

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Название медицинского изделия

Ложка Фолькмана стерильная однократного применения Biocaprex®

Состав и описание медицинского изделия

Состоит из ручки, на противоположных концах которой размещены рабочие части в виде ложек одинаковой закругленной формы, имеющие различную длину и ширину. 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, стенок влагалища 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.

Соблюдать особую осторожность в случае беременности пациентки.

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 °С до +38 °С и относительной влажности воздуха ≤80%.

Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия

1. Вскрыть упаковку и извлечь ложку Фолькмана.

Решение: N040588

Дата решения: 08.07.2021

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. Для забора материала рабочей частью инструмента проводить легкие скользящие движения по поверхности слизистой оболочки.
3. Скользящими движениями перенести соскобленный материал на предметное стекло или поместить в среду для микробиологических исследований.

Стерилизация

Этилен оксид

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: YZB/Zhe 002-2013.

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



Решение: N040588

Дата решения: 08.07.2021

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

- беречь от влаги



- 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: N040588

Дата решения: 08.07.2021

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: N040588

Дата решения: 08.07.2021

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 Виосаргex® Фолькман қасығы

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Саптан тұрады, қарама-қарсы ұштарында ені мен ұзындығы әр түрлі біркелкі дөңгеленген пішіндегі қасық түріндегі жұмыс бөліктері орналасқан. Цитологиялық зерттеулер үшін цервикальді каналының шырышты қабатының бетінен материал алу үшін қолданылады.

Медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындалуы

Гинекология, акушерлік.

Жатыр мойнының бетінен, қынап қабырғасынан және цервикальді каналынан биологиялық материалдың үлгілерін алу.

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

Егер қаптама ашылған немесе бүлінген болса пайдаланбаңыз.

Қаптаманы ашқаннан кейін бірден пайдаланыңыз.

Бір рет қолдануға арналған. Пайдаланғаннан кейін жою керек.

Пациент жүкті жағдайда ерекше абай болыңыз.

Сақтық шаралары

Бұйыммен жұмыс істегенде бір рет қолданылатын қолғаптарды кию қажет, өйткені биологиялық материал үлгілерін АИТВ, гепатит вирусын немесе басқа да инфекциялық қоздырғыштарды сақтауға немесе таратуға қабілетті, ықтимал инфекция жұқтырған деп саналады.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат Жарамдылық мерзімі

5 жыл. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

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

Медициналық бұйымды пайдалану (күтіп ұстау) кезінде қажетті қосымша ақпарат

1. Қаптаманы ашып, Фолькман қасығын шығарыңыз.

Шешімі: N040588

Шешім тіркелген күні: 08.07.2021

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. Материалды алу үшін инструменттің жұмыс бөлігімен шырышты қабық беткейін жеңіл қырнау қимылымен жүріп өту қажет.
3. Сырғыту қимылымен қырнап алынған материалды заттық шыныға немесе микробиологиялық зерттеулерге арналған ортаға орналастырыңыз.

Стерилизациялау

Этилен тотығы

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі): YZB/Zhe 002-2013.

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 белгілемер түсіндірмесі:



- қайта пайдалануға тыйым салынады



- ылғалдан сақтау керек

Шешімі: N040588

Шешім тіркелген күні: 08.07.2021

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



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

CE 0197 - ЕО директивасына сәйкестік



- этилен тотығымен стерилизацияланған



- партия коды



- дайындалған күні



- стерилизацияланған күні



- дейін пайдалану керек

Шешімі: N040588

Шешім тіркелген күні: 08.07.2021

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: N040588

Шешім тіркелген күні: 08.07.2021

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