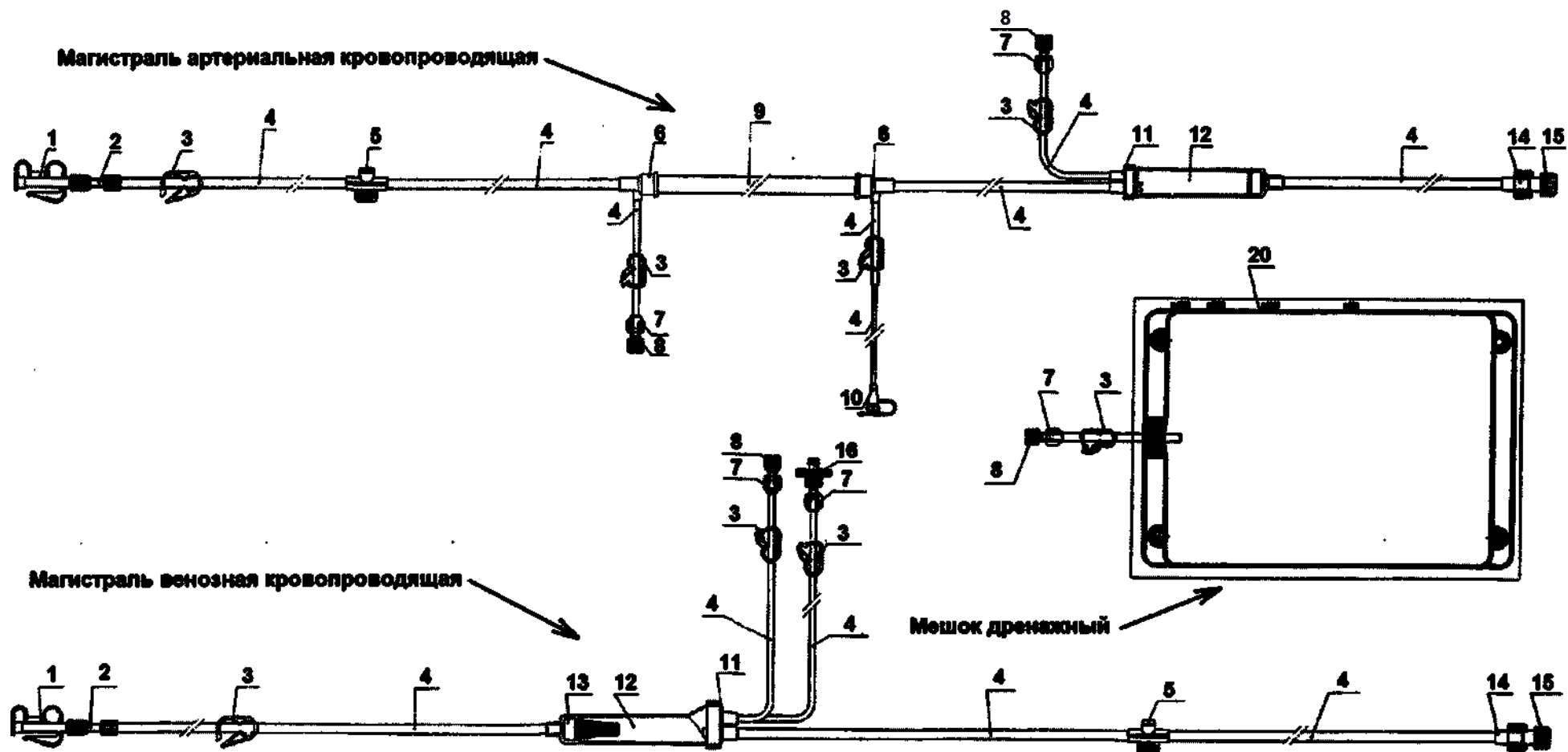


Инфузионная линия

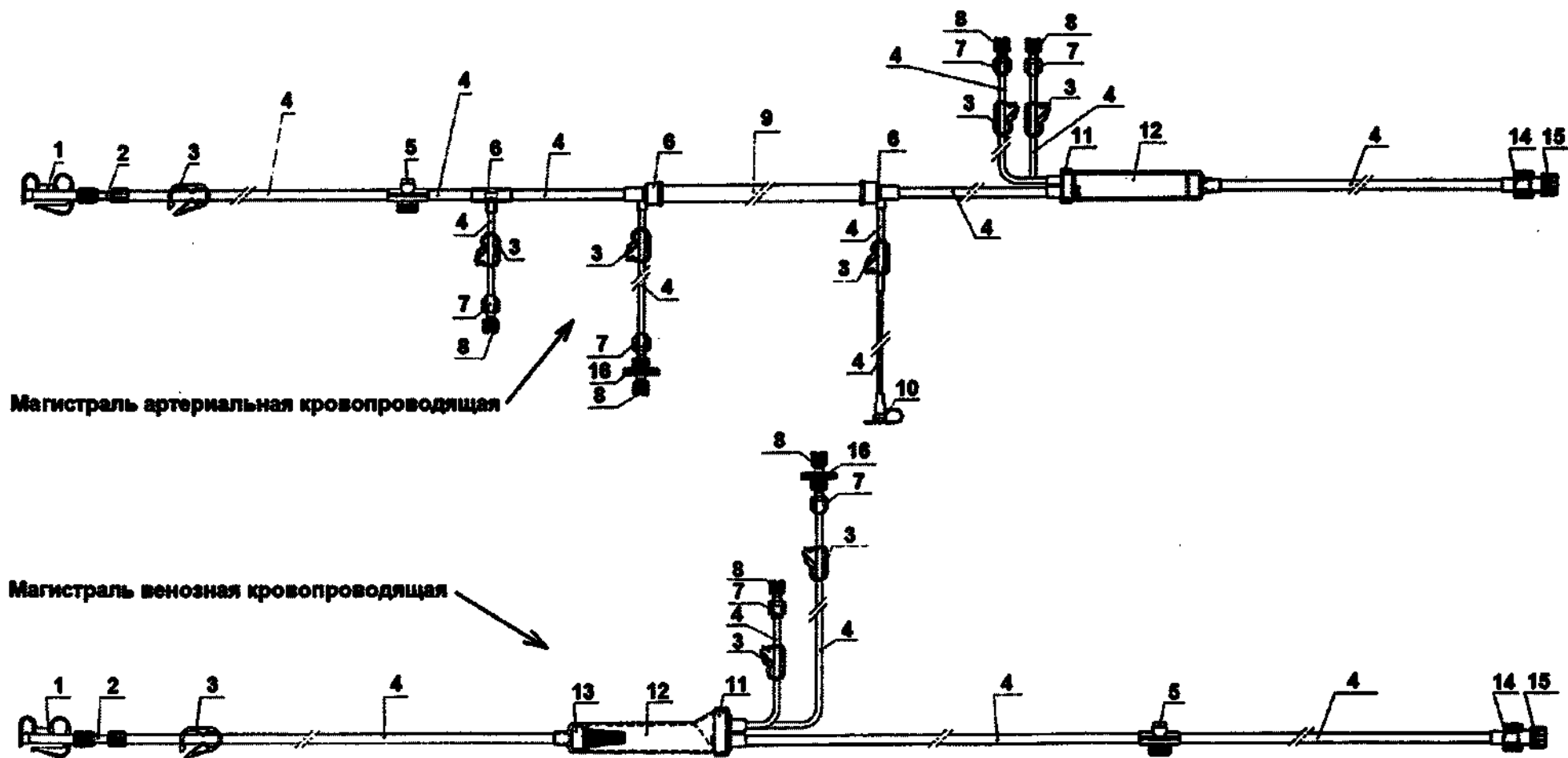
Магистраль JRHLL-020 30A



Магистраль JRHLL-020 33A

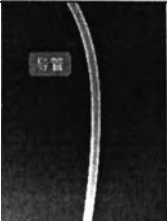


Магистраль JRHLL-020 35A



Магистраль JRHLL-020 36A

Таблица 7.1 – Характеристики компонентов магистралей

№	Составная часть	Размеры (мм), ± 5%	Функциональное назначение	Внешний вид
1	Рециркуляционный коннектор	Длина: 37.2 мм Ширина: 27 мм	Связь между артериальной линией и венозной линией	
2	Скользкий коннектор	Длина: 37.1 мм Ширина: 10.3 мм	Соединение канала кровообращения и артериовенозной фистульной иглы	
3	Зажим	Длина: 32.68 мм Ширина: 24.63 мм Высота: 14 мм	Используется для изолирования трубок, предотвращает проход жидкостей/воздуха	
4	Трубка	Внутренний диаметр: 4.4 мм Наружный диаметр: 6.8 мм	Канал кровообращения	
5	Порт для инъекции	Длина: 29.2 мм Ширина: 23 мм Высота: 23.5 мм	Обеспечивает забор крови или поступление лекарства во время процедуры	

