

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Название медицинского изделия

Система для переливания крови и кровезаменителей Biosetix® Budget с иглой размером 18G (1,2x38мм), стерильная, однократного применения

Состав и описание изделия

Система для переливания крови и кровезаменителей состоит из: иглы, защитного колпачка для иглы, адаптера для иглы, инъекционного участка для дополнительных инъекций, трубки, роликового зажима, регулирующего скорость потока, капельной камеры, фильтра крови и ее компонентов, прокалывающего устройства с встроенным воздушным клапаном и воздушным фильтром.

Для однократного применения!

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: VZB/HW-2012-TS

Область применения и назначение

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

Способ применения

1. Закрывать роликовый зажим.
2. Ввести пластиковый наконечник (прокалывающее устройство) системы во флакон или контейнер.
3. Сдавливая капельную камеру, заполнить ее до половины.
4. Открыть роликовый зажим и заполнить трубку системы, выпустив пузырьки воздуха.
5. Закрывать роликовый зажим.
6. Ввести иглу в вену пациента.
7. Отрегулировать скорость потока с помощью роликового зажима. 1 мл = 20 капель (1капля = 0.05мл).
8. Открыть воздушный клапан при переливании из флакона или жесткого контейнера. Закрывать воздушный клапан при переливании из мягкого контейнера.

Решение: N058956

Дата решения: 13.12.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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.

Условия хранения

Хранить при температуре от -5 до +35°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Срок хранения

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Стерилизация

Этиленоксид

Особые указания

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

Наименование, юридический адрес производителя медицинского изделия

Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.

No.2 Guanyin Road, Economic Development Zone Taihu County 246400 Anqing, Anhui, Китай

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

Медицинская фармацевтическая компания «Биола»

Казахстан, г. Алматы A05F4E4, ул. Монгольская, 44.

Тел: +7 (727) 337 76 36, +7 (727) 337 76 39.

post@biola.kz; www.biola.kz

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

Символы, использованные при маркировке:

Решение: N058956

Дата решения: 13.12.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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



- соответствие директиве ЕС
- стерилизация этиленоксидом



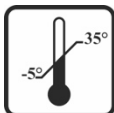
- для однократного применения



- защищать от влаги



- защищать от прямых солнечных лучей



- хранить при температуре от -5°C до 35°C

- партия



- дата производства



- дата стерилизации



- дата окончания срока годности



Решение: N058956

Дата решения: 13.12.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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: N058956

Дата решения: 13.12.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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 Biosetix® Budget жүйесі, өлшемі 18G (1,2x38мм) инесімен

Бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Қан және қан алмастырғыштарды құюға арналған жүйе инеден, инеге арналған қорғаныс қалпақшасынан, инеге арналған адаптердан, қосымша инъекция салуға арналған орыннан, түтіктен, ағу жылдамдығын реттейтін роликті қысқыштан, тамшы камерасынан, қан сүзгісінен және оның компоненттерінен, ауа клапаны мен ауа сүзгісі кіріктірілген тесетін құрылғыдан тұрады.

Бір рет қолдануға арналған!

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативті құжаттың атауы (белгіленуі): YZB/ HW-2012-TS

Қолданылу саласы және тағайындауы

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

Қолдану тәсілі

1. Роликтік қысқышты жабу.
2. Жүйенің пластик ұштығын (тесетін құрылғы) құтыға немесе контейнерге енгізу.
3. Тамшыға арналған камераны қыса отырып, оны жартысына дейін толтыру.
4. Роликтік қысқышты ашып, ауа көпіршігін шығара отырып, жүйе түтігін толтыру.
5. Роликтік қысқышты жабу.
6. Инені пациент венасына енгізу.
7. Роликтік қысқыш көмегімен ағын жылдамдығын реттеу. 1 мл = 20 тамшы (1 тамшы = 0,05 мл).
8. Құтыдан немесе қатты контейнерден құйған кезде ауа клапанын ашу. Жұмсақ контейнерден құйған кезде ауа клапанын жабу.

Штрихтік кодтау

Штрих-кодын қаптамасынан қараңыз.

Сақтау шарттары

-5°C-ден +35°C-ге дейінгі температурада және 80%-дан аспайтын ауаның салыстырмалы ылғалдылығында сақтау керек.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Стерилизациялау

Этилен тотығы

Айрықша нұсқаулар

Қысыммен құю үшін пайдалануға болмайды. Қаптамасы бүлінген, қорғағыш қалпақшасы шешіп алынған болса пайдалануға болмайды. Қаптамасы ашылғаннан кейін бірден пайдалану керек. Инеге қол тигізуге болмайды. Қолданып болғасын жойылу керек.

Медициналық бұйымды өндірушінің атауы, заңды мекенжайы

Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.

No.2 Guanyin Road, Economic Development Zone Taihu County 246400
Anqing, Anhui, Қытай

Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі, тұтынушылардан медициналық бұйым жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйым және медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйым

«Биола» медициналық фармацевтикалық компаниясы

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

Тел: +7 (727) 337 76 36, +7 (727) 337 76 39.

post@biola.kz; www.biola.kz

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

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар:

CE₀₁₂₃

- ЕС директивасына сәйкестік

STERILE EO

- этилен тотығымен стерилизациялау



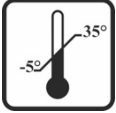
- бір рет қолдануға арналған



- ылғалдан қорғау керек



- тікелей күн сәулесінен қорғау керек



- -5°C ден 35°C -ге дейін температурада сақтау керек

- партиясы



- өндірілген күні



- стерилизацияланған күні



- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні