

独家经销商授权书

编号: TD2021003

兹授权 四川生科云创科技有限公司 为 北京京精医疗设备有限公司 在 四川、重庆、贵州、云南、西藏自治区 的 独家经销商，负责销售我公司产品。

四川生科云创科技有限公司 应在遵守与本公司签署的《独家经销商合同》的同时，依法从事经销业务并独立承担由此产生的法律责任。

授权期限：自 2021 年 4 月 1 日起至 2022 年 3 月 31 日止。

授权人：邓 艳

北京京精医疗设备有限公司



JINGJING
京精医疗设备



四川生科云创科技有限公司

Sichuan Shengke Yunchuang Technology Co., Ltd.

代理商家授权书

四川省妇幼保健院：

四川生科云创科技有限公司作为北京京精医疗设备有限公司生产的血液回收机配套耗材在四川、重庆、贵州、云南、西藏自治区的独家经销商，现授权四川天燕云科技有限公司为我方代理的产品在贵院的合法经销商，负责在贵院的销售工作。

请 四川天燕云科技有限公司合法地从事经销业务，并独立承担由此产生的法律责任。

授权期限：自 2021 年 4 月 1 日至 2022 年 3 月 31 日止

授权单位名称（盖章）：四川生科云创科技有限公司

授权单位法定代表人或授权代表（签字或盖章）：



日期：2021 年 4 月 1 日

26

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20163100494

注册人名称	北京京精医疗设备有限公司
注册人住所	北京市北京经济技术开发区万源街1号
生产地址	北京市北京经济技术开发区万源街11号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	一次性使用血液回收罐装置
型号、规格	【型号】HSG、XYG 【规格】250mL、125mL
结构及组成	一次性使用血液回收罐装置是与血液回收机配套使用的产品，该产品是由回收罐、泵管管路、吸引管管路、收集袋、废液袋（含废液管路）及负压吸引管组成。（本产品为一次性使用产品，采用环氧乙烷灭菌）
适用范围	该产品用于外科手术或创伤出血时，对患者进行血液回收、血液成分分离、清洗、置换。与本公司生产的“自体-2000型血液回收机、3000P型血液回收机及3000H型血液回收机”配套使用。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注准20163660494

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二〇年六月十三日

有效期至：二〇二二年六月十二日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20153101303

注册人名称	北京京精医疗设备有限公司
注册人住所	北京市北京经济技术开发区万源街11号
生产地址	北京市北京经济技术开发区万源街11号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	一次性使用血液收集装置
型号、规格	容量：2000ml、3000ml；M-密封型；Y-圆头；
结构及组成	一次性使用血液收集装置由吸引器、吸引管路（含滴药管、吸引管）、负压吸引管、过滤储血器等各部件组成（不包括血袋），主要材料为聚氯乙烯。
适用范围	用于将手术中的失血收集、抗凝、过滤后直接进行自体血液回收或经血液回收及处理后回输给病人，一次性使用。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注准20153451303

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：2015年12月10日
有效期至：2020年12月10日
医疗器械注册专用章

注：以上数据仅供参考，如未出口设备请参照说明书。

进血	泵速	600毫升/分	(大血液回收罐)	200毫升/分	(小血液回收罐)
清洗	泵速	600毫升/分	(大血液回收罐)	150毫升/分	(小血液回收罐)
设定清洗量	1000毫升		500毫升		(小血液回收罐)
排空	泵速	600毫升/分			

操作时，先按“自动”键，出现自动操作选择界面，此时应该进行大、小血液回收罐的选择，默认设置为大血液回收罐，显示屏上显示“大罐”，如果要使用小血液回收罐，必须按下“小罐”键，使显示屏上显示“小罐”，如果要按使用大血液回收罐，则必须关闭电源后重新开机才能恢复，以防止误操作。然后按“慢速”、“中速”或“快速”键，血液回收机就能按所选程序自动处理。

3. 血液回收手动方式与自动方式操作的相互转换
在操作过程中，手动方式和自动方式可以随意转换。在手动方式一个周期结束后，只要按“自动”键一次，便可直接进入自动操作方式，同样在自动方式的一个周期结束后，只要按“手动”键一次，便可直接转为手动方式。

在自动操作方式的每一个处理过程（进血、清洗、排空等），都可直接转入下一过程手动方式继续处理。例如在自动进血过程中，只要按手动“清洗”键，便可直接转入手动清洗程序。如进血时可进行：

(1) 强行清洗。(2) 浓缩。(3) 回血等操作程序。

在手动操作方式或自动操作方式下，清洗液量和泵速均可通过相应的“增、减”按键（▲、▼）增加或减少，但拟清洗量最低不能小于500毫升，以确保血液质量。（在使用小血液回收罐工作时，为了保证回收血液的质量，进血泵速和清洗泵速必须按设备设定值运行，不要人为提高泵速。）

4. 操作中的注意事项

4.1 离心机

当离心机正在运转或离心机正在减速但尚未完全停止转动时，严格禁止打开离心机盖进行拆装血液回收罐操作，不允许任何物体进入到离心机中，以免发生人身和设备危险。

特别提示：在离心机盖安全检测装置处于完好状态时，绝对不允许人为关掉离心机盖的安全功能。只有在特定情况下才允许临时人为关掉离心机盖的安全功能。

特定情况：只有在手术过程中，回收机的离心机盖安全检测装置突然失效，为了本次手术的正常进行和患者的生命安全，才允许临时人为关掉离心机盖的安全功能。

必须提醒：当离心机正在运转或离心机正在减速但尚未完全停止转动时，确保离心机盖是关好的。当本次手术结束后，须由专业人员将离心机盖打开，设备维修完好后方可继续使用。

4.2 液体泵压泵

在交装好液体泵压泵后，一定要盖好泵盖。在自体血液回收机进入工作程序后一定不能打开泵盖将手指或工具伸入泵压泵的回路中，以免造成人身伤害及设备故障。

4.3 断流探头

在断流探测装置处于完好状态下，一定不要人为关掉断流探测功能，除非在手术过程中断流探测装置突然失效。为了本次手术的正常进行和病人的生命安全，才允许临时人为关掉断流探测功能。当本次手术结束后到指定地点由专业人员进行维修。设备维修完好后方可继续使用。

4.4 由于本产品并不直接与患者接触，而是通过与其配套的一次性产品与患者的皮肤接触。对GB9706.1《医用电气设备第一部分：安全通用要求》中关于清洗、消毒和灭菌的要求，须通过检查与其配套的一次性产品的有效证明文件（即产品注册证）以及是否已灭菌合格，是否有有效期内的方法来确认。

五. 血液回收机（3000P）注意事项

1. 本设备应与我公司生产的相关一次性耗材配套使用。

2. 血液的回输

经血液回收机（3000P）处理过的浓缩红细胞，可直接回输给患者。回输时，用普通输血器即可。

3. 回收红细胞的保存

在常温下，处理后的浓缩红细胞，须及时回输。

六. 血液回收机（3000P）警报系统

⚠ 图标警告

发生误操作时，机器将不执行错误指令。当经血液泵器排空、清洗液排空、血液回收罐内液体排空时，液体泵压泵自动停转，显示屏上出现有断流的图标标记。

当离心机盖未盖好时，离心机不能转动，屏幕上出现离心机并未盖好的图标标记。