6	Трифуркационный адаптер	Длина: 27.2 мм Диаметр тонкого конца: 9.2 мм Диаметр толстого конца: 16.8 мм Диаметр отверстия: 5.5 мм	Используется для подключения трубки роликового насоса для перекачки крови	 变径三通
7	Люэровский коннектор	Длина: 22 мм Ширина: 12 мм	Подключение к различным устройствам, которые также оснащены люэровским коннектором	 筒式锁紧接头
8	Люэровский колпачок	Длина: 11.85 мм Диаметр: 9.96 мм	Закрывает порт доступа, предотвращает контаминацию	 筒式锁紧接头帽
9	Насосный сегмент	Длина: 330 мм Внешний диаметр: 12.0 мм Внутренний диаметр: 8.0 мм	Трубка насоса крови забирает и возвращает кровь пациента через артериальные и венозные иглы соответственно	 泵管
10	Гепариновый колпачок	Порт для инъекций гепарина с открытой крышкой: Длина: 20 мм, Диаметр: 6.6 мм Порт для инъекций гепарина с закрытой крышкой: Длина: 21.4 мм, Ширина: 26.14 мм	Соединен с гепариновой трубкой, действует как порт для инъекций гепарина во время гемодиализа.	 肝素接头

11	Трехканальная крышка для трубки	Трехканальная крышка капельной камеры магистрали артериальной Капельница: Длина: 24.64 мм, Диаметр: 23.8 мм Трехканальная крышка капельной камеры магистрали венозной Капельница: Длина: 24.7 мм, Диаметр: 34.23 мм	Соединение капельной камеры и канала кровообращения	
12	Капельная камера	Капельная камера магистрали артериальной Длина: 128.2 мм Диаметр: 20.4 мм Капельная камера магистрали венозной Длина: 135 мм Большой диаметр: 30.4 мм Малый диаметр: 21.8 мм	Артериальная: улавливает твердые частицы и воздух для обеспечения контроля отрицательного артериального давления перед насосом. Венозная: контролирует воздух и пенообразование, перед возвратом крови пациенту. Улавливает твердые частицы перед возвратом к пациенту	
13	Фильтр крови	Длина: 37.5 мм Диаметр большого конца: 16.25 мм Диаметр меньшего конца 8,29 мм	Предотвращает попадание посторонних частиц и свернувшейся крови в сосуды пациента	

14	Разъем диализатора	Длина: 36.3 мм Диаметр большого конца: 12.5 мм Диаметр меньшего конца: 9 мм	Соединение линии кровотока и диализатора	
15	Крышка разъема диализатора	Длина: 10.5 мм Диаметр: 14.5 мм	Защита разъема диализатора от попадания пыли и грязи	
16	Защитный датчик	Длина: 21.92 мм Диаметр меньшего конца: 7.52 мм Диаметр среднего участка: 24.75 мм Диаметр большого конца: 9.96 мм	Контроль давления и защита датчика давления аппарата гемодиализа	
17	Воздушный фильтр	Диаметр мембраны для фильтрации воздуха: 6.7 мм Корпус воздушного фильтра: Ширина: 13.1 мм Длина: 8.1 мм	Фильтрация воздуха	
18	Защитный колпачок	Длина: 40 мм Диаметр большого конца: 9.3 мм Диаметр меньшего конца: 6.5 мм	Защита иглы от попадания пыли и грязи.	

19	Игла	Длина: 52.7 мм Диаметр большого конца: 19.24 мм	Облегчает доступ к физраствору	
20	Дренажный Мешок	Длина: 285 мм Ширина: 200 мм Толщина: 0.26 мм	Сбор отработанной жидкости	
21	Роликовый зажим	Длина: 48.8 мм Ширина: 18.5 мм Высота: 13.7 мм	Позволяет контролировать и регулировать скорость потока заполнения/соляного раствора.	
22	Вращающийся коннектор	Длина: 29.3 мм Диаметр большого конца: 9.85 мм Диаметр меньшего конца 2.95 мм	Соединение линии поступления жидкости и артериальной магистрали	
23	Крышка коннектора	Длина: 21.58 мм Диаметр большого конца: 11.65 мм Диаметр меньшего конца: 5.5 мм	Защита вращающегося коннектора от попадания пыли и грязи	
24	Воздушная ловушка	Длина: 55 мм Диаметр большого конца: 15.5 мм Диаметр меньшего конца: 3.01 мм	Для предотвращения появления пузырей в процессе переливания	

Таблица 7.2 – Масса-габаритные характеристики упаковки с изделием

№	Вариант исполнения	Размер индивидуальной упаковки, мм, ($\pm 5\%$)	Масса индивидуальной упаковки, кг, ($\pm 5\%$)	Размер транспортной упаковки, мм, ($\pm 5\%$)
1	JRHLL-020 04A	355*280	0.396	565×395×245 или 560×395×265 или 480×455×275
2	JRHLL-020 05A		0.396	
3	JRHLL-020 08B		0.395	
4	JRHLL-020 20A		0.408	
5	JRHLL-020 26A		0.300	
6	JRHLL-020 30A		0.410	
7	JRHLL-020 33A		0.396	
8	JRHLL-020 35A		0.396	
9	JRHLL-020 36A		0.396	

Механические характеристики

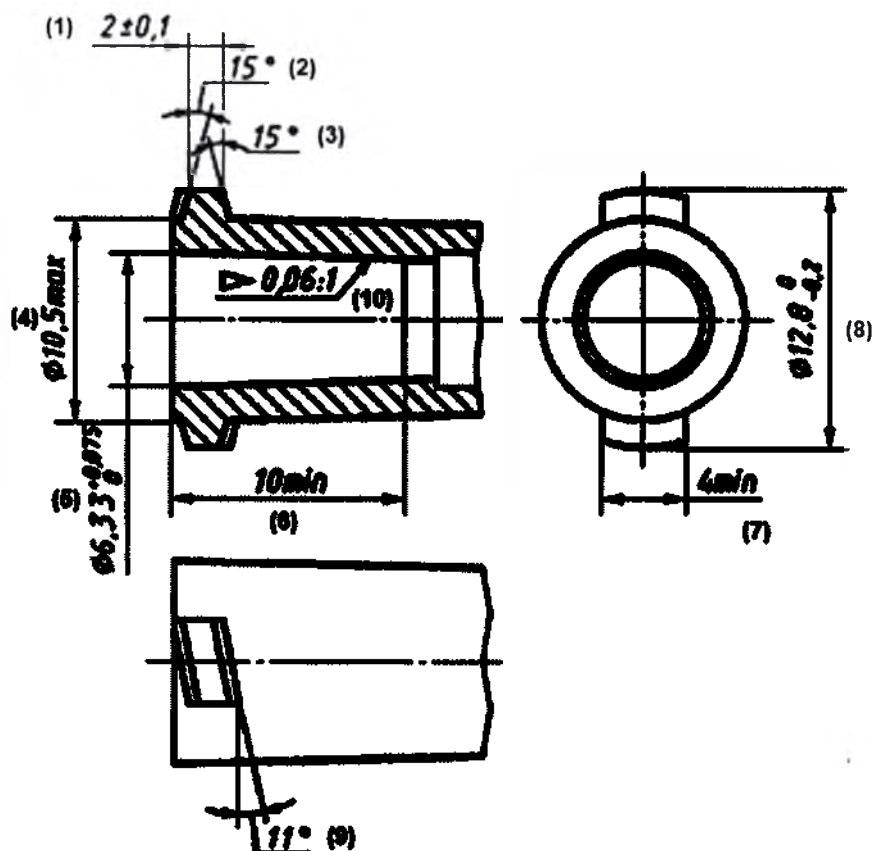
Насосный сегмент магистрали обеспечивает непрерывный режим работы в течение 24 при наихудших условиях эксплуатации.

