

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Трехходовой краник Beesetix® стерильный однократного применения

Состав и описание медицинского изделия

При производстве изделия используются следующие материалы: биосовместимый поликарбонат (PC), полиэтилен высокой плотности (HDPE), полиэтилен низкой плотности (LDPE). Прозрачный корпус из медицинского биосовместимого поликарбоната позволяет четко визуализировать поток жидкостей. Продолжительность использования изделия составляет 72 часа. Модификация: устойчивый к разрушающему действию жировых эмульсий (к липидам). Цветовая кодировка: синий – для венозного доступа, красный – для артериального, белый – для специальных или многоцелевых показаний.

Перечень комплектующих к медицинскому изделию

Трехходовой краник Beesetix® стерильный однократного применения синий, красный, белый.

Трехходовой краник Beesetix® стерильный однократного применения модификация устойчивый к липидам синий, красный, белый.

Для однократного применения!

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено медицинское изделие

Стандарт производства производителя на трехходовые краники.

Область применения и назначение медицинского изделия с указанием пользователя

ЛПУ, инфузионная терапия. Одновременное вливание нескольких внутривенных растворов через один венозный доступ. Для соединения инфузионной/трансфузионной линии (магистральной) и постоянного устройства, находящегося в вене с целью контроля введения растворов и препаратов при дополнительных вливаниях.

Решение: N056967

Дата решения: 10.10.2022

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

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

Данное изделие должно использоваться только квалифицированным медицинским персоналом.

Проведите визуальный осмотр чтобы убедиться, что упаковка цела.

Извлеките краник трехходовой из упаковки.

Подключите одну или две системы для внутривенного вливания к портам в зависимости от необходимости.

Снимите протектор с охватываемой части, и держите его вертикально.

Откройте заслонки систем для внутривенного вливания и полностью вытесните воздух, повернув краник в положение "открыто".

Поверните краник в положение "закрыто".

Подключите его к изделию для венепункции и закрепите поворотным замком.

Поверните краник в положение "открыто" и отрегулируйте поток раствора из системы для вливания.

Противопоказания

Изделие не следует применять в отношении пациентов с известной гиперчувствительностью к любому из используемых материалов.

Не использовать для переливания крови.

Для эмульсий содержащих жиры используйте модификацию устойчивый к разрушающему действию жировых эмульсий (к липидам).

Информация, необходимая для проверки правильности установки медицинского изделия и его готовности к безопасной работе по назначению

Изделие следует использовать в соответствии с инструкцией по применению.

Изделие не должно подвергаться повторной обработке.

Осмотрите и тщательно проверьте упаковку и изделие перед использованием.

Изделие следует использовать сразу же после вскрытия упаковки.

Изделие нетоксично, стерильно и апиrogenно, если упаковка не была вскрыта или повреждена.

После использования изделие утилизируется согласно правилам учреждения.

Решение: N056967

Дата решения: 10.10.2022

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

Изделие не содержит ДЭГФ (ди/2-этилгексил/фталат), латекс и ПВХ.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия
Хранить при температуре от 0°C до 40°C в сухом месте. Не подвергать воздействию тепла или прямых солнечных лучей.

Срок хранения

5 лет.

Не использовать после истечения срока годности.

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, организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию 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.

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

E-mail: post@biola.kz www.biola.kz

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению: XX.XX.XXXX г.

Расшифровка символов и обозначений, использованных при маркировке:

	- не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена
	- повторная стерилизация запрещена
	- повторное использование запрещено






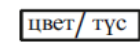



Решение: N056967

Дата решения: 10.10.2022

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

	- хранить при температуре от 0°C до 40°C
	- ознакомьтесь с инструкцией
	- соответствие директиве ЕС
	- стерилизован этилен оксидом
	- апиrogenно
	- цветовая кодировка
	- партия / серия
	- дата производства
	- дата окончания срока годности

Решение: N056967

Дата решения: 10.10.2022

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: N056967

Дата решения: 10.10.2022

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

Стерильді бір рет қолданылатын Beesetix[®] үш жүрісті шүмек

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Бұйымды өндіру барысында келесі материалдар қолданылады: биоүйлесімді поликарбонат (PC), жоғары тығыздықтағы полиэтилен (HDPE), төмен тығыздықтағы полиэтилен (LDPE). Медициналық деңгейдегі биоүйлесімді поликарбонаттан жасалған мөлдір дене сұйықтық ағынын айқын түрде бейнелеуге мүмкіндік береді. Бұйымды 72 сағат бойы пайдалануға болады. Модификациясы: май эмульсияларының (липидтерге) деструктивті әсеріне төзімді. Түстік кодталуы: көк - венаға енгізу жолы, қызыл - артерияға енгізу жолы, ақ - арнайы немесе көп мақсатты көрсеткіштер үшін.

