

# 自粘弹性绷带CE认证MDR法规咨询

产品名称	自粘弹性绷带CE认证MDR法规咨询
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

## 产品详情

孩子在出生后即存在腺样体，2-6岁时增生旺盛，6-7岁时为显著，10岁之后逐渐萎缩。其中一部分孩子因反复上呼吸道感染、鼻炎、鼻窦炎、扁桃体炎等炎性刺激，引起腺样体过度增生，阻塞后鼻孔。

对于肥胖的儿童（一般体质量指数BMI大于30kg/m<sup>2</sup>），咽腔间隙内的脂肪堆积也会使咽部气道狭窄，导致孩子睡眠打鼾、张口呼吸。这种情况下父母需要对患儿进行饮食干预、加强运动，适当减肥以控制体重。

如果是上述疾病的原因，那么如果随意选择口呼吸矫正贴容易把孩子分分钟憋坏了。

## 临床试验

### 1、样本筛选和入组、保存。

试验中的样本需严格按照产品说明书的要求入组。按照温度要求保存或者冻存。

### 2、样本预处理、检测和溯源。（1）样本的预处理要严格按照说明书开展，不能多次冻融。

（2）溯源要求入组样本的唯一性。同一受试者不同时间采集的样本不能作为多例样本入组。因此应详细记录患者病案号与样本条码号，才能分辨该样本是否符合溯源上的唯一。

（3）样本和试剂使用完，都需要销毁。（4）数据记录。1）每一次试验都应详细记录结果数据。2）在修改错误时还应保持原错误处清晰可见，并在正确书写旁注明错误原因，修改者姓名和日期；检测人和复核人签字。3）每天记录温度。