



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

18.01.2024 № 01и ~ 40/24

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2577196

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по г. Санкт – Петербург и Ленинградской области незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении:

«Набор Y-образного гемостатического клапана Length: 20 cm REF LPJYN», производства: «Лепу Медикал Технолоджи (Бейдзин) Ко., Лтд.», China, (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/08251 от 13.11.2010, выданном на медицинское изделие «Изделия ангиографические одноразовые в наборах и отдельных упаковках», производства: «Лепу Медикал Технолоджи (Пекин) Ко., Лтд.», Китай.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в

соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.


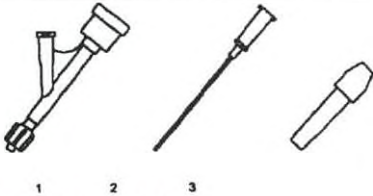

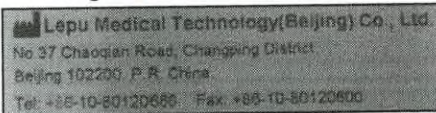
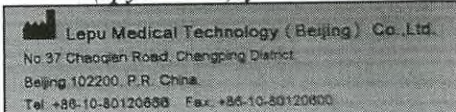
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.


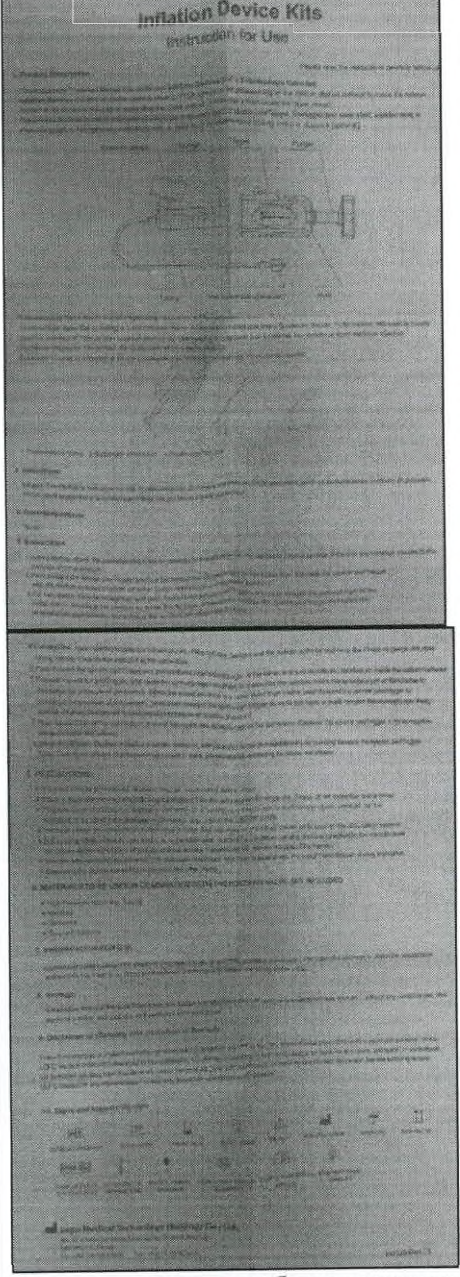
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 17 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 13.11.2010 № ФСЗ 2010/08251 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Срок годности	Срок годности инструмента 2 года.	Согласно сведениям на маркировке 3 года: 
Комплект поставки	 <p>1 Y-гемостатический клапан 2 проволочный направитель интубатора 3 проволочный направитель датчика моментов</p>	Согласно маркировке на транспортной (групповой) упаковке:  Примечание: На представленной схеме указано: 1) индифлятор; 2) Y-гемостатический клапан; 3) проволочный направитель интубатора; 4) проволочный направитель датчика моментов; 5) трехходовой кран
Содержание фенола, мг/л	Допустимое содержание 0,050	Содержание фенола в вытяжке образцов: 0,067±0,015
Адрес производителя	Согласно РУ № ФСЗ 2010/08251 от 13.11.2010: Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd., 3rd Floor, Beikong Science and Technology Mansion, No.10 Baifuquan Road, Changping District, Beijing 102200, China Место производства: III. 1. Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.: - 3rd Floor, Beikong Building, No. 10 Baifuquan Road, Changping, Beijing, China; - 3rd Building, No.37, Chaoqian Road, Changping Science Zone, Beijing, China	Согласно маркировке на индивидуальной потребительской упаковке:  Согласно маркировке на транспортной (групповой) упаковке: 
Отверстие Y-гемостатического клапана	Набор Y-образного гемостатического клапана – LPJYN Отверстие Y-гемостатического клапана (мм): 3,0	Измеренное значение диаметра отверстия клапана, мм: A1: 2,49, A2: 2,50, A3: 2,49 A4: 2,49, A5: 2,51 Примечание: допустимые отклонения не заданы производителем
Отверстие держателя проволочного направителя	Отверстие держателя проволочного направителя (мм): 1,0-1,5	Измеренное значение диаметра отверстия держателя, мм: A1: 0,51, A2: 0,51, A3: 0,50 A4: 0,51, A5: 0,50

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 13.11.2010 № ФСЗ 2010/08251 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Длина трубки предохранителя проволочного направителя	Длина трубки предохранителя проволочного направителя (мм): 100	<p><i>Измеренное значение длины трубки предохранителя, мм:</i> <i>A1: 109,6, A2: 109,8, A3: 109,7</i> <i>A4: 109,7, A5: 109,8</i></p> <p><i>Примечание: допустимые отклонения не заданы производителем</i></p>
Внесение изменений в инструкцию по применению	<p style="text-align: center;">УТВЕРЖДАЮ Директор ООО «Медэксперт Консалтинг»  Е.Е. Дмитриев</p> <p style="text-align: center;">Инструкция по применению изделия медицинского назначения:</p> <p style="text-align: center;">«Изделия ангиографические одноразовые в наборах и отдельных упаковках» производства компании Leri Medical Technology (Beijing) Co., Ltd., КНР</p> <p>1. НАЗНАЧЕНИЕ</p> <p>Изделия ангиографические одноразовые в наборах и отдельных упаковках предназначены для проведения вспомогательных оперативных хирургических вмешательств при коронарной ангиографии.</p> <p>I. Изделия ангиографические одноразовые в наборах:</p> <p>1.1 Игла интродьюсера, варианты исполнения MMN, MMNI – 2 шт. Трубка соединительная высокого давления, варианты исполнения LPJG30, LPJG60, LPJG90 – 3 шт.</p> <p>Лучевой артериальный компрессорный турникет LPYP20 – 1 шт. Манифолд, варианты исполнения LPJD2, LPJD3, LPJD4 – 3 шт. Набор Y-образного гемостатического клапана LPJYN – 1 шт.</p> <p>1.2 Игла интродьюсера, варианты исполнения MMN, MMNI – 2 шт. Трубка соединительная высокого давления, варианты исполнения LPJG30, LPJG60, LPJG90 – 3 шт.</p> <p>1.3 Игла интродьюсера MMN – 1 шт. Трубка соединительная высокого давления, варианты исполнения LPJG30, LPJG60, LPJG90 – 3 шт.</p> <p>1.4 Игла интродьюсера MMN – 1 шт. Трубка соединительная высокого давления LPJG30 – 1 шт.</p> <p>1.5 Игла интродьюсера MMN – 1 шт. Трубка соединительная высокого давления LPJG60 – 1 шт.</p> <p>1.6 Игла интродьюсера MMN – 1 шт. Трубка соединительная высокого давления LPJG90 – 1 шт.</p> <p>1.7 Игла интродьюсера MMN – 1 шт. Трубка соединительная высокого давления, варианты исполнения LPJG30, LPJG60 – 2шт.</p> <p>1.8 Игла интродьюсера MMN – 1 шт. Трубка соединительная высокого давления, варианты исполнения LPJG30, LPJG90 – 2шт.</p> <p>1.9 Игла интродьюсера MMN – 1 шт. Трубка соединительная высокого давления, варианты исполнения LPJG60, LPJG90 – 2шт.</p> <p>1.10 Игла интродьюсера MMNI – 1 шт. Трубка соединительная высокого давления, варианты исполнения LPJG30, LPJG60, LPJG90 – 3 шт.</p> <p>1.11 Игла интродьюсера MMNI – 1 шт.</p>	 <p>Вместе с изделием отобрана инструкция по применению с информацией на английском языке. Согласно рисункам в документе, в инструкцию внесены изменения, в частности в комплект поставки. Исключена информация о других вариантах исполнения зарегистрированных изделий.</p>

