

Инструкция по применению: Мочеприемники одноразовые стерильные

Разработчик, производитель и адрес места производства:

ТИК д.о.о. Производња медицинских припомочков (TIK d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov), Goriska cesta 5b, 5222 Kobarid, Slovenia

Показание и назначение

Мочеприемники используются для сбора мочи.

Противопоказания

Запрещено применение мочеприемника по отношению к пациентам с непереносимостью указанных материалов.

Возможные побочные действия

Побочных эффектов нет.

Описание изделия

Варианты исполнения и принадлежности

I. Мочеприемники одноразовые стерильные, варианты исполнения:

1. Мочеприемник с переходником 53889
2. Мочеприемник с коннектором с люэровским наконечником 53900

Основные технические характеристики

Если допуск к массе и длине не указан, то используется стандартный допуск, который составляет 5 %.

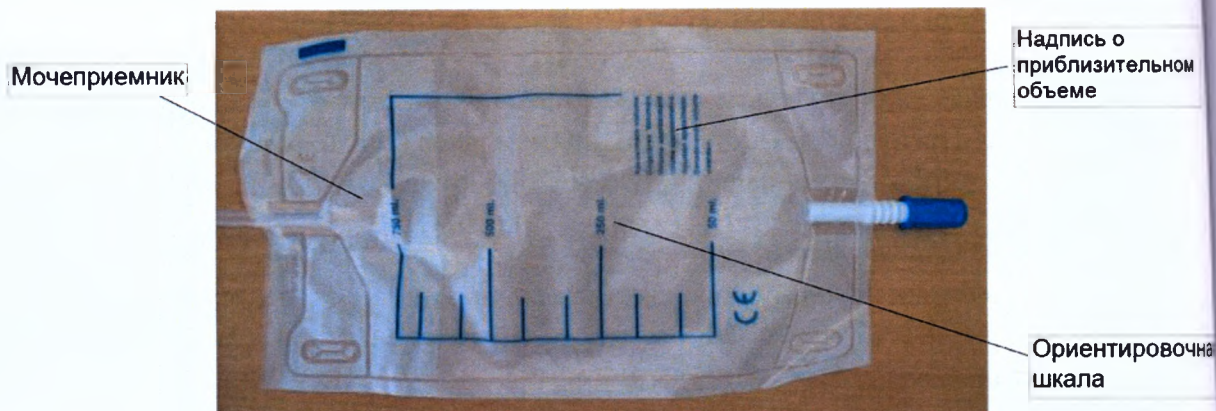
Максимальное усилие на разрыв: не менее 40 ± 1 Н

Прочность соединения воронки и трубки: не менее 40 ± 1 Н

Информация о шкале, нанесенной на мочеприемники

На мочеприемниках нанесена шкала, которая показывает значения 50 мл, 250 мл, 500 мл, 750 мл. Шкала показывает только приблизительный объем (погрешность $\pm 10\%$), об этом сигнализирует надпись на мочеприемнике, т.к. данные изделия не предназначены для определения количества мочи и не несут клинико-диагностической нагрузки. См. фотографию ниже.

Мочеприемник не имеет квадратную форму. Объемы, сосредоточенные в середине и на дне, не одинаковые. Когда мешок полный он имеет овальную форму и расширяется. Поэтому невозможно назвать цену деления этой шкалы.



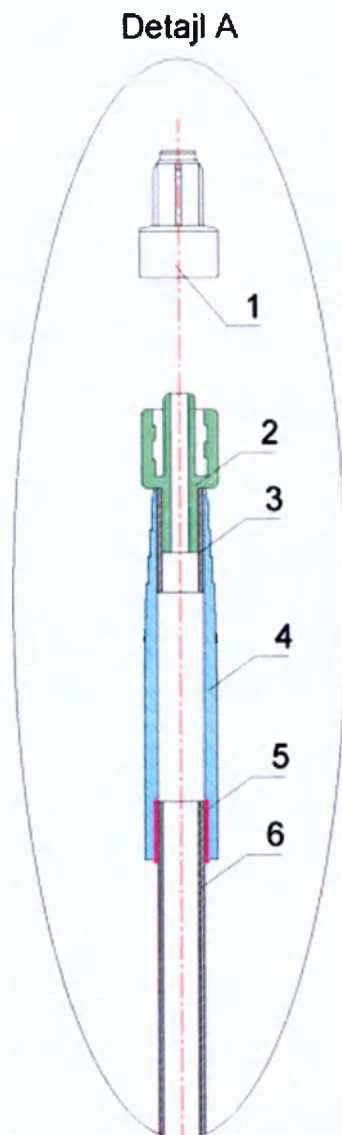
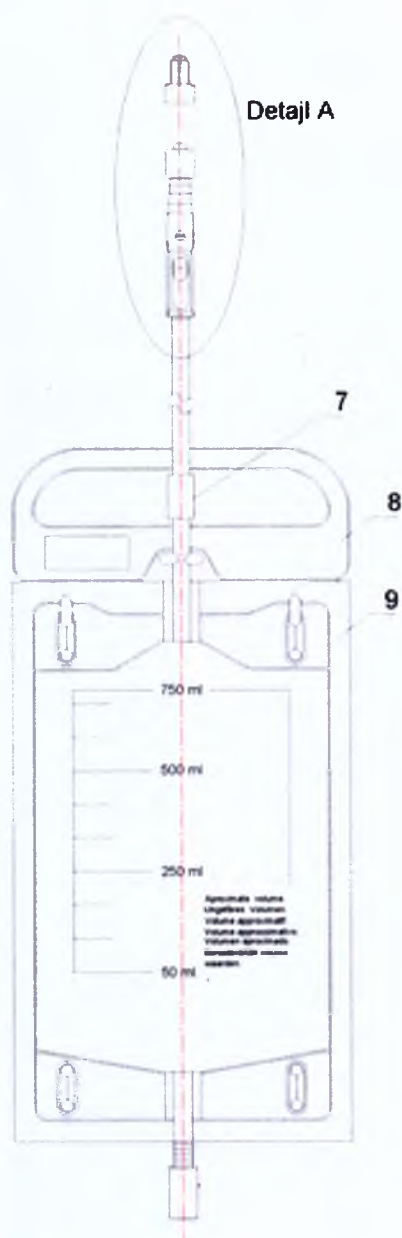
- Мочеприемник с переходником
- Мочеприемник с коннектором с люэровским наконечником



Мочеприемники используются для сбора мочи.

Мочеприемник с переходником используется в сочетании с постоянным мочевым катетером, тогда как мочеприемник с коннектором с люэровским наконечником используется в сочетании с дренажным катетером для нефростомии. Для обоих коннекторов требуется безыгольный доступ.

