

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Компания «БиВи»

Т.А. Носова

« 04 » декабря 2023



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

**Набор кровопроводящих магистралей для
гемодиализа одноразовый**

**Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd («Гуангдонг Байхе
Медикал Текнолоджи Ко., Лтд»)**

2023

Рисунок 1. Внешний вид магистрали артериальной варианта исполнения FB-A006V05 с инфузионной системой и дренажным пакетом, в составе: магистраль артериальная с внешним диаметром камеры 20мм – 1 шт. магистраль венозная с внешним диаметром камеры 20мм - 1 шт. инфузионная система- 1 шт. дренажный пакет- 1 шт. инструкция по применению- 1 шт.

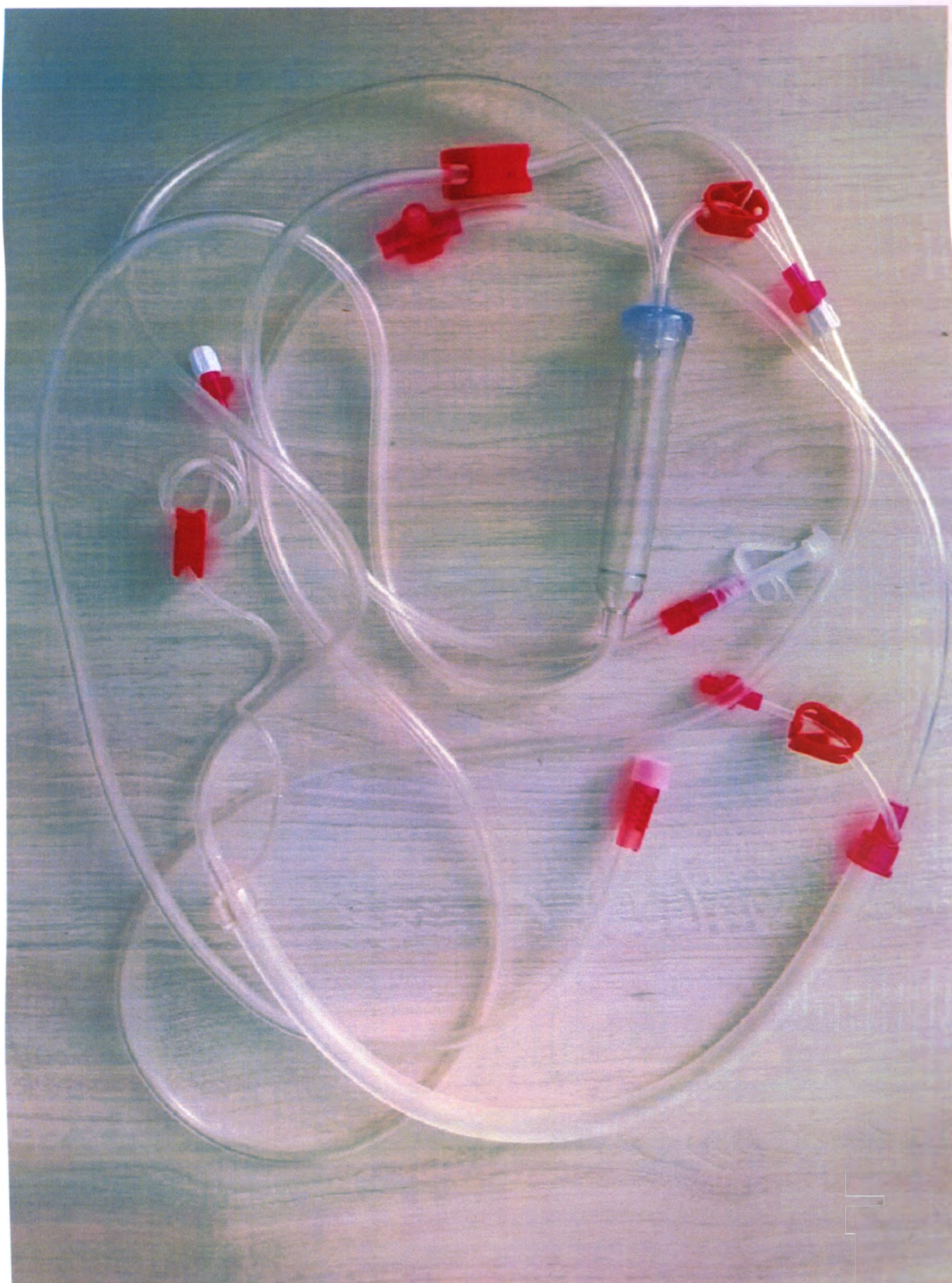


Рисунок 2. Внешний вид магистрали венозной варианта исполнения FB-A006V05 с инфузионной системой и дренажным пакетом, в составе: магистраль артериальная с внешним диаметром камеры 20мм – 1 шт. магистраль венозная с внешним диаметром камеры 20мм - 1 шт. инфузионная система- 1 шт. дренажный пакет- 1 шт. инструкция по применению- 1 шт.

