

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Калоприемник однокомпонентный Beestox[®], дренируемый и недренируемый, в различных вариантах исполнения

Состав и описание медицинского изделия

Вариант исполнения 1: Калоприемник однокомпонентный недренируемый со встроенной гидроколлоидной адгезивной пластиной, отверстием 10-80 мм, нетканой прокладкой с двух сторон, без карбонового фильтра.

Вариант исполнения 2: Калоприемник однокомпонентный недренируемый со встроенной гидроколлоидной адгезивной пластиной, отверстием 10-80 мм, нетканой прокладкой с двух сторон, с карбоновым фильтром.

Вариант исполнения 3: Калоприемник однокомпонентный дренируемый со встроенной гидроколлоидной адгезивной пластиной, отверстием 10-80 мм, нетканой прокладкой с двух сторон, без карбонового фильтра, с зажимом.

Вариант исполнения 4: Калоприемник однокомпонентный дренируемый со встроенной гидроколлоидной адгезивной пластиной, отверстием 10-80 мм, нетканой прокладкой с двух сторон, с карбоновым фильтром, с застежкой на липучку.

Вариант исполнения 5: Калоприемник однокомпонентный детский дренируемый со встроенной гидроколлоидной адгезивной пластиной, с отверстием 10-50 мм, нетканой прокладкой с двух сторон, без карбонового фильтра, с зажимом.

Область применения и назначение медицинского изделия

Общая хирургия. Сбор выделений у пациентов с колостомами.

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

Недренируемый калоприемник предназначен для однократного применения, опорожнению не подлежит.

Емкость дренируемого калоприемника имеет пластиковую застежку-зажим или застежку на липучке, позволяющие удалять содержимое и промывать калоприемник, не снимая его со стомы.

Решение: N039396

Дата решения: 27.05.2021

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

В мешок интегрирован угольный фильтр, который нейтрализует неприятный запах и обеспечивает отток газов, предотвращая слипание стенок мешка.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Срок хранения

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить в хорошо проветриваемом помещении с относительной влажностью воздуха менее 80%, при температуре от -10°C до 40°C, вдали от агрессивных газов.

Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия

Способ применения

1. *Общие указания:* Очистите кожу вокруг стомы теплой водой или физиологическим раствором.
2. Вырежьте отверстие, размер которого соответствует или немного превышает размер стомы.
3. Положите бинт на стому, чтобы предотвратить вытекание выделений во время прикрепления к коже.
4. *Для дренируемого калоприемника:*
 - Откройте зажим.
 - Накрутите конец мешка на зажим, поворачивая его на себя.
 - Закройте зажим калоприемника.
5. *Общие указания:* Снимите защитное бумажное покрытие. Прозрачную плёнку с верхнего края клеевой пластины можно снять либо сразу, либо после приклеивания калоприёмника. Калоприемник приклеивается к коже вокруг стомы. Сливной клапан должен быть закрыт до прикрепления калоприемника.
6. Наложите калоприемник пластиной вокруг стомы и тщательно прижмите адгезивную пластину к коже. Чтобы обеспечить надежное приклеивание, тщательно разгладьте пластину снизу вверх, плотно прижимая ее к коже.
7. Однокомпонентный *дренируемый калоприемник* опорожняется без отклеивания от кожи. Откройте дренажное отверстие и аккуратно опорожните мешок в унитаз. После опорожнения мешка не забудьте закрыть дренажное отверстие.

Решение: N039396

Дата решения: 27.05.2021

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

8. *Общие указания:* Удалять калоприемник нужно медленно, отклеивая его сверху вниз; при этом другой рукой натягивая кожу живота вокруг пластины. Не следует отклеивать пластину рывком, чтобы избежать механического повреждения кожи.

9. *Дренируемые калоприемники* перед утилизацией следует опорожнить.

Общие указания: Для утилизации калоприемников необходимо использовать полиэтиленовые пакеты.

Калоприемник нельзя выбрасывать непосредственно в унитаз.

Утилизировать согласно местным требованиям.

10. *Для недренируемого калоприемника:* повторное использование не допускается.

Для дренируемого калоприемника: очистите и высушите калоприемник для последующего использования.

Особые указания

1. *Для дренируемых:* защитная кожная плёнка, как правило, может быть использована в течение 5-7 дней, клеящая способность портится при непрерывном использовании.

2. Дренируемые калоприемники следует опорожнять регулярно. Ни в коем случае не допускайте переполнения мешка: его необходимо опорожнять при заполнении каловыми массами 1/3 объёма.

