

Технический паспорт медицинского изделия
«Зонд питательный»



Производитель:

«Чанчжоу Хуанькан Медикал Девайс Ко Лтд.» / «Changzhou Huankang Medical Device Co. Ltd.»

Адрес: Jiaoxi Industrial District, Changzhou, Jiangsu 213116, China.

Содержание

1. Назначение
2. Область применения МИ
3. Показания к применению
4. Описание
5. Упаковка
6. Условия хранения и транспортировки
7. Предупреждения
8. Инструкции по технике безопасности
9. Гарантия производителя
10. Документ, подтверждающий регистрацию МИ

1. Назначение

Зонд питательный широко применяется для энтерального питания и введения лекарственных средств. Зонд используется для проведения лечебных процедур.

2. Область применения МИ

В медицинских и лечебных учреждениях

3. Показания к применению

- Для проведения энтерального питания;
- Введение лекарственных средств;
- Аспирация желудочного содержимого;
- Декомпрессия желудка при затрудненном выводе его содержимого в кишечник.

4. Описание

- Зонд питательный имеет один закругленный конец, который обеспечивает атравматичное и безболезненное введение зонда.
- Боковые отверстия, снижают риск блока дистального конца зонда.
- Коннектор с колпачком служит дозирующим устройством.
- Рентгеноконтрастная полоса (РКП), облегчает определения положения катетера в желудочно-кишечном тракте.
- Зонд питательный изготовлен из прозрачного, термопластичного поливинилхлорида (ПВХ).

Зонд питательный классифицируется по размерам (см. Таблица 1- Характеристика размеров).

Таблица 1- Характеристика размеров

Цветовое кодирование	CH/Fr	Наружный диаметр	Длина
красный	4	1.33 мм	400 мм
серый	5	1.67 мм	
светло-зеленый	6	2 мм	
голубой	8	2.67 мм	
черный	10	3.33 мм	
красный	4	1.33 мм	1200 мм
серый	5	1.67 мм	
светло-зеленый	6	2 мм	
голубой	8	2.67 мм	
черный	10	3.33 мм	
прозрачный	12	4 мм	
	14	4.67 мм	
	16	5.33 мм	
	18	6 мм	

Имеются метки для контроля глубины ввода:

400 мм (150 мм, 160 мм, 170 мм, 210 мм)

1200 мм (500 мм, 600 мм, 700 мм, 800 мм, 900 мм)

Зонд питательный стерильный. Метод стерилизации: оксид этилена (EO).

5. Упаковка

Зонд питательный упакован в индивидуальную / групповую / транспортную упаковку:

Размер (CH/Fr)	Длина, мм	Групповая упаковка	Транспортная упаковка
4	400 мм	100 штук	2000 штук
5	400 мм	100 штук	2000 штук
6	400 мм	100 штук	2000 штук
8	400 мм	100 штук	2000 штук
10	400 мм	80 штук	1600 штук
4	1200 мм	40 штук	800 штук
5	1200 мм	40 штук	800 штук
6	1200 мм	40 штук	800 штук
8	1200 мм	40 штук	800 штук
10	1200 мм	40 штук	800 штук
12	1200 мм	40 штук	800 штук
14	1200 мм	30 штук	600 штук
16	1200 мм	25 штук	500 штук
18	1200 мм	25 штук	500 штук

6. Условия хранения и транспортировки

Зонд питательный должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых, отапливаемых складских помещениях в течение всего срока годности. При хранении не подвергать воздействию крайне высоких или низких температур, влажности и солнечного света.

Изделие, рекомендуется хранить при температуре от -5 до +30 °С.

7. Предупреждения

- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
- Изделие должно использоваться только квалифицированными медицинскими работниками.
- Не подлежит повторной стерилизации. Выбросить изделие после одноразового использования.
- Повторное использование и очистка изделия могут изменить его структурные и механические свойства. Это может привести к инфицированию или другому заболеванию/травме.
- Изделие подлежит замене и утилизации в соответствии с утвержденными нормами и правилами в РФ.
- Хранить при температуре от -5 °С до +30°С, избегать чрезмерного нагрева, защищать от прямых солнечных лучей и влаги.

8. Инструкции по технике безопасности

- Изделие должно использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с инструкциями.
- Применения поврежденных изделий не допускается.
- Не использовать повторно, частично или полностью уже использованное изделие
- Изделие одноразового применения

9. Гарантия производителя

Гарантий срок хранения зонда питательного – 3 года с даты изготовления (при условии соблюдения условий хранения).

10. Документ, подтверждающий регистрацию МИ

Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/11322 от 30.12.2011 года на медицинское изделие: «Инструменты медицинские зондирующие, стерильные, в наборах и отдельных упаковках».

Производитель:

«Чанчжоу Хуанькан Медикал Девайс Ко Лтд.» / «Changzhou Huankang Medical Device Co. Ltd.»

Адрес: Jiaoxi Industrial District, Changzhou, Jiangsu 213116, China