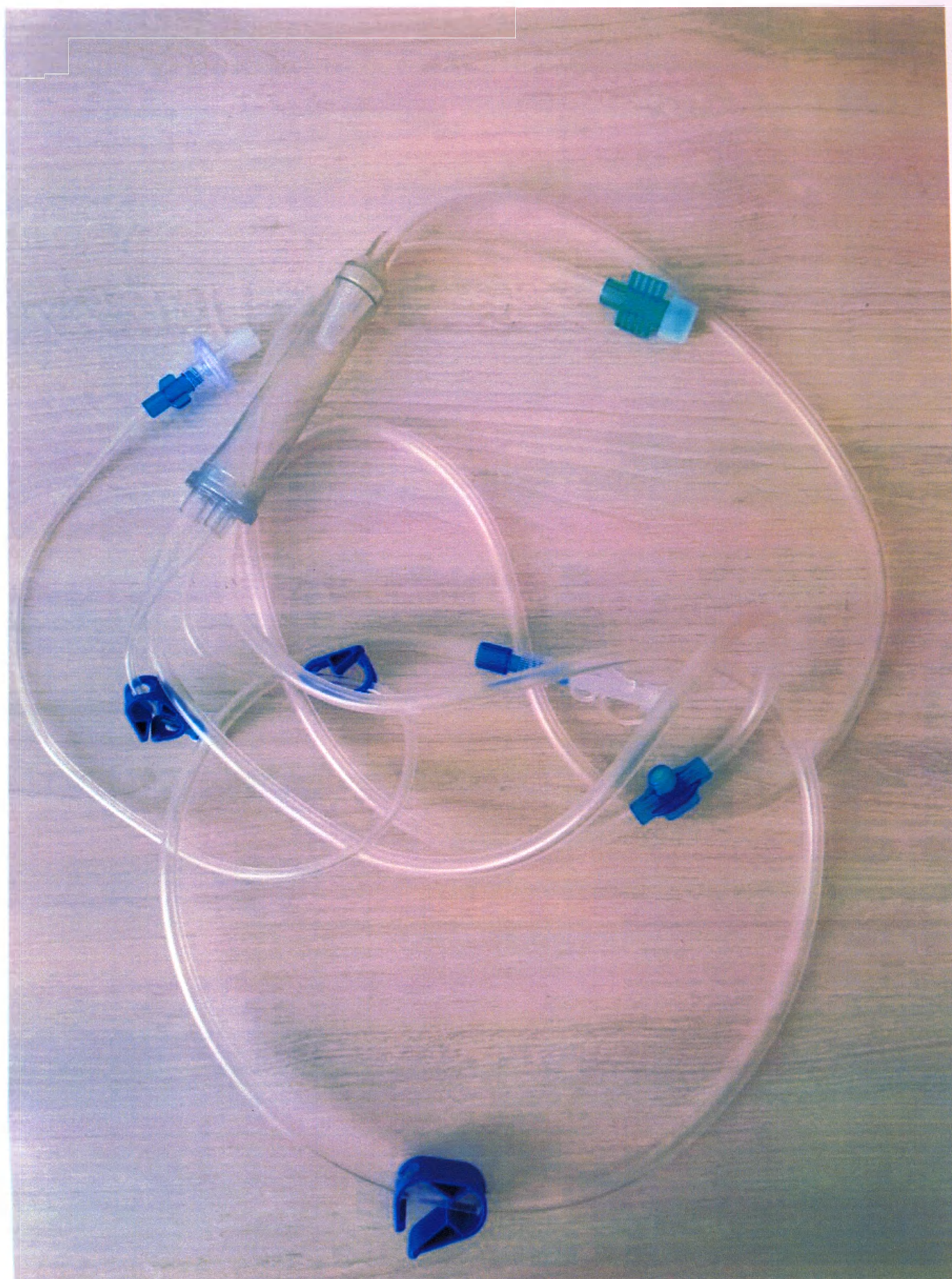


Рисунок 3. Внешний вид инфузионной системы варианта исполнения FB-A006V05 с инфузионной системой и дренажным пакетом, в составе: магистраль артериальная с внешним диаметром камеры 20мм – 1 шт. магистраль венозная с внешним диаметром камеры 20мм - 1 шт. инфузионная система- 1 шт. дренажный пакет- 1 шт. инструкция по применению- 1 шт.