Присоединительные размеры деталей, обеспечивающих соединение магистралей гемодиализатором, гемофильтром или гемоконцентратором соответствуют ГОСТ IS 8638-2012.

Все элементы кровопроводящих магистралей, предназначенные для использования вспомогательными устройствами, оканчиваются резьбовым соединением внутренним конусом 6°

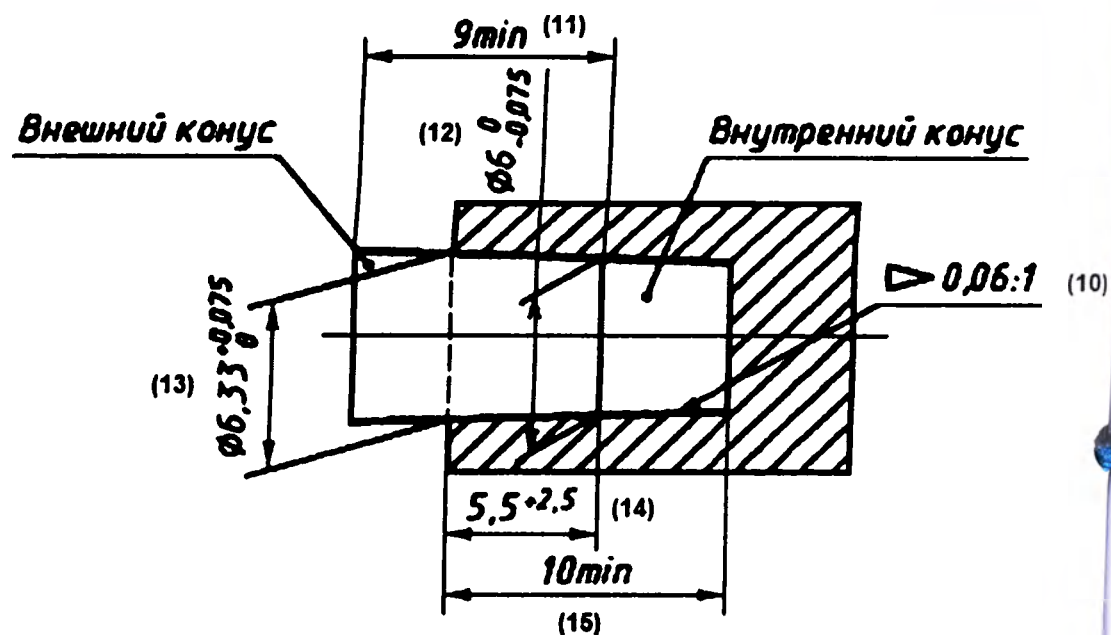
Максимальное положительное давление составляет 66.7 кПа. Максимальное отрицательное давление составляет 62.2 кПа. Максимальный наружный диаметр иглы используемой для забора крови (не входит в комплект поставки), должен составлять 6 мм. Игла используется для прокалывания порта для инъекции (часть магистрали), который обеспечивает забор крови или поступление лекарства во время процедуры.

Основные размеры разъема диализатора



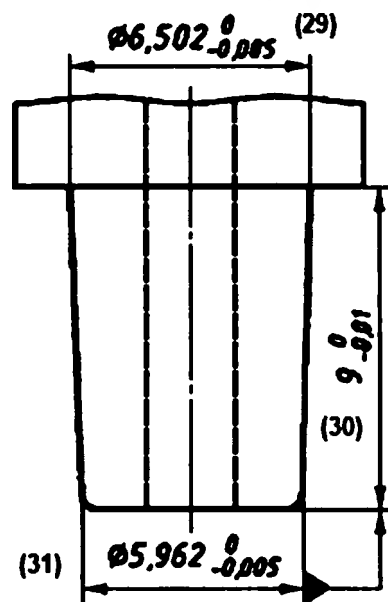
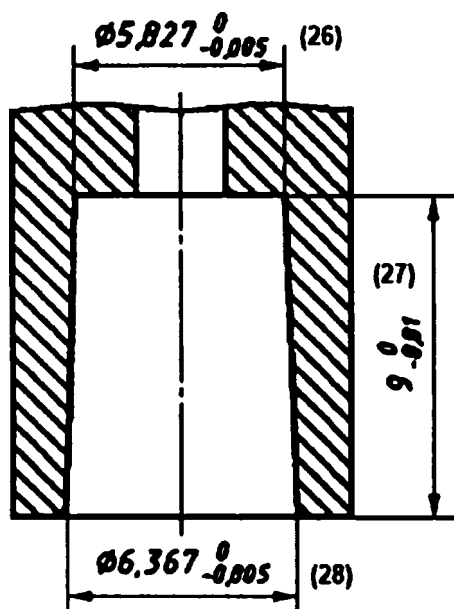
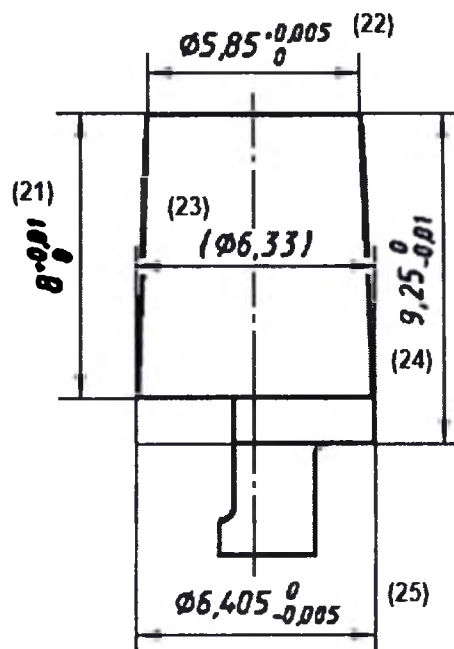
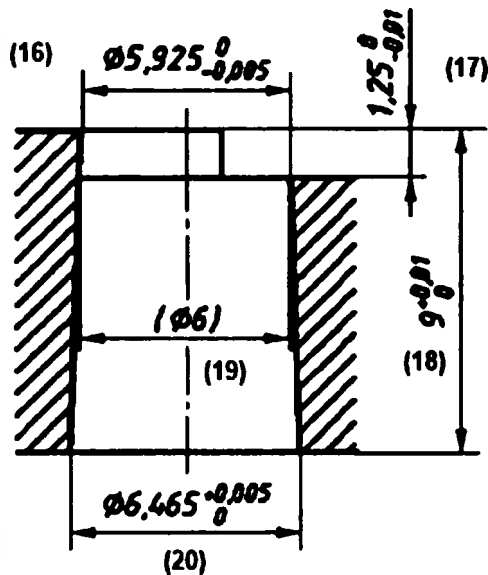
*Не указанные размеры выражены в мм.

Рисунок 7.1 – Основные присоединительные размеры деталей, обеспечивающих соединение магистралей с гемодиализатором.



*Не указанные размеры выражены в мм.

Рисунок 7.2 – Длина конусного сопряжения деталей, обеспечивающих соединение с трубкой.



*Не указанные размеры выражены в мм.

Рисунок 7.3 – Длина деталей конических приспособлений с 6%-ым конусом для контроля соединения с кровопроводящей полостью гемодиализатора.

Допуск составляет $\pm 2\%$, если не указано иное.

