

公 证 书

中华人民共和国浙江省宁波市天一公证处

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
«Конол Медикал Ко., Лимитед»



Кенни Сун Пинжань

«18» 320 2 2018 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Мочеприемники прикроватные TOPMED»

2018

1. Информация о медицинском изделии (МИ)

Мочеприемники прикроватные TOPMED, варианты исполнения:

1. Мочеприемник TOPMED ECONOMY, объем 2000 мл
2. Мочеприемник TOPMED STANDARD, объем 2000 мл
3. Мочеприемник TOPMED LUXE, объем 2000 мл
4. Мочеприемник TOPMED TUR, объем 4000 мл
5. Мочеприемник с уриметром TOPMED, объем 200 мл/2000 мл, 400 мл/2500 мл, 500 мл/2000 мл, 500 мл/2500 мл.

Производитель: Conod Medical Co., Limited (Конод Медикал Ко., Лимитед)

No. 38 Hongfeng Road, Baimao Industrial Park,

Guli Town, 215532 Changshu City, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Место производства медицинского изделия:

No. 38 Hongfeng Road, Baimao Industrial Park,

Guli Town, 215532 Changshu City, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Организация, уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований от потребителей в отношении товара пеналжающего качества

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКОМ» (ООО «МЕДИКОМ»), 129301, г. Москва, ул. Космонавтов, д. 18, корп. 2, эт/пом/ком 4/III/3-5, тел./факс.: +7(495) 651-91-16, email: info@medikom.ru

2. Краткие сведения о медицинском изделии

Назначение

Изделие предназначено для присоединения к мочевому катетеру или мочевому катетеру типа презерватив и прикрепления к кровати пациента с целью сбора мочи.

Область применения и потенциальные потребители МИ

Область применения – «Урология», «Анестезиология и реаниматология», «Хирургия» и другие смежные области. Мочеприемники прикроватные TOPMED могут использоваться как средним медицинским персоналом в условиях стационара, так и пациентом в домашних условиях.

Показания к применению

Мочеприемник прикроватный (прикрепляется к кровати или стойке) используется для сбора мочи, отводимой с помощью урологических катетеров, у пациентов с кратковременными или стойкими нарушениями функции мочевого выделительной системы (инвалидизированными пациентами) в стационарных и амбулаторных условиях.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 1.

Конструкция МИ

Мочеприемники TOPMED предназначены для сбора мочи из мочевого пузыря пациентов, страдающих различными патологиями мочевого выделительной системы: изделие имеет сливной кран для дренажа мочи. Мочеприемники стерильны и предназначены для однократного использования у одного пациента. Материал изготовления не токсичен и не приносит вреда пациентам и третьим лицам. Основные составляющие данного изделия:

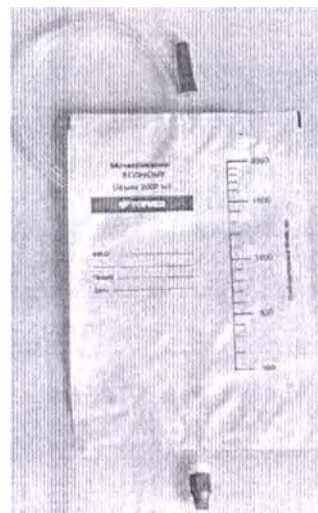
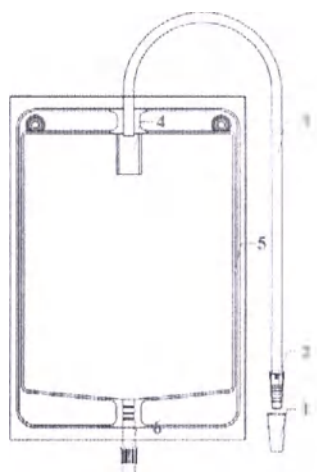
Емкость-мешок объемом от 2000 мл до 4000 мл, в которую интегрированы приводная соединительная трубка с антивозвратным клапаном в верхней части мешка и сливной кран – в нижней. В зависимости от модели мочеприемника, сливной кран может быть сдвижным, винтовым или Т-образным.

Изделие стерилизовано оксидом этилена с достижением уровня стерильности 10^{-6} . Основной материал изготовления – нетоксичный поливинилхлорид. Conod Medical Co., Ltd. гарантирует, что изделие инертно по отношению к живым тканям и не вызывает

инфицирования, раздражения и аллергии после использования (за исключением лиц с индивидуальной непереносимостью).

1. Мочеприемник TOPMED ECONOMY, объем 2000 мл.