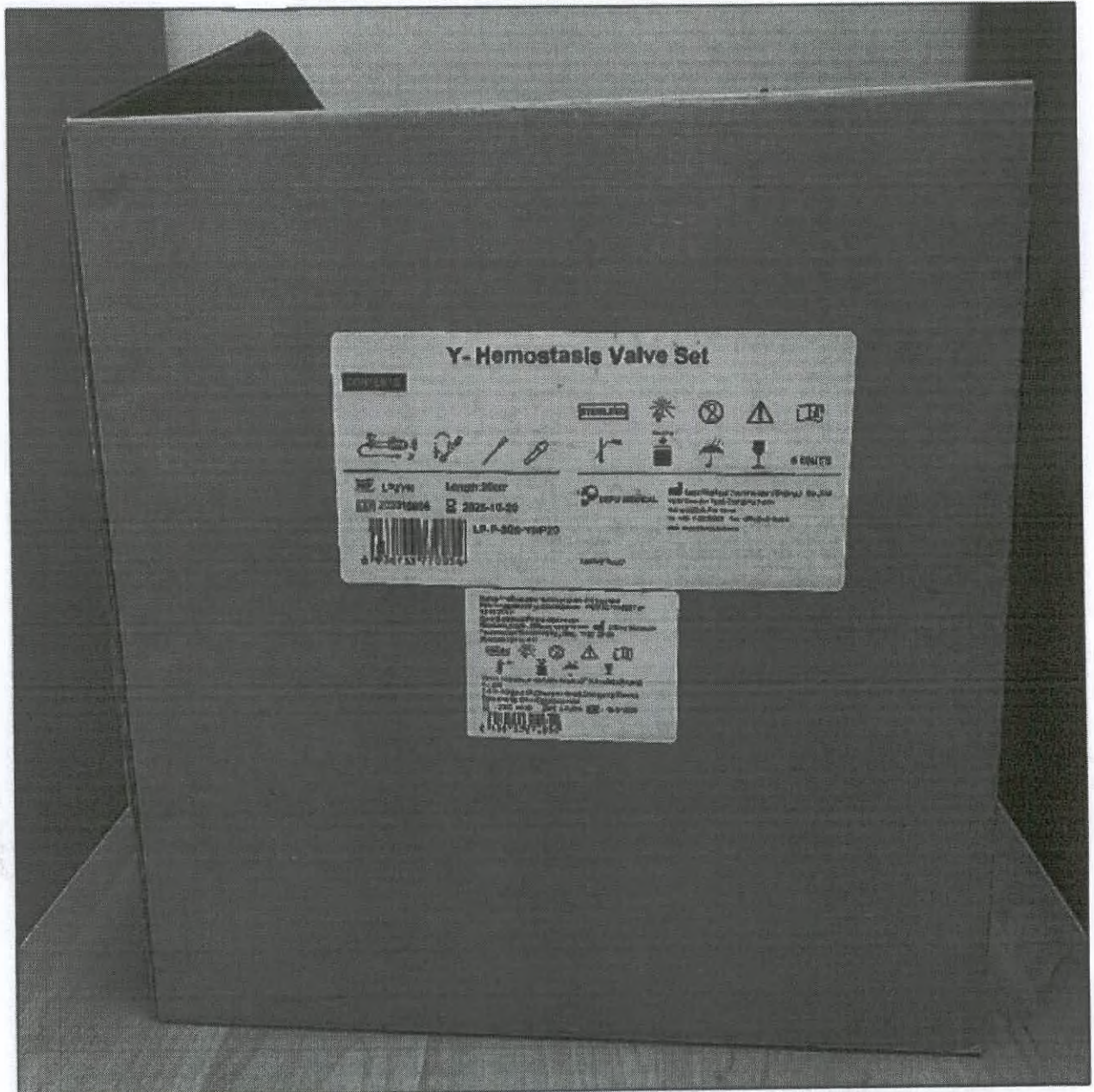
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 13.11.2010 № ФСЗ 2010/08251 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>Трубка соединительная высокого давления LPJG30 – 1 шт. 1.12 Игла интродьюсерная MMNI – 1 шт. Трубка соединительная высокого давления LPJG60 – 1 шт. 1.13 Игла интродьюсерная MMNI – 1 шт. Трубка соединительная высокого давления LPJG90 – 1 шт. 1.14 Игла интродьюсерная MMNI – 1 шт. Трубка соединительная высокого давления, варианты исполнения LPJG30, LPJG60 – 2шт. 1.15 Игла интродьюсерная MMNI – 1 шт. Трубка соединительная высокого давления, варианты исполнения LPJG30, LPJG90 – 2шт. 1.16 Игла интродьюсерная MMNI – 1 шт. Трубка соединительная высокого давления, варианты исполнения LPJG60, LPJG90 – 2шт. 1.17 Игла интродьюсерная, варианты исполнения MMN, MMNI – 2 шт. Трубка соединительная высокого давления LPJG30 – 1 шт. 1.18 Игла интродьюсерная, варианты исполнения MMN, MMNI – 2 шт. Трубка соединительная высокого давления LPJG60 – 1 шт. 1.19 Игла интродьюсерная, варианты исполнения MMN, MMNI – 2 шт. Трубка соединительная высокого давления LPJG90 – 1 шт. 1.20 Игла интродьюсерная, варианты исполнения MMN, MMNI – 2 шт. Трубка соединительная высокого давления, варианты исполнения LPJG30, LPJG60 – 2шт. 1.21 Игла интродьюсерная, варианты исполнения MMN, MMNI – 2 шт. Трубка соединительная высокого давления, варианты исполнения LPJG30, LPJG90 – 2шт. 1.22 Игла интродьюсерная, варианты исполнения MMN, MMNI – 2 шт. Трубка соединительная высокого давления, варианты исполнения LPJG60, LPJG90 – 2шт. 1.23 Игла интродьюсерная, варианты исполнения MMN, MMNI – 2 шт. Манифолд , варианты исполнения LPJD2, LPJD3, LPJD4 – 3 шт. 1.24 Игла интродьюсерная, варианты исполнения MMN, MMNI – 2 шт. Манифолд LPJD2 – 1 шт. 1.25 Игла интродьюсерная, варианты исполнения MMN, MMNI – 2 шт. Манифолд LPJD3 – 1 шт. 1.26 Игла интродьюсерная, варианты исполнения MMN, MMNI – 2 шт. Манифолд LPJD4 – 1 шт. 1.27 Игла интродьюсерная, варианты исполнения MMN, MMNI – 2 шт. Манифолд, варианты исполнения LPJD2, LPJD3 – 2 шт. 1.28 Игла интродьюсерная , варианты исполнения MMN, MMNI – 2 шт. Манифолд, варианты исполнения LPJD2, LPJD4 – 2 шт.</p> <p style="text-align: center;">3</p> <p>1.29 Игла интродьюсерная, варианты исполнения MMN, MMNI – 2 шт. Манифолд, варианты исполнения LPJD3, LPJD4 – 2 шт. 1.30 Игла интродьюсерная MMN – 1 шт. Манифолд LPJD2 – 1 шт. 1.31 Игла интродьюсерная MMN – 1 шт. Манифолд LPJD3 – 1 шт. 1.32 Игла интродьюсерная MMN – 1 шт. Манифолд LPJD4 – 1 шт. 1.33 Игла интродьюсерная MMN – 1 шт. Манифолд, варианты исполнения LPJD2, LPJD3 – 2 шт. 1.34 Игла интродьюсерная MMN – 1 шт. Манифолд, варианты исполнения LPJD2, LPJD4 – 2 шт. 1.35 Игла интродьюсерная MMN – 1 шт. Манифолд, варианты исполнения LPJD3, LPJD4 – 2 шт. 1.36 Игла интродьюсерная MMNI – 1 шт. Манифолд LPJD2 – 1 шт. 1.37 Игла интродьюсерная MMNI – 1 шт. Манифолд LPJD3 – 1 шт. 1.38 Игла интродьюсерная MMNI – 1 шт. Манифолд LPJD4 – 1 шт. 1.39 Игла интродьюсерная MMNI – 1 шт. Манифолд, варианты исполнения LPJD2, LPJD3 – 2 шт. 1.40 Игла интродьюсерная MMNI – 1 шт. Манифолд, варианты исполнения LPJD2, LPJD4 – 2 шт. 1.41 Игла интродьюсерная MMNI – 1 шт. Манифолд, варианты исполнения LPJD3, LPJD4 – 2 шт. 1.42 Игла интродьюсерная, варианты исполнения MMN, MMNI – 2 шт. Лучевой артериальный компрессорный турникет LPYR20 – 1 шт. 1.43 Игла интродьюсерная, варианты исполнения MMN, MMNI – 2 шт. Набор Y-образного гемостатического клапана LPJYN – 1 шт.</p> <p>II. Изделия ангиографические одноканальные в отдельных упаковках:</p> <p>2.1 Трубка соединительная высокого давления, варианты исполнения LPJG30, LPJG60, LPJG90</p>	

