

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Шприц инъекционный трехкомпонентный Beeject® Lock с соединением Луер Лок стерильный однократного применения различных объемов с иглой/иглой с фильтром/без иглы

Состав и описание медицинского изделия

Шприц изготовлен из высококачественного пластика и состоит из поршня, уплотнительного резинового кольца, иглы, защитного колпачка, прозрачного цилиндра с градуировкой и соединением Луер Лок. Цилиндр и поршень изготовлены из полипропилена. Игла из нержавеющей стали с трехгранной заточкой покрыта тонким слоем силикона.

Упоры для пальцев на цилиндре и поршне имеют текстурированную поверхность. Поршень имеет 4 ребра жесткости и 4 треугольные насечки по одной на каждом ребре жесткости для его разрушения после инъекции с целью исключения повторного использования.

Шприц может производиться с аспирационной иглой с фильтром, с иглой, без иглы, также игла может быть надета на шприц или приложена рядом.

Игла аспирационная с фильтром обеспечивает фильтрацию загрязняющих частиц, таких как стекло, металл, резина и др. Фильтр 5 мкм изготовлен из полипропилена.

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

Размер иглы: 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"

Размер 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
16	1,6	21	0,8	26	0,45
17	1,4	22	0,7	27	0,4
18	1,2	23	0,6	28	0,36
19	1,1	24	0,55	29	0,33
20	0,9	25	0,5	30	0,3

Решение: N078514

Дата решения: 22.08.2024

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

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 ¼"	30, 32	2"	50
5/8"	16	1"	25	1 ½"	38, 40		

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

Область применения и назначение медицинского изделия

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

Подкожное, внутримышечное или внутривенное введение лекарственных препаратов, забор крови, смешивание лекарственных растворов.

Шприцы большого объема могут применяться для введения и удаления больших объемов лекарственных средств (в том числе для введения лекарственных средств с помощью инфузионных насосов), введения питательных смесей, промывания полостных органов.

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

Для однократного применения. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Использовать сразу после вскрытия упаковки. Не касаться иглы. 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°C до 35°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия

Способ применения

Решение: N078514

Дата решения: 22.08.2024

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

1. Снять колпачок с иглы, набрать лекарственный раствор.
2. Удалить воздух из цилиндра и приступить к медленному введению.
3. 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

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

Решение: N078514

Дата решения: 22.08.2024

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



- защищать от влаги



- защищать от прямых солнечных лучей



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



- партия



- дата производства



- дата окончания срока годности

Решение: N078514

Дата решения: 22.08.2024

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: N078514

Дата решения: 22.08.2024

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

Стерильді бір рет қолданылатын инъекциялық үш компонентті Beeject® Lock Луер Лок қосылысымен шприці, әр түрлі көлемдермен инемен/ сүзгісі бар инемен/ инесіз

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Шприц жоғары сапалы пластиктен жасалған және поршеннен, тығыздағыш резеңке сақинадан, инеден, қорғаныс қалпақшадан, градуировкасы бар мөлдір цилиндрден және Луер Лок қосылысынан тұрады. Цилиндр мен поршень полипропиленнен жасалған. Тот баспайтын болаттан жасалған үшқырлы қайралған ине жұқа қабатты силиконмен жабылған.

Цилиндр мен поршеньдегі саусақ тіректері текстураланған бетпен. Қайта пайдалануды болдырмас үшін поршеньде инъекциядан кейін оны бұзуға арналған 4 қаттылық шеті және 4 үшбұрышты ойық бар.

Шприц сүзгісі бар аспирациялық инемен, инемен, инесіз өндіріледі, сонымен қатар ине шприцке киілген немесе қасына қойылған болуы мүмкін.

Сүзгісі бар аспирациялық ине шыны, металл, резеңке және т.б. сияқты ластаушы бөлшектерді сүзгілеуді қамтамасыз етеді. Сүзгі 5 мкм полипропиленнен жасалған.

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

Ине өлшемі: 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 1/4", 1 1/2", 2"

Ине өлшемі:

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

Шешімі: N078514

Шешім тіркелген күні: 22.08.2024

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

Ине ұзындығы:

Ине ұзындығы, дюйммен	Ине ұзындығы, мм	Ине ұзындығы, дюйммен	Ине ұзындығы, мм	Ине ұзындығы, дюйммен	Ине ұзындығы, мм	Ине ұзындығы, дюйммен	Ине ұзындығы, 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 бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі): YZB/HW-2012-SY

Медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындалуы

Жедел медициналық жәрдем, хирургия, анестезиология және реаниматология, терапия, инфекциялық аурулар және басқасы.

Дәрілік препараттарды тері астына, бұлшықет ішіне немесе вена ішіне енгізу, қан алу, дәрілік ерітінділерді араластыру.

Үлкен көлемді шприцтер дәрілік заттардың үлкен көлемін енгізу және алып тастау үшін (соның ішінде инфузиялық сорғылардың көмегімен дәрілік заттарды енгізу үшін), қоректік қоспаларды енгізу, қуыс ағзаларды шаю үшін қолданылуы мүмкін.

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

Бір рет қолдануға арналған. Егер қаптамасы ашылған немесе бүлінген болса, пайдалануға болмайды. Қаптамасын ашқаннан кейін бірден пайдалану керек. Инеге қол тигізуге болмайды. Бұл бұйымды қолдануды білікті медициналық маман арқылы жүзеге асырылуы керек.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат
Сақтау мерзімі 5 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

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

Медициналық бұйымды пайдалану (күтіп ұстау) кезінде қажетті қосымша ақпарат

Қолдану тәсілі

1. Инеден қалпақшасын шешіп алып, дәрілік ерітіндіні толтыру.

Шешімі: N078514

Шешім тіркелген күні: 22.08.2024

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

2. Цилиндрден ауаны шығарып, баяу енгізуге кірісу қажет.
3. Қолданғаннан кейін шприцті осы мақсатқа арналған контейнерге утилизациялаңыз.

Медициналық бұйымды стерилизациялау әдісі туралы ақпарат Этилен тотығы

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 пайдаланылған символдар мен белгіленулердің
түсіндірмесі:



- ЕО директивасына сәйкестік



- этилен тотығымен стерилизациялау



- бір рет қолдануға арналған



- ылғалдан қорғау керек

Шешімі: N078514

Шешім тіркелген күні: 22.08.2024

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



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



- партиясы



- өндірілген күні



- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні

Шешімі: N078514

Шешім тіркелген күні: 22.08.2024

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: N078514

Шешім тіркелген күні: 22.08.2024

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