

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

Стерильді бір рет қолданылатын инъекциялық үш компонентті жарықтан қорғайтын Beeject® Budget шприці, әр түрлі көлемдерімен

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Жарықтан қорғайтын шприці жоғары сапалы пластиктен жасалған және Луер Лок/Луер Слип қосылысымен градуировкасы бар цилиндрден, поршеньнен, тығыздағыш резеңке сақинадан, инеден, қорғаныс қалпақшасынан тұрады. Тот баспайтын болаттан жасалған ине үшқырлы ұшталған, жұқа қабат силиконмен жабылған. Қою кәріптас түсті цилиндр жарыққа сезімтал дәрілік препатарттарды жарықтан қорғауды қамтамасыз етеді. Шприцтер инемен немесе инесіз өндірілуі мүмкін.

Көлемі: 1мл, 2мл, 2,5мл, 3мл, 5мл, 10мл, 20мл, 30мл, 50мл, 60мл, 100мл

Ине өлшемі: 13G, 14G, 15G, 16G, 17G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 28G, 29G, 30G

Ине ұзындығы: 3/8", 5/8", 1/2", 1", 1 ¼", 1 ½", 2"

Ине өлшемдері:

Калибрлеу өлшемі (G)	Иненің номиналды сыртқы диаметрі, мм	Калибрлеу өлшемі (G)	Иненің номиналды сыртқы диаметрі, мм	Калибрлеу өлшемі (G)	Иненің номиналды сыртқы диаметрі, мм
13	2,4	19	1,1	25	0,5
14	2,1	20	0,9	26	0,45
15	1,8	21	0,8	27	0,4
16	1,6	22	0,7	28	0,36
17	1,4	23	0,6	29	0,33
18	1,2	24	0,55	30	0,3

Ине ұзындығы:

Ине ұзын- дығы, дюйммен	Ине ұзын- дығы,	Ине ұзын- дығы,	Ине ұзын- дығы, мм	Ине ұзын- дығы,	Ине ұзын- дығы, мм	Ине ұзын- дығы,	Ине ұзын- дығы,
-------------------------------	-----------------------	-----------------------	--------------------------	-----------------------	--------------------------	-----------------------	-----------------------

Шешімі: N080954

Шешім тіркелген күні: 08.11.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Кенжеханова А. Ж.

(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

	мм	дюйммен		дюйммен		дюйммен	мм
3/8"	10	1/2"	12; 13	1 ¼"	30; 32	2"	50
5/8"	16	1"	25	1 ½"	38, 40		

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі): GXZZ 20192140046

Медициналық бұйымның қолданылу саласы мен тағайындалуы

Медициналық жедел жәрдем, хирургия, анестезиология және реаниматология, терапия, инфекциялық аурулар және басқасы.

Жарықтың әсерінен қасиеттерін өзгертетін препараттарды енгізуге арналған.

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

Бір рет қолдануға арналған. Бұйымды жаралар мен терінің зақымдалған жерлеріне қолдануға болмайды. Егер қаптамасы ашылған немесе зақымданған болса, пайдалануға болмайды. Қаптамасын ашқаннан кейін бірден пайдалану керек. Инеге қол тигізуге болмайды.

Егер тығыздағыш сақина құрамында табиғи латекс болса, қаптамада тиісті таңба болады. Бұл жағдайда бұйымды латекске сезімталдығы жоғары адамдарда қолдану ұсынылмайды.

Инсулин немесе инъекциялық сорғымен енгізілген инъекцияларды енгізу үшін жарамсыз. Қолданар алдында иненің шприцке мықтап бекітілгеніне және поршеньнің дұрыс сырғитынына көз жеткізіңіз.

Бұл бұйымды қолдануды білікті медициналық маман жүзеге асыруы керек.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі және сақтау шарттары туралы ақпарат

Сақтау мерзімі 5 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды

Сақтау шарттары

0°C- ден 40°C-ге дейінгі температурада құрғақ, жақсы желдетілетін бөлмеде күн сәулесінен қашықтықта сақтау керек.

Медициналық бұйымды пайдалану (күтіп ұстау) кезінде қажетті қосымша ақпарат

Қолдану тәсілі

Шешімі: N080954

Шешім тіркелген күні: 08.11.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Кенжеханова А. Ж.

(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

1. Жеке қаптаманың тұтастығын тексеріңіз.
2. Жеке қаптаманы ашыңыз және шприцті алып шығыңыз.
3. Инеден қорғаныс қалпақшасын алыңыз, дәрілік ерітіндіні сорып алыңыз, цилиндрден ауаны шығарыңыз.
4. Баяу енгізуді бастаңыз.
5. Қолданғаннан кейін шприцті осы мақсатқа арналған контейнерге утилизациялаңыз.

