

"УТВЕРЖДАЮ"
Poly Medicure Limited
СС Рават (SS Rawat)

Фамилия и имя

Ст. Ген. директор – ответственный за качество

(подпись)

POLY MEDICURE LTD.

(подпись)

27.06.2023

Date (дата)

М.П.

Инструкция по применению:

**Мочеприемники медицинские стерильные одноразового
применения в вариантах исполнения**



ATTESTED

**NOTARY PUBLIC
(INDIA)**

27 JUN 23

1. Описание медицинского изделия

1.1. Название медицинского изделия

Мочеприемники медицинские стерильные одноразового применения в вариантах исполнения:

1. Мочеприемник прикроватный объемом 2000 мл с измерительной камерой объемом 250 мл (вид 156370) - 1 шт.,

- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Мочеприемник прикроватный объемом 2000 мл с измерительной камерой объемом 500 мл (вид 156370) - 1 шт.,

- Инструкция по применению - 1 шт.

3. Мочеприемник педиатрический объемом 100 мл (вид 152430) - 1 шт.,

- Инструкция по применению — 1 шт.

4. Мочеприемник носимый объемом 800 мл (вид 156390) в составе:

4.1. Мочеприемник носимый объемом 800 мл (вид 156390) - 1 шт.,

4.2. Ремешки для фиксации на теле - 2 шт. (при необходимости),

- Инструкция по применению - 1 шт.

5. Мочеприемник прикроватный объемом 2000 мл с Т-образным сливным краном (вид 156370) - 1 шт.,

- Инструкция по применению - 1 шт.

6. Мочеприемник прикроватный объемом 2000 мл с Т-образным сливным краном и портом для взятия проб (вид 156370)- 1 шт.,

- Инструкция по применению - 1 шт.

7. Мочеприемник прикроватный объемом 2000 мл с трубкой и Т-образным сливным краном с системой крепления с портом для взятия проб или без порта (вид 156370)- 1 шт.,

- Инструкция по применению - 1 шт.

(по тексту изделие или мочеприемник)

1.2. Назначение медицинского изделия

Предназначен для краткосрочного или длительного сбора мочи у пациента.

1.3. Область применения медицинского изделия в медицинских центрах и учреждениях здравоохранения
в медицинских и лечебных учреждениях.

1.4. Условия эксплуатации медицинского изделия

Температура от +5 до +40 °С.

Относительная влажность: 20 - 80%.

1.5. Показания к применению

Предназначен для сбора мочи через катетер из мочевого пузыря в стационарных и амбулаторных условиях.

Недержание мочи (неконтролируемое мочеиспускание);

Послеоперационный период;

Невозможность самостоятельно передвигаться;

Длительная катетеризация;
Удаление мочевого пузыря и последующая уретерокутанеостомия;
Острые циститы, сопровождающиеся недержанием мочи;
Предназначены для лежачих пациентов с уростомой, цистостомой, нефростомой, или для других, кому необходим мешок-мочеприемник

1.6. Противопоказания / возможные побочные эффекты

Противопоказания

Противопоказанием к применению является индивидуальная непереносимость на компоненты, входящие в состав изделий.

Возможные побочные эффекты

В случае если трубка, соединяющая катетер и мочеприемник пережата или перекручена может быть нарушен отток мочи, что приведет к инфицированию.

1.7. Предупреждения

При использовании педиатрического мочеприёмника один и тот же пакет не следует держать приклеенным к коже дольше, чем в течение часа. Если по истечении этого времени ребёнок так и не сходил в туалет следует сменить мочеприемник.

- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
- Изделие должно использоваться только квалифицированными медицинскими работниками.
- Не подлежит повторной стерилизации. Выбросить после одноразового использования.
- Повторное использование и очистка изделия могут изменить его структурные и механические свойства. Это может привести к инфицированию или другому заболеванию/травме.
- Изделие подлежит замене и утилизации в соответствии с утвержденными нормами и правилами в РФ.
- Хранить при температуре от 5 °C до 40 °C, избегать чрезмерного нагрева, защищать от прямых солнечных лучей и влаги.
- Мочеприемник предназначен для непрерывного использования в течение от 60 минут до 30 дней.

1.8. Инструкции по технике безопасности

- Изделие должно использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с инструкциями.
- Применения поврежденных изделий не допускается.
- Не использовать повторно, частично или полностью уже использованное изделие
- Изделие одноразового применения.

1.9. Класс риска, используемые критерии классификации

- Потенциальный класс риска медицинского изделия – 1 в соответствии с Приказом № 4н от 06.06.2012 Минздрава России.

1.10. Разработчик медицинского изделия

Poly Medicure Limited/ Поли Медикьюр Лимитед

Адрес: 232-B, 3rd Floor, Okhla Industrial Estate, Phase III, New Delhi – 110 020 India / 232-B,

3 этаж, Охла Индастриал Эстейт, Фаза III, Нью Дели, 110020, Индия

1.11. Производитель медицинского изделия

Poly Medicure Limited/ Поли Медикьюр Лимитед

Производственная площадка: Poly Medicure Limited / Поли Медикьюр Лимитед,
Plot № 104-105, Sector-59, HSIIDC Industrial Area, Ballabhgarh, Faridabad, Haryana 121004,
INDIA / Участок № 104-105, Сектор-59, ХСИДК Индустриальная зона, Баллабгар,
Фаридабад, Харьяна 121004, Индия.

1.12. Основной состав (комплектность) медицинского изделия, перечень конструктивных вариантов

Комплект поставки: согласно п.1.

1.13. Список принадлежностей

Принадлежностей к медицинскому изделию нет. Все части медицинского изделия входят в состав. Если какая-либо деталь медицинского изделия отсутствует или повреждена, изделие подлежит замене и утилизации.

1.14. Общее описание основных функциональных элементов, деталей, состава, функциональных возможностей

Мочеприемники, изготовлены из медицинского мягкого ПВХ, полупрозрачного листа ПВХ. В мочеприемниках предусмотрен невозвратный клапан, который предотвращает обратный поток, обеспечивая дополнительную защиту. Порт для взятия проб в приводной трубке с коннектором помогает избежать травмирования мочеприемника от укола иглой и снижает риск заражения (для вариантов исполнения согласно п.1.).

- Мягкая и устойчивая к перегибам приводная трубка из ПВХ.

- Градуировка мочеприемника в миллилитрах указывает на количество собранной мочи.

Для вариантов исполнения:

Мочеприемник прикроватный с измерительной камерой объемом 250 мл:

Градуировка измерительной камеры от 0 до 250 мл с ценой деления 5 мл.

Градуировка мешка для сбора мочи от 100 до 2000 мл с ценой деления 100 мл.

Мочеприемник прикроватный с измерительной камерой объемом 500 мл:

Градуировка измерительной камеры от 0 до 50 мл с ценой деления 5 мл, от 50 до 500 мл с ценой деления 25 мл.

Градуировка мешка для сбора мочи от 100 до 2000 мл с ценой деления 100 мл.

Мочеприемник педиатрический:

Градуировка от 10 до 100 мл с ценой деления 10 мл.

Мочеприемник носимый:

Градуировка от 100 до 800 мл с ценой деления 100 мл.

Мочеприемник прикроватный с Т-образным сливным краном:

Градуировка от 100 до 2000 мл с ценой деления 100 мл.

Мочеприемник прикроватный с Т-образным сливным краном и портом для взятия проб:

Градуировка от 100 до 2000 мл с ценой деления 100 мл.

Мочеприемник прикроватный с трубкой и Т-образным сливным краном с системой

крепления, с портом для взятия проб или без порта:

Градуйровка от 50 до 2000 мл с ценой деления от 50 до 100 мл – 50 мл, от 100 до 2000 – 100 мл.

- Мочеприемники изготовлены из нетоксичного и медицинского ПВХ, подходящего для краткосрочного и длительного сбора мочи. Толщина стенки мешка мочеприемника 0,1 мм, для мочеприемника педиатрического 0,06 мм.

- Приводная трубка длиной -согласно таблице 1.

-Носимый мочеприемник прикрепляется к ноге пациента с помощью ремешков для фиксации на теле. Ремешки изготовлены из полиэстера.

Размеры ремешков: длина 500 ± 50 мм, ширина 17 ± 3 мм.

- Максимальная длина при растяжении ремешка должна быть 1300 ± 10 мм.

- Количество отверстий для застегивания должно быть 20 шт.

- Шаг отверстий должен быть $15 \pm 0,2$ мм.

- Усилие на разрыв ремешка должно быть не менее 150 Н.

- Ремешок должен иметь застежку.

