

## **Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия**

### **Наименование медицинского изделия**

Мочеприемник Biocare® Budget стерильный однократного применения, различных вариантов исполнения

### **Состав и описание медицинского изделия**

Исполнение 1. Мочеприемник стандартного типа, объемами 1000мл, 2000мл с дренажной трубкой 90см, с Т-образным, выдвижным, откручивающимся сливным клапаном и без сливного клапана в упаковке №1.

Исполнение 2. Мочеприемник ножного типа, объемами 500мл, 600мл, 750мл, 800мл, 1000мл с дренажными трубками 10см, 20см, 30см и без трубки, с Т-образным, выдвижным, откручивающимся сливным клапаном, с эластичными ремешками для крепления в упаковке №1.

Мочеприемники могут фиксироваться на кровати, инвалидном кресле, стойке или на ноге. Обладают следующими характеристиками:

- мешок мочеприемника оснащен специальным невозвратным клапаном, который предотвращает обратный ток мочи, значительно снижая риск развития восходящей инфекции;
- устойчивая к перегибам дренажная трубка позволяет разместить мочеприемник удобно;
- уплотнительные кольца для крепления мешка фиксируют мочеприемник в вертикальном положении;
- сливной клапан легко открыть или закрыть одной рукой, даже пациентам с ограниченной подвижностью рук;
- универсальный переходник позволяет надежно подключиться к катетеру;
- на передней стенке мочеприемника нанесены линии градуировки, по которым легко определить объем мочи в мешке;
- эластичный ремешок для крепления (для ножного типа) представляет собой эластичную ленту, продетую через уплотнительные кольца с обеих сторон края пакета, и двух пуговиц на каждом ремешке для фиксации ремешка на ноге.

**Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: YZB/YONG 0088-2012.**

Решение: N040961

Дата решения: 21.07.2021

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

## **Область применения и назначение медицинского изделия**

Медицинское учреждение

Мочеприемник Biocare® Budget предназначен для сбора мочи у пациентов.

Устанавливается обученным медицинским специалистом.

## **Способ применения**

1. Извлечь мочеприемник из упаковки. Предварительно проверить целостность упаковки и срок годности. Не использовать при механическом или химическом повреждении изделия.
2. Проверить, закрыт ли сливной клапан на дне мочеприёмника (при его наличии). Если открыт, закрыть.
3. Закрепить мочеприемник вертикально на кровати, инвалидной коляске или стойке, используя уплотнительные кольца, с помощью специальных крючков, фиксирующей ленты или иных приспособлений (для стандартного типа); с помощью эластичных ремешков для крепления и пуговиц – на ноге пациента (для ножного типа). Разместить мочеприемник в надежном положении, удобном для пациента; при этом необходимо обратить внимание на то, чтобы дренажная трубка не провисала (угроза застоя мочи и развития восходящей инфекции).
4. Снять защитный колпачок с конического коннектора на трубке. Присоединить коннектор к катетеру.
5. Для считывания показаний заполнения мочеприемника мочой использовать шкалу на передней поверхности мешка.
6. Когда объем жидкости в мочеприемнике достигнет максимального уровня по шкале на передней стороне мочеприемника, открыть сливной клапан и слить содержимое, после чего закрыть клапан.
7. Замену мочеприемника необходимо производить своевременно (не рекомендуется использовать более 2 суток).
8. Использованный мочеприемник утилизировать в установленном порядке.

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

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Для однократного применения. Уничтожить после использования.

Обработка и утилизация в установленном порядке.

## **Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия**

**Срок годности** 5 лет. Не применять после истечения срока годности.

## **Условия хранения**

Решение: N040961

Дата решения: 21.07.2021

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

Хранить при температуре от -5 до 35°C и относительной влажности воздуха ≤80%.

### **Метод стерилизации**

Этиленоксид.

### **Наименование организации-производителя**

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

16F-1, Building 1, No.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, Китай

Тел: +86 (0) 574 8773 9070/8772 2370

Электронная почта: [medical@china-greetmed.com](mailto:medical@china-greetmed.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.

Электронная почта: [post@biola.kz](mailto:post@biola.kz); [www.biola.kz](http://www.biola.kz)

**Данные о последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению: xx.xx.xxxx г.**

Расшифровка символов и обозначений, использованных при маркировке:



- хранить при температуре от -5° до 35°C



- защищать от влаги



- защищать от солнечных лучей

CE 0123 - соответствие директиве 93/42/ЕЕС

Решение: N040961

Дата решения: 21.07.2021

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

 - стерилизация этиленоксидом

 - номер партии

 - дата производства

 - дата окончания срока годности

 - не использовать повторно

Решение: N040961

Дата решения: 21.07.2021

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: N040961

Дата решения: 21.07.2021

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 қолдануға арналған Biocare® Budget несеп қабылдағышы, түрлі орындалу нұсқаларында

### **Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы**

1 орындалым. Несеп қабылдағыш, стандартты түрі, көлемдері 1000мл, 2000мл, 90см дренаждық түтігімен, Т-тәрізді, жылжымалы, бұралатын құю қақпақшасымен және құйылсыз қақпақ, №1 қаптамада.

2 орындалым. Несеп қабылдағыш, аяққа арналған түрі, көлемдері 500мл, 600мл, 750мл, 800мл, 1000мл дренаждық 10см, 20см, 30см түтігімен және түтіксіз, Т-тәрізді, жылжымалы, бұралатын құю қақпақшасымен, бекітетін созылмалы белдікшесімен, №1 қаптамада.

