

## INSTRUCTIONS

### EXTRACORPOREAL BLOOD CIRCUIT FOR BLOOD PURIFICATION EQUIPMENT

**EN** Extracorporeal Blood Circuit for Blood Purification Equipment

**DE** Durchblutung der Blut Reinigungsanlage

**FR** Circuit sanguin extracorporel pour équipement de purification du sang

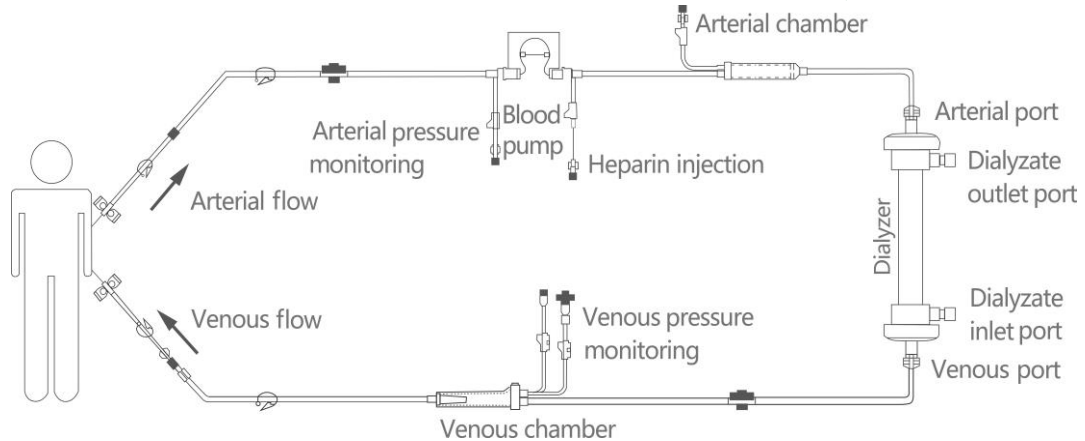
**ES** Circuito de sangre extracorpóreo para equipo de purificación de sangre

**PT** Circuito de circulação sanguínea extracorpórea para equipamentos de hemofiltração

**RU** Магистраль кровопроводящая для проведения процедуры гемодиализа

**AR** مجموعة الأنابيب خارج الجسم لجهاز تنقية الدم

### SCHEMATIC DIAGRAM OF EXTRACORPOREAL BLOOD CIRCUIT FOR PURIFICATION EQUIPMENT



# **EN** Extracorporeal Blood Circuit for Blood Purification

## **Equipment**

### **PRODUCT NAME**

Extracorporeal Blood Circuit for Blood Purification Equipment

### **MODELS**

JRHLL-040, JRHLL-041, JRHLL-010, JRHLL-011, JRHLL-020, JRHLL-021, JRHLL-022, JRHLL-023, JRHLL-024, JRHLL-025, JRHLS-001

### **STRUCTURE AND PERFORMANCE OF PRODUCT**

Tubings: arterial line, venous line, heparin line, pressure sensor line, sampling line, priming line, fluid infusion line, fluid discharge line, and secondary circulation line.

Accessories: two-way luer connector, rotating connector, clamp, tubing, sampling connector, trifurcated adapter, luer-lock connector, male luer connector, roller clamp, drip chamber, spike, contamination shield, monitoring pillow, bifurcated adapter, pump tubing, luer-lock connector cap, dropping bottle, dialysis connector, waste bag, filter screen and sensor protective connector.

The above tubing and accessories should be combined to form a complete set of extracorporeal blood circuit as per different clinical treatment modes.

All PVC raw materials are medical grade.

### **STORAGE CONDITIONS**

This product should be stored under temperature between 0°C-35°C, and in cool, dry, well-ventilated and clean place at 80% RH maximum without corrosive gas. Avoid pressing heavily and hitting and getting wet in the rain or snow.

### **STERILIZATION METHOD**

The product is sterile and non-pyrogen after ethylene oxide sterilization.

### **INTENDED USE**

This product is designed for single-use extracorporeal blood circuit for blood purification equipment, to provide blood access channel for blood purification.

### **CONTRAINDICATIONS**

There are no special contraindications for the extracorporeal blood circuit for blood purification equipment during regular dialysis.

### **PRECAUTIONS AND WARNINGS**

1. Read the instruction manual carefully before use.
2. The product is for single use only. Use promptly after the packaged is opened and discard after use.
3. Do not use the product if internal package is damaged, contaminated or damp.
4. Do not use the product if blood circuit is leaked or tubing and components damaged during priming and treatment.
5. The maximum positive pressure is 66.7 kPa. The maximum negative pressure is 62.2 kPa. The maximum blood flow is 400 mL/min.
6. The product is intended to be used only with the dialysis machine and the dialyzer.
7. There may be 10% difference between the actual blood flow and the value displayed on the machine.
8. Do not kink or knot the tubing during haemodialysis. Doing so may apply excessive local pressure to blood circuit.
9. Air may enter blood circuit during priming or operation. Evacuate all air promptly. It is recommended to keep the blood tubing and components at the air monitoring position close to the air detector of the dialysis machine to improve the monitoring accuracy of the detector.
10. Where the external or internal parts of the connector contact the lubricant, the adapter may be separated.
11. If the air is introduced via syringe at the sampling site located at the back end of the air detector, the air detector may fail to induct the air.
12. Biohazard waste should be treated seriously according to national MOH regulation.

### **INDICATIVE EXPLANATION**

1. In case sensor protective connector is wet by normal saline or blood during dialysis, fasten the clamp on the side tube and remove sensor protective connector from dialysis machine. Remove sensor protective connector from wing-type luer-lock connector and replace with a new one.
2. The extracorporeal blood circuit is intended to be used with hollow fiber dialyzer, plasma separator, perfusion apparatus, internal fistula puncture needle, infusion apparatus, and waste bag.
3. During blood drawing or components replacement, sterilize the surface of the puncture site or replaced components with medical alcohol or iodine.
4. The maximum outer diameter of the needle used for blood sampling should be 0.8mm.
5. The shelf-life is 3 years for sterility.
6. The product contains DEHP.
7. For high-risk group, such as the newborns, preadolescent males, pregnant and

breast-feeding females, the physician should use the alternatives as practical as possible.