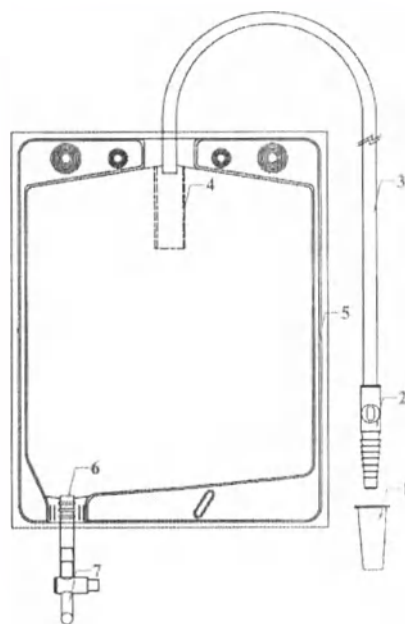
Мочеприемник TOPMED ECONOMY состоит из емкости-мешка объемом 2000 мл, в которую интегрированы приводная трубка длиной 90 см с антивозвратным клапаном в верхней части мешка и сливной кран (винтовой или сдвижной) в нижней. На обоих верхних углах емкости расположены армированные участки под отверстия для крепления мочеприемника к кровати пациента или к стойке. На передней поверхности мешка нанесена градуировка объема. Приводная трубка снабжена коннектором переменного диаметра для присоединения урологических катетеров, коннектор закрыт защитным колпачком.



- | | |
|-------------------------|-------------------------|
| 1 Колпачок | 4 Антивозвратный клапан |
| 2 Коннектор стандартный | 5 Емкость-мешок |
| 3 Трубка (Ø6.5*900 мм) | 6 Винтовой сливной кран |

2. Мочеприемник TOPMED STANDARD, объем 2000 мл.

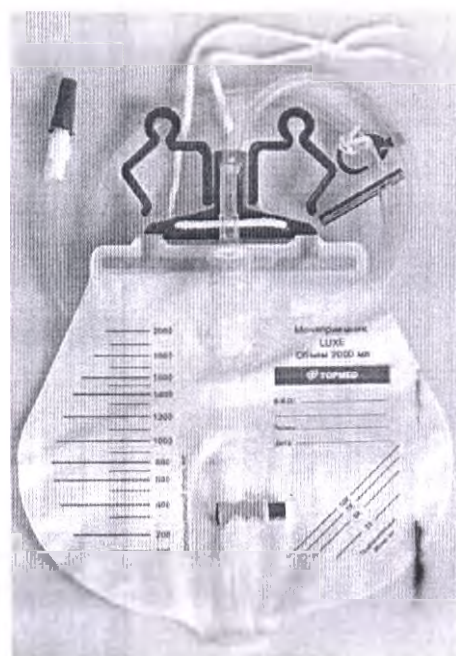
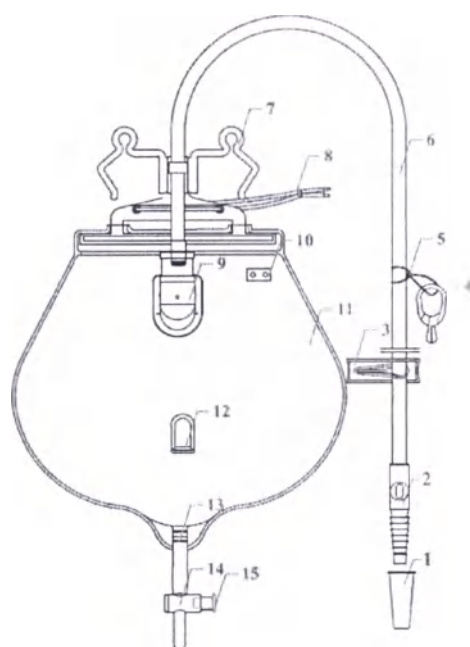
Мочеприемник TOPMED STANDARD состоит из емкости-мешка объемом 2000 мл, в которую интегрированы приводная трубка длиной 110 см с антивозвратным клапаном в верхней части мешка и Т-образный сливной кран в нижней. На обоих верхних углах емкости расположены армированные участки под отверстия для крепления мочеприемника к кровати пациента или к стойке. На передней поверхности мешка нанесена двойная градуировка объема – основная для измерения объема от 100 мл до 2000 мл и диагональная для измерения малых объемов мочи (от 25 мл до 100 мл). Приводная трубка снабжена коннектором переменного диаметра для присоединения урологических катетеров, коннектор закрыт защитным колпачком. В коннекторе расположен порг из самозатягивающейся резины для взятия мочи на анализ безыгольным доступом с помощью шприца с коннектором Луер (шприц в комплектацию не входит).



- | | |
|----------------------------------|---------------------------|
| 1 Колпачок | 5 Емкость-мешок |
| 2 Коннектор с безыгольным портом | 6 Трубка дренажная |
| 3 Трубка (Ø9*1100 мм) | 7 Т-образный сливной кран |
| 4 Антивозвратный клапан | |

3. Мочеприемник TOPMED LUXE, объем 2000 мл.

