

Технический паспорт медицинского изделия

**«Изделия для взятия проб крови, с принадлежностями.
Игла двусторонняя с визуальной камерой»**



Изготовитель: «Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd»

Адрес: 39 Shenlinan Rd., Jinxian Town, 331700 Nanchang, 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: Изделия для взятия проб крови, с принадлежностями.

Игла двусторонняя с визуальной камерой

Производитель: «Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd», 39 Shenlinan Rd., Jinxian Town, 331700 Nanchang, China

2. Назначение

Игла двусторонняя для вакуумного забора крови с визуальной камерой предназначена для взятия крови.

Описание:

Одна часть иглы предназначена для введения в вену пациента, другая,- закрытая резиновым кожухом, для того, чтобы проколоть резиновую часть пробки пробирки. Двусторонняя игла обеспечивает закрытость системы, при которой кровь попадает в пробирку без контакта с внешней средой. Преимущество использования игл с визуальной камерой заключается в визуализации тока крови. Иглы снабжены прозрачной камерой размером не менее 15 мм и резьбой для соединения с держателем.

Материал иглы - нержавеющая сталь.

3. Технические характеристики

Размер по шкале Гейдж (G)	Длина иглы, мм	Диаметр, мм
21G	25	0,8
21G	38	0,8
22G	38	0,7
23G	38	0,6

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. Футляр для обеспечения цветового кодирования диаметра иглы, в соответствии с ISO 6710.

Метод стерилизации: газовый (оксид этилена)

4. 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.

Утилизация медицинского изделия должна проводиться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

5. Условия хранения и транспортировки

Условия хранения: 10°C-30°C. Относительная влажность не более 80%. При транспортировке изделия, не допускайте его падения, во избежание повреждения или загрязнения.

6. Упаковка

-100 штук в групповой упаковке/ 1800 штук в транспортной упаковке.

7. Гарантия изготовителя

Гарантийный срок хранения двусторонних игл - 5 лет с даты изготовления (с соблюдением условий хранения).

8. Документ, подтверждающий регистрацию МИ

Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/09651 от 06.05.2011 года на медицинское изделие:

«Изделия для взятия проб крови, с принадлежностями».

Производитель: «Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd»

Адрес: 39 Shenlinan Rd., Jinxian Town, 331700 Nanchang, China