8. The product is not applicable for infusion of fat-soluble solution such as the fat emulsion.

9. Clinical medical staff should note that the efficacy may be changed due to the interaction between the PVC tubing and the medicine infused.

10. Do not use the product to infuse medicines that are incompatible with PVC.

### **INSTRUCTIONS FOR INSTALLATION AND USE**

1. Check the expiry date prior to use. Inspect if the package is damaged and contents completed.
2. Take out the tubing from the package, and connect the arterial line (in red) and the venous line (in blue) to the two corresponding ends of the dialyzer.
3. Use 1L heparin normal saline to prime blood circuit and the dialyzer (the dose of heparin should be determined by the physician-in-charge).
  - Use heparin normal saline to prime the arterial line of blood circuit, the dialyzer and the venous line of the blood circuit successively. Note: install the pump tubing as per the instructions for use. Improper operation may result in damaged blood circuit.
  - Keep the priming volume inside the arterial and venous chambers no more than 2/3 of the total volume.
  - Prime the blood circuit sufficiently and evacuate all air from blood circuit and dialyzer.
4. After priming blood circuit, connect the arterial line of blood circuit to the arterial channel of the patient. Pump the blood to flow through the dialyzer, the venous line, the venous channel and finally back to the vein of the patient. Haemodialysis is initiated.
  - Check whether the lines and dialyzer are correctly installed, whether the lines are damaged or falsely installed, whether all ports are tightly connected, whether the tubing is kinked, whether the switch clamp is in normal condition, and whether the sensor protective connector is firmly installed before haemodialysis is initiated.
  - Note that the connection port should be tightened and locked as it connects to patient's fistula needle.
5. After completion of dialysis, connect the arterial line of blood circuit to normal saline. Pump the blood inside the blood circuit back to the vein of the patient with normal saline. Stop the blood pump. Clamp the blood inlet and outlet port and the fluid infusion port. Disconnect venous line of blood circuit from patient's venous cannula.
6. It is recommended that the product should be used with sphygmomanometer during haemodialysis.

# **DE** Durchblutung der Blut Reinigungsanlage

## **Produkt Name**

Durchblutung der Blut Reinigungsanlage

## **Spezifikations Modell**

JRHLL-040, JRHLL-041, JRHLL-010, JRHLL-011, JRHLL-020, JRHLL-021, JRHLL-022, JRHLL-023, JRHLL-024, JRHLL-025, JRHLS-001

## **Produktstruktur Leistung**

Produktlinie: arterielle Pipeline, venöse Pipeline, Heparin-Pipeline, Drucksensor-Pipeline, Injektions Pipeline, Vorspül Pipeline, rehydratations Pipeline, Entwässerungs Pipeline, Sekundär Zirkulations Pipeline.

Produkt Zubehör: Verbindungsgelenk, Gleitgelenk, Schalter Klemme, Katheter, Probenahmegelenk, T-Stück, Verriegelungs Fuge, Spiral Pass, Flow-Einsteller, Tropf Eimer, Einsteck Bolzen, Mantel, Überwachungs Kissen, zwei-Pass, Pumpenrohr, Verschlussgelenk Kappe, Eimer Flasche, Dialysegelenk, flüssig Beutel, Filternetz, Drucksensor-Schilde oder der Rohrleitung und Zubehör können nach verschiedenen klinischen Behandlungs Mustern zu einem kompletten Satz von Kraft Zirkulation kombiniert werden.

## **Lagerung und Transportbedingungen**

Es sollte in der 0 °C-35 °C , die relative Luftfeuchtigkeit ist nicht mehr als 80%, keine korrosives Gas, kühl, trocken, gute Belüftung, saubere Umwelt gelagert werden. Dieses Produkt sollte während Transportden starken Druckund Regen und Schnee verhindern.

## **Sterilisationsverfahren**

Ethylenoxid-Sterilisation, Sterilisation Produkte sollten steril, keine Pyrogenfrei.

## **Anwendungsbereich**

Das Produkt eignet sich für die Durchblutung der Herz Bypass, die für die Blutreinigung Gerät verwendet wird.

## **Kontraindikation**

Diese Blut Reinigungsvorrichtung von Herz Bypass kann im normalen Dialyse Einsatz ohne besondere Kontraindikationen verwendet werden.

## **Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen**

1. Gebrauchsanweisungen müssen vor Gebrauch sorgfältig gelesen werden.
2. Einmalige verwenden, verwenden Sie sofort nach der Öffnung, erstören es nach dem Gebrauch.
3. Wenn Kleiner Packbeutelbeschädigt, verschmutzt und feucht sind, dürfen sie nicht benutzt werden.
4. Während des Prozesses von Pre-Rush und Behandlungist die Verwendung verboten, wenn das Blugefäß leckt und der Katheter und Teile beschädigt sind.
5. Maximaler positiver Druck von nicht mehr als 66,7 kPa,maximaler unter Druck von nicht mehr als 62,2 kPa, maximaler Durchfluss vonhöchstens 400 mL/min.
6. Dieses Produkt wird bei Patienten mit akutem und chronischem Nierenversagen, in der Patient trägt auf der Hämodialyse-Behandlung mit der Dialyse-Maschine und andere Blutreinigung Verbrauchsmaterialien passenden Einsatz.
7. Der tatsächliche Ablauf des Trails kann 10% der Differenz zwischen dem Fluss der Maschine und dem Display sein.
8. In den Prozess der Hämodialysemachen Sie nicht die Blutspur Knick oder Rabatt, um nicht lokalen hohen Druck zu verursachen.
9. In den Prozess der Vorbelastung oder Betrieb kann Luft in den Weg, bitte umgehend entfernen Sie die Luft, es wird empfohlen, dass die Luftüberwachung Teil der Strecke und die Komponenten in der Nähe der Dialysemaschine Luft Detektoren legt, um die Genauigkeit der Luft Detektor Überwachung zu verbessern.
10. Das Gelenk kann getrennt werden, wenn der äußere oder innere Teil der Verbindungs Verbindung mit dem Schmiermittel kontaktiert wird.
11. Der Luft Monitor ist nicht in der Lage, die Luft zu überwachen, wenn der Injektor am hinteren Ende des Luft Monitors die Spritze verwendet, um den Einlaß zu induzieren.
12. Nach der Verwendung von verworfenen Produkten muss in Übereinstimmung mit der medizinischen Abteilung der relevanten Betriebsnormen und Verordnungen, als biologische gefährliche Güter ordnungsgemäß gehandhabt werden.

## **Indikative Erläuterungen**

1. Drucksensor Schutzhülle in den Prozess der Dialyse durch Kochsalzlösung oder Blut sollte nach der Seite des kleinen Schalter Klemme Klammer Klemmung von der Maschine, um die Drucksensor Schutzhülle zu entfernen, und dann mit dem Flügel-Typ Verriegelung Anschluss an die neue Schutzhülle zu ersetzen.
2. Die Durchblutung kann mit Hohlfaser Dialysator, Blut Zerkleinerung, Durchblutungs

Vorrichtung, interner Fistel Stich Nadel, Infusions Vorrichtung und flüssig Beutel verwendet werden.

3. Während der Extraktion von Blut oder Austausch von Teilen kann das Gerät durch Alkohol oder Jod desinfiziert werden, wenn die Oberflächenanforderungen der Punktion oder des Ersatzteils desinfiziert werden.

4. Der maximale Durchmesser der Injektionsnadel, der bei der Entnahme von Blutproben verwendet wird, darf 0,8 mm nicht überschreiten.

5. Sterilen Zeitraum von 3 Jahren.

6. Dieses Produkt enthält DEHP.

7. Für hochriskante Gruppen, wie Neugeborene, Männer vor der Pubertät, Schwangere und stillende Frauen, sollte klinisches medizinisches Personal versuchen, Alternative Produkte zu wählen.

8. Dieses Produkt ist nicht geeignet für Infusions Milch und andere fettlösliche Flüssigkeiten und Medikamente.

9. Klinisches medizinisches Personal sollte die PVC-Pipeline und die Infusion von Medikamenten auf die Wechselwirkung zwischen den Auswirkungen des Drogen Wechsels achten.

10. Dieses Produkt verbietet die Infusion von Medikamenten, die mit PVC unvereinbar sind.

## **Installations-und Gebrauchsanleitung**

1. Überprüfen Sie die Sterilisationszeit vor der Verwendung, überprüfen Sie, ob die Packung beschädigt ist und die Teile intakt sind.

2. Nehmen Sie die Zirkulation in der Verpackung, die zirkulierende Arterien Arterie (rot) und die Vene (blau) sind jeweils mit den beiden Enden des Dialysator verbunden.

3. Vor der Dialyse wurde 1L Heparin Kochsalzlösung verwendet, um die Zirkulation und das Dialysator zu fördern (die Dosierung von Heparin wurde vom behandelnden Arzt bestimmt).

- Pre-Flushing mit Heparin Kochsalzlösung gefolgt von Herz arteriellen Segment-Dialysator-Zirkulation Venen Segment.Hinweis: Installieren Sie das Pumpenrohr gemäß den Anforderungen des manuellen Betriebes, ein falscher Betrieb kann die Blutzirkulation schädigen.

- Der Füllstand des dynamischen und venösen Topfes darf 2/3 des Topf Körpers nicht überschreiten.

- Bitte die Zirkulation vollständig fortsetzen und die Zirkulation und die gesamte Luft im Dialysator eliminieren.

4. Nach der Fertigstellung verbinden Sie die Zirkulation des arteriellen Ende und der Patient arteriellen Weg, von das Pumpenrohr durch die Dialyse, venösen Blutfluss, durch den venösen Weg zurück zu den Patienten Adern, und beginnendie Hämodialyse.

- Vor der Hämodialysebestätigen Sie bitte die Pipeline und die Installation des Dialysator, bestätigen Sie, dass die Pipeline nicht beschädigt ist und Installationsfehler, alle Schnittstellen sind fest angeschlossen, die Pipeline ist nicht verzerrt, die Schalt Klammer ist normal, die Drucksensor Schutz Kraft fest installiert.

- Beachten Sie beim Anschluss an die interne Fistel der Patienten Nadel, dass der Anschluss Anschluss angezogen und verriegelt werden sollte.

5. Nach der Dialyseverbinden Sie das arterielle Ende des zirkulierenden Blutflusses mit normaler Kochsalzlösung, Blut fließt zurück in die Venen des Patienten durch die Zirkulation der normalen Kochsalzlösung, Stoppen Sie die Blutpumpe, und spannen die Zirkulation des Blutes in die blutenden Mund und den flüssigen Mund, der venöse Weg der Umwälz Strecke wurde von den Patienten getrennt.

6. Es sollte so weit wie möglich mit dem Blut während des Dialyse Prozesses verwendet werden.

# **FR** Circuit sanguin extracorporel pour équipement de purification du sang

## **NOM DU PRODUIT**

Circuit sanguin extracorporel pour équipement de purification du sang

## **MODÈLES**

JRHLL-040, JRHLL-041, JRHLL-010, JRHLL-011, JRHLL-020, JRHLL-021, JRHLL-022, JRHLL-023, JRHLL-024, JRHLL-025, JRHLL-001

## **STRUCTURE ET PERFORMANCE DU PRODUIT**

Tubes: ligne artérielle, ligne veineuse, ligne d'héparine, ligne de capteur de pression, ligne de sumping, ligne d'amorçage, ligne de perfusion de fluide, ligne de décharge de fluide et ligne de circulation secondaire.

Accessoires: connecteur luer à deux voies, connecteur rotatif, pince, tube, connecteur d'échantillonnage, adaptateur trifurqué, connecteur luer-lock, connecteur luer mâle, pince à rouleaux, chambre de goutte à goutte, pointe, écran de contamination, oreiller de contrôle, adaptateur bifurqué, Bouchon de luer-lock, bouteille de goutte, connecteur de dialyse, sac de déchets, écran de filtre et connecteur de protection de capteur.

