

Устройство для вливания инфузионных растворов «Вольф Медикал»
Производства:

«Чанчжоу Тонда Медикал Эплайенс Ко., Лтд», Китай

Инструкция по эксплуатации

Использование

1. Вскрыть упаковку, снять защитный колпачок с прокалывателя, надеть прокалыватель на бутылку или инфузионный пакет, закрыть регулятор потока.
2. Если устройство для забора воздуха используется отдельно, снять с него предохранитель и прикрепить на бутылку.
3. Снять колпачок с люэровского наконечника на конце устройства, зафиксировать инъекционную иглу (когда используется уже с инъекционной иглой, сразу перейти к шагу 4).
4. Снять защитный колпачок с инъекционной иглы, открыть регулятор скорости потока, полностью выпустить воздух из устройства, закрыть регулятор потока.
5. Сделать прокол вены, посмотреть на состояние капания, отрегулировать поток, выполнить обычную инфузию.



Handwritten signature in blue ink.

Показания: для внутривенного введения лекарственных средств при различных заболеваниях.

Противопоказаний и побочных действий не выявлено.

Комплектность: Устройство для вливания инфузионных растворов «Вольф Медикал» в составе:

1. Камера капельная, длина 50 мм;
2. Трубка прозрачная 150 см с регулятором скорости потока;
3. Игла инъекционная размер 21G×1½ (0,8 мм×40 мм).

Конструкция изделия: устройство для вливания инфузионных растворов «Вольф Медикал».

1. Изделие разработано на основе ISO8536-4-2007 и GB8368-2005 и технических требований, соответствующих данному стандарту. Данное изделие состоит из камеры капельной, трубки прозрачной с регулятором скорости потока, иглы инъекционной.

а. Расчетная длина устройства для вливания инфузионных растворов «Вольф Медикал» 1,55 м, превышает 1 м статического давления, благодаря чему набор может использоваться для подачи самотеком и обеспечить инфузию при статическом давлении 1 м. Скорость потока не менее 1520 мл/10 мин, скорость инфузии не менее 20 капель ($1,0 \pm 0,1$ мл).

б. Объем камеры капельной не может быть менее 5 см³, чтобы инфузия могла продолжаться во время смены растворов. Размеры камеры – Ø 15,5 мм, длина не менее 45 мм. Встроенная заборная игла для подключения инфузионного раствора Ø 5 мм и длиной не более 35 мм сделана единым целым с крышкой камеры. В крышке имеется порт для дополнительных инъекций 42 мл ± 2 мл (закрываемое пробкой боковое отверстие Ø 3,5 мм).

с. Размеры регулятора потока не менее 50 x 12 x 12 мм, движка (ролика) - Ø 13,5 мм и толщиной 5,5 мм. Ход движка (ролика) регулятора потока не может быть менее 30 мм, чтобы он мог хорошо регулировать скорость инфузии.

d. Соединения между всеми компонентами должно выдержать статическое растягивающее усилие 15 Н в течение 15 с.

e. Трубка должна быть прозрачной, чтобы обеспечить хороший обзор поверхности жидкости и воздуха во время инфузии. Длина трубки 150 ± 5 см. Внешний диаметр трубки 3,5 мм ($\pm 10\%$), внутренний 3,1 мм ($\pm 10\%$). На конце трубки установлены манжета длиной 4,3 см ($\pm 5\%$) и стандартный переходник Луера для подключения иглы.

f. Если приложить внутреннее давление воздуха на 20 кПа выше атмосферного в течение 10 с, то никаких протечек возникать не должно. Это гарантирует отсутствие протечек во время инфузии.

g. Игла типа 21G наружный диаметр трубки иглы: 0.8 мм, длина иглы: полная до 40 мм, эффективная 38.0 мм. Прочность на разрыв соединения трубка иглы-головка иглы 44Н, Проходимость просвета – проверяется мандреном 0,48 мм.

Меры предосторожности

1. Устройство предназначено только для однократного применения. Использовать сразу после вскрытия упаковки, после использования сразу выбросить. (Срезать соединение между иглой и устройством)
2. Не использовать, если упаковка была вскрыта, детали не плотно одеты или разъединены.
3. Срок годности составляет пять лет от даты стерилизации. Не использовать, если срок годности уже истек.
4. Пожалуйста, будьте осторожны при работе с острой иглой, не допускайте повреждения оператора или пациента.

Перевозка и хранение

1. Беречь от сдавливания, прямых солнечных лучей, дождя и снега.
2. Изделие следует хранить в сухом, чистом, затененном помещении с

хорошей вентиляцией, относительной влажностью не более 80%, без едких газов.

Температура хранения: от 5 до 40⁰ С.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Данные устройства не подлежат ремонту и техническому обслуживанию.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

При транспортировке следует учитывать тип используемого транспорта, назначение, используемого поставщика и оценивать частоту и интенсивность любой обработки, возникающей при транспортировке.

Температура при транспортировке: от 5 до 40⁰ С.

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

Устройства должны утилизироваться согласно действующим указаниям для биологически опасных медицинских отходов. При утилизации устройства согласно соответствующим государственным нормативам вредного влияния на окружающую среду нет.

По вопросам качества обращаться по адресу: Россия, 344025 г. Ростов-на-Дону, ул. Черевичкина, д 45. Тел: 8(863) 255-22-22, Электронная почта: volfmedical@yandex.ru. Общество с ограниченной ответственностью «Вольф Медикал» (ООО «Вольф Медикал»).



Р. 2

Инструкция по эксплуатации

Круглая печать на первой странице: Чанчжоу Тонда Медикал Эплайенс Ко., Лтд

Подпись уполномоченного лица /Подпись/

Круглая печать на сшивке документа: Чанчжоу Тонда Медикал Эплайенс Ко., Лтд

В документе сшито 4 листа.

Подпись уполномоченного лица /Подпись/

Переводчик,

Корнева Евгения Васильевна



Город Москва.

Двадцать третьего декабря две тысячи четырнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной, в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-53442

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус:



**Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью ~~моим~~ (-а, -ов)**

Нотариус:



[Handwritten signature]

241214

Город Москва
Я, Сухова Эльвира Викторовна, нотариус города М.
свидетельствую верность этому с подлинным. В
последнем подлинном, приписок, зачеркнутых слов и иных не
решенных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицом, обратившемся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании в этом документе
документа не подтверждается законность содержания документа и
соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № _____
Тарифу _____

44-4628
[Handwritten signature]



Всего удостоверено, проинформировано и
скреплено печатью _____
страниц _____
Нотариус _____

сего
[Handwritten signature]