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 13.11.2010 № ФСЗ 2010/08251 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																								
	<p>2.2 Лучевой артериальный компрессорный турникет LPVP20 2.3 Манifold, варианты исполнения LPJD2, LPJD3, LPJD4 2.4 Набор Y-образного гемостатического клапана LPJYN</p> <p>2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ</p> <p>Лучевой артериальный компрессорный турникет – LPVP20 Внешний вид: Прозрачный и гладкий. Воздухопроницаемость: Не должно быть никакой фильтрации воздуха. Стерильность: изделие стерильно.</p> <p>Игла интравидеоасерная – MMN, MMNI Размер канюли: 18G (1,25 мм), 19G (1,0 мм), 20G (0,9 мм), 21G (0,8 мм) Эффективная длина трубки: 38 мм, 52 мм, 70 мм.</p> <p>Трубка соединительная высокого давления – LPJG30, LPJG60, LPJG90</p> <table border="1" data-bbox="438 571 614 622"> <thead> <tr> <th>Исполнение</th> <th>Длина</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>LPJG30</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>LPJG60</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>LPJG90</td> <td>90</td> </tr> </tbody> </table> <p>1) Фитинг с фиксатором Локера: Разработаны в соответствии с EN 1707:1996 и EN 20594-1:1993(A1:1997); 2) Прочность на разрыв: >15Н, продолжительность 15 сек 3) Разрыв/протекание: протекание может быть вызвано при гидродинамическом давлении свыше 2000 КПа.</p> <p>Манифолд – LPJD2, LPJD3, LPJD4</p> <table border="1" data-bbox="582 750 758 833"> <thead> <tr> <th>Спецификация</th> <th>Боковой канал №</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>LPJD2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>LPJD3</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>LPJD4</td> <td>4</td> </tr> </tbody> </table> <p>Фитинг с фиксатором Локера: разработан в соответствии с EN 1707:1996 и EN 20594-1:1993(A1:1997); Разрывы/протекание: протекание может быть вызвано при гидродинамическом давлении свыше 2000 КПа.</p> <p>Набор Y-образного гемостатического клапана – LPJYN</p> <table border="1" data-bbox="430 963 877 1034"> <thead> <tr> <th>Спецификация</th> <th>Отверстие Y-гемостатического клапана (мм)</th> <th>Отверстие держателя проволочного направлятеля (мм)</th> <th>Длина трубки предохранителя проволочного направлятеля (мм)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>LPJYN</td> <td>3,0</td> <td>1,0-1,5</td> <td>100</td> </tr> </tbody> </table> <p>3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ</p> <p>Пациенты, особо чувствительные к материалам, из которых сделано изделие. Диаметр заплата в месте прокола слишком велик или слишком мал и выходит за пределы допустимого диапазона изделия. Пациенты с заражением или иным серьезным кожным заболеванием в месте прокола.</p> <p>Трубка соединительная высокого давления и Манифолд применяются во время проведения хирургических операций. Данный инструмент может быть использован при любых заболеваниях, требующих хирургического вмешательства. Прямые противопоказания отсутствуют.</p> <p>Набор Y-образного гемостатического клапана предназначен для применения во время хирургического вмешательства, поэтому может быть использован при любом заболевании, для лечения которого применяется и выбрано хирургическое вмешательство без каких-либо противопоказаний.</p> <p>4. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ</p> <p>Игла интравидеоасерная - Выберите размер проводниковой иглы. Проводниковые иглы выбираются, в основном, в соответствии с размерами кровяного сосуда пациента. - Осмотрите перед использованием Выберите соответствующую проводниковую иглу и откройте упаковку. Внимательно осмотрите на предмет наличия каких-либо дефектов на поверхности иглы, например, инородных загрязнений на канюле, шероховатостей, повреждений или зазубрин и т.д. Иглу можно использовать только в том случае, если на ее поверхности не было обнаружено никаких дефектов. - Сделайте пункцию канюлей Для начала подготовьте участок укола и проведите местную анестезию в месте укола. После начала действия анестезии введите проводниковую иглу вдоль длинной оси сосуда под</p>	Исполнение	Длина	LPJG30	30	LPJG60	60	LPJG90	90	Спецификация	Боковой канал №	LPJD2	2	LPJD3	3	LPJD4	4	Спецификация	Отверстие Y-гемостатического клапана (мм)	Отверстие держателя проволочного направлятеля (мм)	Длина трубки предохранителя проволочного направлятеля (мм)	LPJYN	3,0	1,0-1,5	100	
Исполнение	Длина																									
LPJG30	30																									
LPJG60	60																									
LPJG90	90																									
Спецификация	Боковой канал №																									
LPJD2	2																									
LPJD3	3																									
LPJD4	4																									
Спецификация	Отверстие Y-гемостатического клапана (мм)	Отверстие держателя проволочного направлятеля (мм)	Длина трубки предохранителя проволочного направлятеля (мм)																							
LPJYN	3,0	1,0-1,5	100																							

