

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Игла-бабочка для забора крови Bee-flyject® однократного применения различных размеров: 18Gx3/4" (1,2x19мм), 19Gx3/4" (1,1x19мм), 20Gx3/4" (0,9x19мм), 21Gx3/4" (0,8x19мм), 22Gx3/4" (0,7x19мм), 23Gx3/4" (0,6x19мм), 24Gx3/4" (0,55x19мм), 25Gx3/4" (0,5x19мм)

Состав и описание медицинского изделия

Изделие состоит из тонкостенной иглы с крылышками, тонкой прозрачной трубки, иглы с резиновым клапаном для прокалывания пробирки и соединения Луер-Лок. Крылышки различаются по цветам, в зависимости от размера иглы-бабочки для забора крови. Иглы изготовлены из нержавеющей стали, трубка и крылышки из поливинилхлорида, защитные колпачки из полиэтилена, втулка иглы из АБС пластика, резиновый клапан из натурального каучука.

Размеры: 18Gx3/4" (1,2x19мм) - розовый, 19Gx3/4" (1,1x19мм) – кремовый, 20Gx3/4" (0,9x19мм) - желтый, 21Gx3/4" (0,8x19мм) - зеленый, 22Gx3/4" (0,7x19мм) - черный, 23Gx3/4" (0,6x19мм) - синий, 24Gx3/4" (0,55x19мм) - фиолетовый, 25Gx3/4" (0,5x19мм) – оранжевый.

Длина трубки (катетера): от 120мм до 300мм.

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

Guoxiezhuzhun No 20173153102.

Область применения и назначение медицинского изделия

Лабораторная диагностика.

Игла-бабочка предназначена для забора образцов венозной крови.

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

Особые указания

Изделие предназначено только для однократного применения, повторное применение запрещено.

Решение: N054101

Дата решения: 08.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

Использовать сразу после снятия защитного колпачка.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Условия хранения

Хранить при температуре от 15°C до 30°C и относительной влажности воздуха до 80% вдали от прямых солнечных лучей, источников тепла, от хлора и других агрессивных дезинфицирующих средств.

Срок хранения

5 лет

Не применять после истечения срока годности.

Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия

Способ применения

1. Извлеките изделие из упаковки и снимите защитный колпачок с иглы для прокалывания. Оставьте резиновый колпачок на игле, затяните втулку иглы и держатель иглы (при наличии).
2. Снимите защитный колпачок с иглы для забора крови. Проверьте наконечник иглы на наличие заусенцев, крючков, утолщения и других дефектов.
3. Проведите пункцию вены. После того, как будет виден возврат крови, вставьте иглу для прокалывания в пробирку для забора крови. Кровь будет поступать в пробирку автоматически вследствие перепада давления.
4. Иглу для забора крови следует использовать сразу после снятия защитного колпачка, чтобы предотвратить загрязнение.

Стерилизация

Этиленоксид

Штриховое кодирование

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

Решение: N054101

Дата решения: 08.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

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 А05F4E4, ул. Монгольская, 44.
Тел: +7 (727) 337 76 36, +7 (727) 337 76 39.
post@biola.kz; www.biola.kz

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

Символы, использованные при маркировке:



- защищать от прямых солнечных лучей



- хранить при температуре от 15°C до 30°C



- не стерилизовать повторно



- для однократного применения



- не использовать при повреждении упаковки



- соответствие директиве ЕС



- осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



- обратитесь к инструкции по применению



- стерилизация этиленоксидом



- партия



- дата производства

Решение: N054101

Дата решения: 08.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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



- дата стерилизации



- дата окончания срока годности

Решение: N054101

Дата решения: 08.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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: N054101

Дата решения: 08.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

Beeflyject® бір рет қолданылатын қан алуға арналған көбелек-ине өлшемдері: 18Gx3/4" (1,2x19мм), 19Gx3/4" (1,1x19мм), 20Gx3/4" (0,9x19мм), 21Gx3/4" (0,8x19мм), 22Gx3/4" (0,7x19мм), 23Gx3/4" (0,6x19мм), 24Gx3/4" (0,55x19мм), 25Gx3/4" (0,5x19мм)

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Бұйым қанаттары бар жұқа қабырғалы инеден, жіңішке мөлдір түтіктен, пробирканы тесуге арналған резеңке клапаны бар инеден және Луер-Лок қосылысынан тұрады. Қанаттары қан алуға арналған көбелек-ине өлшеміне байланысты әртүрлі түспен ажыратылады. Инелер тот баспайтын болаттан, түтік және қанаттары поливинилхлоридтен, қорғаныс қалпақшалары полиэтиленнен, иненің төлкесі АБС пластиктен, резеңке клапаны табиғи каучуктен жасалған.