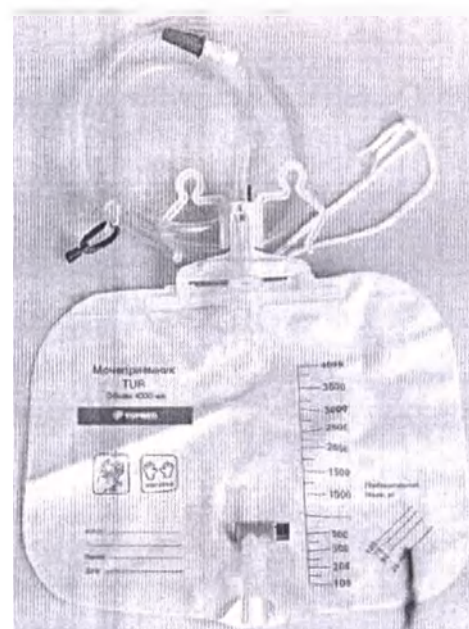
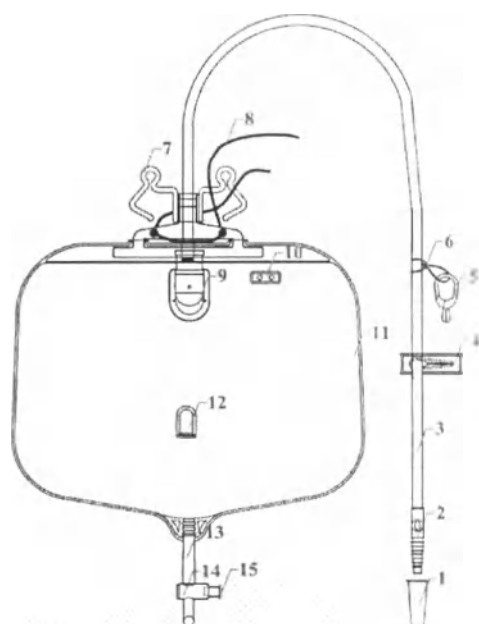
Мочеприемник TOPMED LUXE состоит из емкости-мешка округлой формы объемом 2000 мл, в которую интегрированы приводная трубка длиной 120 см с капельной камерой и антивозвратным клапаном в верхней части мешка и Т-образный сливной кран - в нижней. В верхней части мочеприемника расположен пластиковый подвес и плетёный шнур для фиксации к кровати пациента или стойке. На передней поверхности мешка нанесена двойная градуировка объема – основная для измерения объема от 100 мл до 2000 мл и диагональная для измерения малых объемов мочи (от 25 мл до 100 мл); в верхнем углу расположен воздушный фильтр для предотвращения распространения запаха. В центре передней стенки емкости расположен «карман» для помещения в него сливного крана. Приводная трубка снабжена коннектором переменного диаметра для присоединения урологических катетеров, коннектор закрыт защитным колпачком. В коннекторе расположен порт из самозатягивающейся резины для взятия мочи на анализ безыгольным доступом с помощью шприца с коннектором Лuer (шприц в комплектацию не входит). Приводная трубка снабжена зажимом для регулировки потока мочи и клипсой для крепления трубки к постельному белью или одежде пациента.



- | | |
|---|---|
| 1 Колпачок | 9 Капельная камера с
антивозвратным клапаном |
| 2 Коннектор с безыгольным портом | 10 Воздушный фильтр |
| 3 Зажим трубки | 11 Емкость-мешок |
| 4 Клипса для крепления к постельному
белью | 12 Карман для крана |
| 5 Резиновый шнур | 13 Трубка дренажная |
| 6 Трубка (Ø9*1200 мм) | 14 Т-образный сливной кран |
| 7 Двойной подвес | 15 Кнопка крана |
| 8 Шнур подвеса | |

4. Мочеприемник TOPMED TUR, объем 4000 мл

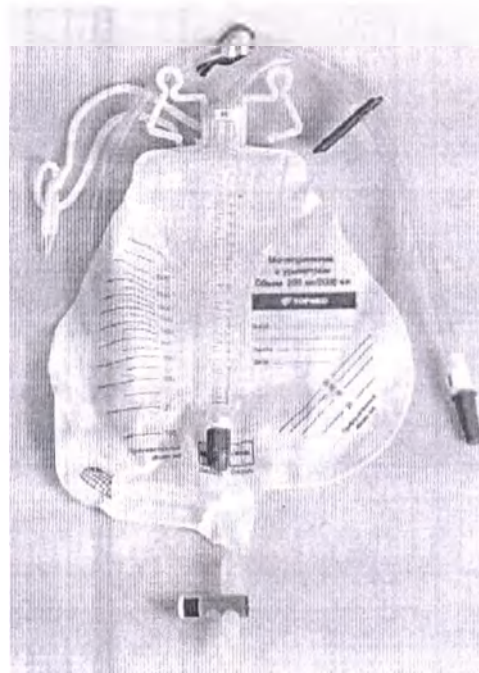
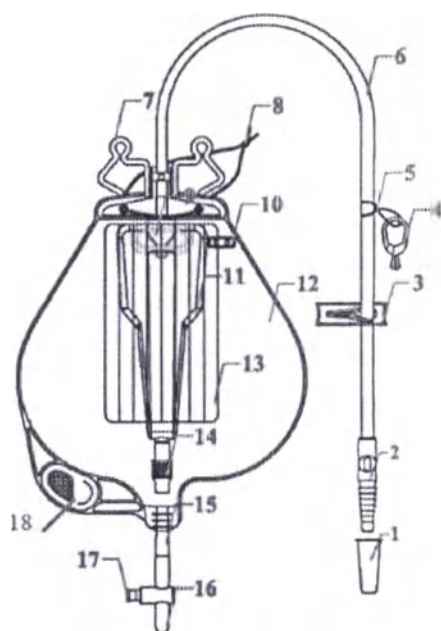
Мочеприемник TOPMED TUR состоит из емкости-мешка округлой формы объемом 4000 или 2000 мл, в которую интегрированы приводная трубка с капельной камерой, воздушным фильтром и антивозвратным клапаном в верхней части мешка и Т-образный сливной кран в нижней. В верхней части мочеприемника расположен пластиковый подвес и плетеный шнур для фиксации к кровати пациента или стойке. На передней поверхности мешка нанесена двойная градуировка объема – основная для измерения объема от 100 мл до 4000 мл и диагональная для измерения малых объемов мочи (от 25 мл до 100 мл); в верхнем углу расположен воздушный фильтр для предотвращения распространения запаха. В центре передней стенки емкости расположен «карман» для помещения в него сливного крана. Приводная трубка длиной 1200 мм снабжена коннектором переменного диаметра для присоединения урологических катетеров, коннектор закрыт защитным колпачком. В коннекторе расположен порт из самозатягивающейся резины для взятия мочи на анализ безыгольным доступом с помощью шприца с коннектором Луер (шприц в комплектацию не входит). Приводная трубка снабжена зажимом для регулировки потока мочи и клипсой для крепления трубки к постельному белью или одежде пациента.



