

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Пробирки вакуумные Veelab® для исследования сыворотки однократного применения

Состав и описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные различных объемов изготовлены из полиэтилентерефталата (PET) или стекла, снабжены стопором из бутилкаучука и цветной пластиковой крышкой, выполняющей роль кода в соответствии с Международными Стандартами. Внутренние полости пробирок стерильны. Объем пробирок 1мл, 2мл, 3мл, 4мл, 5мл, 6мл, 7мл, 8 мл, 9мл, 10мл. Размеры пробирок 13x75; 13x100; 16x100.

Для однократного применения!

Перечень комплектующих к медицинскому изделию

Пробирки вакуумные Veelab® для исследования сыворотки однократного применения без консерванта с красной крышкой объемами 1мл, 2мл, 3мл, 4мл, 5мл, 6мл, 7мл, 8 мл, 9мл, 10мл из стекла

Пробирки вакуумные Veelab® для исследования сыворотки однократного применения без консерванта с красной крышкой объемами 1мл, 2мл, 3мл, 4мл, 5мл, 6мл, 7мл, 8 мл, 9мл, 10мл из ПЭТ (PET)

Пробирки вакуумные Veelab® для исследования сыворотки однократного применения с активатором свертывания с красной крышкой объемами 1мл, 2мл, 3мл, 4мл, 5мл, 6мл, 7мл, 8 мл, 9мл, 10мл из стекла

Пробирки вакуумные Veelab® для исследования сыворотки однократного применения с активатором свертывания с красной крышкой объемами 1мл, 2мл, 3мл, 4мл, 5мл, 6мл, 7мл, 8 мл, 9мл, 10мл из ПЭТ (PET)

В качестве активатора свёртывания используется кремнезем. При необходимости по заявке заказчика можно заменить на тромбин.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено медицинское изделие: YZB.ZHE0104-2020.

Решение: N035792

Дата решения: 18.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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

Область применения и назначение медицинского изделия с указанием пользователя

Пробирки вакуумные предназначены для исследования сыворотки в лабораторных условиях.

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

Не используйте пробирки, если в них присутствуют посторонние вещества. Не используйте пробирки после истечения срока годности.

Пробирки предназначены для однократного применения, утилизация в контейнерах для биологически опасных отходов.

При работе соблюдайте меры безопасности, не допускайте загрязнения. Используйте перчатки и другие средства индивидуальной защиты.

Не допускайте обратного потока крови из пробирки в вену. Обратный поток крови пациента может привести к несчастному случаю. Для предотвращения обратного потока пациенту следует опустить руку вниз; пробирка расположена пробкой вверх.

Указания по центрифугированию

1. Перед центрифугированием кровь должна полностью сгуститься.
2. Перед центрифугированием убедитесь, что пробирки надежно закреплены в держателе центрифуги.
3. Интенсивность центрифугирования для пробирок из стекла и из РЕТ (ПЭТ) составляет 1800 – 2000 g в течении 8 - 15 минут.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Хранить при температуре 4-25°C и относительной влажности воздуха до 80% вдали от источников тепла, вредных или ядовитых веществ. При транспортировке не допускать попадания прямых солнечных лучей и осадков, не смешивать с вредными или ядовитыми веществами.

Срок хранения 2 года.

Штриховое кодирование

Штрих-код смотри на упаковке.

Решение: N035792

Дата решения: 18.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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

Дополнительная информация, необходимая при использовании медицинского изделия

1. Выберите соответствующую пробирку для забора крови согласно показаниям.
2. Проверьте пробирку на предмет повреждений и загрязнений.
3. Закрепите иглу для забора крови на держателе. Убедитесь, что игла надежно закреплена. Пациенту следует опустить руку вниз. Выберите участок для пункции вены. Наложите жгут и обработайте участок кожи антисептиком.
4. Снимите колпачок с иглы. При выполнении пункции вены рука должна быть опущена вниз, а колпачок пробирки должен смотреть вверх.
5. Убедитесь, что пробирка в держателе расположена по центру. Такое расположение обеспечивает ее плотное прилегание, и позволяет избежать утраты вакуумметрического давления.
6. Надавив пробиркой на иглу, проткните мембрану пробки.
7. Как только кровь начнет поступать в пробирку, снимите жгут. Если объем крови в пробирке меньше необходимого или кровь не поступает в пробирку, предлагаются следующие меры для успешного выполнения процедуры:
 - протолкните пробирку вперед, чтобы обеспечить протыкание пробки;
 - установите иглу в вене в нужном положении;
 - замените пробирку в держателе на другую;
 - если новая пробирка по-прежнему не наполняется, удалите иглу.
- Повторите процедуру с пункта 1.
8. После того как пробирка наполнена и поступление крови прекратилось, удалите пробирку из держателя.
9. При необходимости повторите пункт 5-7 для получения дополнительного образца крови у одного пациента.
10. Переверните пробирку 5-6 раз, а затем расположите ее пробкой вверх.
11. После того как последняя пробирка наполнена, извлеките иглу из вены.
12. Приложите стерильный тампон к месту прокола и слегка прижмите, пока кровь не остановится.
13. После проведения пункции на пробке могут остаться следы крови. Примите все необходимые меры предосторожности во избежание контакта с кровью.

Сведения о производителе медицинского изделия

Решение: N035792

Дата решения: 18.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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

Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.
No.10 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, 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, +7 (727) 337 76 39.
post@biola.kz; www.biola.kz

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению: 08.12.2020

Символы, использованные при маркировке:



- хранить при температуре от 4 до 25°C



- защищать от влаги



- защищать от солнечных лучей



- стерилизация гамма излучением



- повторное использование запрещено



- партия



- дата производства



- дата окончания срока годности

Решение: N035792

Дата решения: 18.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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: N035792

Дата решения: 18.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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: N035792

Дата решения: 18.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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 бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

Бір рет қолданылатын Veelab® вакуумды пробиркалары сарысу талдауына арналған

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Полиэтилентерефталаттан (PET) немесе әйнектен жасалған әр түрлі көлемдегі бутилкаучук тығынымен және Халықаралық Стандарттарға сәйкес код қызметін атқаратын түрлі-түсті пластикалық қақпақшасымен жабдықталған вакуумдық пробиркалар. Пробиркалардың ішкі қуыстары стерильді. Пробирка көлемі 1мл, 2мл, 3мл, 4мл, 5мл, 6мл, 7мл, 8 мл, 9мл, 10мл. Пробиркалар өлшемі - 13x75; 13x100; 16x100.

Бір рет қолдануға арналған!

Медициналық бұйымға жиынтықтаушылар тізімі

Бір рет қолданылатын Veelab® қызыл қақпақшасы бар вакуумды пробиркалар сарысу талдауына арналған консервантсыз көлемдері 1мл, 2мл, 3мл, 4мл, 5мл, 6мл, 7мл, 8 мл, 9мл, 10мл шыны әйнектен жасалған

Бір рет қолданылатын Veelab® қызыл қақпақшасы бар вакуумды пробиркалар сарысу талдауына арналған консервантсыз көлемдері 1мл, 2мл, 3мл, 4мл, 5мл, 6мл, 7мл, 8 мл, 9мл, 10мл ПЭТ (PET) жасалған

Бір рет қолданылатын Veelab® қызыл қақпақшасы бар вакуумды пробиркалар сарысу талдауына арналған ұю белсендіргіші бар көлемдері 1мл, 2мл, 3мл, 4мл, 5мл, 6мл, 7мл, 8 мл, 9мл, 10мл шыны әйнектен жасалған

Бір рет қолданылатын Veelab® қызыл қақпақшасы бар вакуумды пробиркалар сарысу талдауына арналған ұю белсендіргіші бар көлемдері 1мл, 2мл, 3мл, 4мл, 5мл, 6мл, 7мл, 8 мл, 9мл, 10мл ПЭТ (PET) жасалған

Ұю белсендіргіші ретінде кремнезем қолданылады. Қажет болған жағдайда тапсырыш берушінің өтініші бойынша тромбинге ауыстыру мүмкіндігі бар.

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі): YZB.ZHE0104-2020.

Шешімі: N035792

Шешім тіркелген күні: 18.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(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

Пайдаланушыны көрсете отырып медициналық бұйымның қолданылу саласы мен тағайындалуы

Вакуумдық пробиркалар сарысуды зертханалық жағдайда талдауға арналған.

Медициналық бұйымды пайдалану кезіндегі сақтық (қауіпсіздік) шаралары мен шектеулер бойынша ақпарат

Егер пробиркаларда бөгде заттар болса, қолданбаңыз.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пробиркаларды қолданбаңыз.

Пробиркалар бір реттік пайдалануға, биологиялық қауіпті қалдықтар контейнерлеріне тастауға арналған.

Жұмыс кезінде қауіпсіздік шараларын сақтаңыз, ластануды болдырмаңыз.

Қолғапты және басқа жеке қорғаныш құралдарын қолданыңыз.

Пробиркадан кері венаға қан ағынын болдырмаңыз. Пациентке қанның кері ағуы өлімге әкелуі мүмкін. Артқы ағудың алдын алу үшін пациент қолды төмен түсіруі керек; пробирка тығынымен жоғары орналастырылады.

Центрифугалауға арналған нұсқаулық

1. Центрифугаға дейін қан толығымен қоюлануы керек.

2. Центрифугадан бұрын пробиркалардың центрифуга ұстатқышында мықтап бекітілгеніне көз жеткізіңіз.

3. Шыны және РЕТ (ПЭТ) пробиркалары үшін центрифугалау қарқындылығы 8 - 15 минут ішінде 1800 – 2000g құрайды.

Медициналық бұйымның сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат

4-25 ° С температурада және 80% -ке дейінгі ылғалдылықта, жылу көздерінен, зиянды немесе уытты заттардан алыс жерде сақтаңыз. Тасымалдау кезінде күн сәулесі мен жаңбырдың тікелей түсуіне жол бермеңіз, зиянды немесе уытты заттармен араластырмаңыз.

Сақтау мерзімі 2 жыл.

Штрихтік кодтау

Штрих-кодты қаптамасынан қараңыз.

Шешімі: N035792

Шешім тіркелген күні: 18.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(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

Медициналық бұйымды пайдалану (күтіп ұстау) кезінде қосымша ақпарат

1. Қан жинау үшін қолданылуына сәйкес тиісті пробирканы таңдаңыз.
2. Пробирканың зақымдалғанына және ластанғанына тексеріңіз.
3. Қан жинау инесін ұстатқышқа орнатыңыз. Иненің мықтап бекітілгеніне көз жеткізіңіз. Пациент қолын төмен түсіруі керек. Вена пункциясына арналған бөлікті таңдап алыңыз. Бұрау салыңыз және тері бөлігін антисептикпен сүртіңіз.
4. Иненің қалпақшасын алып тастаңыз. Вена пункциясын орындау кезінде қол төмен түсірілуі тиіс, ал пробирканың қақпақшасы жоғары қарап тұруы тиіс.
5. Пробирканың ұстатқыштың ішінде тұрғанына көз жеткізіңіз. Бұл қондырғы ыңғайлылықты қамтамасыз етеді және вакуумдық қысымның жоғалуын болдырмайды.
6. Пробирканы инеге қарай басып, тығынның жарғақшасын тесіңіз.
7. Пробиркаға қан аға бастағанда бұрауды алыңыз. Егер түтіктегі қан мөлшері талап етілетіннен аз болса немесе пробиркаға қан құйылмаса, сәтті процедура жасау үшін келесі шаралар ұсынылады:
 - тығынды тесіп алу үшін пробирканы алға қарай итеріңіз;
 - инені венаға қажетті күйге қойыңыз;
 - ұстатқыштағы пробирканы басқасымен ауыстырыңыз;
 - егер жаңа пробирка әлі толтырылмаса, инені алыңыз. Процедураны 1-ші пункттен бастап қайталаңыз.
8. Пробирка толып, қан ағымы тоқтаған соң пробирканы ұстатқыштан алыңыз.
9. Бір пациенттен қосымша қан үлгісін алу үшін 5-7-пунктті қайталаңыз.
10. Қан толтырылған пробирканы 5-6 рет аударыңыз, содан кейін оны қақпақшасымен жоғары қойыңыз.
11. Соңғы пробирка толғаннан кейін, инені венадан шығарыңыз.
12. Стерильді тампонды пункция жасайтын жерге салып, қан тоқтағанша аздап басыңыз.
13. Пункциядан кейін тығында қанның іздері қалуы мүмкін. Қанмен байланыс болмас үшін барлық сақтық шараларын қолданыңыз.

Өндіруші ұйымның атауы

Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.

No.10 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, Қытай

Шешімі: N035792

Шешім тіркелген күні: 18.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(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

Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі,
тұтынушылардан медициналық бұйым жөніндегі шағымдарды
(ұсыныстарды) қабылдайтын және медициналық бұйымның
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, +7 (727) 337 76 39.
post@biola.kz; www.biola.kz

**Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың соңғы қайта
қаралғаны туралы мәліметтер: 08.12.2020**

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар:



- 4 тен 25°C-ге дейінгі температурада сақтау қажет



- ылғалдан қорғау керек



- күн сәулесінен қорғау керек



- гамма сәулелендірумен стерилизациялау



- қайта қолдануға болмайды



- партиясы



- өндірілген күні



- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні

Шешімі: N035792

Шешім тіркелген күні: 18.01.2021

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

Шешімі: N035792

Шешім тіркелген күні: 18.01.2021

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

Ахметниязова Л. М.

(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

Ахметниязова Л. М.

(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: N035792

Шешім тіркелген күні: 18.01.2021

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

Ахметниязова Л. М.

(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