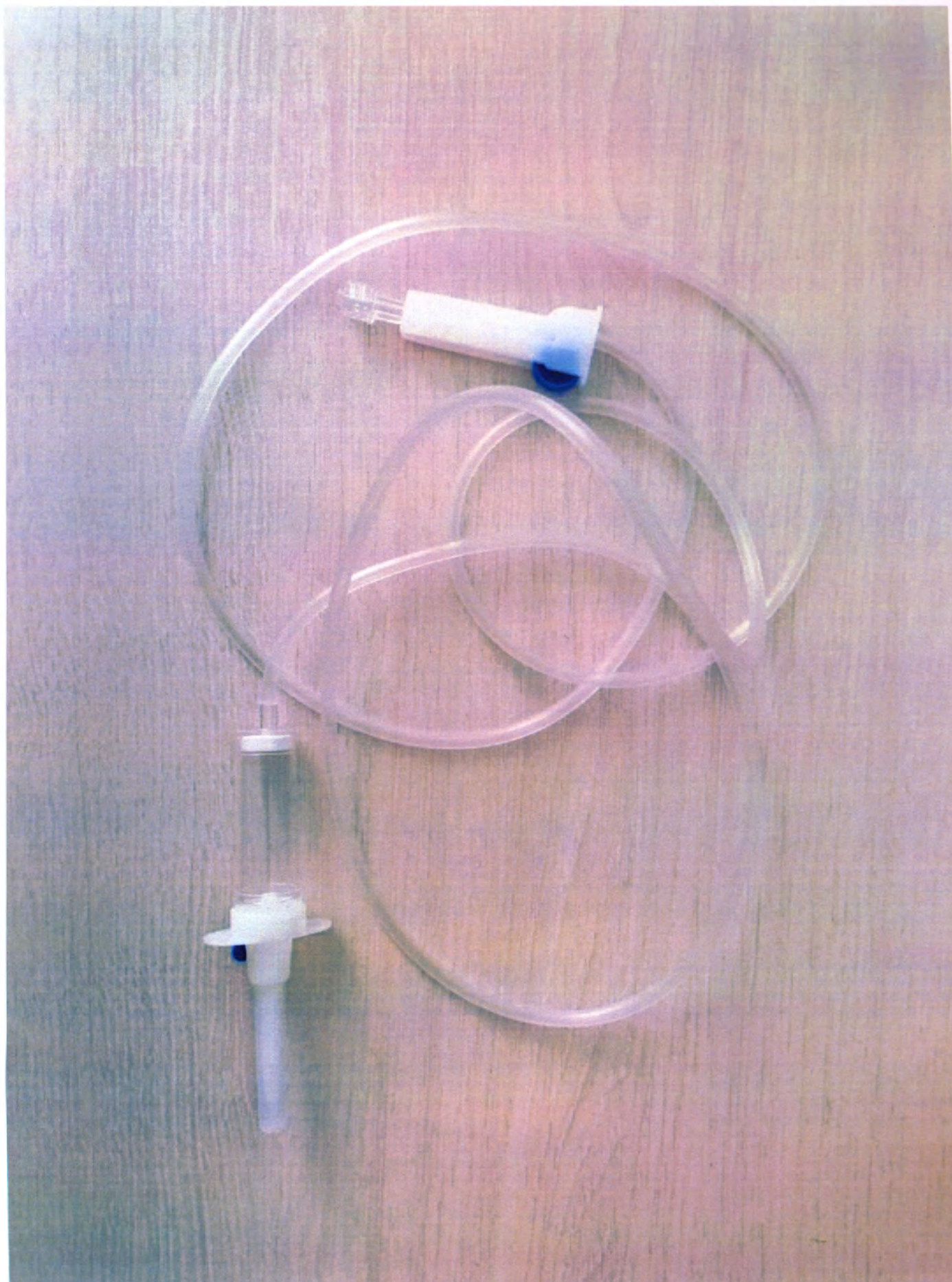


Рисунок 4. Внешний вид дренажного пакета варианта исполнения FB-A006V05 с инфузионной системой и дренажным пакетом, в составе: магистраль артериальная с внешним диаметром камеры 20мм – 1 шт. магистраль венозная с внешним диаметром камеры 20мм - 1 шт. инфузионная система- 1 шт. дренажный пакет- 1 шт. инструкция по применению- 1 шт.



Рисунок 5. Внешний вид индивидуальной упаковки варианта исполнения FB-A006V05 с инфузионной системой и дренажным пакетом, в составе: магистраль артериальная с внешним диаметром камеры 20мм – 1 шт. магистраль венозная с внешним диаметром камеры 20мм - 1 шт. инфузионная система- 1 шт. дренажный пакет- 1 шт. инструкция по применению- 1 шт. (со стороны маркировки)

