

## **Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия**

### **Наименование медицинского изделия**

Пробирки вакуумные Beelab® для исследования цельной крови 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, 8мл, 9мл, 10мл. Размеры пробирок 13x75; 13x100; 16x100.

### **Для однократного применения!**

### **Перечень комплектующих к медицинскому изделию**

Пробирки вакуумные Beelab® для исследования цельной крови однократного применения с К2 ЭДТА с сиреневой крышкой объемами 1мл, 2мл, 3мл, 4мл, 5мл, 6мл, 7мл, 8мл, 9мл, 10мл из стекла

Пробирки вакуумные Beelab® для исследования цельной крови однократного применения с К3 ЭДТА с сиреневой крышкой объемами 1мл, 2мл, 3мл, 4мл, 5мл, 6мл, 7мл, 8мл, 9мл, 10мл из стекла

Пробирки вакуумные Beelab® для исследования цельной крови однократного применения с К2 ЭДТА с сиреневой крышкой объемами 1мл, 2мл, 3мл, 4мл, 5мл, 6мл, 7мл, 8мл, 9мл, 10мл из ПЭТ (PET)

Пробирки вакуумные Beelab® для исследования цельной крови однократного применения с К3 ЭДТА с сиреневой крышкой объемами 1мл, 2мл, 3мл, 4мл, 5мл, 6мл, 7мл, 8мл, 9мл, 10мл из ПЭТ (PET)

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

**Область применения и назначение медицинского изделия с указанием пользователя**

Решение: N047854

Дата решения: 02.02.2022

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

Пробирки вакуумные предназначены для исследования цельной крови в лабораторных условиях.

Область применения клиническая лабораторная диагностика.

### **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.

### **Дополнительная информация, необходимая при использовании медицинского изделия**

Решение: N047854

Дата решения: 02.02.2022

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

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**  
Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.

Решение: N047854

Дата решения: 02.02.2022

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

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: 05.11.2020**

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



- медицинское изделие для *in vitro* диагностики

Решение: N047854

Дата решения: 02.02.2022

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

Решение: N047854

Дата решения: 02.02.2022

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

Решение: N047854

Дата решения: 02.02.2022

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 бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық**

### **Медициналық бұйымның атауы**

Бір рет қолданылатын Beelab® вакуумды пробиркалары жаңа алынған қан талдауына арналған

### **Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы**

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

### **Бір рет қолдануға арналған!**

### **Медициналық бұйымға жиынтықтаушылар тізімі**

Бір рет қолданылатын Beelab® күлгін қақпақшасы бар вакуумды пробиркалар жаңа алынған қан талдауына арналған ЭДТА К2-мен көлемдері 1мл, 2мл, 3мл, 4мл, 5мл, 6мл, 7мл, 8мл, 9мл, 10мл шыны әйнектен жасалған

Бір рет қолданылатын Beelab® күлгін қақпақшасы бар вакуумды пробиркалар жаңа алынған қан талдауына арналған ЭДТА К3-мен көлемдері 1мл, 2мл, 3мл, 4мл, 5мл, 6мл, 7мл, 8мл, 9мл, 10мл шыны әйнектен жасалған

Бір рет қолданылатын Beelab® күлгін қақпақшасы бар вакуумды пробиркалар жаңа алынған қан талдауына арналған ЭДТА К2-мен көлемдері 1мл, 2мл, 3мл, 4мл, 5мл, 6мл, 7мл, 8мл, 9мл, 10мл ПЭТ (PET) жасалған

Бір рет қолданылатын Beelab® күлгін қақпақшасы бар вакуумды пробиркалар жаңа алынған қан талдауына арналған ЭДТА К3-мен көлемдері 1мл, 2мл, 3мл, 4мл, 5мл, 6мл, 7мл, 8мл, 9мл, 10мл ПЭТ (PET) жасалған

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

Шешімі: N047854

Шешім тіркелген күні: 02.02.2022

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

## **Пайдаланушыны көрсете отырып медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындалуы**

Вакуумдық пробиркалар жаңа алынған қан үлгілерін зертханада талдауға арналған.

Қолданылу саласы клиникалық зертханалық диагностика.

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

Егер пробиркада бөгде заттар болса, қолданбаңыз.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пробиркаларды қолданбаңыз.

Пробиркалар бір реттік пайдалануға, биологиялық қауіпті қалдықтарға арналған контейнерлерде утилизациялауға арналған.

Жұмыс кезінде қауіпсіздік шараларын сақтаңыз, ластануды болдырмаңыз.

Қолғапты және басқа жеке қорғаныс құралдарын қолданыңыз.

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

## **Центрифугалауға арналған нұсқаулық**

1. Центрифугалауға дейін қан толығымен қоюлануы керек.

2. Центрифугалауға дейін пробиркалар центрифуга ұстатқышында мықтап бекітілгеніне көз жеткізіңіз.

3. Шыны әйнектен және PET (ПЭТ) жасалған пробиркалар үшін центрифугалау қарқындылығы 8 - 15 минут ішінде 1800 – 2000g құрайды.

## **Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат**

4-25°C температурада және 80% -ға 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.

## **Медициналық бұйымды пайдалану кезінде қажет қосымша ақпарат**

1. Көрсеткіштерге сәйкес қан алу үшін тиісті пробирканы таңдаңыз.

Шешімі: N047854

Шешім тіркелген күні: 02.02.2022

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

2. Пробирканың зақымдалғанын және ластанғанын тексеріңіз.
3. Қан алу инесін ұстатқышқа орнатыңыз. Иненің мықтап бекітілгеніне көз жеткізіңіз. Пациент қолын төмен түсіруі керек. Вена пункциясына арналған бөлікті таңдап алыңыз. Бұрау салыңыз және бөлікті антисептикпен сүртіңіз.
4. Иненің қалпақшасын алып тастаңыз. Вена пункциясын орындау кезінде қол төмен түсірілуі тиіс, ал пробирканың қалпақшасы жоғары қарап тұруы тиіс.
5. Пробирка ұстатқыштың ортасында тұрғанына көз жеткізіңіз. Бұл орналасу ыңғайлылықты қамтамасыз етеді және вакуум өлшемдік қысымның жоғалуын болдырмайды.
6. Пробирканы инеге қарай басып, тығынның жарғақшасын тесіңіз.
7. Пробиркаға қан аға бастағанда бұрауды алыңыз. Егер пробиркадағы 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 алып тастаңыз. 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-тармақты қайталаңыз.
10. Пробирканы 5-6 рет аударыңыз, содан кейін оны тығынымен жоғары қаратып қойыңыз.
11. Соңғы пробирка толғаннан кейін, инені венадан шығарыңыз.
12. Стерильді тампонды тесілген жерге салып, қан тоқтағанша аздап басыңыз.
13. Пункция жүргізгеннен кейін тығында қанның іздері қалуы мүмкін. Қанмен жанаспау үшін барлық сақтық шараларын қолданыңыз.

### **Медициналық бұйымды өндіруші туралы мәліметтер**

Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.

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

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

Шешімі: N047854

Шешім тіркелген күні: 02.02.2022

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



«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 деректер: 05.11.2020ж.**

Таңбалау кезінде пайдаланылған 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



- *in vitro* диагностикасына арналған медициналық бұйым

Шешімі: N047854

Шешім тіркелген күні: 02.02.2022

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

Шешімі: N047854

Шешім тіркелген күні: 02.02.2022

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