

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Канюля/катетер внутривенный периферический Bioflokage® Budget с инъекционным клапаном, размерами: 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G

Состав и описание медицинского изделия

Состоит из трубки иглы, трубки катетера, канюли катетера инъекционного клапана, канюли иглы, камеры возврата крови, заглушки. Выпускается с иглой размерами: 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G.

Область применения и назначение медицинского изделия

Проведение частых курсов внутривенной терапии в условиях медицинских учреждений.

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

Не использовать, если упаковка была вскрыта или повреждена.

Не вводить повторно частично или полностью извлеченную иглу.

Для однократного применения. Уничтожить после использования.

Использовать в течение 3-5 дней. При введении стимулирующих или высококонцентрированных лекарственных средств это время сокращается.

Противопоказания

Не использовать катетер в случае индивидуальной непереносимости гепарина или появления аллергической реакции на него.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Срок годности

5 лет. Не применять после истечения срока годности

Условия хранения

При температуре 0-30° С и относительной влажности воздуха ≤80%.

Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия

1. Выбрать вену на руке пациента, в которую будет производиться прокол, крепко затянуть жгут, продезинфицировать обычным способом.

2. Открыть блистерную упаковку, вытащить внутривенный катетер и снять защитный колпачок.

3. Удерживая катетер острием иглы вверх, проколоть вену пациента под углом 40°. При появлении крови в канюле иглы изменить угол до 10° и продвинуть катетер глубже в вену примерно на 10мм.

4. Ослабить жгут, надавить на вену пальцем левой руки, чтобы остановить поток крови, удерживая катетер правой рукой. Затем надавить на катетер и медленно вытащить правой рукой канюлю с иглой, оставив трубку катетера в вене.

5. Соединить канюлю иглы с адаптером приготовленного набора для инфузий, легко надавить. Удостовериться, что нет утечек. Установить необходимый уровень потока жидкости, зафиксировать катетер лейкопластырем.
6. Для длительных инфузий следует использовать гепариновую крышку.
7. Дополнительный объем лекарственных растворов можно ввести через инъекционный клапан.

Штриховое кодирование

Штрих-код смотри на упаковке

Метод стерилизации

Этилен оксид

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: MIL/PWI/QA/10a.

Наименование организации-производителя

Mediplus (India) Limited

402-404, 4th Floor R.G. Trade Tower Netaji Subhash Place Pitam Pura, New Delhi – 110034.

1261-1262, M.I.E., Part B, Bahadurgarh-124507 Haryana (India), Индия

Уполномоченный представитель производителя 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

Организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей 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.

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

Организация, 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.

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

Данные о последнем пересмотре инструкции по медицинскому изделию:
20.02.2020 г.

Расшифровка символов и обозначений, использованных при маркировке:



CE 1639

- стерилизация этилен оксидом

- соответствие директиве ЕС



- для однократного применения



- не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена



- хранить при температуре от 0° до 30°C



- защищать от прямых солнечных лучей



- защищать от влаги



- партия



- дата производства



- дата стерилизации



- дата окончания срока годности

Медициналық мақсаттағы бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық мақсаттағы бұйымның атауы

Инъекциялық клапаны бар венаішілік шеткері Bioflokage® Budget канюля/катетер, өлшемдері: 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G

Медициналық бұйымның құрамы және сипаттамасы

Ине түтігінен, катетер түтігінен, инъекциялық клапан катетерінің канюлясынан, иненің канюлясынан, қанды қайтару камерасынан, тығыннан тұрады. Мына өлшемдердегі инелермен шығарылады: 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G.

Медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындауы

Венаішілік емдеудің жиі курстарын медициналық мекеме шартында жүргізу.

Медициналық бұйымның қолдануға қатысты сақтық шаралары (қауіпсіздік) және шектеулер туралы ақпарат

Егер қаптамасы ашылған немесе бүлінген болса, пайдалануға болмайды.

Ішінара немесе толығымен шығарып алынған инені қайта енгізуге болмайды.

Бір рет қолдануға арналған. Пайдаланғаннан кейін жою керек.

3-5 күн бойы пайдалану керек. Стимуляциялаушы немесе жоғары концентрациялы дәрілік заттарды енгізген кезде бұл уақыт қысқарады.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Гепаринді жекелей көтере алмаушылық жағдайында немесе оған аллергиялық реакция пайда болған жағдайда, катетерді пайдалануға болмайды.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат

Жарамдылық мерзімі

5 жыл. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

0-30°C температурада және ≤80% ауаның салыстырмалы ылғалдылығында.

Медициналық бұйымды пайдалану (қызмет көрсету) кезінде қажетті қосымша ақпарат

1. Пациенттің қолынан тесу жүргізілетін венаны таңдаңыз, бұрауды мықтап тартып байлап, әдеттегі тәсілмен дезинфекциялаңыз.

2. Блистерлік қаптаманы ашып, венаішілік катетерді шығарыңыз және қорғағыш қалпақшасын шешіп алыңыз.

3. Катетерді инесінің ұшын жоғары қаратып ұстап тұрып, пациенттің венасын 40° бұрышта тесіңіз. Иненің канюлясында қан пайда болғанда,

бұрышты 10° дейін өзгерту және венаға тереңірек, шамамен 10мм-ге жылжыту керек.

4. Бұрауды босатып, қан ағымын тоқтату үшін, венаны сол қолыңыздың саусағымен басыңыз, катетерді оң қолыңызбен ұстап тұрыңыз. Сосын катетерді басыңыз және венадағы катетердің түтігін қалдырып, оң қолыңызбен инесі бар канюляны шығарыңыз.

5. Иненің канюлясын дайындалған инфузияға арналған жинақтың адаптерімен жалғап, сәл басыңыз. Ағып тұрмағанына көз жеткізіңіз. Сұйықтық ағуының қажетті деңгейін орнатыңыз, катетерді жабысқақ бұласырмен бекітіңіз.

6. Ұзақ инфузиялар үшін гепаринді қақпақты пайдаланыңыз.

7. Дәрілік ерітінділердің қосымша көлемін инъекциялық клапан арқылы енгізуге болады.

Штрихтік кодталуы

Штрихтік кодын қаптамадан қараңыз

Стерилизациялау тәсілі

Этилен тотығымен

Медициналық бұйым сәйкестендіріліп өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі): MIL/PWI/QA/10a.

Өндіруші ұйымның атауы

Mediplus (India) Limited

402-404, 4th Floor R.G. Trade Tower Netaji Subhash Place Pitam Pura, New Delhi – 110034.

1261-1262, M.I.E., Part B, Bahadurgarh-124507 Haryana (India), Үндістан

Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі

«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

Қазақстан Республикасының аумағындағы тұтынушылардан медициналық бұйымға қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйым

«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

Қазақстан Республикасы аумағында 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.
Электронды пошта: post@biola.kz; www.biola.kz

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың соңғы қайта қаралғаны туралы мәліметтер: 20.02.2020 ж.

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар мен белгілемелер түсіндірмесі:



CE 1639

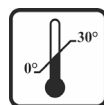
- этилен тотығымен стерилизациялау
- ЕО директивасына сәйкестік



- бір рет қолдануға арналған



- қаптамасы ашылған немесе бүлінген жағдайда пайдаланбаңыз



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



- тікелей күн сәулесінен қорғау керек



- ылғалдан қорғау керек



- партиясы



- өндірілген күні



- стерилизациялау күні



- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні