

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ЮНИТОН»



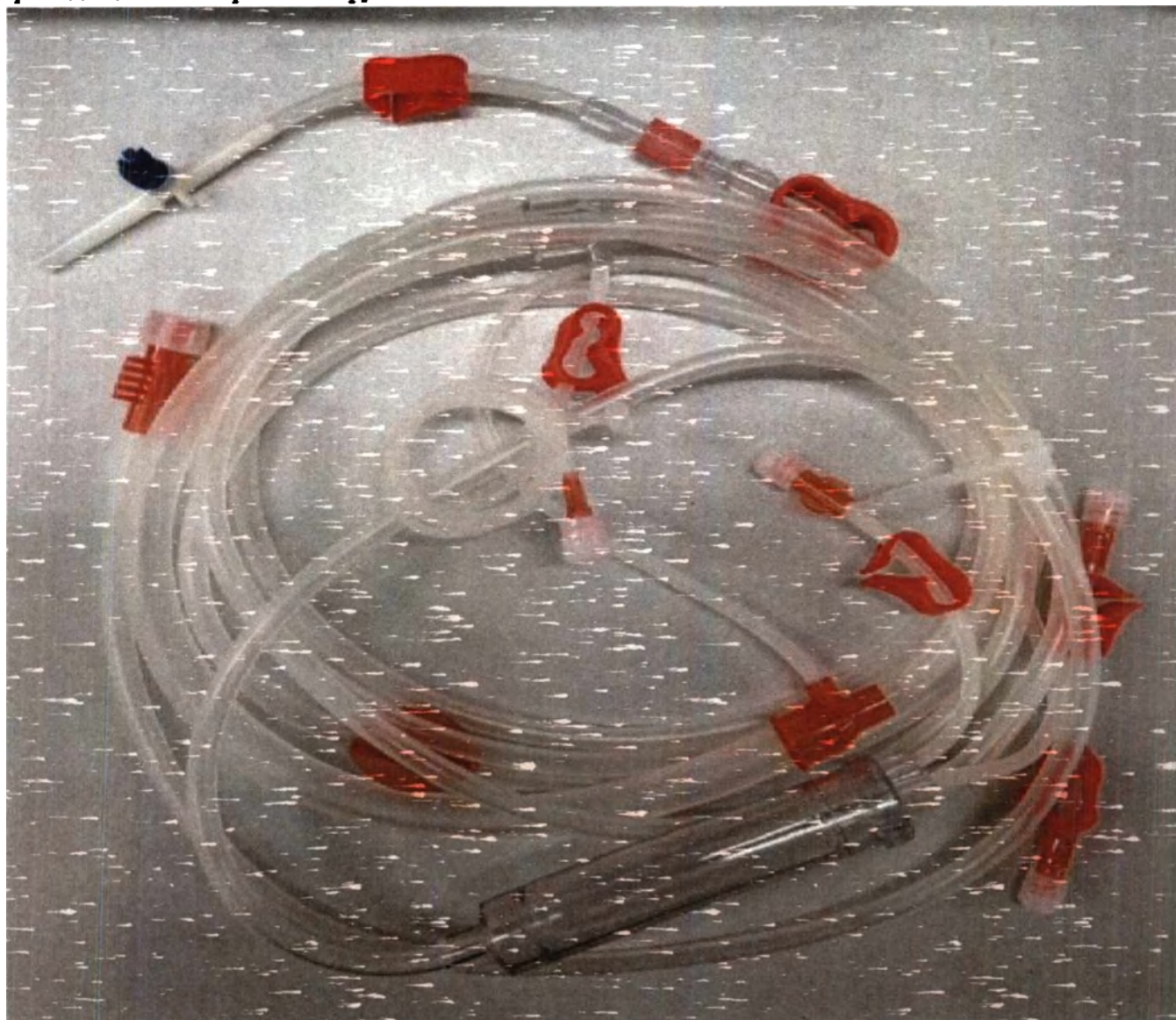

В. А. Головнева

27 июня 2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

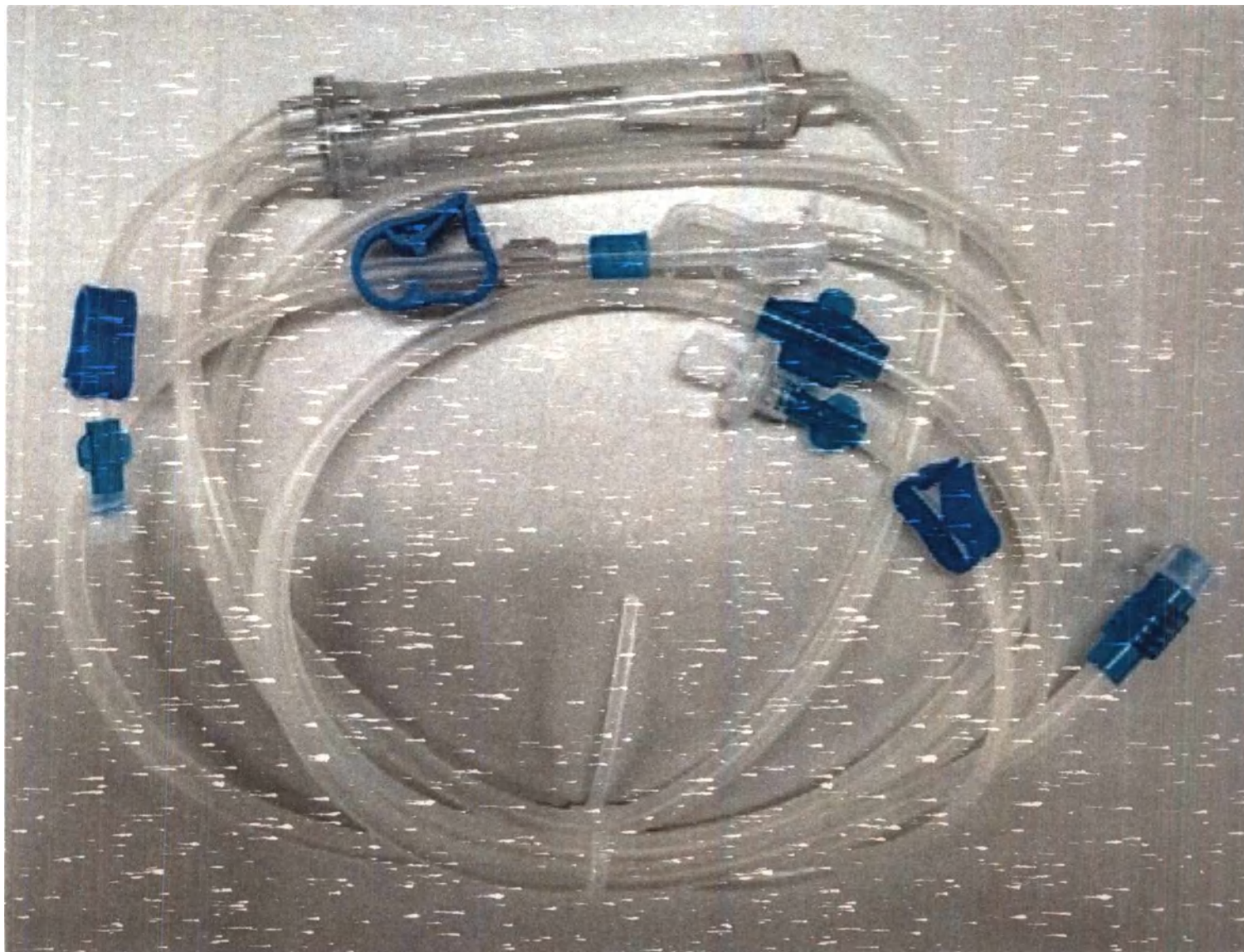
Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа

1. Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа 20-А в составе:
- артериальная кровопроводящая магистраль с инфузионной иглой





