

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Научно-производственное об-
единение «Сибирские медицинские



Ж. Х. Эпоян

декабрь 2014 г.

Инструкция по применению

**МОЧЕПРИЕМНИКИ,
ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ: ВЗРОСЛЫЕ, ДЕТСКИЕ**

МПВД.81136323.000 ИП

2014г.

ФОРМАТ А4

Име. № подл.	Подп. и дата.	Взл. и инв. №	Име. № дубл.	Подп. и дата.

1. Наименование медицинского изделия

Мочеприемники, варианты исполнения: взрослые, детские.

2. Производитель медицинского изделия

ООО «НПО «СМТ», Россия, 633011, Новосибирская область, г. Бердск,
Промышленный переулок, 2а.

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Настоящая инструкция распространяется на мочеприемники, варианты исполнения: взрослые, детские используемые при недержании мочи.

Показания:

- недержание мочи.

Противопоказания:

Данное медицинское изделие не имеет противопоказаний.

Область применения:

Мочеприемники применяются для урологии.

Условия применения:

Мочеприемники предназначены для применения в условиях лечебных медицинских учреждений, для индивидуального использования.

Возможные побочные действия:

Мочеприемники не имеют побочных действий.

МПВД.81136323.000 ИП

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

Разраб.	Борискин			
Пров.	Аришкова			
Нач. отд.	Курбатов			
Н.контр.	Войченко			
Утв.	Желонкин			

Мочеприемники,
варианты исполнения:
взрослые, детские

Лит.	Лист	Листов
А	2	10

ООО «НПО «СМТ»

Копировал

Формат А4

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенностей.

Мочеприемники взрослые:

Мочеприемники предназначены для сбора мочи через катетер из мочевого пузыря в стационарных условиях, когда пациент находится в лежачем положении. Мочеприемник подвешивается к стойке с помощью ремешка. Помимо этого есть ремешок, с помощью которого возможно прикрепить его к кровати. Мочеприемник состоит мешка для сбора мочи с клапаном и отводной трубки. Объем собранной жидкости легко может определяться со шкалы, расположенной на передней стороне мочеприемника. Стенки мочеприемника прозрачные для лучшего визуального контроля количества мочи. Длинная гибкая подводящая трубка устойчива к перегибам. Для препятствия обратному току мочи имеется встроенный обратный клапан. Данная конструкция дает возможность работать с мочеприемником одной рукой, что обеспечивает более высокий уровень гигиены.

Мочеприемники детские:

Мочеприемник представляет собой прозрачный мешочек прямоугольной формы объемом 200 мл с круглым отверстием и встроенной клеевой основой. Мочеприемник безопасно и надежно крепится к телу ребенка с помощью защитной бумаги с клеевым слоем. Мочеприемники изготавливаются из материала, который удерживает запах и влагу, не пропуская ее. Диаметр отверстия составляет 26 мм. После наполнения мочеприемника необходимо аккуратно отклеить и перелить жидкость в контейнер для мочи.

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

МПВД.81136323.000 ИП

Лист

3

Копировал

Формат А4

5. Способ применения

Мочеприемники взрослые:

Для подготовки к эксплуатации необходимо вскрыть упаковку и извлечь изделие.

Отводную трубку можно укоротить до необходимой длины, обрезав ее ножницами.

Подсоединить переходник к отводной трубке, вставив его как можно дальше внутрь трубки.

Снять с переходника защитный колпачок.

Подсоединить переходник к катетеру. Убедиться, что катетер, ни трубка не перекручен и не загнут, так как это может препятствовать оттоку мочи.

Мочеприемник можно повесить на кровать с помощью колец для крепления, расположенных в верхней части мешка.

Мочеприемники детские:

Для подготовки к эксплуатации необходимо вскрыть упаковку по стрелке, обозначающей место разрыва, и извлечь изделие.

Для подготовки к эксплуатации необходимо вскрыть упаковку и извлечь изделие.

Снять защитную бумажную ленту с фиксирующего липкого слоя.

Приклеить мочеприемник к половому органу ребенка.

После наполнения, необходимо аккуратно снять мочеприемник.

Отрезать уголок мочеприемника и слить мочу в емкость для транспортировки.

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

МПВД.81136323.000 ИП

Лист

4

Копировал

Формат А4

6. Основные технические характеристики

Основные технические характеристики мочеприемников приведены в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Значения
<i>Мочеприемники взрослые</i>	
Геометрические размеры:	
Длина мочеприемника	250 мм
Ширина мочеприемника	140 мм
Внутренним диаметром отводной трубки	8 мм
Внешним диаметром отводной трубки	10 мм
Диаметр спускного крана	10 мм
Размер ремешка	450 x 18 мм
Объем мочеприемника	2000 мл, шаг градуировки объема от 100 до 400 мл – 100 мл, от 400 до 2000 мл – 200 мл
Масса мочеприемника	не более 100 г
Прочность соединения трубки мочеприемника	не менее 50 Н
Прочность колец для крепления мочеприемника	не менее 100 Н
Скорость истечения мочи через спускной кран	не менее 0,5 мл/с и не более 1 мл/с

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

МПВД.81136323.000 ИП

Лист

5

Копировал

Формат А4

Продолжение таблицы 1.