№	Показатель	Значение
1	мм	$2 \pm 0,1$

2	°	15
3	°	15
4	Максимальный диаметр, мм	10,5
5	мм	$\varnothing 6.33^{+0.075}_0$
6	мм	Не менее 10
7	мм	Не менее 4
8	мм	$\varnothing 12.8^{+0.075}_0$
9	°	11
10	Конусность	0.06:1
11	мм	Не менее 9
12	мм	$\varnothing 6^{+0.075}_0$
13	мм	$\varnothing 6.33^{+0.075}_0$
14	мм	$5.5^{+2.5}_0$
15	мм	Не менее 10
16	мм	$\varnothing 5.925^{+0.005}_0$
17	мм	$1.25^{+0.01}_0$
18	мм	$9^{+0.01}_0$
19	мм	$\varnothing 6$
20	мм	$\varnothing 6.465^{+0.005}_0$
21	мм	$8^{+0.01}_0$
22	мм	$\varnothing 5.85^{+0.005}_0$
23	мм	$\varnothing 6.33$
24	мм	$9.25^{+0.01}_0$
25	мм	$\varnothing 6.405^{+0.005}_0$
26	мм	$\varnothing 5.827^{+0.005}_0$
27	мм	$9^{+0.01}_0$
28	мм	$\varnothing 6.367^{+0.005}_0$
29	мм	$\varnothing 6.502^{+0.005}_0$
30	мм	$9^{+0.01}_0$
31	мм	$\varnothing 5.962^{+0.005}_0$

Физические характеристики

Основные физические характеристики представлены в таблице

Таблица 7.3 – Основные характеристики

№	Модель	Объемы заполнения (мл)
1	JRHLL-020 04A	130-210
2	JRHLL-020 05A	130-210
3	JRHLL-020 08B	130-210
4	JRHLL-020 20A	130-210
5	JRHLL-020 26A	130-210
6	JRHLL-020 30A	130-210

7	JRHLL-020 33A	130-210
8	JRHLL-020 35A	130-210
9	JRHLL-020 36A	130-210

Длины участков магистралей

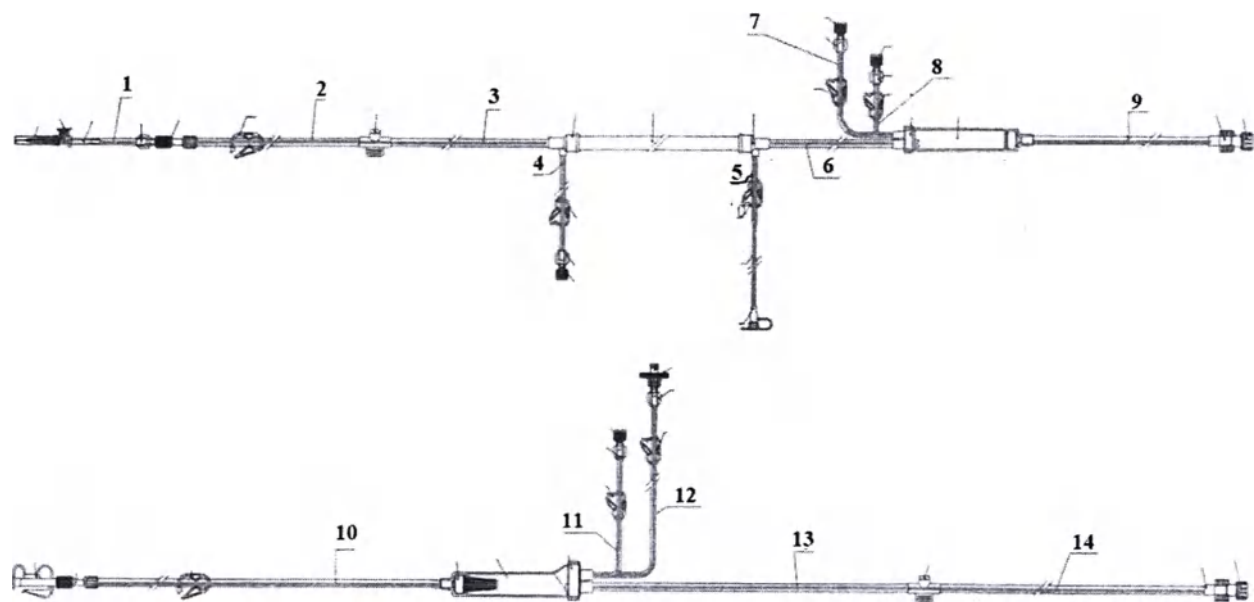


Рисунок 7.4 – Магистраль JRHLL-020 04A

№	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Длина участка (—, мм) ±5%	50	1500	500	300	650	500	400	100	800	1600	100	400	400	500

Общая длина венозной линии ±5%: 3000 мм

Общая длина артериальной линии ±5%: 4800 мм

Общая длина венозной линии $\pm 5\%$: 3000 мм
 Общая длина артериальной линии $\pm 5\%$: 4800 мм

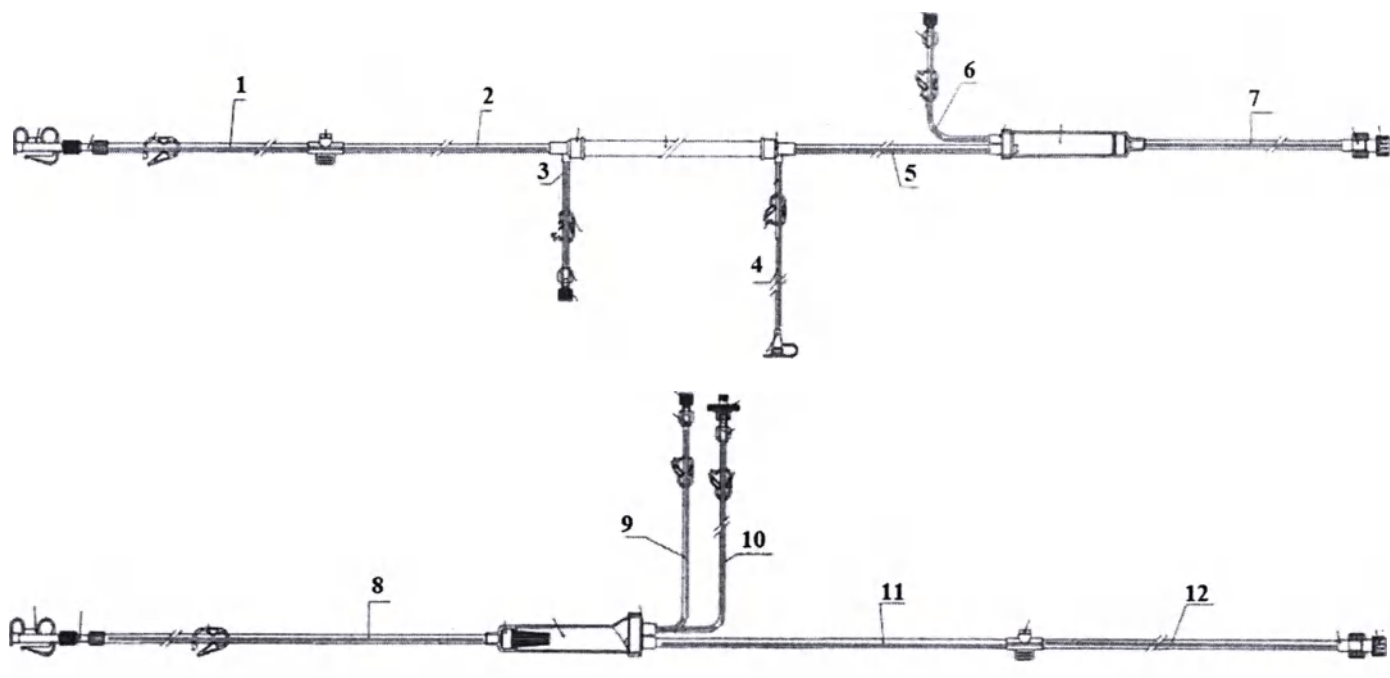


Рисунок 7.5 – Магистраль JRHLL-020 05A

№	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Длина участка (мм) $\pm 5\%$	500	1400	100	600	700	450	1000	1800	200	450	500	500

