

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

### **Название медицинского изделия**

Устройство для бесшовного закрытия ран Weeslox® тип F3, размеры 25x10мм и 27x17мм, тип L6 размер 138x30мм

### **Состав и описание медицинского изделия**

Устройство для закрытия ран состоит из полипропиленовой фиксирующей стяжки и медицинских пластырей, расположенных на платформе. В зависимости от длины фиксирующей стяжки, количества стяжек на платформе и размеров медицинского лейкопластыря имеется 2 типа устройств. Устройство типа F представляет собой одну фиксирующую стяжку, устройство типа L – несколько неотделимых стяжек.

### **Область применения и назначение медицинского изделия**

Общая хирургия, ортопедия. Предназначено для закрытия ран путем стягивания их краёв, заменяет полноценный хирургический шов. Применяется для заживления посттравматических и хирургических ран на коже туловища и конечностей, за исключением суставов и других подвижных частей тела.

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

1. Не рекомендуется использовать устройство для закрытия ран в подмышечной впадине, на локтевом и коленном суставе, суставах пальцев и под углом к раневой поверхности менее 90 градусов.
  2. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Только для однократного применения. Уничтожить после использования.

### **Противопоказания**

Не применять у пациентов с аллергией на данный вид изделий и у пациентов с гнойными ранами или другими инфекциями.

### **Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия**

#### **Срок хранения**

3 лет.

Не применять после истечения срока годности.

#### **Условия хранения**

Решение: N055145

Дата решения: 11.08.2022

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

Хранить при температуре 0-40°C в хорошо проветриваемом помещении с относительной влажностью воздуха не более 80%.

### **Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия**

#### **Способ применения**

1. Перед применением очистите кожу вокруг раны и определите необходимое количество устройств в соответствии с размером раны.
2. Откройте стерильную упаковку и снимите устройство для закрытия ран с пластины. Приклейте лейкопластыри по обе стороны раны и аккуратно разгладьте для плотного прилегания. Потяните фиксирующие стяжки в горизонтальном направлении, чтобы закрыть рану.
3. Приклейте устройства одно за другим, чтобы в итоге рана оказалась полностью закрытой. Расстояние между устройствами должно быть от 2 до 3мм.
4. Очистите рану и убедитесь, что ее края хорошо совмещены. Если требуется коррекция, нажмите на замок двумя большими пальцами, поднимите фиксатор с помощью указательного пальца и плавно отрегулируйте натяжение. Отрежьте лишние фиксирующие стяжки.
5. Если по завершении процедуры лейкопластырь отклеился, не следует пытаться приклеить его снова, нужно заменить устройство на новое.
6. Следует своевременно менять повязку на ране, чтобы избежать негативного воздействия крови, пота и выделений на адгезионные свойства пластыря. В случае снижения натяжения устройство следует заменить на новое, сохраняя края раны сомкнутыми.
7. Устройство можно удалить через 7-14 дней, ориентируясь на заживление раны.

#### **Метод стерилизации**

Этилен оксид

**Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: YXZZ20162640613.**

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

Henan Huibo Medical Co., Ltd.

Решение: N055145

Дата решения: 11.08.2022

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

Weishi Road Central, Nanyang New Energy Economic and Technological  
Development Zone, 473000 Nanyang City, Henan Province, Китай  
Тел: +86-311-89255265  
Электронная почта: marketing@huibomed.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, +7 (727) 337 76 39.  
Электронная почта: post@biola.kz; www.biola.kz

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

Символы, использованные при маркировке:



- для однократного применения



- защищать от влаги



- защищать от прямых солнечных лучей



- хранить при температуре от 0 до 40°C



- соответствие директиве ЕС



- стерилизация этилен оксидом



- партия

Решение: N055145

Дата решения: 11.08.2022

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



- дата производства



- дата окончания срока годности

Решение: N055145

Дата решения: 11.08.2022

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: N055145

Дата решения: 11.08.2022

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**

Жараларды тігіссіз біріктіріп жабуға арналған Вееслох® құрылғысы, F3 типі өлшемдері 25x10мм және 27x17мм, L6 типі өлшемі 138x30мм

### **Медициналық бұйымның құрамы және сипаттамасы**

Жараларды жабуға арналған құрылғы платформада орналасқан полипропиленді бекітпе тұтастырғыш пен медициналық жабыстырғыштан тұрады. Бекітпе тұтастырғыштың ұзындығына, платформадағы тұтастырғыштардың санына және медициналық жабысқақ бұласырының өлшемдеріне байланысты құрылғының 2 типі бар. F типті құрылғы бір бекітпе тұтастырғыш, L типті құрылғы – бірнеше бөлінбейтін тұтастырғыш болып табылады.

### **Медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындауы**

Жалпы хирургия, ортопедия. Жаралардың шеттерін біріктіру арқылы оларды жабуға арналған, толығымен хирургиялық тігісті алмастырады. Буын және дененің басқа қозғалмалы бөліктерін қоспағанда, дене және аяқ-қол терісінің жарақаттанудан кейінгі және хирургиялық жараларды жазу үшін қолданылады.

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

1. Құрылғыны қолтық асты шұңқырындағы, шынтақ және тізе буындарындағы, саусақ буындарындағы жараларды жабуға және жараның бетіне 90 градустан төмен бұрышта қолдану ұсынылмайды.
2. Егер қаптамасы ашылған немесе бүлінген болса, пайдалануға болмайды. Бір рет қолдануға арналған. Пайдаланғаннан кейін жою керек.

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

Бұйымның осы түріне аллергиясы бар пациенттерге және іріңді жаралары немесе басқа инфекциялары бар пациенттерге қолдануға болмайды.

### **Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат**

#### **Сақтау мерзімі**

3 жыл.

Шешімі: N055145

Шешім тіркелген күні: 11.08.2022

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

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **Сақтау шарттары**

Ауаның салыстырмалы ылғалдылығы 80%-дан аспайтын, жақсы желдетілетін бөлмеде 0 – 40°C температурасында сақтау керек.

### **Медициналық бұйымды пайдалану (қызмет көрсету) кезінде қажетті қосымша ақпарат**

#### **Қолдану тәсілі**

1. Қолданудың алдында жараның айналасындағы теріні тазартыңыз және жараның өлшеміне сәйкес құрылғының қажетті көлемін анықтаңыз.
2. Стерильді қаптаманы ашыңыз және жараларды жабуға арналған құрылғыны пластинадан алыңыз. Жараның екі жағына жабысқақ бұласырды жабыстырып, тығыз жанасуы үшін мұқият тегістеңіз. Жараны жабу үшін бекітпе тұтастырғыштарды көлденең тартыңыз.
3. Жара толық жабылуы үшін құрылғыны бірінен соң бірін жабыстырыңыз. Құрылғылардың арасындағы қашықтық 2 ден 3 мм-ден болуы тиіс.
4. Жараны тазартыңыз және оның шеттері жақсы түйістірілгеніне көз жеткізіңіз. Егер түзету қажет болса, бекіністі екі бас бармақпен басыңыз, сұқ саусақтың көмегімен бекіткішті көтеріңіз және біртіндеп керілісті түзетіңіз. Артық бекітпе тұтастырғыштарды кесіп тастаңыз.
5. Егер емдеу шарасын аяқтағаннан кейін жабысқақ бұласыры сыдырылып қалса, оны қайта жабыстыруға болмайды, құрылғыны жаңасына ауыстыру қажет.
6. Қанның, тердің және адгезиялы жабыстырғыштың қасиеттеріне жағымсыз әсерін болдырмау үшін жарадағы таңғышты уақытылы ауыстыру қажет. Құрылғының керілісі азайған жағдайда, жараның шеттерін қабыстырып, құрылғыны жаңасына ауыстыру қажет.
7. Құрылғыны жараның жазылуына қарай 7-14 күннен кейін алып тастауға болады.

#### **Стерилизациялау тәсілі**

Этилен тотығымен

**Медициналық бұйым сәйкестендіріліп өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі): YXZZ20162640613.**

**Өндіруші ұйымның атауы, заңды мекенжайы, өндірістің орналасқан мекен-жайы**

Шешімі: N055145

Шешім тіркелген күні: 11.08.2022

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

Henan Huibo Medical Co., Ltd.

Weishi Road Central, Nanyang New Energy Economic and Technological Development Zone, 473000 Nanyang City, Henan Province, Қытай

Тел: +86-311-89255265

Электронды пошта: [marketing@huibomed.com](mailto:marketing@huibomed.com)

**Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі  
Қазақстан Республикасының аумағындағы тұтынушылардан  
медициналық бұйымға қатысты 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.

Электронды пошта: [post@biola.kz](mailto:post@biola.kz); [www.biola.kz](http://www.biola.kz)

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың соңғы қайта қаралғаны туралы мәліметтер: ХХ.ХХ.ХХХХ ж.

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар:



- бір рет пайдалануға арналған



- ылғалдан қорғау керек



- тікелей күн сәулесінен қорғау керек



- 0-ден 40°C-ге дейінгі температурада сақтау керек



- CE нұсқауына сәйкестік



- этилен тотығымен стерилизацияланған



- партия

Шешімі: N055145

Шешім тіркелген күні: 11.08.2022

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

 - өндірілген күні

 - жарамдылық мерзімі аяқталған күн

Шешімі: N055145

Шешім тіркелген күні: 11.08.2022

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: N055145

Шешім тіркелген күні: 11.08.2022

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