- венозная кровопроводящая магистраль

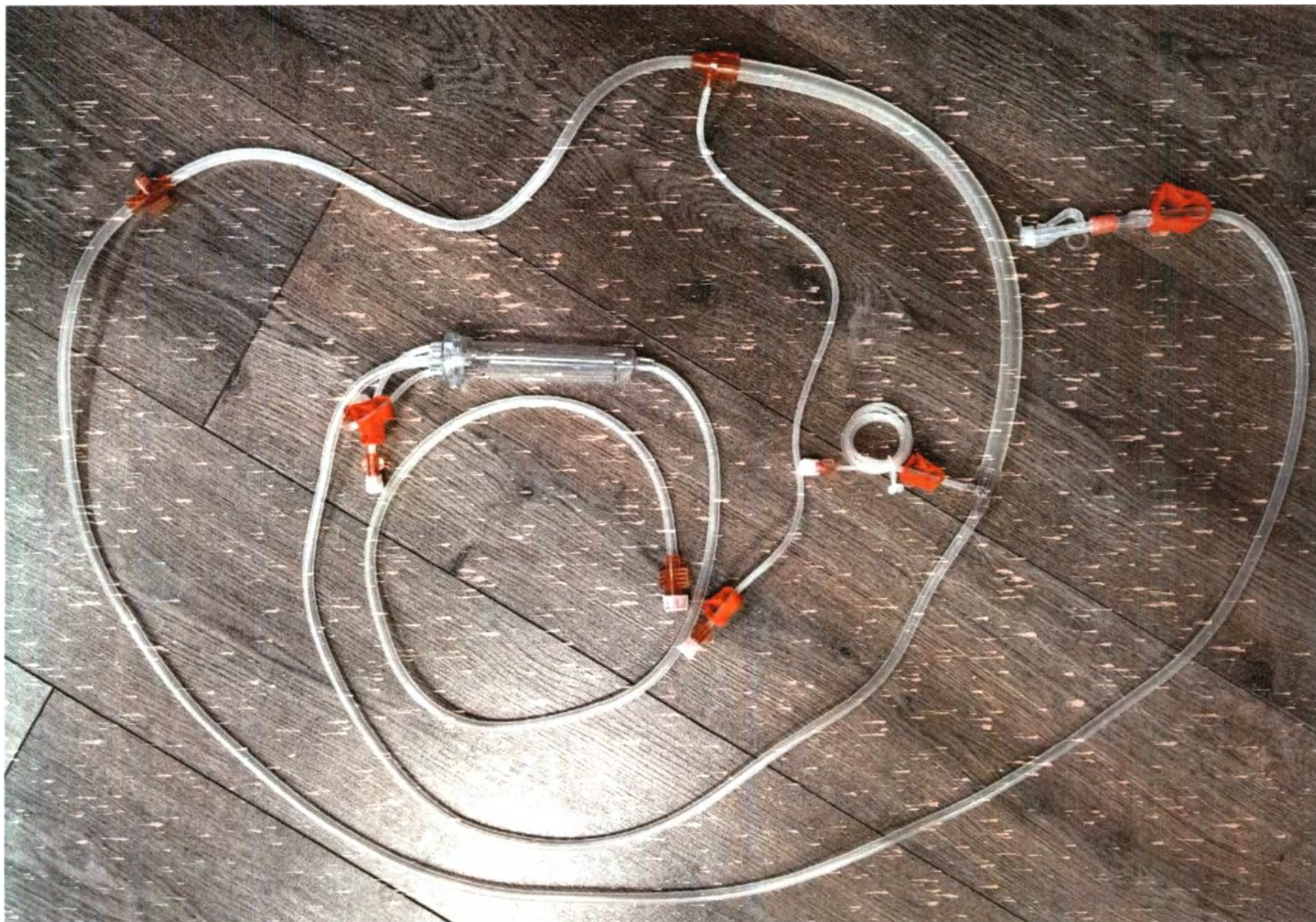




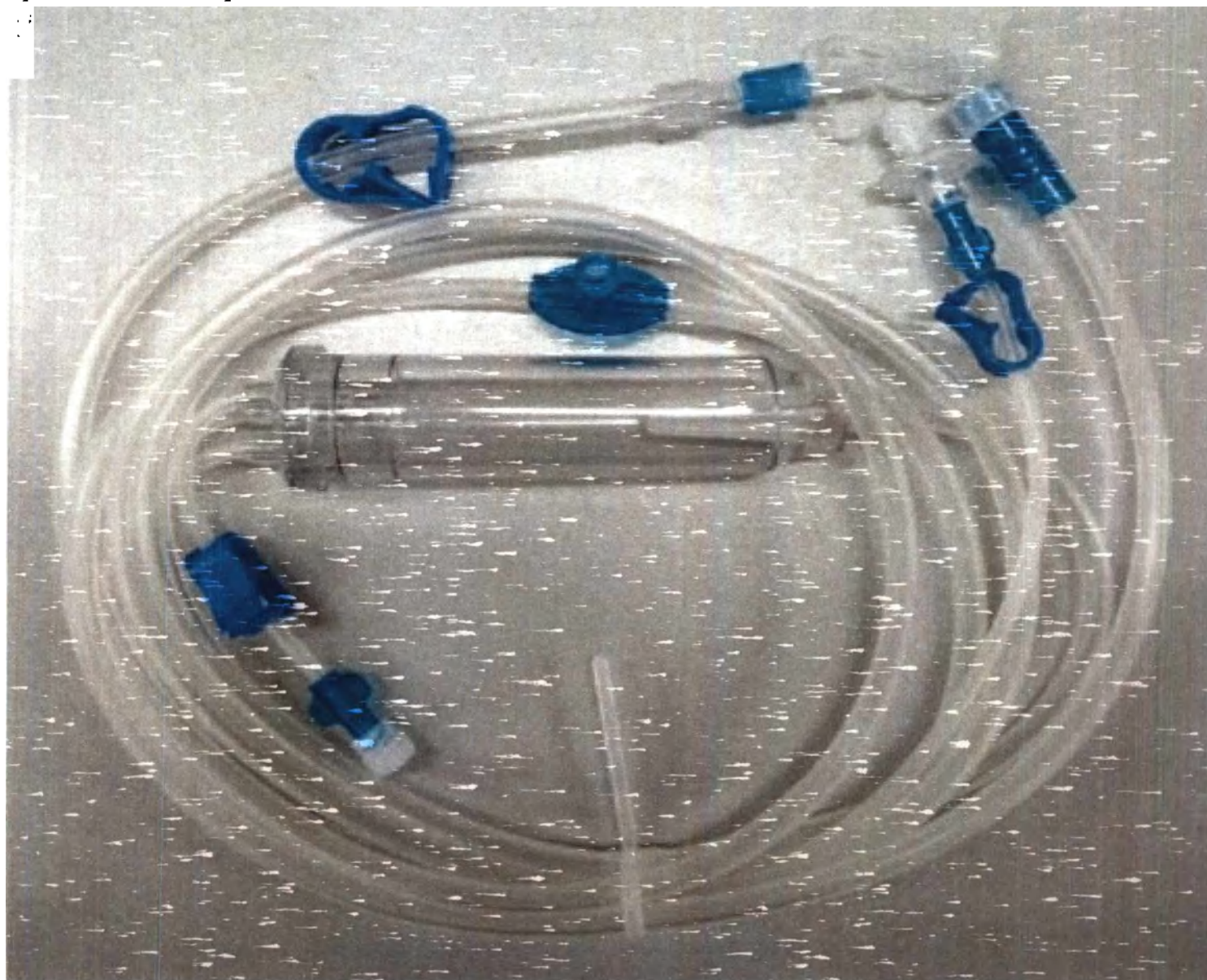


2. Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа 20-В в составе:
- артериальная кровопроводящая магистраль с рециркуляционным коннектором



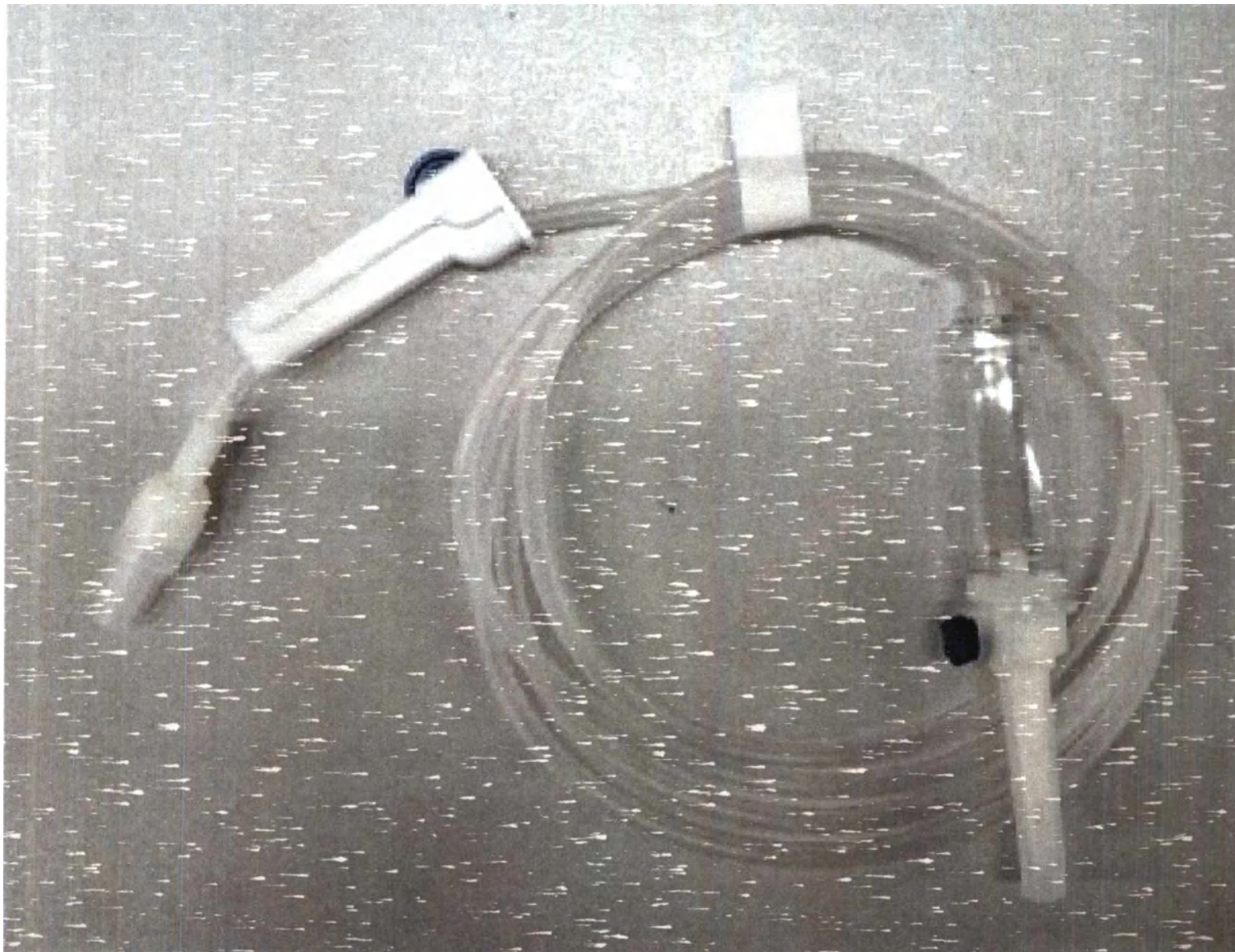


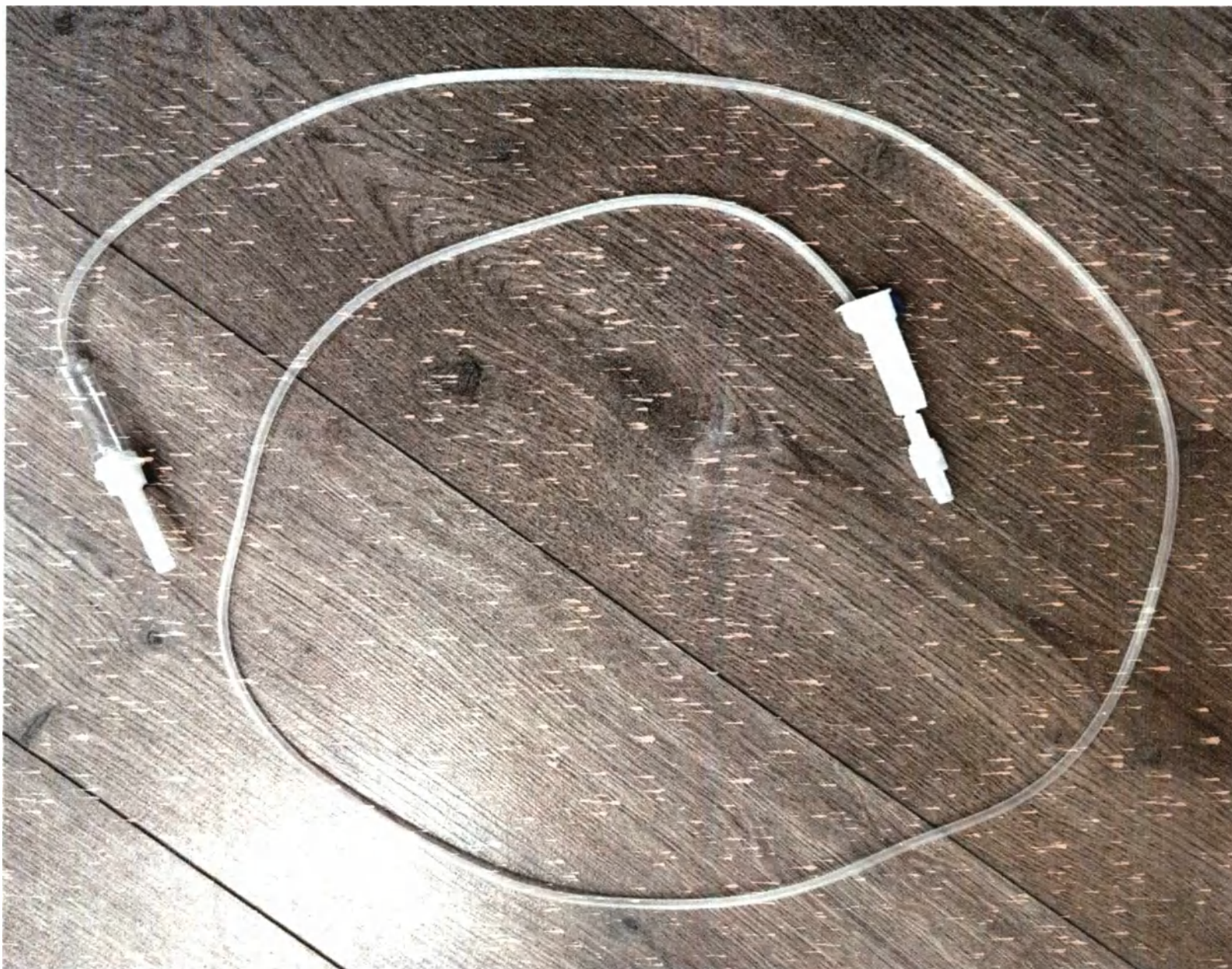
- венозная кровопроводящая магистраль





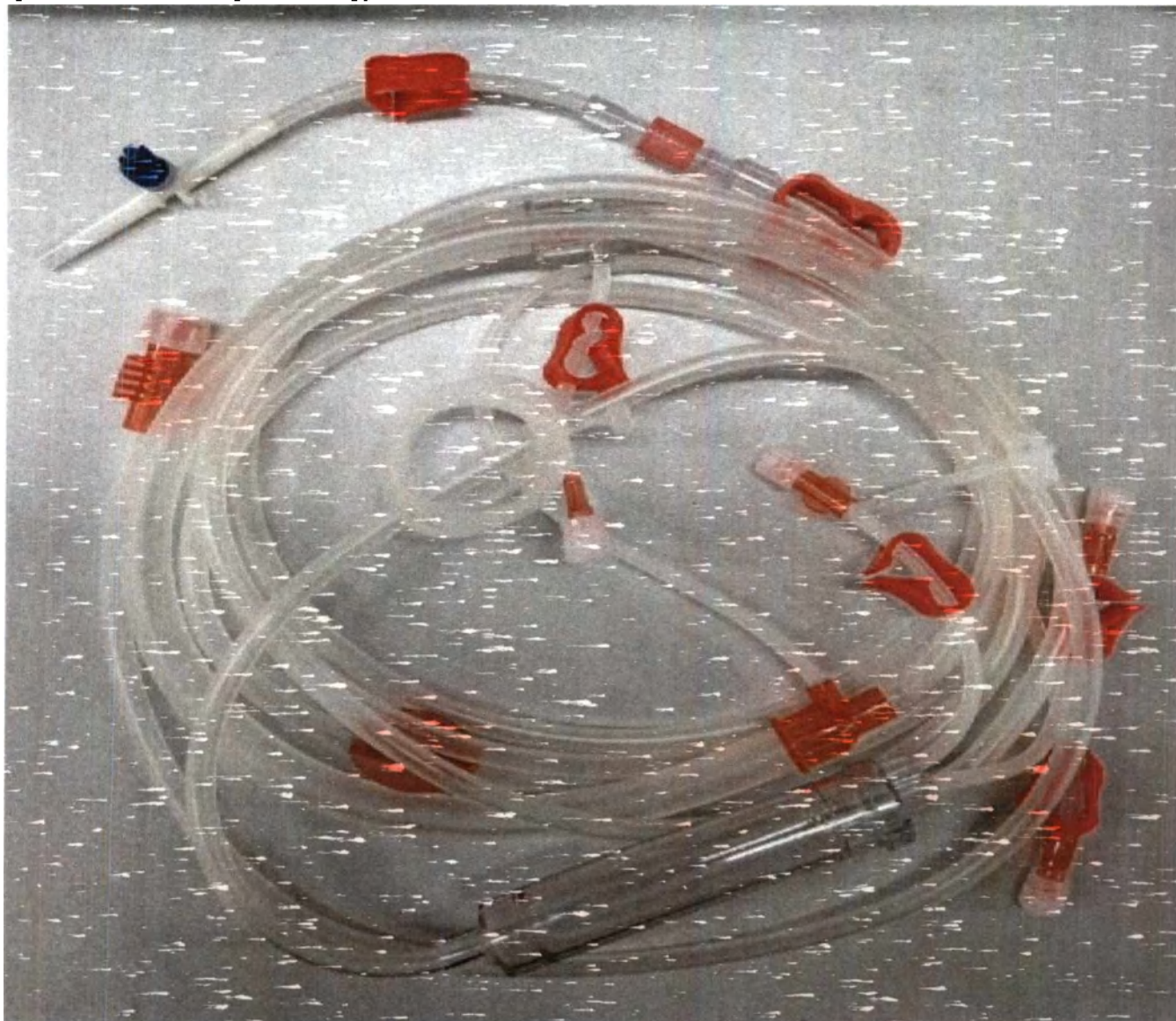
- инфузионная магистраль с инфузионной иглой, регулятором потока и капельной камерой

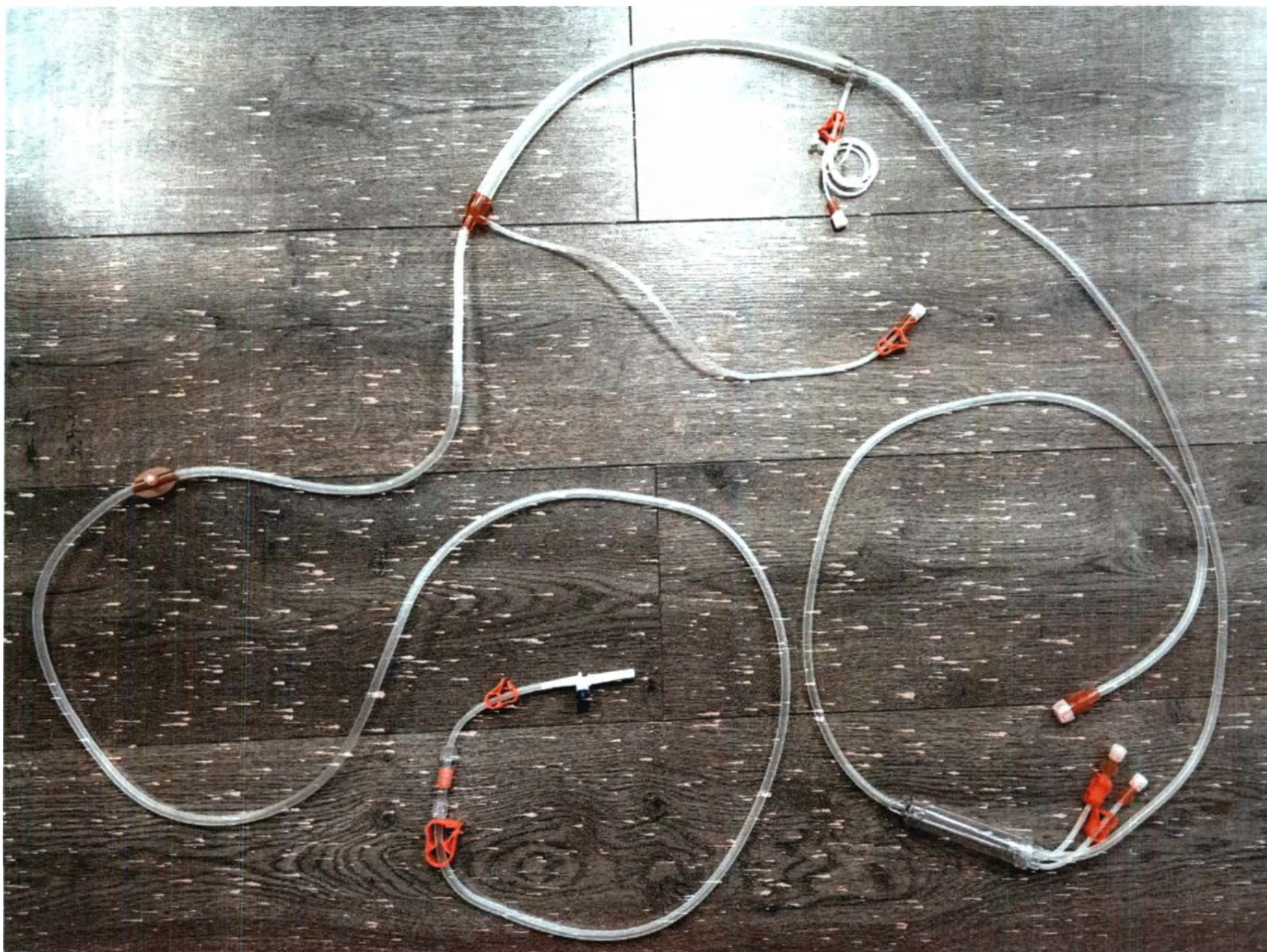






3. Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа 22-А в составе:
- артериальная кровопроводящая магистраль с инфузионной иглой





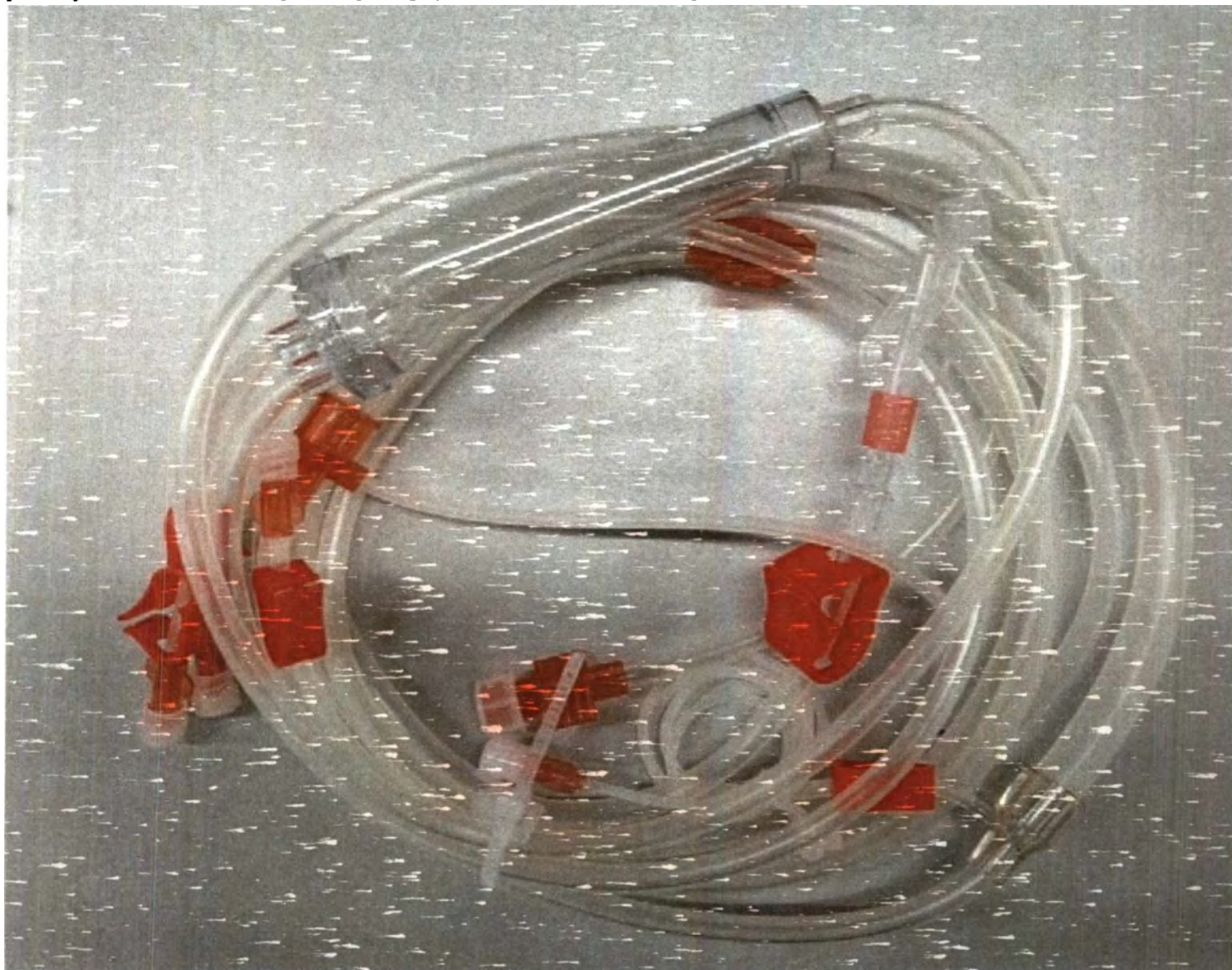
- венозная кровопроводящая магистраль







4. Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа 22-В в составе:
- артериальная кровопроводящая магистраль с рециркуляционным коннектором