Медициналық бұйымның жиынтықтаушылар тізімі

Стерильді бір рет қолданылатын Beesetix[®] үш жүрісті шүмек көк, қызыл, ақ.

Стерильді бір рет қолданылатын Beesetix[®] үш жүрісті шүмек модификациясы липидтерге төзімді көк, қызыл, ақ.

Бір рет қолдануға арналған!

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгілемесі)

Үш жүрісті шүмек үшін өндірушінің өндірістік стандарты.

Пайдаланушыны көрсете отырып медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындалуы

ЕПМ, инфузиялық терапия. Бір уақытта вена ішіне бірнеше сұйықтықты бір реттік веналық енгізу жолы арқылы құю. Ерітінділер мен дәрі-дәрмектерді қосымша инфузиямен енгізуді бақылау мақсатында инфузия/трансфузиялық желісін (магистралін) және венада орналасқан тұрақты қондырғыны қосу үшін.

Медициналық бұйымды қолдану кезіндегі қажетті сақтық (қауіпсіздік) шаралары және шектеулер туралы ақпарат

Шешімі: N056967

Шешім тіркелген күні: 10.10.2022

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

(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

Бұл бұйымды тек білікті медициналық қызметкерлер ғана қолдануы керек. Қаптаманың бүтіндігін қамтамасыз ету үшін визуалды тексеруді орындаңыз.

Қаптамадан үш жүрісті шүмекті алыңыз.

Қажеттілігіне қарай бір немесе екі вена ішіне құюға арналған жүйені порттарға қосыңыз.

Ұстап тұратын бөліктегі протекторды алып тік ұстаңыз.

Вена ішіне құюға арналған жүйенің жапқышын ашыңыз және шүмекті «ашық» күйге бұрап, ауаны толығымен шығарыңыз.

Шүмекті «жабық» күйге бұраңыз.

Оны венаны тесу бұйымына қосып бұралатын бекіткішпен бекітіңіз.

Шүмекті «ашық» күйге бұраңыз және құю жүйесінен ерітінді ағынын реттеңіз.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Бұйымды пайдаланылатын материалдардың кез келгеніне белгілі аса жоғары сезімталдығы бар пациенттерге қатысты қолдануға болмайды.

Қан құю үшін қолдануға болмайды.

Құрамында майлары бар эмульсиялар үшін май эмульсияларының (липидтерге) ыдырататын әсеріне төзімді модификацияны қолданыңыз.

Медициналық бұйымның дұрыс орнатылғандығын және оның тағайындалуы бойынша қауіпсіз жұмыс істеуге дайындығын растайтын ақпарат

Бұйымды пайдалану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес пайдалану керек.

Бұйымды қайта өңдеуге болмайды.

Қолданар алдында қаптаманы және бұйымды мұқият тексеріп алыңыз.

Қаптаманы ашқаннан кейін бұйымды бірден пайдалану керек.

Егер қаптама ашылмаған немесе зақымдалмаған болса, бұйым уытты емес, стерильді және апирогенді.

Қолданғаннан кейін бұйым мекеменің ережелеріне сәйкес утилизацияланады.

Бұйым құрамында ДЭГФ (ди/2-этилгексил/фталат), латекс және ПВХ жоқ.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат

0°C-ден 40°C-ге дейінгі температурада құрғақ жерде сақтау керек.

Жылудың немесе тікелей күн сәулесінің әсеріне ұшыратпау керек.

Шешімі: N056967

Шешім тіркелген күні: 10.10.2022

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

(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 мерзімі

5 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

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, тұтынушылардан медициналық бұйым жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйым

«Биола» медициналық фармацевтикалық компаниясы» ЖШС

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

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

E-mail: post@biola.kz www.biola.kz

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

Таңбалау кезінде пайдаланылған символдар және белгілердің түсіндірмесі:



- қаптама бүлінген немесе ашылған болса пайдаланбаңыз



- қайта стерилизациялауға тыйым салынған



- қайта пайдалануға тыйым салынған



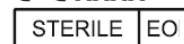
- 0°C-ден 40°C-ге дейінгі температурада сақтау керек



- нұсқаулықпен танысыңыз



- ЕО директивасына сәйкес



- этилен тотығымен стерилизацияланған



- апирогенді

Шешімі: N056967

Шешім тіркелген күні: 10.10.2022

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

(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

цвет/ түс

- түстік кодталуы

LOT

- партиясы / сериясы



- өндірілген күні



- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні

Шешімі: N056967

Шешім тіркелген күні: 10.10.2022

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

(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: N056967

Шешім тіркелген күні: 10.10.2022

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

(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