

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Пластырь фиксирующий Веерар[®] из нетканого материала однократного применения, различных размеров

Состав и описание медицинского изделия

Пластырь изготовлен из нетканого материала, покрытого медицинским клеем и разделительной бумаги. Только для однократного применения.

Размеры: 2,5смх5м, 2,5смх10м, 5смх5м, 5смх10м, 7,5смх5м, 7,5смх10м, 10смх5м, 10смх10м, 15смх5м, 15смх10м, 20смх5м, 20смх10м, 25смх5м, 25смх10м, 30смх5м, 30смх10м.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: Q.TC 7.3-04-010

Область применения и назначение медицинского изделия

Скорая медицинская помощь, реаниматология, терапия, хирургия, педиатрия и другое.

Предназначен для фиксации повязок и бинтов, накладываемых на раны, а также для фиксации игл, катетеров, трубок, зондов, электродов и других медицинских изделий.

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

Использовать в течение указанного срока годности. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Особые указания

При наличии аллергии на изделие его следует применять с осторожностью. В случае раздражения кожи использование пластыря следует прекратить. Признаки раздражения исчезают без какого-либо вреда для кожи. Возможны аллергические реакции и высыпания на коже. У детей до 3-х лет применять с осторожностью и под наблюдением врача.

Частота смены пластыря

Пластырь может оставаться на коже до 3-5 дней.

Решение: N085917

Дата решения: 15.05.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байтубаев Е. Н.

(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

Меры предосторожности при использовании

1. Нетканые медицинские пластыри являются нестерильными изделиями, они не должны контактировать с раной напрямую. Рану следует закрыть стерильной повязкой, и только потом использовать нетканые медицинские пластыри для крепления.
2. Для обеспечения должной адгезии кожа должна быть чистой, сухой и без следов масел, мыла, моющих средств и лосьонов. Следите за тем, чтобы под повязку не попали растворы для обработки кожи или остатки мыла.
3. Повязка должна накладываться как минимум на 2-3 см от края раны внахлест на прилегающую к ней здоровую кожу.
4. При необходимости состригите или сбрейте лишние волосы возле раны.
5. Замените пластырь сразу же после его разрыва или отклеивания, чтобы обеспечить надежную защиту и фиксацию.
6. Меняйте пластырь с осторожностью, чтобы предотвратить выпадение зафиксированного изделия.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Срок хранения

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить в хорошо проветриваемом помещении при температуре 0°C-40°C и относительной влажности воздуха менее 80%, вдали от агрессивных газов.

Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия

Способ применения

1. Перед использованием пластыря очистите или продезинфицируйте кожу.
2. Обязательно дождитесь полного испарения дезинфицирующего средства с поверхности кожи. Для достижения хорошей адгезии кожа должна быть сухой.
3. Отделите пластырь от рулона и отрежьте кусок нужной длины.
4. Накладывайте пластырь без натяжения, он должен накладываться внахлест на повязку с отступом от ее края как минимум на 2-3 см.
5. При наложении пластырь не следует натягивать. Если наблюдается натяжение, ослабьте пластырь и снова его закрепите, либо замените.

Решение: N085917

Дата решения: 15.05.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байтубаев Е. Н.

(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

6. Удаление пластыря: зафиксируйте кожу одним пальцем. Отклеивайте пластырь медленно по направлению роста волос, прижимая его к поверхности кожи и оттягивая назад. Отклеивание пластыря под углом приведет к натягиванию эпидермиса, что увеличит риск механической травмы.

Штриховое кодирование

Штрих-код см. на упаковке.

Сведения о производителе медицинского изделия

Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd.

ShuangShan Road 277, Fuxi Street, Deqing County, 313200 Huzhou City, Zhejiang Province, Китай

Тел: +86 311 89255565

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

Медицинская фармацевтическая компания «Биола»

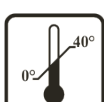
Казахстан, г. Алматы A05F4E4, ул. Монгольская, 44.

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

Решение: N085917

Дата решения: 15.05.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байтубаев Е. Н.

(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

	- для однократного применения
	- нестерильно
	- обратитесь к инструкции по применению
	- партия
	- дата производства
	- дата окончания срока годности

Решение: N085917

Дата решения: 15.05.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байтубаев Е. Н.

(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: N085917

Дата решения: 15.05.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байтубаев Е. Н.

(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

Beegar® бір рет қолданылатын тоқылмаған материалдан жасалған бекіткіш бұласыры, әртүрлі өлшемдерде

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Бұласыр медициналық желіммен және бөлгіш қағазбен қапталған тоқылмаған материалдан жасалған. Тек бір рет қолдануға арналған.

Өлшемдері: 2,5смх5м, 2,5смх10м, 5смх5м, 5смх10м, 7,5смх5м, 7,5смх10м, 10смх5м, 10смх10м, 15смх5м, 15смх10м, 20смх5м, 20смх10м, 25смх5м, 25смх10м, 30смх5м, 30смх10м.

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгілемесі): Q.TC 7.3-04-010

Медициналық бұйымның қолданылу саласы мен тағайындалуы

Жедел медициналық көмек, реаниматология, терапия, хирургия, педиатрия және басқасы.

Жараларға қолданылатын таңғыштар мен бинттерді бекітуге, сондай-ақ инелерді, катетерлерді, түтіктерді, зондтарды, электродтарды және басқа да медициналық бұйымдарды бекітуге арналған.

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

Көрсетілген жарамдылық мерзімі ішінде пайдаланыңыз. Егер қаптама ашылған немесе бүлінген болса, пайдаланбаңыз.

Айрықша нұсқаулар

Егер бұйымға аллергия болса, оны сақтықпен қолдану керек.

Терінің тітіркенуі болған жағдайда бұласырды қолдануды тоқтату керек.

Терінің тітіркену белгілері қандай да бір зиянсыз кетеді. Теріде аллергиялық реакциялар және бөртпелер болуы мүмкін. 3 жасқа дейінгі балаларға сақтықпен және дәрігердің бақылауымен қолдану керек.

Бұласырды ауыстыру жиілігі

Бұласыр теріде 3-5 күнге дейін болуы мүмкін.

Шешімі: N085917

Шешім тіркелген күні: 15.05.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байтубаев Е. Н.

(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

Пайдалану кезіндегі сақтық шаралары

1. Тоқылмаған медициналық бұласырлар стерильді емес бұйымдар болып табылады, олар жарамен тікелей байланыста болмауы керек. Жараны стерильді таңғышпен жабу керек, содан кейін ғана бекіту үшін тоқылмаған медициналық бұласырды қолданыңыз.
2. Тиісті адгезияны қамтамасыз ету үшін тері таза, құрғақ және майлардың, сабындардың, жуғыш заттардың және лосьондардың ізі болмауы керек. Таңғыштың астына теріні өңдеуге арналған ерітінділер немесе сабын қалдықтары түсіп кетпегеніне көз жеткізіңіз.
3. Таңғыш жараның шетінен кем дегенде 2-3 см қашықтықта, оған іргелес сау теріге қабаттасасып салынуы керек.
4. Қажет болған жағдайда, жараның жанындағы артық шашты кесіңіз немесе қырыңыз.
5. Бұласыр жыртылып немесе ашылып кетсе, сенімді қорғаныс пен бекітуді қамтамасыз ету үшін бірден ауыстырыңыз.
6. Бекітілген бұйымның түсіп кетуіне жол бермеу үшін бұласырды абайлап ауыстырыңыз.

Медициналық бұйымның сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Жақсы желдетілетін бөлмеде 0°C-40°C температурада және 80%-дан төмен салыстырмалы ылғалдылықта, агрессивті газдардан алыс жерде сақтау керек.

Медициналық бұйымды пайдалану (күтіп ұстау) кезінде қажетті қосымша ақпарат

Қолдану әдісі

1. Бұласырды пайдаланар алдында теріні тазалаңыз немесе дезинфекциялаңыз.
2. Дезинфекциялаушы заттың тері бетінен толық кебуін күтіңіз. Жақсы адгезияға қол жеткізу үшін тері құрғақ болуы керек.
3. Бұласырды орамнан бөліп алып, қажетті ұзындықтағы бөлікті кесіңіз.

Шешімі: N085917

Шешім тіркелген күні: 15.05.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байтубаев Е. Н.

(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

4. Бұласырды созбай салыңыз, ол таңғыштын шетінен кем дегенде 2-3 см шегініспен таңғышқа қабаттасып салынуы керек.
5. Бұласырды салған кезде тартпау керек. Егер тартылыс байқалса, бұласырды босатыңыз және оны қайтадан бекітіңіз немесе ауыстырыңыз.
6. Бұласырды алып тастау: теріні бір саусақпен бекітіңіз. Бұласырды шаштың өсу бағытында баяу тері бетін басып және артқа қарай тарту арқылы алыңыз. Бұласырды бұрыш жағымен алу эпидермистің созылуына әкеледі, бұл механикалық жарақат алу қаупін арттырады.

Штрихтік кодталуы

Штрихтік кодты қаптамасынан қараңыз.

Медициналық бұйымды өндіруші туралы мәліметтер

Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd.

ShuangShan Road 277, Fuxi Street, Deqing County, 313200 Huzhou City, Zhejiang Province, Қытай

Тел: +86 311 89255565

Қазақстан Республикасының аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі, тұтынушылардан медициналық бұйым бойынша 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, +7 (727) 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 пайдаланылған символдар:

	- ылғалдан қорғау керек
	- тікелей күн сәулесінен сақтау керек

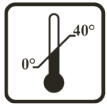
Шешімі: N085917

Шешім тіркелген күні: 15.05.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байтубаев Е. Н.

(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

	- 0°-ден 40°С-ге дейінгі температурада сақтау керек
	- бір рет қолдануға арналған
	- стерильді емес
	- қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз
	- партиясы
	- өндірілген күні
	- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні

Шешімі: N085917

Шешім тіркелген күні: 15.05.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байтубаев Е. Н.

(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: N085917

Шешім тіркелген күні: 15.05.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байтубаев Е. Н.

(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