

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»



Януто А.Н.

2024 г.

**НАБОР – МОЧЕПРИЕМНИК ДЛЯ САМОКАТЕТЕРИЗАЦИИ
ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
REFLEX® LIGHT MEDICAL SET
по ТУ 32.50.13-003-49198195-2022**

Инструкция по применению

 РЕАБИЛИТИ РЕФЛЕКС	ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС» Российская Федерация, город Москва, вн.тер.г. поселение Филимонковское, ул. Усадебный Парк, дом 1, помещение 9Н Тел: +7 (930) 939-53-38 E-mail: uko-r-r@yandex.ru	Документ: Инструкция по применению Версия: 1.0 Страница: 2 из 37
--	---	---

СОДЕРЖАНИЕ

1. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА	4
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ	7
4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	16
5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	16
6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	17
7. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	18
8. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	25
9. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	25
10. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ	26
11. СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ	26
12. СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	27
13. СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	27
14. ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	27
15. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫМИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ	27
16. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБНОСТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ	27
17. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	28
18. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	28
19. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	29
20. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	29
ПРИЛОЖЕНИЕ А	30
ПРИЛОЖЕНИЕ Б	32



ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»
Российская Федерация, город Москва,
вн.тер.г. поселение Филимонковское,
ул. Усадебный Парк, дом 1, помещение 9Н
Тел: +7 (930) 939-53-38
E-mail: uko-r-r@yandex.ru

Документ:	Инструкция по применению
Версия:	1.0
Страница:	3 из 37

Настоящая инструкция распространяется на Набор – мочеприемник для самокатетеризации однократного применения Reflex® Light Medical Set по ТУ 32.50.13-003-49198195-2022 (далее – Набор, Изделие) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках Набора, необходимые для правильной эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

 Информация, важная для безопасного применения Набора, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

 **ВНИМАНИЕ!** Модификация Изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования Наборов, необходимо обращаться к изготовителю:

ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»

Адрес: Российская Федерация, город Москва, вн.тер.г. поселение Филимонковское, улица Усадебный Парк, дом 1, помещение 9Н

Тел: +7 (930) 939-53-38

E-mail: uko-r-r@yandex.ru

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящей инструкции по применению, приведен в Приложении А.

Фотографические изображения Изделия приведены в Приложении Б.



ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»
Российская Федерация, город Москва,
вн.тер.г. поселение Филимонковское,
ул. Усадный Парк, дом 1, помещение 9Н
Тел: +7 (930) 939-53-38
E-mail: uko-r-r@yandex.ru

Документ:	Инструкция по применению
Версия:	1.0
Страница:	4 из 37

1. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1 В зависимости от потенциального риска применения Набор относится к классу 1 по ГОСТ 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012 г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

1.2 Вид Набора в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012: 209980.

1.3 Вид контакта с организмом человека: категория А по ГОСТ ISO 10993-1 – 2021 кратковременный контакт с неповрежденной кожей и неповрежденными слизистыми оболочками человека.

2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

2.1. Назначение и условия применения

Предназначен для интермиттирующей (периодической) катетеризации у пациентов, связанной с невозможностью опорожнения мочевого пузыря, когда самостоятельный отход мочи затруднен в связи с травмами или заболеваниями

Условия применения – лечебно-профилактические учреждения и использование самим пациентом для самокатетеризации в домашних условиях.

Набор относится к изделиям для однократного применения.

2.2. Потребители

Пациенты мужского пола, у которых невозможно самостоятельное опорожнение мочевого пузыря.

2.3. Показания

Невозможность самостоятельного выведения мочи, нарушение функции опорожнения мочевого пузыря, использование изделия самим пациентом для самокатетеризации в домашних условиях при отсутствии противопоказаний.

2.4. Противопоказания

Уретроррагия, острый простатит, эпидидимит, травмы уретры.

2.5. Побочные эффекты

Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено Изделие.

2.6. Меры предосторожности

Использование в случае повреждения упаковки медицинского изделия «Набор-мочеприёмник для самокатетеризации однократного применения Reflex® Light Medical Set по ТУ 32.50.13-003-49198195-2022» не допускается.

При первом использовании данного изделия для самокатетеризации необходимо проконсультироваться с врачом.

Также необходимо проконсультироваться с врачом при появлении симптомов, таких как: лихорадка, дискомфорт при опорожнении мочевого пузыря. Частые позывы к мочеиспусканию, кровь в моче.



ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»
Российская Федерация, город Москва,
вн.тер.г. поселение Филимонковское,
ул. Усадебный Парк, дом 1, помещение 9Н
Тел: +7 (930) 939-53-38
E-mail: uko-r-r@yandex.ru

Документ:	Инструкция по применению
Версия:	1.0
Страница:	5 из 37

Изготовитель не несёт ответственность за повторное использование Изделия, предназначенного для однократного применения. Повторная обработка, очистка, дезинфекция и стерилизация могут ухудшить технические характеристики Изделия, что может создать дополнительный риск нанесения телесных повреждений или развитие инфекционных осложнений у пациента, пытающегося провести самокатетеризацию.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Используйте Набор только в соответствии с данной Инструкцией по применению.
- Не используйте Набор повторно. Набор относится к изделиям для однократного применения.
- Не используйте Изделие при наличии видимых дефектов: посторонних включений, запрессованных складок, трещин, загрязнений и повреждений.
- Не используйте Изделие в случае повреждения целостности индивидуальной упаковки. Целостность индивидуальной упаковки обеспечивает стерильность Набора.
- Изделие предназначено для единовременного опорожнения мочевого пузыря (непрерывное применение в течение не более 60 минут), после чего из мочевого пузыря извлекается катетер и утилизируется продукт.

2.7. Общий вид Изделия

Набор – это резервуар для приёма мочи у людей, у которых, по разным причинам, временно или постоянно, невозможно самостоятельное опорожнение мочи.

