

Технический паспорт на медицинское изделие

Канюля назальная кислородная



Производитель: Changzhou Huankang Medical Device Co. Ltd.
Адрес: Jiaoxi Industrial District, Changzhou, Jiangsu 213116, China

Содержание

- 1. Сведения об изделии**
- 2. Назначение**
- 3. Технические характеристики**
- 4. Меры предосторожности**
- 5. Условия хранения**
- 6. Упаковка**
- 7. Гарантия изготовителя**
- 8. Документ, подтверждающий регистрацию МИ**

1. Сведения об изделии

Наименование: Канюля назальная кислородная

Производитель: Changzhou Huankang Medical Device Co. Ltd.

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

2. Назначение

Дыхание воздухом с повышенным содержанием кислорода может быть необходимо пациентам при оказании неотложной помощи и при патологиях дыхания. Для кислородной терапии, проводимой в лечебных и профилактических целях, используется канюля назальная для подачи потока кислорода в нос пациента.

3. Технические характеристики

Дыхание воздухом с повышенным содержанием кислорода может быть необходимо пациентам при оказании неотложной помощи и при патологиях дыхания. Для кислородной терапии, проводимой в лечебных и профилактических целях, используется назальная канюля.

Конструктивно назальная канюля представляет собой трубку, которая с одной стороны подключается к системе подачи кислорода с помощью мягкого коннектора, а с другой имеет Y-образный конец.

Отличительные характеристики:

- Канюля назальная кислородная классифицируется по размерам: *S* – для новорожденных, *M* – для детей, *L* – для взрослых;
- Магистраль имеет звездчатый внутренний просвет, за счет чего устойчива к перегибам, изломам и сдавлению;
- Форма назальных форсунок (носовые зубцы): согнутая (*S*-для новорожденных) и прямая (*M*-для детей, *L*-для взрослых);
- Закругленные антитравматичные края форсунок;
- Универсальный мягкий коннектор;
- Жесткий мобильный регулятор, расположенный на раздвоенной части системы, служит для фиксации изделия на голове пациента;
- Назальная канюля изготовлена из нетоксичного и термопластичного поливинилхлорида (ПВХ), материал размягчается от температуры тела;
- Цвет: зеленый

См. Таблицу 1- Характеристика размеров.

Таблица 1 – Характеристика размеров

Характеристика		S	M	L
Длина, мм		2000±5	2000±5	2000±5
Назальные форсунки (носовые зубцы)	Длина назальных форсунок, мм	7	10	13
	Расстояние между назальными форсунками, мм	6±1	8±1	10±1
	Наружный диаметр назальных форсунок, мм	3.7±0.5	4±0.5	5.5±0.5
Коннектор	Длина, мм	36	36	36
	Внутренний диаметр, мм	8	8	8

4. Меры предосторожности

- Не используйте изделие, если упаковка открыта или повреждена;
- Не используйте изделие, если зонд поврежден
- Не используйте изделие по истечению срока годности;
- Не используйте изделие не по назначению;
- Не используйте изделие повторно;

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.

5.Упаковка

Назальная канюля упакована в индивидуальную/ групповую/ транспортную упаковку:

Размер	Групповая упаковка, шт	Транспортная упаковка, шт
S	10	250
M	10	250
L	10	250

6. Условия хранения и транспортировки

Назальная канюля должна 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 +40 °С.

7. Гарантия производителя

Гарантийный срок хранения назальной канюли – 3 года с даты изготовления (при условии соблюдения условий хранения).

8. 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».

9. Производитель

Changzhou Huankang Medical Device Co. Ltd.

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