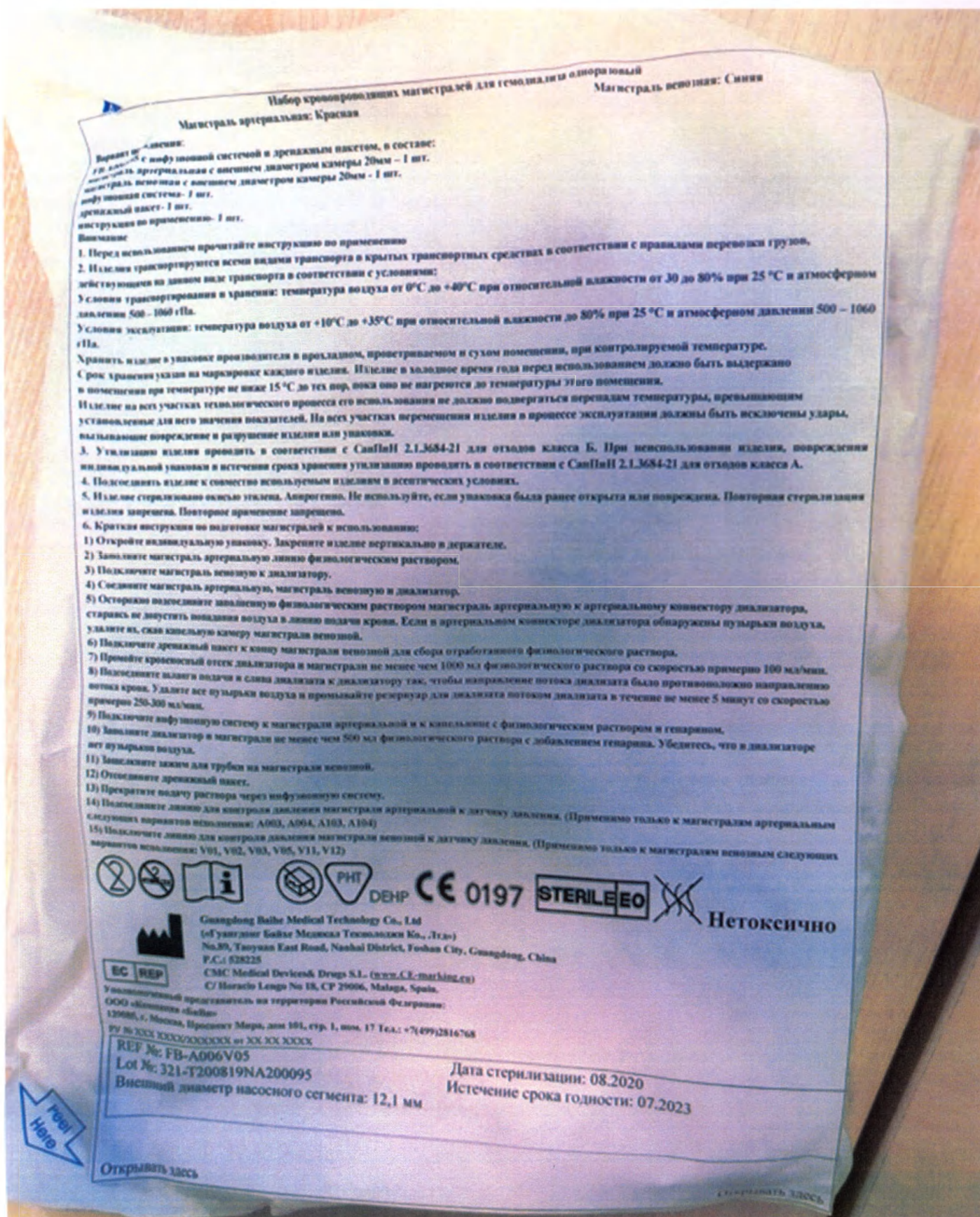


Рисунок 6. Внешний вид индивидуальной упаковки варианта исполнения FB-A006V05 с инфузионной системой и дренажным пакетом, в составе: магистраль артериальная с внешним диаметром камеры 20мм – 1 шт. магистраль венозная с внешним диаметром камеры 20мм - 1 шт. инфузионная система- 1 шт. дренажный пакет- 1 шт. инструкция по применению- 1 шт. (с прозрачной стороны)



Рисунок 7. Внешний вид изделия варианта исполнения FB-A006V05 с инфузионной системой и дренажным пакетом, в составе: магистраль артериальная с внешним диаметром камеры 20мм – 1 шт. магистраль венозная с внешним диаметром камеры 20мм - 1 шт. инфузионная система- 1 шт. дренажный пакет- 1 шт. инструкция по применению- 1 шт.