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 13.11.2010 № ФСЗ 2010/08251 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>углом 45° до пунктира передней стенки сосуда. Когда проводниковая игла войдет в сосуд, вдоль полости иглы введите проволоочный направлятель соответствующего размера.</p> <p>- Удалите иглу</p> <p>После введения проволоочного направлятеля до нужной глубины можно удалить проводниковую иглу. Во время удаления проводниковой иглы нужно следить за креплением проволоочного направлятеля и контролировать кровотечение.</p> <p>Трубка соединительная высокого давления</p> <p>*Выбор инструмента</p> <p>Выберите удлинительную трубку повышенного давления в соответствии с требованиями проводимой операции.</p> <p>*Осмотр перед применением</p> <p>После выбора удлинительной трубки высокого давления, откройте упаковку. Перед применением осмотрите инструмент и убедитесь в отсутствии видимых дефектов, таких как загрязнение, разрывы и т.д.</p> <p>*Соедините удлинительную трубку высокого давления с соответствующим прибором.</p> <p>*После присоединения, введите жидкость или лекарство.</p> <p>Манифолд</p> <p>* Выбор инструмента</p> <p>Выберите манифолд в соответствии с требованиями проводимой операции.</p> <p>*Осмотр перед использованием</p> <p>После выбора инструмента осмотрите упаковку и убедитесь в отсутствии дефектов, таких как загрязнения, разрывы и т.д.</p> <p>*Соедините инструмент с соответствующим прибором.</p> <p>*После присоединения, введите жидкость или лекарство.</p> <p>*Крышки со значком "вак/вакв" предназначены для контроля вакуумов.</p> <p>Набор Y-образного гемостатического клапана</p> <p>Осмотрите инструмент перед началом использования: Сначала проверьте целостность упаковки и не используйте инструмент в случае ее повреждения. Затем вскройте упаковку и проверьте внешний вид инструмента. Перед использованием убедитесь, что на нем отсутствуют дефекты, такие как отсутствие некоторых компонентов, повреждения и т.п.</p> <p>*Соедините с соответствующим прибором.</p> <p>*После соединения хирургические инструменты, жидкости и медицинские препараты могут быть введены.</p> <p>*Простой возвратно-поступательный механизм Y-гемостатического клапана позволяет манипулировать открытием и закрытием клапана при помощи только одной руки во время введения хирургических инструментов в сосудистую систему. Гемостатический уплотнитель сводит кровопотерю к минимуму, позволяя врачу манипулировать хирургическими инструментами</p> <p>*Используйте проволоочный направлятель интубатора для введения внутрь направлятеля.</p> <p>*Крышка проволоочного направлятеля датчиков момента заворачивается вручную. Резьба на крышке позволяет зафиксировать направлятель. Проста в использовании.</p> <p>Лучевой артериальный компрессионный турникет</p> <p>используется, в основном, для компрессии и остановки кровотечения после черепножировых артериальных операций и производится главным образом из медицинских высокомолекулярных материалов, широко используемых как в нашей стране, так и за рубежом, таких как полиуретан, поликарбонат, поливинилхлорид и т.д. Данный продукт осуществляет механическое давление на область прокола сосуда в месте кровотечения на стиге руки, чтобы пациенты чувствовали себя комфортно и можно было снизить нагрузку медицинского персонала.</p> <p>1)Изложите стилет-катетер на 2-3 см после процедуры.</p> <p>2)Выровняйте центральную зеленую метку компрессионного жгута с местом прокола и закрепите жгут на запястье. Лучше закрепить компрессионный жгут потуже, чтобы он почти не двигался.</p> <p>Примечание: При использовании на левом или правом запястье логотип LEPU (ЛЕПУ) должен быть со стороны локтевой артерии.</p> <p>3)Накачайте в баллон соответствующий объем воздуха через односторонний клапан, используя шприц из упаковки (расчетный выводимый объем воздуха составляет 18 мл, максимальный выводимый объем воздуха составляет 20 мл).</p> <p>4)Удалите чехол и посмотрите, наблюдается ли в месте прокола кровотечение. Если кровотечение есть, подкачайте еще воздуха (общий объем не должен превышать 20 мл) до прекращения кровотечения.</p>	

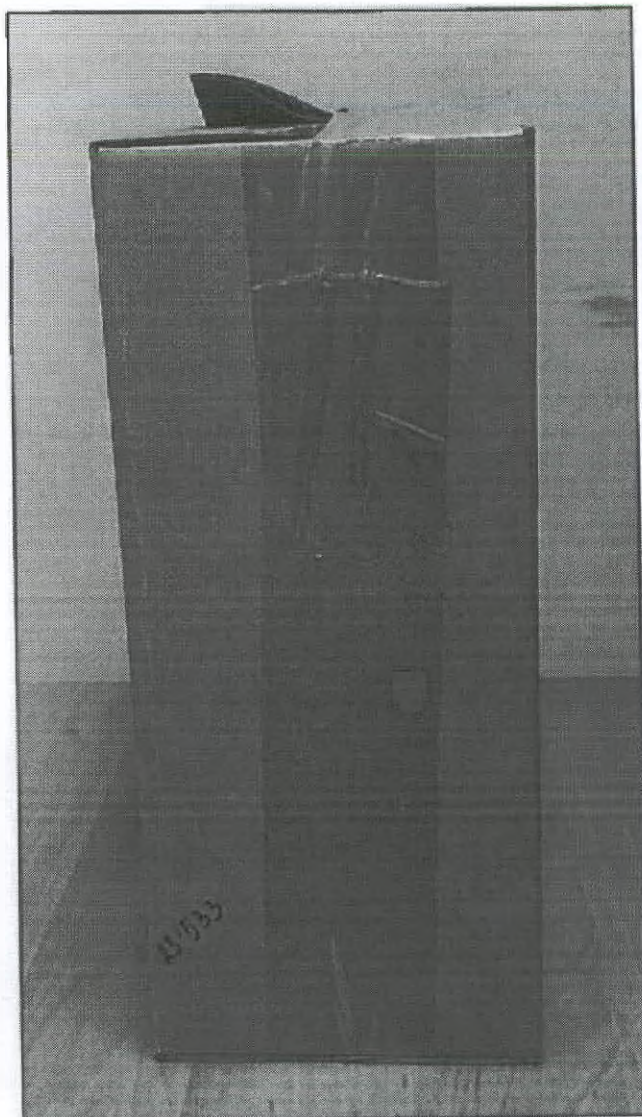
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 13.11.2010 № ФСЗ 2010/08251 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>5) Проверьте кровоостанавливающее действие и отрегулируйте давление воздуха с помощью шприца.</p> <p>Примечание: Если во время использования жидким ослабляется, может начаться кровотечение. Ослабление зажима зависит, в основном, от диаметра зажима и способа использования инструмента.</p> <p>Меры предосторожности: Объем вводимого воздуха и время компрессии могут варьироваться в зависимости от состояния пациента, дозы гепарина и размеров прокола. Периодически проверяйте место прокола, проводите соответствующие корректировки и не допускайте длительной компрессии с высоким давлением.</p> <p>5 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ</p> <p>Игла интродьюсерная</p> <ul style="list-style-type: none"> * Данное изделие одноразовое и не может использоваться повторно. После использования уничтожить. * Изделие стерильно. Не использовать, если упаковка повреждена каким-либо образом. * Изделие стерилизовано этиленоксидом со сроком действия два года; использовать до истечения срока годности. * Изделием должен пользоваться только медицинский персонал, умеющий проводить соответствующие хирургические вмешательства. * Данное изделие – кратковременного использования. Находится в теле пациента менее 24 часов. <p>Трубка соединительная высокого давления, Манифолд, Набор У-образного гемостатического клапана</p> <ul style="list-style-type: none"> * Инструмент одоразовый. * Стерильный, широгенный. Не использовать инструмент при нарушении целостности упаковок. * Срок годности инструмента 2 года. Не использовать по истечении срока годности. * С целью обеспечения безопасности и эффективности работы с инструментом перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией. * Инструмент может быть использован только квалифицированными медицинскими работниками. * Неверное соединение и крепление инструмента с другими аппаратами или устройствами может привести к образованию пузырьков воздуха в системе циркуляции. <p style="text-align: right;">9</p> <p>Лучевой артериальный компрессорный турникет</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Продукт является одоразовым; 2) Продукт является стерильным, не используйте продукт, если упаковка повреждена; 3) Продукт годен в течение двух лет после стерилизации и должен быть употреблен до истечения срока годности; 4) Хранить продукт следует в прохладном, сухом, чистом и хорошо проветриваемом помещении без резких колебаний температур; 5) Утилизация продукта после его использования должна производиться в соответствии с местными законами. <p>6 ПОКАЗАНИЯ</p> <p>Манифолд применяется для выполнения инъекций жидкостей и лекарств при проведении хирургических операций.</p> <p>Игла интродьюсерная используется, в основном, для чрескожной пункции (метод Селдингера) для различных хирургических диагностик и подготовки к лечению, может применяться для пункции бедренной артерии, бедренной вены, плечевой артерии, подкожной медиальной вены руки, подлопаточной вены и венозной внутренней вены.</p> <p>Трубка соединительная высокого давления применяется для введения жидкостей во время проведения хирургических операций.</p>	

