

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Канюля назальная кислородная Veenula® стерильная однократного применения, разновидности: неонатальная (размеры XXS, XS), детская (размер S), взрослая (размер L)

Состав и описание медицинского изделия

Изготовлена из поливинилхлорида медицинского назначения. Легко фиксируется в носовых отверстиях за счет регулировки длины петли. Длина трубки 1,4м±0,5м, 2,0м±0,5м, с допустимой погрешностью ±5%. Внешний диаметр трубки для подачи кислорода (2,0м, 1,4м) 5,0мм±15%, внутренний диаметр 3,7мм±15%. Кислородная трубка длиной 0,5м с внешним диаметром 3,3мм±0,5 (размеры L, S), 2,5мм±0,5 (размеры XS, XXS) и внутренним диаметром 2,3мм±0,5 (размеры L, S), 1,5мм±0,5 (размеры XS, XXS). Мягкие назальные зубцы с расстоянием между зубцами 11,0мм±2 (размер L), 10,0мм±2 (размер S), 6,0мм±2 (размер XS), 4,0мм±2 (размер XXS), длина зубцов 12,0мм±2 (размер L), 11,0мм±2 (размер S), 7,0мм±2 (размер XS), 7,0мм±2 (размер XXS). Компоненты изделия выдерживают приложенное усилие в 30Н в течение 15 секунд.

По запросу длина трубки для подачи кислорода может быть от 0,9м до 2,5м.

Разновидности: неонатальная (размеры XXS, XS), детская (размер S), взрослая (размер L).

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

YY/T 1543-2017

Область применения и назначения медицинского изделия

Реаниматология, анестезиология.

Предназначена для проведения длительной/кратковременной кислородной терапии.

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

Меры предосторожности

1. Для однократного применения.

Решение: N059829

Дата решения: 19.01.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(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. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
3. Перед применением следует убедиться, что все соединения надежны и воздух свободно циркулирует по трубке.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Условия хранения

Хранить в хорошо проветриваемом помещении при температуре от -10°C до 40°C и относительной влажности не более 80%.

Срок годности

5 лет

Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия

Способ применения

1. Подсоедините трубку подачи кислорода к источнику кислорода.
2. Установите требуемый поток кислорода.
3. Вставьте назальные зубцы в ноздри, проведя две пластиковые трубки над ушами и под подбородком.
4. Регулятором петли подберите удобное положение канюли и зафиксируйте ее.

Стерилизация

Этиленоксид

Штриховое кодирование

Штриховой код указан на упаковке.

Сведения о производителе медицинского изделия

Ningbo MFLAB Medical Instruments Co., Ltd.

No.508, Yindong Road (N) Yinzhou Economic Development Zone 315145
Ningbo, 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»

Решение: N059829

Дата решения: 19.01.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.









(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

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 прямых солнечных лучей
	- беречь от влаги
	- хранить при температуре от -10°C до 40°C
	- для однократного применения
	- не стерилизовать повторно
	- не использовать при повреждении упаковки
	- соответствие директиве ЕС
	- обратитесь к инструкции по применению
	- стерилизация этиленоксидом
	- партия
	- дата производства
	- дата окончания срока годности

Республика Казахстан
г. Алматы
ТОО МФК «БИОЛА»
e: №059829
т: №149 025
990940001391
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченного лица): Кашкымбаева Л. Р.
(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: N059829

Дата решения: 19.01.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(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: N059829

Дата решения: 19.01.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(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

Veenula[®] бір рет қолданылатын стерильді оттекті мұрын канюлясы, әр түрлілігі: неонаталды (өлшемдері XXS, XS), балаларға арналған (өлшемі S), ересектерге арналған (өлшемі L)

