

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Название медицинского изделия

Зонд для энтерального питания Bioturic® стерильный однократного применения, размерами: Fr 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20

Состав и описание изделия

Зонд изготовлен из поливинилхлорида медицинского назначения. Закругленный закрытый мягкий конец зонда обеспечивает легкое, атравматичное и безболезненное введение. Трубка вводится в желудочно-кишечный тракт на длительный срок, обычно в желудок или тонкий кишечник через нос. Наличие двух боковых отверстий на конце способствует максимально полному поступлению питательных смесей и растворов лекарственных средств в желудок, достаточному дренированию желудка и снижает риск развития демпинг-синдрома. Коннектор снабжен герметично закрывающейся пробкой, что препятствует вытеканию жидкости и предотвращает инфицирование содержимого зонда. Коннектор зонда имеет переходник, благодаря которому зонд совместим с различными устройствами. Длина для размеров Fr 6-10 составляет 40 (± 10) см, для размеров Fr 12-20 составляет 120 (± 10) см.

Каждому размеру зонда соответствует определенный цвет коннектора согласно международным стандартам. Допускается наличие рентгеноконтрастной полоски по запросу.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: №. YZB/YUE20032017

Область применения и назначение

Гастроэнтерология, онкология, терапия, реаниматология, хирургия, скорая медицинская помощь.

Предназначен для энтерального питания или для введения лекарственных средств в полость желудка.

Способ применения

- Извлечь зонд из упаковки и ввести пациенту через нос. Во время процесса необходимо обратить внимание на отметку на трубке, чтобы обеспечить правильное введение зонда. При необходимости использовать рентгенограмму для контроля.

Решение: N050457

Дата решения: 07.04.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

- Открыть крышку разъема. Для инъекции питательного вещества или лекарственного средства использовать шприц или другие подходящие инструменты.
- После манипуляции утилизировать согласно установленным нормам.

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

У пациентов с воспалительными процессами данная процедура должна проводиться с особой осторожностью.

Для однократного применения. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Использовать сразу же после вскрытия упаковки.

Условия хранения

Хранить при температуре от -10°C до 40°C и относительной влажности воздуха до 80%.

Срок хранения

5 лет.

Не применять после истечения срока годности!

Метод стерилизации

Этиленоксид

Наименование, адрес местонахождения производителя

Bonree Medical Co., Ltd.

№4 Longzhu Garden, Wanmu Industrial Estate, Nanlang 528451, Zhongshan, Guangdong, Китай

Эл. почта: info@bonreemed.com

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан, организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей и организация, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия

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: N050457

Дата решения: 07.04.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

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

Символы, использованные при маркировке:

	- соответствие директиве 93/42/ЕЕС
	- защищать от влаги
	- для однократного применения
	- защищать от солнечных лучей
	- хранить при температуре от -10° до 40°С
	- стерилизация этиленоксидом
	- размер
	- партия
	- дата производства
	- дата стерилизации
	- дата окончания срока годности

Решение: N050457

Дата решения: 07.04.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

Решение: N050457

Дата решения: 07.04.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

Энтеральді қоректендіруге арналған стерильді бір рет қолданылатын Bioturic® зонды, өлшемдері: Fr 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20

Бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Зонд медициналық мақсаттағы поливинилхлоридтен дайындалған. Зондтың дөңгеленген жабық жұмсақ ұшы жеңіл, жарақаттамай және ауырсынусыз енгізуді қамтамасыз етеді. Түтік мұрын арқылы асқазан-ішек жолына, әдетте, асқазанға немесе аш ішекке ұзақ мерзімге енгізіледі. Ұшында екі бүйірлік тесігінің болуы қоректік қоспалардың және дәрілік заттардың ерітінділерінің асқазанға барынша толық түсуіне, асқазанның жеткілікті дренаждалуына ықпал етеді және демпинг-синдромның даму қаупін төмендетеді. Коннекторы герметикалық жабылатын тығынмен жасақталған, ол сұйықтықтың ағып кетуіне бөгет болады және зондтың ішіндегісіне инфекция түсуін болдырмайды. Зондтың коннекторында жалғастырғыш тетік болады, соның арқасында зонд түрлі құрылғылармен үйлесімді. Ұзындығы Fr 6-10 өлшемдері үшін 40 (±10) см, Fr 12-20 өлшемдері үшін 120 (±10) см құрайды.

Халықаралық стандарттарға сәйкес, зондтың әрбір өлшеміне коннектордың белгілі бір түсі сәйкес келеді. Сұрату бойынша рентгенконтрастылы жолағының болуына жол беріледі.

Осыған сәйкес бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі): №. YZB/YUE20032017

Қолданылу саласы және тағайындалуы

Гастроэнтерология, онкология, терапия, реаниматология, хирургия, жедел медициналық жәрдем.

Энтеральді қоректендіруге немесе дәрілік заттарды асқазан қуысына енгізуге арналған.

Қолдану тәсілі

- Зондты қаптамасынан шығарып алыңыз және пациентке мұрны арқылы енгізіңіз. Үдеріс кезінде зондтың дұрыс енгізілуін қамтамасыз ету үшін, түтіктегі таңбаға көңіл бөлу қажет. Қажет болған жағдайда, бақылау үшін рентгенограмманы пайдаланыңыз.

Шешімі: N050457

Шешім тіркелген күні: 07.04.2022

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

Байсеркин Б. С.

(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

- Айырымның қақпағын ашыңыз. Қоректік заттың немесе дәрілік заттың инъекциясы үшін шприцті немесе басқа қолайлы құралдарды пайдалану керек.

- Манипуляциядан кейін белгіленген нормаларға сәйкес утилизациялау керек.

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

Қабыну үдерістері бар пациенттерде бұл емшара ерекше сақтықпен жүргізілуі тиіс.

Бір рет қолдануға арналған. Егер қаптамасы ашылған немесе бүлінген болса, пайдалануға болмайды. Қаптамасын ашқаннан кейін бірден пайдалану керек.

Сақтау шарттары

-10°C-ден 40°C-ге дейінгі температурада және ауаның 80%-ға дейінгі салыстырмалы ылғалдылығында сақтау керек.

Сақтау мерзімі

5 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Стерилизациялау әдісі

Этилен тотығы

Өндірушінің атауы, орналасқан мекенжайы

Bonree Medical Co., Ltd.

№4 Longzhu Garden, Wanmu Industrial Estate Nanlang 528451, Zhongshan, Guangdong, Қытай

Эл. поштасы: info@bonreemed.com

Өндірушінің Қазақстан Республикасы аумағындағы уәкілетті өкілі, тұтынушылардан медициналық бұйым жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйым және 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: ХХ.ХХ.ХХХХ ж.

Шешімі: N050457

Шешім тіркелген күні: 07.04.2022




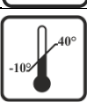


Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(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

Таңбалау кезінде пайдаланылған символдар:

	- 93/42/ЕЕС директивасына сәйкестігі
	- ылғалдан қорғау керек
	- бір рет қолдануға арналған
	- күн сулесінен қорғау керек
	- -10° С-ден 40°-ге дейінгі температурада сақтау керек
	- этилен тотығымен стерилизацияланған
	- өлшемі
	- партиясы
	- өндірілген күні
	- стерилизацияланған күні
	- жарамдылық мерзімінің аяқталатын күні

Шешімі: N050457

Шешім тіркелген күні: 07.04.2022

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

(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: N050457

Шешім тіркелген күні: 07.04.2022

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

(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