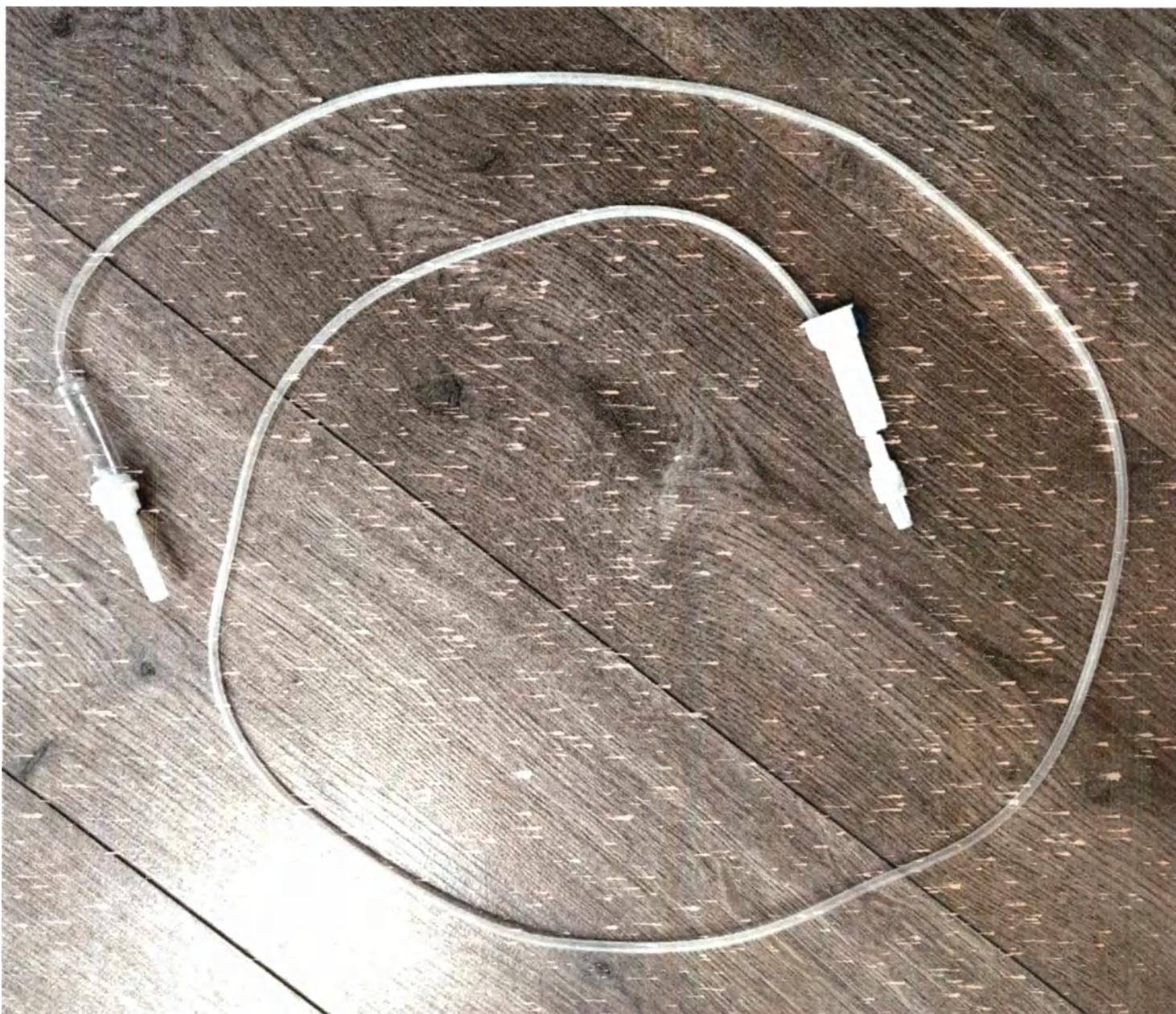
- венозная кровопроводящая магистраль





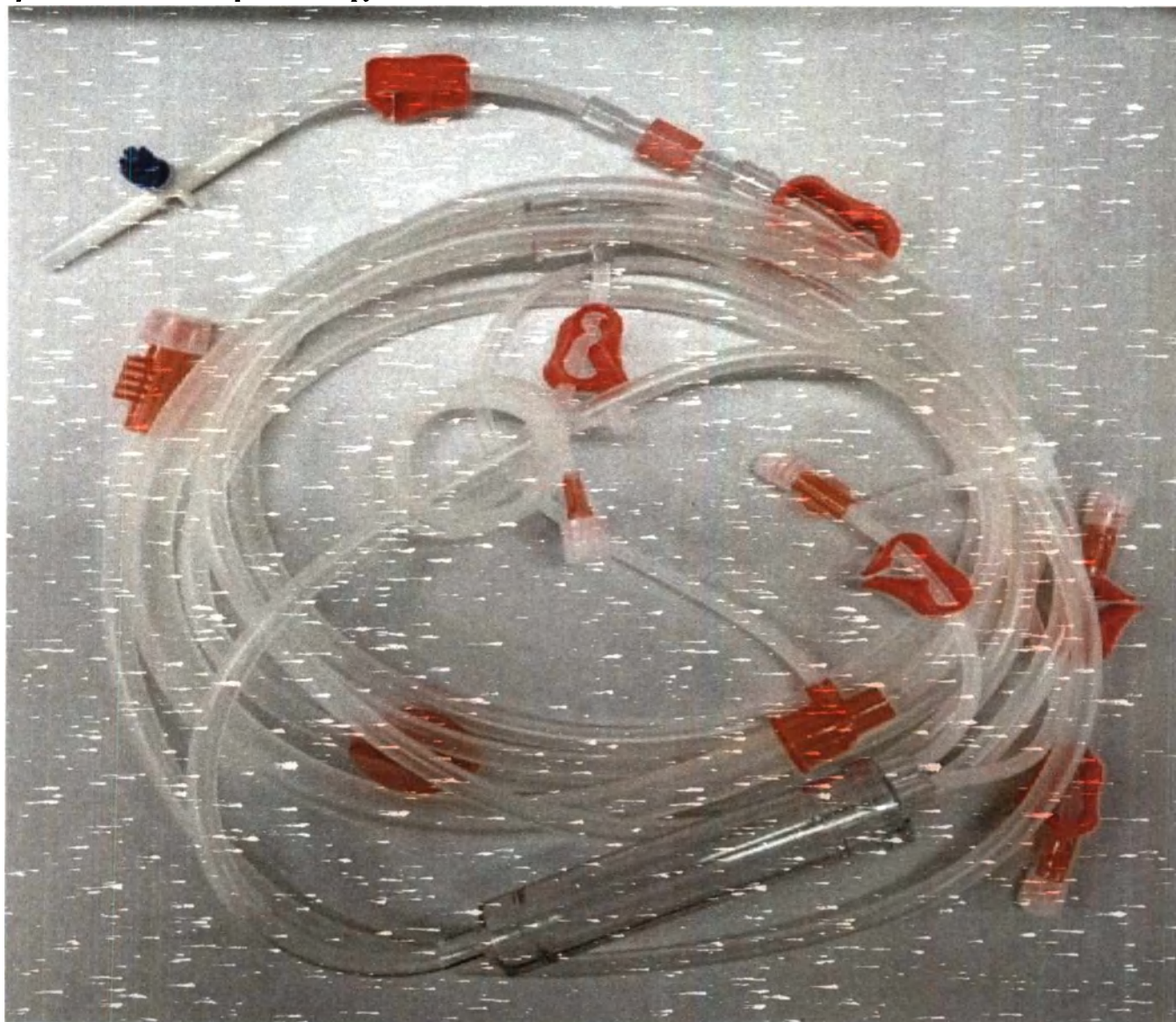
- инфузионная магистраль с инфузионной иглой, регулятором потока и капельной камерой

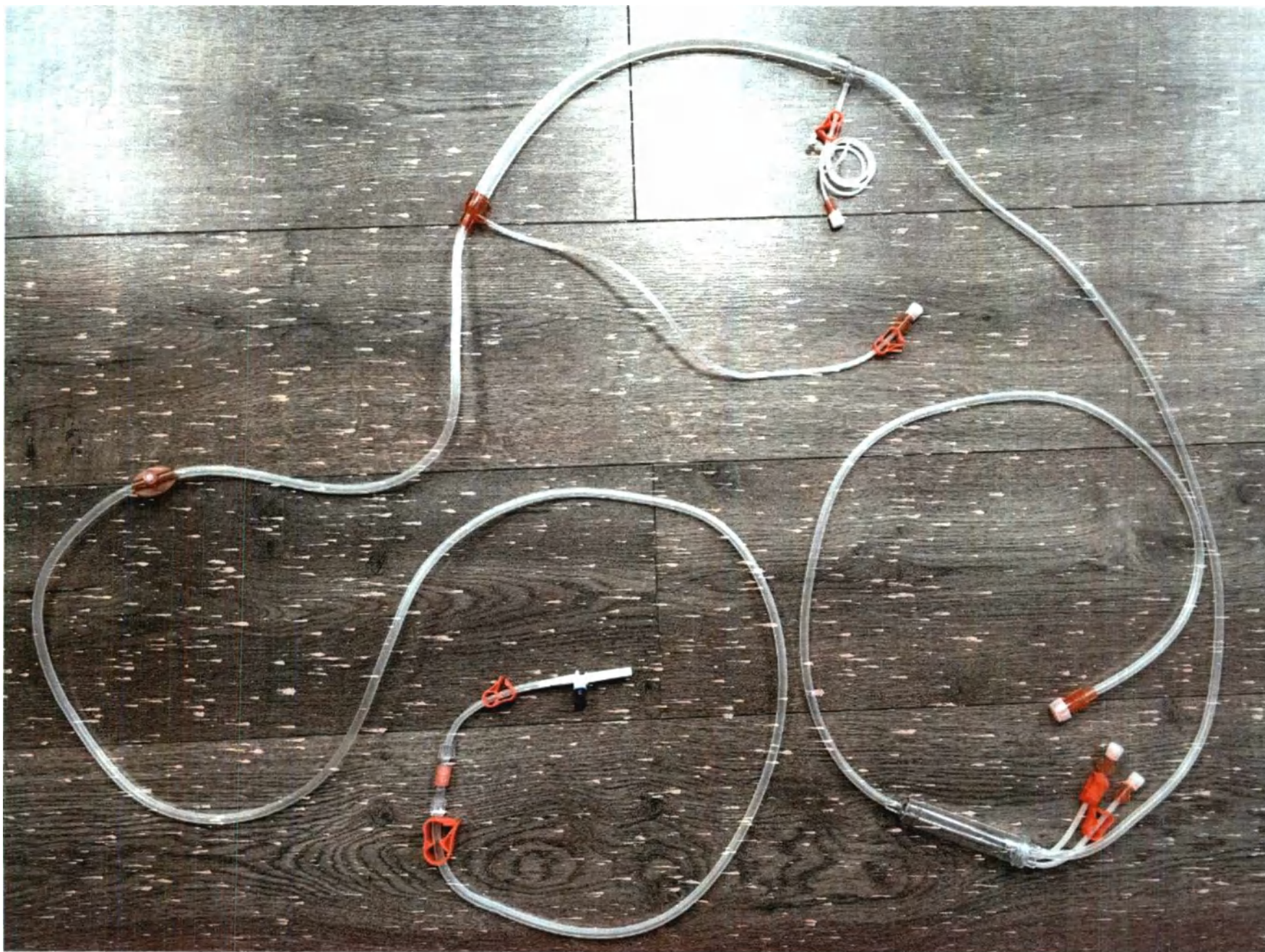






5. Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа 30-А в составе:
- артериальная кровопроводящая магистраль с инфузионной иглой





- венозная кровопроводящая магистраль







6. Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа 30-В в составе:
- артериальная кровопроводящая магистраль с рециркуляционным коннектором