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Медициналық мақсаттағы поливинилхлоридтен жасалған. Ілмектің ұзындығын реттеу арқылы мұрын саңылауларында оңай бекітіледі. Түтіктердің ұзындығы 1,4 м±0,5 м, 2,0 м±0,5 м, рұқсат етілген ауытқу шегі ±5%. Оттегі беруге арналған түтіктің сыртқы диаметрі (2,0 м, 1,4 м) 5,0мм±15%, ішкі диаметрі 3,7мм±15%. Оттегі түтігі 0,5м ұзындығымен, сыртқы диаметрі 3,3мм±0,5 (өлшемдері L, S), 2,5мм±0,5 (өлшемдері XS, XXS) және ішкі диаметрі 2,3мм±0,5 (өлшемдері L, S), 1,5мм±0,5 (өлшемдері XS, XXS). Жұмсақ мұрын тісшелерінің арасындағы қашықтық 11,0мм±2 (өлшемі L), 10,0мм±2 (өлшемі S), 6,0мм±2 (өлшемі XS), 4,0мм±2 (өлшемі XXS), тісшелердің ұзындығы 12,0мм±2 (өлшемі L), 11,0мм±2 (өлшемі S), 7,0мм±2 (өлшемі XS), 7,0мм±2 (өлшемі XXS). Бұйымның компоненттері 15 секунд ішінде 30Н түсірілген күшке шыдайды.

Сұраныс бойынша оттегі беруге арналған түтіктің ұзындығы 0,9 м-ден 2,5 м-ге дейін болуы мүмкін.

Әр түрлілігі: неонаталды (өлшемдері XXS, XS), балаларға арналған (өлшемі S), ересектерге арналған (өлшемі L).

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгілемесі)

ҮҮ/Т 1543-2017

Медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындалуы

Реаниматология, анестезиология.

Ұзақ/қысқа мерзімді оттегі терапиясын жүргізуге арналған.

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

Сақтық шаралары

1. Бір рет пайдалануға арналған.
2. Қаптамасы ашылған немесе зақымданған болса, пайдалануға болмайды.

Шешімі: N059829

Шешім тіркелген күні: 19.01.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Кашкымбаева Л. Р.

(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

3. Қолданар алдында барлық қосылыстардың сенімді екеніне және ауаның түтік арқылы еркін айналатынына көз жеткізіңіз.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі және сақтау шарттары туралы ақпарат

Сақтау шарттары

Жақсы желдетілетін бөлмеде -10°C - ден 40°C - ге дейінгі температурада және 80% дейінгі салыстырмалы ауа ылғалдылығында сақтау керек.

Жарамдылық мерзімі

5 жыл

Медициналық бұйымды пайдалану (күтіп ұстау) кезінде қажетті қосымша ақпарат

Қолдану тәсілі

1. Оттегі беру түтігін оттегі көзіне қосыңыз.
2. Қажетті оттегі ағынын орнатыңыз.
3. Екі пластик түтікті құлақтың үстіне және иектің астына өткізе отырып, мұрын тісшелерін мұрынға салыңыз.
4. Реттегіш ілмек арқылы канюляның ыңғайлы орнын таңдаңыз және бекітіңіз.

Стерилизациялау

Этилен тотығымен

Штрихтық кодталуы

Штрих-кодты қаптамасынан қараңыз.

Медициналық бұйымды өндіруші туралы мәліметтер

Ningbo MFLAB Medical Instruments Co., Ltd.

No.508, Yindong Road (N) Yinzhou Economic Development Zone 315145

Ningbo, Қытай

Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі, тұтынушылардан медициналық бұйымның сапасы туралы шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және медициналық бұйымның қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйым «Биола» Медициналық фармацевтикалық компаниясы ЖШС Қазақстан, Алматы қ. А05F4E4, Монгольская к-сі, 44.

Шешімі: N059829

Шешім тіркелген күні: 19.01.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Кашкымбаева Л. Р.













(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

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: XX.XX.XXXX

Таңбалау кезінде пайдаланылған символдар

	- тікелей күн сәулесінен қорғау керек
	- ылғалдан қорғау керек
	- -10°C- ден 40°C-ге дейінгі температурада сақтау керек
	- бір рет пайдалануға арналған
	- қайта стерилизациялауға болмайды
	- қаптама бүлінген жағдайда пайдалануға болмайды
	- ЕО директивасына сәйкестік
	- қолдану жөніндегі нұсқаулыққа жүгініңіз
	- стерилизациялау этилен тотығымен
	- партиясы
	- өндірілген күні
	- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні



Шешімі: №059829
Шешім тіркелген күні: 19.01.2023

Шешімі: №059829
Шешім тіркелген күні: 19.01.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кашкымбаева Л. Р.

(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

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кашкымбаева Л. Р.
(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: N059829

Шешім тіркелген күні: 19.01.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кашкымбаева Л. Р.
(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