3. Пациенты, имеющие аллергию на клей, должны использовать калоприемник с осторожностью.

4. *Для дренируемых:* калоприемник может оставаться на коже в течение нескольких дней, не вызывая раздражения в месте крепления и обеспечивая комфортные условия для кожи вокруг стомы.

Штриховое кодирование

Штрих-код смотри на упаковке.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: № Q·TC8.2.4-02-03-2015.

Наименование, юридический адрес организации-производителя изделия медицинского назначения, адрес местонахождения производства

Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd.

Huancheng North Road 493, Mo Gan Mountain National High-Tech District
313200, Deqing, Zhejiang, Китай

Тел: 0086 311 89255565

Электронная почта: jennywang@cnort.com

Решение: N039396

Дата решения: 27.05.2021

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.
post@biola.kz; www.biola.kz

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

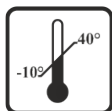
Символы, использованные при маркировке:



- запрет на повторное применение



- беречь от влаги



- температурный диапазон от -10°C до +40°C

CE 0123 - соответствие директиве ЕС



- код партии



- дата изготовления



- использовать до

Решение: N039396

Дата решения: 27.05.2021

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: N039396

Дата решения: 27.05.2021

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: N039396

Дата решения: 27.05.2021

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

Бір компонентті нәжісқабылдағыш Beestox[®], дренаждалатын және дренаждалмайтын, әр түрлі орындалу нұсқаларында

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

1 орындалу нұсқасы: Нәжісқабылдағыш бір компонентті дренаждалмайтын гидроколлоидты адгезивті пластина орнатылған, тесігі 10-80мм, екі жағынан тоқылмаған төсемімен, карбон сүзгісіз.

2 орындалу нұсқасы: Нәжісқабылдағыш бір компонентті дренаждалмайтын гидроколлоидты адгезивті пластина орнатылған, тесігі 10-80мм, екі жағынан тоқылмаған төсемімен, карбон сүзгісімен.

3 орындалу нұсқасы: Нәжісқабылдағыш бір компонентті дренаждалатын гидроколлоидты адгезивті пластина орнатылған, тесігі 10-80мм, тоқылмаған төсемімен екі жағынан, карбон сүзгісіз, қысқышымен.

4 орындалу нұсқасы: Нәжісқабылдағыш бір компонентті дренаждалатын гидроколлоидты адгезивті пластина орнатылған, тесігі 10-80мм, екі жағынан тоқылмаған төсемімен, карбон сүзгісімен, жабысатын ілгегімен.

5 орындалу нұсқасы: Нәжісқабылдағыш бір компонентті балаларға арналған дренаждалатын гидроколлоидты адгезивті пластина орнатылған, тесігі 10-50мм, екі жағынан тоқылмаған төсемімен, карбон сүзгісіз, қысқышымен.

Медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындауы

Жалпы хирургия. Колостомасы бар пациенттерден бөліністерді жинау.

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

Дренаждалмайтын нәжісқабылдағыш бір рет пайдалануға арналған, босатуға болмайды.

Дренаждалатын нәжісқабылдағыш ыдысында ішіндегісін кетіруге және нәжісқабылдағышты стомадан шешпестен жууға көмектесетін пластик ілгек-қысқыш немесе жабысатын ілгегі болады.

Қапшыққа жағымсыз иістерді кетіретін көмір сүзгісі орнатылған және қапшық қабырғасының жабысуын болдырмастан газдардың қайтуын қамтамасыз етеді.

Шешімі: N039396

Шешім тіркелген күні: 27.05.2021

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

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Жақсы желдетілетін бөлмеде, ауасының салыстырмалы ылғалдылығы 80% азырақ, -10°C-ден 40°C-ге дейінгі температурада, агрессивялық газдардан аулақ жерде сақтау керек.

Медициналық бұйымның пайдалану (күтіп ұстау) кезінде қосымша ақпарат

Қолдану тәсілі

1. *Жалпы нұсқаулар:* стома маңындағы теріні жылы сумен немесе физиологиялық ерітіндімен тазартыңыз.

2. Өлшемі стома өлшеміне сәйкес келетін немесе аздап артық тесік қиып алыңыз.

3. Теріге бекіткен кезде бөліністердің ағып кетуін болдырмас үшін стомаға бинт қойыңыз.

4. *Дренаждалатын нәжіс қабылдағыш үшін:*

- Қысқышты ашыңыз.

- Қапшықтың ұшын өзіңізге қарай бұрып қысқышпен бұраңыз.

- Нәжісқабылдағыш қысқышын жабыңыз.