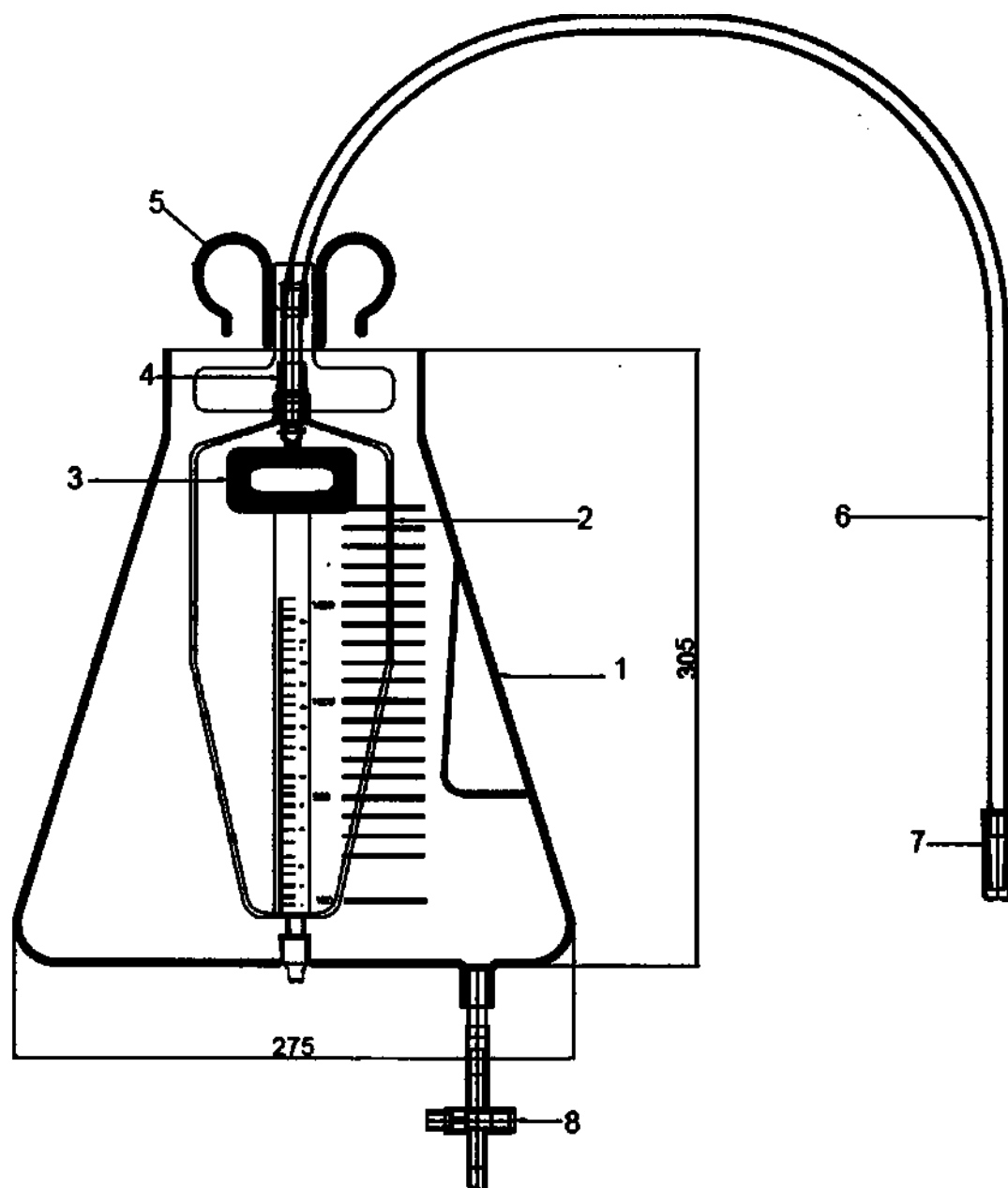
- Застежка должна выдерживать усилие не менее 50 Н.

-Порт для отбора проб, предусмотрен для отбора проб, поддерживает закрытую систему.

-Педиатрический мочеприемник с фиксирующим устройством - со специальной клейкой бумагой на одном конце для лучшего захвата и легкого удаления с мягкой кожи детей грудного возраста мужского и женского пола.

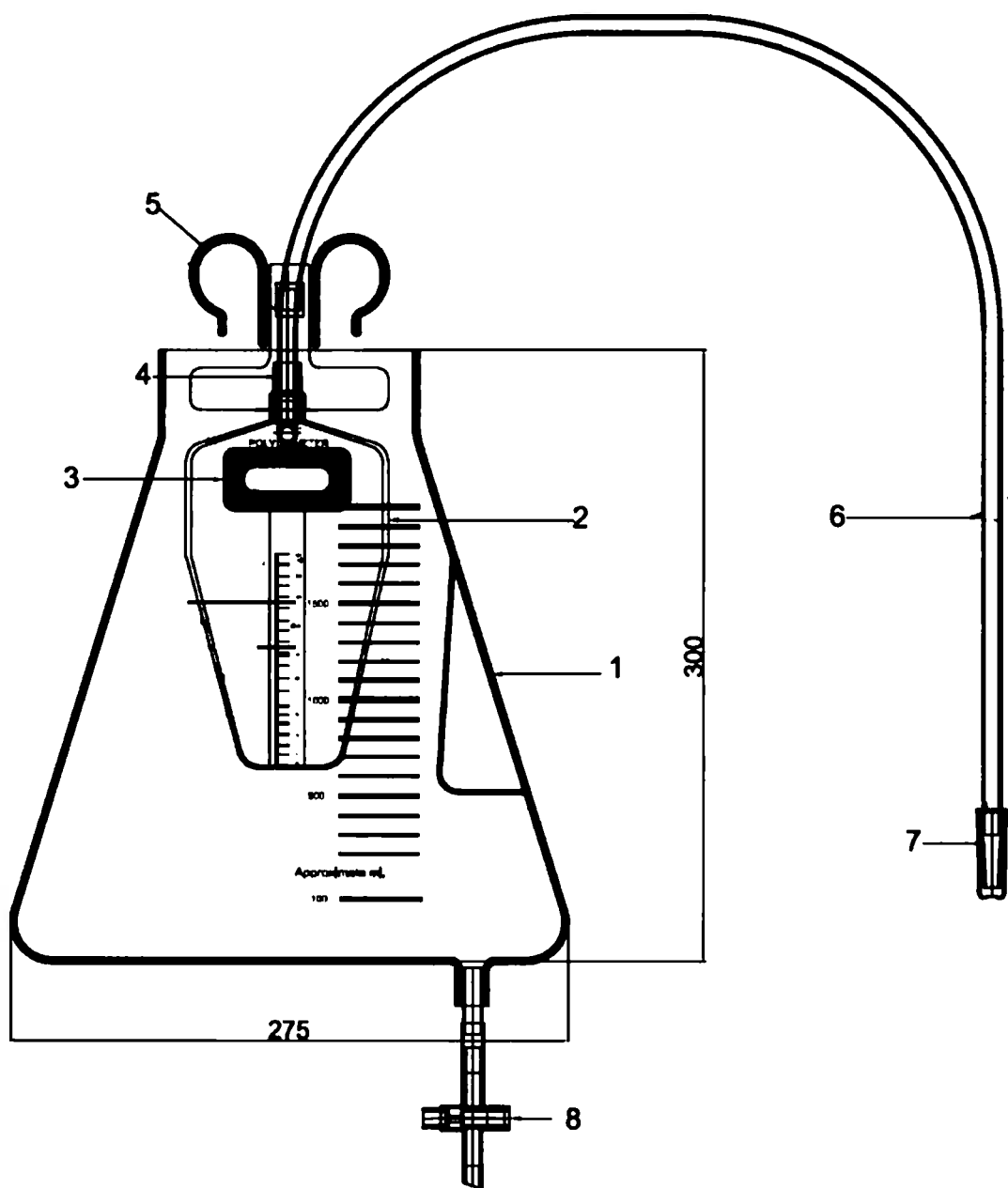
- Мочеприемник прикроватный с измерительной камерой представляет собой мочеприемник с Т-образный сливным краном и возможностью измерения выделенного объема жидкости (измерительная камера на 250 мл или 500 мл).

- Изделие должно быть герметичным. Соединение деталей основной части устройства должны обеспечивать герметичность при минимальном внутреннем избыточном давлении 40 кПа.