Наименование	Значения
Мочеприемники детские	
Геометрические размеры:	
Длина	120 мм
Ширина	50 мм
Диаметр отверстия	26 мм
Размер липкого слоя	40 x 20 мм
Размер ремешка	450 x 18 мм
Объем мочеприемника	200 мл, шаг градуировки объема – 10 мл
Масса мочеприемника	не более 20 г
Сопротивление отслаивания липкого слоя мочеприемников	не менее 25 Н и не более 200 Н

7. Требования безопасности.

Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

Данное медицинское изделие запрещается использовать при поврежденной упаковке.

Данное медицинское изделие предназначено только для одноразового применения.

8. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

МПВД.81136323.000 ИП					Лист
					6
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

Копировал

Формат А4

9. Методы стерилизации

Мочеприемники поставляются стерильными (стерилизация с применением оксида этилена), в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 11135-2000. Метод валидации и текущего контроля процесса стерилизации проводится в соответствии с ГОСТ Р ИСО 11135-2000.

10. Комплект поставки

Комплект поставки мочеприемника должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Количество
1. Мочеприемники, варианты исполнения: взрослые, детские	
1.1 Мочеприемник, вариант исполнения взрослый	1 шт.
1.2 Мочеприемник, вариант исполнения детский	1 шт.
Эксплуатационная документация	
2. Инструкция по применению	1 шт.
Упаковка	
3. Индивидуальная потребительская упаковка	1 шт.

Мочеприемники должны изготавливаться из следующих материалов:

- поливинилхлорид 3226;
- полипропилен PQ69;
- резина SC322.

Мочеприемники помещаются в индивидуальную потребительскую герметичную упаковку.

Индивидуальная потребительская упаковка мочеприемников изготавливается из следующих материалов:

- пленка из полиэтилтерефтарата ПЭТ-Э ГОСТ 24234;
- материалы упаковочные медицинские «Стериклин» (SteriCLIN) для стерилизации и хранения изделий медицинского назначения

					МПВД.81136323.000 ИП	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		7

Копировал

Формат А4

(пакеты плоские и со складкой, рулоны плоские и со складкой) производства Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH (Германия).

Мочеприемники в индивидуальной потребительской упаковке помещаются в транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 12301.

11.Маркировка

На индивидуальной упаковке мочеприемников указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- номинальный объем, выраженный в мл;
- номер партии изделия;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надписи «стерильно», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

На транспортной упаковке мочеприемников указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество мочеприемников в упаковке;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования;

					МПВД.81136323.000 ИП	Лист
						8
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

– знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192.

12. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Мочеприемники транспортируются всеми видами крытых транспортных средств по правилам перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Вид отправки - почтовой посылкой, автомашинами или специальными контейнерами для соответствующего вида транспорта.

Мочеприемники должны эксплуатироваться при температуре от +10 до +40°C и относительной влажности не более 80% при температуре +25°C.

Мочеприемники в транспортной упаковке обладает вибропрочностью и ударопрочностью в следующих режимах:

- вибрационные нагрузки в диапазоне частот $10 \div 55$ Гц с амплитудой перемещения 0,35 мм;
- ударные нагрузки с пиковым ударным ускорением 100 м/с^2 и длительностью действия ударного ускорения 16 мс.

Мочеприемники в транспортной упаковке устойчивы к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении для климатических воздействий от – 50 до +50°C и относительной влажности не более 80% при температуре +25°C.

После транспортирования в условиях отрицательных температур устройства в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

13. Гарантийные обязательства.

Завод-изготовитель гарантирует соответствие мочеприемника требованиям технической документации при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных настоящей инструкцией по эксплуатации.

					МПВД.81136323.000 ИП	Лист
						9
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

14.Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Срок сохранения стерильности мочеприемников – 3 года со дня стерилизации.

15.Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Утилизация проводится согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»

16.Рекламация.

Рекламации высылать на адрес:

ООО «НПО «СМТ», Россия, 633011 Новосибирская область, г. Бердск, Промышленный переулок, 2а. Тел. (383) 258-18-16, 237-02-16. Факс (383) 258-18-55.

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

МПВД.81136323.000 ИП

Лист
10

Копировал

Формат А4

В документе пронумеровано,
прошнуровано и скреплено печатью

