

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Игла-бабочка для забора крови Beeflyject® однократного применения, размерами: 20Gx3/4" (0,9x19мм), 21Gx3/4" (0,8x19мм), 22Gx3/4" (0,7x19мм), 23Gx3/4" (0,6x19мм), 24Gx3/4" (0,55x19мм), 25Gx3/4" (0,5x19мм), 26Gx3/4" (0,45x19мм), 27Gx3/4" (0,4x19мм), в различных вариантах исполнения

Состав и описание медицинского изделия

Изделие состоит из тонкостенной иглы с крылышками, тонкой прозрачной трубки и иглы с резиновым клапаном для прокалывания пробирки. Крылышки различаются по цветам, в зависимости от размера иглы-бабочки для забора крови. Иглы изготовлены из нержавеющей стали, трубка из поливинилхлорида, защитные колпачки из полиэтилена, крылышки и втулка иглы из АБС пластика, резиновый клапан из бутилкаучука.

Размеры: 20Gx3/4" (0,9x19мм) - желтый, 21Gx3/4" (0,8x19мм) - зеленый, 22Gx3/4" (0,7x19мм) - черный, 23Gx3/4" (0,6x19мм) - синий, 24Gx3/4" (0,55x19мм) - фиолетовый, 25Gx3/4" (0,5x19мм) - оранжевый, 26Gx3/4" (0,45x19мм) - коричневый, 27Gx3/4" (0,4x19мм) - серый.

Длина трубки (катетера): от 180мм до 300мм. Погрешность по длине ± 2 мм. Варианты исполнения: стандартная, самоблокирующаяся.

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

Изделие предназначено только для однократного применения, повторное применение запрещено.

Использовать сразу после снятия защитного колпачка.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Условия хранения

Хранить при температуре от 0°C до 40°C и относительной влажности воздуха до 80% вдали от прямых солнечных лучей и агрессивных дезинфицирующих средств.

Срок хранения

5 лет

Не применять после истечения срока годности.

Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия

Способ применения

1. Проверьте целостность индивидуальной упаковки и самого изделия.
2. Извлеките изделие из упаковки, снимите защитный колпачок с иглы для забора крови и введите ее в вену.
3. После того, как будет виден возврат крови, вставьте иглу для прокалывания в пробирку для забора крови.
4. При необходимости дополнительных образцов крови вставьте другие пробирки.
5. После завершения забора крови выньте иглу для забора крови, извлеките иглу для прокалывания из пробирки и выбросьте изделие в контейнер для медицинских отходов.

Информация о методе стерилизации медицинского изделия

Этиленоксид

Штриховое кодирование

Штрих-код смотрите на упаковке.

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



- хранить при температуре от 0°C до 40°C



- для однократного применения



- не использовать при повреждении упаковки



- соответствие директиве ЕС



- осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



- обратитесь к инструкции по применению



- стерилизация этиленоксидом



- партия



- дата производства



- дата окончания срока годности

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

Beeflyject® бір рет қолданылатын қан алуға арналған көбелек-ине, өлшемдері: 20Gx3/4" (0,9x19мм), 21Gx3/4" (0,8x19мм), 22Gx3/4" (0,7x19мм), 23Gx3/4" (0,6x19мм), 24Gx3/4" (0,55x19мм), 25Gx3/4" (0,5x19мм), 26Gx3/4" (0,45x19мм), 27Gx3/4" (0,4x19мм), әртүрлі орындалу нұсқаларында

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Бұйым қанаттары бар жұқа қабырғалы инеден, жіңішке мөлдір түтіктен және пробирканы тесуге арналған резеңке клапаны бар инеден тұрады. Қанаттары қан алуға арналған көбелек-ине өлшеміне байланысты әртүрлі түспен ажыратылады. Инелер тот баспайтын болаттан, түтік поливинилхлоридтен, қорғаныс қалпақшалары полиэтиленнен, қанаттары мен иненің төлкесі АБС пластиктен, резеңке клапаны бутилкаучуктен жасалған.

Өлшемдері: 20Gx3/4" (0,9x19мм) - сары, 21Gx3/4" (0,8x19мм) - жасыл, 22Gx3/4" (0,7x19мм) - қара, 23Gx3/4" (0,6x19мм) - көк, 24Gx3/4" (0,55x19мм) - күлгін, 25Gx3/4" (0,5x19мм) – қызғылт сары, 26Gx3/4" (0,45x19мм) - қоңыр, 27Gx3/4" (0,4x19мм) - сұр.

Түтіктің ұзындығы (катетер): 180мм-ден 300мм-ге дейін. Ұзындығы бойынша қателік ±2 мм.

Орындалу нұсқалары: стандартты, өзібұғатталатын.

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі):

ҮҮ/T1618-2018

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

Шешімі: N054099

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

Бұйым тек бір рет қолдануға арналған, қайтадан қолдануға тыйым салынған.

Қорғаныс қалпақшасын алғаннан кейін бірден пайдалану керек.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі және сақтау шарттары туралы ақпарат

Сақтау шарттары

Тікелей күн сәулесінен, агрессивті дезинфекциялау құралдарынан алыста, 0°C-ден 40°C-ге дейінгі температурада және 80% дейінгі салыстырмалы ауа ылғалдылығында сақтау керек.

Сақтау мерзімі

5 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Медициналық бұйымды пайдалану (күтіп ұстау) кезінде қажетті қосымша ақпарат

Қолдану тәсілі

1. Бұйымды және жеке қаптаманың бүтіндігін тексеріңіз.
2. Бұйымды қаптамадан шығарып алыңыз, қан алуға арналған инеден қорғаныс қалпақшасын алыңыз және оны венаға енгізіңіз.
3. Қанның қайтарылуы көрінгеннен кейін, тесуге арналған инені қан алуға арналған пробиркаға салыңыз.
4. Қанның қосымша үлгілері керек болған жағдайда басқа пробиркаларды салыңыз.
4. Қан алу аяқталғаннан кейін, қан алуға арналған инені алыңыз, пробирканы тесуге арналған инені және бұйымды медициналық қалдықтар контейнеріне тастаңыз.

Медициналық бұйымды стерилизациялау әдісі туралы ақпарат

Этилен тотығы

Штрихтық кодталуы

Штрих-кодты қаптамасынан қараңыз.

Медициналық бұйымды өндіруші туралы мәліметтер

Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.

Шешімі: N054099

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

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



- 0°C- ден 40 °C-ге дейінгі температурада сақтау керек



- бір рет қолдануға арналған



- қаптама зақымдалған жағдайда пайдалануға болмайды



- ЕО директивасына сәйкестік



- Абайлаңыз! Қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз



- қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз



- этилен тотығымен стерилизациялау



- партиясы

Шешімі: N054099

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: N054099

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: N054099

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