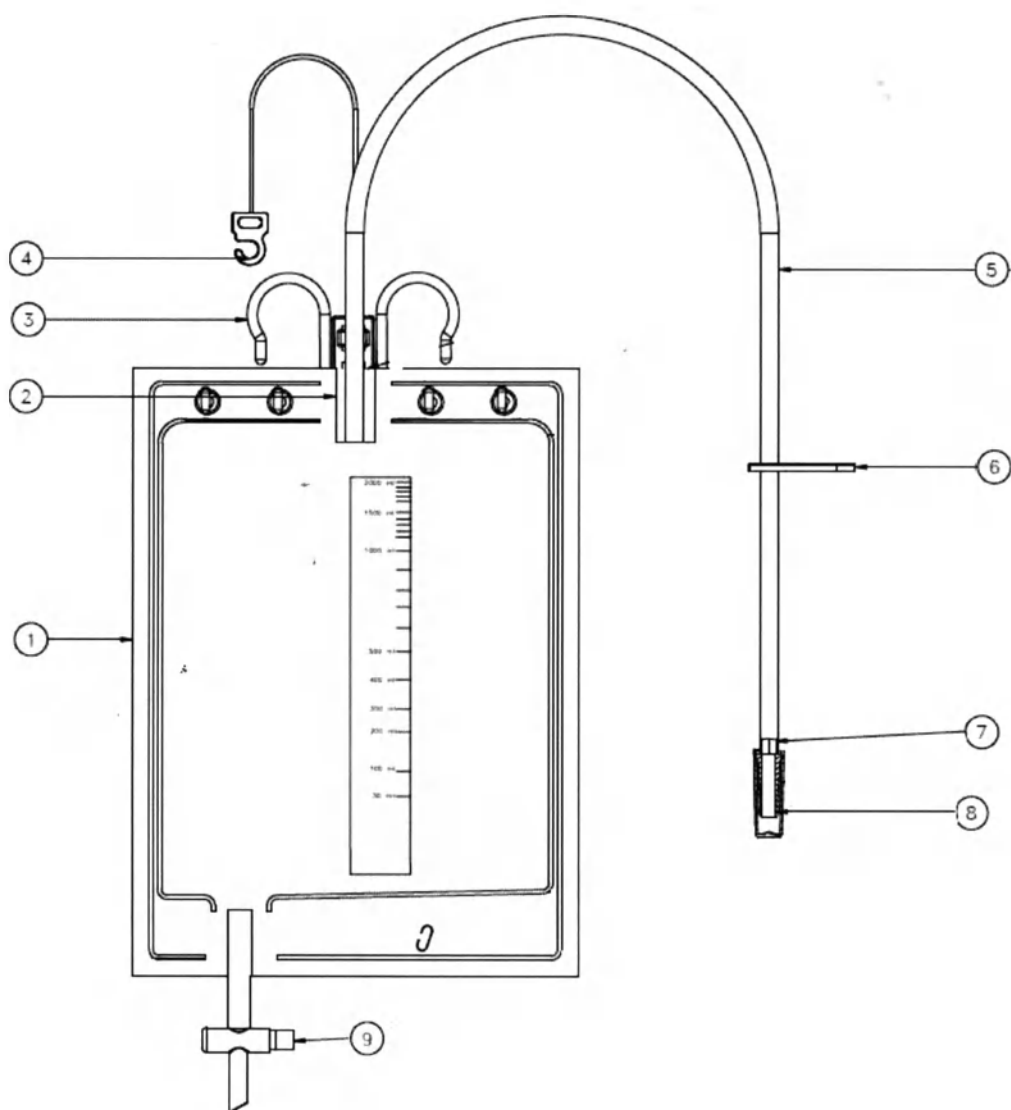
- 1- Мешок для сбора мочи объемом 2000 мл
- 2- Измерительная камера объемом 500 мл
- 3- Входное отверстие мочеприемника
- 4- Невозвратный клапан
- 5- Встроенная система крепления на раме кровати
- 6- Приводная трубка
- 7- Коннектор проводной трубки
- 8- Т-образный сливной кран

Рисунок 1а- Мочеприемник прикроватный с измерительной камерой 500 мл



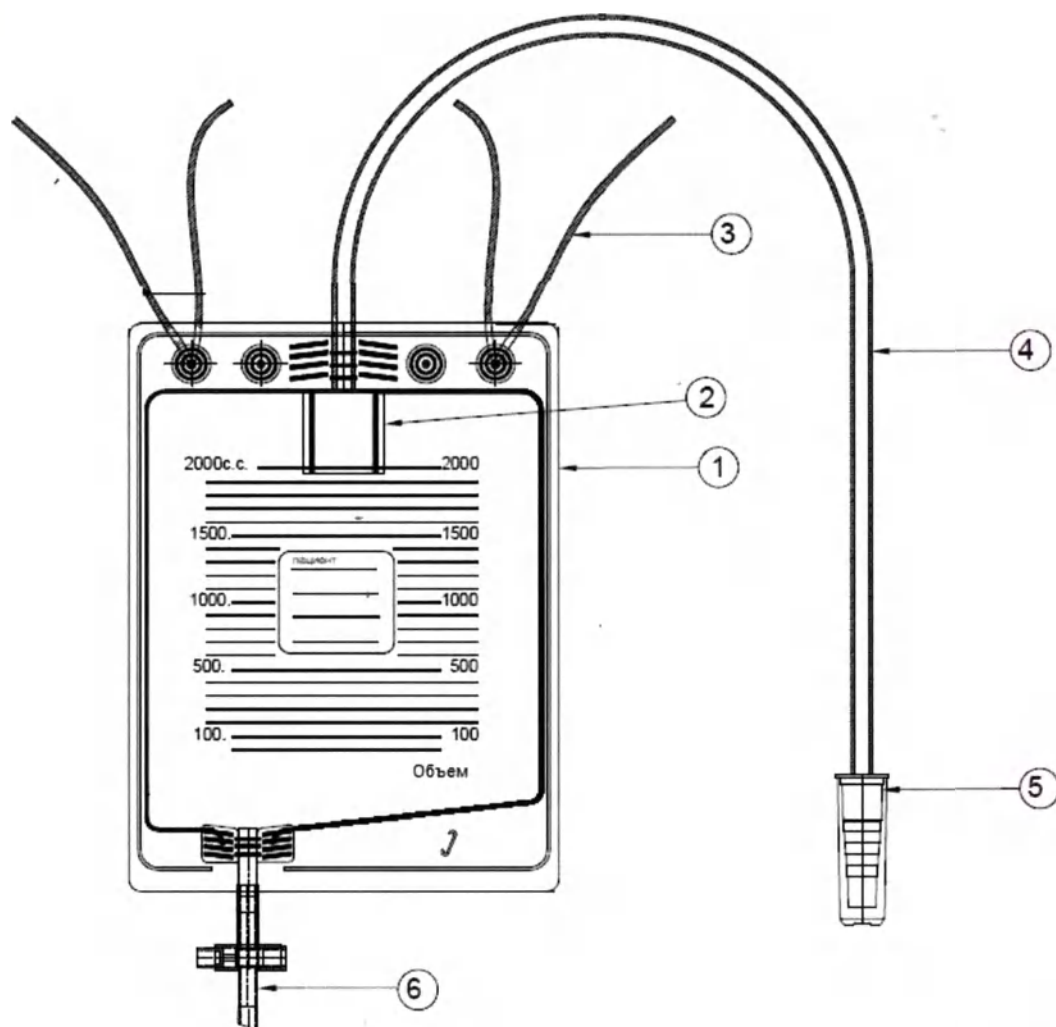
- 1- Мешок для сбора мочи объемом 2000 мл
- 2- Измерительная камера объемом 250 мл
- 3- Входное отверстие мочеприемника
- 4- Невозвратный клапан
- 5- Встроенная система крепления на раме кровати
- 6- Приводная трубка
- 7- Коннектор проводной трубки
- 8- Т-образный сливной кран

