

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

Стерильді, бір рет қолданылатын Biocare® несеп қабылдағышы, әр түрлі көлемді, орындалу нұсқалары: педиатриялық, стандартты, аяққа арналған, бекітумен және бекітусіз

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Педиатриялық несеп қабылдағышы сопақша саңылауы бар мөлдір тікбұрышты қапшықтан және сенімді адгезияны қамтамасыз ететін және несептің ағып кетуіне жол бермейтін арнайы жабысқақ бекіту қабатынан тұрады. Сондай-ақ, бұйымның баланың денесіне ыңғайлы бекітілуі үшін несеп қабылдағыштың ішкі жағында саңылау шеттері бойымен желімделген губка тәрізді қабат бар. 100 мл және 200 мл көлемде өндіріледі.

Стандартты типті несеп қабылдағышы құрамында латекс жоқ несеп жинауға арналған несеп қабылдағыштан/қаптан, құю қақпақшасынан (Т-тәрізді, жылжымалы, бұралатын) немесе құю қақпақшасыз, конусты коннекторы және қорғағыш қалпақшасы бар кіріктірілген антирефлюксті қақпақшадан тұрады. Сұраныс бойынша несеп үлгілерін алу портымен қамтамасыз етілуі мүмкін. 1000мл, 1500мл, 2000мл көлемде өндіріледі; бекітудің әртүрлі түрлерімен: белдікшемен, баумен немесе бекітусіз; ұзындығы 90см, 100см дренаждық түтігімен немесе дренаждық түтіксіз.

Аяққа арналған несеп қабылдағышы құрамында латекс жоқ несеп жинауға арналған несеп қабылдағыштан/қаптан, құю қақпақшасынан (Т-тәрізді, жылжымалы, бұралатын) немесе құю қақпақшасыз, конусты коннекторы және қорғағыш қалпақшасы бар кіріктірілген антирефлюксті қақпақшадан тұрады. Сұраныс бойынша несеп үлгілерін алу портымен қамтамасыз етілуі мүмкін. 500мл, 600мл, 750мл, 800мл, 900мл, 1000мл көлемде өндіріледі; бекітудің әртүрлі түрлерімен: белдікшемен, баумен; ұзындығы 10см, 20см, 30см дренаждық түтігімен немесе дренаждық түтіксіз.

Несеп қабылдағышты төсекке, мүгедектер арбасына, бағанға немесе аяққа бекітуге болады. Дренаждық түтік иілуге төзімді. Конустық коннекторы бар кіріктірілген антирефлюксті қақпақша несептің кері лықсуының алдын алады. Құю қақпақшасын бір қолмен ашу және жабу оңай. Несеп қабылдағыштың алдыңғы қабырғасында бөліктенген сызықтар қойылған, ол бойынша қаптағы несеп көлемін анықтауға болады.

Шешімі: N075388

Шешім тіркелген күні: 07.06.2024

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

Кенжеханова А. Ж.

(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

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі): ISO 8669-2

Медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындалуы

Анестезиология, реаниматология, акушерлік және гинекология, педиатрия, терапия, хирургия, нефрология, урология және басқасы

Пациенттерден несепті жинауға арналған

Медициналық бұйымды пайдалану (күтіп ұстау) кезінде қажетті қосымша ақпарат

Қолдану тәсілі

Педиатриялық:

1. Қаптаманың тұтастығын және жарамдылық мерзімін тексеріңіз.
2. Несепті жинамас бұрын, баланы жуып, таза жаялықпен немесе сүрткімен мұқият сүрту керек.
3. Қаптамадан несеп қабылдағышты алыңыз. Бұйымды механикалық немесе химиялық тұрғыда зақымданған жағдайда пайдаланбаңыз.
4. Жабысқақ бекіту қабатынан қорғаныс қағаз таспасын алыңыз.
5. Несеп қабылдағышты баланың жыныс мүшесіне бекітіңіз.
6. Толғаннан кейін несеп қабылдағышты ақырын алу керек, оны зертханаға жеткізу үшін бекіту аймағының жабысқақ негізінің екі жартысын мұқият желімдеу арқылы жабу керек немесе қаптаманың бұрышын кесіп, несепті арнайы ыдысқа құю керек.

Стандартты, аяққа арналған:

1. Қаптаманың тұтастығын және жарамдылық мерзімін тексеріңіз.
2. Қаптамадан несеп қабылдағышты алыңыз. Бұйымды механикалық немесе химиялық тұрғыда зақымданған жағдайда пайдаланбаңыз.
3. Несеп қабылдағыштың түбіндегі құю қақпақшасының (Т-тәрізді, жылжымалы, бұралатын) жабылғанын тексеріңіз. Жабық болмаса – жабыңыз.
4. Несеп қабылдағышты бекітуге арналған белдікше немесе бау көмегімен санға, төсекке немесе бағанаға бекітіңіз. Несеп қабылдағышты пациентке ыңғайлы және сенімді жағдайда қалдырыңыз; бұл ретте дренаждық түтіктің салбырап тұрмауына назар аудару қажет (несептің іркілу қаупі және төніп тұрған инфекцияның өршуі).
5. Қорғағыш қалпақшаны түтікшедегі конустық коннектордан алыңыз. Коннекторды алдын-ала орнатылған несепті шығаруға арналған катетерге жалғаңыз.

