

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Пластырь для фиксации внутривенных канюль/катетеров Bioplatax®
стерильный однократного применения, размерами: 5,1x7,6см, 6x8см,
7x9см

Состав и описание медицинского изделия

Состоит из основы, покрытой акриловым клеем медицинского назначения, абсорбирующей подушечки и разделительной пленки. Изготовлен из нетканого материала спанлейс. Только для однократного применения.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: № Q·ТС8.2.4-02-02-2013-2

Область применения и назначение медицинского изделия

Скорая медицинская помощь, реаниматология, терапия, хирургия, педиатрия. Предназначен для фиксации внутривенных канюль/катетеров.

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

Использовать в течение указанного срока годности. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Особые указания

При наличии аллергии на изделие его следует применять с осторожностью. В случае раздражения кожи использование пластыря следует прекратить. Признаки раздражения исчезают без какого-либо вреда для кожи. Возможны аллергические реакции и высыпания на коже. У детей до 3-х лет применять с осторожностью и под наблюдением врача.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Срок хранения

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить в хорошо проветриваемом помещении при температуре 0°C-35°C и относительной влажности воздуха менее 80%, вдали от агрессивных газов.

Решение: N053566

Дата решения: 23.06.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ержанова С. А.

(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. Убедитесь, что кожа вокруг канюль/катетеров чистая и сухая.
2. Выберите пластырь подходящего размера и снимите с него защитную пленку. Не касайтесь клейкой стороны пластыря.
3. Совместите подушечку с проколом кожи. Наложите пластырь и разгладьте его от центра к краям для плотного прилегания. Не растягивайте пластырь при наложении.

Меры предосторожности при использовании

1. Пластырь должен покрывать область как минимум 3 см от места прокола кожи.
2. Замените пластырь сразу же после его разрыва или отклеивания, чтобы обеспечить надежную защиту и фиксацию канюли/катетера.
3. Меняйте пластырь с осторожностью, чтобы предотвратить выпадение канюли/катетера.
4. При необходимости удалите лишние волосы с места наложения пластыря.

Метод стерилизации

Этилен оксид

Наименование, юридический адрес организации-производителя изделия медицинского назначения, адрес местонахождения производства

Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd.

Huancheng North Road 493, Mo Gan Mountain, National High-Tech District 313200, Deqing, Zhejiang, Китай

Тел: +86 311 89255565

Электронная почта: jennywang@cnort.com

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан, организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей и организация, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия

Медицинская фармацевтическая компания «Биола»

Казахстан, г. Алматы А05F4E4, ул. Монгольская, 44.

Решение: N053566

Дата решения: 23.06.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ержанова С. А.

(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

Тел: +7 (727) 337 76 36, 337 76 39.
post@biola.kz; www.biola.kz

Данные о последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению: xx.xx.xxxx г.

Символы, использованные при маркировке:

 xxxx - соответствие директиве ЕС

 - стерилизация этилен оксидом



- ознакомьтесь с инструкцией



- для однократного применения



- не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена



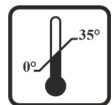
- ознакомьтесь с инструкцией перед применением



- защищать от влаги



- защищать от прямых солнечных лучей



- хранить при температуре от 0° до 35°С



- партия



- дата производства



- дата окончания срока годности

Решение: N053566

Дата решения: 23.06.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ержанова С. А.

(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: N053566

Дата решения: 23.06.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ержанова С. А.

(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: N053566

Дата решения: 23.06.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ержанова С. А.

(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 медициналық қолдану бойынша нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

Biorlatax® венаішілік канюля/катетерлерді бекітуге арналған стерильді бір рет қолданылатын бұласыры, өлшемдері: 5,1x7,6см, 6x8см, 7x9см;

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Медициналық акрилді желіммен қапталған негізден, сіңіргіш жастықшадан және бөліну қабықшасынан тұрады. Тоқылмаған негізден спанлейстен жасалған. Тек бір рет қолдануға арналған.

