

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ГИГИЕНА – СЕРВИС»

А.М. Бушин

04 2015 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению мочеприемника для мужчин одноразового «МобиПисс»

Количество урологических больных в России, по данным, Российского общества урологов составляет около 10 млн. человек (см. доклад Н.А. Лопаткин и А.Г. Мартов «Состояние и перспективы развития урологической помощи в Российской Федерации»). Проблема обслуживания послеоперационных пациентов и людей с недержанием мочи обусловила необходимость разработки множества видов и типов мочеприемников, оптимально подходящих для самых разных случаев. Непосредственно сам мочеприемник - это устройство для сбора мочи, который подключается к катетеру или уропрезервативу и представляет собой мешок с отверстием для его опорожнения. И каждый из урологических больных, безусловно, сталкивается с проблемой поиска и выбора мочеприемника.

Одноразовый мочеприемник для мужчин – продукт, не имеющий аналогов на Российском рынке. Мочеприемник для мужчин одноразового пользования предназначен для впитывания и удержания мочи (далее – жидкости), используется для применения в медицинской практике для ухода за больными в послеоперационный период, лежащими больными в сознании, больными с ограниченными двигательными возможностями.

Возможные области применения одноразовых мочеприемников для мужчин:

- Лечебные учреждения (больницы, санатории) для лежащих и малоходящих пациентов в сознании, способных самостоятельно воспользоваться устройством, в период реабилитации вместо уток многоразового использования, впитывающих пеленок, подгузников.
- в повседневной жизни для инвалидов лежащих и передвигающихся на колясках.

Основные характеристики.

Мочеприемник представляет собой мешок в виде бутылки из высокопрочного полиэтилена (общая длина 380 ± 5 мм, ширина 130 ± 5 мм, ширина воронки 110 ± 5 мм), для лучшего принятия жидкости на горлышке устроено пластиковое кольцо (Диаметр наружный 65 ± 5 мм, диаметр внутренний 55 ± 5 мм, толщина 3 ± 1 мм), внутри мочеприемника прочно закреплен впитывающий материал из волокон целлюлозы и гранул суперабсорбирующего вещества (количество слоев – 1, ширина слоя 100 ± 5 мм, длина слоя 100 ± 5 мм, толщина слоя 5 ± 1 мм), который прочно удерживает поступающую жидкость и запахи. Объем мочеприемника – не более 1000 мл. Влагопоглощение – не более 750 г. Для удобства реализации мочеприемник складывается втрое (размер в свернутом виде $130 \pm 5 \times 100 \pm 5$ мм) и скрепляется липкой наклейкой-этикеткой, которой в последствие можно заклеить использованный мочеприемник. Готовые изделия упаковываются в короба из гофрированного картона для отправки потребителям.

Принцип действия.

Моча, попадая в мочеприемник, в очень короткий промежуток времени (120 сек) превращается в гель; гель прочно удерживается внутри, не имеет запаха и может достаточно долго (1-2 суток) храниться в закрытом помещении, не создавая неудобств присутствующим.

Назначение.

Удобное одноразовое универсальное устройство не нуждается в дезинфекционной обработке; он обеспечивает безопасное и гигиеническое чистое удовлетворение естественных потребностей организма.

Противопоказания.

На данный момент противопоказаний не выявлено.

Возможные побочные действия.

На данный момент побочные действия не выявлены.

Особые указания.

Изделие одноразового пользования. После использования необходимо дать время для гелеобразования (120сек. при среднестатистическом объеме выделяемой мочи – 400мл.

Комплектность.

1. мочеприемник в свернутом виде – 1 штука;
2. этикетка – 1 штука.

В комплект упаковки мочеприемников могут входить:

1. мочеприемник, заклеенный этикеткой – 4 шт. или кратное 4 (8.12.20);
2. потребительская тара – 1 штука.

Упаковка.

Мочеприемник в свернутом виде или в потребительской таре упаковывают в транспортную тару по документации, обеспечивающую сохранность изделий при транспортировании и хранении.