Рисунок 16- Мочеприемник прикроватный с измерительной камерой 250 мл



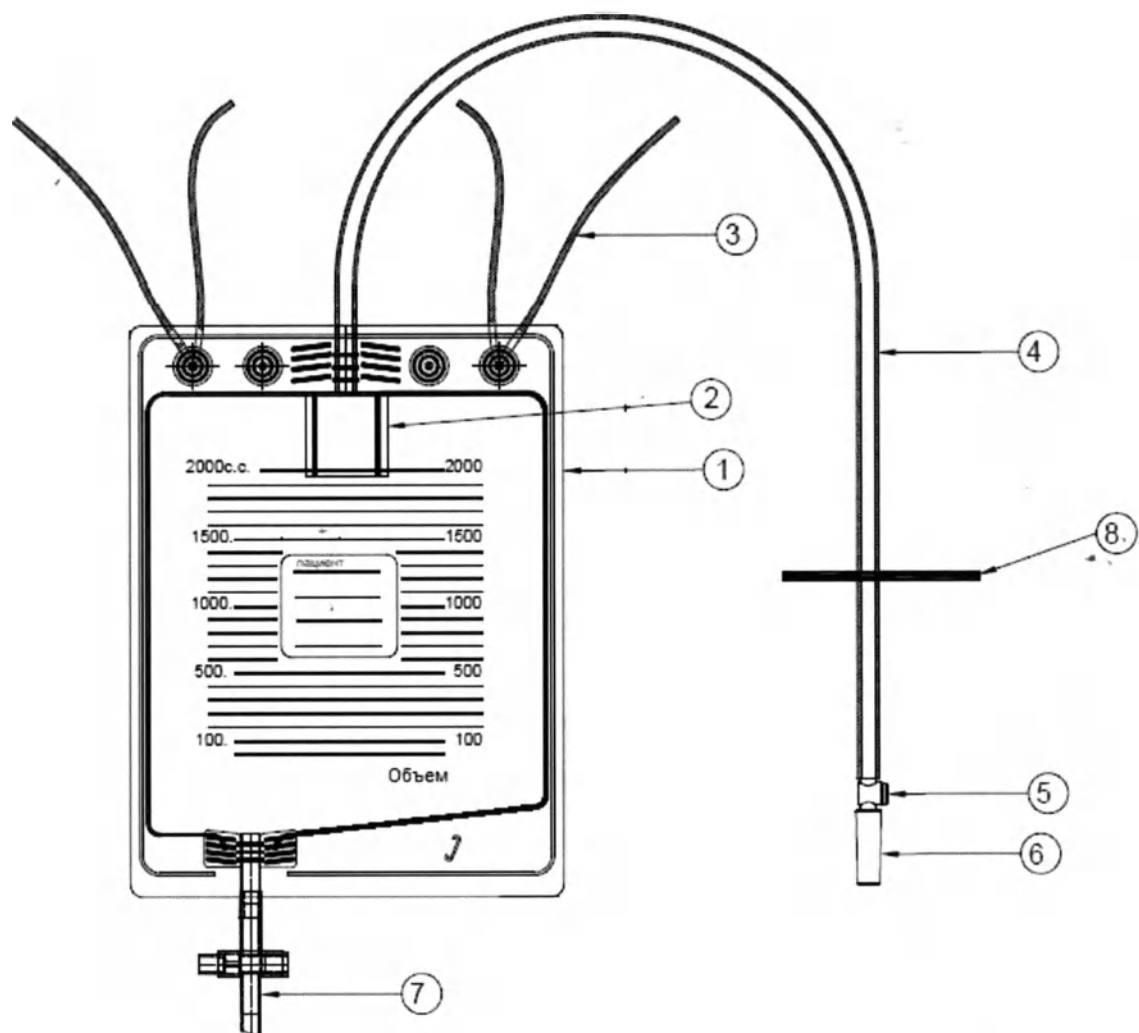
- 1- Мочеприемник объемом 2000 мл
- 2- Невозвратный клапан
- 3- Встроенная система крепления на раме кровати
- 4- Съемная система крепления на раме кровати
- 5- Приводная трубка
- 6- Зажим на трубке
- 7- Порт для взятия проб приводной трубки (при необходимости)
- 8- Коннектор приводной трубки
- 9- Т-образный сливной кран

Рисунок 2- Мочеприемник прикроватный с трубкой и Т-образным сливным краном с системой крепления с портом для взятия проб или без порта порта.



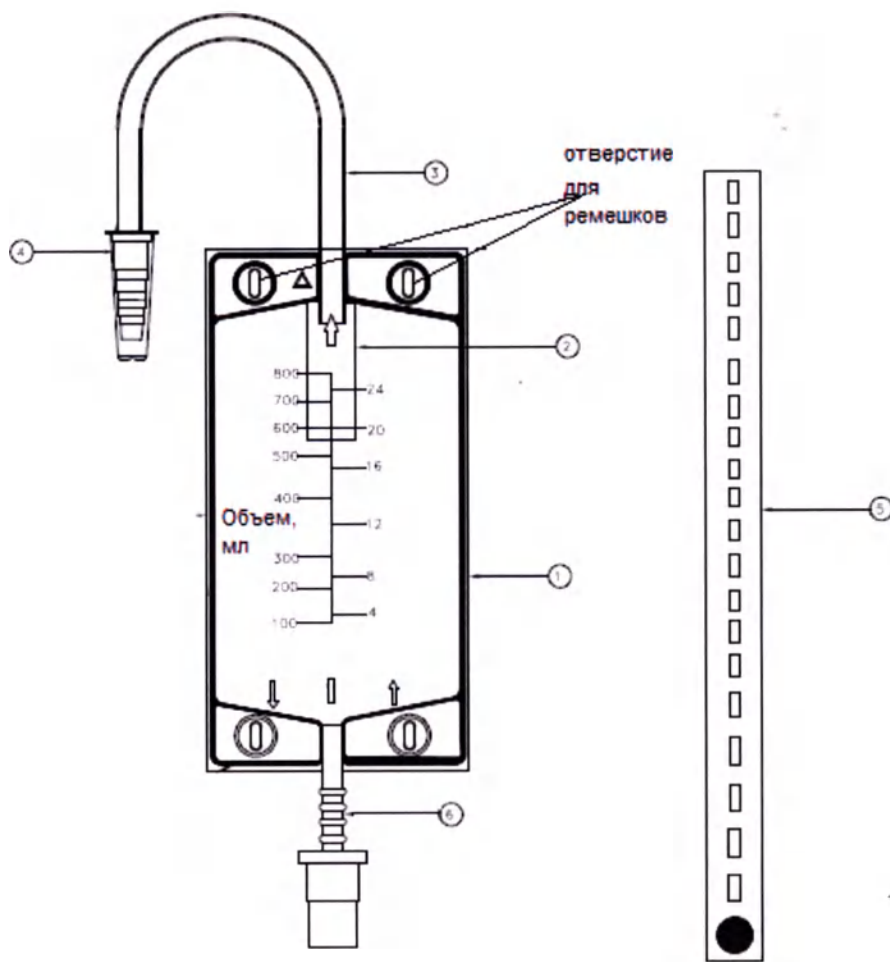
- 1- Мочеприемник объемом 2000 мл
- 2- Невозвратный клапан
- 3- Тесьма, для подвешивания на кровати
- 4-Приводная трубка
- 5- Коннектор приводной трубки
- 6- Т-образный сливной кран

Рисунок 3- Мочеприемник прикроватный с Т-образным сливным краном



- 1-Мочеприемник объемом 2000 мл
- 2- Невозвратный клапан
- 3- Тесьма для подвешивания на кровати
- 4-Приводная трубка
- 5- Портом для взятия проб приводной трубки
- 6-Коннектор приводной трубки
- 7- Т-образный сливной кран
- 8- Зажим для трубки

Рисунок 4- Мочеприемник прикроватный с Т-образным сливным краном и портом для взятия проб



- 1- Мочеприемник носимый объемом 800 мл
- 2-Невозвратный клапан
- 3-Приводная трубка
- 4-Коннектор приводной трубки
- 5- Ремешок для фиксации на теле
- 6- Прямой сливной кран

Рисунок 5- Мочеприемник носимый

Мешок для сбора мочи

-Мешок для сбора мочи снабжен легко читаемой шкалой с градуировкой от 100 мл до 2000 мл для измерения объема мочи с описанием другой информации, такой как имя пациента, дата и т.д.

-Моча собирается в мешок мочеприемника через приводную ПВХ трубку, а избыток мочи сливается через Т-образный сливной кран (для мочеприёмника носимого - прямой сливной кран и мочеприемника педиатрического - нет отверстия для дренирования мочи).

-Мочеприемники герметичны при испытании на утечку в соответствии со стандартом ГОСТ Р ИСО 8669-2 (для всех вариантов, кроме педиатрического). При испытании по ГОСТ Р ИСО 8669-2 мочеприемник не должен протекать (для всех вариантов, кроме педиатрического).

- Мочеприемники герметичны при испытании на утечку в соответствии со стандартом FP/QA/27(для мочеприемника педиатрического).

- Давление/время инициирования потока воды в мочеприемник и скорость наполнения:

При испытании методом, описанным в ГОСТ Р ИСО 8669-2, вода должна начать поступать в мочеприемник в течение 1 мин, а средняя скорость наполнения должна быть минимум 10 мл/с.

Стандартные размеры мочеприемника (см. таблица 1)

Т-образный сливной кран

- Т-образный сливной кран имеет цилиндрическую форму с заглушкой. Заглушка используется для слива мочи.

- Т-образный сливной кран должен быть герметичным.

Усилие открытия и закрытия Т-образного сливного крана должно быть:

20±2 Н.

Невозвратный клапан

- Невозвратный клапан предусмотрен на проксимальном конце приводной трубки для остановки обратного потока мочи.

- При испытании методом, описанным в ГОСТ Р ИСО 8669-2, обратный ток мочи не должен превышать 10 мл/мин.

Приводная трубка

-Гибкая ПВХ трубка, соединенная с невозвратный клапан на проксимальных концах и собранная с мочеприемником. Моча, собранная с дистального конца, проходит через эту трубку и собирается в мочеприемник.

-Соединение трубки с мочеприемником герметично и должно выдерживать усилие на растяжение не менее 40 Н при испытании в соответствии со стандартом ГОСТ Р ИСО 8669-2.

- Внутренний диаметр трубки мочеприемников должен быть: 6,16 мм±0,1 мм, толщина стенки трубки мочеприемников должна быть 1,15 мм±0,1 мм.

-Дистальный конец трубки мочеприемника снабжен вхóдным коннектором.

- Зажим для трубки - используется для перекрытия трубки, чтобы, моча временно не поступала в мешок. (для вариантов исполнения изделия: Мочеприемник прикроватный с Т-образным сливным краном и портом для взятия проб и Мочеприемник прикроватный с трубкой и Т-образным сливным краном с системой крепления с портом для взятия проб или без порта). Размер(длинахширинахтолщина),мм±5%: 51x18x4

-Форма коннектора трубки – цилиндрическая. Коннектор трубки оснащен защитным колпачком.