- | | | | |
|---|---|----|---|
| 1 | Колпачок | 9 | Капельная камера с
антивозвратным клапаном |
| 2 | Коннектор с безыгольным портом | 10 | Воздушный фильтр |
| 3 | Трубка (Ø9*1200 мм) | 11 | Емкость-мешок |
| 4 | Зажим трубки | 12 | Карман для крана |
| 5 | Клипса для крепления к
постельному белью | 13 | Трубка дренажная |
| 6 | Резиновый шнур | 14 | Т-образный сливной кран |
| 7 | Двойной подвес | 15 | Кнопка крана |
| 8 | Шнур подвеса | | |

5. Мочеприемник с уриметром TOPMED, объем 200 мл/2000 мл, 400 мл/2500 мл, 500 мл/2000 мл, 500 мл/2500 мл.

Мочеприемник с уриметром TOPMED состоит из камеры уриметра и емкости-мешка. В верхней части уриметра расположена капельная камера с антивозвратным клапаном, к которой присоединена приводная трубка, в нижней части – винтовой сливной клапан. Уриметр, в зависимости от модели мочеприемника, может быть однокамерным (модель 200 мл/2000 мл), двухкамерным (400 мл/2500 мл, 500 мл/2000 мл) и трехкамерным (500 мл/2500 мл). На передней поверхности каждой из камер уриметра нанесена градуировка, с помощью которой возможно точное определение объема с последующим вычислением скорости выделения пациентом мочи в единицу времени. В задней части расположено отверстие, сообщающееся с емкостью-мешком. В верхней части емкости мочеприемника расположен пластиковый подвес и плетеный шнур для фиксации к кровати пациента или стойке. На передней поверхности мешка нанесены основная и малая градуировки объема, в верхнем углу расположен воздушный фильтр для предотвращения распространения запаха. Мешок мочеприемника снабжен Т-образным сливным краном в нижней точке, в нижне-боковой части передней стенки емкости расположен «карман» для помещения в него сливного крана. Приводная трубка снабжена коннектором переменного диаметра для присоединения урологических катетеров, коннектор закрыт защитным колпачком. В коннекторе расположен порт из самозатягивающейся резины для взятия мочи на анализ безыгольным доступом с помощью шприца с коннектором Луер (шприц в комплектацию не входит). Приводная трубка снабжена зажимом для регулировки потока мочи и клипсой для крепления трубки к постельному белью или одежде пациента.



- | | | | |
|---|--|----|-------------------------|
| 1 | Колпачок | 10 | Воздушный фильтр |
| 2 | Коннектор с безыгольным портом | 11 | Уриметр |
| 3 | Зажим трубки | 12 | Емкость-мешок |
| 4 | Клипса для крепления к постельному белью | 13 | Сепаратор уриметра |
| 5 | Резиновый шнур | 14 | Винтовой кран |
| 6 | Трубка (Ø10*1200 мм) | 15 | Трубка дренажная |
| 7 | Двойной подвес | 16 | Г-образный сливной кран |
| 8 | Шнур подвеса | 17 | Кнопка крана |
| 9 | Капельная камера с антивозвратным клапаном | 18 | Карман для крана |

3. Технические характеристики МУ

Основные параметры

1. Мочеприемник TOPMED ECONOMY

Параметр	Значение
Объем емкости-мешка, мл	2000
Толщина стенки емкости-мешка, мкм	130±10
Длина мешка, мм	267±5,0
Ширина мешка, мм	180±5,0
Трубка, диаметр, мм	6,5±0,5
Трубка, длина, мм	900±20
Длина коннектора, мм	32±2
Диапазон диаметров коннектора, мм	7 – 12,0
Масса, г	40±2
Шкала, мл	100, 500, 1000, 1500 с ценой деления по 100 мл

