

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Паста по уходу за стомой Beestox®

Состав и описание медицинского изделия

Паста изготовлена из карбоксиметилцеллюлозы и медицинского термокля. Применяется для заполнения неровностей кожи вокруг стомы, предотвращения протекания и защиты кожи при использовании калоприемника.

Область применения и назначение медицинского изделия

Общая хирургия.

Защищает и выравнивает кожу вокруг стомы, обеспечивает надежную фиксацию калоприемника.

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

Изделие необходимо использовать в течение указанного срока годности.

Особые указания

При наличии аллергии на изделие его следует применять с осторожностью.

Изделие нельзя наносить непосредственно на открытую рану.

Комплектность

Паста в тубах по 28г, 60г вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку.

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 5°C-40°C, вдали от агрессивных газов.

Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия

Способ применения

Решение: N041968

Дата решения: 20.08.2021

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. Открыть крышку, выдавить пасту из тюбика и смазать участки кожи вокруг стомы. При необходимости пасту можно распределить влажными пальцами или шпателем.
2. Пастой можно также смазать адгезивный слой калоприемника или базовой пластины, а затем приложить их к поверхности кожи вокруг стомы.
3. Если складки или шрамы на коже очень глубокие, рекомендуется наложить несколько слоев; после наложения каждого слоя необходимо подождать 30 секунд.
5. После использования пасты необходимо закрыть крышку, чтобы паста не высохла и не затвердела.
6. Паста отделится от кожи при удалении калоприёмника или герметика. Остатки можно удалить теплой водой или оставить на коже, чтобы установить новый калоприёмник или герметик в соответствии с вышеуказанными инструкциями.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: № Q·TC8.2.4-02-113.

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

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

Решение: N041968

Дата решения: 20.08.2021

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

Данные о последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению: ХХ.ХХ.ХХХХ Г.

Символы, использованные при маркировке:



- беречь от влаги



- хранить при температуре от 5°C до 40°C



- код партии



- дата изготовления



- ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО

Решение: N041968

Дата решения: 20.08.2021

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: N041968

Дата решения: 20.08.2021

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

Beestox[®] стома күтіміне арналған паста

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Паста карбоксиметилцеллюлозадан және медициналық терможелімнен жасалған. Стома айналасындағы тегіс емес жерлерді толтыру, нәжіс қабылдағышты пайдалану кезінде теріні қорғау және ағып кетуді болдырмау үшін қолданылады.

Медициналық бұйымның қолданылу саласы мен тағайындалуы

Жалпы хирургия.

Стома айналасындағы теріні қорғайды және тегістейді, нәжіс қабылдағыштың сенімді бекітуін қамтамасыз етеді.

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

Бұйымды көрсетілген жарамдылық мерзімінің ішінде пайдалану керек.

Айрықша нұсқаулар

Бұйымға аллергия бар болған жағдайда оны сақтықпен пайдалану керек.

Бұйымды тікелей ашық жараға жағуға болмайды.

Жиынтықталымы

Тубадағы паста 28г, 60г-нан және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығымен бірге қартон қаптамаға салады.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі және сақтау шарттары туралы ақпарат

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

Сақтау шарттары

Жақсы желдетілетін бөлмелерде агрессивті газдардан қашықтықта 5°C - 40°C температурада 80% төмен ауаның салыстырмалы ылғалдылығында сақтаңыз.

Медициналық бұйымды пайдалану (күтіп ұстау) кезінде қажетті қосымша ақпарат

Шешімі: N041968

Шешім тіркелген күні: 20.08.2021

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

Қолдану тәсілі

1. Түбектің қақпағын ашыңыз, пастаны қысып шығарыңыз және стома айналасындағы терінің бөліктеріне жағыңыз. Қажет болса пастаны ылғалданған саусақтармен немесе шпателмен жағуға болады.
2. Сондай-ақ пастаны нәжіс қабылдағыштың жабысқақ қабатына немесе базалық пластинасына жағуға, ал содан кейін оларды стома айналасындағы терінің бетіне жапсыруға болады.
3. Егер терідегі қатпарлар немесе тыртықтар өте терең болса, бірнеше қабат етіп жағу ұсынылады; әрбір қабатты жаққаннан кейін 30 секунд күту керек.
5. Пастаны пайдаланғаннан кейін пастаның кеуіп және қатып қалмауы үшін қақпақты жабу керек.
6. Паста нәжіс қабылдағышты немесе герметикті алып тастау кезінде теріден ажырайды. Қалдықтарды жылы сумен кетіруге немесе жоғарыда көрсетілген нұсқауларға сәйкес жаңа нәжіс қабылдағышты немесе герметикті орнату үшін теріде қалдыруға болады.

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгілемесі): № Q·TC8.2.4-02-113.

Медициналық мақсаттағы бұйымды өндіруші ұйымның атауы, заңды мекенжайы және 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
Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан медициналық бұйым бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйым
Қазақстан Республикасы аумағында 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 қаралуы туралы деректер: xx.xx.xxxx ж.

Шешімі: N041968

Шешім тіркелген күні: 20.08.2021

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

Таңбалау кезінде пайдаланылған символдар:



- Ылғалдан қорғаңыз



- 5°C -ден 40°C-ге дейінгі температурада сақтаңыз



- партия коды



- дайындалған күні



- дейін пайдаланыңыз

Шешімі: N041968

Шешім тіркелген күні: 20.08.2021

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: N041968

Шешім тіркелген күні: 20.08.2021

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