Наборы (Рисунок 1) являются стерильными и предназначены для однократного применения. Катетеры лубрицированные, входящие в состав Изделия, имеют на своей поверхности зафиксированный гидрофильный лубрикант - поливинилпирролидон. Лубрикант активируется при контакте с Натрием хлорида. Перед использованием необходимо открыть ампулу с натрием хлорида, выдавить содержимое ампулы так, чтобы он покрывал поверхность катетера лубрицированного и подождать 30 секунд. Активированный лубрикант обеспечивает легкое скольжение по всей длине уретры.

Лубрикант наносится на каждый катетер лубрицированный в заводских условиях, в том числе на срезы боковых отверстий наконечника катетера лубрицированного. Головка катетера лубрицированного мягкая, округлая и смазанная. Набор предотвращает травмирование мочеиспускательного канала, и, как следствие, снижает риск развития воспалительных осложнений и инфекций мочевыводящей системы, что делает его использование легким и безопасным.

Все Изделия изготовлены при помощи автоматизированного оборудования, что позволяет максимально снизить брак при производстве. Благодаря этому достигнута высокая надежность, безопасность и, как следствие, качество изделий.

Следует отметить, что набор-мочеприемник используется только для интермиттирующей (периодической) катетеризации. В связи с этим в конструкции изделия не предусмотрены какой-либо тип крепления ввиду отсутствия необходимости закреплять набор на продолжительное время (непрерывное применение в течение не более 60 минут). Соответственно, данное изделие имеет кратковременный контакт с телом человека. Таким образом, набор используется для одновременного опорожнения мочевого пузыря, то есть сразу после процесса опорожнения из мочевого пузыря извлекается катетер и утилизируется весь продукт.

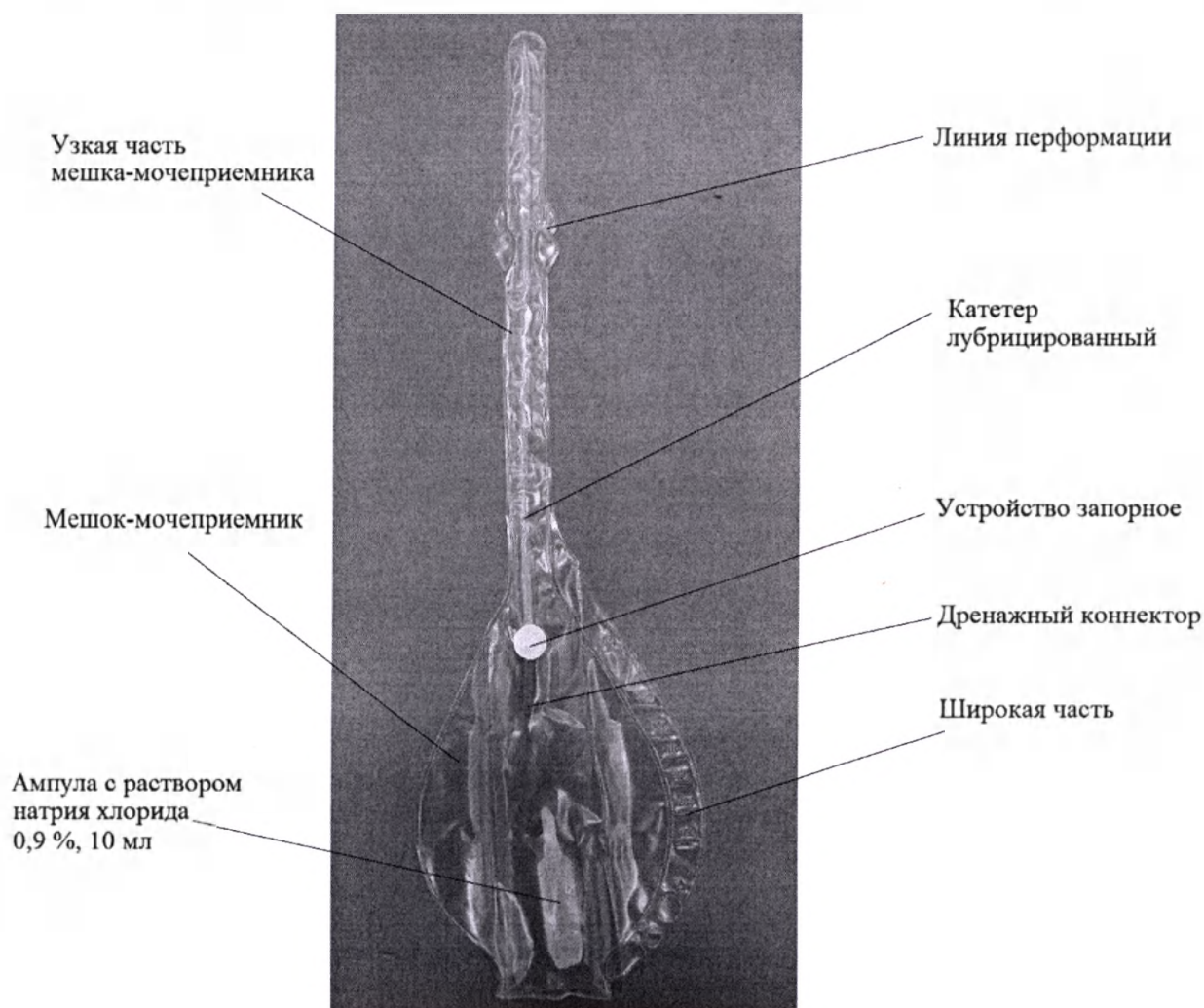


Рисунок 1 – Набор

2.8. Конструкция Набора

Набор состоит из следующих основных частей:

- Катетер лубрицированный, состоящий из коннектора дренажного и катетера, покрытого лубрикантом. Катетер лубрицированный предназначен для отвода мочи из мочевого пузыря.
- Мешок-мочеприемник – резервуар, предназначенный для приема мочи.



ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»
Российская Федерация, город Москва,
вн.тер.г. поселение Филимонковское,
ул. Усадебный Парк, дом 1, помещение 9Н
Тел: +7 (930) 939-53-38
E-mail: uko-r-r@yandex.ru

Документ: Инструкция по применению
Версия: 1.0
Страница: 7 из 37

– Ампула с раствором натрия хлорида Натрия хлорид 0,9%, 10 мл – раствор, предназначенный для активации лубриканта.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

3.1. Основные параметры и характеристики

3.1.1. Габаритные размеры Набора соответствуют данным Таблицы 1

Таблица 1 – Габаритные размеры Набора

Размер, мм	Значение, мм
Длина Г (Рисунок Б.4, Приложение Б)	$400,0 \pm 2,0$
Ширина Д (Рисунок Б.4, Приложение Б)	$170,0 \pm 9,0$

3.1.2. Масса Набора - $(24 \pm 10\%)$ г.

3.1.3. Набор выдерживает усилие не менее 5 Н.

3.1.4. Набор состоит из катетера лубрицированного, мешка-мочеприемника и ампулы с Натрием хлорида. Катетер лубрицированный и ампула с Натрием хлорида находятся внутри мешка-мочеприемника.

3.1.5. Мешок-мочеприемник состоит из мешка-мочеприемника и устройства запорного. Устройство запорное закрывает отверстие в мешке-мочеприемнике. Устройство запорное предназначено для проведения этиленоксидной (ЭО) стерилизации.

3.1.6. Габаритные размеры мешка-мочеприемника соответствуют данным Таблицы 2.

Таблица 2 – Габаритные размеры мешка-мочеприемника

Размер	Значение, мм
Длина Г (Рисунок Б.4, Приложение Б)	$400,0 \pm 2,0$
Ширина Д (Рисунок Б.4, Приложение Б)	$170,0 \pm 9,0$

3.1.7. Прочность мешка-мочеприемника при растяжении - не менее 40 Н.

3.1.8. Мешок-мочеприемник выдерживает усилие не менее 5 Н.

3.1.9. Объем мешка-мочеприемника – $(700 \pm 0,2)$ мл.

3.1.10. На мешок-мочеприемник нанесена градуировка от 0 до 700 мл с шагом в 100 мл.

3.1.11. Диаметр отверстия в мешке-мочеприемнике составляет $7 \text{ мм} \pm 10\%$.

3.1.12. Диаметр устройства запорного - $20 \text{ мм} \pm 10\%$.

3.1.13. Толщина устройства запорного составляет не более $2 \text{ мм} \pm 10\%$.

3.1.14. Катетер лубрицированный состоит из катетера и коннектора дренажного.

3.1.15. Габаритные размеры катетера лубрицированного соответствуют размерам, указанным в Таблице 3.

Таблица 3 – Габаритные размеры катетера лубрицированного

Размер катетера по шкале Шарьера, Ch/Fr	Внутренний диаметр катетера, мм	Внешний диаметр катетера, мм	Длина катетера, мм
14	$3,3 \pm 0,33$	$4,7 \pm 0,33$	$385,0 \pm 19,0$

3.1.16. Масса катетера лубрицированного - $(4 \pm 10\%)$ г.



ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»
Российская Федерация, город Москва,
вн.тер.г. поселение Филимонковское,
ул. Усадебный Парк, дом 1, помещение 9Н
Тел: +7 (930) 939-53-38
E-mail: uko-r-r@yandex.ru

Документ: Инструкция по
применению
Версия: 1.0
Страница: 8 из 37

3.1.17. Минимальная пиковая сила растяжения трубчатой части уретрального катетера соответствует значениям, указанным в Таблице 4.

Таблица 4 – Прочность на растяжение катетера лубрицированного

Наименьший наружный диаметр трубчатой части катетера, мм	Минимальная пиковая сила растяжения, Н
> 4	20

3.1.18. Коннектор катетера имеет зеленый цвет в соответствии с универсальной маркировкой для всех катетеров.

3.1.19. Катетер лубрицированный выдерживает среднюю скорость потока, указанную в Таблице 5.

Таблица 5 – Скорость потока, которую выдерживает катетер лубрицированный

Наружный диаметр, мм	Эквивалент по французской шкале, Ch	Скорость потока, мл/мин
4,7	14	70

3.1.20. Габаритные размеры коннектора дренажного соответствуют данным Таблицы 6.

Таблица 6 – Габаритные размеры коннектора дренажного

Размер	Значение, мм
Диаметр А (Приложение Б, Рисунок Б.5)	9,0±0,7
Длина Б (Приложение Б, Рисунок Б.5)	38,0±0,7
Диаметр В (Приложение Б, Рисунок Б.5)	9,0±0,7
Диаметр Г (Приложение Б, Рисунок Б.5))	13,0±0,7

3.1.21. Прочность соединения коннектора дренажного к катетеру составляет не менее 40 Н.

3.1.22. Катетер лубрицированный устойчив к излому.

3.1.23. Катетер лубрицированный имеет атравматичный дистальный закрытый конец с двумя боковыми отверстиями.

3.1.24. Катетер лубрицированный имеет наконечник типа Нелатон.

3.1.25. Головка катетера лубрицированного мягкая, округлая, смазанная лубрикантом.

3.1.26. Катетеры, входящие в состав наборов, покрыты неактивированным лубрикантом (поливинилпирролидон). В качестве активатора лубриканта используется раствор натрия хлорид 0,9%, объемом $10 \pm 0,1$ мл, производства ООО «Гротекс».