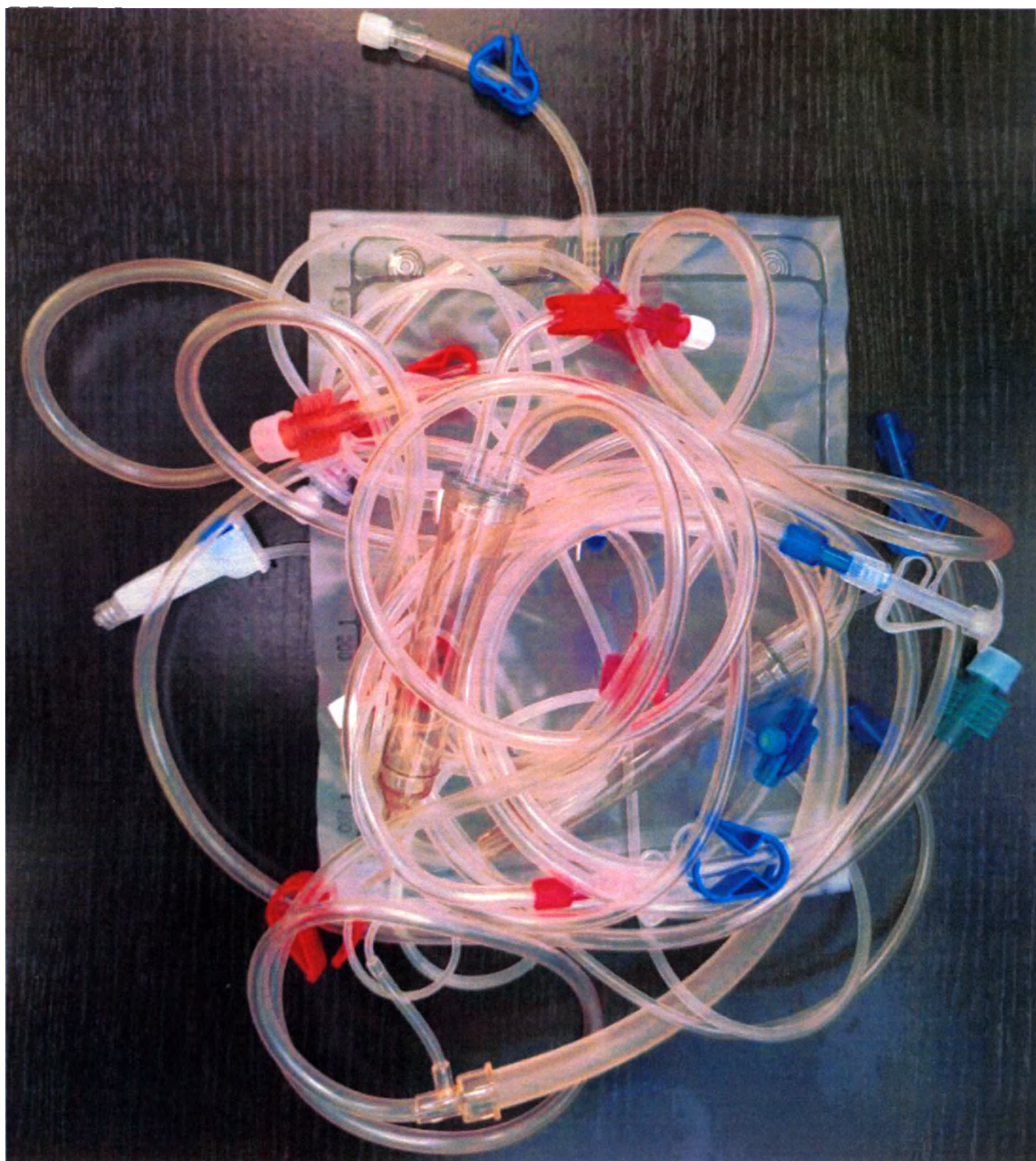


Рисунок 8. Проект маркировки индивидуальной упаковки варианта исполнения FB-A001V01 с инфузионной системой и дренажным пакетом, в составе: магистраль артериальная с внешним диаметром камеры 20мм – 1 шт. магистраль венозная с внешним диаметром камеры 20мм - 1 шт. инфузионная система- 1 шт. дренажный пакет- 1 шт. инструкция по применению- 1 шт.

Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа одноразовый							
Магистраль артериальная: Красная	Магистраль венозная: Синяя						
Вариант исполнения: FB-A001V01 с инфузионной системой и дренажным пакетом, в составе: магистраль артериальная с внешним диаметром камеры 20мм – 1 шт. магистраль венозная с внешним диаметром камеры 20мм - 1 шт. инфузионная система- 1 шт. дренажный пакет- 1 шт. Инструкция по применению- 1 шт.							
Внимание 1. Перед использованием прочитайте инструкцию по применению 2. Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями: Условия транспортирования и хранения: Изделие следует транспортировать и хранить при температуре воздуха от 0°C до +40°C при относительной влажности от 30 до 80% при 25 °C и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа. Условия эксплуатации: температура воздуха от -10°C до +35°C при относительной влажности до 80% при 25 °C и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа. Хранить изделие в упаковке производителя в прохладном, проветриваемом и сухом помещении, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на маркировке каждого изделия. Изделие в холодное время года перед использованием должно быть выдержано в помещении при температуре не ниже 15 °C до тех пор, пока оно не нагреется до температуры этого помещения. Изделие на всех участках технологического процесса его использования не должно подвергаться перепадам температуры, превышающим установленные для него значения показателей. На всех участках перемещения изделия в процессе эксплуатации должны быть исключены удары, вызывающие повреждение и разрушение изделия или упаковки. 3. Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологические 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 (эпидемиологические безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов. При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б. 4. Подсоединять изделие к совместно используемым изделиям в асептических условиях. 5. Изделие стерилизовано окисью этилена. Апирогенно. Не используйте, если упаковка была ранее открыта или повреждена. 6. Краткая инструкция по подготовке магистралей к использованию: 1) Откройте индивидуальную упаковку. Закрепите изделие вертикально в держателе. 2) Заполните магистраль артериальную линию физиологическим раствором. 3) Подключите магистраль венозную к диализатору. 4) Соедините магистраль артериальную, магистраль венозную и диализатор. 5) Осторожно подсоедините заполненную физиологическим раствором магистраль артериальную к артериальному коннектору диализатора, стараясь не допустить попадания воздуха в линию подачи крови. Если в артериальном коннекторе диализатора обнаружены пузырьки воздуха, удалите их, сжав капельную камеру магистралей венозных. 6) Подключите дренажный пакет к концу магистралей венозных для сбора отработанного физиологического раствора. 7) Промойте кровеносный отсек диализатора и магистралей не менее чем 1000 мл физиологического раствора со скоростью примерно 100 мл/мин. 8) Подсоедините шланги подачи и слива диализата к диализатору так, чтобы направление потока диализата было противоположно направлению потока крови. Удалите все пузырьки воздуха и промойте резервуар для диализата потоком диализата в течение не менее 5 минут со скоростью примерно 250-300 мл/мин. 9) Подключите инфузионную систему к магистральной артериальной и к капельнице с физиологическим раствором и гепарином. 10) Заполните диализатор и магистралей не менее чем 500 мл физиологического раствора с добавлением гепарина. Убедитесь, что в диализаторе нет пузырьков воздуха. 11) Защелкните зажим для трубки на магистральной венозной. 12) Отсоедините дренажный пакет. 13) Прекратите подачу раствора через инфузионную систему. 14) Подсоедините линию для контроля давления магистралей артериальной к датчику давления. (Применимо только к магистральям артериальным следующих вариантов исполнения: A003, A004, A103, A104) 15) Подключите линию для контроля давления магистралей венозной к датчику давления. (Применимо только к магистральям венозным следующих вариантов исполнения: V01, V02, V03, V05, V11, V12)							
Нетоксично Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd («Гуангдонг Байхе Медикал Текнолоджи Ко., Лтд») No.39, Taoyuan East Road, Nanhai District, Foshan City, Guangdong, China P.C.: 528225 CMC Medical Devices & Drugs S.L. (www.CE-marking.eu) C/ Horacio Lengo No 18, CP 29006, Malaga, Spain. EC REP Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации: ООО «Компания «БиВи» 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17 Тел.: +7(499)2816768 РУ № XXX XXXX XXXXXX от XX.XX.XXXX							
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; border-bottom: 1px solid black; padding-bottom: 5px;">REF №:</td> <td style="width: 50%; border-bottom: 1px solid black; padding-bottom: 5px;">Дата стерилизации:</td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black; padding-bottom: 5px;">Lot №:</td> <td style="border-bottom: 1px solid black; padding-bottom: 5px;">Истечение срока годности:</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="border-bottom: 1px solid black; padding-bottom: 5px;">Диаметр насосного сегмента:</td> </tr> </table>		REF №:	Дата стерилизации:	Lot №:	Истечение срока годности:	Диаметр насосного сегмента:	
REF №:	Дата стерилизации:						
Lot №:	Истечение срока годности:						
Диаметр насосного сегмента:							
Открывать здесь Открывать здесь							

Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа одноразовый

Вариант исполнения:

FB-A001V01 с инфузионной системой и дренажным пакетом, в составе:
 магистраль артериальная с внешним диаметром камеры 20мм – 1 шт.
 магистраль венозная с внешним диаметром камеры 20мм - 1 шт.
 инфузионная система- 1 шт.
 дренажный пакет- 1 шт.

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

Условия транспортирования и хранения: Изделие следует транспортировать и хранить при температуре воздуха от 0°C до +40°C при относительной влажности от 30 до 80% при 25 °C и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +10°C до +35°C при относительной влажности до 80% при 25 °C и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке производителя в прохладном, проветриваемом и сухом помещении, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на маркировке каждого изделия.

Изделие в холодное время года перед использованием должно быть выдержано в помещении при температуре не ниже 15 °C до тех пор, пока оно не нагреется до температуры этого помещения.

Изделие на всех участках технологического процесса его использования не должно подвергаться перепадам температуры, превышающим установленные для него значения показателей.

На всех участках перемещения изделия в процессе эксплуатации должны быть исключены удары, вызывающие повреждение и разрушение изделия или упаковки.

REF №:

Lot №:

Количество в транспортной упаковке: 24 шт.

Дата стерилизации:

Истечение срока годности:

Размер: 56.5X38.5X25.6 см

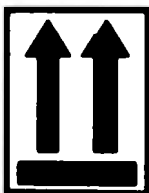


Рисунок 9. Проект маркировки транспортной упаковки варианта исполнения FB-A001V01 с инфузионной системой и дренажным пакетом, в составе: магистраль артериальная с внешним диаметром камеры 20мм – 1 шт. магистраль венозная с внешним диаметром камеры 20мм - 1 шт. инфузионная система- 1 шт. дренажный пакет- 1 шт. инструкция по применению- 1 шт.

Рисунок 10. Проект маркировки транспортной упаковки варианта исполнения FB-A001V01 с инфузионной системой и дренажным пакетом, в составе: магистраль артериальная с внешним диаметром камеры 20мм – 1 шт. магистраль венозная с внешним диаметром камеры 20мм - 1 шт. инфузионная система- 1 шт. дренажный пакет- 1 шт. инструкция по применению- 1 шт.

Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа одноразовый		
Вариант исполнения: FB-A001V01 с инфузионной системой и дренажным пакетом, в составе: магистраль артериальная с внешним диаметром камеры 20мм – 1 шт. магистраль венозная с внешним диаметром камеры 20мм - 1 шт. инфузионная система- 1 шт. дренажный пакет- 1 шт. Инструкция по применению- 1 шт.		
	REF №:	
	Lot №:	
	Количество в транспортной упаковке: 24 шт.	
	Дата стерилизации:	
	Истечение срока годности:	
Размер: 56.5X38.5X25.6 см		
		

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью и подписью: 11 листа (-ов)

Генеральный директор / Носова Т.А.
М.П.



М.П. Митрохина Ю.Ю.
по доверенности
№ 77АД3555350