

Технический паспорт на медицинское изделие

Игла для забора крови с принадлежностями

варианты исполнения: 1. Игла одноразовая, 18G/20G/21G/22G.

Производитель: «Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд» / «Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.», h. 10, Beiyuan ave., 318020, Huangyan, Taizhou city, Zhejiang, China

Введение

Иглы одноразовые 18G/20G/21G/22G применяются совместно с держателями и вакуумными пробирками при проведении процедуры взятия венозной крови.

Технические характеристики

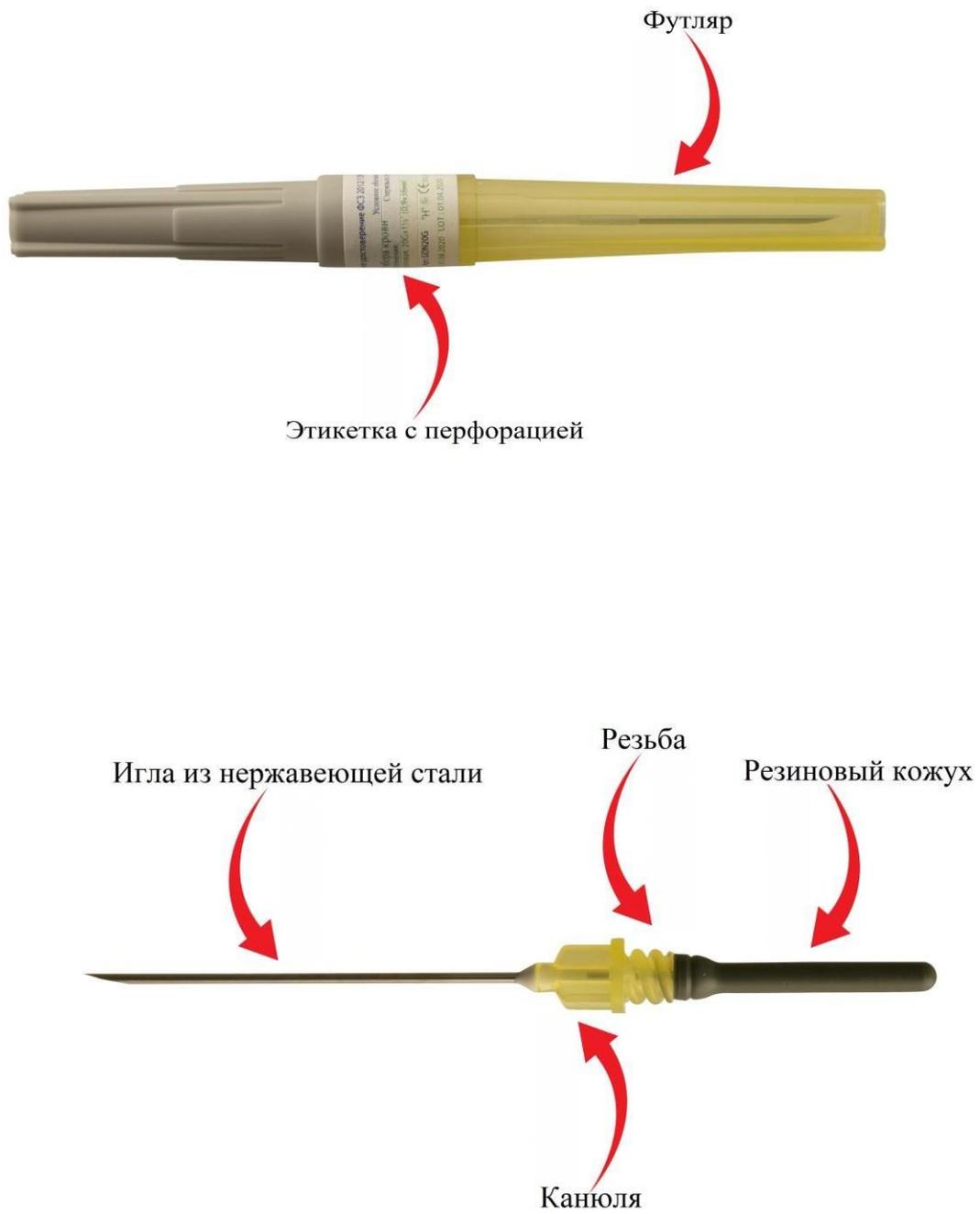
Материал иглы - нержавеющая сталь. Одна часть иглы предназначена для введения в вену пациента, другая,- закрытая резиновым кожухом, для того, чтобы проколоть резиновую часть пробки пробирки. Игла одноразовая обеспечивает закрытость системы, при которой кровь попадает в пробирку без контакта с внешней средой. Игла покрыта медицинским силиконом для меньшего травмирования тканей. Футляр иглы снабжен этикеткой с перфорацией, обеспечивающей легкое открывание колпачка и служащей для визуального контроля целостности упаковки. Футляр имеет удлиненную форму для предотвращения затупления иглы. Технические характеристики представлены в Таблице 1.

Таблица 1 – Технические характеристики

| Артикул | Размер по шкале Гейдж (G) | Длина иглы, мм | Диаметр, мм |
|----------------|--------------------------------------|-----------------------|--------------------|
| GDN18G3 | 18Gx1 1/2 | 38 | 1,2 |
| GDN20G | 20Gx1 1/2 | 38 | 0,9 |
| GDN21G1 | 21Gx1 | 25 | 0,8 |
| GDN21G | 21Gx1 1/2 | 38 | 0,8 |
| GDN21G2 | 21Gx1 1/4 | 32 | 0,8 |
| GDN22G3 | 22Gx1 1/2 | 38 | 0,7 |

Конструкция игл одноразовых представлена на Рисунке 1.

Рисунок 1 – Конструкция иглы одноразовой



Метод стерилизации: оксид этилена (ЕО).

Транспортировка:

При транспортировке изделия, не допускайте его падения, во избежание повреждения или загрязнения.

Меры предосторожности

- После открытия иглы, соблюдайте все необходимые меры предосторожности.
- Не используйте изделие с поврежденной упаковкой и этикеткой.
- Не используйте изделие с истекшим сроком годности
- Не используйте изделие с поврежденной поверхностью
- Во время проведения процедуры взятия и анализа крови, медицинский работник обязан использовать одноразовые перчатки во избежание заражения в случае пролития крови.

Изделие следует использовать в стерильных условиях, однократно и для одного пациента. Повторная стерилизация исключена. Многократное использование одноразовых изделий содержит потенциальные риски для пациента и персонала. Ухудшение свойств материала и нарушение стерильности, вызванное подобным повторным использованием, может привести к заболеванию, травме или смерти пациента.

Упаковка

-100 штук в групповой упаковке/ 5000 штук в транспортной упаковке.

Гарантия производителя

Гарантийный срок хранения игл одноразовых – 3 года с даты изготовления.

Документ, подтверждающий регистрацию МИ

Регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/12987 от 23.05.2018 года на медицинское изделие: «Игла для забора крови с принадлежностями, варианты исполнения: 1. Игла одноразовая, 18G/20G/21G/22G. 2. Игла-бабочка одноразовая. Принадлежности: - Переходник-держатель иглы пластиковый; - Переходник-держатель иглы пластиковый с защитным щитком; - Переходник - держатель с иглой для вакуумной пробирки».

Производитель

«Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд» / «Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.», h. 10, Beiyuan ave., 318020, Huangyan, Taizhou city, Zhejiang, China