

Технический паспорт медицинского изделия

**Устройство инфузионное однократного
применения**

**Изготовитель: «Зеджианг Хуафу Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»
Адрес: «688 Xinxing 1st Rd., 314200 Pinghu, Jiaxing, Zhejiang Province,
People's Republic of China», Китай**

Содержание

1. Сведения об изделии
2. Назначение
3. Технические характеристики
4. Меры предосторожности
5. Условия хранения
6. Гарантия
7. Документ, подтверждающий регистрацию МИ

1. Сведения об изделии

Наименование: Устройство инфузионное однократного применения

Производитель: «Зеджианг Хуафу Медикал Эквипмент Ко., Лтд»

Адрес: 688 Xinxing 1st Rd., 314200 Pinghu, Jiaxing, Zhejiang Province, People's Republic of China, Китай

2. Назначение

Используется в лечебно-профилактических учреждениях для внутривенного введения инфузионных растворов.

3. Технические характеристики

Устройство инфузионное однократного применения с пластиковым шипом, встроенным воздушным фильтром, магистральной трубкой, роликовым зажимом, инъекционным узлом, иглой с трехгранной заточкой.

Особенности данной системы:

- Устройство инфузионное предназначено для растворов в полимерных пакетах и емкостях;
- Устройство стерильно внутри, нетоксично и апирогенно;
- Стерилизовано оксидом этилена;
- Внутривенная игла 21G x 1 1/2 (0,8x40 мм);
- Игла с атравматичной заточкой обеспечивает безболезненную венепункцию;
- Коэффициент фильтрации воздушного фильтра > 90%;
- Фильтр обеспечивает высокую пропускную способность и надежную очистку раствора от;
- Фильтр удерживает частицы размером >0,5 мкм;
- Прозрачные трубки, устойчивые к изломам, позволяют контролировать качество и состояние вводимого раствора. Длина магистральной трубки не более 1500 мм;
- Длина иглы 40 мм, допустимая погрешность: +/- 2 мм;
- Роликовый регулятор удобен в использовании и обеспечивает хороший контроль скорости потока инфузии;
- Размер пор фильтра – 15 мкм;
- Шип (прокалывающее устройство) с тремя отверстиями изготовлен по технологии «острие типа карандаш», что позволяет уменьшить вероятность нарушения проходимости иглы и риск фрагментации пробки;
- Наличие инъекционного узла обеспечивает возможность проведения болюсных инъекций;
- Индивидуальная прозрачная упаковка – потребительская упаковка позволяет без вскрытия упаковки узнавать устройство.

Конфигурация системы	Материал
Капельница	Поливинилхлорид
Магистраль	Поливинилхлорид
Шип (прокалывающее устройство)	ABS-пластик
Воздушный фильтр	Полипропилен
Защитный колпачок	Полиэтилен
Регулятор потока	Полиэтилен
Инъекционный узел	Латексный каучук
Игла	Аустенитная нержавеющая сталь

4. Меры предосторожности

- Не используйте изделие не по назначению;
- Не используйте изделие, если упаковка открыта или повреждена;
- Не используйте изделие, если система повреждена;
- Не используйте изделие по истечению срока годности;
- Не используйте изделие повторно;
- Не используйте изделие, если внутри него присутствует постороннее вещество;

5. Условия хранения

Изделие следует хранить в сухих, проветриваемых помещениях при температуре от +5⁰С до +40⁰С, и относительной влажности не более 80%.

6. Гарантия изготовителя

"Зеджианг Хуафу Медикал Эквипмент Ко., Лтд." - гарантирует соответствие системы инфузионной всем необходимым требованиям при соблюдении условий хранения и транспортирования;

«Устройство инфузионное однократного применения» гарантийный срок хранения системы инфузионной – 3 года с даты изготовления (при условии соблюдения условий хранения).

7. Документ, подтверждающий регистрацию МИ

Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/09381 от 28.09.2022 года на медицинское изделие: «Устройство инфузионное однократного применения».

