

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Название медицинского изделия

Цитощетка цервикальная стерильная однократного применения Biocaprex®

Состав и описание медицинского изделия

Изготовлена из полипропилена. Наличие щетинок на рабочей части цитощетки позволяет собрать достаточное количество материала для различных видов исследований. При необходимости рабочая часть может быть согнута под любым углом по отношению к рукоятке. Используется для взятия материала с поверхности слизистых оболочек цервикального канала для цитологических исследований.

Область применения и назначение медицинского изделия

Гинекология, акушерство.

Получение образцов биологического материала с поверхности шейки матки и из цервикального канала.

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

Не использовать, если упаковка была вскрыта или повреждена.

Использовать сразу после вскрытия упаковки.

Для однократного применения. Уничтожить после использования.

Меры предосторожности

При работе с изделием следует надевать одноразовые перчатки, так как образцы биологического материала рассматриваются как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять или передавать ВИЧ, вирус гепатита или любые другие возбудители инфекций.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Срок хранения

5 лет. Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

При температуре от -10°C до +38°C и относительной влажности воздуха ≤80%.

Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия

1. Вскрыть упаковку и извлечь щетку.

Решение: N041235

Дата решения: 29.07.2021

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

2. Ввести в цервикальный канал и выполнить два полных оборота по часовой и против часовой стрелки.
3. Собранный материал перенести на предметное стекло или поместить в транспортную среду для микробиологических исследований.

Стерилизация

Этилен оксид

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: YZB/Zhe 001-2013.

Наименование организации-производителя

Taizhou Kangjian Medical Equipments Co., Ltd.

The Machine Electricity Zone (Hang Ni Kan) of Yuhuan County, Zhejiang Province, 317600, Китай

Тел: 0086-576-87299799

Электронная почта: webmaster@kangjiancn.com

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан

Организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей на территории Республики Казахстан

Организация, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан

Медицинская фармацевтическая компания «Биола»

Казахстан, г. Алматы А05F4E4, ул. Монгольская 44.

Тел: +7 (727) 337 76 36, 337 76 39.

post@biola.kz; www.biola.kz

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

Расшифровка символов и обозначений, использованных при маркировке:



- запрет на повторное применение



- беречь от влаги

Решение: N041235

Дата решения: 29.07.2021

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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



- температурный диапазон от -10 °С до +38 °С

CE 0197 - соответствие директиве ЕС



- стерилизация этилен оксидом



- код партии



- дата изготовления



- дата стерилизации



- использовать до

Решение: N041235

Дата решения: 29.07.2021

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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: N041235

Дата решения: 29.07.2021

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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 цервикальді Виосарех® цитошөткесі

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Полипропиленнен дайындалған. Цитошөткенің жұмыс бөлігінде қылдарының болуы әр түрлі зерттеулер үшін жеткілікті көлемдегі материал жинауға мүмкіндік береді. Қажет болғанда жұмыс бөлігі тұтқаға қатысты кез келген бұрышқа иілуі мүмкін. Цитологиялық зерттеулер үшін цервикальді каналының шырышты қабатының бетінен материал алу үшін қолданылады.

Медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындалуы

Гинекология, акушерлік.

Жатыр мойнының бетінен және цервикальді каналынан биологиялық материалдың үлгілерін алу.

Медициналық бұйымның қолдануға қатысты сақтық (қауіпсіздік) шаралары және шектеулер туралы ақпарат

Егер қаптама ашылған немесе бүлінген болса пайдалануға болмайды.

Қаптаманы ашқаннан кейін бірден пайдаланыңыз.

Бір рет қолдануға арналған. Пайдаланғаннан кейін жою керек.

Сақтандыру шаралары

Бұйыммен жұмыс істегенде бір рет қолданылатын қолғаптарды кию қажет, өйткені биологиялық материал үлгілері әлеуетті инфекция жұқтырылған, АИТВ, гепатит вирусын немесе басқа да, инфекциялар қоздырғыштарын сақтауға немесе таратуға қабілетті деп қаралады.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат

Сақтау мерзімі

5 жыл. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

-10°C-ден +38°C-ге дейінгі температурада және ≤80% ауаның салыстырмалы ылғалдылығында.

Медициналық бұйымды пайдалану (күтіп ұстау) кезінде қажетті қосымша ақпарат

1. Қаптаманы ашып, шөткені шығарыңыз.

Шешімі: N041235

Шешім тіркелген күні: 29.07.2021

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

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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. Цервикальді каналға енгізіп, сағат тілімен және сағат тіліне қарсы екі толық айналым жасау керек.

3. Жиналған материалды заттық шыныға ауыстырыңыз немесе микробиологиялық зерттеулерге арналған транспорттық ортаға орналастырыңыз.

Штрихтік кодтау

Штрих кодын қаптамадан қараңыз.

Стерилизациялау

Этилен тотығы

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі): YZB/Zhe 001-2013.

Өндіруші ұйымның атауы

Taizhou Kangjian Medical Equipments Co., Ltd.

The Machine Electricity Zone (Hang Ni Kan) of Yuhuan County, Zhejiang Province, 317600, Қытай

Тел: 0086-576-87299799

Электронды пошта: webmaster@kangjiancn.com

**Қазақстан Республикасының аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі
Қазақстан Республикасының аумағындағы тұтынушылардан медициналық бұйымға қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйым**

Қазақстан Республикасы аумағындағы 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.

post@biola.kz; www.biola.kz

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

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар мен белгілеулер түсіндірмесі:



- қайта пайдалануға тыйым салынады

Шешімі: N041235

Шешім тіркелген күні: 29.07.2021

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

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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



- Ылғалдан аулақ ұстау керек



- температуралық ауқымы -10 °С-ден + 38 °С-ге дейін

CE 0197 - ЕО директивасына сәйкестік



- этилен тотығымен стерилизацияланған



- партия коды



- дайындалған күні



- стерилизацияланған күні



- дейін пайдалану керек

Шешімі: N041235

Шешім тіркелген күні: 29.07.2021

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

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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: N041235

Шешім тіркелген күні: 29.07.2021

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

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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