3.1.27. Конструкция Набора соответствует рисункам Приложения Б.

3.1.28. Набор имеет линию перфорации (Рисунок Б.4, Приложение В).

3.1.29. Внешний вид Набора не имеет порывов, замятий, посторонних включений, иных повреждений и дефектов, ухудшающих внешний вид, прочность и безопасность Изделия. Края ровные, без заусенцев.

3.1.30. Набор является целостным и герметичным.

3.1.31. Набор поставляется в стерильном виде. Стерилизация проводится оксидом этилена по ГОСТ ISO 11135.



3.1.32. Изделие устойчиво к климатическим воздействиям в процессе эксплуатации при воздействии жидкостей организма и температуры воздуха от плюс 32°C до плюс 42°C.

3.1.33. Набор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов для условий 5 по ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от +0°C до +35°C.

3.1.34. Набор при хранении устойчив к воздействию климатических факторов для условий 1 по ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от +5°C до +25°C.

3.2. Требования надежности

3.2.1. Срок годности – 2 года с даты изготовления. Критерием предельного состояния является несоответствие требованиям п.п.3.1.1-3.1.31.

3.2.2. Упаковка Набора является целостной. Целостность упаковки обеспечивает стерильность Изделия.

3.3. Материалы, из которых изготовлен Набор

3.3.1. Материалы, сырье и покупные изделия, применяемые при изготовлении Набора, соответствуют требованиям стандартов или техническим условиям на эти материалы, сырье и покупные изделия, предусмотренные действующим законодательством, и имеют сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

3.3.2. Материалы, применяемые при изготовлении Набора, обеспечивают требования биологической безопасности в соответствии со стандартами ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р ИСО 10993-2, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-7, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 11737-1, ГОСТ ISO 11737-2, ГОСТ Р 52770, и соответствуют данным, указанным в Таблице 7.

3.3.3. Перечень и описание материалов Изделия, вступающих в непосредственный контакт с организмом пользователя:

Пользователь вступает в непосредственный кратковременный контакт с неповрежденной кожей и неповрежденными слизистыми оболочками с материалами, описанными в Таблице 7.

Таблица 7 – Сырье, материалы и покупные изделия для производства Набора

Наименование изделия, его частей	Наименование, марка, изготовитель материала	Вид контакта с организмом человека
Катетер лубрицированный	Медицинский поливинилхлорид марки С-7059-М, производства: JFC Jamjoom Fullcare, China (Китай) Краситель MEVOPUR GREEN PP6M176200-ZN, производства Avient Colorants Sweden AB, Sweden (Швеция) Гидрофильный лубрикант – поливинилпирролидон марки К-15, производства: Boai NKY Medikal Holdings Ltd, China (Китай)	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденными слизистыми оболочками
Мешок-мочеприемник	Мешок-мочеприемник из поливинилхлорида (ПВХ) Wipak Ecoking, производства: JIANGSU	Кратковременный (менее 24 ч)



ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»
Российская Федерация, город Москва,
вн.тер.г. поселение Филимонковское,
ул. Усадебный Парк, дом 1, помещение 9Н
Тел: +7 (930) 939-53-38
E-mail: uko-r-r@yandex.ru

Документ: Инструкция по
применению
Версия: 1.0
Страница: 10 из 37

	DAHAI PLASTIC CO., LTD., Jiangsu, China (Китай) Устройство запорное из нетканного материала из синтетических волокон (100% полиэтилен), переработанного методом спанбонд, марка «Tyvek®», производства «DuPont de Nemours (Luxembourg) S.a.r.l.», Люксембург	контакт с неповрежденной кожей
Ампула с раствором натрия хлорида Натрия хлорид 0,9 %, 10 мл	Натрия хлорид 0,9%, объем: 10 мл, Россия, ООО "Гротекс", регистрационный номер: ЛП- №(002452)-(РГ-RU) от 02.06.2023, срок действия: бессрочно	Отсутствует контакт

3.4. Комплектность

I. Набор-мочеприемник для самокатетеризации однократного применения Reflex® Light Medical Set по ТУ 32.50.13-003-49198195-2022, в составе:

1. Мешок-мочеприемник объемом $700 \pm 0,2$ мл – 1 шт.;
2. Катетер лубрицированный диаметром 2,7 мм, длиной 385 мм -1 шт.;
3. Ампула с раствором натрия хлорида Натрия хлорид 0,9%, 10 мл, Россия, ООО "Гротекс" – 1 шт.

II. Вкладыш-инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку;

III. Инструкция по применения – 1 шт. на транспортную упаковку.

3.5. Маркировка

3.5.1. Маркировка Изделия соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1.

3.5.2. Маркировка помещена на индивидуальную, групповую и на транспортную упаковки Изделия.

3.5.3. Маркировка достоверная, четкая, несмываемая, легко читаемая.

3.5.4. Реквизиты на маркировке указывают и заполняют полностью или сокращенно в соответствии с правилами сокращения при написании.

3.5.5. Маркировка Изделия в полном объеме нанесена на индивидуальную упаковку в виде бумажного или картонного ярлыка и содержит:

- наименование Изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество Изделий в индивидуальной упаковке;
- номер и дата регистрационного удостоверения Изделия;
- надпись «нетоксично»;
- условия хранения;
- символ «Наименование и адрес предприятия-изготовителя»;
- символ «Код партии»;
- символ «Дата изготовления (месяц, год)»;



ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»
Российская Федерация, город Москва,
вн.тер.г. поселение Филимонковское,
ул. Усадебный Парк, дом 1, помещение 9Н
Тел: +7 (930) 939-53-38
E-mail: uko-r-r@yandex.ru

Документ: Инструкция по применению
Версия: 1.0
Страница: 11 из 37

- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ «Запрет на повторное использование»;
- символ «Не использовать при поврежденной упаковке».
- символ «Не стерилизовать повторно»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Беречь от солнечных лучей»;
- символ «Диапазон температуры хранения»;
- символ «Возможное наличие фталатов»;
- символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация»;
- знак соответствия национальным стандартам.

