

## **Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия**

### **Название медицинского изделия**

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

### **Состав и описание изделия**

Зонд изготовлен из поливинилхлорида медицинского назначения и представляет собой эластичную трубку с открытым или закрытым дистальным концом, другой конец снабжен универсальным коннектором, цвет которого классифицируется по размеру зонда. На дистальном конце имеется 2 или 4 боковых отверстия. По всей длине зонда нанесена рентгеноконтрастная полоса и метки, расположенные в направлении от дистального конца (45, 55, 65, 75см). Высокая эластичность трубки обеспечивает безболезненность и атравматичность процедуры. Просвет трубки не перекрывается при перекручивании.

**Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: №. YZB/ YUE0407-2015**

### **Область применения и назначение**

Гастроэнтерология

Предназначен для ввода в желудок пищи, питательных веществ, лекарственных препаратов, или дренирования нежелательного содержимого/декомпрессии желудка.

### **Способ применения**

- Измерить расстояние от ротовой полости до места расположения желудка.
- Извлечь зонд из упаковки.
- Нанести на зонд смазку (молозиво или жидкий парафин).
- Поместить дистальный конец зонда на корень языка и продвинуть в пищевод с помощью глотательных движений. При отсутствии противопоказаний возможно введение через нос: осторожно введите зонд через нижнюю часть носового отверстия, перпендикулярно фронтальной плоскости.
- Иногда вместо пищевода зонд попадает в трахею, в этом случае его необходимо вытащить и повторить процедуру заново.

Решение: N052104

Дата решения: 17.05.2022

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

- Обратить внимание на метки на зонде, указывающие на расстояние до желудка. При достижении зондом измеренного ранее расстояния ощущается сопротивление – зонд проникает в желудок. При необходимости использовать рентгенограмму для обеспечения правильного положения зонда.
- При необходимости дренирования подключить коннектор зонда к аспиратору.
- Установить параметры давления и откачать содержимое желудка.
- После манипуляции утилизировать согласно установленным нормам.

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

Пациенты с воспалительными процессами должны проходить данную процедуру 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 медицинского изделия**

Bonree Medical Co., Ltd.

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

Эл. почта: [info@bonreemed.com](mailto: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**

Решение: N052104

Дата решения: 17.05.2022

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

Медицинская фармацевтическая компания «Биола»  
 Казахстан, г. Алматы А05F4E4, ул. Монгольская, 44.  
 Тел: +7 (727) 337 76 36, +7 (727) 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:

	- 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
	- размеры
	- партия
	- дата производства
	- дата стерилизации
	- дата окончания срока годности

Решение: N052104

Дата решения: 17.05.2022

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: N052104

Дата решения: 17.05.2022

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: N052104

Дата решения: 17.05.2022

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

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

### Бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Зонд медициналық мақсаттағы поливинилхлоридтен жасалған және ашық немесе жабық дистальді ұшы бар икемді түтікті білдіреді, екінші ұшы түсі зонд өлшіміне қарай жіктелетін эмбебап коннектормен жабдықталған.

Дистальді ұшында 2 немесе 4 бүйірлік тесіктер бар. Зондтың бүкіл ұзындығы бойынша дистальді ұшы бағытынан орналасқан рентгенконтрастылы жолақ және белгілері салынған (45, 55, 65, 75 см). Түтіктің жоғарғы дәрежедегі икемділігі емшараның жарақатсыздығын және ауыртпалықсыздығын қамтамасыз етеді. Түтік саңылауы бұралу кезінде жабылып қалмайды

**Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі):** YZB/YUE0407-2015

### Қолданылу саласы және тағайындалуы

Гастроэнтерология

Асқазанға тамақ, қоректік заттар, дәрі-дәрмектер енгізу немесе жағымсыз асқазан ішіндегісін дренаждау/декомпрессия жасауға арналған

### Қолдану тәсілі

- Ауыз қуысынан асқазанның орналасқан жеріне дейінгі қашықтықты өлшеу керек.
- Зондты қаптамадан шығарыңыз.
- Зондқа майлағыш жағу қажет (уыз немесе сұйық парафин).
- Зондтың дистальді ұшын тілдің түбіріне орналастырып және жұту әрекеттері арқылы өңеш ішіне жылжыту керек. Қарсы көрсеткіштері болмаған жағдайда мұрын арқылы енгізуге болады: зондты фронтальды жазықтықта перпендикулярлы мұрын тесігінің төменгі бөлігі арқылы абайлап енгізіңіз.
- Кейде зонд өңеш орнына кеңірдек ішіне түседі, бұл жағдайда оны тартып шығарыңыз және қажет болса емшараны қайтадан қайталау керек.

Шешімі: N052104

Шешім тіркелген күні: 17.05.2022

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

- Асқазанға дейінгі қашықтықты көрсететін зондтағы белгілерге назар аударыңыз. Бұрын өлшенген қашықтыққа зонд жеткен кезде кедергісі сезіледі – зонд асқазан ішіне енеді. Қажет болған жағдайда зондтың дұрыс орналасуын қамтамасыз ету үшін рентгенограмманы пайдалануға болады.
- Дренаждау қажет болған жағдайда зондтың коннекторын аспираторға қосыңыз.
- Қысым көрсеткіштерін орнатып және асқазан ішіндегісін сорып шығару керек.
- Манипуляциялардан кейін белгіленген нормаларға сәйкес утилизациялау керек.

### **Медициналық бұйымды пайдалану кезіндегі сақтық (қауіпсіздік) шаралары мен шектеулер жөніндегі ақпарат**

Қабыну үдерістері бар пациенттерге бұл емшараны аса сақтықпен өткізу керек.

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

### **Сақтау шарттары**

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

### **Сақтау мерзімі**

5 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

### **Стерильдеу тәсілі**

Этилен тотығымен

### **Медициналық бұйымды өндірушінің атауы, орналасқан жерінің мекенжайы**

Bonree Medical Co., Ltd.

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

Эл. пошта: info@bonreemed.com

### **Қазақстан Республикасының аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі, тұтынушылардан медициналық бұйым бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйым және медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйым**

Шешімі: N052104

Шешім тіркелген күні: 17.05.2022

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

«Биола» медициналық фармацевтикалық компаниясы  
 Қазақстан, Алматы қ. А05F4E4, Монгольская к-сі, 44.  
 Тел: +7 (727) 337 76 36, +7 (727) 337 76 39.  
 post@biola.kz; www.biola.kz

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың соңғы қайта қаралуы туралы деректер: ХХ.ХХ.ХХХХ ж.

Таңбалау кезінде пайдаланылған символдар:

	- 93/42/ЕЕС директивасына сәйкестік
	- ылғалдан қорғау керек
	- бір рет қолдануға арналған
	- күн сәулесінен қорғау керек
	- -10° С- ден 40°С-ге дейін температурада сақтау керек
	- этилен тотығымен стерилизациялау
	- өлшемі
	- партиясы
	- өндірілген күні
	- стерилизацияланған күні
	- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні

Шешімі: N052104

Шешім тіркелген күні: 17.05.2022

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: N052104

Шешім тіркелген күні: 17.05.2022

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