-Коннектор должен легко сниматься рукой, но не должен случайно отсоединяться во время обращения с ним, транспортировки и хранения.

Размеры коннектора (для всех вариантов исполнения мочеприемников с приводной трубкой в составе), мм (рисунок 6)

±0,05 мм

А	Б	В
12,47	36,27	7,95

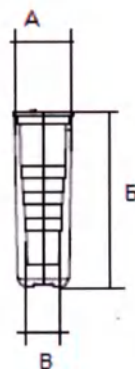


Рисунок 6- Коннектор приводной трубки

- Для мочеприемника прикроватного с Т-образным сливным краном и портом для взятия проб и мочеприемника прикроватного с трубкой и Т-образным сливным краном с системой крепления с портом для взятия проб или без порта – коннектор приводной трубки снабжен портом для взятия проб. Диаметр порта, мм: $4,45 \pm 0,05$ мм.

Система крепления на раме кровати

- Предусмотрена для подвешивания мочеприемника во время сбора мочи.
- Может быть встроенной или съемной в зависимости от варианта исполнения изделия (см.п.1).
- На съемной системе крепления предусмотрен крюк для подвешивания мочеприемника во время сбора мочи.
- Прочность системы крепления мочеприёмника:

Если система крепления мочеприемника представляет собой прорези (отверстия), то испытания проводят методом, описанным в 6.6 ГОСТ Р ИСО 8669-2, все точки крепления должны удерживать мочеприемник.

Если система крепления мочеприемника представляет собой пуговицы и петли, то испытания проводят методом, описанным в 6.7; все пуговицы и петли должны удерживать мочеприемник.

Если мочеприемник поставляется со встроенной подвесной системой, то его испытания проводят методом, описанным в 6.8; все части встроенной подвесной системы должны удерживать мочеприемник.

- Максимальная выдерживаемая нагрузка зажима съемной системы крепления должна быть не менее 40 Н.

Максимальная выдерживаемая нагрузка встроенной системы крепления должна быть не менее 40 Н.

- Диаметр отверстий на мешке мочеприемника для подвешивания на кровати - 30мм (см. рис.5).

Мочеприемник педиатрический (рисунок 7)

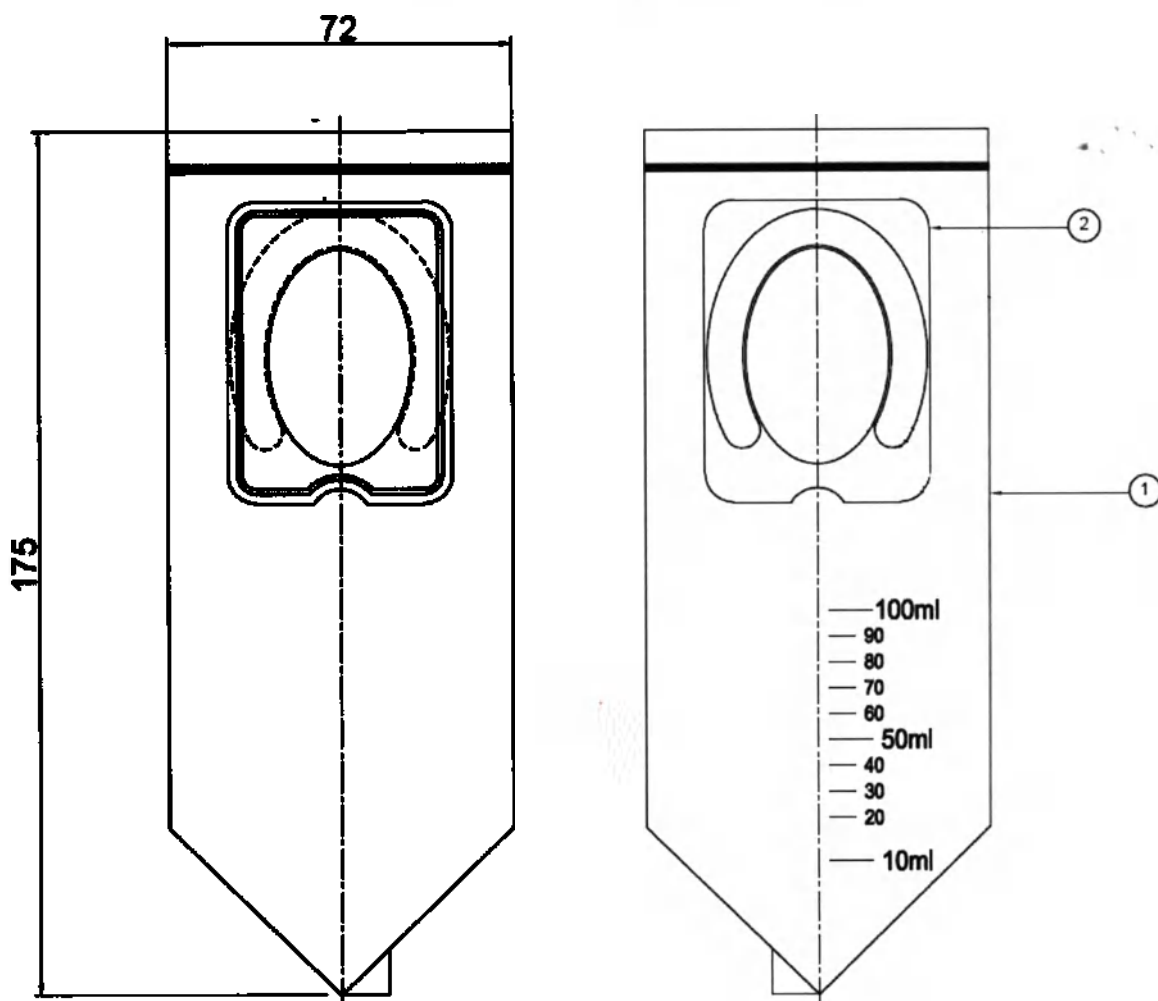
Мочеприемник снабжен легко читаемой шкалой с градуировкой до 100 мл.

Моча собирается в мочеприемник через отверстие в мочеприемнике.

Мочеприемники герметичны при испытании на утечку в соответствии со стандартом FP/QA/27.

Мочеприемник снабжен гипоаллергенным фиксирующим устройством, которое обеспечивает надежное прилегание и позволяет легко приклеивать и снимать мочеприемник. Сопротивление отслаиванию липкого слоя должно быть 95 ± 2 Н/м.

Размеры фиксирующего устройства (рисунок 8), мм					
± 1 мм					
А	Б	В	Г	Д	Е
24,50	41,25	6,75	63,15	43,10	11,55



1. Мочеприемник педиатрический объемом 100 мл

2. Фиксирующее устройство

Рисунок 7- Мочеприемник педиатрический

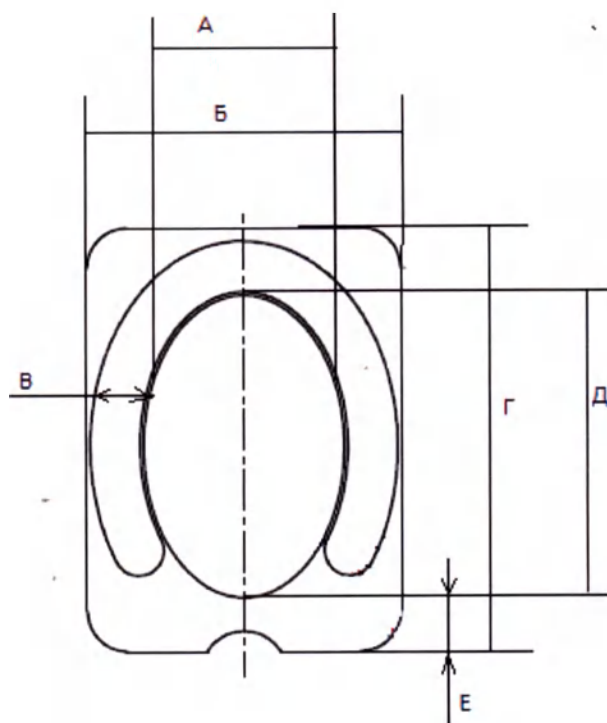


Рисунок 8 – Размеры фиксирующего устройства мочеприемника педиатрического

Таблица 1- Характеристики МИ

Наименование МИ	Артикул	Длина приводной трубки, см $\pm 0,1$	Объем, мл	l_1 , мм $\pm 10\%$ (см. рисунок 9)	l_2 , мм $\pm 10\%$ (см. рисунок 9)	l_3 , мм ± 5 мм (см. рисунок 9)	l_4 , мм $\pm 10\%$ (см. рисунок 9)	l_5 , мм ± 5 мм (см. рисунок 9)	$\varnothing d_1/\varnothing d_2$ $\pm 0,1$ мм
Мочеприемник прикроватный с измерительной камерой	30113	100	250	-	-	-	300	105	-
Мочеприемник прикроватный с измерительной камерой	30116	100	500	-	-	-	305	105	-
Мочеприемник педиатрический	30112	-	100	175	-	-	-	-	-
Мочеприемник носимый (с ремешками для фиксации на теле)	30109	50	800	820	500	89	288	44	5,5/5,5
Мочеприемник носимый (без ремешков для фиксации на теле)	30108	50	800	820	500	89	288	44	5,5/5,5