2. Мочеприемник TOPMED STANDARD

Параметр	Значение
Объем емкости-мешка, мл	2000
Толщина стенки емкости-мешка, мкм	130±10

Длина мешка, мм	285±5,0
Ширина мешка, мм	228±5,0
Трубка, диаметр, мм	9,0±0,5
Трубка, длина, мм	1200±20
Длина коннектора, мм	63±2,0
Диапазон диаметров коннектора, мм	8,5 – 12,0
Безыгольный порт, размер, мм	9,0±1,0 x 5,0±0,5
Масса, г	83±2
Шкала, мл	100, 500, 1000, 1500, 2000 с ценой деления 100 мл Диагональная шкала 25, 50, 70, 100 мл

3. Мочеприемник TOPMED LUXE

Параметр	Значение
Объем емкости-мешка, мл	2000
Толщина стенки емкости-мешка, мкм	250±10
Длина мешка, мм	273±5,0
Ширина мешка, мм	275±5,0
Трубка, диаметр, мм	10,0±0,5
Трубка, длина, мм	1200±20
Длина коннектора, мм	63±2,0
Диапазон диаметров коннектора, мм	8,5 – 12,0
Безыгольный порт, размер, мм	9,0±1,0 x 5,0±0,5
Масса, г	150±2
Шкала, мл	100, 200, 400, 600, 800, 1000, 1200, 1400, 1600, 1800, 2000 с ценой деления по 100 мл

4. Мочеприемник TOPMED TUR

Параметр	Значение
Объем емкости-мешка, мл	4000
Толщина стенки емкости-мешка, мкм	250±10
Длина мешка, мм	312±5,0
Ширина мешка, мм	375±5,0
Безыгольный порт, размер, мм	9,0±1,0 x 5,0±0,5
Трубка, диаметр, мм	10,0±0,5
Трубка, длина, мм	1200±20
Длина коннектора, мм	63±2,0
Диапазон диаметров коннектора, мм	8,5 – 12,0
Масса, г	170±2
Шкала, мл	100, 200, 300, с ценой деления 50 мл, от 300 до 500 с ценой деления 100 мл, далее 500, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000 с ценой деления 250 мл; диагональная шкала 25, 50, 75, 100 мл

5. Мочеприемник с уриметром TOPMED

Параметр	Значение			
Объем емкости-мешка, мл	200/2000	400/2500	500/2000	500/2500
Толщина стенки емкости-мешка, мкм	270±10			
Длина мешка, мм	313±5,0	303±5,0	250±5,0	280±5,0
Ширина мешка, мм	268±5,0	305±5,0	295±5,0	288±5,0

Безыгольный порт, размер, мм	9,0±1,0 x 5,0±0,5			
Трубка, диаметр, мм	10,0±0,5			
Трубка, длина, мм	1200±20			
Уриметр, объем, мл	200	400	500	500
Длина коннектора, мм	63±2,0			
Диапазон диаметров коннектора, мм	8,5 – 12,0			
Масса, г	200±10	275±10	290±10	290±10
Шкала уриметра, мл	4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 от 4 до 18 с ценой деления 1 мл, 18, 22, 26, 30, 34, 38, 42, 46, 50 от 18 до 50 с ценой деления 2 мл, 50, 60, 70, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200, от 50 до 200 с ценой деления 5 мл	Первая камера: 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 с ценой деления 1 мл, вторая камера: 60, 75, 100, 125, 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300, 325, 350, 375, 400 с ценой деления 5 мл	Первая камера: 3, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 с ценой деления 1 мл, вторая камера (с двумя шкалами): а) 60, 70, 80, 90, 100, 110, 140, 180, 220, 260, 300, 340, 380, 420, 460, 500 мл; б) 65, 75, 85, 95, 105, 120, 160, 200, 240, 280, 320, 360, 400, 440, 480 мл	Первая камера: 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 с ценой деления 1 мл, вторая камера: 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200, 220, 240, 260 с ценой деления 5 мл, третья камера: 270, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 440, 460, 480, 500 с ценой деления 5 мл
Шкала мочеприемника, мл	100, от 100 до 200 цена деления 100 мл: 200, 400, 600, 800, 1000, 1200, 1400, 1600, 1800, 2000 мл, от 200 до 2000 с ценой деления 100 мл; диагональная шкала 25, 50, 75, 100 с ценой деления 25 мл	25, 50, 100, 200, 300, 400, 500, 700, 900, 1100, 1300, 1500, 1700, 1900, 2100, 2300, 2500 мл с ценой деления 100 мл	100, 500, 1000, 1500, 2000 мл, с ценой деления 100 мл	100, от 100 до 200 цена деления 50 мл, 200, 300, 500, 700, 900, 1100, 1300, 1500, 1700, 1900, 2100, 2300, 2500, от 200 до 2500 цена деления 100 мл

Общие технические требования к МИ

Параметры	Требования нормативных документов
Соответствие изделия индивидуальной упаковке	МИ должно полностью соответствовать информации, заявленной на индивидуальной упаковке.
Визуальная оценка	Мочеприемник должен быть изготовлен из гладкого, мягкого поливинилхлорида. Швы емкости-мешка должны быть плотно спаяны, отсутствовать излишки материала. Эластичная лента должна быть целой, края прорезей в ней должны быть обработаны и не должны иметь выступающих нитей. Поверхность кранов, коннекторов, трубок и кнопок для крепления ленты должна быть гладкой, без дефектов.
Инородные включения	Материал, из которого изготавливается МИ, не должен содержать видимых посторонних включений. Отсутствие посторонних резких запахов.
Механические параметры	Колпачки коннекторов, а также краны должны свободно сниматься и открываться. Мочеприемник не должен иметь следов механических повреждений.
Качество маркировки	Буквы маркировки и градуировка объема на МИ должны быть четкими. На индивидуальной упаковке надписи должны быть на русском языке.

