

Vertimas iš anglų kalbos

ZIBO EASTMED HEALTHCARE PRODUCTS CO., LTD

Add: No. 99 Lutai Road, Gaoxin District, Zibo City 255086, Shandong, China

Website: www.eastmedcn.com Tel: +86-533-5201297 Fax: +86-533-5201298

Email: ruth@eastmedcn.com

ŠLAPIMO SURINKĖJAI. TECHNINIAI DUOMENYS

B. Tipas, cheminė sudėtis, žaliavos:

Dalių pavadinimas.	Žaliavos kodo pavadinimas
(1). Šlapimo surinkimo krepšys	polivinilchloridas P.V.C.
(2). Išleidimo vamzdelis (90CM)	polivinilchloridas P.V.C.
(3). Jungtis	polivinilchloridas P.V.C.
(4). Atbulinis vožtuvas	polivinilchloridas P.V.C.
(5). Išleidimo angos vamzdelis	polivinilchloridas P.V.C.
(6). Dangtelis	Polyethylene P. E.

Mikrobiologinės, toksinės, cheminės ir mechaninės savybės:

1. Mikrobiologiniai, toksiški ir cheminiai:

- Netoksiškumas: netoksiškas
- Antialergiškumas: hipoalergiškas
- Pirogeniškumas: nepirogeniškas
- Nukrypimai: nėra nukrypimų pagal Pharm.of P.R. China ir B.P.
- Rūgščių ir šarmų laipsnis: tirpalo skirtumas, pagal hipoderminės adatos palyginimą P.H. su lyginamuoju skysčiu yra mažesnis nei 1,0.
- Sunkieji metalai: tirpalo spalva pagal hipoderminę adatą nėra ryžkesnė už standartinio skysčio spalvą (Pb, Zn, Sn ir Fe kiekis ne didesnis kaip 5 µg / ml.) (Cd kiekis ne didesnis kaip 0,1 µg / ml.)

Mechaninės savybės:

- Cirkuliacinio kūgio tvirtinimas prie "Concial": nėra jokio vandens lašelio prasiskverbimo, tarp apvalaus ir standartinio kūgio, kai ašinės jėgos 27,5 N slėgio jėga veikia 5 sekundes ir sukama mažiau nei sukimo jėga 0,1 N ° m 90 ° kampų esant 300 kpa hidrostatiniam slėgiui. Apsauga tarp įvorės ir vamzdelio: sąveikoje tarp įvorės ir vamzdelio neturėtų būti įplyšimų ir atsiskyrimo, veikiant 15 N statinei ašinei jėgai.
- Adatos suskaidymo greitis (pagal DIN 13097). ---- Spindulio matavimas
- Atsparumas tempimui tarp metalinio vamzdzio ir rankenos, mažiausiai 20 N.
- Streso testas: atlikite pagal ISO7864 12 punktą ir jo priedą B (B2.1, B2.2, B2.3)
- Adatos aštrumas: adata turi būti aštri, be įbrėžimų, jokių kitų defektų, matomų per didinamąjį stiklą (2,5 karto). Adatos taškas ir adatos rankena turi būti toje pačioje kryptyje, o jų gradiento jėga neturi viršyti 30°C. Visi patikrinimo reikalavimai turi atitikti GB15811-1995 punkto 4.15 ir 4.20 punktus.

1. Analizės metodas

- Netoksiškumas: W bandymas naudojant baltąją pele.
- Pyrogenic: testuojamas naudojant triušius.

- c. Nuokrypis: bandymas naudojant baltąją pele..
- d. Hemolizė. Mes išbandome, išmatuojant raudonųjų ląstelių išskiriamo hemoglobino kiekį.
- e. Medžiagos sumažėjimas: mes bandome pagal kolorimetrinę analizę.
- f. Sunkieji metalai: mes bandome pagal kolorimetrinę analizę.
- g. Rūgščių ir šarmų laipsnis. Mes naudojame PH matuoklius, kad išmatuoti tiek paruošto, tiek kontroliuojamo skysčio PH vertę.
- h. Neputojamumas: mes naudojame garavimo ir svorio metodą.
- i. Chloridas: mes testuojame pagal spalvų analizę.

2. Sterilizavimo ETO procesas ir detalės

- a. Sterilizacijos ciklo viršutinio ciklo tipas
- b. Dujų mišinys 100% etileno oksido dujos
- c. Maksimalus leistinas dujų kiekis <10ppm
- d. Sterilizavimo procesas:
 - i. Įdėkite produktus į sterilizatorių;
 - ii. Į sterilizatorių įdėkite ir padėkite 10 sterilizatoriaus biologinių indikatorių, kad būtų įrodytas ir patikrintas sterilumo rezultatas.
 - iii. Reikalavimas esant $50\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūrai ir 40% drėgmei 30 minučių;
 - iv. Pradinis vakuumas: $22 \pm 2\text{HG}$;
 - v. Įpurškite 30/70 ETO Gas / CO į sterilizatorių ir veikite sterilizacijos ciklą esant $55\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūrai ir 50% drėgmei, esant 12 psi poveikiui 12 valandų.
 - vi. Išretinkite dujų mišinį su 15HG per 30 minučių.
 - vii. Išleidžiant šviežią orą į sterilizatorių;
 - viii. Pakartokite aukščiau minėtas procedūras - vi ir vii.
- e. Galiojimo terminas: 3 metai.

B. pakuotė:

- 1. Dėžė: dviejų sluoksnių gofruotas kartonas
 - a. Išorės paviršius: 300g kartonas
 - b. Vidus: 127g didelio stiprumo gofruotas popierius
 - c. Vidinis paviršius: 300g gofruotas kartonas
 - d. Etiketės ant dėžės

2. Vidinė pakuotė: PE maišelis

3 vienetinė pakuotė: mažas PE maišelis

Pastaba: galimi įvairūs etikečių variantai ant išorinių, vidinių, vienetinių pakuočių, pagal kliento reikalavimus.

Už vertimą atsakingas A. Zapalskio IĮ "AZAS" direktorius