Мочеприемник прикроватный с Т-образным сливным краном и портом для взятия проб	30110	100	2000	1400	1050	140	280	64	5,9/5,4
Мочеприемник прикроватный с Т-образным сливным краном	30111	100	2000	1400	1050	140	280	64	5,5/5,5
Мочеприемник прикроватный с трубкой и Т-образным сливным краном с системой крепления с портом для взятия проб или без порта (с портом для взятия проб)	30102	100	2000	1400	1050	140	280	64	5,9/5,4
Мочеприемник прикроватный с трубкой и Т-образным сливным краном с системой крепления с портом для взятия проб или без порта (без порта для взятия проб)	30101	100	2000	1400	1050	140	280	64	5,5/5,5

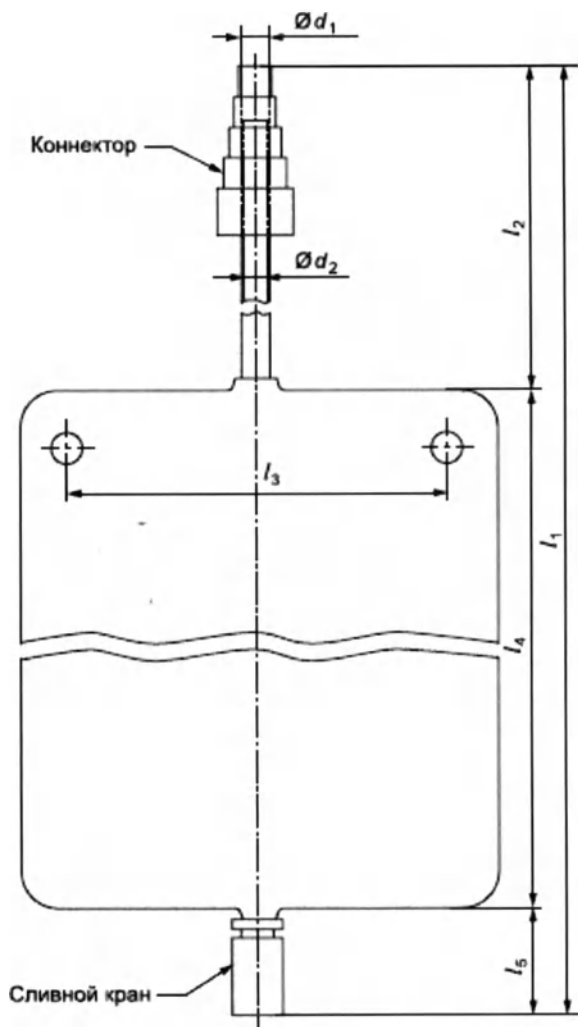


Рисунок 9- Габаритные размеры изделия

1.15. Описание материалов, содержащихся в ключевых функциональных элементах / блоках / частях медицинского изделия, включая материалы, контактирующие с организмом человека

Все материалы, из которых изготовлены компоненты, соответствуют спецификации. Изделие и упаковка не содержат каких-либо компонентов животного происхождения.

Варианты исполнения	Деталь, в которой используется материал	Базовый материал	Марка материала	CAS №	Производитель
Мочеприемник прикроватный с измерительной камерой	приводная трубка,	ПВХ	IP 31 / BT 31	9002-86-2	Indel Polymers.
	мешок для сбора мочи,				
	измерительная камера	ПВХ	IP 31 / BT 31	9002-86-2	Indel Polymers.
	Невозвратный клапан				
	Коннектор трубки	АБС	MIF-45	9003-56-9	Ineos Styrolution
	Входное отверстие мочеприемника	ПВХ	IP 31 / BT 31	9002-86-2	Indel Polymers.
	Т-образный сливной кран	ПЭВП	M 200056	9002-88-4	Reliance Industries Ltd
	Колпачок коннектора	Полипропилен	H 110MA	9003-07-0	Reliance Industries Ltd

Варианты исполнения	Деталь, в которой используется материал	Базовый материал	Марка материала	CAS №	Производитель
	приводной трубки, колпачок измерительной камеры				
	Встроенная система крепления на раме кровати	АБС	MIF-45	9003-56-9	Ineos Styrolution / LG Chem
	Индивидуальная упаковка прозрачная пленка	ПП + ПЭ пленка	Н/П	Н/П	Qingdao Medlight
Мочеприемник педиатрический	Мочеприемник	ПВХ	IP 31 / BT 31	9002-86-2	Indel Polymers.
	Фиксирующее устройство	ПЭВП	M 200056	9002-88-4	Reliance Industries Ltd
	Антификсирующий материал	Бумага	Paper 1	-	Shanghai Hopefinder Polymer Sci&Tech. Co., Ltd
	Индивидуальная упаковка прозрачная пленка	ПП + ПЭ пленка	Н/П	Н/П	Qingdao Medlight
Мочеприемник носимый	Приводная трубка, мочеприемник	ПВХ	IP 31 / BT 31	9002-86-2	Indel Polymers.
	Невозвратный клапан	ПВХ	IP 31 / BT 31	9002-86-2	Indel Polymers.
	Коннектор приводной трубки	АБС	MIF-45	9003-56-9	Ineos Styrolution
	Прямой сливной кран	Полипропилен	H 110MA	9003-07-0	Reliance Industries Ltd
	Нижний выходной разъем сливного крана,	ПЭВП	M 200056	9002-88-4	Reliance Industries Ltd
	Ремешки для фиксации на теле	Ремешок-Полиэстер	B-428	113669-97-9	Roto screentech pvt. Ltd.
		Застежка- АБС	MIF-45	9003-56-9	LG Chem.
	Краситель	синий	RAL 5002	-	Focus Pigment Sdn. Bhd
	Колпачок коннектора приводной трубки	Полипропилен	H 110MA	9003-07-0	Reliance Industries Ltd
	Индивидуальная упаковка прозрачная пленка	ПП + ПЭ пленка	Н/П	Н/П	Qingdao Medlight
Мочеприемник прикроватный с Т-образным сливным краном и портом для взятия проб и Мочеприемник прикроватный с Т-образным сливным краном	Приводная трубка, мочеприемник	ПВХ	IP 31 / BT 31	9002-86-2	Indel Polymers.
	Невозвратный клапан	ПВХ	IP 31 / BT 31	9002-86-2	Indel Polymers.
	Коннектор приводной трубки, порт для взятия проб, зажим для трубки	АБС	MIF-45	9003-56-9	Ineos Styrolution
	Т-образный сливной кран	Полипропилен	H 110MA	9003-07-0	Reliance Industries Ltd
	Нижний выходной разъем	ПЭВП	M 200056	9002-88-4	Reliance Industries Ltd

Варианты исполнения	Деталь, в которой используется материал	Базовый материал	Марка материала	CAS №	Производитель
	Т-образного сливного крана				
	Колпачок коннектора приводной трубки	Полипропилен	H 110MA	9003-07-0	Reliance Industries Ltd
	Краситель	синий	RAL 5002	-	
	Индивидуальная упаковка прозрачная пленка	ПП + ПЭ пленка	Н/П	Н/П	Qingdao Medlight
Мочеприемник прикроватный с трубкой и Т-образным сливным краном с системой крепления с портом для взятия проб или без порта	Приводная трубка, мочеприемник	ПВХ	IP 31 / BT 31	9002-86-2	Indel Polymers.
	Невозвратный клапан	ПВХ	IP 31 / BT 31	9002-86-2	Indel Polymers.
	Коннектор приводной трубки, порт для взятия проб, зажим для трубки	АБС	MIF-45	9003-56-9	Ineos Styrolution
	Т-образный сливной кран	Полипропилен	H 110MA	9003-07-0	Reliance Industries Ltd
	Нижний выходной разъем Т-образного сливного крана	ПЭВП	M 200056	9002-88-4	Reliance Industries Ltd
	Колпачок коннектора приводной трубки	Полипропилен	H 110MA	9003-07-0	Reliance Industries Ltd
	Съемная система крепления на раме кровати, Встроенная система крепления на раме кровати	АБС	MIF-45	9003-56-9	Ineos Styrolution
	Индивидуальная упаковка прозрачная пленка	ПП + ПЭ пленка	Н/П	Н/П	Qingdao Medlight
	Краситель	синий	RAL 5002	-	
Транспортная упаковка	Двойная картонная коробка	Картонная бумага	Н/П	Н/П	Devsaro / KCL Ltd.
Транспортная упаковка	Транспортировочная упаковка	Полустроительная бумага	Н/П	Н/П	RSD Container/ Nisha Enterprises
Стерилизация	Газ ЭО	30% ЭО + 70% CO2	Н/П	EO - 75-21-8 CO2 - 124-38-9	Excel Formulations / Helious

1.16 Порядок использования ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению. Изделие должно использоваться в соответствии с инструкцией по применению.
2. Перед использованием проверьте целостность изделия и упаковки и проверьте срок годности.
3. Используйте изделие сразу после вскрытия упаковки.
4. Изделие может использоваться только квалифицированным медицинским персоналом.
5. Не стерилизуйте снова. Изделие одноразового применения, утилизируйте сразу после

использования.