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

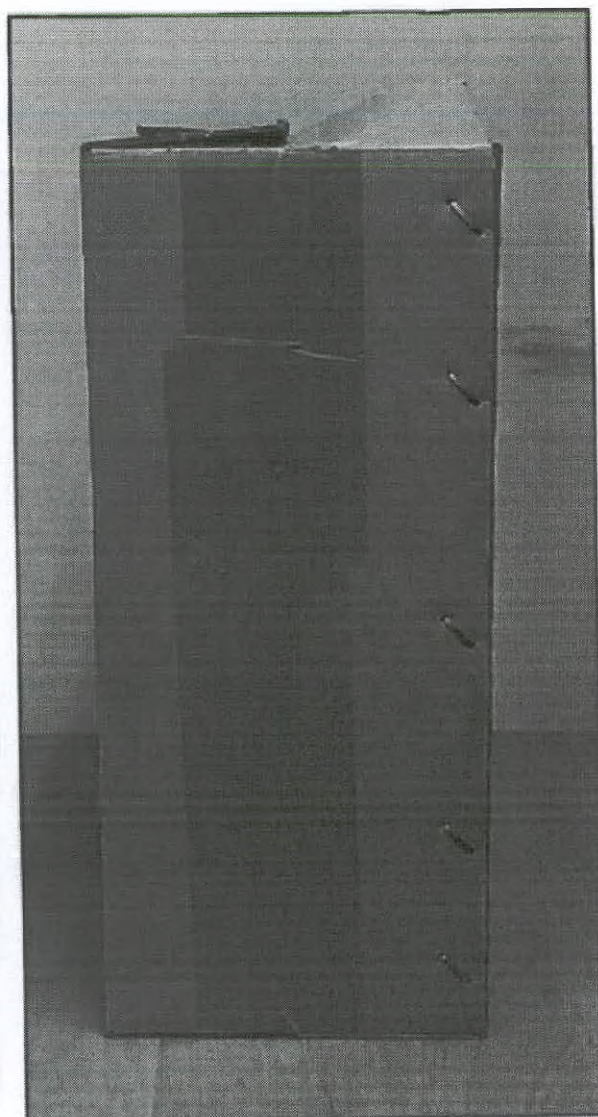


Фотографическое изображение 1 –

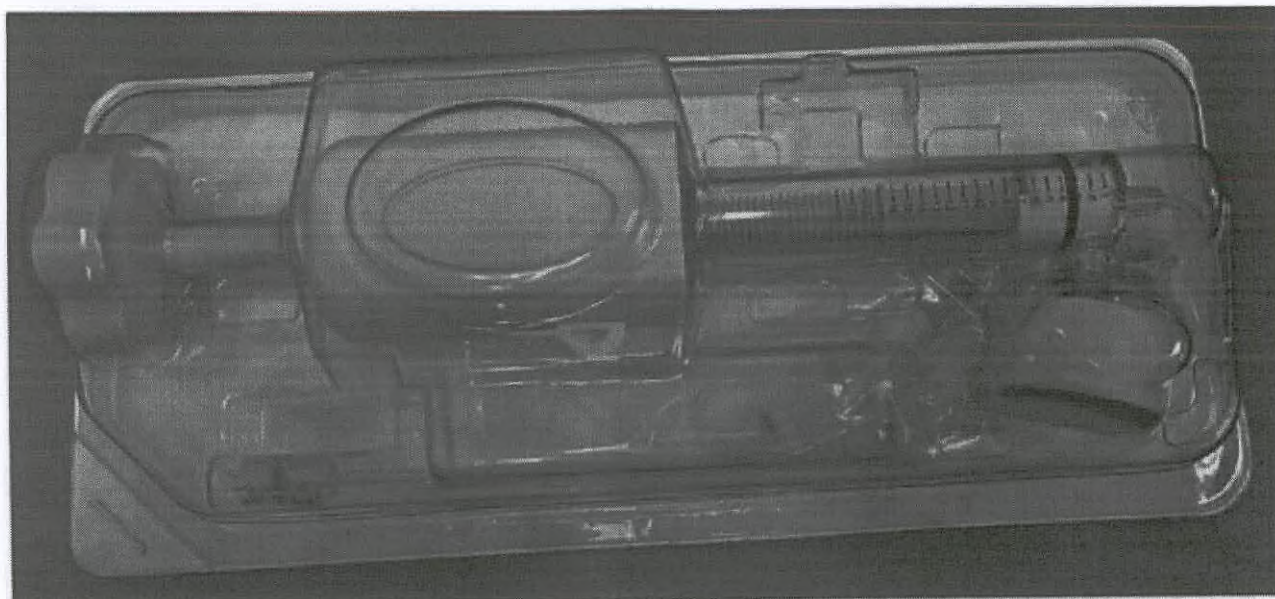
Транспортная (групповая) упаковка вид спереди



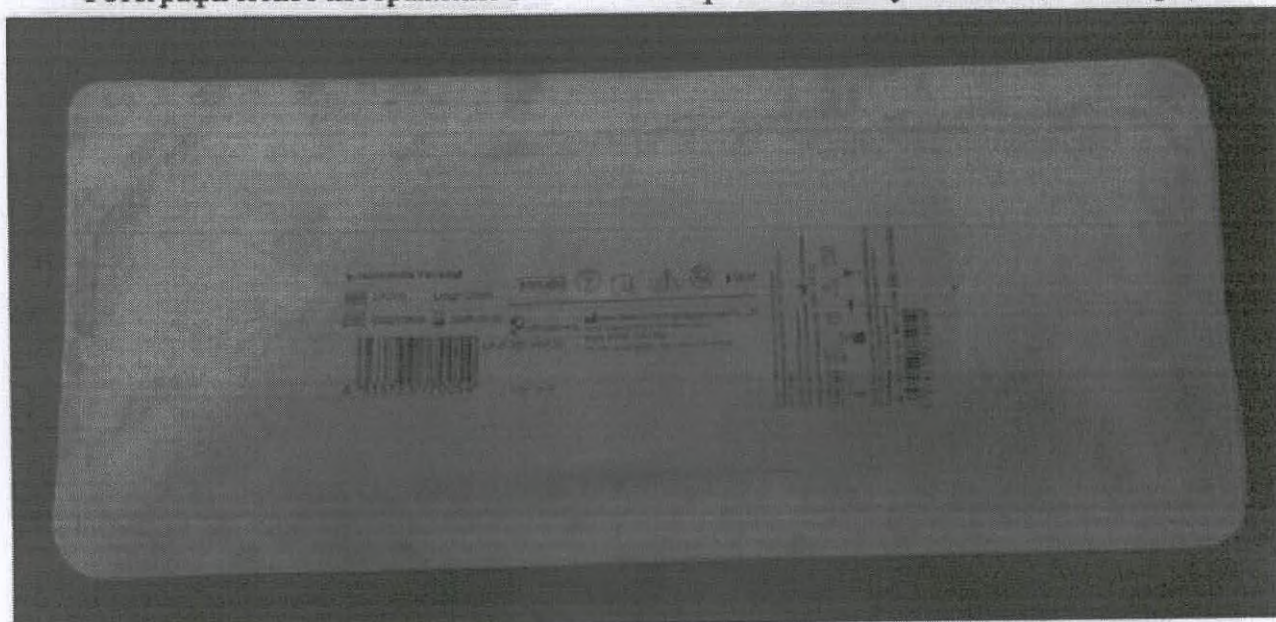
Фотографическое изображение 2 –
Транспортная (групповая) упаковка вид слева



