

Магистралли артериально-венозные кровопроводящие одноразовые

Инструкция по применению

Производитель получил сертификат ISO 13485
Исполняемый стандарт - ISO 8637-2

1. Материал

Основные компоненты этого продукта изготовлены из ПВХ медицинского класса, полипропилена, полиэтилена и других макромолекулярных материалов медицинского класса. И они не содержат латекс. Все эти материалы могут прямо или косвенно контактировать с кровью.

2. Конфигурация и свойства продукта

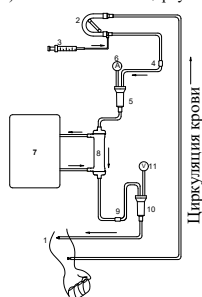
Этот продукт состоит из красного внутриартериального катетера и синего внутривенного катетера, трубки мягкие, прозрачные, гладкие и не изгибаются, что обеспечивает хорошую ликвидность трубок. Фильтр в венозной камере может предотвратить попадание тромба в вену пациента.

3. Показания к использованию

Этот продукт предназначен для подключения диализатора к пациенту при лечении диализом. Он применим ко всем диализным пациентам.

4. Рекомендуемый метод использования

- 1) Извлеките продукт из сумки, артериальный и венозный разъемы должны быть правильно соединены с артериальным и венозным портами диализатора соответственно.
- 2) Для наполнения используют физиологический раствор (или диализат, приготовленный онлайн), с предварительным полностью удаленным воздухом из продукта и диализатора.
- 3) Убедитесь, что продукт заполнен физиологическим раствором (или диализатом, приготовленным в режиме онлайн) и в котором нет воздуха ни в какой его части, затем остановите насос и закройте все зажимы в продукте.
- 4) Перепроверьте все разъемы, убедитесь, что все разъемы затянуты.
- 5) Начните лечение, следуя инструкциям по применению диализатора.
- 6) Типичная схема циркуляции кровопроводящей магистралли



1. Пациент
2. Насос артериальной крови
3. Гепаринизация
4. Порт доступа артериального катетера (Красный)
5. Артериальная капельная камера
6. Протектор датчика (артериальное давление)
7. Аппарат для диализа
8. Гемодиализатор
9. Порт доступа венозного катетера (Синий)
10. Венозная капельная камера
11. Протектор датчика (венозное давление)

7) Процедура завершения:

- Для реинфузии и завершения лечения следуйте инструкциям по используемому диализному аппарату.
- 500 мл физиологического раствора или замещающей жидкости обычно достаточно для адекватной реинфузии крови. Выключите насос кровини отсоедините венозный катетер пациента.

Примечание: НЕ выключайте систему контроля воздуха до возобновления полного обратного тока крови, чтобы предотвратить попадание воздуха в пациента из катетера крови.

- 8) Выбросьте его в предназначенный для этого контейнер

5. Транспортировка и хранение

Во время транспортировки следует избегать аварий или воздействия дождя, снега или прямых солнечных лучей. Храните его в хорошо проветриваемом помещении с температурой 0 °C ~ 40 °C с относительной влажностью не более 80%, без агрессивных газов. Хранить вдали от химикатов и влажных предметов.

6. Меры предосторожности при использовании

- 1) Этот продукт следует использовать под наблюдением врача или квалифицированного персонала.
- 2) Используйте метод асептики во время подсоединения, наполнения и лечения. Срок действия составляет три года после дня стерилизации. Пожалуйста, проверьте срок годности перед использованием. Не используйте просроченный продукт
- 3) Проводящий путь жидкости является стерильным и непиrogenным, стерилизованным облучением. Не используйте продукт, если чехол поврежден или защитные колпачки выпадают из чехла.
- 4) Сорвите перемычку с чехла и осторожно извлеките продукт.
- 5) Этот продукт предназначен для использования с A.V. Фистульная игла, диализный катетер, диализатор и диализный аппарат. Убедитесь, что продукт совместим с устройствами, оснащенными стандартным наконечником Люэра. Должна быть обеспечена безопасность подключения к диализаторам. Не используйте этот продукт, если разъемы диализатора этого продукта не подходят для данного диализатора. Убедитесь, что все разъемы герметичны, чтобы предотвратить утечку крови или попадание воздуха, в противном случае необходимо выполнить корректировку. В случае, если улучшения не произойдут, замените их на новые. Продукт должен быть правильно установлен на диализном аппарате, чтобы избежать скручивания во время лечения.
- 6) Доступ к порту доступа осуществляется с помощью шприца для подкожных инъекций, имеющего диаметр 0,8 мм или менее.
- 7) Данный продукт является одноразовым и его повторное использование строго запрещено. Повторное использование или переработка этого продукта может привести к неблагоприятным реакциям пациента и/или отказу устройства. Его следует выбрасывать в соответствии с законами и правилами, касающимися удаления клинических отходов.
- 8) Протектор датчика этого продукта должен сохраняться сухим/без каких-либо типов жидкостей. Убедитесь, что протектор датчика установлен на каждой линии контроля давления, подключенной к диализному аппарату перед использованием пациентом, и его следует