Les tubes ci-dessus et les accessoires doivent être combinés pour former un ensemble complet de circuit sanguin extracorporel selon différents modes de traitement clinique.

Toutes les matières premières PVC sont de qualité médicale.

## **CONDITIONS DE STOCKAGE**

Ce produit doit être entreposé entre 0°C et 35°C posé dans un endroit frais, sec, bien ventilé et propre, à 80% HR maximum, sans gaz corrosif. Pendant le transport, ce produit devrait empêcher la pression lourde, et éviter la collision, la pluie et la neige.

## **METHODE DE STERILISATION**

Le produit est stérile et non pyrogène après stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

## **UTILISATION PRÉVUE**

Ce produit est conçu pour un usage unique de circuit sanguin extracorporel pour équipement de purification du sang, afin de fournir un canal d'accès au sang pour la purification du sang.

## **CONTRE-INDICATIONS**

Il n'y a pas de contre-indication spéciale pour le circuit sanguin extracorporel pour équipement de purification du sang pendant la dialyse régulière.

## **PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE**

1. Lisez attentivement le mode d'emploi avant utilisation.
2. Le produit est à usage unique. Utiliser rapidement après ouverture de l'emballage et jeter après utilisation.
3. Ne pas utiliser le produit si l'emballage interne est endommagé, contaminé ou humide.
4. Ne pas utiliser le produit si le circuit sanguin présente des fuites ou si les tubes et les composants sont endommagés lors de l'amorçage et du traitement.
5. La pression positive maximale est de 66,7 kPa. La pression négative maximale est de 62,2 kPa. Le débit sanguin maximal est de 400 mL / min.
6. Le produit est destiné à être utilisé uniquement avec la machine de dialyse et le dialyseur.
7. Il peut y avoir une différence de 10% entre le débit sanguin réel et la valeur affichée sur la machine.
8. Ne pas tordre ou nouer le tube pendant l'hémodialyse. Cela peut entraîner une pression locale excessive sur le circuit sanguin.
9. L'air peut entrer dans le circuit sanguin pendant l'amorçage ou l'opération. Evacuer l'air rapidement. Il est recommandé de maintenir le tube sanguin et les composants à la position de surveillance de l'air à proximité du détecteur d'air de la machine de dialyse afin d'améliorer la précision de la surveillance du détecteur.
10. Là où les parties externe ou interne du connecteur sont en contact avec le lubrifiant, l'adaptateur peut être séparé.
11. Si l'air est introduit par la seringue au point d'échantillonnage situé à l'extrémité arrière du détecteur d'air, le détecteur d'air peut ne pas introduire l'air.
12. Les produits utilisés à mettre au rebut, doivent être correctement traités comme des produits biologiques dangereux et conformément aux normes d'opération et règlements des services médicaux qui y sont relatifs.

## **EXPLICATION INDICATIVE**

1. Si le connecteur de protection du capteur est mouillé par du sérum physiologique ou du sang pendant la dialyse, fixer la pince sur le tube latéral et retirer le connecteur de protection du capteur de la machine de dialyse. Retirez le connecteur de protection du capteur du connecteur luer-lock de type aile et remplacez-le par un nouveau.
2. Le circuit sanguin extracorporel est destiné à être utilisé avec un dialyseur à fibres creuses, un séparateur de plasma, un appareil de perfusion, une aiguille de ponction interne à la fistule, un appareil de perfusion et un sac à déchets.

3. Pendant le prélèvement sanguin ou le remplacement des composants, stériliser la surface du site de ponction ou remplacer les composants par de l'alcool médical ou de l'iode.

4. Le diamètre extérieur maximal de l'aiguille utilisée pour l'échantillonnage sanguin doit être de 0,8 mm.

5. La durée de conservation est de 3 ans pour la stérilité.

6. Le produit contient du DEHP.

7. Pour les groupes à haut risque, comme les nouveau-nés, les sujets mâles préadolescents, les femmes enceintes et les femmes qui allaitent, le médecin devrait utiliser les solutions de rechange aussi pratiques que possible.

8. Le produit ne s'applique pas à la perfusion d'une solution liposoluble telle que l'émulsion grasse.

9. Le personnel médical clinique doit noter que l'efficacité peut être modifiée en raison de l'interaction entre le tube en PVC et le médicament infusé.

10. Ne pas utiliser le produit pour infuser des médicaments incompatibles avec le PVC.

## **INSTRUCTIONS POUR L'INSTALLATION ET L'UTILISATION**

1. Vérifiez la date d'expiration avant l'utilisation. Vérifiez si l'emballage est endommagé et si le contenu a été rempli.
2. Sortez le tube de l'emballage et connectez la ligne artérielle (en rouge) et la ligne veineuse (en bleu) aux deux extrémités correspondantes du dialyseur.
3. Utiliser 1 L d'héparine saline normale pour amorcer le circuit sanguin et le dialyseur (la dose d'héparine doit être déterminée par le médecin en charge).

- Utiliser de l'héparine saline normale pour amorcer successivement la ligne artérielle du circuit sanguin, le dialyseur et la ligne veineuse du circuit sanguin. Remarque: installez le tube de la pompe conformément aux instructions d'utilisation. Une mauvaise manipulation peut entraîner un circuit sanguin endommagé.

- Garder le volume d'amorçage à l'intérieur des chambres artérielles et veineuses à pas plus de 2/3 du volume total.

- Amorcer le circuit sanguin suffisamment et évacuer tout l'air du circuit sanguin et du dialyseur.

4. Après l'amorçage du circuit sanguin, connecter la ligne artérielle du circuit sanguin au canal artériel du patient. Pomper le sang qui doit circuler à travers le dialyseur, la ligne veineuse, le canal veineux et enfin retour à la veine du patient. L'hémodialyse est initiée.

- Vérifiez si les lignes et le dialyseur sont correctement installés, si les lignes sont endommagées ou faussement installées, si tous les ports sont fermement connectés, si le tube est plié, si le collier de l'interrupteur est en condition normale et si le connecteur de protection du capteur est solidement installé avant d'initier l'hémodialyse.

- Notez que le port de connexion doit être serré et verrouillé car il se connecte à l'aiguille de la fistule du patient.