3.5.6. Макет маркировки индивидуальной упаковки представлен на Рисунке 2.

РУ № _____ / _____ от _____

 **нетоксично**

**Набор – мочеприемник для самокатетеризации однократного применения Reflex®
LightMedicalSet по ТУ 32.50.13-003-49198195-2022**

В составе:

1. Мешок-мочеприемник объемом $700 \pm 0,2$ мл – 1 шт.;
2. Катетер лубрицированный диаметром 2,7 мм, длиной 385 мм – 1 шт.;
3. Ампула с раствором натрия хлорида Натрия хлорид 0,9%, 10 мл, ООО "Гротекс", Россия – 1 шт.

 **ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»,**
108821, город Москва, вн.тер.г. поселение Филимонковское, улица Усадебный Парк,
дом 1, помещение 9Н

 _____ г **LOT** _____ Срок годности – 2 года

Условия хранения:
при температуре от + 5 °С до + 25 °С и относительной влажности не выше 80%.

Рисунок 2 - Макет маркировки индивидуальной упаковки

3.5.7. На Ампулу с раствором натрия хлорида должна быть нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- Наименование Изделия;
- Объем;
- Серийный номер;
- Срок годности.



ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»
Российская Федерация, город Москва,
вн.тер.г. поселение Филимонковское,
ул. Усадебный Парк, дом 1, помещение 9Н
Тел: +7 (930) 939-53-38
E-mail: uko-r-r@yandex.ru

Документ: Инструкция по
применению
Версия: 1.0
Страница: 12 из 37

Натрия хлорид 0,9 % 10 мл
XXXXXX
До ММ/ГГГГ

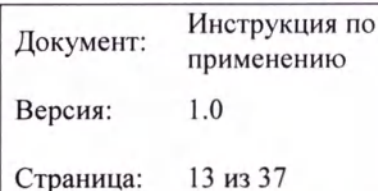
Рисунок 3 - Макет маркировки на Ампуле с раствором натрия хлорида

Данная маркировка наносится производителем лекарственного средства. Маркировка располагается на поверхности ампулы.

3.5.8. Маркировка в полном объеме нанесена на групповую упаковку в виде бумажного или картонного ярлыка и содержит:

- наименование Изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- условия хранения;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- сведения о номере и дате регистрационного удостоверения ампулы с Натрием хлорида;
- количество индивидуальных упаковок;
- символ «Наименование и адрес предприятия-изготовителя»;
- символ «Код партии»;
- символ «Дата изготовления (месяц, год)»;
- символ «Использовать до...»;
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ «Запрет на повторное использование»;
- символ «Не стерилизовать повторно»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Беречь от солнечных лучей»;
- символ «Диапазон температуры хранения»;
- символ «Возможное наличие фталатов»;
- символ «Диапазон влажности хранения»;
- символ «Диапазон атмосферного давления хранения»;
- надпись «НЕТОКСИЧНО».

3.5.9. Макет маркировки групповой упаковки представлен на Рисунке 4.



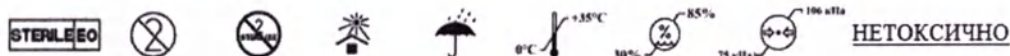


ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»
Российская Федерация, город Москва,
вн.тер.г. поселение Филимонковское,
ул. Усадебный Парк, дом 1, помещение 9Н
Тел: +7 (930) 939-53-38
E-mail: uko-r-r@yandex.ru

Документ: Инструкция по применению
Версия: 1.0
Страница: 14 из 37

- символ «Наименование и адрес предприятия-изготовителя»;
- символ «Дата изготовления (месяц, год)»;
- символ «Использовать до...»;
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ «Запрет на повторное использование»;
- символ «Не стерилизовать повторно»;
- символ «Беречь от солнечных лучей»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Диапазон влажности»;
- символ «Ограничение атмосферного давления»;
- надпись «НЕТОКСИЧНО».

3.5.13. Макет маркировки транспортной упаковки представлен на Рисунке 5.



**Набор-мочеприемник для самокатетеризации Reflex® Light Medical Set
по ТУ 32.50.13-003-49198195-2022**

В составе:

1. Мешок-мочеприемник объемом $700 \pm 0,2$ мл – 1 шт.;
2. Катетер лубрицированный диаметром 2,7 мм, длиной 385 мм -1 шт.;
3. Ампула с раствором натрия хлорида Натрия хлорид 0,9%, 10 мл, ООО "Гротекс", Россия – 1 шт.



ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»

Российская Федерация, город Москва, вн.тер.г. поселение Филимонковское,
улица Усадебный Парк, дом 1, помещение 9Н

Условия транспортирования: температура от 0°C до +35°C

Условия хранения: температура от +5°C до +25°C

Сведения о номере и дате регистрационного удостоверения:

Рег. удостоверение № _____ от _____

Сведения о номере и дате регистрационного удостоверения ампулы с раствором натрия хлорида Натрия хлорид 0,9%, 10 мл:

Ампула с раствором натрия хлорида 0,9% 10 мл, РУ № ЛП-№(002452)-(РГ-RU) от 02.06.2023 г.

Количество групповых упаковок: 4 шт.

Упаковано: _____

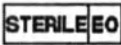
Габаритный размеры: _____

Масса брутто: _____

Рисунок 5- Макет транспортной маркировки

3.5.14. Значения знаков и символов маркировки представлены в Таблице 8.