заменить, если он увлажнен физиологическим раствором или загрязнен кровью.

- 9) Этот продукт содержит DEHP (ди-2-этилгексилфталат). Следует обратить внимание, когда этот продукт используется для беременных женщин, кормящих матерей, младенцев и детей.
- 10) Все дезинфицирующие средства, используемые для этого продукта, не имеют специальных противопоказаний.
- 11) Чтобы предотвратить возможное попадание воздуха во время лечения, обеспечьте нормальное использование воздушозаборной камеры, отметка уровня которой должна быть ниже 1 см от верхнего предела.
- 12) Запирающие разъемы могут отделяться, если охватываемая или охватывающая часть подвергается воздействию смазки, которая передается от излишне смазываемого клапана.
- 13) Этот продукт должен быть совместим с устройством, которое оснащено воздушным детектором. Устройство должно быть защищено от загрязнения крови. Детектор воздуха не будет обнаруживать воздух, введенный шприцем через отверстие доступа, удаленное от датчика воздуха.
- 14) Фактическая скорость кровотока может отличаться от скорости кровотока, указанной аппаратом, и разница может изменяться со временем.
- 15) Если во время диализа возникают аномальные состояния, такие как пузырьки, инородные вещества, утечка крови, свертывание крови и т.д., то должны быть приняты надлежащие меры в соответствии с советом врача.
- 16) В случае серьезного инцидента, пожалуйста, сообщите об этом производителю или местному компетентному органу.
- 17) Нет известных противопоказаний к применению этого продукта. Применяются общие противопоказания для гемодиализа.
- 18) Пожалуйста, ознакомьтесь с фактической маркировкой модели, объемом кровотока, применяемым аппаратом, сроком годности, кодом партии и т.д.

7. Послепродажное обслуживание

Пожалуйста, сохраняйте оригинальную упаковку для любого изучения качества продукции.

8. Обозначение

	Не использовать повторно		Стерильный путь прохода жидкости, который стерилизовали с помощью облучения
	Дата изготовления		Производитель
	Код партии		Срок годности
	Каталожный номер		Хранить в сухом месте
	Не использовать, если упаковка повреждена		Держать вдали от солнечных лучей
	Внимание		Обращаться осторожно
	Обратитесь к инструкции по применению		Ограничения влажности
	Путь для прохода жидкости непиrogenный		Содержит или присутствие фталата
	Температурные ограничения		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Этим концом вверх		CE маркировка (сертификация Евросоюза)

9. Параметр

Положительное давление (мм рт.ст.)	Отрицательное давление (мм рт.ст.)	Скорость кровотока ограничения
500	-500	500 мл/мин

EC REP

<Представитель в ЕС>

MT Promedt Consulting GmbH

Адрес: Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Germany

Тел: +49 (0) 6894 581020 Факс: +49 (0) 6894 581021



<Производитель>

Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.

Адрес: No. 10, Juncheng Road, Eastern Area, Economic and Technological Development District, Guangzhou, 510760 China (Восточная зона, Район Экономического и технологического развития, Гуанчжоу, 510760 Китай)

Тел.: +86-20-82265249 Факс: +86-20-32067500

E-mail: sales@baingz.com

Сохраните эту инструкцию для использования после того, как все продукты в этой коробке израсходованы.

Дата: 2022-07-27

Сделано в Китае