6. Повторное использование и очистка изделия могут изменить его структурные и механические свойства, может привести к инфекции или другим патологиям/травмам пациентов.

7. Бракованное изделие должно быть заменено на новое.

8. Poly Medicure Limited не несет ответственности за прямой или косвенный случайный ущерб, или косвенный ущерб, если изделие не используется в соответствии с инструкцией по применению.

Порядок применения:

Выберите подходящий мочеприемник. Перед использованием любого вида мочеприемника проверить целостность упаковки и срок годности изделия. Перед применением необходимо подготовиться к процедуре, согласно методическим указаниям медицинского учреждения, соблюдая правила асептики.

Для мочеприемников с Т-образным выпускным отверстием:

-Снимите крышку входного коннектора с трубки и соедините трубку с катетером Фолея.

-На мочеприемнике предусмотрена измерительная шкала. При необходимости измерьте объем мочи. В вариантах исполнения: мочеприемники прикроватные с измерительной камерой: измерительная камера нужна для мониторинга темпа выделения мочи, т.е. для контроля почасового диуреза, а также для наблюдения за качественными показателями мочи (прозрачность, цвет).

-Слейте мочу с помощью выпускного отверстия, если мешок заполнен более, чем на половину.

-Тщательно мыть руки и обрабатывать их антисептиком при любых манипуляциях с мочеприемником и трубкой.

При ношении мочеприемников (Носимый мочеприемник) нужно соблюдать ряд правил:

-Для эффективного оттока жидкости нужно держать приемники ниже уровня мочевого пузыря.

-Трубки не должны перегибаться и путаться.

-Для уменьшения концентрации мочи и солеобразования стараться пить больше жидкости.

- При появлении болей или температуры, а также, если, моча перестала поступать в резервуар – срочно обратитесь к врачу.

- Мочеприемник с трубкой и Т-образным нижним выпускным отверстием с прикроватным креплением с фильтром или без фильтра, с портом для взятия проб или без порта имеет крючок для крепления к спинке кровати или передвижной стойке.

- Порт для взятия проб позволяет отбирать пробы мочи пациента без замены мочеприемника.

Педиатрический мочеприемник

Прижмите плотно мочеприемник к коже ребенка, при этом оставляя напуски в области ног. Следите за тем, чтобы не образовывалось складок на клейкой пластине фиксирующего устройства мочеприемника. Для мальчиков: Поместите пенис внутрь мочеприемника через отверстие в фиксирующем устройстве мочеприемника. Прижимайте плотно мочеприемник к коже, при этом оставляя напуски в области ног. Следите за тем, чтобы не образовывалось складок на клеевой пластине. При необходимости подложите стерильную пленку, зарегистрированную в установленном порядке в РФ. После использования необходимо утилизировать.

Мочеприемники прикроватные с измерительной камерой –принцип действия

Мочеприемник прикроватный с измерительной камерой 250 мл

Моча сначала поступает в измерительную камеру объемом 250 мл. Количество мочи измеряют (при необходимости) и фиксируют через равные промежутки времени (каждый час, каждые 2 часа и тд). Перед следующим замером надо опорожнить содержимое измерительной камеры. Для этого приподнимите измерительную камеру до тех пор, пока моча не начнет переливаться в мешок. Далее можно приступать к следующему этапу замера.

Мочеприемник прикроватный с измерительной камерой 500 мл

Моча сначала поступает в измерительную камеру объемом 500 мл. Количество мочи измеряют (при необходимости) и фиксируют через равные промежутки времени (каждый час, каждые 2 часа и тд). Перед следующим замером надо опорожнить содержимое измерительной камеры. Для этого откройте винтовой коннектор и дождитесь полного слива мочи. Далее можно приступать к следующему этапу замера.

Мочеприемник предназначен для непрерывного использования в течение от 60 минут до 30 дней. Ежедневно меняете мочеприемник если в моче присутствует кровь.

2. Техническое описание медицинского изделия

2.1. Условия безопасного использования

- Изделие должно использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с инструкциями.
- Применения поврежденных изделий не допускается
- Не вставлять повторно, частично или полностью уже использованное изделие
- Не использовать ножницы при извлечении

2.2. Техническое обслуживание

Изделия готовы к использованию и не требуют какого-либо обслуживания или ремонта во время использования.

2.3. Очистка и дезинфекция

Не требуется. Изделие является одноразовым.

2.4. Требования по охране окружающей среды, в том числе требования по безопасной утилизации. Защита окружающей среды.

- Требования по санитарной защите атмосферного воздуха, почвы и водных объектов должны соответствовать действующим санитарно-эпидемиологическим правилам и гигиеническим стандартам, установленным в стране.
- В процессе производства изделия должна быть исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства.
- Технология производства изделия не предполагает образования жидких отходов.
- Утилизация технологических потерь, возникающих в процессе производства изделия, а также готовой продукции, если она не соответствует требованиям, должна осуществляться в соответствии с действующими стандартами и требованиями.
- При эксплуатации изделия не требуется специальных мер по защите окружающей среды от вредного воздействия.

Утилизация:

- ☐ Используемые изделия относятся к классу Б по СанПиН 2.1.3684-21.
- ☐ Изделия, которые не были использованы по назначению по причине истечения срока годности и по другим причинам, относятся к классу А, как эпидемиологически

безопасные отходы и утилизируются как бытовые отходы по СанПиН 2.1.3684-21.

2.5. Информация о сроке годности

Готовые изделия отвечают техническим и функциональным требованиям в течение пяти лет с даты стерилизации.

2.6. Требования по транспортировке и хранению

Транспортировку изделий осуществляют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для данного вида транспорта, при соблюдении температурного режима. Транспортировку осуществляют при температуре от 0 до 40°C. Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 5 до 40°C.

2.7. Гарантия производителя

КОМПАНИЯ Poly Medicure Limited ГАРАНТИРУЕТ, ЧТО ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ ПРОИЗВЕДЕНО В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМИ СТАНДАРТАМИ И СПЕЦИФИКАЦИЯМИ. СОСТОЯНИЕ ПАЦИЕНТА, КЛИНИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ И ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ МОГУТ ВЛИЯТЬ НА РАБОТУ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ДОЛЖНО ПРОВОДИТЬСЯ В СООТВЕТСТВИИ С РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА.

□Гарантийный срок годности изделий: 5 лет с даты стерилизации.

□Запрещено использовать изделие после истечения срока годности.

В течение гарантийного срока (в течение 5 лет) производитель может проводить замену изделия, если его поломка не вызвана действиями человека.

2.8. КОМПОНЕНТЫ И ПРОЦЕДУРА СБОРКИ:

Компоненты

(i)	Мочеприемник из ПВХ	-	Приваренный ПВХ лист
(ii)	Входной коннектор	-	Инжекционное формование
(iii)	Крышка входного коннектора	-	Инжекционное формование
(iv)	Подвес	-	Инжекционное формование
(v)	Крюк с трубкой	-	Инжекционное формование
(vi)	Выходной коннектор	-	Инжекционное формование
(vii)	ПВХ трубка	-	Экструзия
(viii)	Обратный клапан	-	Экструзия

Сборка - Сборка мочеприемника осуществляется согласно стандарту WI/MDS/18 в контролируемых условиях.

2.9. Упаковка

2.9.1 Нижняя часть индивидуальной упаковки должна быть выполнена из ПЭ+ПП пленки и должна быть прозрачной.

2.9.2 Индивидуальная упаковка должна обеспечивать барьер для обеспечения стерильности с помощью пломбы. Целостность упаковки не должна нарушаться при обычном обращении, хранении, стерилизации или транспортировке.

2.9.3 Индивидуальная упаковка должна открываться надежно, без разрывов и образования частиц.

2.9.4 Двадцать пять (25) индивидуальных упаковок должны быть упакованы в одну двойную коробку, в зависимости от требования заказчика.

2.9.5 Восемь (8) двойных картонных коробок должны быть упакованы в один гофрокороб, в зависимости от требования заказчика.

2.9.6 Сочетание короба/двойной картонной коробки/индивидуальной упаковки должно обеспечивать надлежащую защиту изделия во время обычной транспортировки, обращения и хранения до тех пор, пока изделие не будет доставлено конечному пользователю.