Несеп қабылдағыштарды төсекке, мүгедектер арбасына, бағанға немесе аяққа бекітуге болады. Келесі сипаттамаларға ие:

- несеп қабылдағыштың қабы арнайы қайтымсыз қақпақшамен жабдықталған, ол төменнен жоғары қарай жүретін инфекция даму қаупін едәуір төмендете отырып, несептің кері ағымын болдырмайды;
- иілуге төзімді дренаждық түтік несеп қабылдағышты ыңғайлы орналастыруға мүмкіндік береді;
- қапты бекітуге арналған нығыздағыш сақиналар несеп қабылдағышты тік қалыпта бекітеді;
- құю қақпақшасын бір қолмен, тіпті қол қимылы шектелген пациенттерге де ашу және жабу оңай;
- эмбебап айырып-қосқыш катетерге сенімді қосылуға мүмкіндік береді;
- несеп қабылдағыштың алдыңғы қабырғасында бөліктенген сызықтар қойылған, ол бойынша қаптағы несеп көлемін анықтау оңай;
- бекітетін созылмалы белдікше (аяққа арналған түрі үшін) пакет шетінің екі жағынан нығыздағыш сақиналар арқылы өткізілген созылмалы лента түрінде және белдікшені аяққа бекітуге арналған әрбір белдікшедегі екі түйме түрінде келеді.

**Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі): YZB/YONG 0088-2012.**

### **Медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындауы**

Медициналық мекемелер.

Шешімі: N040961

Шешім тіркелген күні: 21.07.2021

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

Biocare® Budget несеп қабылдағышы пациенттерден несепті жинақтауға арналған.

Білікті медициналық маманмен орнатылады.

### **Қолдану тәсілі**

1. Несеп қабылдағышты қаптамадан шығарыңыз. Алдын ала қаптаманың бүтіндігін және жарамдылық мерзімін тексеріңіз. Бұйым механикалық немесе химиялық зақымданғанда пайдалануға болмайды.
2. Несеп қабылдағыштың түбіндегі құю қақпақшасы жабылған ба, соны тексеріңіз (бар болса). Егер ашық болса жабыңыз.
3. Несеп қабылдағышты нығыздағыш сақиналарды пайдалана отырып, арнайы ілмектердің, бекіткіш лентаның немесе өзге де құралдардың (стандартты түрі үшін) көмегімен төсекке, мүгедектер арбасына немесе бағанға тігінен; бекітуге арналған созылмалы белдікшелердің және түймелердің көмегімен – пациенттің аяғына (аяққа арналған түрі үшін) бекітіңіз. Несеп қабылдағышты пациент үшін қолайлы және сенімді қалыпта орналастырыңыз; бұл ретте дренаждық түтік иіліп кетпеуіне назар аудару қажет (несептің кідіруі және туындап келе жатқан инфекция даму қатері).
4. Қорғағыш қақпақшаны түтіктегі конустық коннектордан алып тастаңыз. Коннекторды катетерге жалғаңыз.
5. Несеп қабылдағышты несеппен толтыру көрсеткіштерін есептеу үшін қаптың алдыңғы беткейіндегі шкаланы пайдаланыңыз.
6. Несеп қабылдағыштағы сұйықтық көлемі шкала бойынша ең жоғарғы деңгейіне жеткенде несеп қабылдағыштың алдыңғы жағында ішіндегіні төгу үшін құю қақпақшасын ашыңыз, одан кейін қақпақшаны жабыңыз.
7. Несеп қабылдағышты алмастыруын уақытылы жүргізу қажет (2 тәуліктен артық пайдаланбау керек).
8. Пайдаланылған несеп қабылдағышты белгіленген тәртіпте утилизациялау керек.

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

Егер қаптама ашылған немесе бүлінген болса пайдаланбаңыз.

Бір рет қолдануға арналған. Пайдаланғаннан кейін жою керек.

Белгіленген тәртіпте өңдеу және утилизациялау керек.

### **Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат**

**Жарамдылық мерзімі 5 жыл.** Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **Сақтау шарттары**

Шешімі: N040961

Шешім тіркелген күні: 21.07.2021

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

-5°C-ден 35°C-ге дейінгі температурада және ≤80% салыстырмалы ауа ылғалдылығында сақтау керек.

### Стерилизациялау тәсілі

Этилен тотығымен.

### Өндіруші ұйымның атауы

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

16F-1, Building 1, No.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, Қытай

Тел: +86 (0) 574 8773 9070/8772 2370

Электронды пошта: [medical@china-greetmed.com](mailto:medical@china-greetmed.com)

### Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі

Қазақстан Республикасының аумағындағы тұтынушылардан медициналық мақсаттағы бұйымның сапасы туралы шағымды (ұсынысты) қабылдайтын ұйымның атауы және заңды мекен-жайы

Қазақстан Республикасы аумағында медициналық мақсаттағы бұйымның қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға 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.

Электронды пошта: [post@biola.kz](mailto:post@biola.kz); [www.biola.kz](http://www.biola.kz)

**Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың соңғы қайта қаралғаны туралы мәліметтер: xx.xx.xxxx ж.**

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар мен белгіленудің түсіндірмесі:



- 5°C ден 35 °C-ге дейінгі температурада сақтау керек



- ылғалдан қорғау керек



- күн сәулесінен қорғау керек

CE 0123 - 93/42/ЕЕС директивасына сәйкестік



- этилен тотығымен стерилизацияланған

Шешімі: N040961

Шешім тіркелген күні: 21.07.2021

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



- партия нөмірі



- өндірілген күні



- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні



- қайта пайдалануға болмайды

Шешімі: N040961

Шешім тіркелген күні: 21.07.2021

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: N040961

Шешім тіркелген күні: 21.07.2021

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