Медициналық бұйымды стерилизациялау әдісі туралы ақпарат
Этилен тотығымен

Штрихтік кодтау
Штрих-кодын 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,
тұтынушылардан шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және
медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін 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; biola.kz

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

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар:



- Ылғалдан қорғау керек

Шешімі: N080954

Шешім тіркелген күні: 08.11.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Кенжеханова А. Ж.

(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



- тікелей күн сәулесінен қорғау керек



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



- бір рет қолдануға арналған



- қолдану жөніндегі нұсқаулыққа жүгініңіз



- қаптамасы зақымдалған жағдайда пайдалануға болмайды



- құрамында табиғи латекс бар



- құрамында табиғи латекс жоқ



- этилен тотығымен стерилизациялау



- партиясы



- өндірілген күні



- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні

Шешімі: N080954

Шешім тіркелген күні: 08.11.2024

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

(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: N080954

Шешім тіркелген күні: 08.11.2024

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

(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

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Шприц Beeject® Budget инъекционный трехкомпонентный светозащитный стерильный однократного применения, различных объемов

Состав и описание медицинского изделия

Шприц светозащитный изготовлен из высококачественного пластика и состоит из цилиндра с градуировкой с соединением Луер Лок/Луер Слип, поршня, резинового уплотнительного кольца, иглы, защитного колпачка. Игла из нержавеющей стали с трехгранной заточкой покрыта тонким слоем силикона. Цилиндр темно-янтарного цвета обеспечивает защиту светочувствительных лекарственных препаратов от света. Шприцы могут производиться с иглой или без иглы.

Объем: 1мл, 2мл, 2,5мл, 3мл, 5мл, 10мл, 20мл, 30мл, 50мл, 60мл, 100мл

Размер иглы: 13G, 14G, 15G, 16G, 17G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 28G, 29G, 30G

Длина иглы: 3/8", 5/8", 1/2", 1", 1 1/4", 1 1/2", 2"

Размеры иглы:

Калибровочный размер (G)	Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Калибровочный размер (G)	Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Калибровочный размер (G)	Номинальный наружный диаметр иглы, мм
13	2,4	19	1,1	25	0,5
14	2,1	20	0,9	26	0,45
15	1,8	21	0,8	27	0,4
16	1,6	22	0,7	28	0,36
17	1,4	23	0,6	29	0,33
18	1,2	24	0,55	30	0,3

Длина иглы:

Длина иглы, дюймы	Длина иглы, мм	Длина иглы, дюймы	Длина иглы, мм	Длина иглы, дюймы	Длина иглы, мм	Длина иглы, дюймы	Длина иглы, мм
3/8"	10	1/2"	12; 13	1 1/4"	30; 32	2"	50
5/8"	16	1"	25	1 1/2"	38, 40		

Решение: N080954

Дата решения: 08.11.2024

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

(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

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: GXZZ 20192140046

Область применения и назначение медицинского изделия

Скорая медицинская помощь, хирургия, анестезиология и реаниматология, терапия, инфекционные болезни и другое.

Предназначен для введения препаратов, меняющих свойства под воздействием света.

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

Для однократного применения. Не использовать изделие на ранах и поврежденных участках кожи. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Использовать сразу после вскрытия упаковки. Не касаться иглы. Если уплотнительное кольцо содержит натуральный латекс, на упаковку наносится соответствующий символ. В этом случае изделие не рекомендуется использовать у лиц, имеющих повышенную чувствительность к латексу.

Не подходит для введения инсулина или инъекций с помощью инъекционной помпы. Перед использованием следует убедиться в том, что игла надежно закреплена на шприце и поршень скользит плавно.

Применение данного изделия должно осуществляться квалифицированным медицинским персоналом.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Срок хранения 5 лет.

Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре от 0°C до 40°C в хорошо проветриваемом сухом помещении вдали от солнечных лучей.

Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия

Способ применения

1. Проверить целостность индивидуальной упаковки.
2. Открыть индивидуальную упаковку и извлечь шприц.
3. Снять с иглы защитный колпачок, набрать лекарственный раствор, удалить воздух из цилиндра.

Решение: N080954

Дата решения: 08.11.2024

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

(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

4. Приступить к медленному введению.
5. После использования утилизировать шприц в предназначенный для этого контейнер.

Информация о методе стерилизации медицинского изделия

Этиленоксид

Штриховое кодирование

Штрих-код см. 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 A05F4E4, ул. Монгольская, 44.

Тел: +7 (727) 337 76 36, 337 76 39.

post@biola.kz; biola.kz

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению: XX.XX.XXXX г.

Символы, использованные при маркировке:



- защищать от влаги



- защищать от прямых солнечных лучей



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



- для однократного применения

Решение: N080954

Дата решения: 08.11.2024

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

(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



- обратитесь к инструкции по применению



- не использовать при повреждении упаковки



- содержит натуральный латекс



- не содержит натуральный латекс



- стерилизация этиленоксидом



- партия



- дата производства



- дата окончания срока годности

Решение: N080954

Дата решения: 08.11.2024

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

(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: N080954

Дата решения: 08.11.2024

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

(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