Требования к прочности и герметичности

Мочеприемники прикроватные TOPMED и их соединительные элементы должны быть устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации (устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (моча)).

Мочеприемники прикроватные TOPMED и их соединительные элементы должны выдерживать нагрузку при растяжении не менее 15 Н в течение 15 с.

Перед проверкой проводится осмотр изделия на предмет наличия видимых дефектов. Мешок (ёмкость) заполняют на максимальный объем подкрашенной водой и выдерживают 8 ч в подвешенном состоянии при закрытом сливном кране.

Оценка результата: Объем залитой жидкости должен сохраняться, в местах соединения деталей мочеприемника и горловины мешка не должно быть следов протекания.

Комплектность

Мочеприемник в индивидуальной упаковке упакован в транспортную коробку из гофрированного картона. В каждой коробке находятся Инструкции по применению из расчета 1 Инструкция на 1 МИ.

6. Меры предосторожности при применении и предупреждения

- Не использовать при нарушении целостности стерильной упаковки
- Не использовать после истечения срока годности.
- Срок годности 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке.
- Хранить при температуре от +5 до +35°C, беречь от влаги и прямых солнечных лучей.
- Утилизация в установленном порядке (биологически опасные отходы).
- Изделие предназначено для однократного применения у одного пациента. Санитарная и дезинфекционная обработка изделия с целью повторного использования не допускается.

- Мочеприемник подлежит регулярной замене с интервалом 24 ч. При наличии загрязнений или визуального повреждения изделия мочеприемник также следует заменить.

7. Требования безопасности применения МИ

- Не используйте изделие после истечения срока годности и нарушения стерильности. Неподлежащее обращение или транспортировка могут повредить изделие или упаковку.
- Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентируемые СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Противопоказания

Противопоказаний к применению мочеприемника нет.

Возможные побочные действия

Побочных действий в процессе применения мочеприемника не выявлено. В случае возникновения аллергических реакций со стороны кожных покровов на материалы изготовления мочеприемника, применение изделия прекратить и обратиться к врачу.

8. Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей на МИ

Упаковка мочеприемников TOPMED производится согласно стандартам EN ISO 11607-1:2009/A1:2014 «Упаковка для изделий медицинского назначения заключительной стерилизации. Часть 1: Требования к материалам, стерильным защитным системам и упаковочным системам» и EN ISO 11607-2:2006/A1:2014 «Упаковка для изделий медицинского назначения заключительной стерилизации. Часть 2: Аттестационные требования к процессам формования, запаивания и сборки».

Мочеприемник в индивидуальной упаковке укладывается в дальнейшем в транспортную упаковку.

Индивидуальная упаковка

Каждый мочеприемник (за исключением мочеприемника прикроватного TOPMED ECONOMY 2000 мл) упакован в блистер, состоящий из медицинской бумаги марки 8810-8880 и полиэтилена марки LF 0250/KJ. Мочеприемник прикроватный TOPMED ECONOMY 2000 мл упакован в пакет из полиэтилена, марки LF 0250/KJ. Индивидуальная упаковка мочеприемника должна обеспечивать стерильное состояние в течение 5 лет при соблюдении технологии термозапаивания и процесса стерилизации.

Транспортная упаковка

Изготовлена из упаковочного картона марки Grey back, содержит определенное количество мочеприемников TOPMED одного и того же вида и размера и обеспечивает безопасное транспортирование и хранение.

Маркировка

На каждом мешке (ёмкости) для жидкости должна быть нанесена информация:

- наименование варианта исполнения мочеприемника;
- товарный знак;
- шкала объема;
- надписи: «Приблизительный объем, мл», «Ф.И.О.», «Палата», «Дата»;

Маркировка индивидуальной упаковки с информацией включает:

- наименование варианта исполнения мочеприемника;
- товарный знак;
- наименование организации, уполномоченной на принятие претензий;
- № регистрационного удостоверения и наименование МИ;
- ISO:13485;

- «открыть здесь»;
- место для штрихкода (place for the barcode)
- символы:
- Наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- Код партии (лот);
- Каталожный номер;
- Дата изготовления;
- Использовать до...;
- Запрет на повторное применение;
- Не стерилизовать повторно;
- Не использовать при поврежденной упаковке;
- Не содержит латекс;
- Не допускать воздействия солнечного света;
- Стерилизация оксидом этилена;
- Не токсично;
- Апирогенно;
- Беречь от влаги;
- Температурный диапазон условий хранения;
- Диапазон влажности условий хранения;
- Осторожно. Обратитесь к инструкции.

