

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Игла двусторонняя для забора крови Beeject® стерильная однократного применения, размерами 18Gx1½" (1,2x38мм), 20Gx1½" (0,9x38мм), 21Gx1½" (0,8x38мм), 22Gx1½" (0,7x38мм), 23Gx1½" (0,6x38мм), 23Gx1¼" (0,6x32мм), 23Gx1" (0,6x25мм), в различных вариантах исполнения

Состав и описание медицинского изделия

Изделие состоит из иглы для забора крови с цветным колпачком, иглы с резиновым клапаном для соединения с держателем и снабжено защитной этикеткой. Иглы изготовлены из нержавеющей стали, втулка иглы из АБС пластика, защитные колпачки из полипропилена, резиновый клапан из бутилкаучука. Вариант исполнения FlashBack оснащен увеличенной визуальной камерой и упрощает процедуру взятия крови за счет визуализации тока крови.

Размеры: 18Gx1½" (1,2x38мм) - розовый, 20Gx1½" (0,9x38мм) - желтый, 21Gx1½" (0,8x38мм) - зеленый, 22Gx1½" (0,7x38мм) - черный, 23Gx1½" (0,6x38мм) - голубой, 23Gx1¼" (0,6x32мм) - голубой, 23Gx1" (0,6x25мм) - голубой.

Варианты исполнения: стандартная, с визуальной камерой типа Flashback.

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

YY/T1618-2018

Область применения и назначение медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Предназначена для забора образцов венозной крови.

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

Особые указания

1. Проверьте целостность изделия. Не используйте, если оно повреждено, игла деформирована или отсутствует колпачок.

Решение: N054100

Дата решения: 08.07.2022

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

2. Перед использованием проверьте острие иглы для забора крови, не используйте ее при обнаружении таких дефектов как крючки, заусенцы.
3. Только для однократного применения, повторное применение запрещено.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Условия хранения

Хранить вдали от прямых солнечных лучей при температуре от 10°C до 30°C и относительной влажности воздуха до 80%.

Срок хранения

5 лет

Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия

Способ применения

1. Проверьте целостность этикетки и наличие колпачков на иглах.
2. Выберите подходящий размер иглы.
3. Определите место венепункции, наложите жгут и обработайте место венепункции дезинфицирующим средством.
4. Снимите бесцветный колпачок, вставьте иглу в держатель и поверните.
5. Снимите с иглы защитный колпачок, введите ее в вену и присоедините вакуумную пробирку.
6. Извлеките заполненную пробирку из держателя, сохраняя неподвижность иглы и держателя. Резиновый клапан возвращается в исходное положение, перекрывая ток крови.
7. При необходимости дополнительных образцов крови вставьте в держатель другие пробирки.
8. После завершения процедуры удалите иглу из вены.
9. Выбросьте изделие в контейнер с медицинскими отходами.

Информация о методе стерилизации медицинского изделия

Этиленоксид

Штриховое кодирование

Штрих-код смотри на упаковке.

Решение: N054100

Дата решения: 08.07.2022

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

Сведения о производителе медицинского изделия

Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.

39 South Shengli RD, Jinxian County 331700 Nanchang, Jiangxi Province,
Китай

Тел: 86-18970093026

hongda002@jxhd.cn; www.jxhd.cn

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 г.

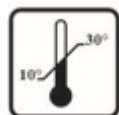
Символы, использованные при маркировке:



- защищать от прямых солнечных лучей



- беречь от влаги



- хранить при температуре от 10°C до 30°C



- для однократного применения



- соответствие директиве ЕС



- стерилизация этиленоксидом



- партия

Решение: N054100

Дата решения: 08.07.2022

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



- дата производства



- дата окончания срока годности

Решение: N054100

Дата решения: 08.07.2022

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: N054100

Дата решения: 08.07.2022

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

Вееject® стерильді бір рет қолданылатын қан алуға арналған екі жақты ине, өлшемдері 18Gx1½" (1,2x38мм), 20Gx1½" (0,9x38мм), 21Gx1½" (0,8x38мм), 22Gx1½" (0,7x38мм), 23Gx1½" (0,6x38мм), 23Gx1¼" (0,6x32мм), 23Gx1" (0,6x25мм), әртүрлі орындалу нұсқаларында

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Екі жақты ине түрлі түсті қалпақшасы бар қан алуға арналған инеден, ұстағышпен жалғауға арналған резеңке клапаны бар инеден тұрады және қорғаныс заттаңбасымен жабдықталған. Инелер тот баспайтын болаттан жасалған, ине төлкесі АБС пластиктен, қорғаныс қалпақшалары полипропиленнен, резеңке клапан бутилкаучуктан жасалған. FlashBack орындалу нұсқасы үлкейтілген көзбен шолу камерасымен жабдықталған және қан ағымын көрсету арқылы қан алу процедурасын жеңілдетеді.