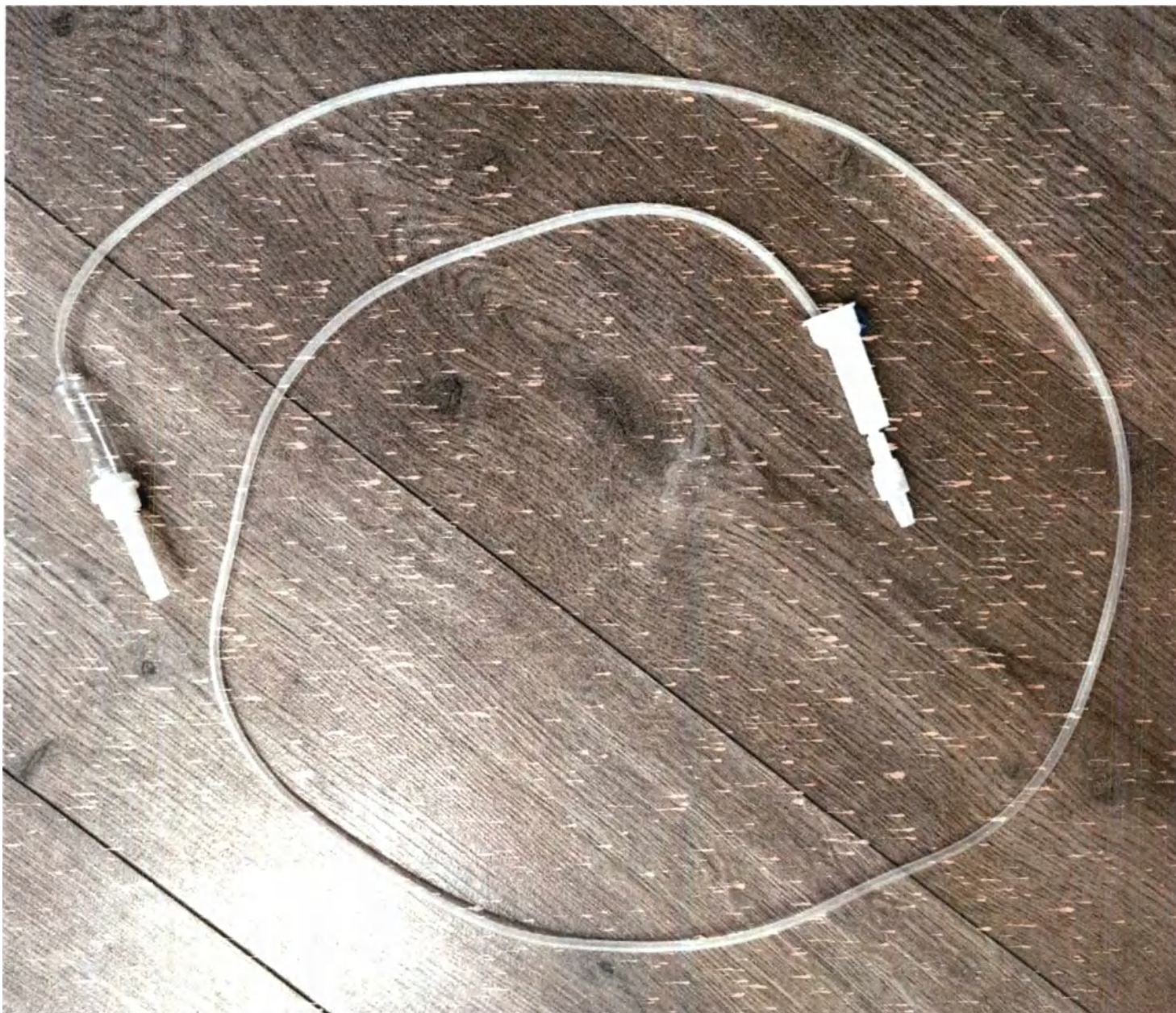
- венозная кровопроводящая магистраль





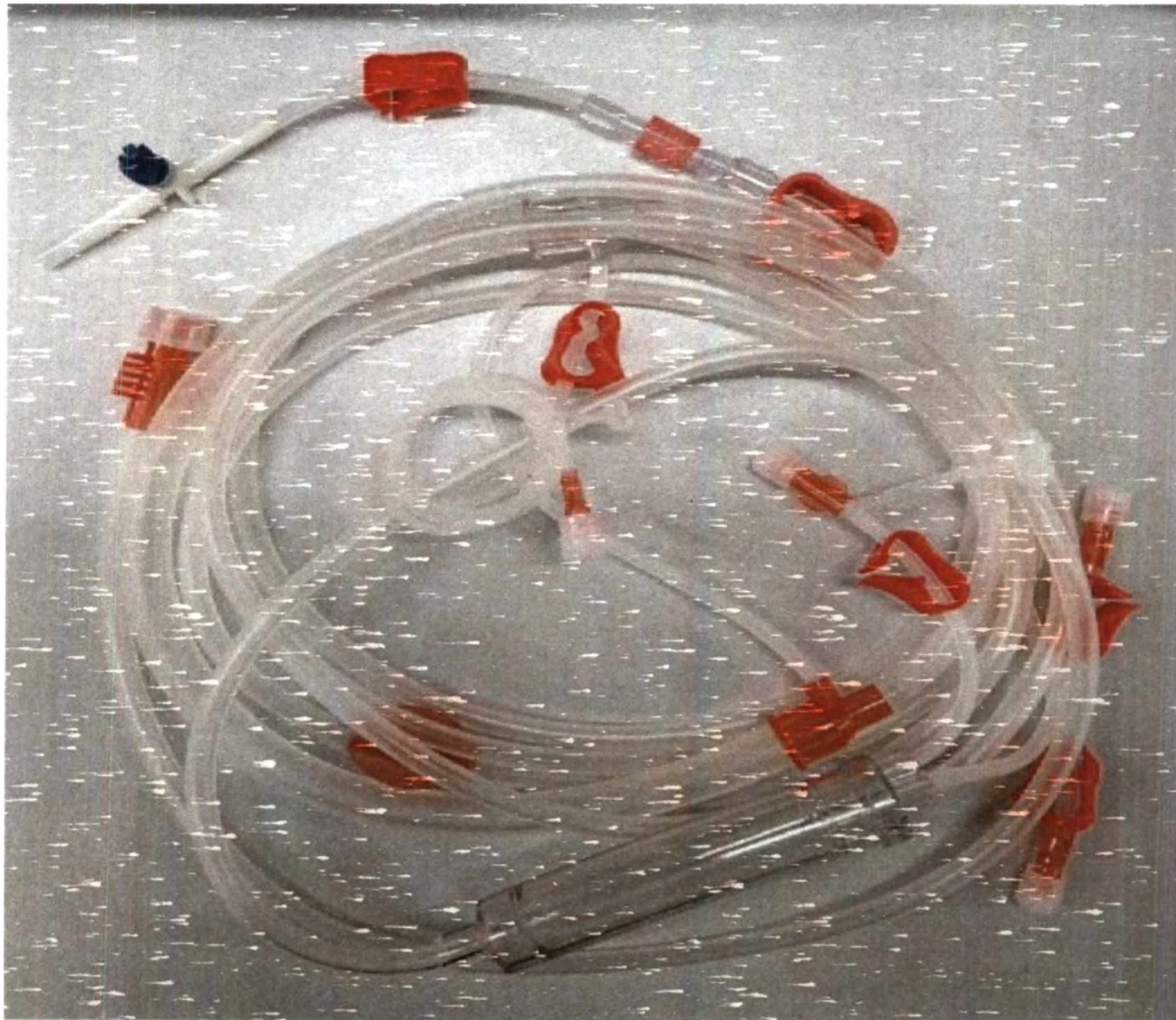
- инфузионная магистраль с инфузионной иглой, регулятором потока и капельной камерой

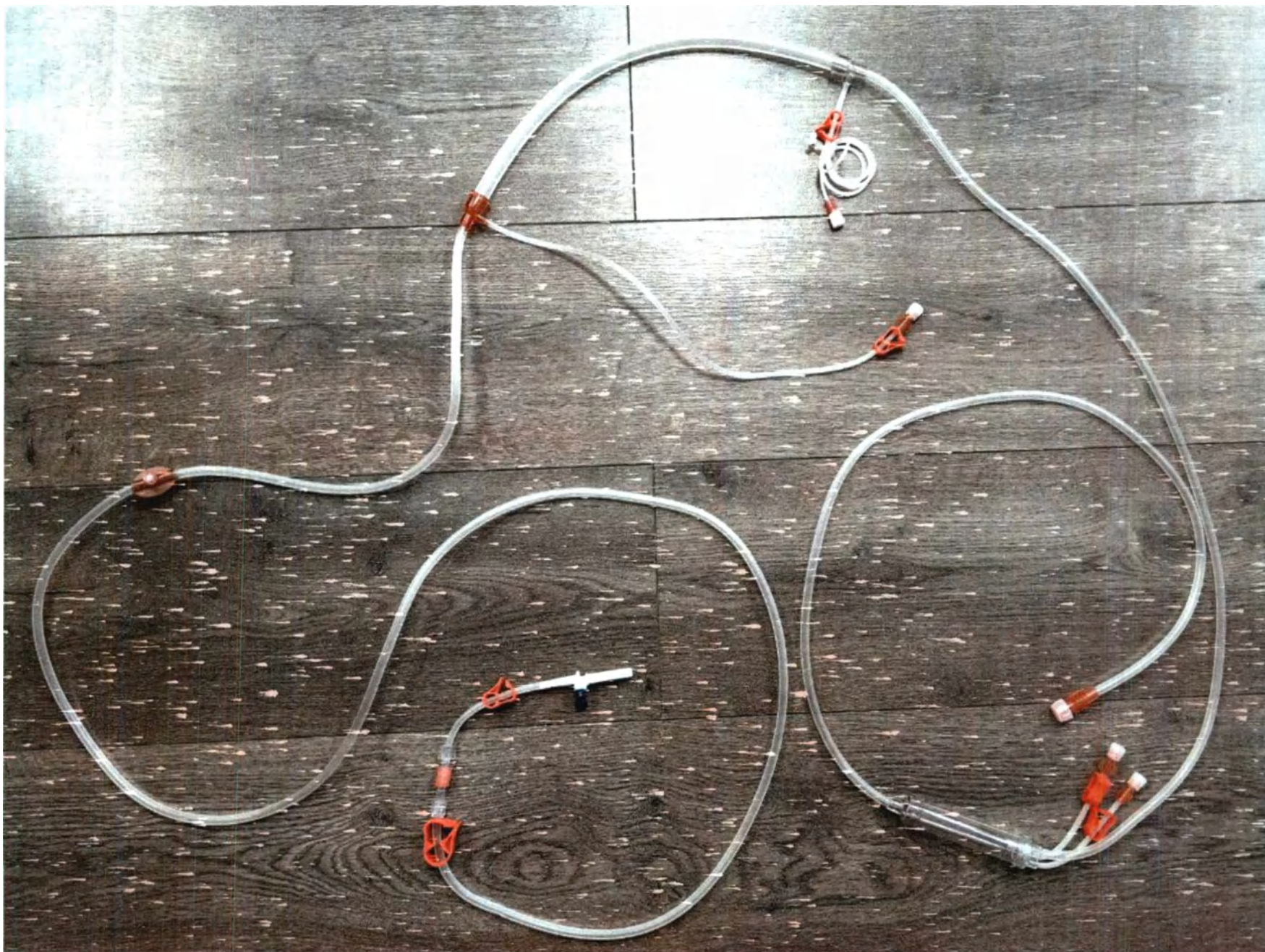




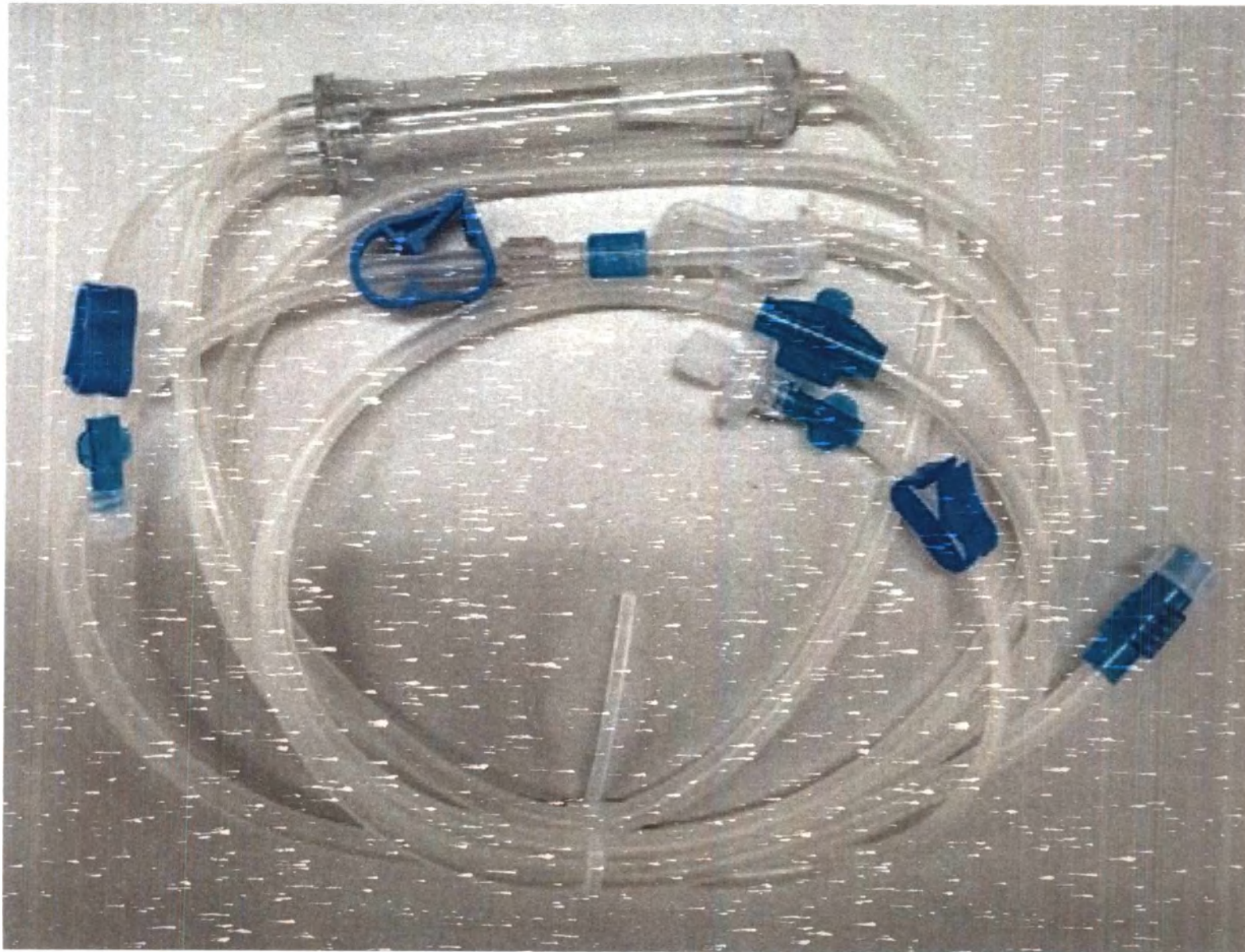


7. Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа 20-AF в составе:
- артериальная кровопроводящая магистраль с инфузионной иглой



