

Технический паспорт медицинского изделия

Система: инфузионная

Изготовитель: "Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда"

Адрес: 39 Shenlinan Rd., Jinxian Town, 331700 Nanchang, China

Содержание

1. Сведения об изделии
2. Назначение
3. Технические характеристики
4. Меры предосторожности
5. Условия хранения
6. Упаковка
7. Гарантия изготовителя

1. Сведения об изделии

Наименование: Система инфузионная

Производитель: "Группа Цзянсийских Медицинских оборудований Хунда",
Китай, 39 Shenlinan Rd., JinxianTown, 331700 Nanchang, China

2. Назначение

Изделие применяется для внутривенного вливания инфузионных растворов и кровезаменителей, а также для вливания жидких препаратов и растворов.

3. Технические характеристики

Система инфузионная состоит из пластикового шипа, встроенного воздушного фильтра, магистральной трубки, роликового зажима, инъекционного узла, иглы с трехгранной заточкой и силиконовым покрытием.

Особенности данной системы:

- Система предназначена для растворов в полимерных пакетах и емкостях;
- Устройство стерильно внутри, нетоксично и апиrogenно;
- Стерилизована 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 примесей без уменьшения скорости потока раствора и предотвращает нарушение микроциркуляции в капиллярах легких при попадании микрочастиц стекла, резины. 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: +/- 2,5 мм;
- Упаковка полибэг из особо прочного полипропилена;
- 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
Защитный колпачок	Полиэтилен (ПЭ)
Шип (прокалывающее устройство)	ABS-пластик
Капельница	Поливинилхлорид (ПВХ)
Воздуховод с воздушным фильтром и крышкой	Поливинилхлорид (ПВХ)
Трубка	Поливинилхлорид (ПВХ)
Регулятор потока	Полиэтилен (ПЭ)
Фильтр	Нейлон
Баллон	Латекс
Одноразовая игла для внутривенного вливания	Нержавеющая сталь

Материал упаковки

Индивидуальная упаковка	Полиэтилен
Групповая упаковка	Полиэтилен
Транспортная упаковка	Гофрированный картон

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 +10°C до +30°C, и относительной влажности не более 80%.

6. Гарантия изготовителя

Гарантийный срок хранения системы инфузионной – 5 лет с даты изготовления (при условии соблюдения условий хранения).

"Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда" - гарантирует соответствие системы инфузионной всем необходимым требованиям при соблюдении условий хранения и транспортирования;