5. Une fois la dialyse terminée, connecter la ligne artérielle du circuit sanguin à une solution saline normale. Pomper le sang dans le circuit sanguin de retour à la veine du patient avec une solution saline normale. Arrêtez la pompe à sang. Fixer l'orifice d'entrée et de sortie du sang et le port d'infusion de fluide. Déconnectez la ligne veineuse du circuit sanguin de la canule veineuse du patient.

6. Il est recommandé d'utiliser le produit avec un sphygmomanomètre pendant l'hémodialyse.

## **ES** Circuito de sangre extracorpóreo para equipo de purificación de sangre

### **NOMBRE DEL PRODUCTO**

Circuito de sangre extracorpóreo para equipo de purificación de sangre

### **MODELOS**

JRHLL-040, JRHLL-041, JRHLL-010, JRHLL-011, JRHLL-020, JRHLL-021, JRHLL-022, JRHLL-023, JRHLL-024, JRHLL-025, JRHLS-001

### **ESTRUCTURA Y RENDIMIENTO DEL PRODUCTO**

Tubos: vía arterial, vía venosa, vía heparina, vía del sensor de presión, vía de muestreo, vía de cebado, vía de infusión del líquido, vía de descarga del líquido y vía de circulación secundaria.

Accesorios: conector Luer de dos vías, conector giratorio, abrazadera, tubos, conector de muestra, adaptador trifurcado, conector Luer Lock, conector Luer macho, cierre de rodillo, cámara de goteo, aguja, barrera de contaminación, almohadilla de monitorización, adaptador bifurcado, tubos de la bomba, tapa del conector Luer Lock, frasco cuentagotas, conector de diálisis, bolsa para desechos, malla filtrante y conector de protección del sensor.

Los tubos y accesorios mencionados anteriormente deben combinarse para formar un conjunto completo de circuito de sangre extracorpóreo según los distintos métodos de tratamiento clínico.

Todas las materias primas de PVC son de grado médico.

### **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Este producto debe almacenarse entre 0°C-35°C en un lugar frío, seco, bien ventilado y limpio, con un 80 % de HR máximo y sin gas corrosivo. Debería prevenir la carga fuerte y evitar el choque peligroso durante el transporte, también la entrada de agua de lluvia y nieve.

### **MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN**

La esterilización y pirogenización se lleva a cabo después de la esterilización por oxidación de etileno.

### **USO INDICADO**

Este producto ha sido diseñado para un circuito de sangre extracorpóreo de un solo uso para equipo de purificación de sangre, a fin de proporcionar un canal de acceso a la sangre durante la purificación de la misma.

### **CONTRAINDICACIONES**

No existen contraindicaciones especiales para este circuito de sangre extracorpóreo durante la diálisis periódica.

### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

1. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de usar el producto.
2. Este producto solo se puede usar una vez. Usélo inmediatamente después de abrir el envase y deséchelo después de usarlo.
3. No utilice el producto si el envase interno está dañado, contaminado o húmedo.
4. No utilice el producto si el circuito de sangre tiene fugas o si los tubos y componentes se dañan durante la preparación y el tratamiento.
5. La presión positiva máxima es de 66,7 kPa. La presión negativa máxima es de 62,2 kPa. El flujo de sangre máximo es de 400 mL/min.
6. El producto está pensado para ser usado solo con la máquina de diálisis y el dializador.
7. Puede que haya un 10 % de diferencia entre el flujo real de la sangre y el valor que se muestra en la máquina.
8. No tuerza los tubos ni haga nudos en ellos durante la hemodiálisis. Si lo hace, puede que se aplique demasiada presión al circuito de sangre.
9. Puede que entre aire en el circuito de sangre durante la preparación o el funcionamiento. Retire todo el aire inmediatamente. Se recomienda mantener los tubos y componentes de la sangre en la posición de control del aire cerca del detector de aire de la máquina de diálisis a fin de mejorar la precisión de control del detector.
10. Se puede separar el adaptador en los lugares donde los componentes externos o interior de conector entren en contacto con el lubricante.
11. Si se introduce aire por la jeringa en el lugar del muestreo situado en el extremo posterior del detector de aire, puede que este no incorpore el aire correctamente.
12. Descartados products debería manejar bien como Bio-basura según la regulación y norma de ministerio de salud.

### **EXPLICACIÓN ORIENTATIVA**

1. En caso de mojar el conector del sensor con solución salina normal o sangre durante la diálisis, apriete la abrazadera situada en el tubo lateral y retire de la máquina de diálisis el conector de protección del sensor. Retire el conector de protección del sensor del conector Luer Lock de tipo ala y sustitúyalo por uno nuevo.
2. El circuito de sangre extracorpóreo está pensado para ser usado junto con un dializador de fibra hueca, un separador de plasma, un aparato de perfusión, una aguja de punción de fístula, un aparato de infusión y una bolsa para los desechos.

3. Durante la extracción de sangre o la sustitución de componentes, esterilice la superficie del lugar de la punción o los componentes sustituidos con alcohol médico o yodo.
4. El diámetro exterior máximo de la aguja utilizada para la toma de sangre debe ser de 0,8 mm.
5. La esterilización caduca al cabo de 3 años.
6. El producto contiene DEHP.
7. Para un grupo de alto riesgo (como los recién nacidos, los hombres preadolescentes o las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia) el médico debe usar las alternativas más prácticas posible.
8. El producto no se puede aplicar para la infusión de solución de grasa soluble, como la emulsión de grasa.
9. El personal médico debe tener en cuenta que la eficacia puede variar debido a la interacción entre los tubos de PVC y la medicina inyectada.
10. No utilice el producto para inyectar medicinas incompatibles con el PVC.

