

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Название медицинского изделия

Система для вливания инфузионных растворов Bioset® Budget с иглой размером: 19G (1.1x38мм), 20G (0.9x38мм), 21G (0.8x38мм), 22G (0.7x38мм), 23G (0.6x38мм), стерильная однократного применения

Состав и описание медицинского изделия

Система для вливания инфузионных растворов состоит из: иглы, защитного колпачка для иглы, адаптера для иглы, инъекционного участка для дополнительных инъекций, трубки, роликового зажима, регулирующего скорость потока, капельной камеры, фильтра жидкости, прокалывающего устройства с встроенным воздушным клапаном и воздушным фильтром.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: № GXZZ20161212

Область применения

ЛПУ

Вливание инфузионных растворов.

Способ применения

1. Закрывать роликовый зажим.
2. Ввести пластиковый наконечник 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 (1 капля = 0.05мл).
8. Открыть воздушный клапан при переливании из флакона или жесткого контейнера. Закрывать воздушный клапан при переливании из мягкого контейнера.

Штриховое кодирование

Штрих-код смотри на упаковке.

Решение: N072591

Дата решения: 13.03.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(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

Условия хранения

Хранить при температуре 0-30°C и относительной влажности воздуха 35%-75%.

Срок годности

5 лет.

Не применять после истечения срока годности.

Метод стерилизации

Этиленоксид

Особые указания

Для однократного применения. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Использовать сразу после вскрытия упаковки. Не касаться иглы. Не использовать для переливания под давлением. Только для гравитационной подачи.

Наименование и адрес производителя медицинского изделия

Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.

Sanhekou, 213115 Changzhou, Китай

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

ТОО Медицинская фармацевтическая компания «Биола»

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

Тел: +7 (727) 337 76 36, 337 76 39.

post@biola.kz; biola.kz

Данные о последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению: xx.xx.xxxx г.

Символы, использованные при маркировке:



- соответствие директиве 93/42/ЕЕС

- стерилизация этиленоксидом

- для однократного применения

Решение: N072591

Дата решения: 13.03.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(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



- защищать от влаги



- защищать от солнечных лучей



- хранить при температуре от 0° до 30°C



- партия



- дата производства



- дата стерилизации



- дата окончания срока годности

Решение: N072591

Дата решения: 13.03.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(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: N072591

Дата решения: 13.03.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(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 жөнінде нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

Инфузиялық ерітінділерді құюға арналған стерильді бір рет қолданылатын Bioset® Budget жүйесі, көлемі: 19G (1.1 x 38мм), 20G (0.9 x 38мм), 21G (0.8x 38мм), 22G (0.7 x 38мм), 23G (0.6 x 38мм) инесімен

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Инфузиялық ерітінділерді құюға арналған жүйе инеден, инеге арналған қорғаныс қалпақшасынан, инеге арналған адаптерден, қосымша инъекция салуға арналған орыннан, түтіктен, роликті қысқыштан ағу жылдамдығын реттейтін, тамшы камерасынан, сұйықтық сүзгісінен, ауа клапанымен ауа сүзгісімен біріктірілген тесетін құрылғыдан тұрады.

Осыған сәйкес бұйым өндірілген нормативті құжаттың атауы (белгіленуі): № GXZZ20161212

Қолданылу саласы

ЕПМ

Инфузиялық ерітінділерді құю.

Қолдану тәсілі

1. Роликтік қысқышты жабу.
2. Жүйенің пластик ұштығын 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 емделуші көктамырына енгізу.
7. Роликтік қысқыш көмегімен ағын жылдамдығын реттеу. 1 мл = 20 тамшы (1 тамшы = 0.05мл).
8. Құтыдан немесе қатты контейнерден құйған кезде ауа клапанын ашу. Жұмсақ контейнерден құйған кезде ауа клапанын жабу.

Штрихтік кодтау

Штрих-кодын қаптамасынан қараңыз.

Шешімі: N072591

Шешім тіркелген күні: 13.03.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(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

Сақтау шарттары

0-ден 30°C-ге дейінгі температурада және 35%-75% ауаның салыстырмалы ылғалдылығында сақтау керек.

Жарамдылық мерзімі

5 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Стерилизациялау тәсілі

Этилен тотығы

Айрықша нұсқаулар

Бір рет қолдануға арналған. Қаптамасы ашылған немесе бүлінген болса, пайдалануға болмайды. Қаптамасы ашылғаннан кейін бірден пайдалану керек. Инеге қол тигізуге болмайды. Қысыммен құю үшін пайдалануға болмайды. Тек гравитациялық беруге арналған.

Медициналық бұйымды өндірушінің атауы және мекенжайы

Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.

Sanhekou, 213115 Changzhou, Қытай

Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі, тұтынушылардан медициналық бұйым туралы шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын 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, 337 76 39.

post@biola.kz; biola.kz

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың соңғы қайта қаралғаны туралы мәліметтер: xx.xx.xxxx ж.

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар:



- 93/42/ЕЕС директивасына сәйкестік



- этилен тотығымен стерилизациялау



- бір рет қолдануға арналған

Шешімі: N072591

Шешім тіркелген күні: 13.03.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Кенжеханова А. Ж.

(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



- ылғалдан қорғау керек



- күн сәулесінен қорғау керек



- 0°C ден 30°C-ге дейінгі температурада сақтау керек



- партиясы



- өндірілген күні



- стерилизацияланған күні



- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні

Шешімі: N072591

Шешім тіркелген күні: 13.03.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(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: N072591

Шешім тіркелген күні: 13.03.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(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