Медициналық бұйым сәйкестікте өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгісі): № Q·TC8.2.4-02-02-2013-2

Медициналық бұйымның қолданылу саласы және мақсаты

Жедел жәрдем, реаниматология, терапия, хирургия, педиатрия. Венаішілік канюля/катетерлерді бекітуге арналған.

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

Көрсетілген жарамдылық мерзімі ішінде пайдаланыңыз. Егер қаптама ашылған немесе бүлінген болса, пайдаланбаңыз.

Айрықша нұсқаулар

Егер бұйымға аллергия болса, оны сақтықпен қолдану керек.

Терінің тітіркенуі болған жағдайда бұласырды қолдануды тоқтату керек.

Терінің тітіркенуі белгілері қандай да бір зиянсыз кетеді. Теріде аллергиялық реакциялар және бөртпелер болуы мүмкін. 3 жасқа дейінгі балаларға сақтықпен және дәрігердің бақылауымен қолдану керек.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі және сақтау шарттары туралы ақпарат

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Жақсы желдетілетін бөлмеде 0°C-35°C температурада және 80%-дан төмен салыстырмалы ылғалдылықта, жемірлік газдардан алыс жерде сақтау керек.

Шешімі: N053566

Шешім тіркелген күні: 23.06.2022

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

(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

Медициналық бұйымды пайдалану (қызмет көрсету) кезінде қажетті қосымша ақпарат

Қолдану әдісі

1. Канюля/катетер айналасындағы терінің таза және құрғақ екеніне көз жеткізіңіз.
2. Қолайлы өлшемді бұласырды таңдап, қорғаныш қабықшасын алыңыз. Бұласырдың жабысқақ жағын ұстамаңыз.
3. Төсенішті тесілген теріге туралаңыз. Бұласырды тегістеу үшін, ортасынан сыртқа қарай тегістеу керек. Жабыстыру кезінде бұласырды созуға болмайды.

Қолдану бойынша сақтық шаралары

1. Бұласыр тесілген теріден кемінде 3 см қашықтықтағы аумақты жабуы керек.
2. Канюля/катетердің дұрыс қорғалуын және бекітілуін қамтамасыз ету үшін, бұласыр жыртылған немесе желімнен ажырауы болса оны ауыстырыңыз.
3. Канюля/катетердің түсіп қалуына жол бермеу үшін бұласырды абайлап ауыстырыңыз.
4. Қажет болған жағдайда, бұласырды қолданылатын жердегі артық шашты алып тастаңыз.

Стерилизациялау тәсілі

Этилен тотығымен

Медициналық мақсаттағы бұйымды өндіруші-ұйымның атауы, заңды мекен-жайы және өндіріс орналасқан жердің мекен-жайы

Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd.

Huancheng North Road 493, Mo Gan Mountain, National High-Tech District 313200, Deqing, Zhejiang, Қытай

Тел: +86 311 89255565

Электронды пошта: jennywang@cnort.com

Қазақстан Республикасының аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі, тұтынушылардан медициналық бұйым бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйым және медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйым «Биола» медициналық фармацевтикалық компаниясы

Шешімі: N053566

Шешім тіркелген күні: 23.06.2022

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

(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

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 бойынша нұсқаулықты соңғы қайта қарастыру туралы деректер: хх.хх.хххх ж.

Таңбалау кезінде пайдаланылған белгілер:

 **CE** хххх - ЕО директивасына сәйкестік

 - этилен тотығымен стерильденген



- нұсқаулықты оқып шығу керек



- бір рет қолдану үшін



- егер қаптама ашылған немесе бүлінген болса пайдалануға болмайды



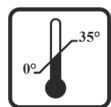
- қолданар алдында нұсқаулықпен танысып шығу керек



- ылғалдан қорғау керек



- тікелей күн сәулесінен сақтау керек



- 0°-ден 35°С-ге дейінгі температурада сақтау керек



- партиясы



- өндірілген күні



Шешімі: N053566

Шешім тіркелген күні: 23.06.2022

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

(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

- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні

Шешімі: N053566

Шешім тіркелген күні: 23.06.2022

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

(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: N053566

Шешім тіркелген күні: 23.06.2022

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

(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