

Инструкция по медицинскому применению изделия медицинского назначения

Название изделия медицинского назначения

Жгут кровоостанавливающий эластичный полуавтоматический Biocare[®],
размерами: 45x2,5см, 35x2,5см

Состав и описание изделия

Предназначен для ограничения циркуляции венозной крови в конечностях при проведении манипуляций, для остановки кровотечения. Выпускается двух размеров: 45x2,5см, 35x2,5см. Состоит из эластичной ленты, изготовленной из хлопка, не содержащего латекс, и безопасной удобной застежки из АВС-пластика с кнопкой быстрого расстегивания. Жгут прост в использовании и долговечен.

Благодаря полуавтоматическому устройству, применение не доставляет пациенту дискомфорта и не вызывает болевых ощущений, так как нажатие на кнопку позволяет снять жгут очень быстро.

Наименование организации-производителя

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Область применения

ЛПУ

Способ применения

1. Обернуть жгут вокруг руки и застегнуть застежку до щелчка.
2. Затянуть жгут вокруг руки, натягивая его свободный конец.
3. Произвести венепункцию.
4. Начать забор крови / введение раствора, при необходимости ослабив давление жгута.
5. После окончания процедуры расстегнуть застежку и снять жгут.

Штриховое кодирование

Штрих-код смотри на упаковке.

Условия хранения

При температуре до 40°C и относительной влажности воздуха ≤80%.

Срок годности

5 лет.

Решение: N039464

Дата решения: 31.05.2021

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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 применять после истечения срока годности.

Наименование, юридический адрес организации-производителя изделия медицинского назначения, адрес местонахождения производства

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.
16F-1, Building 1, No.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, Китай

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству изделия медицинского назначения

Медицинская фармацевтическая компания «Биола»
Казахстан, г. Алматы А05F4E4, ул. Монгольская, 44.
Тел: +7 (727) 337 76 36, 337 76 39.
post@biola.kz; www.biola.kz

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие медицинского назначения: YZB.ZHE0618-2011.

Символы, использованные при маркировке:



- защищать от прямых солнечных лучей



- защищать от влаги



- хранить при температуре до 40°C

CE 0123 - соответствие директиве ЕО



- партия



- дата производства



- дата окончания срока годности

Решение: N039464

Дата решения: 31.05.2021

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

Решение: N039464

Дата решения: 31.05.2021

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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: N039464

Дата решения: 31.05.2021

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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 мақсаттағы бұйымды медицинада қолдану жөнінде нұсқаулық

Медициналық мақсаттағы бұйымның атауы

Жартылай автомат, қан тоқтататын созылғыш Biocare® бұрауы, өлшемдері: 45x2,5см, 35x2,5см

Бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Қан кетуді тоқтату үшін манипуляциялар жасаған кезде аяқ-қолдағы веналық қан айналымын шектеуге арналған. Екі өлшемде босатылады: 45x2,5см, 35x2,5см. Құрамында латекс жоқ мақтадан жасалған созылғыш лентадан және тез ағытылатын түймесі бар АВС-пластиктен жасалған қауіпсіз, ыңғайлы ілгектен тұрады. Бұрау оңай пайдаланылады және ұзақ қолданылады.

Жартылай автомат құрылғысының арқасында қолдану емделушіге жайсыздық және ауырсыну сезімдерін туғызбайды, себебі түймеге басу бұрауды тез шешіп алуға мүмкіндік береді.

Өндіруші ұйымның атауы

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Қолданылу саласы

ЕПМ

Қолдану тәсілі

1. Бұрауды қолды айналдыра орап, ілгекті «сырт» еткенше бекіту керек.
2. Бос ұшынан тарта отырып, қолды айналдыра бұрауды тарту керек.
3. Венепункцияны жүргізу керек.
4. Қажет болғанда бұрау қысымын босатып, қан алуды бастау/ ерітіндіні енгізу керек.
5. Емшара аяқталғаннан кейін ілгекті ағытып, бұрауды шешіп алу керек.

Штрихтік кодтау

Штрих-кодты қаптамасынан қараңыз.

Сақтау шарттары

40°C-ге дейінгі температурада және ≤80% ауаның салыстырмалы ылғалдылығында.

Шешімі: N039464

Шешім тіркелген күні: 31.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

Жарамдылық мерзімі

5 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Медициналық мақсаттағы бұйымды өндіруші ұйымның атауы, заңды мекенжайы, өндірістің орналасқан мекенжайы

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

16F-1, Building 1, No.98 Chuanguyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, Қытай

Қазақстан Республикасы аумағында медициналық мақсаттағы бұйымның сапасы бойынша шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы

«Биола» медициналық фармацевтикалық компаниясы

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

Тел: +7 (727) 3377636, 3377639.

post@biola.kz; www.biola.kz

Осыған сәйкес медициналық мақсаттағы бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі): YZB.ZHE0618-2011.

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар:



- тікелей күн сәулесінен қорғау керек



- ылғалдан қорғау керек



- 40 °C-ге дейінгі температурада сақтау керек

CE 0123 - ЕО директивасына сәйкестік



- партиясы



- өндірілген күні



- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні

Шешімі: N039464

Шешім тіркелген күні: 31.05.2021

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

Шешімі: N039464

Шешім тіркелген күні: 31.05.2021

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

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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: N039464

Шешім тіркелген күні: 31.05.2021

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

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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