Өлшемдері: 18Gx1½" (1,2x38мм) - қызғылт, 20Gx1½" (0,9x38мм) - сары, 21Gx1½" (0,8x38мм) - жасыл, 22Gx1½" (0,7x38мм) - қара, 23Gx1½" (0,6x38мм) - көкшіл, 23Gx1¼" (0,6x32мм) - көкшіл, 23Gx1" (0,6x25мм) - көкшіл.

Орындалу нұсқалары: стандартты, Flashback типті көзбен шолу камерасымен.

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі):
ҮҮ/Т1618-2018

Медициналық бұйымның қолданылу саласы мен тағайындалуы

Клиникалық зертханалық диагностика.

Веноздық қан үлгілерін алуға арналған.

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

Айрықша нұсқаулар

1. Бұйымның тұтастығын тексеріңіз. Егер ол бүлінген, ине деформацияланған немесе қалпақшасы жоқ болса, пайдаланбаңыз.

Шешімі: N054100

Шешім тіркелген күні: 08.07.2022

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

2. Қолданар алдында қан алуға арналған иненің ұшын тексеріңіз, ілгектер, бұдырлар сияқты ақаулар болса, оны пайдаланбаңыз.
3. Тек бір рет қолдануға арналған, қайтадан қолдануға тыйым салынады.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі және сақтау шарттары туралы ақпарат

Сақтау шарттары

Тікелей күн сәулесінен алыста 10°C- ден 30°C-ге дейінгі температурада және 80% дейінгі салыстырмалы ауа ылғалдылығында сақтау керек.

Сақтау мерзімі

5 жыл

Медициналық бұйымды пайдалану (күтіп ұстау) кезінде қажетті қосымша ақпарат

Қолдану тәсілі

1. Заттаңбаның тұтастығын және инелерде қалпақшалардың бар екенін тексеріңіз.
2. Иненің тиісті өлшемін таңдаңыз.
3. Венаны тесу орнын анықтаңыз, бұрауды салыңыз және венаны тесу орнын дезинфекциялау құралымен өңдеңіз.
4. Инедегі түссіз қалпақшаны шешіңіз, инені ұстағышқа орнатыңыз және бұраңыз.
5. Инедегі қорғаныс қалпақшасын шешіңіз, оны венаға енгізіңіз және вакуумды пробирканы жалғаңыз.
6. Ине мен ұстағыштың қозғалмауын сақтай отырып, толған пробирканы ұстағыштан шығарыңыз. Резеңке клапан қанның ағуын тоқтата отырып, бастапқы күйге қайта оралады.
7. Қанның қосымша үлгілері керек болған жағдайда басқа пробиркаларды салыңыз.
8. Процедура аяқталғаннан кейін инені венадан суырып алыңыз.
9. Бұйымды медициналық қалдықтары бар контейнерге тастаңыз.

Медициналық бұйымды стерилизациялау әдісі туралы ақпарат

Этилен тотығы

Штрихтық кодталуы

Шешімі: N054100

Шешім тіркелген күні: 08.07.2022

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

Штрих-кодты қаптамасынан қараңыз.

Медициналық бұйымды өндіруші туралы мәліметтер

Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.

39 South Shengli RD, Jinxian County 331700 Nanchang, Jiangxi Province,
Қытай

Тел: 86-18970093026

hongda002@jxhd.cn; www.jxhd.cn

**Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі,
Қазақстан Республикасының аумағындағы тұтынушылардан
шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және медициналық
бұйымның қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі қадағалауға жауапты ұйым**

«Биола» медициналық фармацевтикалық компаниясы

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

Тел: +7 (727) 337 76 36, 337 76 39.

post@biola.kz; www.biola.kz

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

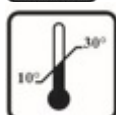
Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар:



- тікелей күн сәулесінен қорғау керек



- ылалдан қорғау керек



- 10°C- ден 30 °C-ге дейінгі температурада сақтау керек



- бір рет қолдануға арналған



- ЕО директивасына сәйкестік



- этилен тотығымен стерилизациялау



- партиясы

Шешімі: N054100

Шешім тіркелген күні: 08.07.2022

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



- өндірілген күні

- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні

Шешімі: N054100

Шешім тіркелген күні: 08.07.2022

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: N054100

Шешім тіркелген күні: 08.07.2022

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