

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Название медицинского изделия

Шпатель Эйра цервикальный стерильный однократного применения
Biocaprex®

Состав и описание медицинского изделия

Изготовлен из АБС-пластика. Состоит из цельной цилиндрической ручки, на противоположных концах которой размещены рабочие части в виде лопаток У-образной формы, отличающихся по размерам.

Более длинный и узкий конец используется для получения материала с поверхности зева цервикального канала, другой – более низкий и широкий – для получения материала с поверхности шейки матки.

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.

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 годности

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

Решение: N040584

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

1. Вскрыть упаковку и извлечь шпатель.
2. Не прилагая значительных усилий, легкими скользящими движениями выполнить забор материала.
3. Собранный на рабочих частях шпателя материал перенести на предметное стекло или поместить в среду для микробиологических исследований.

Штриховое кодирование

Штрих-код смотри на упаковке.

Стерилизация

Этилен оксид

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: YZB/Zhe 003-2013.

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 A05F4E4, 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: 12.03.2018г.

Расшифровка символов и обозначений, использованных при маркировке:

Решение: N040584

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)

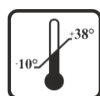
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе



- запрет на повторное применение



- беречь от влаги



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

CE 0197 - соответствие директиве ЕС



- стерилизация этилен оксидом



- код партии



- дата изготовления



- дата стерилизации



- использовать до

Решение: N038363

Дата решения: 14.04.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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: N040584

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: N040584

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

Biocaprex® Стерильді цервикальді бір рет қолданылатын Эйр шпателі

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

АБС-пластиктен дайындалған. Тұтас цилиндрлік сабынан тұрады, қарама-қарсы ұштарында өлшемдерімен ерекшеленетін У-тәрізді пішіндегі күрек түріндегі жұмыс бөліктері орналасқан.

Едәуір ұзын және тар ұшы цервикальді өзек аңқасы беткейінен материал алу үшін, келесі едәуір төмен әрі кең ұшы жатыр мойнының беткейінен материал алу үшін пайдаланылады.

Медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындалуы

Гинекология, акушерия.

Жатыр мойнының бетінен және цервикальді каналынан биологиялық материалдың үлгілерін алу.

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

Егер қаптама ашылған немесе бүлінген болса пайдалануға болмайды.

Қаптаманы ашқаннан кейін бірден пайдаланыңыз.

Бір рет қолдануға арналған. Пайдаланғаннан кейін жою керек.

Пациент жүкті жағдайда ерекше абай болыңыз.

Сақтандыру шаралары

Бұйыммен жұмыс істегенде бір рет қолданылатын қолғаптарды кию қажет, өйткені биологиялық материал үлгілері потенциалды инфекцияланған деп есептеледі және АИТВ, гепатит вирусын немесе басқа да инфекция қоздырғыштарын ұзақ уақыт сақтауға немесе таратуға ықтимал.

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 ≤80% ауаның салыстырмалы ылғалдылығында.

Медициналық бұйымды пайдалану (күтіп ұстау) кезінде қажетті қосымша ақпарат

1. Қаптаманы ашып, шпательді шығарыңыз.

Шешімі: N040584

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. Айтарлықтай күш салмай, ақырын қырнау арқылы материалды алыңыз.
3. Шпательдің жұмыс бөлігінде жиналған материалды заттық шыныға ауыстырыңыз немесе микробиологиялық зерттеулерге арналған ортаға орналастырыңыз.

Штрихтік кодтау

Штрих кодын қаптамадан қараңыз.

Стерилизациялау

Этилен тотығы

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі): YZB/Zhe 003-2013.

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 қаралғаны туралы мәліметтер: 12.03.2018ж.

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар мен белгілемер түсіндірмесі:



- қайта пайдалануға тыйым салынады



Шешім: N040584

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

- Ылғалдан аулақ ұстау керек



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

CE 0197 - ЕО нұсқауына сәйкестік



- этилен тотығымен стерилизацияланған



- партия коды



- дайындалған күні



- стерилизацияланған күні



- дейін пайдалану керек

Шешімі: N040584

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: N040584

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