

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Электроды ЭКГ Veegeso® однократного применения различных вариантов исполнения, в упаковке №10, № 50

Состав и описание медицинского изделия

Электроды ЭКГ однократного применения состоят из металлической или карбоновой кнопки, этикетки, пенной или нетканой основы, сенсора с покрытием из серебра/хлорида серебра (Ag/AgCl), твердого геля и пленки. Электроды ЭКГ используются для холтеровского мониторирования, стресс-тест систем, рентгеновского, диагностического, физиотерапевтического, МРТ, ЭМГ оборудования. Электроды ЭКГ могут применяться краткосрочно (0-24 ч) и длительно (24-72 ч). В зависимости от назначения делятся на универсальные/взрослые/детские/педиатрические/неонатальные. Электроды с карбоновой кнопкой радиопрозрачные, используются для рентген и МРТ оборудования.

Варианты исполнения:

- Модель SF01 детские
- Модель SF02 взрослые
- Модель SF03 взрослые
- Модель SF05 взрослые
- Модель SF06 взрослые
- Модель SF07 неонатальные
- Модель SF08 взрослые
- Модель SF10 взрослые/стресс-тест, холтер
- Модель SF11 педиатрические
- Модель SF12 универсальные
- Модель SF21 педиатрические
- Модель SF33 взрослые
- Модель SN06 взрослые
- Модель SF08-С взрослые/рентгеновские, радиопрозрачные
- Модель SF55 детские
- Модель SF68 неонатальные

Решение: N052531

Дата решения: 27.05.2022

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 ЗПК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- Модель SF70 взрослые
- Модель SF06-С взрослые/рентгеновские, радиопрозрачные
- Модель SF05-С взрослые/рентгеновские, радиопрозрачные

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено медицинское изделие
NO. HXZZ20202070051

Область применения и назначение медицинского изделия

Службы экстренной медицинской помощи, анестезиология (мониторинг ЭКГ в операционной), функциональная и прочая диагностика.

Предназначены для краткосрочного/длительного мониторинга или диагностики с подключенным оборудованием в качестве медицинских датчиков.

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

1. Электроды ЭКГ должны использоваться только обученным медицинским персоналом.
2. Для однократного применения, не использовать повторно.
3. Использовать только на неповрежденной чистой коже (использование на открытых ранах, пораженных или воспаленных участках запрещено).
4. Не рекомендуется использование электродов более 48 часов. В случае длительного использования следует ежедневно проверять надежную адгезию и отсутствие реакции кожи.
5. Неиспользованные электроды необходимо хранить в оригинальном закрытом пакете.

Противопоказания

1. Аллергия на кислотосодержащие химические вещества
2. Не использовать у пациентов с тонкой кожей

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Срок годности

2 года

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 5°C до 30°C и относительной влажности 30%-75% вдали от прямых солнечных лучей.

Решение: N052531

Дата решения: 27.05.2022

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

Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия

Способ применения

1. Кожа пациента должна быть чистой, сухой и без густого волосяного покрова.
2. Подготовьте, очистите и протрите кожу.
3. Отделите электрод от разделительной пленки.
4. Прижмите электрод к коже, придавливая вдоль внешних краев по направлению к центру для лучшей фиксации.
5. Прикрепите подводящий провод к электроду, начните выполнять процедуру ЭКГ.

Штриховое кодирование

Штрих-код см. на упаковке

Сведения о производителе медицинского изделия

Shanghai Intco Electrode Manufacturing Co., Ltd.



№1358, Hubin Road, Fengxian District, 201417 Shanghai, 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

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: XX.XX.XXXX

Символы, использованные при маркировке:

	- защищать от влаги
	- защищать от солнечных лучей









Решение: N052531

Дата решения: 27.05.2022

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 5°C до 30°C
	- осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	- для однократного применения
	- не содержит ПВХ
	- не содержит латекс
	- партия
	- дата производства
	- дата окончания срока годности

Решение: N052531

Дата решения: 27.05.2022

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: N052531

Дата решения: 27.05.2022

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

Beeresco® бір рет қолданылатын ЭКГ электродтары әртүрлі орындалу нұсқаларымен, қаптамада №10, № 50

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Бір рет қолданылатын ЭКГ электродтары металды немесе көміртегі түймешіктен, заттаңбадан, көбік немесе тоқылмаған негізден, күміс/күміс хлориді (Ag/AgCl) жабыны бар сенсордан, қатты гельден және үлбірден тұрады. ЭКГ электродтары холтерлік мониторингілеуде, стресс-тест жүйелерде, рентген, диагностика, физиотерапия, МРТ, ЭМГ жабдықтарында қолданылады. ЭКГ электродтары қысқа мерзімде (0-24 сағ.) және ұзақ мерзімде (24-72 сағ.) қолданылуы мүмкін. Пайдалануына байланысты әмбебап/ересектерге арналған/балаларға арналған/педиатриялық/неонатальді болып бөлінеді. Көміртегі түймешігі бар электродтар радиомөлдір, рентген және МРТ жабдықтары үшін қолданылады.

Орындалу нұсқалары:

- SF01 моделі балаларға арналған
- SF02 моделі ересектерге арналған
- SF03 моделі ересектерге арналған
- SF05 моделі ересектерге арналған
- SF06 моделі ересектерге арналған
- SF07 моделі неонатальді
- SF08 моделі ересектерге арналған
- SF10 моделі ересектерге арналған/стресс-тест, холтер
- SF11 моделі педиатриялық
- SF12 моделі әмбебап
- SF21 моделі педиатриялық
- SF33 моделі ересектерге арналған
- SN06 моделі ересектерге арналған
- SF08-C моделі ересектерге арналған/рентгенді, радиомөлдір
- SF55 моделі балаларға арналған
- SF68 моделі неонатальді

Шешімі: N052531

Шешім тіркелген күні: 27.05.2022

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

- SF70 моделі ересектерге арналған
- SF06-C моделі ересектерге арналған/рентгенді, радиомөлдір
- SF05-C моделі ересектерге арналған/рентгенді, радиомөлдір

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі)

NO. HXZZ20202070051

Медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындалуы

Жедел медициналық жәрдем қызметтері, анестезиология (операция бөлмесінде ЭКГ мониторингілеу), функционалдық және басқа да диагностика.

Қысқа/ұзақ мерзімді бақылауға немесе медициналық бергіш ретінде қосылған жабдықпен диагностика жасауға арналған.

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

1. ЭКГ электродтары тек оқытылған медициналық персоналмен қолданылуы керек.
2. Бір рет пайдалануға арналған, қайта пайдалануға болмайды.
3. Тек зақымданбаған таза теріге қолданыңыз (ашық жараларда, зақымданған немесе қабынған аумақтарға пайдалануға тыйым салынады).
4. Электродтарды 48 сағаттан артық пайдалану ұсынылмайды. Ұзақ мерзімде пайдалану жағдайында күн сайын адгезияның беріктігін және тері реакциясының болмауын тексеру керек.
5. Пайдаланылмаған электродтарды түпнұсқалық жабық қаптамада сақтау керек.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

1. Құрамында қышқыл бар химиялық заттарға аллергия
2. Терісі жұқа пациенттерде қолдануға болмайды

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат

Жарамдылық мерзімі

2 жыл

Сақтау шарттары

Шешімі: N052531

Шешім тіркелген күні: 27.05.2022

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

Түпнұсқалық қаптамада 5°C -ден 30°C -ге дейінгі температурада және 35%-75% дейінгі салыстырмалы ауа ылғалдылығында, тік күн сәулелерінен қашықтықта сақтау керек.

Медициналық бұйымды пайдалану (күтіп ұстау) кезінде қажетті қосымша ақпарат

Қолдану тәсілі

1. Пациенттің терісі таза, құрғақ және қалың шашсыз болуы керек.
2. Теріні дайындаңыз, тазалаңыз және сүртіңіз.
3. Электродты бөлгіш үлбірден бөліп алыңыз.
4. Электродты теріге бекітіңіз, оның жақсы бекітілуі үшін сыртқы жағынан бастап, біртіндеп ортасына қарай басыңыз.
5. Электродқа жеткізгіш сымын жалғап, ЭКГ процедурасын бастаңыз.

Штрихтық кодталуы

Штрих-кодты қаптамасынан қараңыз

Медициналық бұйымды өндіруші туралы мәліметтер

Shanghai Intco Electrode Manufacturing Co., Ltd.

№1358, Hubin Road, Fengxian District, 201417 Shanghai, Қытай

Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі, тұтынушылардан медициналық бұйымның сапасы туралы шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және медициналық бұйымның қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі қадалауға 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 нұсқаулықты шығару немесе соңғы қайта қарау туралы деректер: ХХ.ХХ.ХХХХ

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар:

	- ылғалдан қорғау керек
	- тікелей күн сәулесінен қорғау керек









Шешімі: N052531

Шешім тіркелген күні: 27.05.2022

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

	- 5°C- ден 30°C-ге дейінгі температурада сақтау керек
	- Абайлаңыз! Қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз
	- бір рет пайдалануға арналған
	- құрамында ПВХ жоқ
	- құрамында латекс жоқ
	- партиясы
	- өндірілген күні
	- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні

Шешімі: N052531

Шешім тіркелген күні: 27.05.2022

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: N052531

Шешім тіркелген күні: 27.05.2022

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