9. Эксплуатация медицинского изделия и порядок работы

Условия эксплуатации медицинского изделия:

- Температура эксплуатации: от +5°C до +35°C
- Относительная влажность воздуха от 30% до 85%
- Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа

Порядок работы с прикроватными мочеприемниками TORMED:

1. Извлеките мочеприемник из упаковки. Предварительно проверьте целостность упаковки и срок годности. Не использовать при визуальных признаках повреждения изделия.
2. Закройте сливной кран в нижней части мочеприемника.
3. Закрепите мочеприемник на кровати или на стойке с помощью подвесного устройства (в зависимости от модели изделия). Мочеприемники ECONOMY и STANDARD подвешиваются с помощью шнура (в комплект не входит), продетого в армированные отверстия в верхних углах мешка мочеприемника. Модели LUXE и TUR фиксируются с помощью пластикового подвеса и плетеного шнура, предусмотренных конструкцией.
4. Если ваша модель мочеприемника снабжена скользящим зажимом на трубке (LUXE, TUR 4000 мл), закройте его перед использованием изделия.
5. Снимите защитный колпачок с приводной трубки и соедините мочевого катетер или уретерезерватив с коннектором приводящей трубки мочеприемника.
6. Используйте шкалу на передней поверхности мешка для считывания показаний заполнения мочеприемника мочой.
7. Используйте клипсу на приводной трубке для безопасной фиксации трубки к постельному белью или одежде пациента (кроме мочеприемников прикроватных ECONOMY, STANDARD).
8. Когда объем жидкости в мочеприемнике достигнет максимального (или необходимого) уровня шкалы на передней стороне мочеприемника, откройте сливной кран для опорожнения мочеприемника, затем вновь закройте кран.
9. При необходимости взятия мочи на анализ обработайте порт приводного коннектора антисептиком и произведите забор мочи с помощью шприца без иглы (кроме мочеприемников прикроватных ECONOMY 2000 мл).

10. Производите своевременную замену мочеприемника.
11. Использованный мочеприемник утилизируйте в соответствии с требованиями (см. п. 12).

Порядок работы с мочеприемником с уриметром TOPMED:

1. Извлеките мочеприемник с уриметром из упаковки. Предварительно проверьте целостность упаковки и срок годности. Не использовать при визуальных признаках повреждения изделия.
2. Закройте винтовой сливной кран в нижней части камеры уриметра и Т-образный кран в нижней части емкости мочеприемника.
3. Закрепите мочеприемник на кровати или на стойке с помощью пластикового подвеса и плетеного шнура, предусмотренных конструкцией.
4. Закройте скользящий зажим на приводной трубке уриметра.
5. Снимите защитный колпачок с приводной трубки и соедините мочевого катетер или уропрезерватив с коннектором приводящей трубки уриметра, откройте зажим на трубке.
6. Используйте шкалу на передней поверхности камеры уриметра для определения точного объема и последующего вычисления скорости отведения мочи в единицу времени.
7. После заполнения камеры уриметра моча начнет поступать в емкость-мешок мочеприемника. Используйте градуировку на передней поверхности мешка для считывания показаний заполнения мочеприемника мочой.
8. Используйте клипсу на приводной трубке для безопасной фиксации трубки к постельному белью или одежде пациента.
9. При необходимости постоянного контроля скорости отведения мочи своевременно опорожняйте камеру уриметра, открыв винтовой сливной кран.
10. Когда объем жидкости в мочеприемнике достигнет максимального (или необходимого) уровня шкалы на передней стороне мочеприемника, откройте Т-образный сливной кран для опорожнения мочеприемника, затем вновь закройте кран.
11. При необходимости взятия мочи на анализ обработайте порт приводного коннектора антисептиком и произведите забор мочи с помощью шприца без иглы.
12. Производите своевременную замену мочеприемника.
13. Использованный мочеприемник утилизируйте в соответствии с требованиями (см. п. 12).

10. Данные для технического обслуживания медицинского изделия

Данное изделие является одноразовым, поэтому техническому обслуживанию не подлежит.

11. Данные для ремонта медицинского изделия

Данное изделие является одноразовым, поэтому ремонту не подлежит.

12. Хранение и транспортирование медицинского изделия

Правила и условия хранения:

Мочеприемники должны храниться в сухом помещении, защищенном от атмосферных явлений.

Условия хранения:

- Температура: от +5°C до +35°C.
- Относительная влажность воздуха от 30 до 85 %.
- Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа.

Правила транспортирования:

Транспортировка упакованных мочеприемников TOPMED должна осуществляться

всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Транспортировка по железной дороге производится контейнерными отправками.

Условия транспортировки:

- Температура транспортировки: +5 до +35°C, беречь от влаги и прямых солнечных лучей.
- Относительная влажность воздуха: от 30% до 85%.
- Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

13. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует сохранность всех свойств мочеприемников TOPMED в течение 5 лет с даты производства, при соблюдении условий хранения и целостности упаковки. Производитель не несет ответственности за качество изделия в связи с неправильным применением или хранением.