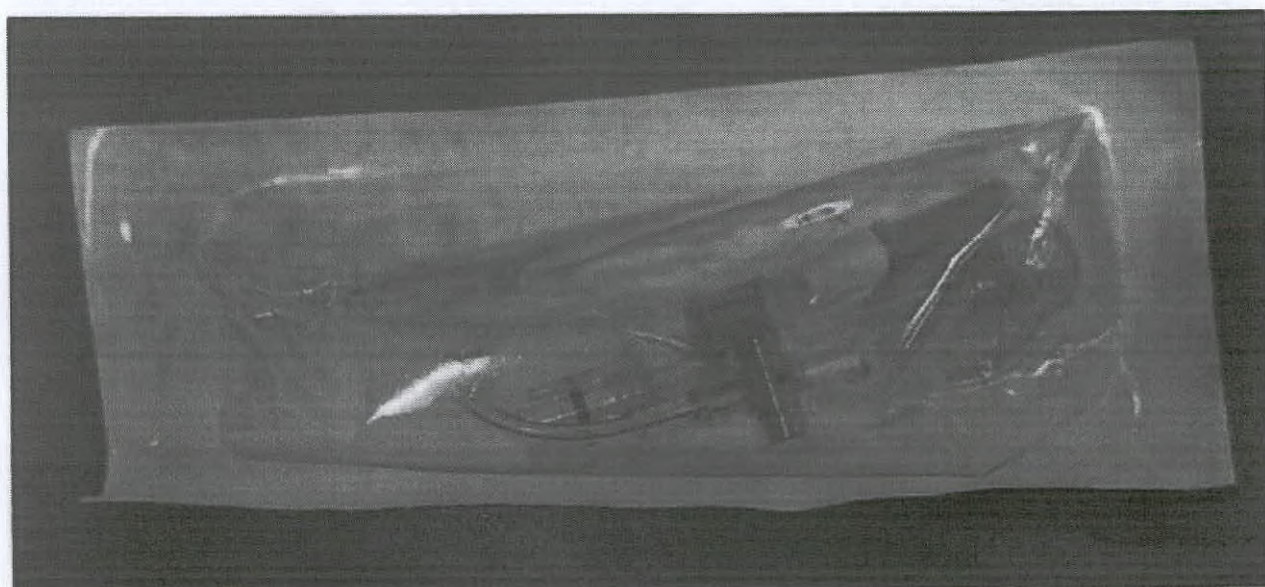
Фотографическое изображение 3 –
Транспортная (групповая) упаковка вид
справа



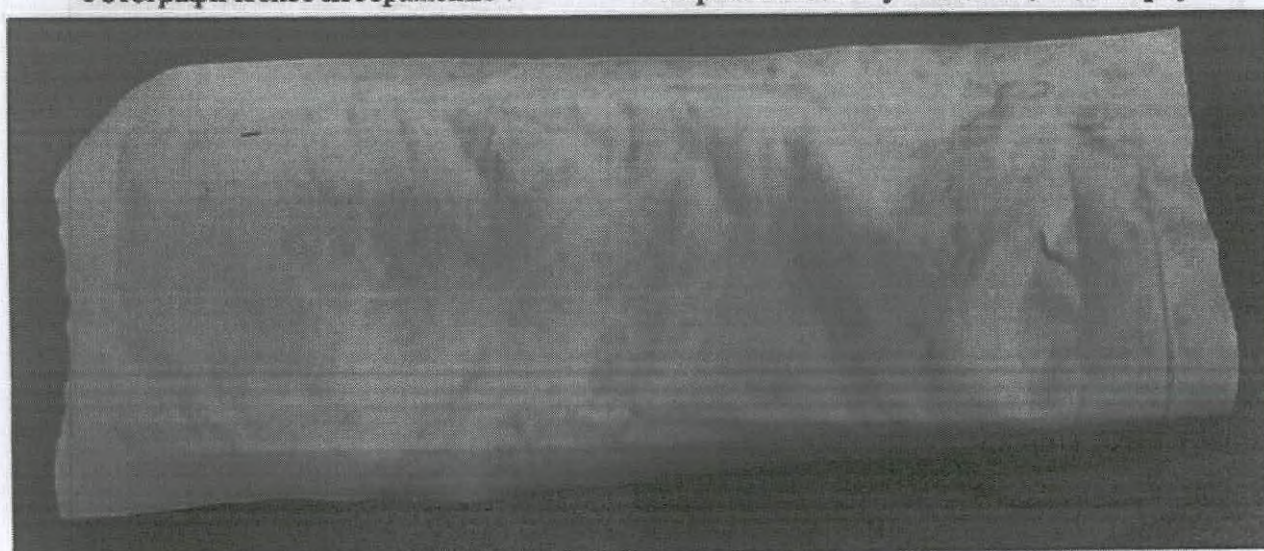
Фотографическое изображение 5 – Потребительская упаковка 1, вид сверху