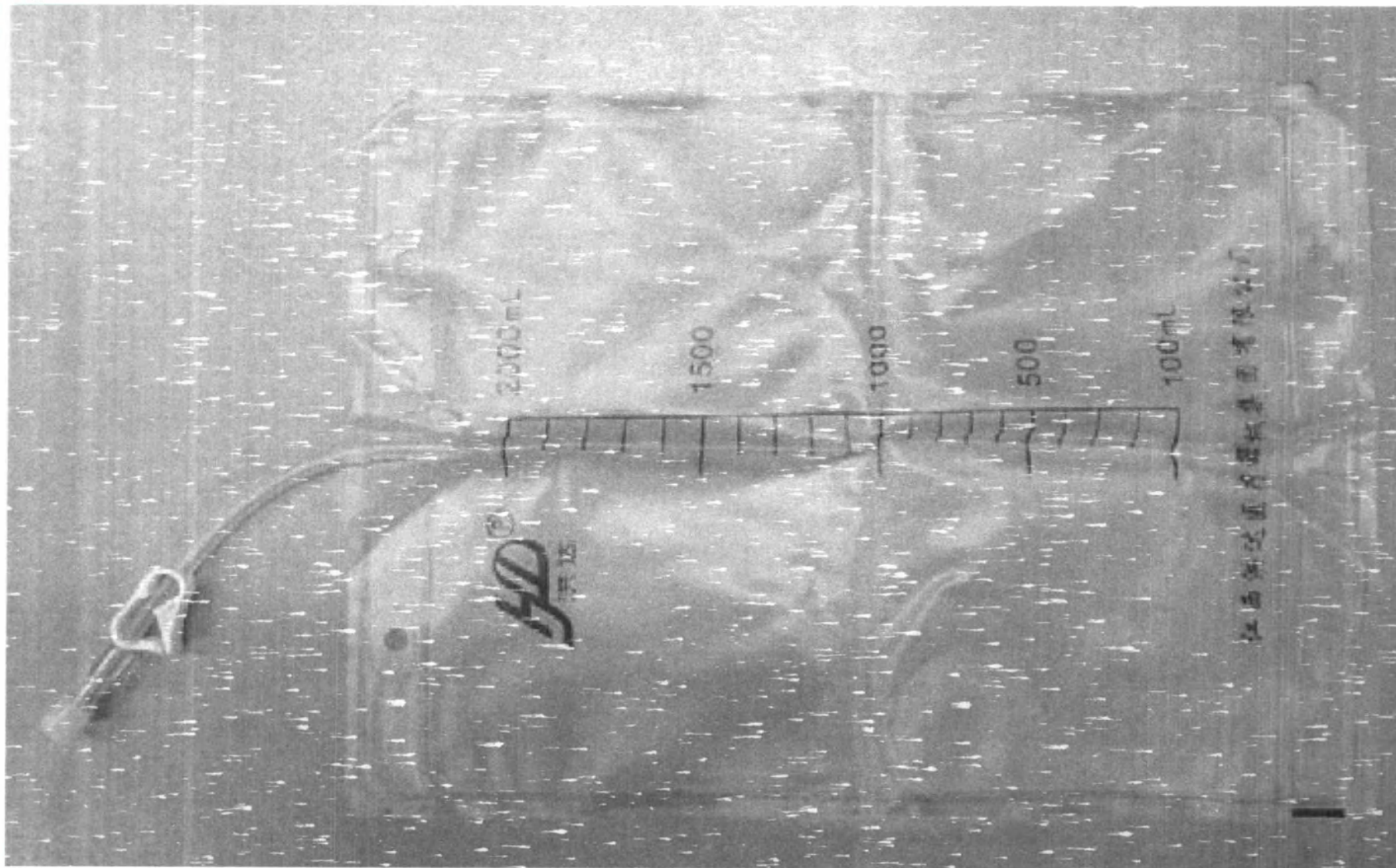


- венозная кровопроводящая магистраль



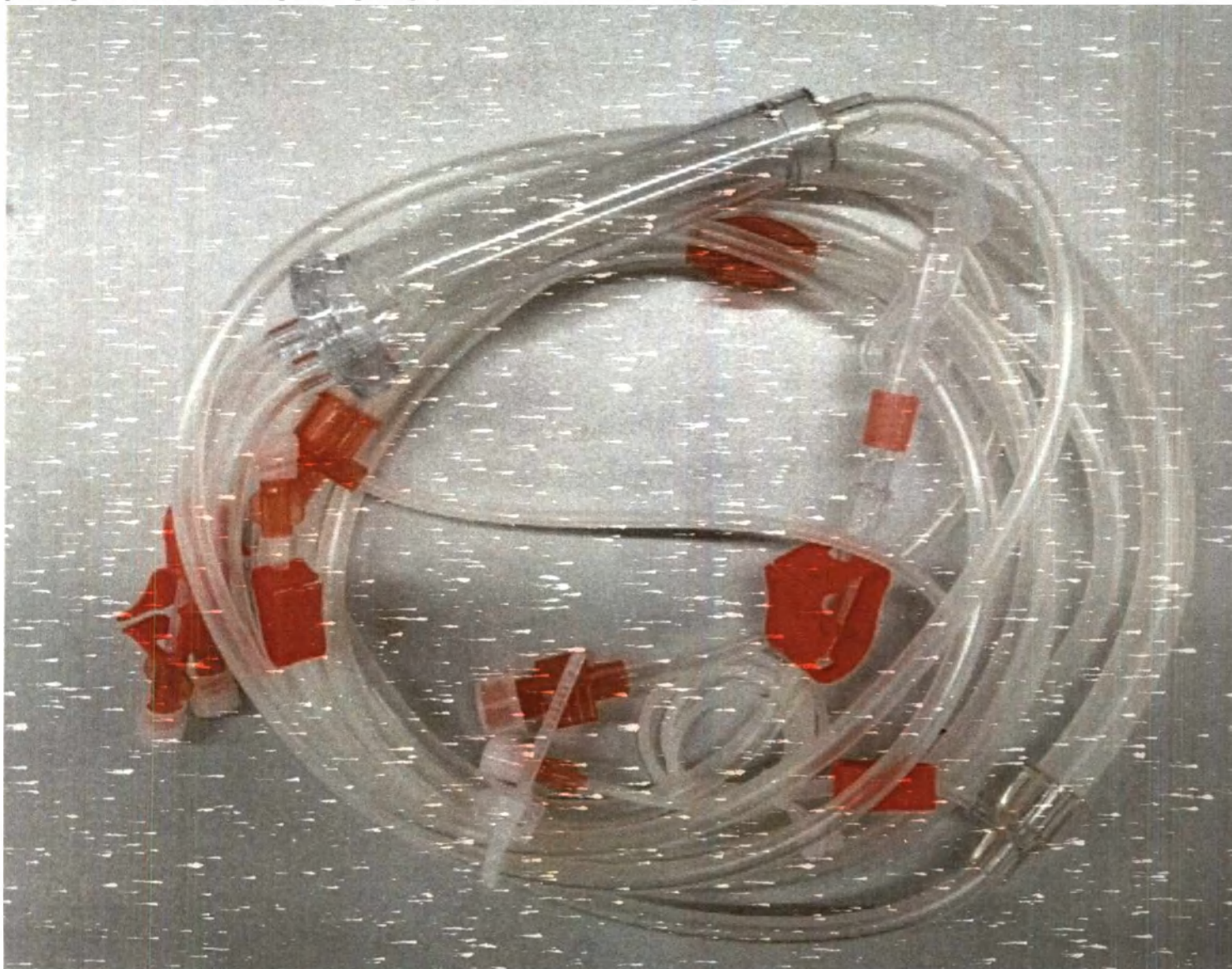


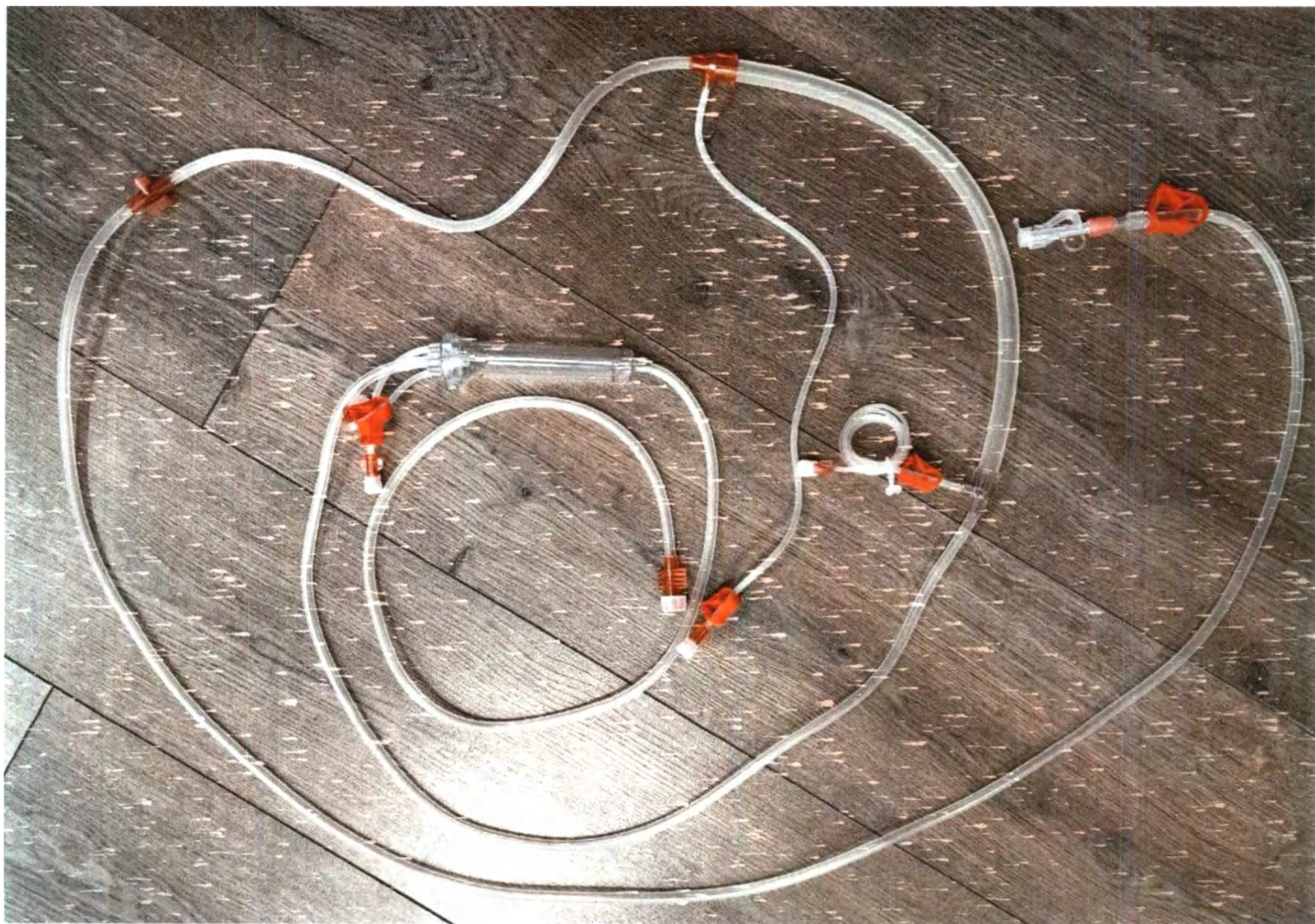
- дренажный мешок



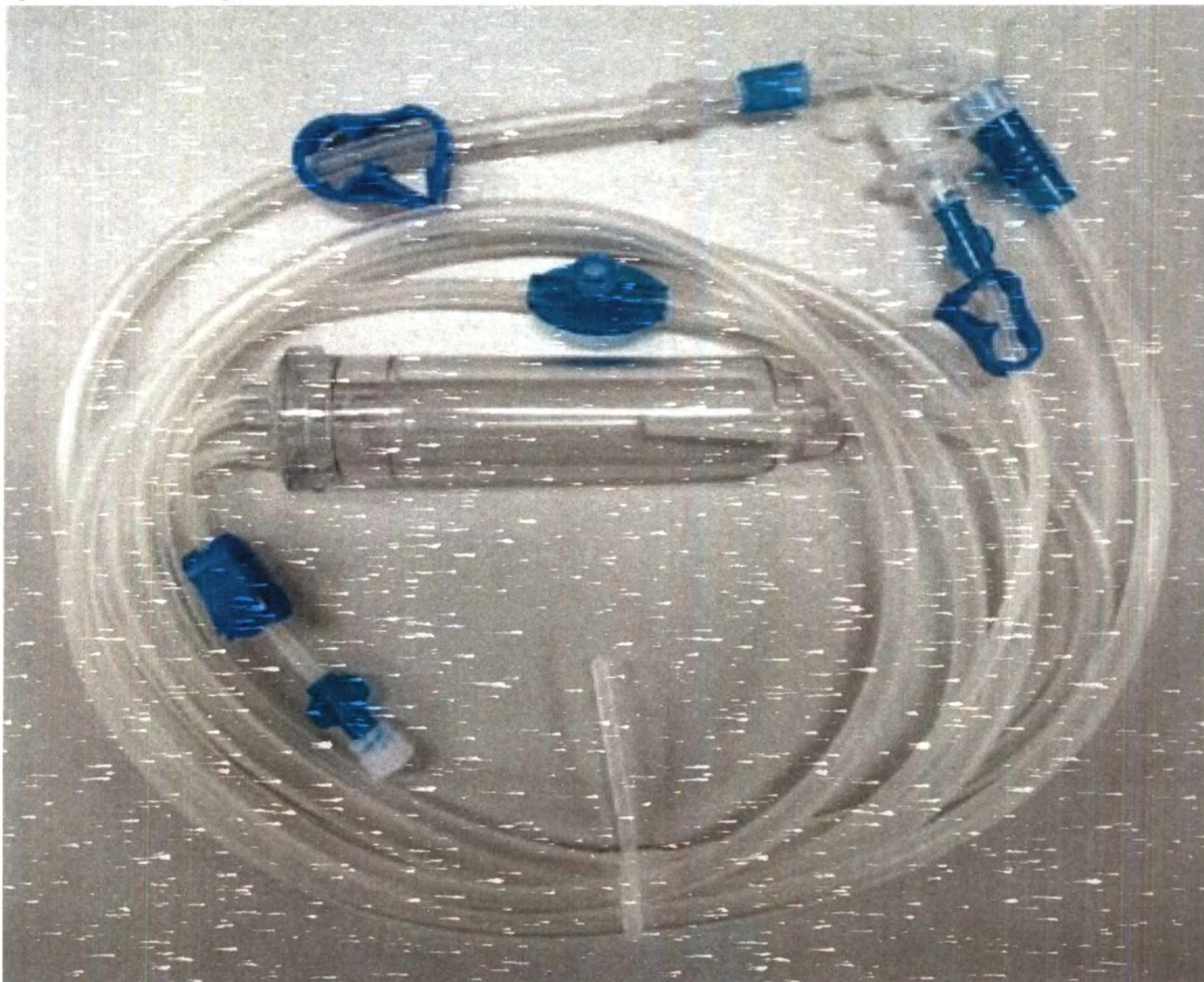


8. Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа 22-BF в составе:
