

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Мочеприемник Biocare® стерильный однократного применения, объемами: 1000 мл, 2000 мл, модификации крепления: с ремешком, с завязками

Состав и описание медицинского изделия

Модификация крепления: с ремешком, состоит из пакета/мешка для сбора мочи, не содержащего латекс, объемами 1000 мл, 2000 мл; Т-образного сливного клапана; порта для взятия проб мочи; встроенного антирефлюксного клапана с коническим коннектором и защитным колпачком; дренажной трубки с внешним диаметром от 6,0мм до 10,5 мм и длиной 100 см; ремешка для крепления.

Модификация крепления: с завязками, состоит из пакета/мешка для сбора мочи, не содержащего латекс, объемами 1000 мл, 2000 мл; Т-образного сливного клапана; встроенного антирефлюксного клапана с коническим коннектором и защитным колпачком; дренажной трубки с внешним диаметром от 6,0 мм до 10,5 мм и длиной 90 см; двойных завязок для крепления.

Т-образный сливной клапан легко открыть или закрыть одной рукой. При закрытии клапана слышен характерный щелчок. Визуально можно определить, закрыт ли клапан. Дренажная трубка устойчива к перегибам. Встроенный антирефлюксный клапан с коническим коннектором предотвращает обратный заброс мочи, даже если мешок/пакет перевернут снизу вверх. Цена деления измерительной шкалы: 1000 мл – 50 мл, 2000 мл – 100 мл.

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

Область применения и назначение медицинского изделия

Медицинское учреждение

Мочеприемник Biocare® 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.

Решение: N040592

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. Проверить, закрыт ли Т-образный сливной клапан на дне мочеприёмника. Если нет, закрыть.
3. 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, чтобы дренажная трубка не провисала (угроза застоя мочи и развития восходящей инфекции).
4. Снять защитный колпачок с конического коннектора на трубке. Присоединить коннектор к предварительно установленному для отведения мочи катетеру.
5. Когда объем жидкости в мочеприемнике достигнет максимального уровня по шкале на передней стороне мочеприемника, открыть Т-образный сливной клапан, чтобы слить содержимое, после чего закрыть клапан. Для модификации с ремешком для крепления предусмотрен порт для взятия проб мочи.
6. 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.

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

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

Решение: N040592

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

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; 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



- стерилизация этиленоксидом



- номер партии



- дата производства



- дата окончания срока годности



- не использовать повторно

Решение: N040592

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: N040592

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 Biocare® несеп қабылдағышы, көлемдері: 1000 мл, 2000 мл, бекіту модификациялары: белдікшемен, баумен

Медициналық бұйымның құрамы және сипаттамасы

Бекіту модификациясы: белдікшемен, құрамында латекс болмайтын, несеп жинауға арналған несеп қабылдағыш пакет/қаптан, көлемдері 1000 мл, 2000 мл; Т-тәрізді ағызу клапанынан; несеп сынамаларын алуға арналған порттан; конусты коннекторы және қорғағыш қалпақшасы бар кіріктірілген антирефлюксті клапаннан; сыртқы диаметрі 6,0мм-ден 10,5 мм-ге дейін және ұзындығы 100 см дренажды түтіктен; бекітуге арналған белдікшеден тұрады.

Бекіту модификациясы: баумен, құрамында латекс болмайтын, несеп алуға арналған несеп қабылдағыш пакет/қаптан, көлемдері 1000 мл, 2000 мл; Т-тәрізді ағызу клапанынан; конусты коннекторы және қорғағыш қалпақшасы бар кіріктірілген антирефлюксті клапаннан; сыртқы диаметрі 6,0 мм-ден 10,5 мм-ге дейін және ұзындығы 90 см дренажды түтіктен; бекітуге арналған қос баудан тұрады.

Т-тәрізді ағызу клапанын бір қолмен ашу немесе жабу оңай. Клапанды жапқан кезде оған тән сырт ету естіледі. Бір көзбен қарап клапанның жабылу-жабылмауын байқауға болады. Дренажды түтік бүгуге төзімді. Тіпті пакет/қап төменнен жоғарыға төңкерілсе де конустық коннекторы бар кіріктірілген антирефлюксті клапан несептің кері лықсуының алдын алады. Өлшеуіш шкаланың бөліну бағасы: 1000 мл – 50 мл, 2000 мл – 100 мл.

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

Қолданылу саласы және тағайындауы

Медициналық мекемелер.

Biocare® несеп қабылдағышы пациенттерден несепті жинақтауға арналған. Білікті медициналық маманмен орнатылады.

Қолдану тәсілі

1. Несеп қабылдағышты қаптамадан шығарыңыз. Алдын ала қаптаманың

Шешімі: N040592

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

бүтіндігін және жарамдылық мерзімін тексеріңіз. Бұйым механикалық немесе химиялық тұрғыда зақымданған жағдайда пайдаланбаңыз.

2. Несеп қабылдағыштың түбіндегі T-тәрізді ағызу клапаны жабық па, соны тексеріңіз. Жабық болмаса – жабыңыз.

3. Несеп қабылдағышты бекітуге арналған белдікше немесе бау көмегімен санға, төсекке немесе бағанаға бекітіңіз. Несеп қабылдағышты пациентке ыңғайлы және сенімді жағдайда қалдырыңыз; бұл ретте дренажды түтіктің салбырап тұрмауына назар аудару қажет (несептің іркілу қаупі және пайда болған инфекцияның өршуі).

4. Қорғағыш қалпақшаны түтікшедегі конустық коннектордан алыңыз. Алдын-ала орнатылған коннекторды несепті шығаруға арналған катетерге жалғаңыз.

5. Несеп қабылдағыштағы сұйықтық көлемі шкала бойынша ең жоғарғы деңгейге жеткенде несеп қабылдағыштың алдыңғы жағында ішіндегісін төгіп тастау үшін T-тәрізді ағызу клапанын ашыңыз, сосын клапанды жабыңыз. Бекітуге арналған белдікшемен модификациясы үшін несеп сынамаларын алуға арналған порт қарастырылған.

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

Медициналық бұйымның қолдануға қатысты сақтық шаралары (қауіпсіздік) 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

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

Стерилизациялау тәсілі

Этилен тотығымен.

Өндіруші ұйымның атауы

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Шешімі: N040592

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

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

**Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі
Қазақстан Республикасының аумағындағы тұтынушылардан
медициналық бұйым туралы шағымдарды (ұсыныстарды)
қабылдайтын ұйым**

**Қазақстан Республикасы аумағында медициналық бұйымның тіркеуден
кейінгі қауіпсіздігін 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; www.biola.kz

**Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың соңғы қайта
қаралғаны туралы деректер: хх.хх.хххх ж.**

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар мен белгілеулердің
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



- партия нөмірі



- өндірілген күні



- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні

Шешімі: N040592

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



- қайта қолдануға болмайды

Шешімі: N040592

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: N040592

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