Общая длина венозной линии $\pm 5\%$: 3450 мм

Общая длина артериальной линии $\pm 5\%$: 4750 мм

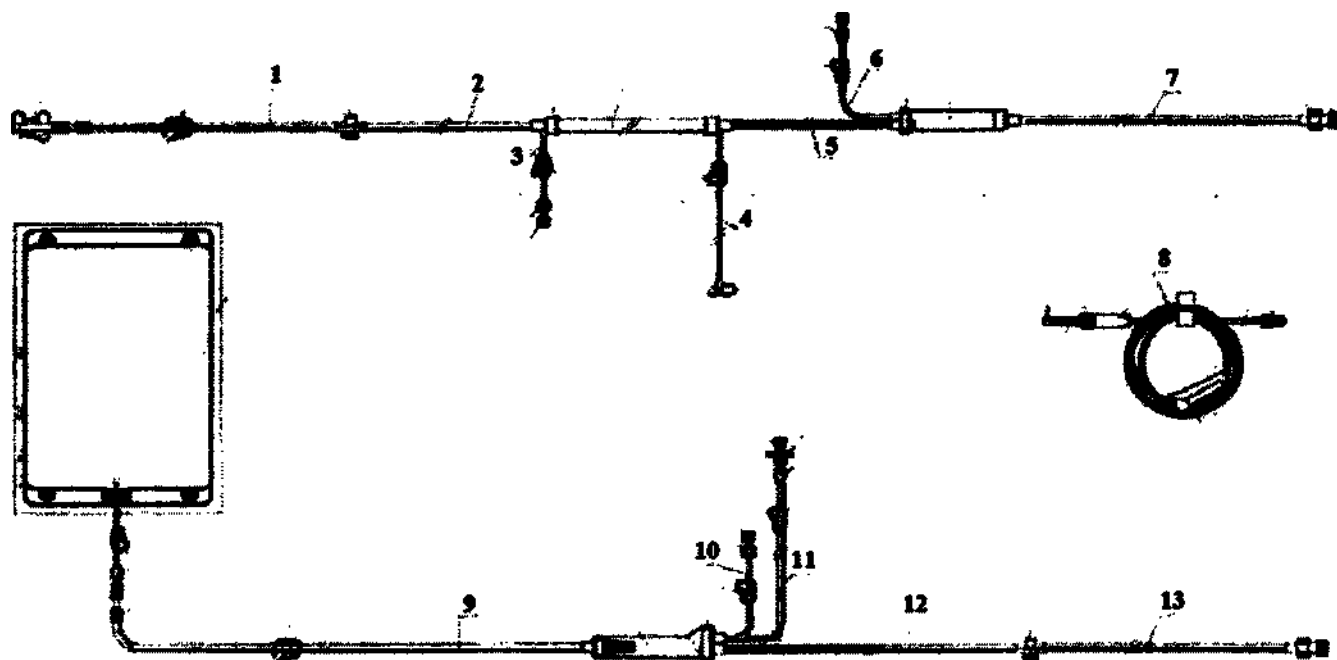


Рисунок 7.6 – Магистраль JRHLL-020 08В

№	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Длина участка (—, мм) $\pm 5\%$	1450	400	100	650	850	250	1050	1200	1750	100	550	400	400

Общая длина венозной линии $\pm 5\%$: 3200 мм

Общая длина артериальной линии $\pm 5\%$: 5950 мм

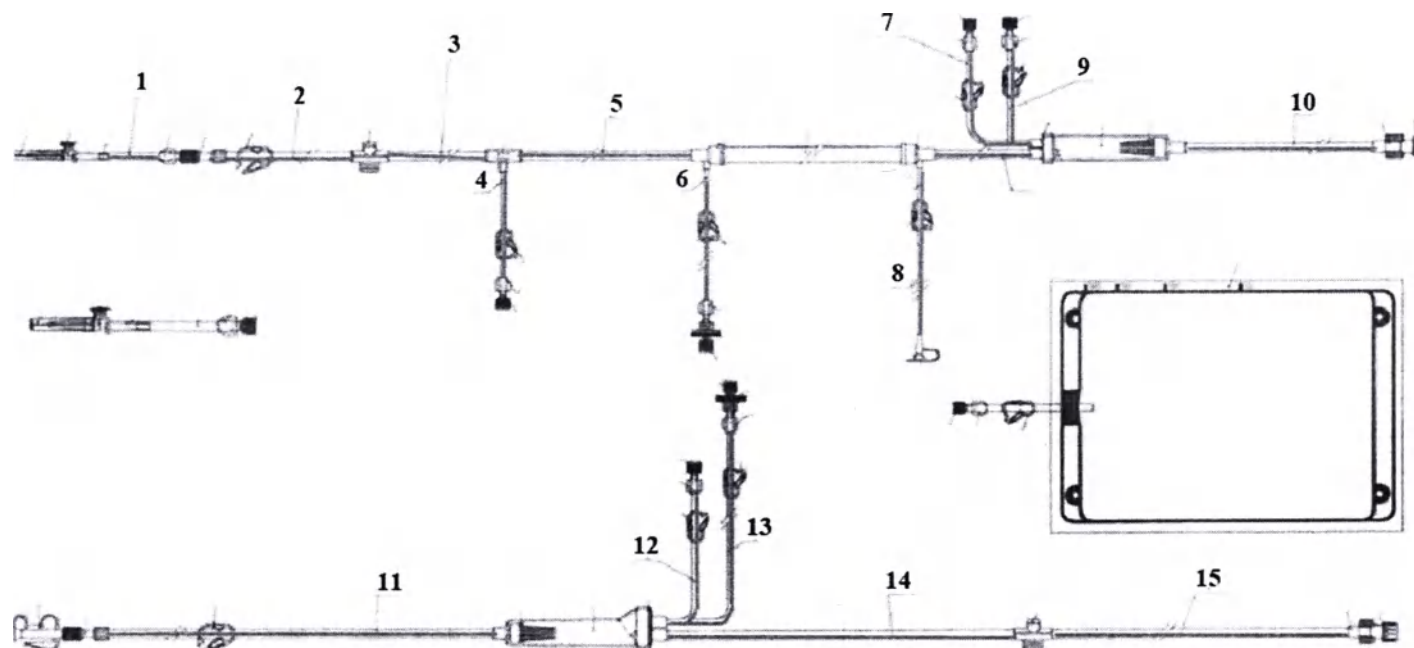


Рисунок 7.7 – Магистраль JRHLL-020 20A

№	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Длина участка (мм) ±5%	35	500	950	80	450	450	450	600	80	1000	1800	200	450	500	500

Общая длина венозной линии ±5%: 3450 мм

Общая длина артериальной линии ±5%: 4650 мм

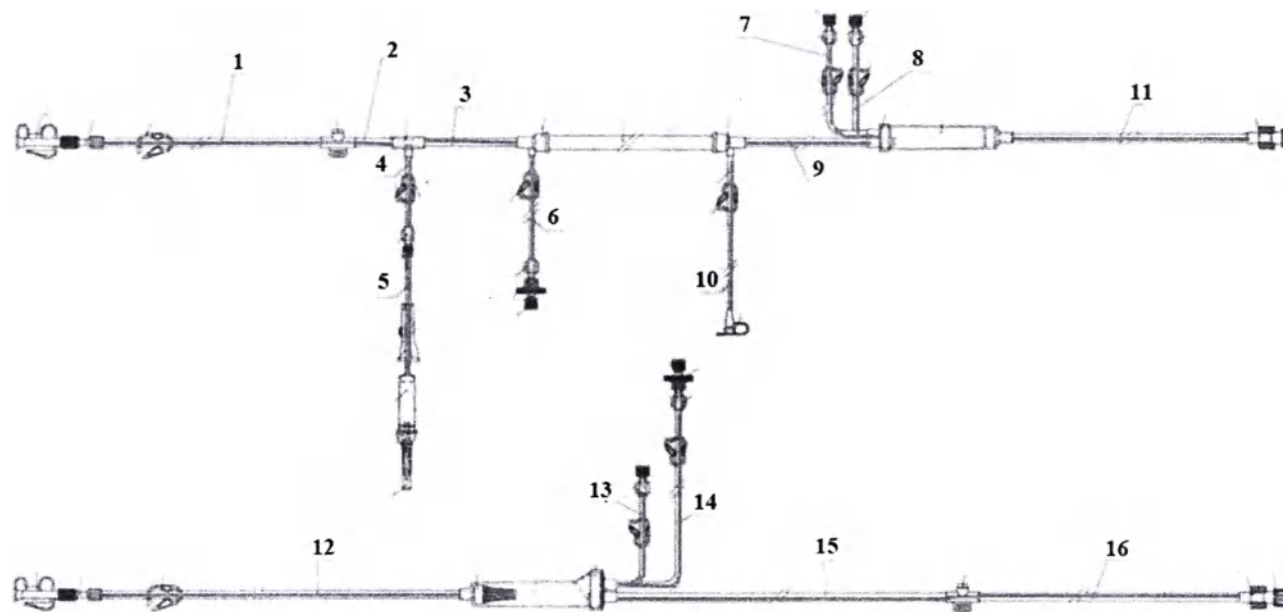


Рисунок 7.8 – Магистраль JRHLL-020 26А

№	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Длина участка (— мм) ±5%	1700	50	100	100	1200	450	250	100	700	600	1000	1800	200	450	500	500

