

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

Стерильді бір рет қолданылатын инъекциялық үш компонентті Bioject® Budget шприці, көлемі: 1мл, 2мл, 2,5мл, 3мл, 5мл, 10мл, 20мл, 50мл; 16Gx1½", 18Gx1½", 20Gx1½", 21Gx1½", 22Gx1½", 22Gx1¼", 23Gx1", 23Gx1½", 25Gx1", 26Gx½", 27Gx½" инелерімен

Бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Шприц жоғары сапалы пластиктен дайындалған және поршеннен, тығыздағыш резеңке сақина мен бөліктерге бөлінген цилиндрден тұрады. Үшқырлы қайралған ине жұқа қабатты силиконмен жабылған.

Осыған сәйкес медициналық мақсаттағы бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі): JC/QS8.2.4/01

Қолданылу саласы мен тағайындалуы

Терапия, хирургия, реаниматология

Дәрілік препараттарды тері астына, бұлшықет ішіне немесе вена ішіне енгізу, қан алу, дәрілік ерітінділерді араластыру.

Қолдану тәсілі

Инеден қалпақшасын шешіп алып, дәрілік ерітіндіні толтыру керек, цилиндрден ауасын шығарып, баяу енгізуге кірісу қажет.

Қолдану жөніндегі айрықша нұсқаулар

Бір рет қолдануға арналған. Егер қаптамасы ашылған немесе бүлінген болса, пайдалануға болмайды. Қаптамасын ашқаннан кейін бірден пайдалану керек. Инеге қол тигізуге болмайды.

Штрихтік кодтау

Штрих-кодты қаптамасынан қараңыз.

Сақтау шарттары

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

Жарамдылық мерзімі

5 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Стерилизациялау

Этилен тотығы

Медициналық бұйымды өндіруші туралы мәліметтер

Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.
No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning Changzhou 213111 Jiangsu,
Қытай

**Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі,
медициналық бұйым бойынша тұтынушылардан шағымдарды
(ұсыныстарды) қабылдайтын және қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі
бақылауға жауапты ұйым**

«Биола» Медициналық фармацевтикалық компаниясы ЖШС
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
қаралуы жөніндегі деректер: XX.XX.XXXX ж.**

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар:



- ЕО директивасына сәйкестік
- этилен тотығымен стерилизациялау



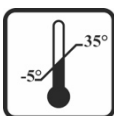
- бір рет қолдануға арналған



- ылғалдан қорғау керек



- тікелей күн сәулесінен қорғау керек



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

- партиясы



- өндірілген күні



- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Шприц Bioject® Budget инъекционный трехкомпонентный стерильный однократного применения объемами: 1мл, 2мл, 2,5мл, 3мл, 5мл, 10мл, 20мл, 50мл; с иглами 16Gx1½", 18Gx1½", 20Gx1½", 21Gx1½", 22Gx1½", 22Gx1¼", 23Gx1", 23Gx1½", 25Gx1", 26Gx1½", 27Gx1½"

Состав и описание изделия

Шприц изготовлен из высококачественного пластика и состоит из поршня, уплотнительного резинового кольца и цилиндра с градуировкой. Игла с трехгранной заточкой покрыта тонким слоем силикона.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: JC/QS8.2.4./01

Область применения и назначение

Терапия, хирургия, реаниматология

Подкожное, внутримышечное или внутривенное введение лекарственных препаратов, забор крови, смешивание лекарственных растворов.

Способ применения

Снять колпачок с иглы, набрать лекарственный раствор, удалить воздух из цилиндра и приступить к медленному введению.

Особые указания по применению

Для однократного применения. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Использовать сразу же после вскрытия упаковки. Не касаться иглы.

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

5 лет.

Не применять после истечения срока годности.

Стерилизация

Этиленоксид

Сведения о производителе медицинского изделия

Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.

No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning Changzhou 213111 Jiangsu,
Китай

Уполномоченный представитель производителя, организация, принимающая претензии (предложения) от потребителей и организация, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью по медицинскому изделию 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.XXXXг.

Символы, использованные при маркировке:



- 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 окончания срока годности