Шешімі: N075388

Шешім тіркелген күні: 07.06.2024

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

Кенжеханова А. Ж.

(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

6. Несеп қабылдағыштағы сұйықтық көлемі несеп қабылдағыштың алдыңғы жағындағы шкала бойынша ең жоғарғы деңгейге жеткенде ішіндегісін төгіп тастау үшін құю қақпақшасын (Т-тәрізді, жылжымалы, бұралатын) ашыңыз, сосын қақпақшаны жабыңыз.

7. Несеп қабылдағышты уақытында алмастырыңыз (2 тәуліктен артық пайдалану ұсынылмайды).

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

Егер қаптама ашылған немесе бүлінген болса пайдаланбаңыз.

Бір рет қолдануға арналған. Пайдаланғаннан кейін жою керек.

Бұйым тек білікті медициналық қызметкерлердің пайдалануына арналған.

Педиатриялық несеп қабылдағышы тек құрғақ және таза теріге бекітілуі керек. Жабысқақ бекіту қабаты суланған болса несеп қабылдағышты қайта бекіту мүмкін емес. Несеп қабылдағышты 1 сағаттан артық бекітуге болмайды. 1 сағат ішінде несепті жинау мүмкін болмаса, несеп қабылдағышты алып тастап, жаңасын қолданыңыз. Сақтықпен және дәрігердің бақылауымен қолданыңыз.

Жекелей жақпаушылық аллергиялық реакция және тері бөртпесі түрінде болуы мүмкін. Бұл жағдайда несеп қабылдағышты пайдалануды тоқтату керек. Тітіркену белгілері теріге зиян келтірместен жоғалады.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат
Сақтау мерзімі 5 жыл. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

0°C-ден 30°C-ке дейінгі температурада ауаның салыстырмалы ылғалдылығы 80% аспайтын жақсы желдетілетін және таза бөлмеде сақтаңыз.

Медициналық бұйымды стерилизациялау әдісі туралы ақпарат

Этилен тотығымен.

Медициналық бұйымды өндіруші туралы мәліметтер

Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.

39 South Shengli RD, Jinxian County 331700 Nanchang, Jiangxi Province, Қытай

Тел: 86-18970093026

Шешімі: N075388

Шешім тіркелген күні: 07.06.2024

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

Кенжеханова А. Ж.

(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

hongda002@jxhd.cn; www.jxhd.cn

**Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі
тұтынушылардан шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және
медициналық бұйымның қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі қадағалауға
жауапты ұйым**

«Биола» медициналық фармацевтикалық компаниясы

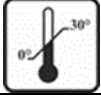
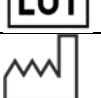
Қазақстан, Алматы қ. А05F4E4, Монгольская к-сі, 44.

Тел: +7 (727) 337 76 36, 337 76 39.

Электронды пошта: post@biola.kz; biola.kz

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

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар мен белгілеулердің
түсіндірмесі:

	- ылғалдан қорғау керек
	- тікелей күн сәулесінен қорғау керек
	- 0°C ден 30 °C-ге дейінгі температурада сақтау керек
	- қаптамасы зақымданған жағдайда пайдаланбаңыз
	- бір рет қолдануға арналған
	ЕО директивасына сәйкестік
	- этилен тотығымен стерилизацияланған
	- партиясы
	- өндірілген күні
	- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні

Шешімі: N075388

Шешім тіркелген күні: 07.06.2024

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

Кенжеханова А. Ж.

(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: N075388

Шешім тіркелген күні: 07.06.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(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: N075388

Шешім тіркелген күні: 07.06.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(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

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Мочеприемник Biocare® стерильный однократного применения различных объемов, варианты исполнения: педиатрический, стандартный, ножной, с креплением и без крепления

Состав и описание медицинского изделия

Мочеприемник педиатрический состоит из прозрачного мешочка прямоугольной формы с овальным отверстием и специальным липким фиксирующим слоем, обеспечивающим надежное прилипание и предотвращение вытекания мочи. Также имеется губчатый слой, приклеенный с внутренней стороны мочеприемника по краям отверстия, для комфортной фиксации изделия к телу ребенка. Производится объемами 100мл и 200мл.

Мочеприемник стандартного типа состоит из пакета/мешка для сбора мочи, не содержащего латекс, сливного клапана (Т-образный, выдвижной, откручивающийся) или без сливного клапана, встроенного антирефлюксного клапана с коническим коннектором и защитным колпачком. По запросу может быть обеспечен портом для взятия проб мочи. Производится объемами 1000мл, 1500мл, 2000мл; с различными видами крепления: с ремешком, на завязках или без крепления; с дренажной трубкой длиной 90см, 100см или без дренажной трубки.

