



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ "Кружка Эсмарха MEDEREN объем 1500 мл, 1750 мл, 2000 мл"

Назначение медицинского изделия

Кружка Эсмарха MEDEREN, в вариантах исполнения (далее – изделие, кружка).

Внешний вид медицинского изделия

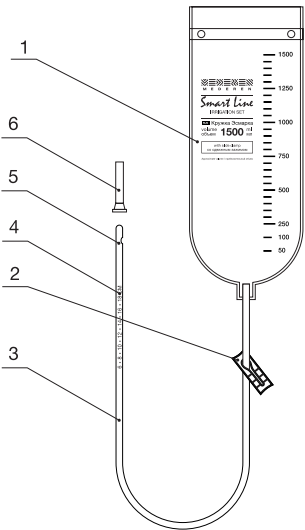


Рис. 1. Кружка Эсмарха MEDEREN Smart Line.

где: 1 – ёмкость-мешок с градуировкой, 2-сдвижной механизм, 3-соединительная трубка, 4-шкала глубины введения, 5-дистальный наконечник, 6-защитный колпачок.

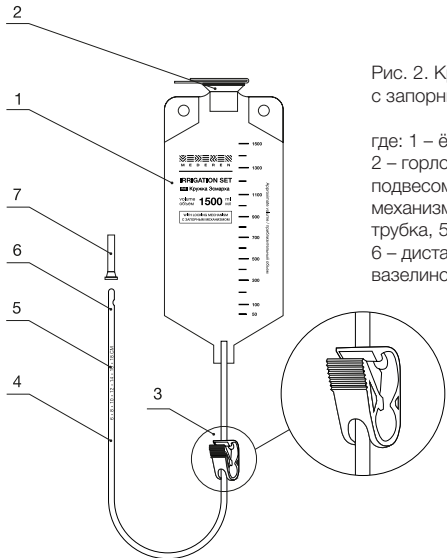


Рис. 2. Кружка Эсмарха MEDEREN с запорным механизмом.

где: 1 – ёмкость-мешок с градуировкой, 2 – горловина с откидной крышкой и подвесом-держателем, 3 – запорный механизм, 4 – соединительная трубка, 5 – шкала глубины введения, 6 – дистальный наконечник, покрытый вазелином, 7 – защитный колпачок.

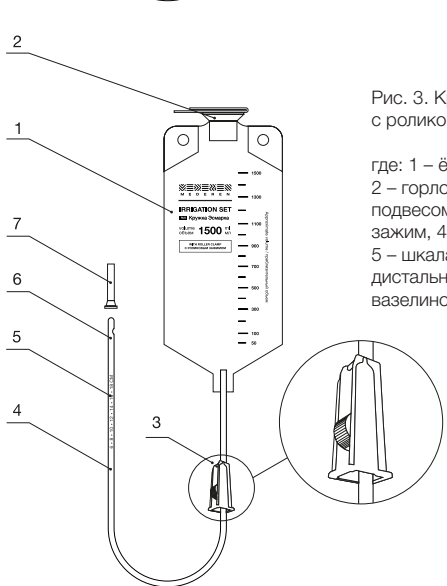


Рис. 3. Кружка Эсмарха MEDEREN с роликовым зажимом.

где: 1 – ёмкость-мешок с градуировкой, 2 – горловина с откидной крышкой и подвесом-держателем, 3 – роликовый зажим, 4 – соединительная трубка, 5 – шкала глубины введения, 6 – дистальный наконечник, покрытый вазелином, 7 – защитный колпачок.

Варианты исполнения медицинского изделия

Кружка Эсмарха MEDEREN производится в нескольких размерах и конфигурациях (см. таблицу 1).

Таблица 1 - Виды медицинского изделия «Кружка Эсмарха MEDEREN»

Вариант исполнения	Объём
Кружка Эсмарха с роликовым зажимом	1500 мл, 1750 мл, 2000 мл
Кружка Эсмарха Smart Line	1500 мл, 1750 мл
Кружка Эсмарха с запорным механизмом	2000 мл

Область применения медицинского изделия

Изделие применяется в лечебных учреждениях, а также в домашних условиях.

Назначение медицинского изделия

Кружка Эсмарха предназначена для очищения кишечника с помощью вводимой извне жидкости при некоторых заболеваниях толстого кишечника, а также перед рядом диагностических процедур или оперативных вмешательств на органах брюшной полости и малого таза.

Показания к применению

1. Очищение кишечника перед диагностическими процедурами и по другим медицинским показаниям
2. Подготовка пациента к операциям на органах брюшной полости и малого таза
3. Выведение из кишечника ядовитых веществ
4. Ректальное введение лекарственных препаратов
5. Спринцевания в гинекологии

Противопоказания к применению

При постановке клизм абсолютными противопоказаниями являются:

1. Острые воспалительные заболевания прямой кишки, тромбоз геморроидальных узлов, обострение хронического геморроя.
2. Острые воспалительные или эрозивно-язвенные поражения слизистой оболочки кишечника
3. Выпадение прямой кишки
4. Рак прямой кишки
5. Острый перитонит
6. Желудочно-кишечные кровотечения
7. Болезнь Крона
8. Ранний послеоперационный период на органах пищеварительного тракта
9. Тяжёлая сердечно-сосудистая недостаточность

При спринцеваниях противопоказаниями являются:

1. Маточные кровотечения
2. Беременность
3. Первые недели после родов
4. Первые недели после аборта или операций
5. Менструация
6. Острые воспалительные процессы половых органов

Установка и способ применения

Подготовка к использованию

1. Провести гигиеническую обработку рук. Надеть перчатки.

Способ применения кружки Эсмарха при промывании кишечника (клизмы)

1. Наполнить Кружку Эсмарха MEDEREN нужным раствором и подвесить на высоту до полутора метров над уровнем пола.
2. Выпустить воздух из системы, открыв зажим
3. Уложить пациента на левый бок с подтянутыми к животу коленями
4. Ввести наконечник кружки Эсмарха в прямую кишку
5. Открыть зажим и отрегулировать ток жидкости



Если в процессе выполнения процедуры ощущается боль, перекрыть систему и дать жидкости распределиться по кишечнику, после чего продолжить процесс

6. Попросить пациента расслабиться и дышать животом
7. По окончании процедуры закрыть зажим, оставив на дне кружки небольшое количество раствора, извлечь наконечник
8. Рекомендовано удерживать раствор в кишечнике в течение 10 минут

Для проведения процедуры подходит кипяченая или отстоянная вода комнатной температуры (более высокая температура раствора используется при спастических запорах, а холодная вода может вызвать спазм).

Способ применения кружки Эсмарха при спринцевании влагилица

1. Уложить пациентку на спину с ногами, согнутыми в коленях.
2. Под таз поставить судно
3. Кружку Эсмарха MEDEREN наполнить нужным раствором и подвесить на высоту 75 см выше судна
4. Аккуратно ввести наконечник во влагилице на глубину 5-7 см, раздвинув наружные половые губы
5. Открыть зажим или запорный механизм
6. Слабым потоком раствора температуры 37-40 °C начать спринцевание
7. Рекомендованное время процедуры 10-15 минут
8. По окончании процедуры аккуратно извлечь наконечник.

Возможные побочные действия

Неприятные ощущения в кишечнике, позывы к дефекации

Упаковка и стерилизация

Стерильные изделия поштучно укладываются в индивидуальную упаковку из полиэтилена. Кружка Эсмарха предназначена для однократного применения, повторной стерилизации не подлежит.

Условия хранения и эксплуатации

Климатические условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха 25±10°C;
- относительная влажность при средней температуре ± 25°C – 35-85%;
- атмосферное давление 630-800 мм рт. ст.

Хранится медицинское изделие в закрытых отапливаемых помещениях при температуре воздуха плюс 5 до плюс 35°C; относительной влажности воздуха 35-85%; атмосферном давлении 630-800 мм рт. ст., вдали от отопительных приборов, в защищенном от солнца месте.

Транспортирование

Транспортируется медицинское изделие всеми видами транспорта при температуре воздуха от минус 5°C до плюс 40°C; относительной влажности воздуха: 25-95%; атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Техническое обслуживание и ремонт

Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Порядок утилизации медицинского изделия

После применения медицинского изделия по назначению оно должно быть утилизировано как потенциально опасные отходы класса Б в соответствии с правилами, действующими в лечебных учреждениях.

При истечении срока годности и /или нарушении целостности герметичной упаковки медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса А в соответствии с правилами, действующими в лечебном учреждении.

Утилизация использованных изделий должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства и нормативных документов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие Кружек Эсмарха заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении

изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

Срок годности

Срок годности изделия – 5 лет.

Контактная информация

Наименование и адрес производителя

Mederen Neotech Ltd., Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel, Tel: +97233760773, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com

Наименования и адрес места производства

Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Unit 93, Building 12, № 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, Zhejiang 315105, China, Tel.: +86-574 83088911, Fax: +86-574 83-88900, e-mail: designer@greatcare.cn

Уполномоченная организация по вопросам качества

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, Россия, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр., д. 113, лит. А, оф. 2, тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.ru

Рекламации

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества.

Таблица 2. Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Символ	Значение символа
	«Стерилизация оксидом этилена»
	«Код партии» с сопроводительным кодом партии
	«Использовать до» с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
	«Запрет на повторное применение».
	«Запрет на повторную стерилизацию».
	«Дата изготовления» с сопроводительной датой изготовления
	«Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия
	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Беречь от влаги»
	«Апирогенно». Обозначает что изделие апирогенно
	«Температурный диапазон» с указанием температуры
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не содержит натуральный латекс»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	Символ «Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделать данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом
	Знак добровольной сертификации PCT



Рег. Уд.: № РЗН 2017/5927 от 12.02.2020

Дата последней редакции: 22.03.23