Общая длина венозной линии ±5%: 3450 мм

Общая длина артериальной линии ±5%: 6250 мм

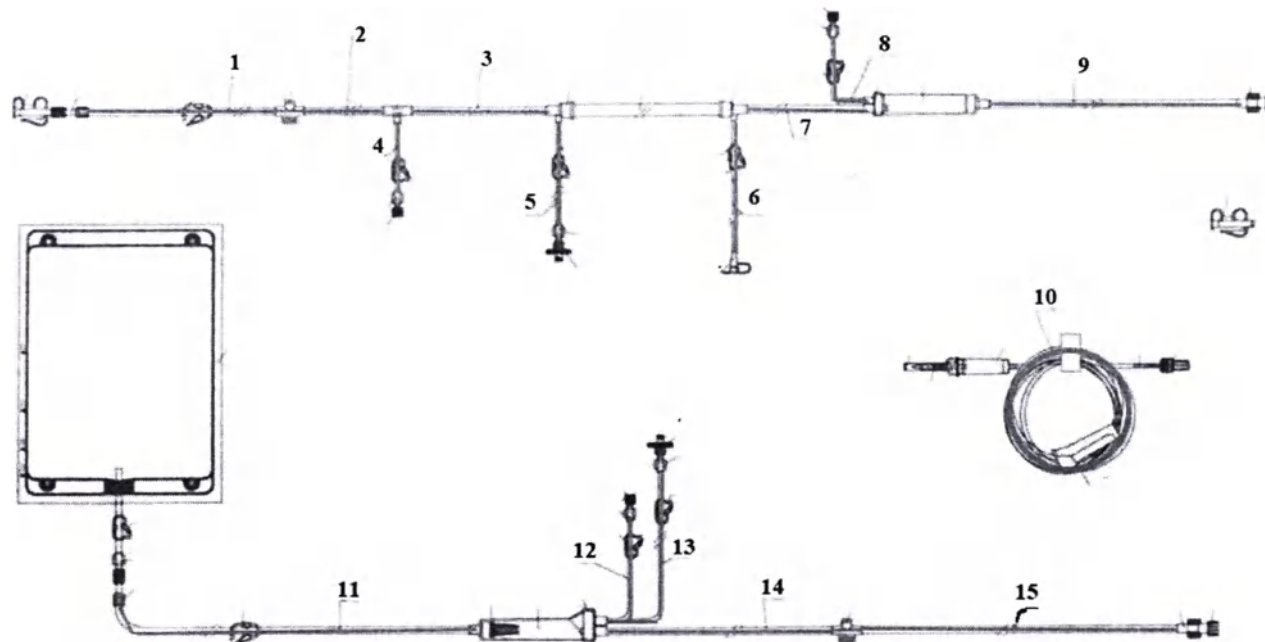


Рисунок 7.9 – Магистраль JRHLL-020 30A

№	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Длина участка (мм) $\pm 5\%$	500	1200	180	80	500	645	700	80	1000	1200	1800	185	450	575	380

Общая длина венозной линии $\pm 5\%$: 3450 мм

Общая длина артериальной линии $\pm 5\%$: 4800 мм

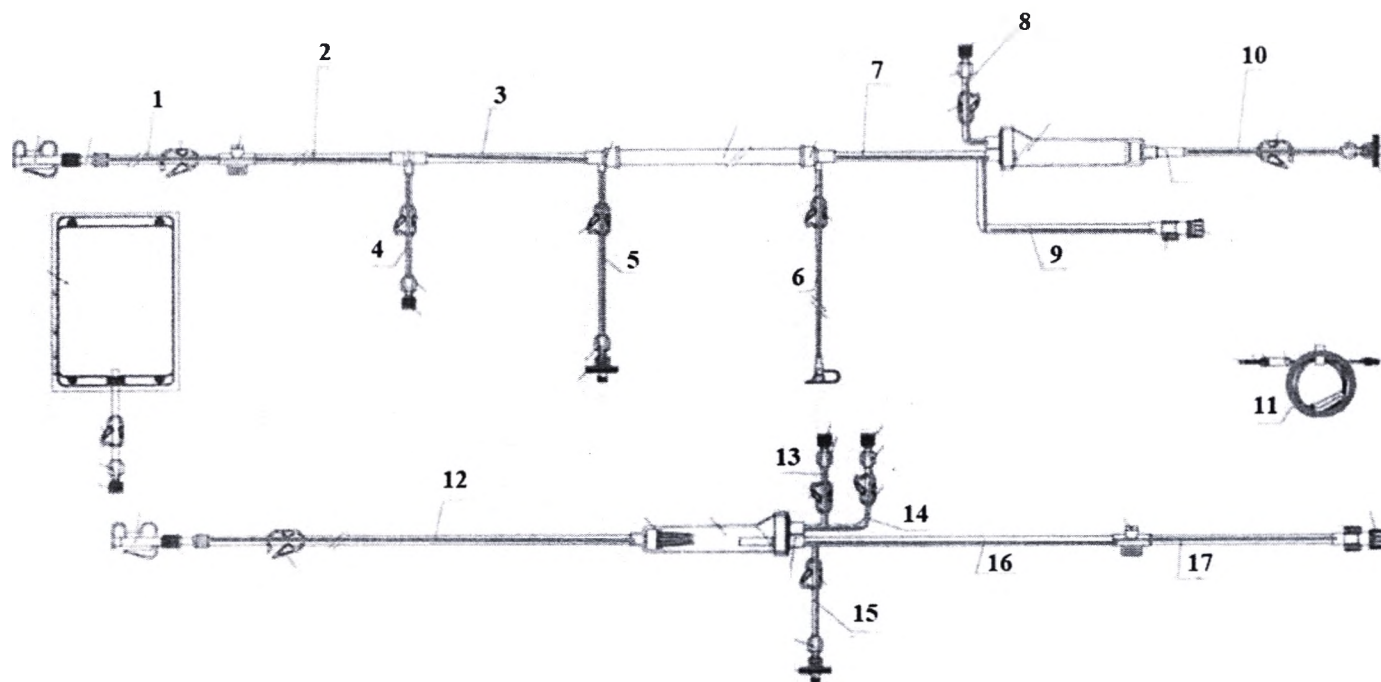


Рисунок 7.10 – Магистраль JRHLL-020 33А

№	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
Длина участка (мм) ±5%	1400	450	130	80	300	700	210	80	1200	180	1200	1900	100	100	185	400	600

