

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Система для вливания инфузионных растворов Beesetix® Lock с соединением Луер Лок / Луер Лок с Y-образным портом, различных размеров

Состав и описание медицинского изделия

Система для вливания инфузионных растворов состоит из: иглы, защитного колпачка для иглы, соединения Луер Лок/Луер Лок с Y-образным портом, инъекционного участка, трубки, роликового зажима, регулирующего скорость потока, капельной камеры, фильтра жидкости, прокалывающего устройства с встроенным воздушным клапаном и воздушным фильтром. Надежное соединение Луер Лок предотвращает случайное отсоединение инфузионной системы.

Размер иглы: 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G

Длина иглы: 12мм, 13мм, 16мм, 25мм, 30мм, 32мм, 38мм, 40мм

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
20	0,9	23	0,6	26	0,45
21	0,8	24	0,55	27	0,4
22	0,7	25	0,5		

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: YZB/HW-2012-IS

Область применения и назначение медицинского изделия

Скорая медицинская помощь, акушерство и гинекология, анестезиология и реаниматология, гематология, онкология, хирургия, сердечно-сосудистая хирургия, терапия и другое.

Вливание инфузионных растворов.

Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия

Решение: N079484

Дата решения: 20.09.2024

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

Способ применения

1. Закрывать роликовый зажим.
2. Ввести пластиковый наконечник системы во флакон или контейнер.
3. Сдавливая капельную камеру, заполнить ее до половины.
4. Открыть роликовый зажим и заполнить трубку системы, выпустив пузырьки воздуха.
5. Закрывать роликовый зажим.
6. Ввести иглу в вену пациента.
7. Отрегулировать скорость потока с помощью роликового зажима. 1 мл = 20 капель (1 капля = 0.05 мл).
8. Открыть воздушный клапан при переливании из флакона или жесткого контейнера. Закрывать воздушный клапан при переливании из мягкого контейнера.

Примечание: Если во время инфузионной терапии, необходимо введение дополнительного препарата, следует проколоть инъекционный участок или Y-образный инъекционный порт шприцом с иглой и ввести препарат.

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

Для однократного применения. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Использовать сразу же после вскрытия упаковки. Не касаться иглы. Не использовать для переливаний под давлением. Только для гравитационной подачи. Применение данного изделия должно осуществляться квалифицированным медицинским специалистом.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Срок хранения

5 лет.

Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре от -5 до 35°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Информация о методе стерилизации медицинского изделия

Этиленоксид

Штриховое кодирование

Решение: N079484

Дата решения: 20.09.2024

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

Штрих-код смотри на упаковке.

Сведения о производителе медицинского изделия

Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.

No.2 Guanyin Road, Economic Development Zone Taihu County, 246400 Anqing, Anhui, Китай

Телефон: 0086-577-88868095

Электронная почта: erik@hongyu-wuzhou.com

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

Медицинская фармацевтическая компания «Биола»

Казахстан, г. Алматы A05F4E4, ул. Монгольская, 44.

Тел: +7 (727) 337 76 36, 337 76 39.

Электронная почта: post@biola.kz; biola.kz

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

Расшифровка символов и обозначений, использованных при маркировке:



- соответствие директиве ЕС



- стерилизация этиленоксидом



- для однократного применения



- защищать от влаги



- защищать от прямых солнечных лучей

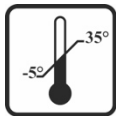
Решение: N079484

Дата решения: 20.09.2024

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



- хранить при температуре от -5°C до 35°C



- партия



- дата производства



- дата стерилизации



- дата окончания срока годности

Решение: N079484

Дата решения: 20.09.2024

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: N079484

Дата решения: 20.09.2024

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

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

Инфузиялық ерітінділерді құюға арналған Beesetix® Lock жүйесі Луер Лок/У-тәрізді порты бар Луер Лок қосылысымен, әр түрлі өлшемдерімен

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Инфузиялық ерітінділерді құюға арналған жүйе инеден, инеге арналған қорғаныс қалпақшасынан, Луер Лок/У-тәрізді порты бар Луер Лок қосылысынан, инъекция салуға арналған орыннан, түтіктен, роликті қысқыштан ағу жылдамдығын реттейтін, тамшы камерасынан, сұйықтық сүзгісінен, ауа клапанымен және ауа сүзгісімен біріктірілген тесетін құрылғыдан тұрады. Сенімді Луер Лок қосылысы инфузиялық жүйенің кездейсоқ ажыратылуына жол бермейді.