Таблица 8– Знаки и символы маркировки

Символ	Описание
	Наименование и адрес предприятия-изготовителя
	Стерилизация оксидом этилена
	Знак соответствия национальным стандартам
	Символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация»
	Дата изготовления (месяц, год)
	Код партии
	Использовать до (дата)
	Запрет на повторное использование
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Возможное наличие фталатов
	Беречь от солнечных лучей
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке

3.6. Упаковка

3.6.1. Набор упакован в индивидуальную, групповую и транспортную упаковки.

3.6.2. Упаковка Набора соответствует требованиям ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2.

3.6.3. Набор медицинского изделия упаковывается в индивидуальную упаковку.

3.6.4. В индивидуальную упаковку упакован 1 Набор медицинского изделия.



ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»
Российская Федерация, город Москва,
вн.тер.г. поселение Филимонковское,
ул. Усадебный Парк, дом 1, помещение 9Н
Тел: +7 (930) 939-53-38
E-mail: uko-r-r@yandex.ru

Документ:	Инструкция по применению
Версия:	1.0
Страница:	16 из 37

3.6.5. Индивидуальная упаковка обеспечивает герметичность, стерильность и защиту Набора в течение срока хранения, а также невозможность запечатывания вскрытой упаковки: факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

3.6.6. Ширина сварного шва составляет $12 \text{ мм} \pm 10\%$.

3.6.7. Прочность на растяжение сварного шва должна быть не менее $0,07 \text{ Н/мм}$.

3.6.8. Размеры индивидуальной упаковки (длина $\times$ ширина) – $495 \times 100 \text{ мм}$, допустимое отклонение $\pm 10\%$.

3.6.9. Индивидуальные упаковки с медицинским Изделием упаковываются в групповую упаковку.

3.6.10. В групповую упаковку упакованы 20 штук индивидуальных упаковок.

3.6.11. Размеры групповой упаковки (длина $\times$ ширина $\times$ высота) – $485 \times 250 \times 96 \text{ мм}$, допустимое отклонение $\pm 10\%$.

3.6.12. В каждую групповую упаковку Набора помещается вкладыш-инструкция по применению (1 шт.).

3.6.13. Групповые упаковки помещаются в транспортную упаковку.

3.6.14. В транспортную упаковку упаковываются 4 штуки групповых упаковок.

3.6.15. В транспортную упаковку помещается Инструкция по применению (1 шт.).

3.6.16. Размеры транспортной упаковки (длина $\times$ ширина $\times$ высота) – $510 \times 260 \times 410 \text{ мм}$, допустимое отклонение $\pm 10\%$.

3.6.17. Масса транспортной упаковки вместе с Изделием – не более 20 кг .

4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

4.1. Набор контактирует с телом человека, поэтому отвечает требованиям токсикологической и санитарно-химической безопасности согласно стандартами ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р ИСО 10993-2, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-7, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 11737-1, ГОСТ ISO 11737-2, ГОСТ Р 52770.

4.2. Материалы, используемые при изготовлении Изделий, безопасны и имеют токсикологическое заключение.

4.3. Наборы не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте.

5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

5.1. Эксплуатационные ограничения

 Каждая партия Наборов перед продажей проходит специальную проверку изготовителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством Изделия.

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния Наборов, чтобы убедиться в отсутствии различных повреждений. Если Вы обнаружите повреждения, обратитесь к Изготовителю.



ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»
Российская Федерация, город Москва,
вн.тер.г. поселение Филимонковское,
ул. Усадебный Парк, дом 1, помещение 9Н
Тел: +7 (930) 939-53-38
E-mail: uko-r-r@yandex.ru

Документ:	Инструкция по применению
Версия:	1.0
Страница:	17 из 37

⚠ Запрещается применять Изделие в следующих случаях: обнаружены внешние дефекты, посторонние включения, нарушения структуры используемого материала, разрывы, складки, расслаивание и другие механические повреждения.

В таком случае Изделие необходимо утилизировать в соответствии с требованиями и правилами утилизации для отходов класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

⚠ Запрещается эксплуатация Изделия в случае нарушения целостности индивидуальной упаковки.

В таком случае Изделие необходимо утилизировать в соответствии с требованиями и правилами утилизации для отходов класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

⚠ Запрещается повторное использование Изделия.

⚠ Перед применением Изделия обязательно тщательно вымойте руки и область вокруг наружного отверстия мочеиспускательного канала.

5.2. Подготовка к эксплуатации

Эксплуатация Изделия не требует специального обучения и может быть выполнена силами пользователя.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1. Набор допускается транспортировать всеми видами закрытого транспорта с соблюдением правил перевозки, которые действуют на данном виде транспорта.

Транспортирование Набора морским транспортом должно производиться в соответствии с действующими правилами безопасности морской перевозки грузов.

Транспортирование Изделия самолетом должно производиться в отапливаемом герметизированном отсеке.

6.2. Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка Изделий на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

6.3. Набор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов для условий 5 по ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от 0°C до +35°C. Относительная влажность от 30% до 85%. Атмосферное давление от 75 кПа до 106 кПа.

6.4. Набор при хранении устойчив к воздействию климатических факторов для условий 1 по ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от +5°C до +25°C. Относительная влажность от 30% до 85%. Атмосферное давление от 75 кПа до 106 кПа.

6.5. Хранение Изделий должно осуществляться в сухом вентилируемом месте.

6.6. Не допускается хранение Изделий в местах с прямым воздействием солнечных лучей на них, а также в одном помещении с летучими, едкими веществами, вызывающими разрушение Изделий.

6.7. Не допускается нагревание и замораживание Изделия.



ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»
Российская Федерация, город Москва,
вн.тер.г. поселение Филимонковское,
ул. Усадебный Парк, дом 1, помещение 9Н
Тел: +7 (930) 939-53-38
E-mail: uko-r-r@yandex.ru

Документ:	Инструкция по применению
Версия:	1.0
Страница:	18 из 37

7. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1. Использование Наборов должно осуществляться в соответствии с настоящей Инструкцией по применению.

⚠ Перед началом эксплуатации Изделия необходимо тщательно ознакомиться с инструкцией и убедиться в целостности упаковки Набора. К эксплуатации Изделия допускаются пользователи, детально изучившие Инструкцию по применению.

7.2. Набор должен эксплуатироваться в соответствии с прямым назначением.

⚠ Изделие является стерильным и одноразовым. Запрещается повторная эксплуатация Набора.

7.3. Изделие устойчиво к климатическим воздействиям в процессе эксплуатации при воздействии жидкостей организма и температуры воздуха от плюс 32°C до плюс 42°C.

⚠ Перед применением Изделия необходимо убедиться в целостности индивидуальной упаковки. Целостность индивидуальной упаковки обеспечивает стерильность Изделия. Если целостность упаковки нарушена, то данный Набор необходимо утилизировать согласно СанПиН 2.1.3684-21 для изделий класса А.

7.4. Выбор техники ИК будет зависеть от конфигурации применяемого катетера, лица, выполняющего катетеризацию, и условий применения: – в условиях операционной – стерильная техника; – больничное применение – асептическая техника; – общественное применение – чистая техника. Она безопасна и эффективна, не увеличивает риск развития катетерассоциированной инфекции мочевыводящих путей (КАИМП). На этапе подготовки к началу катетеризации пациента и его родственников инструктирует компетентный специалист и отвечает на все интересующие их вопросы. В большинстве клинических ситуаций пациентам рекомендуется чистая техника, включающая подготовку рук, катетера и половых органов.

7.5. Подготовка рук

Перед проведением катетеризации необходимо подготовить руки, тщательно вымыть их с мылом, после чего обработать раствором антисептика. Далее воспользоваться средствами индивидуальной защиты (перчатки).

7.6. При выполнении процедуры выведения мочи необходимо соблюдать правила асептики, избегать повторного использования изделия. Не рекомендуется выполнять катетеризацию в непригодных для этого местах.

7.7. **Подготовка половых органов.** Перед каждой катетеризацией наружные половые органы, а именно область наружного отверстия уретры, необходимо обрабатывать антисептическим раствором (например, раствором хлоргексидина любого производителя). У мужчин наружное отверстие уретры (мочеиспускательного канала) в норме открывается в области головки полового члена.



ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»
Российская Федерация, город Москва,
вн.тер.г. поселение Филимонковское,
ул. Усадебный Парк, дом 1, помещение 9Н
Тел: +7 (930) 939-53-38
E-mail: uko-r-r@yandex.ru

Документ:	Инструкция по применению
Версия:	1.0
Страница:	19 из 37

7.8. Подготовка мочеприемника. Первую процедуру катетеризации рекомендуется выполнять под контролем врача или квалифицированного среднего/младшего медицинского персонала.

7.8.1. Перед применением Изделия активируйте лубрикант, нанесенный на катетер лубрицированный. Лубрикант обеспечивает более комфортное введение катетера лубрицированного в уретру, поскольку он способствует снижению силы трения. Гидрофильный лубрикант нанесен и зафиксирован на поверхность катетера при производстве изделия. Катетер с гидрофильным покрытием характеризуются наличием полимерного покрытия, поверхность которого после «активации» становится плотной, гладкой и скользящей, что способствует уменьшению трения между слизистой оболочкой уретры и поверхностью катетера при его введении. Само покрытие при введении катетера в уретру остается неповрежденным и обеспечивает смазывание уретры по всей длине. Безвредное для слизистой оболочки организма вещество, выпускаемых рядом компаний.

Материал лубриканта: поливинилпирролидон — гидрофильный (водопоглощающий) полимер, активация которого происходит при взаимодействии с раствором натрия хлорида 0,9%.

Для активации лубриканта необходимо открыть ампулу без повреждения мешка-мочеприемника, то есть открытие ампулы происходит внутри мешка-мочеприемника. Крышку ампулы поверните по часовой стрелке. При необходимости, если колпачок не отделился, потяните его в сторону от ампулы.

Следует отметить, что открытие ампулы с раствором натрия хлорида 0,9% внутри мешка-мочеприемника является безопасным процессом благодаря нескольким важным факторам. Во-первых, мешок изготовлен из поливинилхлорида (ПВХ), материала, который отличается высокой прочностью и химической стойкостью. Это означает, что он не будет вступать в реакцию с содержимым ампулы и обеспечит надежную защиту от утечек. Во-вторых, процесс открытия ампулы осуществляется простым поворотом крышки, что требует минимальных усилий и снижает риск случайных повреждений; такой механизм гарантирует, что ампула будет открыта только в контролируемом варианте, тем самым минимизируя вероятность разлета брызг. Третьим важным аспектом является защита от травм: поскольку весь процесс открытия проходит внутри мешка, это существенно снижает риски травм. Если ампула случайно сломается, ПВХ мешок сможет сдерживать любые потенциальные брызги или обломки, обеспечивая таким образом защиту пользователя. Наконец, разработки подобных изделий проходят тщательные процедуры проверки, включая тесты на безопасность и прочность, что создает уверенность в том, что изделий будет безопасно в условиях реального использования. В результате, благодаря сочетанию надежных материалов, эргономичного механизма открытия и строгих стандартов тестирования, открытие ампулы с раствором натрия хлорида 0,9% внутри мешка-мочеприемника действительно представляет собой безопасный процесс, минимизируя риски как для пользователя, так и для окружающей среды.

7.8.2. После открытия ампулы переверните мешок-мочеприемник узкой частью вниз (Рисунок 6) и выдавите из ампулы Натрия хлорид так, чтобы он покрывал катетер лубрицированный.

