

ЕТРОПАЛ АД

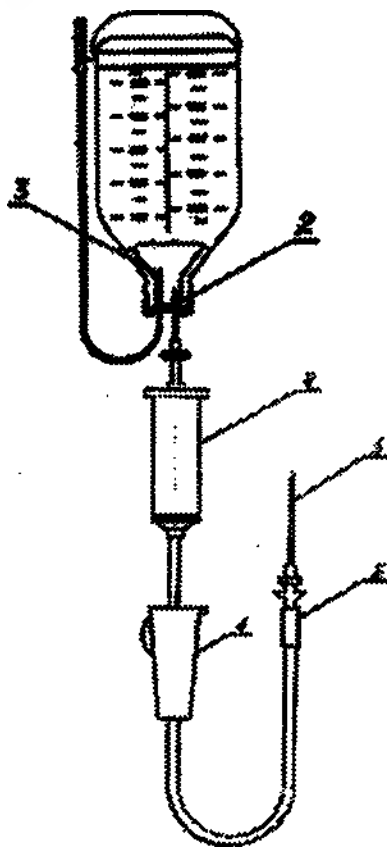
БОЛГАРИЯ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИНФУЗИОННЫХ УСТРОЙСТВА

Внимание:

Не применять при нарушении целостности упаковочного пакета.
Хранить при температуре от 0°С до 30°С.
Срок годности: 5 (пять) лет.

Указания по применению:



1. Проверьте герметичность упаковочного пакета и срок годности.

2. Вскройте упаковочный пакет и выньте систему.

3. Закройте зажим 1.

4. Обработайте пробку бутылки антисептиком.

5. Снимите колпачоки с игл 2 и 3.

6. Введите иглы 2 и 3 в пробку бутылки (игла 3 должна быть введена более глубоко в бутылку).

7. Переверните бутылку и закрепите на штативе.

8. Заполните капельницу 4 до полного погружения фильтра в среду, периодически надавливая на её корпус.

9. Откройте зажим 1 и медленно заполните систему до полного вытеснения воздуха и появления капли из иглы. Закройте зажим.

10. Проверьте отсутствие пузырьков воздуха в трубке системы.

11. Обработайте место венепункции антисептиком.

12. Снимите колпачок с иглы 5 и произведите венепункцию. Откройте зажим и отрегулируйте скорость переливания.

13. Вводите дополнительные медикаменты шприцем только через узел для инъекции 6.



“ЕТРОПАЛ” АД /АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО/

СПРАВКА О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

1. Наименование изделия медицинского назначения

ИНФУЗИОННЫЕ УСТРОЙСТВА

2. Краткие сведения о назначении и основные характеристики медицинского изделия

Предназначены для инфузии инфузионных жидкостей и жидких лекарств.

Основные характеристики - представлены в приложении.

3. Стандартная упаковка

комбинированная из бумаги и ПА /ПЭ фолги

4. Стерилизация- окисью этилена

5. Срок годности: 5 /пять/ лет

6. Условия хранения: Т- 0°C - 30°C

7. Для организации контроля качества:

В фирме “Етропал” создана действующая система обеспечения качества в соответствии с ISO 9001:2000 и ISO 13485:2003, которая одобрена английской фирмой Лойдс. инфузионные устройства присужден сертификат безопасности-СЕ-марка в соответствие с требованиями Европейской Директивы 93/42/ЕЕС.

8. Адрес фирмы производителя:

“Етропал” АД,
бул.”Руски” N: 191
2180, г.Етрополе, Болгария
тел:+359 0720 34 22 ;
факс:+359 0720 70 98
E-mail: etropal2002@yahoo.com



ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА ПРОИЗВОДСТВА ИНФУЗИОННЫХ УСТРОЙСТВ

СОСТАВ ИСХОДНЫХ СЫРЬЯ И МАТЕРИАЛОВ

Инфузионные устройства изготавливают из пластифицированного поливинилхлоридного гранулята медицинского назначения.

Инъекционный узел изготовлен из латекса натурального каучука медицинского назначения.

Фильтр - из полиамидной ткани с размером пор 15 μm .

Металлические инъекционные иглы и иглы для прокола пробки бутылки изготовлены из нержавеющей стали.

ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ПРОЦЕСС

Этапы технологического процесса:

- экструдирование трубки;
- литье под давлением деталей;
- сборка устройств;
- упаковка и маркировка;
- стерилизация.

Приложена принципиальная схема процесса производства и контроля.



ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНФУЗИОННЫЕ И ТРАНСФУЗИОННЫЕ УСТРОЙСТВА

Химические характеристики

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ
Цвет раствора	бесцветный
Киселиность/алкалности	1,0
Редуцирующие в-ва/ 20 ml solution, ml 0,01 mol/ l $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$	< 2,0
Органические примеси /230 - 360 nm/	< 0,3
Тяжелые металы, mg/l	< 0,5
Остаточный ЭО, ppm	< 10

МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЯ:- Europien Pharmacopeia (3.2.6.);
ISO 8536-4-98 и ISO 1135-4-2004.

Функциональные характеристики

- герметичность
- плотность соединений деталей
- полимерная трубка - прозрачная
- капельная камера с фильтром
- фильтр - величина ячеек - 15 μm ; 200 μm
- регулятор скорости потока
- инъекционный узел
- присоединительный конус Luer

МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЯ:соответственно ГОСТ 25047-87;ISO 8536-04-98
и ISO 1135-4-2004.

Биологические характеристики

Стерильность	стерильно
Апирогенность	апирогенно
Нетоксичность	нетоксично

МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЯ:

- стерильность - Europien Pharmacopeia (2.6.1.),
- апирогенность - Europien Pharmacopeia (2.6.14.),
- нетоксичность - Europien Pharmacopeia (2.6.9.)