### **INSTRUCCIONES PARA LA INSTALACIÓN Y EL USO**

1. Compruebe la fecha de caducidad antes de usar el producto. Revise si el envase está dañado y si los componentes están completos.
2. Saque los tubos del envase y conecte la vía arterial (en rojo) y la vía venosa (en azul) a los dos extremos correspondientes del dializador.
3. Utilice 1 l de solución salina normal de heparina para preparar el circuito de sangre y el dializador (el médico encargado debe determinar la dosis de heparina).
  - Utilice solución salina normal de heparina para preparar la vía arterial del circuito de sangre, el dializador y la vía venosa del circuito de sangre, sucesivamente. Nota: instale los tubos de la bomba según las instrucciones de uso. Un funcionamiento inadecuado puede causar daños en el circuito de sangre.
  - El volumen de cebado dentro de las cámaras arterial y venosa no debe mantenerse a más de 2/3 del volumen total.
  - Bebe suficientemente el circuito de sangre y vacíe todo el aire del circuito de sangre y del dializador.
4. Tras cebar el circuito de sangre, conecte la vía arterial de este al canal arterial del paciente. Bombeo la sangre para que fluya por el dializador, la vía venosa, el canal venoso y finalmente de nuevo en las venas del paciente. Se ha iniciado la hemodiálisis.
  - Antes de iniciar la hemodiálisis, compruebe si las vías y el dializador están instalados de forma correcta, si las vías están dañadas o mal instaladas, si todos los puertos están bien conectados, si los tubos están doblados, si la pinza del interruptor está en su estado normal y si el conector de protección del sensor está firmemente instalado.
  - Tenga en cuenta que el puerto de conexión debe estar apretado y bloqueado ya que está conectado a la aguja de la fístula del paciente.
5. Tras completar la diálisis, conecte la vía arterial del circuito de sangre a la solución salina normal. Bombeo la sangre desde el circuito de sangre de nuevo a las venas del paciente con solución salina normal. Detenga el bombeo de la sangre. Sujete el puerto de entrada y de salida de la sangre, así como el puerto de infusión. Desconecte la vía venosa del circuito de sangre de la cánula venosa del paciente.
6. Se recomienda usar el producto con un esfigmomanómetro durante la hemodiálisis.

# **PT** Circuito de circulação sanguínea extracorpórea para equipamentos de hemofiltração

## **Nome do produto**

Circuito de circulação sanguínea extracorpórea para equipamentos de hemofiltração

## **Especificação**

JRHLL-040, JRHLL-041, JRHLL-010, JRHLL-011, JRHLL-020, JRHLL-021, JRHLL-022, JRHLL-023, JRHLL-024, JRHLL-025, JRHLS-001

## **Estrutura e desempenho do produto**

Tubulação do produto: linha arterial, linha venosa, linha para heparina, linha para o sensor de pressão, linha para infusão de medicamentos, linha de pré-enxágue, linha de reabastecimento, linha de drenagem e linha de circulação secundária.

Acessórios do produto: adaptador de conexão, junta deslizante, grampo de comutação, canal, conector de amostragem, junta em "T", conector de bloqueio, conector espiral, regulador de taxa de fluxo, câmara de gotejamento de infusão, agulha, invólucro, traveseiro de monitoramento, conector de duas vias, tubo de bomba, tampa do conector de bloqueio, recipiente da câmara de gotejamento, conector de hemodiálise, saco para resíduos líquidos, tela de filtro; tubos e acessórios acima da tampa protetora do sensor de pressão podem ser combinados como um completo circuito de circulação sanguínea extracorpórea dependendo do modo de tratamento clínico.

O produto é fabricado em PVC, PP, ABS, gel de sílica e PE. Este produto foi esterilizado com óxido de etileno para eliminar bactérias e pirógenos.

## **Condições de armazenamento e transporte**

O produto deve ser armazenado em um ambiente fresco, seco, bem ventilado e limpo, sem presença de gás corrosivo, a uma temperatura entre 0-35°C e uma umidade relativa máxima de 80%. Durante o transporte, o produto deve ser protegido contra alta pressão, colisão, chuva e neve.

## **Método de esterilização**

Este produto foi esterilizado com óxido de etileno para eliminar bactérias e pirógenos.

## **Indicações**

Este produto é indicado para uso como circuito de circulação sanguínea extracorpórea do equipamento de hemofiltração, que pode ser utilizado como canal sanguíneo durante a hemofiltração.

## **Contraindicações**

O circuito de circulação sanguínea extracorpórea do nosso equipamento de hemofiltração não tem contraindicações especiais durante o uso normal da hemodiálise.

## **Precauções e advertências**

1. Antes de usar o produto você deve ler atentamente as Instruções de uso.
2. O produto é descartável e deve ser usado após a abertura da embalagem e destruída após o uso.
3. Este produto jamais deverá ser utilizado caso a embalagem menor esteja aberta, contaminada ou úmida.
4. Este produto jamais deverá ser utilizado caso sejam encontrados vazamentos no circuito sanguíneo e danos no canal e nas peças durante o pré-enxágue e o tratamento.
5. A pressão positiva máxima não deve exceder 66,7 kPa, a pressão negativa máxima não deve exceder 62,2 kPa e a velocidade máxima do sangue não deve exceder 400 mL/min.
6. Os usuários deste produto são pacientes com insuficiência renal aguda e crônica, e este produto deve ser utilizado formando um conjunto completo com um dialisador e outros produtos de purificação sanguínea durante a hemodiálise dos pacientes.
7. A taxa de fluxo real do circuito sanguíneo pode ser diferente da apresentada pela máquina em 10%.
8. Durante hemodiálise, não torça nem dobre o circuito sanguíneo para evitar a pressão local alta no circuito sanguíneo.
9. Pode ocorrer a entrada no circuito sanguíneo durante o processo de pré-enxágue ou operação. Por favor, drene o ar imediatamente. Recomenda-se fixar o circuito sanguíneo e os componentes de monitoramento do ar perto do detector de ar do dialisador, a fim de aumentar a precisão do monitoramento pelo detector de ar.
10. O conector pode ser separado, quando a peça de ligação fêmea ou macho do conector entrar em contato com o lubrificante.
11. Em caso de entrada de ar causada pelo uso de uma seringa na entrada de amostragem depois do detector de ar, ele será incapaz de monitorar o ar.
12. O produto usado deve ser devidamente eliminado como mercadoria biológica perigosa de acordo com as especificações de operação relevantes, e exigências dos regulamentos relevantes da organização médica.