Мочеприемник ножного типа состоит из пакета/мешка для сбора мочи, не содержащего латекс, сливного клапана (Т-образный, выдвижной, откручивающийся) или без сливного клапана, встроенного антирефлюксного клапана с коническим коннектором и защитным колпачком. По запросу может быть обеспечен портом для взятия проб мочи. Производится объемами 500мл, 600мл, 750мл, 800мл, 900мл, 1000мл; с различными видами крепления: с ремешком, на завязках; с дренажной трубкой длиной 10см, 20см, 30см или без дренажной трубки.

Мочеприемник может фиксироваться на кровати, инвалидном кресле, стойке или на ноге. Дренажная трубка устойчива к перегибам. Встроенный антирефлюксный клапан с коническим коннектором предотвращает обратный заброс мочи. Сливной клапан легко открыть или закрыть одной рукой. На передней стенке мочеприемника нанесены линии градуировки, по которым можно определять объем мочи в мешке.

Решение: N075388

Дата решения: 07.06.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(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

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: ISO 8669-2

Область применения и назначение медицинского изделия

Анестезиология, реаниматология, акушерство и гинекология, педиатрия, терапия, хирургия, нефрология, урология и другое

Предназначен для сбора мочи у пациентов

Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия

Способ применения

Педиатрический:

1. Проверить целостность упаковки и срок годности.
2. Перед сбором мочи необходимо подмыть ребенка и тщательно протереть чистой пеленкой или салфеткой.
3. Извлечь мочеприемник из упаковки. Не использовать при механическом или химическом повреждении изделия.
4. Снять защитную бумажную ленту с липкого фиксирующего устройства.
5. Прикрепить мочеприемник к половому органу ребенка.
6. После наполнения мочеприемник необходимо аккуратно отклеить, закрыть его путем аккуратного склеивания обеих половинок клеящей основы зоны фиксации для доставки в лабораторию или отрезать уголок пакета и слить мочу в специальный контейнер.

Стандартный, ножной:

1. Проверить целостность упаковки и срок годности.
2. Извлечь мочеприемник из упаковки. Не использовать при механическом или химическом повреждении изделия.
3. Проверить, закрыт ли сливной клапан (Т-образный, выдвижной, откручивающийся) на дне мочеприёмника. Если нет, закрыть.
4. Закрепить мочеприемник на бедре, кровати или стойке с помощью ремешка или завязок для крепления. Разместить мочеприемник в надежном положении, удобном для пациента; при этом необходимо обратить внимание на то, что дренажная трубка не провисает (угроза застоя мочи и развития восходящей инфекции).
5. Снять защитный колпачок с конического коннектора на трубке. Присоединить коннектор к предварительно установленному для отведения мочи катетеру.
6. Когда объем жидкости в мочеприемнике достигнет максимального уровня по шкале на передней стороне мочеприемника, открыть сливной клапан (Т-

Решение: N075388

Дата решения: 07.06.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(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

образный, выдвижной, откручивающийся), чтобы слить содержимое, после чего закрыть клапан.

7. Замену мочеприемника необходимо производить своевременно (не рекомендуется использовать более 2 суток).

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

Не использовать, если упаковка была вскрыта или повреждена.

Для однократного применения. Уничтожить после использования.

Изделие предназначено только для использования квалифицированным медицинским персоналом.

Мочеприемник педиатрический необходимо крепить только на сухую и чистую кожу. При намокании липкого фиксирующего слоя повторное прикрепление мочеприемника невозможно. Не оставлять мочеприемник прикрепленным более 1 часа. В случае, если не удалось собрать мочу в течение 1 часа, снять мочеприемник и использовать новый. Применять с осторожностью и под наблюдением врача.

Возможна индивидуальная непереносимость в виде аллергической реакции и высыпания на коже. В этом случае следует прекратить использование мочеприемника. Признаки раздражения исчезают без какого-либо вреда для кожи.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

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

Условия хранения

Хранить при температуре от 0°C до 30°C в хорошо проветриваемом и чистом помещении при относительной влажности воздуха не более 80%.

Информация о методе стерилизации медицинского изделия

Этиленоксид

Сведения о производителе медицинского изделия

Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.

39 South Shengli RD, Jinxian County 331700 Nanchang, Jiangxi Province, Китай

Тел: 86-18970093026

hongda002@jxhd.cn; www.jxhd.cn

Уполномоченный представитель производителя, организация, принимающая претензии (предложения) от потребителей и

Решение: N075388

Дата решения: 07.06.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(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

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, 337 76 39.
Электронная почта: post@biola.kz; biola.kz

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

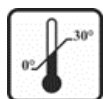
Расшифровка символов и обозначений, использованных при маркировке:



- защищать от влаги



- защищать от прямых солнечных лучей



- хранить при температуре от 0°C до 30°C



- не использовать при повреждении упаковки



- для однократного применения



- соответствие директиве ЕС



стерилизация этиленоксидом



- партия



- дата производства



- дата окончания срока годности

Решение: N075388

Дата решения: 07.06.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Решение: N075388

Дата решения: 07.06.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(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

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: N075388

Дата решения: 07.06.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(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