Мочеприемник с коннектором с люэровским наконечником 53900

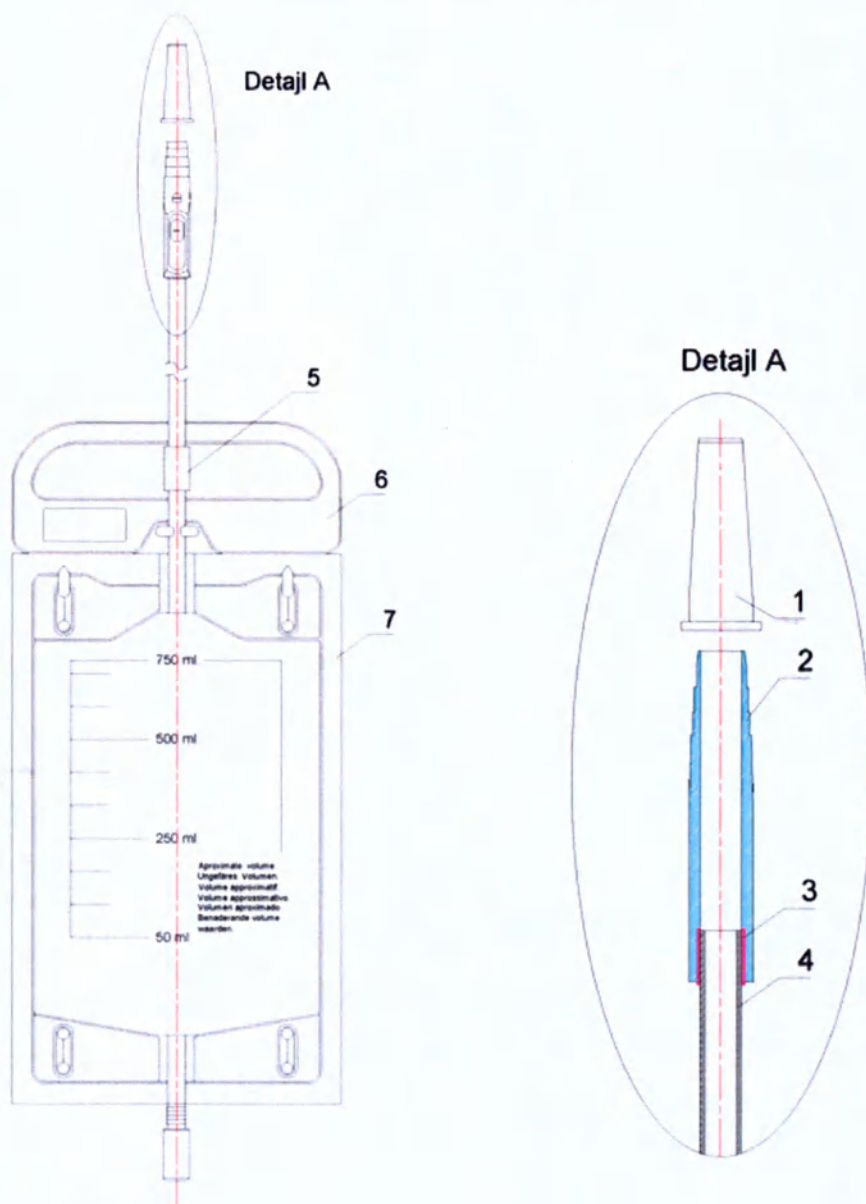


№	Наименование компонента	Размер
1	Колпачок коннектора с люэровским наконечником	Максимальный диаметр: 11,5 мм Минимальный диаметр: 7,1 мм Длина: 21,7 мм
2	Коннектор с люэровским наконечником	Внешний диаметр: 10 мм Внутренний диаметр: 7,6 мм Толщина: 11,4 мм
3	Трубка из ПВХ	Длина: 20 мм Наружный диаметр: 6,8 мм Внутренний диаметр: 4,8 мм
4	Переходник катетера	Длина: 60 мм Максимальный диаметр: 12,7 мм Минимальный диаметр: 9 мм
5	Трубка из ПВХ	Длина: 10 мм Наружный диаметр: 8,6 мм Внутренний диаметр: 6,0 мм

6	Трубка из ПВХ	Длина: 900 мм Наружный диаметр: 6,6 мм Внутренний диаметр: 3,7 мм
7	Трубка из ПВХ	Длина: 30 мм Наружный диаметр: 7,9 мм Внутренний диаметр: 5,8 мм
8	Держатель мочеприемника	Ширина: 120 мм Размер подвеса: 54,7x50 мм
9	Мочеприемник	Объем: 750 мл Размеры: 255 x 150 мм

Масса мочеприемника с коннектором с люэровским наконечником: 99,90 г

Мочеприемник с переходником 53889



№	Наименование компонента	Размер
1	Крышка переходника катетера	Диаметр: 14,1 мм Длина: 31,1 мм