5. *Жалпы нұсқаулар:* Қорғаныш қағаз жабындарын шешіңіз.

Желімді пластинаның жоғарғы бетінен мөлдір үлбірді сол кезде, немесе нәжісқабылдағышты жабыстырғаннан кейін шешуге болады. Нәжісқабылдағыш стома маңындағы теріге жабыстырылады. Төгетін клапаны нәжісқабылдағыш бекітілгенге дейін жабық тұруы тиіс.

6. Нәжісқабылдағышты пластинасымен стома маңына қойыңыз және адгезивті пластинаны теріге мұқият басыңыз. Сенімді жабысуын қамтамасыз ету үшін, оны теріге тығыздап баса отырып, пластинаны төменнен жоғары қарай мұқият тегістеңіз.

7. Бір компонентті *дренаждалатын нәжісқабылдағыш* теріден ажыратылмастан босатылады. Дренажды тесікті ашып және қаптың ішіндегісін абайлап унитазға төгіңіз. Қапты босатқаннан кейін дренажды тесікті жабуды ұмытпаңыз.

8. *Жалпы нұсқаулар:* Нәжісқабылдағышты жоғарғы жағынан төменге қарай ажырата отырып, сонымен бірге екінші қолыңызбен пластина маңындағы іштің терісін тарта отырып, ақырындап алу керек. Терінің

Шешімі: N039396

Шешім тіркелген күні: 27.05.2021

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

механикалық зақымдануларын болдырмас үшін пластинаны жұлқып ажыратуға болмайды.

9. *Дренаждалатын нәжісқабылдағыштарды* утилизациялар алдында босату қажет.

Жалпы нұсқаулар: Нәжісқабылдағыштарды утилизациялау үшін полиэтиленді пакеттерді пайдалану қажет.

Нәжісқабылдағышты унитазға тікелей тастауға болмайды.

Жергілікті талаптарға сәйкес утилизациялау керек.

10. *Дренаждалмайтын нәжісқабылдағыштар үшін:* қайтадан пайдалануға жол берілмейді.

Дренаждалатын нәжісқабылдағыштар үшін: келесі пайдаланғанға дейін нәжісқабылдағышты тазартыңыз және кептіріңіз.

Айрықша нұсқаулар

1. *Дренаждалатындар үшін:* қорғаныш тері үлбірі, дұрысы, 5-7 күн бойы пайдаланылуы мүмкін, үнемі пайдаланылғанда желімделетін қабілеті бұзылады.

2. Дренаждалатын нәжісқабылдағыштарды тұрақты түрде босатып отыру қажет. Еш жағдайда қаптың толып кетуіне жол бермеңіз: оны көлемі 1/3 нәжісті массаға толғанда босату қажет.

3. Желімге аллергиясы бар пациенттер нәжісқабылдағышты абайлап пайдалануы тиіс.

4. *Дренаждалатындар үшін:* нәжісқабылдағыш бекітілетін жерде тітіркенуді туындатпастан және стома маңындағы терілер үшін жағымды жағдайды жасай отырып, теріде бірнеше күн бойы қалуы мүмкін.

Штрихтық кодтау

Штрихтік кодын қаптамасынан қараңыз.

Осыған сәйкес медициналық мақсаттағы бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі): № Q·TC8.2.4-02-03-2015.

Өндіруші ұйымның атауы, заңды мекенжайы, өндірістің орналасқан мекенжайы

Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd.

Huancheng North Road 493, Mo Gan Mountain National High-Tech District 313200, Deqing, Zhejiang, Қытай

Тел: 0086 311 89255565

Электронды пошта: jennywang@cnort.com

Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі

Шешімі: N039396

Шешім тіркелген күні: 27.05.2021

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

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан медициналық бұйым туралы шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйым Қазақстан Республикасы аумағында медициналық 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; www.biola.kz

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың соңғы қайта қаралғаны туралы мәліметтер: XX.XX.XXXX ж.

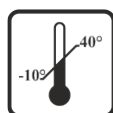
Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар:



- қайта пайдалануға тыйым салынады



- ылғалдан қорғау керек



- температура диапазоны -10 ° C-ден + 40 ° C-ге дейін

CE 0123 - ЕО нұсқауына сәйкестік



- партия коды



- дайындалған күні



- дейін пайдалану керек

Шешімі: N039396

Шешім тіркелген күні: 27.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Шешімі: N039396

Шешім тіркелген күні: 27.05.2021

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

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: N039396

Шешім тіркелген күні: 27.05.2021

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