3. Маркировка

3.1. Описание маркировки медицинского изделия

На каждой потребительской упаковке должны быть указаны:

- ☐ наименование производителя и адрес производства;
- ☐ товарный знак производителя (если таковой имеется);
- ☐ название (обозначение) изделия, объем;
- ☐ надпись "Для одноразового применения" или соответствующий символ;
- ☐ надпись "Стерильно", выделенная или напечатанная другим цветом;
- ☐ надпись "Нетоксично";
- ☐ надпись "Не использовать в случае нарушения целостности потребительской упаковки" и соответствующий символ;
- ☐ дата стерилизации (месяц и год);
- ☐ номер партии;
- ☐ номер по каталогу;
- ☐ номер регистрационного удостоверения и дата выдачи (при получении);
- ☐ надпись "Годен до..." (месяц и год) или соответствующий символ;
- ☐ предупреждение о необходимости проверки целостности упаковки перед использованием;
- ☐ символ "Простерилизовано этиленоксидом";
- ☐ символ "Осторожно! См. Инструкцию по применению";
- ☐ знак соответствия.

Примечание - этикетка изделия должна быть прикреплена с внешней стороны потребительской упаковки (упакованные изделия не должны контактировать с чернилами).

Транспортная маркировка:

Маркировка должна быть выполнена типографским, литографическим или печатным способом на бумажном ярлыке, прочно приклеенном к упаковке, с указанием:

- ☐ наименование продукции;
- ☐ наименование и местонахождение предприятия-изготовителя (юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а));
- ☐ дата изготовления (месяц, год);
- ☐ гарантийный срок годности;
- ☐ номер партии или серийный номер (при наличии);
- ☐ штрих-код (при наличии);
- ☐ условия хранения и транспортирования;
- ☐ номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- ☐ знак соответствия (при наличии)

На упаковку должна быть нанесена транспортная маркировка и манипуляционные знаки, имеющие значение «Беречь от влаги», «Хрупкое.Осторожно».

3.2. Описание символов, нанесенных на медицинское изделие

	Номер по каталогу
	Производитель
	Осторожно! См. Инструкцию по применению
	Только для одноразового применения
	Номер партии
	Дата производства
	Дата истечения срока годности
	Простерилизовано этиленоксидом
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Условия хранения
	Не допускать воздействие солнечного света
	Беречь от влаги

4. Информация о разработке и производстве

4.1. Производственные процессы

Изделие производится в контролируемых условиях чистого помещения. Чистое помещение относится к классу 7 (в статическом состоянии) и соответствует требованиям стандарта ISO 14644-1: 2015 для чистых помещений. Чистые помещения оснащаются высокоэффективным противозрозольным воздушным фильтром (HEPA) и регулируются по температуре и влажности. Обслуживание участка производится в соответствии со стандартом WI/IVC/02.

- Чистые помещения постоянно контролируются на предмет биологической нагрузки на окружающую среду с использованием метода седиментационной пластины. Метод

биологической нагрузки, частота и предел колониеобразующих единиц (КОЕ) определены в стандарте GTP/QC/14.

- Биологическая нагрузка на оборудование, приспособления, одежду рабочих и т., также часто контролируется. Метод биологической нагрузки, частота и предел колониеобразующих единиц (КОЕ) определены в стандарте GTP/QC/14.

Стадии проектирования изделия включают в себя:



Производственные процессы:

1. Подготовка материалов и сырья
2. Изготовление заготовок
3. Контроль качества заготовок
4. Изготовление детали
5. Контроль качества
6. Сборка и контроль качества
7. Упаковка

5. Таблица соответствия основным принципам

5.1. Перечень применимых национальных и международных стандартов в целях обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия

EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
93/42/ЕЕС	Директива Европейского совета с поправками, внесенными Директивой 2007/47/ЕС
EN ISO 14971:2012	Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
EN ISO 11135-1:2007	Валидация и текущий контроль стерилизации ЭО
EN ISO 15223-1:2016	Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации
ISO 8669-2:1996	Мочеприемники: Требования и методы испытаний
EN ISO 11607-1:2009	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки.
EN ISO 11607-2:2006	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки.
EN ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.

EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Испытания на цитотоксичность в пробирке
EN ISO 10993-7:2008 / AC:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Остатки стерилизации оксидом этилена
EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий. Подготовка образцов и эталонных материалов
EN 1041:2008	Терминология, символы и информация, предоставляемая с медицинскими изделиями; Информация, предоставляемая производителем с медицинскими изделиями
EN 62366:2008	Медицинские изделия - Применение эргономичного проектирования медицинских изделий
EN ISO 11737-1:2006/ AC:2009	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продуктах.
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации.
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества: Требования
EN 868-5:2018	Материалы и системы для упаковки медицинских изделий, предназначенных для стерилизации. Термостойкие самозапечатающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний.
ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.
ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Классификация чистоты воздуха
ISO 11737-1:2018	Стерилизация изделий медицинского назначения - Микробиологические методы - Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продуктах.
USP/ IP	Фармакопея США / Индийская фармакопея

5.2. План обеспечения качества

Соблюдается трехуровневая система обеспечения качества, в состав которой входят руководство по системе контроля качества, стандартные операционные процедуры (СОП), а также рабочие инструкции и формы.

- В них прописаны все функциональные обязанности руководства и рядовых сотрудников компании, меры по производственному контролю и контролю качества на различных этапах. Также в них приводятся требования в области обеспечения качества и требования различных национальных и международных стандартов и нормативных актов. Планирование показателей качества осуществляется в соответствии с QP/QPL/01.

В плане по обеспечению качества учтены все входящие сырьевые материалы, полуфабрикаты и готовые изделия. Меры и методы контроля определены в СОП и рабочих инструкциях, а результаты наблюдений фиксируют в журналах учета и в специальных формах.

6. Стерилизация и упаковка

Изделие должно быть стерилизовано этиленоксидом (ЭО) в соответствии со стандартизованным и утвержденным циклом стерилизации в соответствии со стандартом EN ISO 11135-1: 2007 / ISO 11135: 2014, а цикл текущего контроля должен выполняться в соответствии со стандартом WI/IVC/25. Бумага упаковочная для медицинских изделий предназначена для максимального обмена этиленоксида, воздуха и влаги. Для получения подробного отчета по валидации обратитесь в отдел контроля качества. На основании результатов валидации стандартный цикл стерилизации состоит из следующих этапов:

№	Описание	Предел
1	Предварительная подготовка	

	(i) Время	60 минут $\pm$ 2 минуты
	(ii) Температура камеры	45°C ($\pm$ 5°C)
	(iii) Влажность	30% ~ 90%
2.	Кондиционирование	
	(i) Объем и скорость набора вакуума	не менее 0,70кг/см ² 10 минут $\pm$ 1 минуты
	(ii) Время выдержки в вакууме	45°C ($\pm$ 5°C)
	(iii) Температура камеры	30% ~ 90%
	(iv) Влажность камеры	
3	Стерилизация	
	(i) Температура подаваемого газа ЭО	Не менее 20°C 550 мг/л. $\pm$ 25 мг/л.
	(ii) Концентрация газа ЭО	45°C ($\pm$ 5°C)
	(iii) Температура камеры	280 минут $\pm$ 1 мин.
	(iv) Время воздействия	
4.	Аэрация	
	(i) Фаза и скорость промывки воздухом	-0,65 кг/см ² $\pm$ 0,01 кг/см ²
	(ii) Общее количество аэраций	2 шт.

Подробный отчет о текущем мониторинге ведется отделом контроля качества и производственным отделом.

Внешний вид и функциональные характеристики изделия не ухудшаются при проведении до трех циклов стерилизации ЭО, поскольку изделие стерилизуется трижды, а упаковка изделия остается неповрежденной. Остаток этиленоксида также был в допустимых пределах.

Повторная валидация проводится один раз в год. Калибровка таких приборов, как манометр, датчик температуры, индикатор температуры и контроллер, датчик РТ 100 и т.д., выполняется периодически в соответствии с установленным интервалом калибровки.

7. Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (наименование, адрес, телефон, почта)

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Адвamedикс»

Юридический адрес: 127486 Москва, Коровинское шоссе д.10 стр.2, эт.2, пом.15

+7(495) 744-34-79



«Поли Медикьюр Лимитед» (Poly Medicure Limited)

/Круглая печать: «ПОЛИМЕД * ПОЛИ МЕДИКЬЮР ЛТД.» (POLYMED * POLY MEDICURE LTD.)/

/Подпись/

/Штамп: ПРОВЕРЕНО*НОТАРИУС (ИНДИЯ)/

/Подпись/

/Штамп: 27 ИЮНЯ 2023 г./

/Круглая печать: НОТАРИУС* ФЕДЕРАЛЬНОЕ ПРАВИТЕЛЬСТВО
ИНДИИ*Мадан Лал Гупия (Madan Lal Gupta)*Дели* Рег. № 4921/

Далее текст на русском языке

/Круглая печать: «ПОЛИМЕД * ПОЛИ МЕДИКЬЮР ЛТД.» (POLYMED * POLY MEDICURE LTD.)/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцатого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-41-3384

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Д.А. Симонян



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса