

Технический паспорт медицинского изделия

**«Изделия для взятия проб крови, с принадлежностями.
Игла двусторонняя с прозрачной 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 для вакуумного забора крови с прозрачной канюлей

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

2. Назначение

Двусторонние иглы применяются совместно с держателями и вакуумными пробирками при проведении процедуры взятия венозной крови.

Описание:

Одна часть иглы предназначена для введения в вену пациента, другая,- закрытая резиновым кожухом, для того, чтобы проколоть резиновую часть пробки пробирки. Резиновый кожух сохраняет герметичность системы во время смены пробирок при заборе образцов крови в несколько пробирок. Между ними имеется прозрачная канюля/камера, для контроля попадания иглы в вену пациента (визуализация тока крови). Наличие резьбы на муфте иглы позволяет ввинчивать ее в иглодержатель. Двусторонняя игла обеспечивает закрытость системы, при которой кровь попадает в пробирку без контакта с внешней средой.

Конструкция иглы двусторонней для вакуумного забора крови с прозрачной канюлей/камерой. У иглы двусторонней с прозрачной камерой/канюлей отсутствует футляр, но присутствуют защитные прозрачные колпачки.

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

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.

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/4000 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