Фотографическое изображение 6 – Потребительская упаковка 1, вид снизу

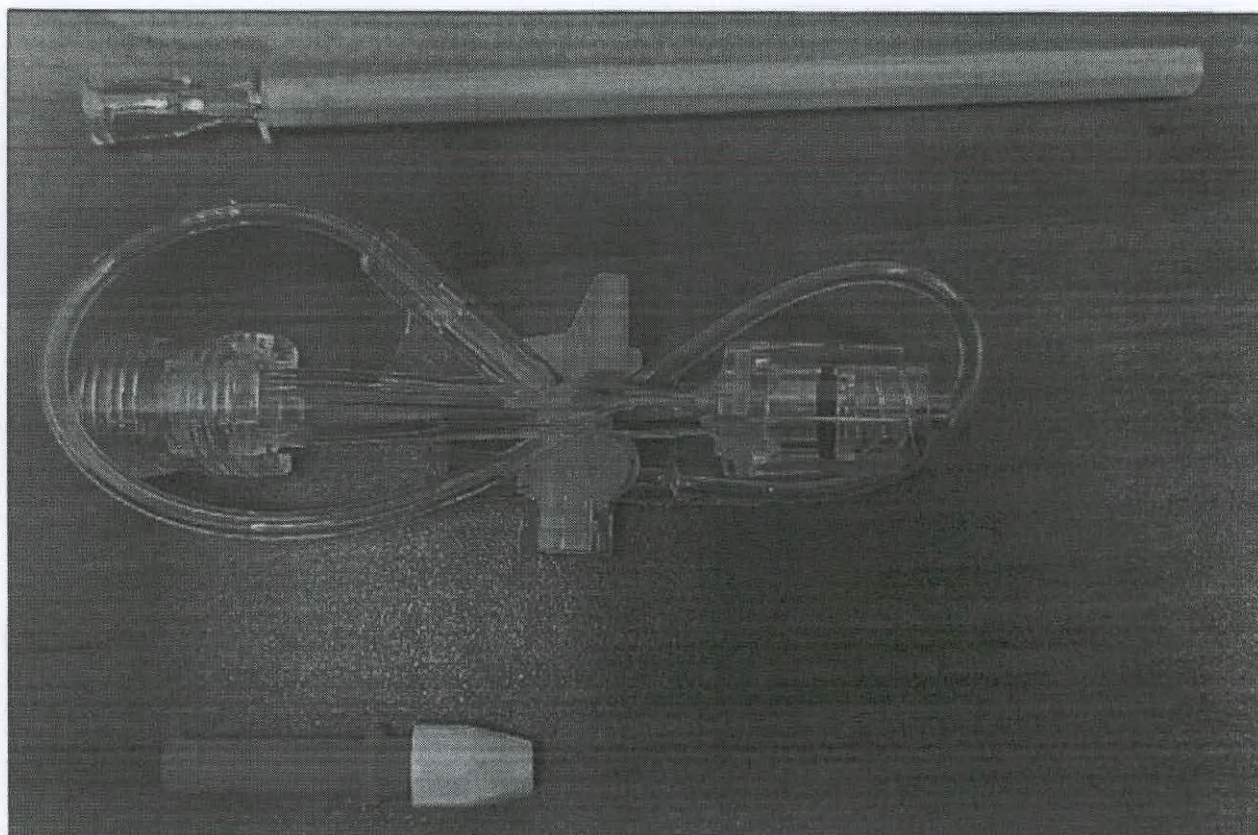


Фотографическое изображение 7 – Потребительская упаковка 2, вид сверху

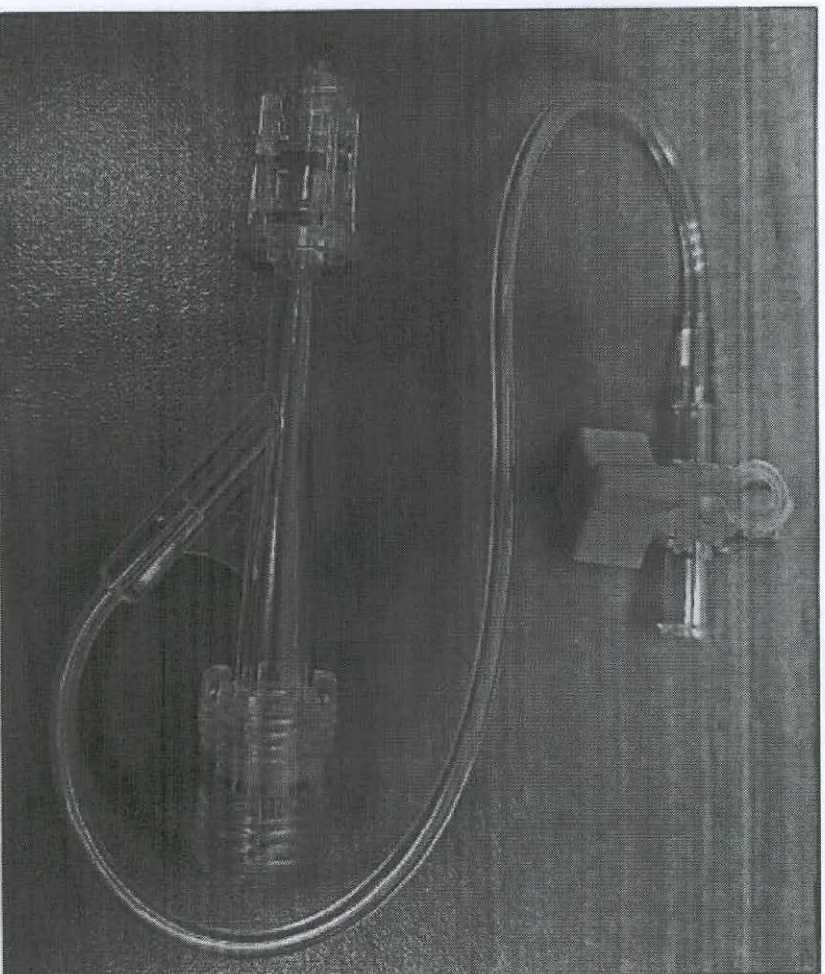


Фотографическое изображение 8 – Потребительская упаковка 2, вид снизу

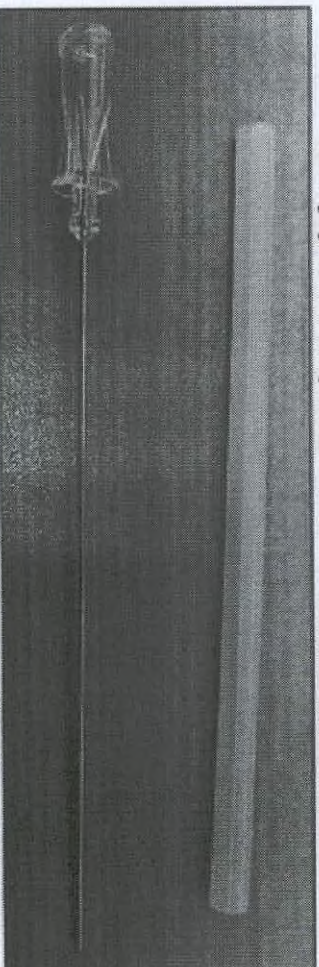
Фотографические изображения 5-8 – Внешний вид потребительской упаковки



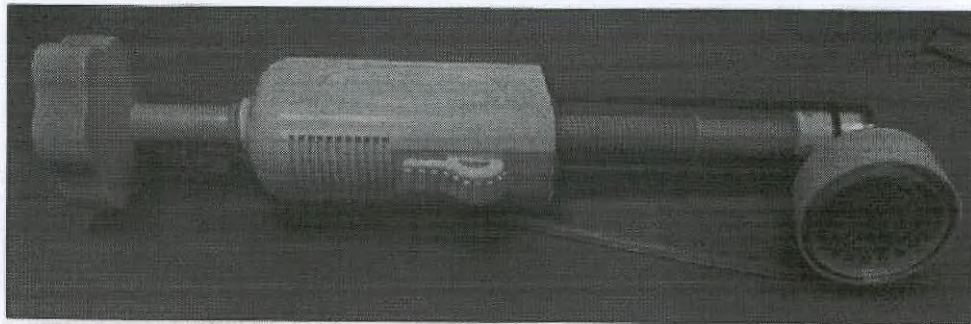
Фотографическое изображение 9 -- Элементы набора (проволочный направитель интубатора, направитель датчика моментов, гемостатический клапан)



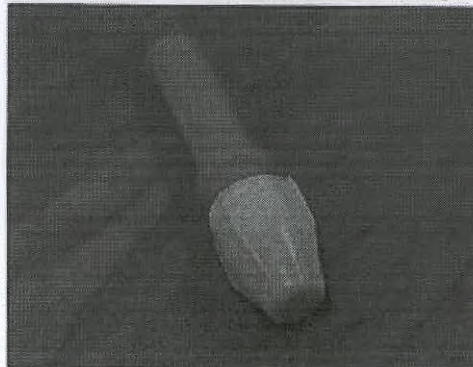
Фотографическое изображение 10 - Гемостатический кляпан



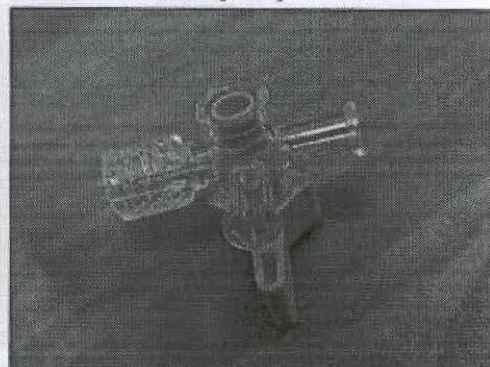
Фотографическое изображение 11 - Проволоочный направлятель интубатора



