

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Название медицинского изделия

Кружка Эсмарха Веемета® объем 1750 мл

Состав и описание медицинского изделия

Изделие изготовлено из полимерных материалов и состоит из пакета для раствора, соединительной трубки с головкой для орошения кишечника и роликового зажима, регулирующего скорость. Объем пакета для раствора 1750 мл.

Область применения и назначение медицинского изделия

Гастроэнтерология, гинекология

Проведение лечебных и очистительных клизм.

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

Для однократного применения. Уничтожить после использования.

Противопоказания

Применение изделия противопоказано у беременных женщин, при болях в животе, желудочно-кишечных кровотечениях, у больных с операцией на желудочно-кишечном тракте в анамнезе сроком не менее полугода, острых заболеваниях (воспалительные или эрозивно-язвенные поражения слизистой оболочки кишечника, аппендицит, перитонит), у детей, у пациентов с тяжелыми проктологическими заболеваниями и у пациентов с тяжелой сердечно-сосудистой недостаточностью.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Срок хранения

5 лет.

Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре 0 – 40°C и относительной влажности не более 80% в сухом месте вдали от прямых солнечных лучей.

Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия

Решение: N050841

Дата решения: 14.04.2022

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

Применяется как в условиях клиники медицинским персоналом, так и на дому непосредственно пациентом, в том числе по рекомендации врача.

Способ применения

- Закройте зажим на трубке и заполните пакет необходимым количеством раствора.
- Откройте зажим, удалите воздух из системы и вновь закройте зажим.
- Плотно закройте горловину пакета крышкой.
- Аккуратно введите дистальный конец трубки в анальное отверстие на глубину 5 – 6 см в положении пациента на левом боку.
- Поднимите пакет с раствором на высоту 1-1,5м, откройте зажим и введите необходимое количество раствора.
- Закройте зажим, оставив в пакете немного жидкости, чтобы в кишечник не попал воздух.

Внимание! При использовании температура воды должна быть близка к температуре тела человека, чтобы избежать переохлаждения или перегрева. Дистальный конец трубки вводится в анальное отверстие только на рекомендуемую глубину, введение глубже строго запрещено.

Метод стерилизации

Этилен оксид

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: SSXB 20154007.

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

Changshu Kangbao Medical Appliance Factory, Furong Village, Baimao, Guli Town, 215500 Changshu City, Jiangsu Province, Китай

Тел: 0086-051252308189

Электронная почта: kb@kang-bao.cn

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»

Решение: N050841

Дата решения: 14.04.2022

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

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 солнечных лучей
-  - хранить при температуре 0-40°C

STERILE	EO
---------	----

 - стерилизация этилен оксидом

LOT

 - номер партии

 - дата производства

 - дата окончания срока годности

Решение: N050841

Дата решения: 14.04.2022

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: N050841

Дата решения: 14.04.2022

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

Веепета® Эсмарх кружкасы, көлемі 1750 мл

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Бұйым полимерлік материалдардан жасалған және ерітіндіге арналған қалтадан, ішекті шаюға арналған бастиегі бар жалғау түтігінен және жылдамдықты реттейтін роликті қысқыштан тұрады. Ерітіндіге арналған қалтаның көлемі 1750мл

Медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындалуы

Гастроэнтерология, гинекология

Емдік немесе тазалау клизмаларына арналған.

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

Бір рет қолдануға арналған. Пайдаланғаннан кейін жою керек.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Бұйымды жүкті әйелдерге, іштегі аурулар кезінде, асқазан-ішек жолдарында қан кету кезінде, кем дегенде жарты жыл мерзімге анамнезінде асқазан-ішек жолдарына операция жасалған науқастарға, жедел аурулар (ішектің шырышты қабығының ісіну немесе эрозиялық - ойық жаралық зақымдануы, аппендицит, перитонит) кезінде, балаларға, ауыр проктологиялық аурулары бар пациенттерде және ауыр жүрек-қан тамыр жетіспеушілігі бар пациенттерде пайдалануға қарсы көрсетілген.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат

Сақтау мерзімі

5 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

0 – 40°C температурада, 80% аспайтын салыстырмалы ылғалдылықта, құрғақ жерде, күн сәулесінің тікелей түсуінен қорғау керек.

Медициналық бұйымның пайдалану (күтіп ұстау) кезінде қажетті қосымша ақпарат

Шешімі: N050841

Шешім тіркелген күні: 14.04.2022

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

Клиника жағдайында кәсіби медициналық мамандар, сондай-ақ пациент тікелей үйде, соның ішінде дәрігердің тағайындауы бойынша қолданылады.

Қолдану тәсілі

- Түтіктегі қысқышты жауып және пакетке қажетті мөлшерде ерітіндіні толтырыңыз.
- Қысқышты ашып, жүйедегі ауаны шығарыңыз және қысқышты қайта жабыңыз.
- Пакет аузын қақпақпен мықтап жабыңыз.
- Пациентті сол жағына жатқызып, түтіктің дистальді ұшын жайлап анал тесігіне 5 – 6 см тереңдікке енгізіңіз.
- Пакетті ерітіндісімен 1-1,5м биіктікке көтеріп, қысқышты ашып, ерітіндінің қажетті мөлшерін енгізіңіз.
- Қысқышты жабыңыз, тік ішекке ауа кетпес үшін, пакетте аздап сұйықтық қалдырыңыз.

Назар аударыңыз! Пайдалану кезінде судың температурасы салқындаудан немесе қызып кетуден сақтану үшін адам денесінің температурасына жақын болуы керек. Түтіктің қашықтықтағы ұшы анал тесігіне тек ұсынылған тереңдікке енгізіледі, тереңірек енгізуге қатаң тыйым салынады.

Стерилизациялау тәсілі

Этилен тотығымен

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі): SSXB 20154007.

Медициналық бұйымды өндіруші ұйымның атауы, заңды мекенжайы, өндірістің орналасқан мекенжайы

Changshu Kangbao Medical Appliance Factory, Furong Village, Baimao, Guli Town, 215500 Changshu City, Jiangsu Province, Қытай

Тел: 0086-051252308189

Электронды пошта: kb@kang-bao.cn

**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**

Шешімі: N050841

Шешім тіркелген күні: 14.04.2022

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

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

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың соңғы қайта қаралғаны туралы деректер: хх.хх.хххх ж.

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар:



- бір рет қолдануға арналған



- ылғалдан қорғау керек



- тікелей күн сәулесінен қорғау керек



- 0 - 40°C температурасында сақтау керек



- этилен тотығымен стерилизациялау



- партия нөмірі



- өндірілген күні



- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні

Шешімі: N050841

Шешім тіркелген күні: 14.04.2022

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: N050841

Шешім тіркелген күні: 14.04.2022

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