Возврат поврежденного изделия необходимо производить в оригинальной упаковке, идентифицированной по номеру лота, со ссылкой на номер заказа и указанием причины возврата.

14. Правила и условия утилизации:

Использованные изделия и изделия с истекшим сроком годности подлежат утилизации в соответствии с законодательством РФ.

Согласно действующим нормативным документам, одноразовые мочеприемники TOPMED после их использования подлежат дезинфекции и утилизации.

Сразу после использования погружаются в раствор дезинфектанта. С этой целью используют следующие растворы: 6% перекись водорода, 3% раствор хлорамина, 1,5% раствор гипохлорида кальция, 2% раствор лизоформита-3000. Экспозиция в этих дезинфектантах 60 мин.

После дезинфекции данные изделия не должны уничтожаться вместе с бытовыми отходами, а должны утилизироваться отдельно в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Утилизация и обработка в установленном порядке, биологически опасных отходов класса Б.

МИ с истекшим сроком годности утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790-10, для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Дата последней редакции «Инструкции по применению» – 10.07.2018 г.

公 证 书

(2018) 浙甬天证外字第 466 号

申请人：江苏康诺医疗器械有限公司，统一社会信用代码：
91320581754611596D，住所：中国江苏省常熟市古里镇白茆工业区红枫路 38 号。

法定代表人：宋平苒，男，一九七五年四月十二日出生，公民身份号码：
340506187854325614。

公证事项：签名、印鉴

兹证明江苏康诺医疗器械有限公司的法定代表人宋平苒于二〇一八年五月三十日来到我处，在本公证员的面前，在前面的俄文本上签名并加盖“江苏康诺医疗器械有限公司”的印章。

中华人民共和国浙江省宁波市天一公证处

公 证 员

林宇霖



1191848728

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2018) Чжэ Юн Тянь Чжэн Вай Цзы № 466

Заявитель: Конод Медикал Ко., Лимитед

Единый общественный кредитный код: 91320581754611596D

Местонахождение: КНР, пров. Цзянсу, г. Чаншу, Гули, Индустриальный парк
Баймао, ул. Хунфэн, 38

Представитель юридического лица: Кенни Сун Пиньжань, муж., дата
рождения: 12.04.1975, номер удостоверения личности: 340506187854325614

Нотариальный предмет: подпись и печать

Настоящим удостоверяю, что представитель юридического лица Конод
Медикал Ко., Лимитед Кенни Сун Пиньжань 11 июля 2018 года прибыл в
нашу контору и подписал вышеуказанный документ на русском языке и
поставил печать Конод Медикал Ко., Лимитед в моем присутствии.

Нотариальная контора «ТЯНЬИ» г. Нинбо пров. Чжэцзян КНР

Нотариус: Линь Нинцзи (подпись)

Нотариальная контора «ТЯНЬИ» г. Нинбо пров. Чжэцзян (печать)

11 июля 2018 г.

1191848729

公 证 书

(2018) 浙甬天证外字第 467 号

申请人：江苏康诺医疗器械有限公司，统一社会信用代码：
91320581754611596D、住所：中国江苏省常熟市古里镇白茆工业区红枫路 38 号。

38 法定代表人：宋平苒，男，一九七五年四月十二日出生，公民身份号码：
340506187854325614。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的 (2018) 浙甬天证外字第 466 号《公证书》的俄文译本内容与
该公证书中文原本相符。

中华人民共和国浙江省宁波市天一公证处

公 证 员

林宇霖



1191848730

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2018) Чжэ Юн Тянь Чжэн Вай Цзы № 467

Заявитель: Конод Медикал Ко., Лимитед

Единый общественный кредитный код: 91320581754611596D

Местонахождение: КНР, пров. Цзянсу, г. Чаншу, Гули, Индустриальный парк Баймао, ул. Хунфэн, 38

Представитель юридического лица: Кенни Сун Пиньжань, муж., дата рождения: 12.04.1975, номер удостоверения личности: 340506187854325614

Нотариальный предмет: соответствие русского перевода тесту на китайском языке

Данный нотариальный акт настоящим удостоверяет, что содержание русского перевода предыдущего «Нотариального акта» за номером (2018)

Чжэ Юн Тянь Чжэн Вай Цзы № 466 соответствует содержанию подлинника документа на китайском языке.

Нотариальная контора «ТЯНЬИ» г. Нинбо пров. Чжэцзян КНР

Нотариус: Линь Нинцзи (подпись)

Нотариальная контора «ТЯНЬИ» г. Нинбо пров. Чжэцзян (печать)

11 июля 2018 г.

1191848731

/Перевод с китайского языка на русский язык/

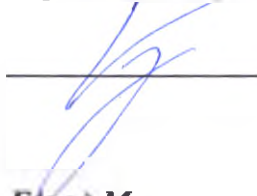
Нотариальное свидетельство

Китайская Народная Республика, г. Нинбо, Нотариальная контора «Тяньи»

<Текст на русском языке >

Лист 2: [Круглая печать: Конод Медикал Ко Лимитед * 3205810376690]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого июля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнёва Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 59-2933

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью двадцать листов
Нотариус



Г.Б. Акимов