## **Instruções Indicativas**

1. Após a tampa protetora do sensor de pressão ser umedecida pela solução salina normal ou sanguínea durante a diálise, o grampo de comutação pequeno do tubo lateral deve ser fixado, e, em seguida, a tampa protetora do sensor de pressão deve ser desaparafusada da máquina. Em seguida, o conector de bloqueio ala conectado deve ser desaparafusado para substituição com a nova tampa de proteção.
2. O circuito de circulação sanguínea extracorpórea pode ser utilizado formando um conjunto completo com um dialisador de fibra oca, um separador de plasma, uma hemoperfusão, uma agulha de punção para fístula interna, um aparelho de infusão, um saco de resíduos líquidos, etc.
3. Se durante a retirada de sangue ou substituição de componentes, a superfície da peça de punção ou da peça de reposição precisar ser purificada, a superfície da peça poderá ser purificada com o álcool ou iodo.
4. O diâmetro externo máximo da agulha de entrada utilizada durante a retirada de sangue não deve exceder 0,8 mm.
5. O período de validade da esterilização é de 3 anos.
6. Este produto contém DEHP.
7. Equipes clínicas devem selecionar produtos alternativos para populações de alto risco tais como recém-nascidos, pré-adolescentes do sexo masculino e mulheres grávidas e lactantes.
8. Este produto não é adequado para a infusão de líquidos lipossolúveis e drogas como emulsão lipídica, etc.
9. As equipes médicas devem tomar cuidado para que o circuito de PVC interaja com a droga administrada, o que causará mudanças na eficácia.
10. É proibido administrar este produto com drogas incompatíveis com PVC.

## **Instruções para instalação e uso**

1. Antes da utilização, verifique a data de validade da esterilização, a integridade da embalagem e se todas as peças estão presentes.
2. Extraia o circuito de circulação sanguínea da embalagem e conecte a artéria de circulação sanguínea (indicada em vermelho) e a veia (indicada em azul) a ambas extremidades do dialisador, respectivamente.
3. Antes da diálise, pré-enxague o circuito de circulação sanguínea e o dialisador com 1L de solução salina heparínica (a quantidade de heparina utilizada deve ser determinada pelo médico responsável).
  - Durante o processo de pré-enxágue, pré-enxague o segmento arterial do circuito de circulação sanguínea-dialisador-segundo venoso do circuito de circulação sanguínea com solução salina heparínica. Atenção: por favor, instale o tubo da bomba conforme os requisitos das Instruções de Uso da bomba de sangue. Uma operação incorreta pode causar danos ao circuito de circulação sanguínea.
  - As câmaras arteriais e venosas devem ser pré-enxaguadas a um nível que não ultrapasse 2/3 do volume das câmaras.
  - Pré-enxague o circuito de circulação sanguínea o suficiente para remover todo o ar no circuito de circulação sanguínea e no dialisador.
4. Após a conclusão do pré-enxágue, conecte a extremidade arterial do circuito de circulação sanguínea ao circuito arterial do paciente, e inicie a hemodiálise por meio do fluxo através do dialisador e o circuito sanguíneo venoso através do tubo da bomba, e retorne à veia do paciente através do canal venoso.
  - Antes da hemodiálise, certifique-se de que a instalação do circuito e do dialisador não possua danos ou erros de instalação, que todas as interfaces estejam justamente conectadas, que o circuito não esteja torcido, que os grampos de conexão estejam normais e que a tampa de proteção do sensor de pressão esteja instalada de forma segura.
  - Após conectar a agulha para punção de fístula interna ao paciente, certifique-se de apertar e bloquear o conector.
5. Ao terminar de hemodiálise, conecte a extremidade arterial do circuito de circulação sanguínea a uma solução salina normal, para que o sangue retorne ao circuito de circulação sanguínea venoso do paciente através da solução salina normal. Desligue a bomba de sangue, bloqueie a entrada de sangue, a saída de sangue e a entrada de alimentação de líquido do circuito de circulação sanguínea e separe a extremidade venosa do circuito de circulação sanguínea, a partir do canal venoso no paciente.
6. Se possível, utilize este produto formando um conjunto completo com o hematomanômetro durante a hemodiálise.

# **RU** Магистраль кровопроводящая для проведения процедуры гемодиализа

## Наименование продукта

Магистраль кровопроводящая для проведения процедуры гемодиализа

## Номер спецификации

JRHLL-040, JRHLL-041, JRHLL-010, JRHLL-011, JRHLL-020, JRHLL-021, JRHLL-022, JRHLL-023, JRHLL-024, JRHLL-025, JRHLS-001

## Конструктивные характеристики продукта

Составные магистрали: артериальная магистраль, венозная магистраль, гепариновая магистраль, магистраль датчика измерения давления, магистраль для вливания лекарственных веществ, магистраль для предварительного запуска жидкости, магистраль для восполнения жидкости, дренажная магистраль, магистраль вторичной циркуляции.

Составные детали: разъем для соединения, скользящий шарнир, зажим переключателя, катетер, разъем для взятия проб, тройник, блокирующий разъем, спираль, регулятор потока, капельная воронка инфузионной системы, штепсельная игла, защитная оболочка, контрольная кнопка, двойной проход, насосная магистраль, блокирующий колпачок, капельная воронка, соединение диализатора, контейнер для отработанных жидкостей, сетка фильтра, защитное покрытие датчика давления. Все вышеуказанные магистрали и детали можно объединять в соответствии с разными способами больничного лечения, для выполнения экстракорпоральной процедуры.

В изделии используются материалы PVC, PP, ABS, силикон, PE. Изделие стерилизуется при помощи окиси этилена, является асептическим, апиrogenным.

## Условия хранения и транспортировки

Хранить при температуре 0-35С, при относительной влажности не выше 80%, в прохладном, сухом, хорошо проветриваемом, чистом помещении без едких газов. В процессе транспортировки данного продукта необходимо избегать большого давления на него, ударов, попадания снега, дождя и другой влаги. Дата изготовления и дата окончания срока годности указаны на внешней стороне продукта.

## Способ стерилизации

Стерилизация при помощи окиси этилена, после стерилизации изделие является асептическим, апиrogenным.

