



一次成型
守护健康

MOLDAGEM ÚNICA
GUARDIAN HEALTH



一次性使用氧气湿化瓶
Umidificador de Oxigênio Descartável
呼吸气体湿化输送方案
Esquema de umidificação e transporte de gás respiratório

传统湿化装置缺点

Desvantagens do dispositivo umidificador tradicional

- 重复使用：非一次性，非密闭系统，易交叉感染；
- 需要拆卸清洗：增加护理人员工作量，操作不当易引起交叉感染；
- 表面湿化，湿化效果欠佳；
- 无报警功能。
- Reutilização: Sistema não descartável, não fechado, fácil de infecção cruzada.
- Necessidade de desmontar e limpar: aumentar a carga de trabalho da equipe de enfermagem, operação inadequada é fácil de causar infecção cruzada.
- A superfície está molhada. O efeito umectante é fraco.
- Sem função de alarme.



ANKIYA一次性使用 氧气湿化瓶优点

Vantagens do umidificador de oxigênio descartável ANKIYA

自带输氧管接口

Equipado com conector de tubo de oxigênio

折扣设计
简单易用

Design flexível
Fácil de usar

湿化液应无菌

O líquido umidificador deve ser estéril

湿化液采用本公司自制的符合《中华人民共和国药典》2020年版二部中规定的蒸馏水。

无任何添加成份。

专门用于吸入疗法。

O líquido umidificador é água destilada feita por nossa empresa, que está em conformidade com as disposições da Farmacopeia da República Popular da China, Volume II, Versão 2020.

Sem ingredientes adicionados.

Utilizado especialmente para terapia inalatória.



透明无菌接头

Conector estéril transparente

连接接头采用符合 YY/T 0242-2007 中规定的聚丙烯 (PP) 材料制成。

带有声音预警系统，在气体流速过低或导管阻塞时进行报警。

A junta de conexão é feita de materiais de polipropileno (PP) de acordo com YY/T 0242-2007.

Com sistema de aviso sonoro para emitir um alarme quando o fluxo de gás estiver muito baixo ou o tubo estiver bloqueado.

Alarme acionado quando a taxa de fluxo de oxigênio é inferior a 0,5LPM.

瓶身一次成形

Moldagem única do corpo do frasco

湿化瓶体为一体注塑成型，包含进气口、出气口及储水瓶身；湿化瓶体采用符合 YY/T 0114-2008 中规定的聚丙烯 (PP) 材料制成。

保持密闭系统

无棱角人性化设计

瓶身透明，便于观察内部

O corpo do umidificador é formado integralmente por moldagem por injeção e compreende uma entrada de ar, uma saída de ar e um frasco de armazenamento de água. O corpo do umidificador é feito de material de polipropileno (PP) em conformidade com as disposições de YY/T-0114 - 2008.

Mantém o sistema fechado

Possui design humanizado, sem cantos

O corpo da frasco é transparente e fácil de observar o interior

湿化瓶规格表

Formulário de especificação do umidificador

型号 规格 Especificações do modelo	长(mm) Comprimento	宽(mm) Largura	高(mm) Altura (mm)	出气口内径(Φmm) Diâmetro interno da saída de ar	进气口处外径(Φmm) Diâmetro externo na entrada de ar
200ml	93±5mm	82±5mm	125±5mm	Φ3±1mm	Φ24±1mm
340 mL	93±5mm	82±5mm	147±5mm	Φ3±1mm	Φ24±1mm
500ml	93±5mm	82±5mm	173±5mm	Φ3±1mm	Φ24±1mm
650ml	93±5mm	82±5mm	197±5mm	Φ3±1mm	Φ24±1mm

其他性能指标

Outros indicadores de desempenho



外观

Aparência

一次性使用氧气湿化瓶表面应光滑；无明显毛边、毛刺、锐角、塑流缺陷；无明显肉眼可见的杂质、异物、气泡缺陷。湿化瓶体为半透明。

A superfície do umidificador de oxigênio descartável deve ser lisa. Nenhuma rebarba óbvia, ângulo agudo e defeitos de fluxo de plástico. Sem impurezas visíveis, corpos estranhos e defeitos de bolhas. O frasco do umidificador é translúcido.



瓶体牢固度

Firmeza do corpo do frasco

湿化瓶体出气口及进气口部位应牢固，出气口及进气口应能承受 30N 的轴向静拉力，持续 15s，不得破裂。

A saída e a entrada de ar do frasco do umidificador devem estar firmes. A saída e a entrada de ar devem ser capazes de suportar uma força de tração estática axial de 30N por 15s sem ruptura.