Общая длина венозной линии ±5%: 3300 мм

Общая длина артериальной линии ±5%: 4600 мм

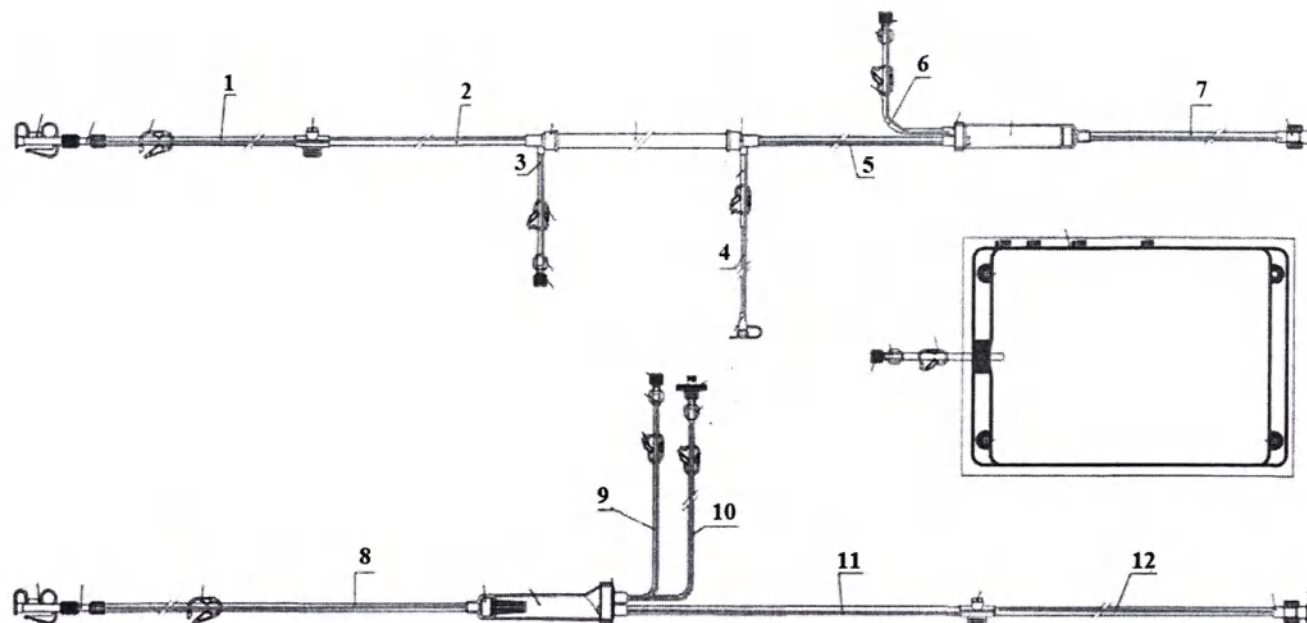


Рисунок 7.11 – Магистраль JRHLL-020 35A

№	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Длина участка (—, мм) $\pm 5\%$	500	1400	100	600	700	450	1000	1800	200	450	500	500

Общая длина венозной линии $\pm 5\%$: 3450 мм

Общая длина артериальной линии $\pm 5\%$: 4750 мм

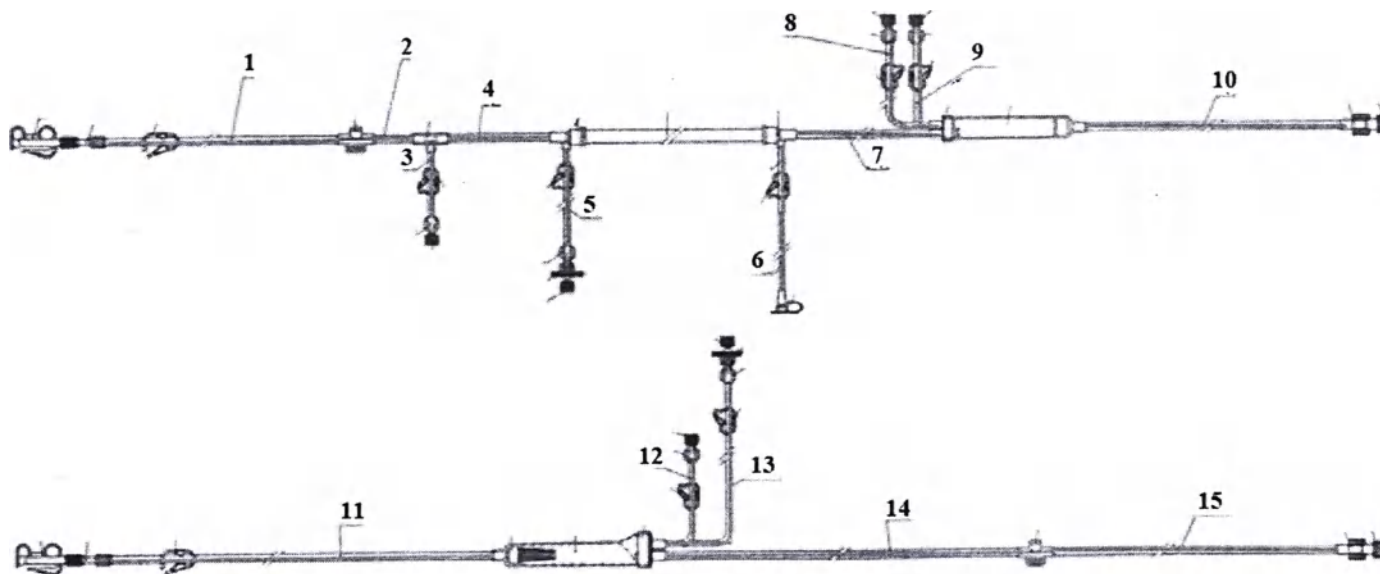


Рисунок 7.12 – Магистраль JRHLL 36А

№	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Длина участка (мм) $\pm 5\%$	1700	50	100	100	450	600	700	250	100	1000	1800	200	450	500	500

Общая длина венозной линии $\pm 5\%$: 3450 мм

Общая длина артериальной линии $\pm 5\%$: 5050 мм

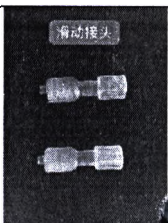
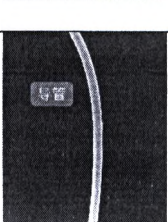
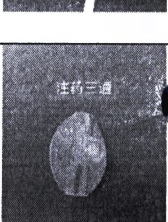
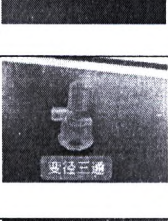
Характеристика	Мера измерения	Значение
Цветовая кодировка	-	Артериальная линия – красный Венозная линия – синий

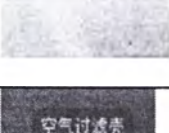
Вспомогательным оборудованием (не входящем в комплект) для кровопроводящих магистралей являются:

Оборудование	Параметры совместимости
Диализная машина (кровоочиститель)	Магистраль может использоваться со всеми видами кровяных насосов (диализных машин), оснащенными роликовыми перистальтическими (шланговыми) насосами и зарегистрированными на территории РФ. Рекомендуемые производители и модели диализных машин: Fresenius Medtcal Care AG & Co. KGaA: FMC Type 4008 B. Braun Avitum AG: BBRAUN Dialog+ Nikkiso Europe GmbH: DBB-06, DBB-EXA ES Gambro Dasco S.p.A.: Gambro AK96, Gambro AK98 SWSHemodialysis Care Co., Ltd.: SWS-6000 Toray Medical Co., Ltd.: TR-8000
Иглы фистульные артериовенозные	Изделие может использоваться со всеми видами игл фистульных артериовенозных, оснащенных стандартным резьбовым соединением по ГОСТ Р ИСО 80369-7-2023. Рекомендуемые фистульные иглы – РЗН 2023/20753
Диализатор для проведения гемодиализа	Изделие может использоваться со всеми видами диализаторов, оснащенных стандартным резьбовым соединением по ГОСТ ISO 8637-2012. Рекомендуемые диализаторы – РЗН 2018/7375

Материалы, из которого изготовлено изделие

Составная часть	Материал	Производитель материала	Краситель	Фото составной части

Рециркуляционный коннектор	PP	Changsha Ante Medical Equipment Co., Ltd.	White R902 DoPont	
Скользкий коннектор	PVC	Changsha Ante Medical Equipment Co., Ltd. /Shin Yan Sheno Precision Industrial Co., Ltd.	Red 149,Blue 15 Clariant	
Зажим	PP	Changsha Ante Medical Equipment Co., Ltd.	Red149,Blue 15 Clariant	
Трубка	PVC	Jiangsu Kaier Polymer Materials Co., Ltd.	-	
Порт для инъекции	PVC	Changsha Ante Medical Equipment Co., Ltd.	Red 149 Clariant	
Трифуркационный адаптер	PVC	Jiangsu Kaier Polymer Materials Co., Ltd.	Red Kunshan Organic Chemical Factory Co., Ltd.	
Люэровский коннектор	PVC	Changsha Ante Medical Equipment Co., Ltd. /Shin Yan Sheno Precision Industrial Co., Ltd.	-	

Вращающийся коннектор	ABS	Wenling Jiajian Mould Plastic Co., Ltd.	-	
Роликовый зажим	PE	Wenling Jiajian Mould Plastic Co., Ltd.	White Guangxi Blue star National Chemical Co., Ltd.	
Воздушная ловушка	PVC	Wenling Jiajian Mould Plastic Co., Ltd.	-	
Игла	ABS	Wenling Jiajian Mould Plastic Co., Ltd.	White	
Защитный колпачок	PE	Wenling Jiajian Mould Plastic Co., Ltd.	White	
Воздушный фильтр	Мембрана воздушного фильтра: PP	Changsha Ante Medical Equipment Co., Ltd.	-	
	Корпус воздушного фильтра: PVC	Changsha Ante Medical Equipment Co., Ltd.	Blue Clariant	
Трехканальная крышка для трубки	PVC	Changsha Ante Medical Equipment Co., Ltd. /Shin Yan Sheno Precision Industrial Co., Ltd.	-	

Насосный сегмент	PVC	Jiangsu Kaier Polymer Materials Co., Ltd.	-	
Люэровский колпачок	PE	Weihai Geely Trading Co., Ltd.	-	
Капельная камера	PVC	Changsha Ante Medical Equipment Co., Ltd. /Shin Yan Sheno Precision Industrial Co., Ltd.	-	
Разъем диализатора	PVC	Changsha Ante Medical Equipment Co., Ltd.	Blue Clariant	
Дренажный мешок	PVC	Changshu Zengfu Medical Equipment Co., Ltd.	-	
Фильтр крови	PP	Shin Yan Sheno Precision Industrial Co., Ltd.	-	
Гепариновый колпачок	PVC	Jiangsu Kaier Polymer Materials Co., Ltd.	-	

Крышка разъема диализатора	PE	Weihai Geely Trading Co., Ltd.	White PetroChina Company Limited	
Защитный датчик	ABS	Weihai Geely Trading Co., Ltd.	-	
Крышка коннектора	PE	Weihai Geely Trading Co., Ltd.	White PetroChina Company Limited	

Комплект поставки изделия:

I. Магистраль кровопроводящая для проведения процедуры гемодиализа JRHLL-020 в следующих вариантах исполнения:

1) Магистраль кровопроводящая для проведения процедуры гемодиализа JRHLL-020 04A, в составе :

- Магистраль артериальная кровопроводящая
- Магистраль венозная кровопроводящая

2) Магистраль кровопроводящая для проведения процедуры гемодиализа JRHLL-020 05A, в составе:

- Магистраль артериальная кровопроводящая
- Магистраль венозная кровопроводящая

3) Магистраль кровопроводящая для проведения процедуры гемодиализа JRHLL-020 08B, в составе:

- Магистраль артериальная кровопроводящая
- Магистраль венозная кровопроводящая с дренажным мешком
- Инфузионная линия

4) Магистраль кровопроводящая для проведения процедуры гемодиализа JRHLL-020 20A, в составе:

- Магистраль артериальная кровопроводящая
- Магистраль венозная кровопроводящая
- Мешок дренажный
- Игла Спайк

5) Магистраль кровопроводящая для проведения процедуры гемодиализа JRHLL-020 26A, в составе:

- Магистраль артериальная кровопроводящая
- Магистраль венозная кровопроводящая

6) Магистраль кровопроводящая для проведения процедуры гемодиализа JRHLL-020 30A, в составе:

- Магистраль артериальная кровопроводящая
- Магистраль венозная кровопроводящая с дренажным мешком
- Инфузионная линия
- Рециркуляционный коннектор

7) Магистраль кровопроводящая для проведения процедуры гемодиализа JRHLL-020 33A, в составе:

- Магистраль артериальная кровопроводящая
- Магистраль венозная кровопроводящая
- Мешок дренажный
- Инфузионная линия

8) Магистраль кровопроводящая для проведения процедуры гемодиализа JRHLL-020 35A, в составе:

- Магистраль артериальная кровопроводящая
- Магистраль венозная кровопроводящая
- Мешок дренажный

9) Магистраль кровопроводящая для проведения процедуры гемодиализа JRHLL-020 36A, в составе:

- Магистраль артериальная кровопроводящая
- Магистраль венозная кровопроводящая

II. Комплект поставки:

- Магистраль кровопроводящая для проведения процедуры гемодиализа JRHLL-020 одного исполнения – 24 шт. в транспортной коробке
- Инструкция по применению – 1 экземпляр на транспортную коробку

8. Маркировка и упаковка

Маркировка индивидуальной упаковки изделия содержит следующую информацию:

- Наименование изделия
- Модель
- Длина насосного сегмента
- Внутренний диаметр насосного сегмента
- Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ;
- Регистрационное удостоверение № от с указанием номера и даты выдачи регистрационного удостоверения
- Слова «Стерильно»; «Апирогенно»; «Нетоксично».
-  Символ «Обратитесь к инструкции по применению»

-  Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
-  Символ «Использовать до» с указанием даты, после истечения которой изделие не должно использоваться;
-  Символ «Код партии» с указанием кода партии производителя
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Символ «Информация о производителе» с указанием наименования производителя и адреса (дополнительно: телефона и факса);
-  Символ «Предел температуры» с указанием диапазона температуры транспортировки и хранения изделия
-  Символ «Содержит диэтилгексилфталат»
-  Символ «Запрет на повторное применение»;
-  Символ «Стерилизация оксидом этилена»

Маркировка потребительской/транспортной упаковки содержит следующую информацию:

- Наименование изделия
- Модель
- Количество изделий в упаковке
- Габаритные размеры упаковки
- Дата стерилизации
- Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ;
- Регистрационное удостоверение № от с указанием номера и даты выдачи регистрационного удостоверения
- Партия стерилизации
-  Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
-  Символ «Использовать до» с указанием даты, после истечения которой изделие не должно использоваться;
-  Символ «Код партии» с указанием кода партии производителя
-  Символ «Номер по каталогу» с номера по каталогу производителя
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Символ «Информация о производителе» с указанием наименования производителя и адреса (дополнительно: телефона и

-  Символ «Предел температуры» с указанием диапазона температуры транспортировки и хранения изделия
-  Символ «Запрет на повторное применение»;
-  Символ «Стерилизация оксидом этилена»
-  Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
-  Символ «Вверх»
-  Символ «Предел по количеству в штабеле»
-  Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»
-  Символ «Беречь от влаги»

9. Соответствие стандартам Российской Федерации

1. ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»
2. ГОСТ ISO 8638-2012 «Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализаторов, гемофильтров и гемоконцентраторов. Технические требования и методы испытаний».
3. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».
4. ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «Стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»
5. ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».
6. ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
7. ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

8. ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п. 2
9. ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4
10. МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α - метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».
11. МР 1941-78 «Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания»
12. МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»
13. ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6
14. ГОСТ ISO 10993-7-2016. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».
15. ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
16. ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
17. ГОСТ ISO 10993-4-2020. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью».
18. ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».
19. ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
20. ГОСТ ISO 10993-11-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».
21. ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
22. ОФС.1.2.4.0005.15 Пирогенность
23. ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

10. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования: температура воздуха от 0°C до +35°C при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся).

Условия хранения и эксплуатации: температура воздуха от 0°C до +35°C при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся).

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

11. Сведения о стерильности изделия

Магистраль кровопроводящая для проведения процедуры гемодиализа JRHLL-020 поставляется в стерильном виде. Параметры стерилизации: этиленоксидный метод стерилизации в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}). Изделие апирогенно. Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

12. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

13. Гарантии

Гарантийный срок хранения – 2 года, срок сохранения стерильности – 2 года.

Производитель:

Shandong Weigao Blood Purification Products Co., Ltd. («Шаньдун Вэйгао Блад Пьюрификейшн Продактс Ко., Лтд.»), Китай
No.20 Xingshan Road, Weihai Torch Hi-tech Science Park, 264210 Weihai, Shandong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

ИЯ

едствах
м виде

гельной

°C при

те, при
ия.

LL-020
метод
точной
ещена.

тходов
особов
о вида
ссов Б
гся и
пасни
инский
денном

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17.

Тел: +7(499)2816768

Блад

andong

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая

01702277

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 234403A0/044681

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: подпись СУН СЮШАНЬ из компании «ШАНЬДУН ВЭЙГАО БЛАД ПЬЮРИФИКЕЙШН ПРОДАКТС КО., ЛТД.» и печать данной компании на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ являются подлинными.

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: /Подпись/

Ху На

Дата: 05 сентября 2023 г.

Тисненая печать: [Китайский Совет по
содействию международной торговле //
СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: [Китайский Совет по
содействию международной торговле //
СЕРТИФИКАЦИЯ]

Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

ОДОБРЕНО:

Генеральный директор

/подпись/

31.08.2023

Печать: [«Шаньдун Вэйгао Блад Пьюрификейшн Продактс Ко., Лтд.», 3710201039571]

Печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Четырнадцатого ноября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- *84-3206*
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 28 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