Не допускается механическое повреждение транспортной тары, открывающий доступ к поверхности изделия.

Количество мочеприемников или потребительских упаковок в транспортной таре возможно любое.

Маркировка.

Маркировка наносится непосредственно на мочеприемник и/или на этикетку (ярлык), прикрепленную к мочеприемнику. Маркировку наносят любым способом (печатью, тиснением, штампом), обеспечивающим ее четкость, ясность и читаемость. При использовании печатного способа нанесения маркировки отмарывание краски не допускается.

Маркировка мочеприемника содержит следующие сведения:

- наименование мочеприемника, товарную марку – МобиПисс;
- наименование предприятия – изготовителя, юридический адрес, товарный знак: ООО «ГИГИЕНА – СЕРВИС», Россия, 249833, Калужская обл., г. Кондрово, ул. Красный Октябрь, д. 4;
- наименование заказчика, юридический адрес, товарный знак (при наличии);
- номер артикула (при наличии);
- дату (число, месяц, год) изготовления;
- номер партии;
- гарантийный срок годности – 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке;
- обозначение технических условий – ТУ 9398 – 006– 35318922 – 2014;
- указание по утилизации: «Не бросать в канализацию» (нанесение надписи) и графический символ – корзина для мусора;
- штриховой код изделия;
- информация о сертификации – добровольная сертификация;
- инструкцию по применению в графических символах.

Допускается дополнять маркировку другими сведениями, например сведения о регистрации изделия медицинского назначения органами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения; наносить графические символы и рисунки, поясняющие потребительские свойства, использование изделий и т.п.

Размеры графических символов и рисунков не устанавливаются, соблюдается их общее очертание.

Маркировка грузовых мест (транспортной тары) должна содержать следующие сведения:

- наименование мочеприемника, товарную марку;
- наименование предприятия – изготовителя, юридический адрес, товарный знак: ООО «ГИГИЕНА – СЕРВИС», Россия, 249833, Калужская обл., г. Кондрово, ул. Красный Октябрь, д. 4;
- номер артикула (при наличии);
- количество мочеприемников в упаковке;
- номер бригады;
- дату (число, месяц, год) изготовления;
- номер партии;
- гарантийный срок годности – 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке;
- обозначение технических условий – ТУ 9398 – 006– 35318922 – 2014;
- указание по утилизации: «Не бросать в канализацию» (нанесение надписи) и графический символ – корзина для мусора;
- штриховой код изделия;

Информация сертификации – добровольная сертификация по ГОСТ 14192-96 с нанесением манипуляционного знака «Беречь от влаги» - раскрытый зонтик.

Утилизация.

Подлежит утилизации в контейнер для бытовых отходов.

Транспортирование и хранение.

Транспортирование – любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия хранения и транспортирования изделий:

Навесы или помещения, где колебания температуры и влажности воздуха несущественно отличаются от колебаний на открытом воздухе (например, палатки, металлические хранилища без теплоизоляции), расположенные в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом в атмосфере любых типов.

Температура воздуха (- 50 + 50°C). Беречь от влаги.

Гарантии изготовителя.

Гарантийный срок годности – 5 лет с даты изготовления. Изготовитель гарантирует соответствие мочеприемника требованиям при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Адрес производства.

Россия, 249833, Калужская обл., г. Кондрово, ул. Красный Октябрь, д. 4

Тел. 8(48434) 3-20-49, 4-69-71, адрес эл. Почты natali@h-s.su

Зам. директор по качеству

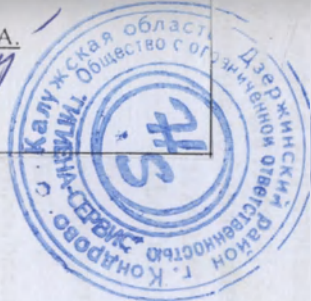
Е.В.Евтюхина

Инженер по НТД

Е.А.Филиппов

Ответственный

Филиппов Е.А.



Прошито и скреплено печатью

33

листа(ов)

Зам.главного врача по науке

Д.м.н, Алехина А.И