- артериальная кровопроводящая магистраль с рециркуляционным коннектором



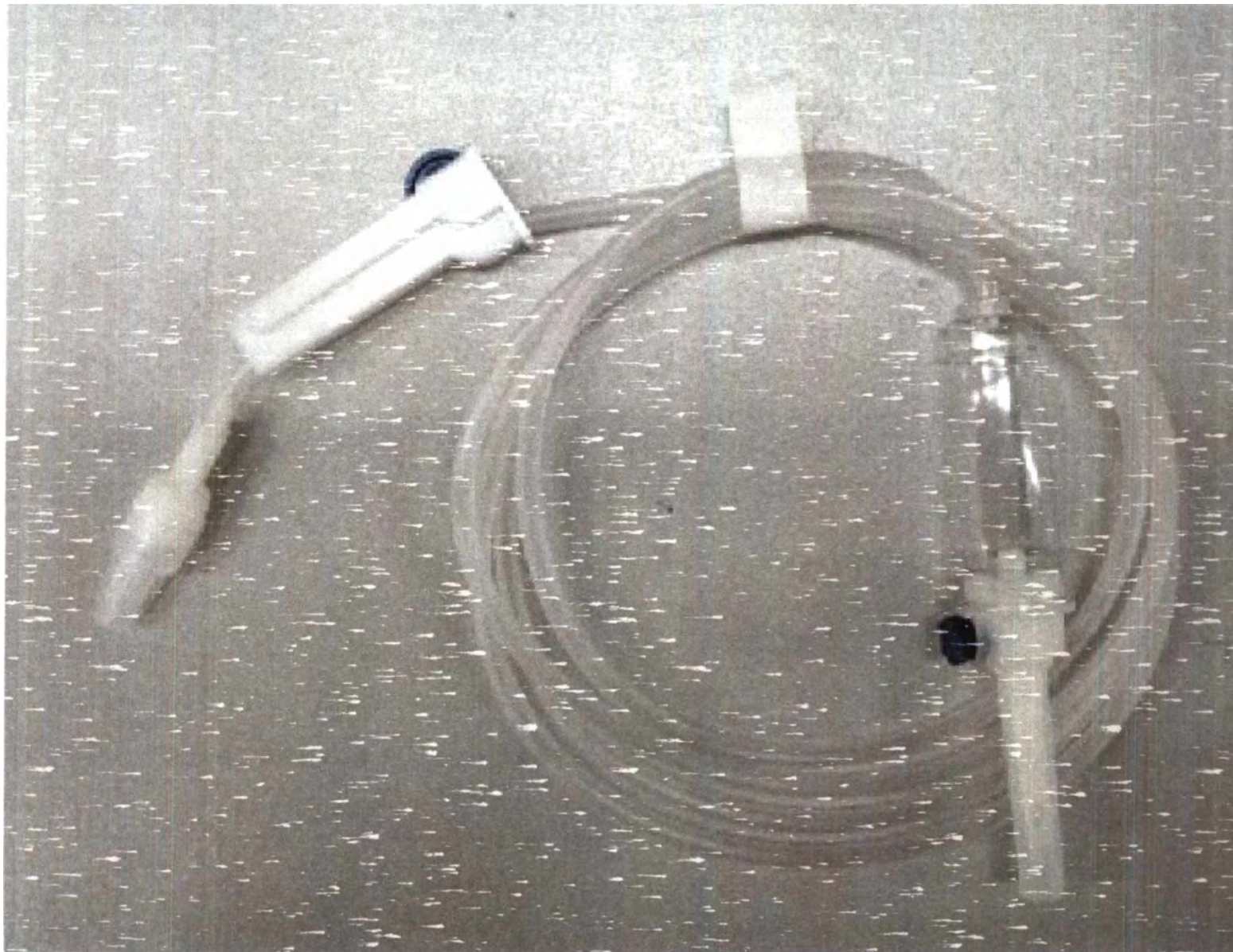


- венозная кровопроводящая магистраль



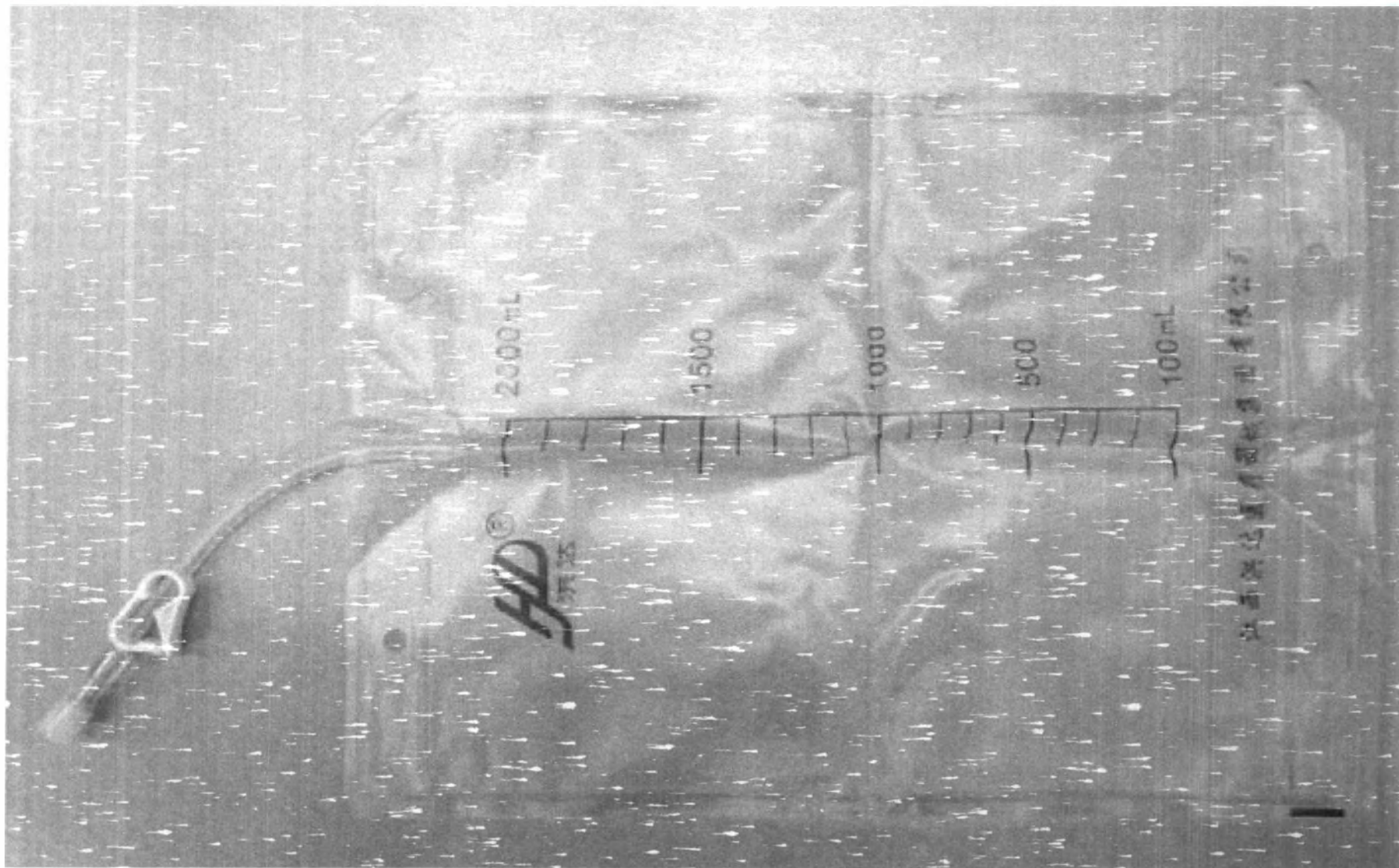


- инфузионная магистраль с инфузионной иглой, регулятором потока и капельной камерой





- дренажный мешок





Пример макета маркировки:



Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа

Использование

1. Перед использованием проверьте срок истечения действия стерилизации, проверьте целостность и комплектность упаковки.
2. Извлеките кровопроводящую магистраль для гемодиализа из упаковки и соедините артериальную линию (красный цвет) и венозную (синий цвет) с соответствующими портами диализатора.
3. Предварительно промойте кровопроводящую магистраль и диализатор физиологическим раствором перед гемодиализом:
 - Предварительно промойте артериальную кровопроводящую магистраль и диализатор через диализный насос, затем венозную кровопроводящую магистраль.
- Внимание: установите кровяной насос в соответствии с инструкциями, некорректная установка может привести к повреждению контура гемодиализного аппарата.
- Уровень жидкости для предварительной промывки должен составлять 50% высоты камеры артериальной магистрали и 80% высоты камеры венозной магистрали.
- Предварительно промойте кровопроводящий контур, удалите воздух из контура и диализатора.
- Время предварительной промывки составляет 20 минут, рекомендуется замкнуть контур во время предварительной промывки.
4. После предварительной промывки соедините артериальный конец контура с фистульной иглой, вставленной в артерию пациента, пропустите кровь через диализатор из насосного сегмента в венозный контур крови, чтобы вернуть кровь пациенту через внутривенную фистульную иглу, и начните гемодиализ.
- Проведите повторную проверку установки кровопроводящих магистралей и диализатора, убедитесь, что магистрали не повреждены и установлены правильно, все ли сегменты плотно соединены, трубки не перекручены, зажимы в норме, а протектор датчика давления надежно закреплен.
- При соединении с артериовенозной фистульной иглой, обратите внимание на то, что соединительный порт плотно затянут и заблокирован.
5. Соедините артериальный конец контура с портом подачи физиологического раствора, направьте кровь из контура обратно в вену пациента через физиологический раствор. Остановите кровяной насос, пережмите все входные и выходные отверстия крови и порты подачи жидкости экстракорпорального контура и отсоедините венозный конец экстракорпорального контура от артериовенозной фистульной иглы.
6. Во время гемодиализа как можно чаще используйте тонометр для измерения кровяного давления.
7. Утилизируйте медицинские отходы в специальные контейнеры

ВНИМАНИЕ:

- а) Внимательно прочитайте инструкции по применению перед использованием.
- б) Данное медицинское изделие следует использовать только с гемодиализным аппаратом и диализатором.
- в) Это одноразовое изделие, утилизируйте после использования. При повторном использовании возможен риск перекрестной инфекции.
- г) Запрещено использовать, если упаковка повреждена, загрязнена или намокла.
- д) Необходимо удалить весь воздух из трубки/магистрали перед гемодиализом.
- е) Протектор датчика давления оснащен стандартным разъемом. Если он намок от физиологического раствора или крови во время диализа, закройте зажимом его боковой патрубок, открутите протектор датчика давления, затем разъем замка и замените его новым протектором.
- ё) Максимальное положительное давление не должно превышать 65 кПа, максимальное отрицательное давление не должно превышать 40 кПа.
- ж) Медицинское изделие содержит ДЭГФ (диоктилфталат).
- з) Клинический медицинский персонал должен обращать внимание на возможную опасность/токсичность для групп высокого риска (новорожденные, юноши препубертатного возраста, женщины в период беременности и кормления грудью) и стараться выбирать альтернативные варианты.
- и) Кровопроводящая магистраль используется совместно с диализатором половолоконным для гемодиализа, артериовенозной фистульной иглой, мешком для сбора жидких медицинских отходов и т. д.
- й) Во время предварительной промывки или гемодиализной операции, в кровопроводящую магистраль может попасть воздух, своевременно удаляйте его. Рекомендуется, располагать кровопроводящий контур и компоненты части контроля воздуха рядом с детектором воздуха гемодиализного аппарата, чтобы повысить его точность.
- к) При обрабатывании поверхности прокалываемых частей или сменных частей в процессе забора крови или сменных частей для обработки поверхности аппарата можно использовать спирт или йод.
- л) Максимальный диаметр инъекционной иглы, используемой для взятия образцов крови, не должен превышать 0,8 мм.
- м) Во время гемодиализа не путайте, не сгибайте/сдавливайте кровопроводящие магистрали, чтобы избежать локального высокого давления в частях контура.



Апирогенно
Нетоксично

Модель: 30-В
Насосный сегмент (ВДхНДхДлина)
Ø8 x12 x 360 мм (± 5%)

- н) При предварительной промывке кровопроводящей магистрали тщательно проверьте состояние медицинского изделия. Запрещено использовать, если есть утечка (жидкости или воздуха), произошёл разрыв изделия, или отсутствуют какие-либо детали.
- о) Если во время гемодиализа происходит утечка крови в месте соединения с кровеносным доступом, немедленно остановите и закройте входной и выходной каналы, а также немедленно замените кровопроводящие магистрали.
- п) Фактический кровоток может на 10 % отличаться от кровотока, отображаемого аппаратом.
- р) Использование настоящего медицинского изделия должно соответствовать применимым эксплуатационным спецификациям медицинского подразделения и требованиям соответствующих правил.
- с) Это медицинское изделие предназначено для использования только обученным медицинским персоналом (врачом или медсестринским персоналом).
- т) Защитное устройство датчика должно быть установлено на каждой линии мониторинга давления перед использованием.
- у) Изделие следует хранить в среде, где температура окружающей среды не превышает $0^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$; относительная влажность не превышает 80%, без коррозионно-активных газов, в сухом, хорошо проветриваемом чистом помещении; строго запрещается хранить на складе вместе с химикатами.



Повторное использование может вызвать перекрестную инфекцию и пирогенные реакции.



Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.

(Дзингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.)

39 South Shengli Road, Jinxian County, Nanchang City, Jiangxi Province, Китайская Народная Республика

Тел: 86-791-85662988 85662188

Факс: 86-791-85628288

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ЮНИТОН»

690078, Приморский край, г.о. Владивостокский, г. Владивосток, ул. Комсомольская, д.1, офис 17

Тел: +79084599262

Email: ooo.uniton@yandex.ru

Регистрационное удостоверение № P311 XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX



20220722



20220722



20250722

Макет маркировки транспортной упаковки (коробки):

 Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа Алергогенно МОДЕЛЬ: 22 А 30 ШТУК Берлингер Медицинское Оборудование GmbH (Berliner Medizinische Equipment GmbH) 10115 Berlin, Germany Tel: +49 30 45000000 Fax: +49 30 45000001 Email: info@berlinermed.com	1. Настоящая инструкция предназначена для информирования медицинского персонала о правилах применения набора кровопроводящих магистралей для гемодиализа. 2. Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при проведении гемодиализа. 3. Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа должен использоваться только в соответствии с инструкцией по применению. 4. Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа должен использоваться только в соответствии с инструкцией по применению. 5. Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа должен использоваться только в соответствии с инструкцией по применению. 6. Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа должен использоваться только в соответствии с инструкцией по применению. 7. Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа должен использоваться только в соответствии с инструкцией по применению. 8. Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа должен использоваться только в соответствии с инструкцией по применению. 9. Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа должен использоваться только в соответствии с инструкцией по применению. 10. Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа должен использоваться только в соответствии с инструкцией по применению. 11. Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа должен использоваться только в соответствии с инструкцией по применению. 12. Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа должен использоваться только в соответствии с инструкцией по применению. 13. Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа должен использоваться только в соответствии с инструкцией по применению. 14. Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа должен использоваться только в соответствии с инструкцией по применению. 15. Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа должен использоваться только в соответствии с инструкцией по применению. 16. Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа должен использоваться только в соответствии с инструкцией по применению. 17. Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа должен использоваться только в соответствии с инструкцией по применению. 18. Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа должен использоваться только в соответствии с инструкцией по применению. 19. Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа должен использоваться только в соответствии с инструкцией по применению. 20. Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа должен использоваться только в соответствии с инструкцией по применению.	 Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа Алергогенно МОДЕЛЬ: 22 А 30 ШТУК Берлингер Медицинское Оборудование GmbH (Berliner Medizinische Equipment GmbH) 10115 Berlin, Germany Tel: +49 30 45000000 Fax: +49 30 45000001 Email: info@berlinermed.com	Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа Модель: 22-А Нормальный диаметр (внутренний): 08 x 12 x 960 см Количество: 30 штук 20230215 20230215 20260215 80X44, 5X28, 5 CM
--	---	--	--



Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа

Апирогенно

МОДЕЛЬ: 22-A

②



30 ШТУК



Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd. (Джэингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.)
39 South Shengli Road, Jinxian County, Nanchang City, Jiangxi Province, P.R.China,
Китайская Народная Республика
Тел: 86-791-85662988 85662188
Факс: 86-791-85628288

ВНИМАНИЕ:

- а) Внимательно прочитайте инструкцию по применению перед использованием.
- б) Данное медицинское изделие следует использовать только с гемодиализным аппаратом и диализатором.
- в) Это однократное изделие, утилизируйте после использования. При повторном использовании возможен риск перекрестной инфекции.
- г) Запрещено использовать, если упаковка повреждена, загрязнена или намокла.
- д) Необходимо удалить весь воздух из трубки/магистры перед гемодиализом.
- е) Пространство датчика давления оснащено стандартным разъемом. Если он намок от физиологического раствора или крови во время диализа, закройте датчиком его боковой патрубком, открутите протектор датчика давления, затем разъем зачистите и замените его новым протектором.
- ж) Максимальное покомпонентное давление не должно превышать 65 кПа, максимальное отрицательное давление не должно превышать 40 кПа.
- з) Медицинское изделие содержит ДСТФ (уникальный код).
- и) Медицинский персонал должен обрабатывать внимание на возможность ослепнуть/токсичность для групп высокого риска (иммуносупрессивные, концы претрансплантного доступа, женщины в период беременности и кормления грудью) и стараться избежать аспирационных осложнений.
- к) Кровопроводящая магистраль используется совместно с диализатором покомпонентным для гемодиализа, артериовенозной fistulной линией, магистрой для сбора мочи из магистры оттока и т.д.
- л) Во время проведения процедуры промывки или гемодиализной операции, в кровопроводящую магистраль может попасть воздух, своевременно удалите его. Рекомендуется расположить кровопроводящий контур и компоненты части контура вдали от диализатора воздуха гемодиализного аппарата, чтобы повысить его точность. «Г» При обработке поверхности прикладываемых частей или смывных частей в процессе забора крови или смывных частей для обработки поверхности аппарата можно использовать спирт или вод.
- м) Максимальный диаметр инъекционной иглы, используемой для взятия образцов крови, не должен превышать 0,8 мм.
- н) Во время гемодиализа не пугайте, не сбивайте/сбивайте кровопроводящие магистры, чтобы избежать кожного высокого давления в части контура.
- о) При проведении процедуры промывки кровопроводящих магистр таштало промывайте медицинское изделие. Запрещено использовать, если есть утечка (жидкости или воздуха), проколы, разрыв изделия или отсутствуют капающие капли.
- п) Если во время гемодиализа проколотся утечка крови в месте соединения с кровеносным доступом, немедленно остановите и закройте вливаемой и выходящей канальцы, а также немедленно замените кровопроводящие магистры.
- р) Фактический кровяной поток может на 10 % отличаться от кровяного, обрабатываемого аппаратом.
- с) Использование настоящего медицинского изделия должно соответствовать требованиям, предъявляемым специализированным медицинским подразделением и требованиям соответствующим правилам.
- т) Это медицинское изделие предназначено для использования только обученным медицинским персоналом (врачом или анестезиологом).
- у) Защитное устройство датчика должно быть установлено на каждой линии мониторинга давления перед использованием.
- ф) Изделие следует хранить в среде, где температура окружающей среды не превышает 0 - 40 ° C, относительная влажность не превышает 80%, без коррозионно-активных газов, в сухом, хорошо проветриваемом чистом помещении; строго запрещается хранить на складе вместе с медикаментами.



Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа

Апирогенно

МОДЕЛЬ: 22-А

②



30 ШТУК

Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd. (Джингкси Хонгда Медикал Иквипмент Групп Лтд.)
39 South Shengli Road, Jinxian County, Nanchang City, Jiangxi Province, P.R.China.
Китайская Народная Республика
Тел. 86-791-85662988 85662188
Факс. 86-791-85628288

Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа

Модель: 22 А

Насосный сегмент (ВДхНДхДлина) Ø8 x 12 x 360 мм

Количество 30 штук



20230215



20230215



20260215

60X44.5X28.5 CM

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

54 лист об

Генеральный Директор

ООО «ЮНИТОН»

В. Головнева Головнева В.А.