连接接头牢固度

Firmeza da junta de conexão

连接接头与湿化瓶进气口应连接牢固，连接处应能承受 15N 的轴向静拉力，持续 15s，不得脱落。

A junta de conexão e a entrada de ar do frasco do umidificador devem estar firmemente conectadas. A conexão deve ser capaz de suportar tensão estática axial de 15N por 15s sem cair.



泄漏

Vazamento

湿化瓶各个部分在 200kPa 压力作用下，各连接处应无泄漏。

Sob pressão de 200 kPa, nenhuma parte do umidificador deve apresentar vazamentos em nenhuma conexão.



耐压强度

Força de compressão

湿化瓶各个部分应能承受 200kPa，历时 1min，应无破裂现象发生。

Cada parte do frasco do umidificador deve ser capaz de suportar 200kPa por 1 min sem rachaduras.



湿化输出

Produção de umidificação

湿化输出至少应达到 7mg/L。

A produção de umidificação deve ser de pelo menos 7 mg/L.



溢流

Transbordamento

按 10L/min 的流量进行操作时，从正常使用位置向任意方向倾斜 20°，液体不应从出气口溢出。

Ao operar a uma taxa de fluxo de 10L/min, o líquido não deve escapar da saída de ar quando inclinado 20° em qualquer direção da posição normal de uso.



无菌

Esterilidade

连接接头经环氧乙烷灭菌，应无菌；含湿化液的湿化瓶为一体注塑无菌灌装，湿化液应无菌。

A junta de conexão deve ser esterilizada com óxido de etileno e deve estar estéril. O umidificador que contém o líquido umidificador é moldado por injeção e enchido assepticamente como um todo. O líquido umidificador deve ser estéril.



环氧乙烷残留量

Óxido de etileno residual

连接接头若经环氧乙烷灭菌，其环氧乙烷残留量应不大于 10ug/g。

Se a junta de conexão for esterilizada com óxido de etileno, o óxido de etileno residual não deve ser superior a 10ug/g.

使用说明 Instruções

- (1) 使用前检查产品内包装，确认包装无破损后打开；
- (2) 将连接接头拧到氧气湿化瓶的进气口的螺纹上，拧紧确保牢固；
- (3) 连接接头另一端与中心供氧装置出气端相连接；打开流量调节阀，调整好流量；
- (4) 拧下出气口，把医护人员领用的鼻氧管与湿化瓶出气口对接，即可给患者吸氧。

(1) Verifique a embalagem interna do produto antes de usar. Abra a embalagem após confirmar que não há danos.

(2) Aparafuse o conector na rosca da entrada de ar do umidificador de oxigênio. Aperte para garantir firmeza.

(3) A outra extremidade da junta de conexão é conectada à extremidade de saída de ar do dispositivo central de fornecimento de oxigênio. Abra a válvula reguladora de fluxo e ajuste o fluxo.

(4) Desaparafuse a saída de ar e conecte o tubo de oxigênio nasal recebido pela equipe médica com a saída de ar do umidificador para fornecer oxigênio ao paciente.

注意事项 Observação

- (1) 使用前请详细阅读使用说明书；
- (2) 本品不含防腐剂、抗生素和激素，开封后应尽快使用；
- (3) 务必在氧气流量调节完毕后再接鼻氧管；
- (4) 注意个人卫生，请勿交叉使用；
- (5) 开封后请立即使用，请勿二次使用；
- (6) 初包装破损请勿使用。

(1) Leia atentamente as instruções antes de usar.

(2) Este produto não contém conservantes, antibióticos e hormônios. Deve ser usado o mais rápido possível após a abertura.

(3) Certifique-se de conectar o tubo nasal de oxigênio após o fluxo de oxigênio ser ajustado.

(4) Preste atenção à higiene pessoal e não faça uso cruzado.

(5) Use imediatamente após abrir, não reutilize.

(6) Não use se a embalagem original estiver danificada.



总经销：上海安缇电子商务有限公司
地址：上海市普陀区真北路 915 号 8F
联系方式：021-32513458 32513468

Fabricante: ANKIYA Bio Tec CO., LTD.

Endereço: Building D4, Nº 188, Linjiang Avenue, Linjiang Town, Haimen District, Nantong City

生产方：南通安缇生物科技有限公司
地址：南通市海门区临江镇临江大道 188 号 D4 幢
联系方式：0513-68901583

CURADH COMERCIO E SERVICOS IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA

R Manuel Antonio Gomes, 162, Galpao 01 Jordania. Cep: 07.776-410, Cajamar/SP

Tel: +55 11 94515-0465. CNPJ: 34.907.123/0001-22

Responsável Técnico: Nedeir Joaquim de Almeida – CRF 97011/SP. NOTIFICAÇÃO ANVISA MS Nº: 81976239001