## Область применения

Продукт подходит для одноразового использования для очистки крови с экстракорпоральной магистралью, при очистке крови используется в качестве канала для крови.

## Противопоказания

Использование кровопроводящей магистрали для проведения гемодиализа нашей фирмы при обычном диализе не имеет противопоказаний.

## Меры предосторожности и предупреждения

1. Перед использованием данного продукта необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению.
2. Изделие предназначено для одноразового использования. После распаковки необходимо сразу же использовать, после использования утилизировать.
3. Запрещается использовать, если упаковка повреждена, загрязнена, влажная.
4. Запрещается использовать, если во время первичного заполнения или в процессе лечения было обнаружено, что магистраль протекает, трубки или детали повреждены.
5. Максимальное положительное давление не должно превышать 66.7 кПа, максимальное отрицательное давление не должно превышать 62.2 кПа, скорость потока крови не превышает 400мл/мин.
6. Данный продукт используется для пациентов с острой, хронической почечной недостаточностью, при проведении гемодиализа, диализатор используется в комплексе с другими материалами для очистки крови.
7. Реальная скорость потока крови может на 10% отличаться от скорости, указанной на устройстве.
8. В процессе гемодиализа кровяная магистраль не должна закручиваться или заламываться, чтобы избежать повышенного давления в отдельной части.
9. В процессе заполнения или во время самой операции в магистраль может поступать воздух, пожалуйста, своевременно выпустите воздух, рекомендуется размещать компоненты и магистрали, которые нуждаются в контроле воздуха, возле датчика воздуха, чтобы повысить точность контроля.

10. Если внешнее или внутреннее соединение разъема контактирует со смазкой, разъем может рассоединиться.
11. Если на задней стороне устройства для контроля воздуха для отбора проб используется шприц, может втягиваться воздух, какой устройство не сможет проконтролировать.
12. После использования, продукцию необходимо утилизировать в соответствии с правилами и требованиями, поскольку он является продуктом повышенной опасности.

## Примечания

1. В процесс диализа защитное покрытие датчика измерения давления смачивается физиологическим раствором или кровью, необходимо зажать переключатель боковой отводной магистрали, открыть защитное покрытие датчика измерения давления от изделия, затем отвинтить блокирующий разъем, чтоб заменить защитное покрытие.
2. Кровопроводящую магистраль для проведения гемодиализа можно использовать в комплексе с капиллярным диализатором, сепаратором крови, перфузионным устройством, пункционной иглой, инфузионной системой, контейнером для отработанной жидкости.
3. При прокачке крови или замене деталей, их внешнюю поверхность необходимо продезинфицировать, для этого можно использовать спирт или йод.
4. Максимальный внешний диаметр инъекционной иглы, которая используется при взятии проб крови, не должен превышать 0.8 мм.
5. Является стерильным в течении 3 лет.
6. Данное изделие содержит DEHP.
7. Для групп людей повышенного риска, таких как новорожденные, лица в прелубертатном периоде, беременные и кормящие женщины, медицинский персонал должен максимально использовать альтернативные продукты.
8. Данное изделие не должно использоваться для вливания жировой эмульсии и других жирорастворимых жидкостей, и лекарств.
9. Медицинский персонал должен обратить внимание на то, что магистраль PVC может взаимодействовать с вливаемыми лекарствами, что может привести к изменению действия лекарства.
10. В данное устройство запрещается вливать лекарства, не совместимые с PVC.

## Инструкция по установке и использованию













1. Перед использованием необходимо проверить срок действия стерилизации, убедиться, что упаковка не повреждена, все детали в наличии.
2. Достать из упаковки кровяные магистрали, артериальную (красного цвета) и венозную (синего цвета) отдельно подсоединить к двум концам диализатора.
3. Перед диализом предварительно влить 1 L физиологического раствора в циркулирующую систему и диализатор (доза гепарина определяется лечащим врачом).
- Во время заполнения, физиологический раствор последовательно вливают в артериальную магистраль – диализатор – венозную магистраль. Примечание: установите насосную магистраль в соответствии с инструкцией по использованию кровяного насоса, неправильная установка может привести к повреждению циркулирующей системы.
- Уровень предварительного заполнения артериального, венозного сосуда не должен превышать 2/3 объема сосуда.
- При предварительном заполнении циркулирующей системы необходимо выпустить весь воздух из циркулирующей системы и диализатора.
4. По завершению предварительного заполнения, ввести артериальную магистраль в артерию пациента, через магистраль насоса протекает диализатор, а венозную магистраль ввести в вену пациента, после этого можно начинать гемодиализ.
- Перед началом гемодиализа, пожалуйста, повторно проверьте установку трубок и диализатора, убедитесь, что они не повреждены и установлены правильно, все соединения должны тесно примыкать друг к другу, трубки не должны быть перекручены, переключатель должен быть в нормальном состоянии, защитное покрытие датчика измерения давления прочно установлено.
- Перед введением пункционной иглы в пациента, убедитесь, что соединяющий разъем закручен и закреплён.
5. После завершения диализа, артериальный конец циркулирующей системы соединить с физиологическим раствором, через физиологический раствор пропустить кровь, выпущенную из вены пациента, остановить насос, закрыть отверстия для входа крови, выхода крови, подачи жидкости, достать венозную магистраль из вены пациента.
6. В процессе диализа необходимо использовать сфигмоманометр.





---

11. عندما منفذ أخذ العينات خلف كاشف الهواء يقوم بدلالة الهواء بالحاقن، وكاشف الهواء لا يمكن مراقبته.

-  **CE** 0123 CE Mark
-  Do not re-use
-  Caution
-  **STERILE** EO Sterilization using ETO
-  Date of manufacture
-  Use-by date
-  **LOT** Batch code
-  Do not use if package is damaged
-  Consult instructions for use
-  Temperature limit
-  **EC REP** Authorized representative in the European Community
-  Manufacturer

B00E00/21FI

**EC REP MedNet EC-REP GmbH**

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, GERMANY.



**Shandong Weigao Blood Purification Products Co., Ltd.**

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

**WEGO**

THE BLOOD PURIFICATION EXPERT