**Медициналық бұйымды медицинада қолдану**

# жөніндегі нұсқаулық

**Медициналық бұйымның атауы**

«ЭликСисепт» тоқылмаған материалдан жасалған дезинфекциялық спиртті сүрткілер

|  |  |
| --- | --- |
| |  | | --- | | **Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы** |   «Спанлейс» тоқылмаған материалдан жасалған сүрткілер, тегіс бедерлі тығыздығы 40г/м2, «Русвата» ЖШҚ өндірген, өлшемдері: Орам ені: 30-дан 135 мм-ге дейін; сүрткінің ұзындығы: 30-дан 200 мм-ге дейін; орамдағы сүрткілер лентасының ұзындығы: 4,5-тен 12,10 м-ге дейін. Орамдағы сүрткілер саны: 60-тан 480 данаға дейін. Сүрткілер құрамында спирті бар ерітіндімен сіңдірілген |
| Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы  ТШ 21.20.24-002-40292633-2018 |

**Медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындалуы**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| |  | | --- | | Қолданылу саласы: жедел медициналық көмек, андрология, акушерлік және гинекология, анестезиология және реаниматология дерматовенерология, инфекциялық аурулар, кардиология, колопроктология, косметология, наркология, неврология, нефрология, онкология, педиатрия, психиатрия, пульмонология, терапия, травматология және ортопедия, урология, хирургия, пластикалық хирургия, трансплантология  Инъекция алдында және одан кейін теріні дезинфекциялық өңдеуге, медицина қызметкерлері қолының, терісінің ұсақ жарақаттарын және жұмыс беткейлерін дезинфекциялық өңдеуге арналған. Қандай да бір емшараны жүргізер алдында теріні өңдеу үшін, оның ішінде құралдар мен медициналық жабдықтарды пайдалана отырып, емшаралар жүргізер алдында теріні өңдеу үшін пайдаланылады.  Спирттік сүрткілер зақымданбаған теріні өңдеуге арналған микробқа қарсы және стерилизациялау құралы ретінде жергілікті қолдануға арналған (қолды дезинфекциялау, операциялық алаңды дайындау, инъекцияға дейін және одан кейін пункция жасау орындары, қан алу және т. б.) | |  | |
|  |

**Қаптамада 1 орам бар бұйымдар үшін қолдану тәсілі**

|  |
| --- |
| 1. Пластикалық банка қақпағын ашыңыз 2. Фольгадан жасалған қорғаныш пломбасын ашыңыз 3. Банканың қақпағындағы клапанды ашыңыз 4. Орамның ортасынан бірінші сүрткінің ұшын қақпақтағы саңылау арқылы тартыңыз 5. Бірінші сүрткіні қақпақ арқылы тартып, жыртып алып, тастаңыз. Қақпағын жабыңыз. 6. Сүрткілерді әр қолданғаннан кейін, пластикалық банка қақпағындағы клапанды мықтап жабыңыз   **Қаптамада 2 орам бар бұйымдар үшін қолдану тәсілі**   1. Пластикалық банка қақпағын ашыңыз 2. Фольгадан жасалған қорғаныш пломбасын ашыңыз 3. Банканың қақпағындағы клапанды ашыңыз 4. Орамның ортасынан бірінші сүрткінің ұшын қақпақтағы саңылау арқылы тартыңыз 5. Бірінші сүрткіні қақпақ арқылы тартып, жыртып алып, тастаңыз. Қақпағын жабыңыз. 6. Бірінші орамның соңында банка қақпағын ашып, банканы еңкейтіп, екінші ораммен осы нұсқаулықтың 4 және 5 тармақтарын қайталаңыз. 7. Сүрткілерді әр қолданғаннан кейін, пластикалық банка қақпағындағы клапанды мықтап жабыңыз   Қажет болса, жаңа сүрткімен манипуляцияны қайталаңыз.  Сүрткі бір реттік болып табылады және қайта пайдалануға жатпайды. |
|  |

**Жиынтықталымы:**

**Қаптамада 1 орамнан тұратын бұйымдарға арналған жиынтықталым**

Сүрткілерді жеткізу жиынтығына мыналар кіруі керек:

- орамдағы сүрткілер

- тұтынушылық қаптама

- таңбалау заттаңбасы

**Қаптамада 2 орамнан тұратын бұйымдарға арналған жиынтықталым**

Сүрткілерді жеткізу жиынтығына мыналар кіруі керек:

-2 орамдағы сүрткілер, келесі орындалуы: 45х45 мм 300 дана/қапт. - қаптамада 2 орама, 50х75 мм 320 дана/қапт. - қаптамада 2 орама, 50х50мм 480 дана / қапт. - қаптамада 2 орама, 60х100 мм 240 дана/қапт. – қаптамада 2 орама, 60х60 мм 400 дана/қапт. – қаптамада 2 орама

- тұтынушылық қаптама

- таңбалау заттаңбасы

Толық жиынтықталымы

Негізгі блок:

«ЭликСисепт» тоқылмаған материалдан жасалған дезинфекциялық спиртті сүрткілер» 45 x 45 мм 150 дана\қапт.;

«ЭликСисепт» тоқылмаған материалдан жасалған дезинфекциялық спиртті сүрткілер» 45 х 45 мм 300 дана\қапт. - қаптамада 2 орам;

«ЭликСисепт» тоқылмаған материалдан жасалған дезинфекциялық спиртті сүрткілер» 50 x 75 мм 160 дана\қапт.;

«ЭликСисепт» тоқылмаған материалдан жасалған дезинфекциялық спиртті сүрткілер» 50 х 75 мм 320 дана\қапт. - қаптамада 2 орам;

«ЭликСисепт» тоқылмаған материалдан жасалған дезинфекциялық спиртті сүрткілер» 50 x 75 мм 60 дана\қапт.;

«ЭликСисепт» тоқылмаған материалдан жасалған дезинфекциялық спиртті сүрткілер» 50 x 50 мм 240 дана\қапт.;

«ЭликСисепт» тоқылмаған материалдан жасалған дезинфекциялық спиртті сүрткілер» 50 х 50 мм 480 дана\қапт. - қаптамада 2 орам;

«ЭликСисепт» тоқылмаған материалдан жасалған дезинфекциялық спиртті сүрткілер» 60 x 100 мм 100 дана\қапт.;

«ЭликСисепт» тоқылмаған материалдан жасалған дезинфекциялық спиртті сүрткілер» 60 x 100 мм 120 дана\қапт.;

«ЭликСисепт» тоқылмаған материалдан жасалған дезинфекциялық спиртті сүрткілер» 60 х 100 мм 240 дана\қапт. - қаптамада 2 орам:

«ЭликСисепт» тоқылмаған материалдан жасалған дезинфекциялық спиртті сүрткілер» 135 x 185 мм 65 дана\қапт.;

«ЭликСисепт» тоқылмаған материалдан жасалған дезинфекциялық спиртті сүрткілер» 125 x 110 мм 110 дана\қапт.;

«ЭликСисепт» тоқылмаған материалдан жасалған дезинфекциялық спиртті сүрткілер» 56 x 65 мм 185 дана\қапт.;

«ЭликСисепт» тоқылмаған материалдан жасалған дезинфекциялық спиртті сүрткілер» 60 x 60 мм 200 дана\қапт.;

«ЭликСисепт» тоқылмаған материалдан жасалған дезинфекциялық спиртті сүрткілер» 60 х 60 мм 400 дана\қапт. - қаптамада 2 орам:

«ЭликСисепт» тоқылмаған материалдан жасалған дезинфекциялық спиртті сүрткілер» 60 x 30 мм 400 дана\қапт.;

«ЭликСисепт» тоқылмаған материалдан жасалған дезинфекциялық спиртті сүрткілер» 30 x 65 мм 185 дана\қапт.;

«ЭликСисепт» тоқылмаған материалдан жасалған дезинфекциялық спиртті сүрткілер» 135 x 100 мм 120 дана\қапт.;

«ЭликСисепт» тоқылмаған материалдан жасалған дезинфекциялық спиртті сүрткілер» 60 x 56 мм 215 дана\қапт.;

«ЭликСисепт» тоқылмаған материалдан жасалған дезинфекциялық спиртті сүрткілер» 130 x 200 мм 60 дана\қапт.;

**Қолдануға болмайтын жағдайлар**

|  |
| --- |
| Құрамында спирт бар ерітіндіге жеке жақпаушылық кезінде қолдануға болмайды.    **Сақтық шаралары**  Шырышты қабықтарды сүрткілермен өңдемеңіз. Тек сыртқа қолдану үшін пайдаланыңыз. Бірінші қаптаманың бүтіндігі бұзылған жағдайда қолдануға болмайды. |
| |  | | --- | | **Жағымсыз әсерлері**  Пациенттің жеке жақпаушылығына байланысты тітіркендіргіш әсер немесе аллергиялық реакция болуы мүмкін. | |
| **Сақтау шарттары**  5°С-ден 40°С-ге дейінгі температурада, салыстырмалы ылғалдылығы 80%-дан аспайтын жерде сақтау керек. |
|  |

**Сақтау мерзімі:**

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

**Медициналық мақсаттағы бұйым бір реттік пайдалануға арналған**

**Медициналық бұйымды өндіруші және оның уәкілетті өкілі туралы мәліметтер**

өндірушінің толық және қысқартылған атауы, заңды, (нақты) мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта);

Заңды мекенжайы: «ЭликСи» ЖШҚ, Ресей, 129226, Мәскеу қ., Сельскохозяйственная к-сі, 11 үй, 3 корп., 1 қабат, II үй-жай, 86 кеңсе

Өндіріс мекенжайы: «ЭликСи» ЖШҚ, Ресей, 141290, Мәскеу облысы, Красноармейск қаласы, Свердлов к-сі, 33 үй, 8 құрылыс, 2 корп.

Тел./факс: +7 (495) 755-11-09

е-mail: [eliksee@mail.ru](mailto:eliksee@mail.ru)

Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілінің толық және қысқартылған (бар болса) атауы, заңды, (нақты) мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта):

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан медициналық бұйым бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта);

Қазақстан Республикасы аумағында медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта).

«Sarmat Group LTD» ЖШС, Қазақстан, Нұр-Сұлтан қаласы, Тәуелсіздік даңғылы, №21/6, 104 пәтер.

Тел./факс: 8 (701) 456 80 03

е-mail: sarmat\_group\_ltd@mail.ru

|  |
| --- |
| **Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты шығару немесе соңғы**  **қайта қарау туралы деректер.** |
| XXXXXXX |

**Қаптамадағы символдар**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Қайта пайдалануға болмайды |
|  | Қоқысқа тастаңыз |
|  | Канализацияға тастамаңыз |
|  | Қайта өңдеуге жатады |
|  | Қолдану жөніндегі нұсқаулыққа жүгініңіз |
|  | Партия коды |

Шешімі: N056558  
Шешім тіркелген күні: 28.09.2022  
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