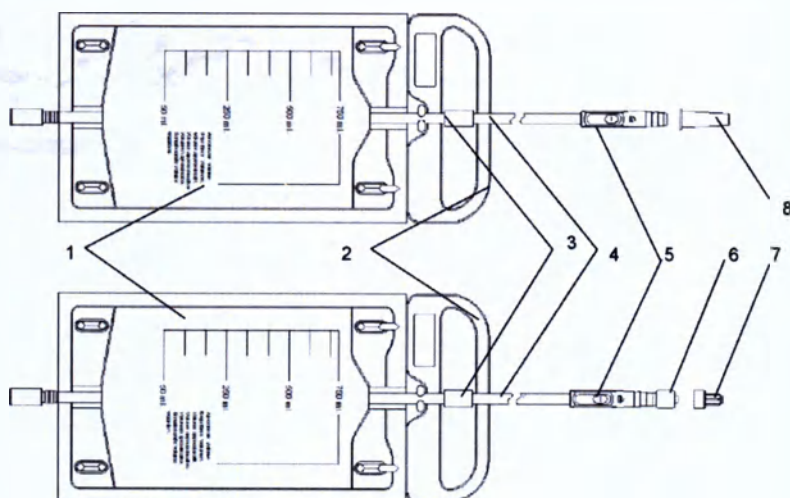
2	Переходник катетера	Длина: 60 мм Максимальный диаметр: 12,7 мм Минимальный диаметр: 9 мм
3	Трубка из ПВХ	Длина: 10 мм Наружный диаметр: 8,6 мм Внутренний диаметр: 6,0 мм
4	Трубка из ПВХ	Длина: 900 мм Наружный диаметр: 6,6 мм Внутренний диаметр: 3,7 мм
5	Трубка из ПВХ	Длина: 30 мм Наружный диаметр: 7,9 мм Внутренний диаметр: 5,8 мм
6	Держатель мочеприемника	Ширина: 120 мм Размер подвеса: 54,7x50 мм
7	Мочеприемник	Объем: 750 мл Размеры: 255 x 150 мм

Масса мочеприемника с переходником: 99,40 г

Порядок работы изделия

1. Перед использованием медицинского изделия необходимо помыть руки в соответствии с гигиеническими инструкциями.
2. Вскрыть стерильную упаковку в предусмотренном месте с использованием асептических методов.
3. Медицинское изделие необходимо извлечь из упаковки, осмотреть, удостовериться в отсутствии механических повреждений и после этого применять.
4. Перед использованием мочеприемника проверить, закрыт ли выпускной клапан.

Материалы



Поз.	Деталь	Кат. №	Материал	Маркировка
------	--------	--------	----------	------------

1.	Мочеприемник	58055	ПВХ, ПЭ	Nakkan FTS 825R, EV 10201A, PE DOW 788 B
2.	Держатель мочеприемника	56930	ПП	Statiol 440F
3.	Трубка из ПВХ	58074*	ПВХ	FEA 798 N N AM 178/F
4.	Трубка из ПВХ	58810*	ПВХ	FEA 638 N N
5.	Переходник	60628	ПВХ, ПЭ	RMA 705N, Bormed LE6607
6.	Коннектор с люэровским	55521	АБС	Terlux 2802 TR
7.	Колпачок коннектора с люэровским	55311	ПЭВД	Riblene FH 20
8.	Колпачок переходника	60629	ПЭВД	Riblene FH 20

Меры предосторожности

Изделие предназначено только для одноразового применения. Использовать, только если упаковка не повреждена. После использования изделие необходимо утилизировать в соответствии с медицинской практикой. Все принадлежности, используемые в сочетании с изделием, должны быть совместимыми. В случае повторного использования возможны инфекции и заболевания, передающиеся через кровь с другими жидкостями.

Условия хранения и транспортировки

Хранить изделие в чистом, сухом и темном месте при температуре выше 0°C и ниже 50°C и влажности 50%. Изделие должно быть защищено от непосредственного воздействия солнечных лучей. Условия транспортирования при температуре выше 0°C и ниже 50°C и влажности 50%.

Условия применения и эксплуатации

Стерильность гарантирована, если упаковка не повреждена и не вскрыта. Использовать немедленно после вскрытия упаковки.

Сведения об утилизации или уничтожении

После однократного применения утилизируйте изделие в соответствии с медицинской практикой или протоколом учреждения.

Класс опасности медицинских отходов, исходя из характеристик морфологического состава: Б

Срок годности

Срок годности: 60 месяцев.

Гарантийные обязательства

Стерильность гарантирована в течение 5 лет, если упаковка не повреждена и не вскрыта

Адрес/телефон/сайт организации для обращения потребителей (РФ)

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

ООО «БОЗОН», Россия, Юр. адрес: 125212, г. Москва, ул. Выборгская, д. 16, стр. 1
Факт. адрес: 125212, г. Москва, ул. Выборгская, д. 16, стр. 1. Телефон / факс: (495) 937-33-97 / (495) 937-33-98. Сайт: info@bozon.ru