Өлшемдері: 18Gx3/4" (1,2x19мм) - қызғылт, 19Gx3/4" (1,1x19мм) – ақшыл сары, 20Gx3/4" (0,9x19мм) - сары, 21Gx3/4" (0,8x19мм) - жасыл, 22Gx3/4" (0,7x19мм) - қара, 23Gx3/4" (0,6x19мм) - көк, 24Gx3/4" (0,55x19мм) - күлгін, 25Gx3/4" (0,5x19мм) – қызғылт сары.

Түтіктің ұзындығы (катетер): 120мм-ден 300мм-ге дейін.

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

Guoxiezhuzhun No 20173153102.

Медициналық бұйымның қолданылу саласы мен тағайындалуы

Зертханалық диагностика.

Көбелек-ине веноздық қан үлгілерін алу үшін қолданылады.

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

Айрықша нұсқаулар

Бұйым тек бір рет қолдануға арналған, қайтадан қолдануға тыйым салынады.

Қорғаныс қалпақшасын алғаннан кейін бірден пайдалану керек.

Шешімі: N054101

Шешім тіркелген күні: 08.07.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(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 сақтау мерзімі және сақтау шарттары туралы ақпарат

Сақтау шарттары

15°C- ден 30°C-ге дейінгі температурада және 80% дейінгі салыстырмалы ауа ылғалдылығында, тікелей күн сәулесінен, жылу көздерінен, хлор және басқа агрессивті дезинфекциялаушы құралдардан алыста сақтау керек.

Сақтау мерзімі

5 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Медициналық бұйымды пайдалану (күтіп ұстау) кезінде қажетті қосымша ақпарат

Қолдану тәсілі

1. Бұйымды қаптамадан шығарып алыңыз да, тесуге арналған иненің қорғаныс қалпақшасын алыңыз. Резеңке қалпақшаны инеде қалдырыңыз, иненің төлкесін және ине ұстағышын (бар болса) қатайтыңыз.
2. Қан алуға арналған иненің қорғаныс қалпақшасын шешіңіз. Иненің ұшын қылаулар, ілмектер, жалпайған және басқа ақаулардың болмауына тексеріңіз.
3. Вена пункциясын жасаңыз. Қанның қайтарылуы көрінгеннен кейін, тесуге арналған инені қан алуға арналған пробиркаға салыңыз. Қысымның төмендеуіне байланысты қан пробиркаға автоматты түрде түседі.
4. Қан алуға арналған инені қорғаныс қалпақшасын алып тастағаннан кейін ластанудың алдын алу үшін бірден қолдану керек.

Стерилизациялау

Этилен тотығы

Штрихтық кодталуы

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

Шешімі: N054101

Шешім тіркелген күні: 08.07.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(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

Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі,
Қазақстан Республикасының аумағындағы тұтынушылардан
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; www.biola.kz

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

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар:



- тікелей күн сәулесінен қорғау керек



- 15°C- ден 30 °C-ге дейінгі температурада сақтау керек



- қайта стерилизациялауға болмайды



- бір рет қолдануға арналған



- қаптама зақымдалған жағдайда пайдалануға болмайды



- ЕО директивасына сәйкестік



- Абайлаңыз! Қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз



- қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз



- этилен тотығымен стерилизациялау



- партиясы



- өндірілген күні



- стерилизацияланған күні

Шешімі: N054101

Шешім тіркелген күні: 08.07.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(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



- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні

Шешімі: N054101

Шешім тіркелген күні: 08.07.2022

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

Байсеркин Б. С.

(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: N054101

Шешім тіркелген күні: 08.07.2022

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

Байсеркин Б. С.

(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