

## **Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия**

### **Наименование медицинского изделия**

Система для переливания крови и кровезаменителей Beesetix® Budget стерильная однократного применения с иглами различных размеров

### **Состав и описание медицинского изделия**

Система для переливания крови и кровезаменителей состоит из прокалывающего устройства с/без встроенного воздушного клапана, капельной камеры, инъекционного участка, гибкой трубки, роликового зажима, регулирующего скорость потока, фильтра крови и ее компонентов, иглы, защитного колпачка, с латексной трубкой (по запросу).

Размеры: 18G (1.2x38мм; 1.2x40мм), 20G (0.9x38мм; 0.9x40мм), 21G (0.8x38мм; 0.8x40мм), 22G (0.7x38мм; 0.7x40мм)

**Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено медицинское изделие: ISO 1135-4**

### **Область применения и назначение медицинского изделия**

Скорая медицинская помощь, акушерство и гинекология, анестезиология и реаниматология, гематология, онкология, трансфузиология, хирургия, сердечно-сосудистая хирургия, терапия и другое  
Переливание крови и кровезаменителей

### **Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия**

#### **Меры предосторожности**

Может быть использована только для гравитационного переливания крови или ее компонентов, не подходит для вливания лекарственных растворов.

Если инъекционный участок или латексная трубка содержат натуральный латекс, на упаковку будет нанесен соответствующий символ. В этом случае изделие не рекомендуется использовать лицам, имеющим повышенную чувствительность к латексу.

Латексная трубка, при ее наличии, используется только для возврата крови и/или инъекции лекарственных растворов.

### **Особые указания**

Решение: N063082

Дата решения: 10.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Не использовать для переливания под давлением.  
Не использовать, если упаковка повреждена, защитный колпачок снят.  
Использовать сразу после вскрытия упаковки.  
Не касаться иглы.  
Для однократного применения.  
Уничтожить после использования.

## **Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия**

### **Условия хранения**

Хранить при температуре от 5 до 40°C в сухом проветриваемом помещении вдали от солнечных лучей и агрессивных газов. Запрещается хранение на одном складе с химикатами и влажными вещами.

### **Срок хранения**

5 лет.

Не применять после истечения срока годности.

## **Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия**

### **Способ применения**

1. Перед использованием проверьте целостность упаковки.
2. Откройте индивидуальную упаковку и извлеките изделие.
3. Закройте роликовый зажим.
4. Снимите защитный колпачок с прокалывающего устройства и введите его во флакон или контейнер.
5. Снимите колпачок с иглы, выполните венепункцию и откройте роликовый зажим после возврата крови.
6. Отрегулируйте скорость потока с помощью роликового зажима. 1 мл = 20 капель ( $1 \pm 0.1$  мл).
7. При необходимости добавления лекарственного препарата продезинфицируйте область прокола на инъекционном участке йодом, и введите лекарственный раствор с помощью шприца с иглой. Этот шаг применим только к инъекционному участку.
8. После окончания процедуры утилизируйте медицинское изделие в соответствии с требованиями законодательства.

## **Информация о методе стерилизации медицинского изделия**

Этиленоксид

Решение: N063082

Дата решения: 10.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

## Штриховое кодирование

Штрих-код смотри на упаковке.

## Сведения о производителе медицинского изделия

Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.

39 South Shengli RD, Jinxian County 331700 Nanchang, Jiangxi Province, Китай

Тел: 86-18970093026

hongda002@jxhd.cn; www.jxhd.cn

## Уполномоченный представитель производителя, организация, принимающая претензии (предложения) от потребителей и организация, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью по медицинскому изделию на территории Республики Казахстан

Медицинская фармацевтическая компания «Биола»

Казахстан, г. Алматы А05F4E4, ул. Монгольская, 44.

Тел: +7 (727) 337 76 36, 337 76 39.

Электронная почта: post@biola.kz; www.biola.kz

## Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению: XX.XX.XXXXг.

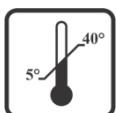
Символы, использованные при маркировке:



- защищать от влаги



- защищать от прямых солнечных лучей



- хранить при температуре от 5°C до 40°C



- не использовать при повреждении упаковки



- для однократного применения

Решение: N063082

Дата решения: 10.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе



- апиrogenно



- содержит натуральный латекс



- не содержит натуральный латекс



- содержит ДЭГФ



- обратитесь к инструкции по применению



- число капель в миллилитре жидкости



- стерилизация этиленоксидом



- партия



- дата производства



- дата окончания срока годности

Решение: N063082

Дата решения: 10.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N063082

Дата решения: 10.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

## **Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық**

### **Медициналық бұйымның атауы**

Қан және қан алмастырғыштарды құюға арналған стерильді бір рет қолданылатын Beesetix® Budget жүйесі, әр түрлі өлшемдегі инелермен

### **Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы**

Қан және қан алмастырғыштарды құюға арналған жүйе кіріктірілген ауа клапанымен/клапанысыз тесетін құрылғыдан, тамшы камерасынан, инъекция салуға арналған орыннан, икемді түтіктен, ағу жылдамдығын реттейтін роликті қысқыштан, қан сүзгісінен және оның компоненттерінен, инеден, қорғаныс қалпақшасынан, латекс түтігімен (сұраныс бойынша) тұрады.

