

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

Biotendax® өздігінен бекітілетін созылғыш бинті, әр түрлі өлшемдерімен және түстерімен

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Өздігінен бекітілетін созылғыш бинті созылғыш талшықтар қосылған тоқылмаған материалдан жасалған. Латекске сезімталдығы бар адамдар үшін адгезивті жабын латекспен немесе латекссіз болуы мүмкін. Пайдалануда оңай, теріге жабыспайды, бірақ жақсы бекітіледі және қосымша бекітуді қажет етпейді.

Бұйым жақсы созылады және қайта қалпына келеді. Әр түрлі өлшемдер мен түстерде өндірілуі мүмкін.

Өлшемі: 2смх2,5м, 2смх4м, 2смх4,5м, 2смх6м, 2смх10м, 2,5смх2,5м, 2,5смх4м, 2,5смх4,5м, 2,5смх6м, 2,5смх10м, 4смх2,5м, 4смх4м, 4смх4,5м, 4смх6м, 4смх10м, 5смх2,5м, 5смх4м, 5смх4,5м, 5смх6м, 5смх10м, 6смх2,5м, 6смх4м, 6смх4,5м, 6смх6м, 6смх10м, 7,5смх2,5м, 7,5смх4м, 7,5смх4,5м, 7,5смх6м, 7,5смх10м, 8смх2,5м, 8смх4м, 8смх4,5м, 8смх6м, 8смх10м, 10смх2,5м, 10смх4м, 10смх4,5м, 10смх6м, 10смх10м, 12смх2,5м, 12смх4м, 12смх4,5м, 12смх6м, 12смх10м, 12,5смх2,5м, 12,5смх4м, 12,5смх4,5м, 12,5смх6м, 12,5смх10м, 15смх2,5м, 15смх4м, 15смх4,5м, 15смх6м, 15смх10м.

Түсі: ақ, сары, қызыл, қара, қоңыр сарғыш, көк, жасыл, көкшіл, күлгін, қызғылт, қызғылт сары.

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі): KLD-FM-8.2.6-QC-09

Медициналық бұйымның қолданылу саласы мен тағайындалуы

Хирургия, терапия, травматология, ортопедия және басқасы.

Созылғыш компрессиялық немесе бекіткіш таңғыштарды салуға және басқа таңғыштарды немесе құрылғыларды бекітуге арналған.

Медициналық бұйымды пайдалану (күтіп ұстау) кезінде қажетті қосымша ақпарат

Қолдану тәсілі

1. Жеке қаптаманы ашыңыз.
2. Бинтті қажетті ұзындыққа созыңыз. Қатты тартпай, бинттің бір орамын салыңыз, содан кейін алдыңғы орамды жабыңыз. Бинттің ұшын орнында ұстау үшін бинт орамының қабаттасу аумағын аздап басыңыз. Қажетті кернеуді жасай отырып, бинтті салуды жалғастырыңыз.

Штрихтік кодтау

Штрих-кодты қаптамасынан қараңыз.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі және сақтау шарттары туралы ақпарат

Сақтау мерзімі

5 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

-5°C-ден 40°C-ге температурада және ≤80% салыстырмалы ауа ылғалдылығында қараңғы жаксы желдетілетін бөлмеде сақтау керек.

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

Айрықша нұсқаулар

Тағайындалуы бойынша ғана қолдану керек. Латекс жабыны бар бинтті латекске аллергиясы бар адамдарға қолдануға болмайды. Егер адгезивті жабынның құрамында латекс болса, қаптамада сәйкес символ болады. Бұйымды сынықтарға қолдануға болмайды. Бұйымды терінің сызаттармен, кесулермен, күйіктермен, күнге күйіп қалумен немесе кез келген тері бөртпелерімен/тітіркенуімен зақымдалған жерлерінде пайдаланудан аулақ болыңыз. Қолданар алдында теріге май немесе лосьон жағуға болмайды. Егер бинт зақымдалған немесе ластанған болса, оны жаңасымен ауыстырыңыз. Бір рет қолдануға арналған. Қайта пайдалануға болмайды, себебі бұл айқаспалы инфекцияға әкелуі мүмкін.

Медициналық бұйымды өндіруші туралы мәліметтер

Zhejiang Kanglidi Medical Articles Co., Ltd.

Dongshan Industrial Zone, Shangwuzhai, Liushi, Yueqing, 325604 Zhejiang, Қытай

Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі, тұтынушылардан медициналық бұйымның сапасы туралы 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; biola.kz

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

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар:



- қолдану жөніндегі нұсқаулыққа жүгініңіз



- стерильді емес



- ЫЛҒАЛДАН ҚОРҒАУ КЕРЕК

- ТІКЕЛЕЙ КҮН СӘУЛЕСІНЕН ҚОРҒАУ КЕРЕК

- -5°C ден 40 °C-ге дейінгі температурада сақтау керек

- ЕО директивасына сәйкестік

- бір рет қолдануға арналған

- құрамында латекс бар

- құрамында латекс жоқ

- қаптамасы зақымданған жағдайда қолдануға болмайды

- партиясы

- өндірілген күні

- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Бинт эластичный Biotendax® самофиксирующийся различных размеров и цветов

Состав и описание изделия медицинского изделия

Бинт эластичный самофиксирующийся изготовлен из нетканого материала с добавлением эластичных волокон. Адгезивное покрытие может быть с латексом или без латекса для людей чувствительных к латексу. Прост в использовании, не прилипает к коже, но при этом хорошо фиксируется и не требует дополнительного закрепления.

Изделие обладает хорошей эластичностью и способностью к восстановлению. Может быть изготовлено в различных размерах и цветах.

Размер: 2смх2,5м, 2смх4м, 2смх4,5м, 2смх6м, 2смх10м, 2,5смх2,5м, 2,5смх4м, 2,5смх4,5м, 2,5смх6м, 2,5смх10м, 4смх2,5м, 4смх4м, 4смх4,5м, 4смх6м, 4смх10м, 5смх2,5м, 5смх4м, 5смх4,5м, 5смх6м, 5смх10м, 6смх2,5м, 6смх4м, 6смх4,5м, 6смх6м, 6смх10м, 7,5смх2,5м, 7,5смх4м, 7,5смх4,5м, 7,5смх6м, 7,5смх10м, 8смх2,5м, 8смх4м, 8смх4,5м, 8смх6м, 8смх10м, 10смх2,5м, 10смх4м, 10смх4,5м, 10смх6м, 10смх10м, 12смх2,5м, 12смх4м, 12смх4,5м, 12смх6м, 12смх10м, 12,5смх2,5м, 12,5смх4м, 12,5смх4,5м, 12,5смх6м, 12,5смх10м, 15смх2,5м, 15смх4м, 15смх4,5м, 15смх6м, 15смх10м.

Цвет: белый, желтый, красный, черный, бежевый, синий, зеленый, голубой, фиолетовый, розовый, оранжевый.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: KLD-FM-8.2.6-QC-09

Область применения и назначение медицинского изделия

Хирургия, терапия, травматология, ортопедия и другое.

Предназначен для наложения эластичных компрессионных или фиксирующих повязок и для закрепления других повязок, либо устройств.

Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия

Способ применения

1. Вскройте индивидуальную упаковку.
2. Размотайте бинт на нужную длину. Без натяжения наложите один слой бинта, затем перекройте предыдущий. Слегка прижмите область перекрытия

Решение: N082874

Дата решения: 16.01.2025

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

слоев бинта для удержания конца бинта на месте. Продолжайте бинтовать, создавая необходимое натяжение.

Штриховое кодирование

Штрих-код см. на упаковке.

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 40°C и относительной влажности воздуха $\leq 80\%$ в темном хорошо вентилируемом помещении.

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

Особые указания

Применять только по назначению. Бинт с латексным покрытием противопоказан лицам, страдающим аллергией на латекс. Если адгезивное покрытие содержит латекс, на упаковке будет соответствующий символ. Изделие нельзя использовать при переломах. Избегайте использование изделия на участках кожи, поврежденных царапинами, порезами, ожогами, солнечными ожогами или кожной сыпью/раздражением любого типа. Перед применением не следует наносить на кожу масла или лосьоны. При повреждении или загрязнении бинта замените его на новый. Для однократного применения. Не допускается повторное применение, так как это может привести к перекрестному инфицированию.

Сведения о производителе медицинского изделия

Zhejiang Kanglidi Medical Articles Co., Ltd.

Dongshan Industrial Zone, Shangwuzhai, Liushi, Yueqing, 325604 Zhejiang, 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

Медицинская фармацевтическая компания «Биола»

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

Решение: N082874

Дата решения: 16.01.2025

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

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:



- обратитесь к инструкции по применению



- нестерильно



- беречь от влаги



- защищать от прямых солнечных лучей



- хранить при температуре от -5° до 40°C



- соответствие директиве ЕС



- для однократного применения



- содержит латекс



- не содержит латекс



- не применять при повреждении упаковки



- партия



- дата производства



- дата окончания срока годности

Решение: N082874

Дата решения: 16.01.2025

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: N082874

Дата решения: 16.01.2025

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: N082874

Дата решения: 16.01.2025

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