Фотографическое изображение 12 – Индефлятор

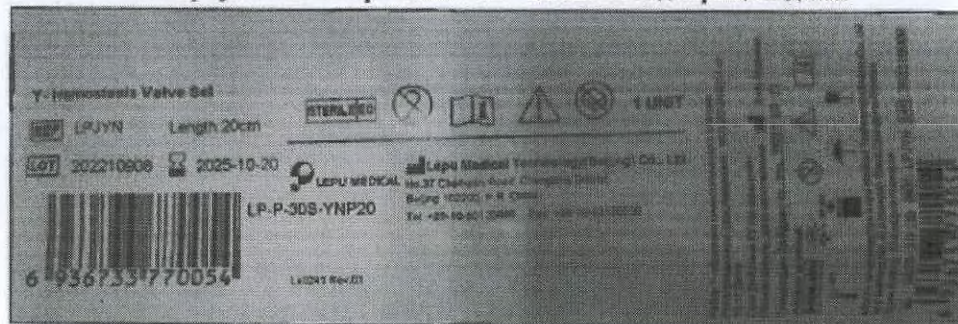


Фотографическое изображение 13 – Проволочный направитель датчика моментов

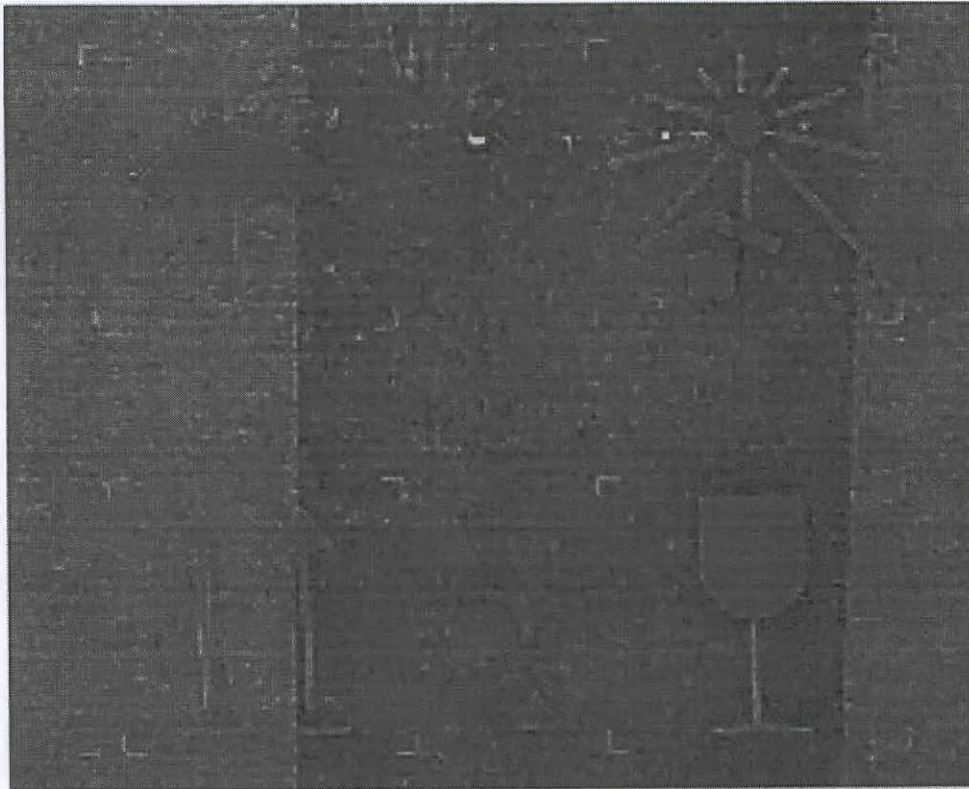


Фотографическое изображение 14 – Трехходовой клапан

Фотографические изображения 9-14 – Внешний вид образца изделия



Фотографическое изображение 15 – Маркировка индивидуальной потребительской упаковки



Фотографическое изображение 16 – Маркировка групповой потребительской упаковки

Y- Hemostasis Valve Set

CONTENTS

STERILE

6 UNITS


REF: LPJYN Length: 20cm

Lot: 202210908 2025-10-20

LP-P-30S-YNP20

6 936733 770054

LAP247 Rev. 01


LAPU MEDICAL
 Lapu Medical Technology (Shanghai) Co., Ltd.
 No. 17, Zhongyuan Road, Songjiang District,
 Shanghai 201600, P.R. China
 TEL: +86-21-40103884 Fax: +86-21-40103885
 WEB: www.lapumedical.com

Фотографическое изображение 17 – Маркировка групповой потребительской упаковки

Набор Y-образного гемостатического клапана
Регистрационное удостоверение : ФСЗ 2010/06251 от
13.11.2010г.

Срок Действия РУ: Не ограничен

Производитель, дата изготовления : Лепу Медикал
Технолоджи (Бейдзин) Ко., Лтд., 2022-10-21

Условия хранения:



Место производства: Lepu Medical Technology(Beijing)
Co.,Ltd.

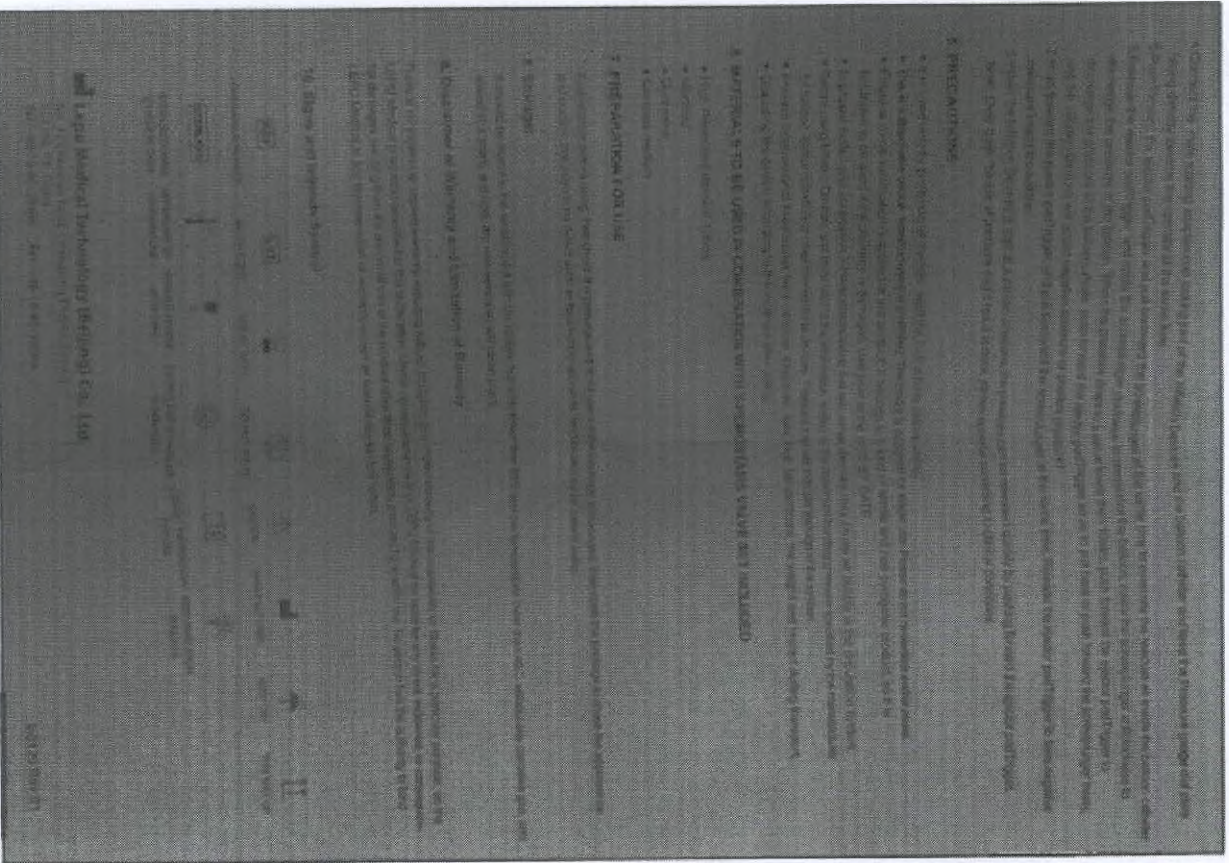
3rd Building, No.37, Chaoqian Road, Changping Science
Zone, Beijing, China

Срок годности

REF : 2025-10-20 REF : LPJYN LOT : 202210908



Фотографическое изображение 18 – Маркировка групповой потребительской упаковки
Фотографические изображения 15-18 – Маркировка изделия



Фотографическое изображение 20 – Инструкция по применению лист 2
Фотографические изображения 19-20 – Инструкция по эксплуатации