Өлшемдері: 18G (1.2x38мм; 1.2x40мм), 20G (0.9x38мм; 0.9x40мм), 21G (0.8x38мм; 0.8x40мм), 22G (0.7x38мм; 0.7x40мм)

### **Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі): ISO 1135-4**

### **Медициналық бұйымның қолданылу саласы мен тағайындалуы**

Медициналық жедел жәрдем, акушерлік және гинекология, анестезиология және реаниматология, гематология, онкология, трансфузиология, хирургия, жүрек-қан тамырлары хирургиясы, терапия және басқасы  
Қан және қан алмастырғыштарды құю

### **Медициналық бұйымды пайдалану кезіндегі сақтық (қауіпсіздік) шаралары және шектеулер бойынша ақпарат**

#### **Сақтық шаралары**

Тек гравитациялық қан құю немесе оның компоненттері үшін қолдануға болады, дәрілік ерітінділерді құюға жарамайды.

Егер инъекция салуға арналған орынның немесе латекс түтігінің құрамында табиғи латекс болса, қаптамада тиісті таңба болады. Бұл жағдайда бұйымды латекске сезімталдығы жоғары адамдарға қолдануға ұсынылмайды.

Латекс түтігі, егер бар болған жағдайда, тек қанды қайтару және/немесе дәрілік ерітінділерді енгізу үшін қолданылады.

Шешімі: N063082

Шешім тіркелген күні: 10.05.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

### **Айрықша нұсқаулар**

Қысыммен құю үшін пайдалануға болмайды.

Қаптамасы зақымданған, қорғаныс қалпақшасы шешіп алынған болса, пайдалануға болмайды.

Қаптамасы ашылғаннан кейін бірден пайдалану керек.

Инеге қол тигізуге болмайды.

Бір рет қолдануға арналған.

Қолданып болғаннан кейін жойылуы керек.

### **Медициналық бұйымды сақтау мерзімі және сақтау шарттары туралы ақпарат**

#### **Сақтау шарттары**

5°C- ден 40°C-ге дейінгі температурада құрғақ, желдетілетін бөлмеде күн сәулесінен және агрессивті газдардан қашықтықта сақтау керек. Химиялық және дымқыл заттармен бір қоймада сақтауға тыйым салынады.

#### **Сақтау мерзімі**

5 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **Медициналық бұйымды пайдалану (күтіп ұстау) кезінде қажетті қосымша ақпарат**

#### **Қолдану тәсілі**

1. Қолданар алдында қаптаманың тұтастығын тексеріңіз.
2. Жеке қаптаманы ашып, бұйымды алып шығыңыз.
3. Роликті қысқышты жабыңыз.
4. Тесетін құрылғыдан қорғаныс қалпақшасын алып, оны құтыға немесе контейнерге енгізіңіз.
5. Иненің қалпақшасын алып, венепункция жасаңыз және қан оралғаннан кейін роликті қысқышты ашыңыз.
6. Ағын жылдамдығын роликті қысқыштың көмегімен реттеңіз. 1 мл = 20 тамшы (1±0.1 мл).
7. Егер дәрі-дәрмекті қосу қажет болса, инъекция салуға арналған орынды йодпен дезинфекциялаңыз және дәрілік ерітіндіні инесі бар шприцпен енгізіңіз. Бұл қадам тек инъекция салуға арналған орынға қолданылады.
8. Процедура аяқталғаннан кейін медициналық бұйымды заң талаптарына сәйкес утилизациялаңыз.

### **Медициналық бұйымды стерилизациялау әдісі туралы ақпарат**

Шешімі: N063082

Шешім тіркелген күні: 10.05.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Этилен тотығымен

### Штрихтік кодтау

Штрих-кодын қаптамасынан қараңыз.

### Медициналық бұйымды өндіруші туралы мәліметтер

Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.

39 South Shengli RD, Jinxian County 331700 Nanchang, Jiangxi Province,  
Қытай

Тел: 86-18970093026

hongda002@jxhd.cn; www.jxhd.cn

**Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі  
тұтынушылардан шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және  
медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға  
жауапты ұйымның атауы және заңды мекенжайы**

«Биола» медициналық фармацевтикалық компаниясы

Қазақстан, Алматы қ. А05F4E4, Монгольская к-сі, 44.

Тел: +7 (727) 337 76 36, 337 76 39.

Электронды пошта: post@biola.kz; www.biola.kz

**Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың шығару немесе  
соңғы қайта қаралуы жөніндегі деректер: XX.XX.XXXX ж.**

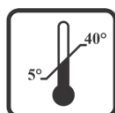
Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар:



- ылғалдан қорғау керек



- тікелей күн сәулесінен қорғау керек



- 5°C ден 40°C-ге дейін температурада сақтау керек



- қаптамасы зақымдалған жағдайда пайдалануға болмайды

Шешімі: N063082

Шешім тіркелген күні: 10.05.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7  
қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең



- бір рет қолдануға арналған



- апирогенді



- құрамында латекс бар



- құрамында латекс жоқ



- құрамында ДЭГФ бар



- қолдану жөніндегі нұсқаулыққа жүгініңіз



- сұйықтықтың миллилитріндегі тамшылар саны



- этилен тотығымен стерилизациялау



- партиясы



- өндірілген күні



- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні

Шешімі: N063082

Шешім тіркелген күні: 10.05.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең



Шешімі: N063082

Шешім тіркелген күні: 10.05.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7  
қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N063082

Шешім тіркелген күні: 10.05.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7  
қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең