

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

Стерильді, бір рет қолдануға арналған Beescont® несеп жинауға арналған вакуумды контейнер

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Несеп жинауға арналған контейнер қалпақтан, ыдыстан, инеден және жапсырмадан тұрады. Қалпақ полиэтиленнен, контейнер ыдысы полипропиленнен, ине тот баспайтын болаттан жасалған. Контейнердің жалпы көлемі 120 мл, жұмыс көлемі 100 мл. Градуировкасы бар, несеп жинауға арналған вакуумды пробиркамен бірге қолданылады.

Бір рет қолдануға арналған!

Осыған сәйкес бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі): JY-309

Медициналық бұйымды қолданылу саласы мен тағайындалуы

Зертханалық диагностика. Кейінгі клиникалық зертханалық талдау үшін несеп жинауға және тасымалдауға арналған.

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

Инфекция жұқтыру қаупін азайту үшін несеп жинайтын контейнермен жұмыс істегенде қолғап кию керек.

Сақтау шарттары

4-25°C температурада сақтау керек. Сақтау мерзімі өткеннен кейін контейнерлерді пайдаланбаңыз.

Сақтау мерзімі

Сақтау мерзімі 3 жыл. Контейнерлерді сақтау мерзімімен көрсетілген айдың соңғы күніне дейін пайдалануға болады.

Шешімі: N072006

Шешім тіркелген күні: 22.02.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Тулешов К. А.

(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

Сақтық шаралары

Егер контейнерде бөгде заттар болса, оларды пайдаланбаңыз.

Сақтандыру

Несеп жинауға арналған контейнерді қолданыстағы ережелерге/талаптарға сәйкес утилизациялаңыз.

Қолдану тәсілі

Пациенттерге талдау үшін несеп жинау кезінде келесі қадамдар туралы нұсқау беру керек.

1. Қолыңызды, содан кейін жыныс аймағын жақсылап жуыңыз. Қағаз сүлгімен кұрғатып сүртіңіз.

ЕСКЕРТПЕ. Пациентке пробиркаға арналған тесіктегі инемен тесіп алудан қорғау үшін қақпақтағы қауіпсіздік заттаңбасын алып тастамауды ескертіңіз.

2. Несеп жинайтын контейнердің қақпағын сағат тіліне қарсы бұрап ашыңыз. Қақпақты контейнер мен қақпақтың ішкі жағына тигізбестен таза бетке жоғары қаратып қойыңыз.

3. Бастапқы несеп ағынының аздаған мөлшері дәретханаға төгілгеннен кейін, ағынды үзбей үлгі контейнерін толтырыңыз. Қалған несепті дәретханаға төгу керек.

4. Ағып кетпес үшін контейнердің қақпағын сағат тілімен бұрап мықтап жабыңыз.

5. Несеп жиналған контейнерді медициналық қызметкерлерге беріңіз

Медициналық бұйымды стерилизациялау тәсілі туралы ақпарат

Этилен тотығы

Медициналық бұйымды өндіруші туралы мәліметтер

Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.

No.10 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, Қытай

Өндірушінің уәкілетті өкілінің, тұтынушылардан медициналық бұйымға шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның, Қазақстан Республикасында медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның мекенжайы және байланыс деректері

Шешімі: N072006

Шешім тіркелген күні: 22.02.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Тулешов К. А.

(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 ЖШС
Қазақстан, Алматы қ. А05F4E4, Монгольская к-сі, 44.
Тел: +7 (727) 337 76 36, 337 76 39.
post@biola.kz; biola.kz

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың соңғы қайта қаралуы жөніндегі деректер: XX.XX.XXXX ж.

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар:

	- ылғалдан қорғау керек
	- тікелей күн сәулесінен қорғау керек
	- 4°C ден 25°C-ге дейінгі температурада сақтау керек
	- этилен тотығымен стерилизациялау
	- қайта пайдалануға болмайды
	- <i>in vitro</i> диагностикасына арналған медициналық бұйым
	- партиясы
	- өндірілген күні
	- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні

Шешімі: N072006

Шешім тіркелген күні: 22.02.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Тулешов К. А.

(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: N072006

Шешім тіркелген күні: 22.02.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Тулешов К. А.

(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

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Контейнер для сбора мочи Вееcont® вакуумный стерильный однократного применения

Состав и описание медицинского изделия

Контейнер для сбора мочи состоит из колпачка, чашки, иглы и стикера. Колпачок изготовлен из полиэтилена, чашка контейнера из полипропилена, игла из нержавеющей стали. Общий объем контейнера 120мл, рабочий объем 100мл. Имеет градуировку, используется с вакуумной пробиркой для сбора мочи.

Для однократного применения!

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено медицинское изделие: JY-309

Область применения и назначение медицинского изделия

Лабораторная диагностика. Предназначен для сбора и транспортировки мочи для последующего клинического лабораторного анализа

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

Для снижения риска заражения при работе с контейнерами для сбора мочи следует надевать перчатки.

Условия хранения

Хранить при температуре 4-25°C. Не используйте контейнеры после истечения срока хранения.

Срок хранения

Срок хранения 3 года. Контейнер можно использовать до последнего дня месяца, указанного датой истечения срока хранения.

Меры предосторожности

Решение: N072006

Дата решения: 22.02.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

Не используйте контейнер, если в нем присутствуют посторонние предметы.

Предостережения

Утилизируйте контейнер для сбора мочи в соответствии с действующими нормативами/требованиями.

Способ применения

Пациенты должны быть проинструктированы о выполнении следующих шагов при сборе мочи для анализа.

1. Тщательно вымыть руки, затем область половых органов. Вытереть насухо бумажным полотенцем.

ПРИМЕЧАНИЕ. Предупредите пациента, чтобы он не удалял этикетку безопасности на крышке для защиты от укола иглой, находящейся в отверстии для пробирки.

2. Открыть крышку контейнера для сбора мочи, повернув ее против часовой стрелки. Поставить крышку внутренней стороной вверх на чистую поверхность, не прикасаясь к внутренней поверхности контейнера и крышки.

3. После того, как небольшое количество первоначального потока мочи будет выпущено в унитаз, наполнить контейнер для образца, не прерывая поток. Любая оставшаяся моча должна быть выпущена в унитаз.

4. Плотнo закрыть крышку контейнера, повернув ее по часовой стрелке для предотвращения утечки.

5. Передать контейнер с мочой медицинскому персоналу.

Информация о методе стерилизации медицинского изделия

Этилен оксид

Сведения о производителе медицинского изделия

Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.

No.10 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, Китай

Адрес и контактные данные уполномоченного представителя производителя, организации, принимающей претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей, организации,

Решение: N072006

Дата решения: 22.02.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

**ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью
медицинского изделия на территории Республики Казахстан**

ТОО Медицинская фармацевтическая компания «Биола»

Казахстан, г. Алматы А05F4E4, ул. Монгольская, 44.

Тел: +7 (727) 337 76 36, 337 76 39.

post@biola.kz; biola.kz

**Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по
медицинскому применению XX.XX.XXXX г.**

Символы, использованные при маркировке:

	- беречь от влаги
	- защищать от солнечных лучей
	- хранить при температуре от 4 до 25°C
	- стерилизация этилен оксидом
	- повторное использование запрещено
	- медицинское изделие для <i>in vitro</i> диагностики
	- партия
	- дата производства
	- дата окончания срока годности

Решение: N072006

Дата решения: 22.02.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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: N072006

Дата решения: 22.02.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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