Ине өлшемі: 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G

Ине ұзындығы: 12мм, 13мм, 16мм, 25мм, 30мм, 32мм, 38мм, 40мм

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
20	0,9	23	0,6	26	0,45
21	0,8	24	0,55	27	0,4
22	0,7	25	0,5		

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі): YZB/HW-2012-IS

Медициналық бұйымның қолданылу саласы мен тағайындалуы

Жедел медициналық көмек, акушерлік және гинекология, анестезиология және реаниматология, гематология, онкология, хирургия, жүрек-қан тамырлары хирургиясы, терапия және басқасы.

Инфузиялық ерітінділерді құю.

Шешімі: N079484

Шешім тіркелген күні: 20.09.2024

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

Медициналық бұйымды пайдалану (күтіп ұстау) кезінде қажетті қосымша ақпарат

Қолдану тәсілі

1. Роликтік қысқышты жабу.
2. Жүйенің пластик ұштығын құтыға немесе контейнерге енгізу.
3. Тамшыға арналған камераны қыса отырып, оны жартысына дейін толтыру.
4. Роликтік қысқышты ашып, ауа көпіршігін шығара отырып, жүйе түтігін толтыру.
5. Роликтік қысқышты жабу.
6. Инені пациент венасына енгізу.
7. Роликтік қысқыш көмегімен ағын жылдамдығын реттеу. 1 мл = 20 тамшы (1 тамшы = 0.05мл).
8. Құтыдан немесе қатты контейнерден құйған кезде ауа клапанын ашу. Жұмсақ контейнерден құйған кезде ауа клапанын жабу.

Ескертпе: Егер инфузиялық терапия кезінде қосымша препаратты енгізу қажет болса, инъекция салуға арналған орынды немесе Y-тәрізді инъекция портын инесі бар шприцпен тесіп, препаратты енгізу керек.

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

Бір рет қолдануға арналған. Қаптамасы ашылған немесе бүлінген болса, пайдалануға болмайды. Қаптамасы ашылғаннан кейін бірден пайдалану керек. Инеге қол тигізуге болмайды. Қысыммен құю үшін пайдалануға болмайды. Тек гравитациялық беруге арналған. Бұл бұйымды пайдалануды 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

-5°C-ден 35°C-ге дейінгі температурада және 80%-дан аспайтын ауаның салыстырмалы ылғалдылығында сақтау керек.

Медициналық бұйымды стерилизациялау әдісі туралы ақпарат

Шешімі: N079484

Шешім тіркелген күні: 20.09.2024

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

Этилен тотығымен

Штрихтік кодтау

Штрих-кодты қаптамасынан қараңыз.

Медициналық бұйымды өндіруші туралы мәліметтер

Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.

No.2 Guanyin Road Economic Development Zone Taihu County, 246400

Anqing, Anhui, Қытай.

Телефон: 0086-577-88868095

Электронды пошта: erik@hongyu-wuzhou.com

Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі, тұтынушылардан медициналық бұйым жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйым 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.

Электронды пошта: post@biola.kz; biola.kz

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

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар мен белгілеулердің түсіндірмесі:



- ЕО директивасына сәйкестік



- этилен тотығымен стерилизациялау



- бір рет қолдануға арналған



- ылғалдан қорғау керек



- тікелей күн сәулесінен қорғау керек

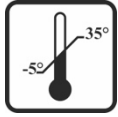
Шешімі: N079484

Шешім тіркелген күні: 20.09.2024

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



- -5°C ден 35°C -ге дейін температурада сақтау керек



- партиясы



- өндірілген күні



- стерилизацияланған күні



- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні

Шешімі: N079484

Шешім тіркелген күні: 20.09.2024

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: N079484

Шешім тіркелген күні: 20.09.2024

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