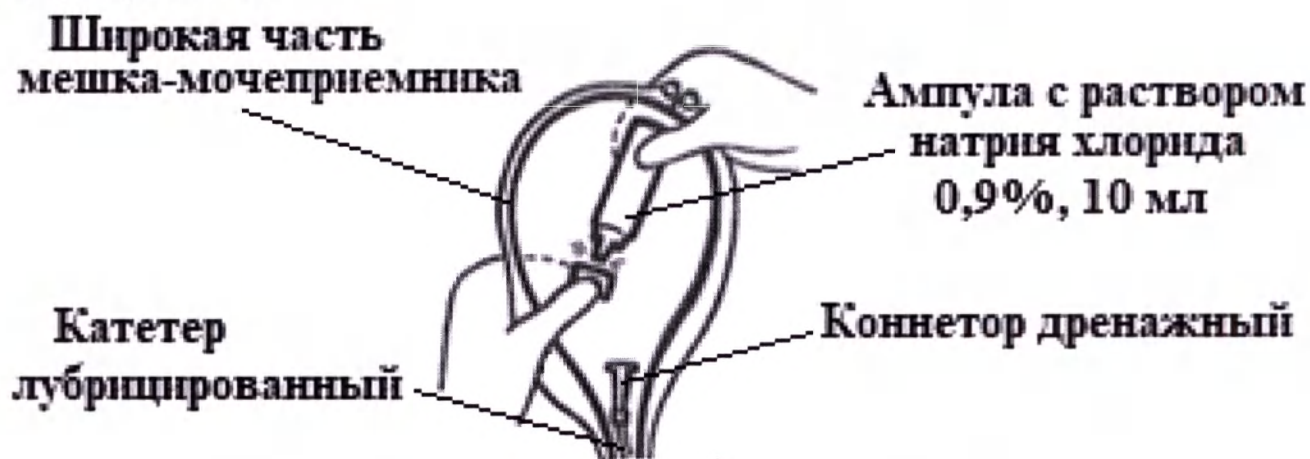


Рисунок 6 – Фотографическое пояснение к п. 7.8.2 (1)

В таком положении катетер лубрицированный вместе с Натрием хлорида необходимо продержать не менее 30 секунд.

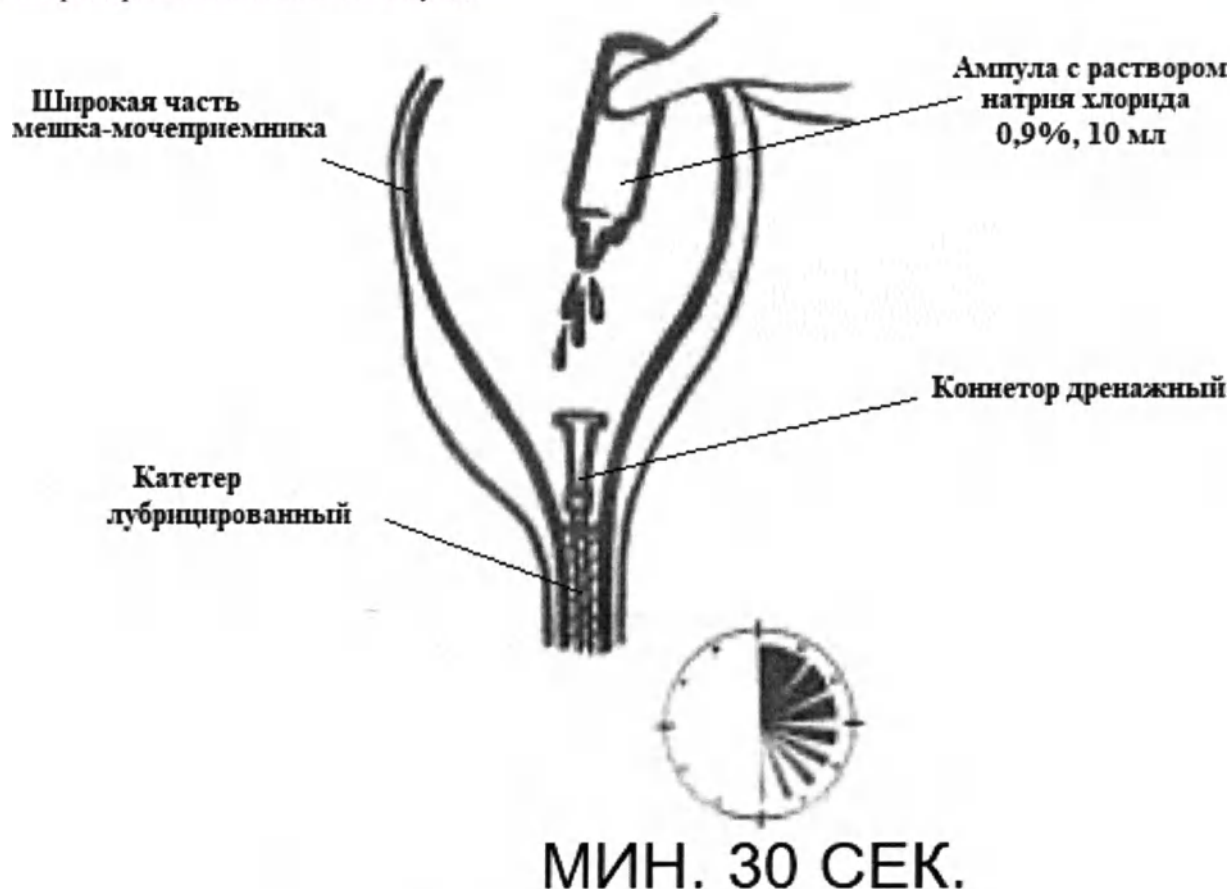
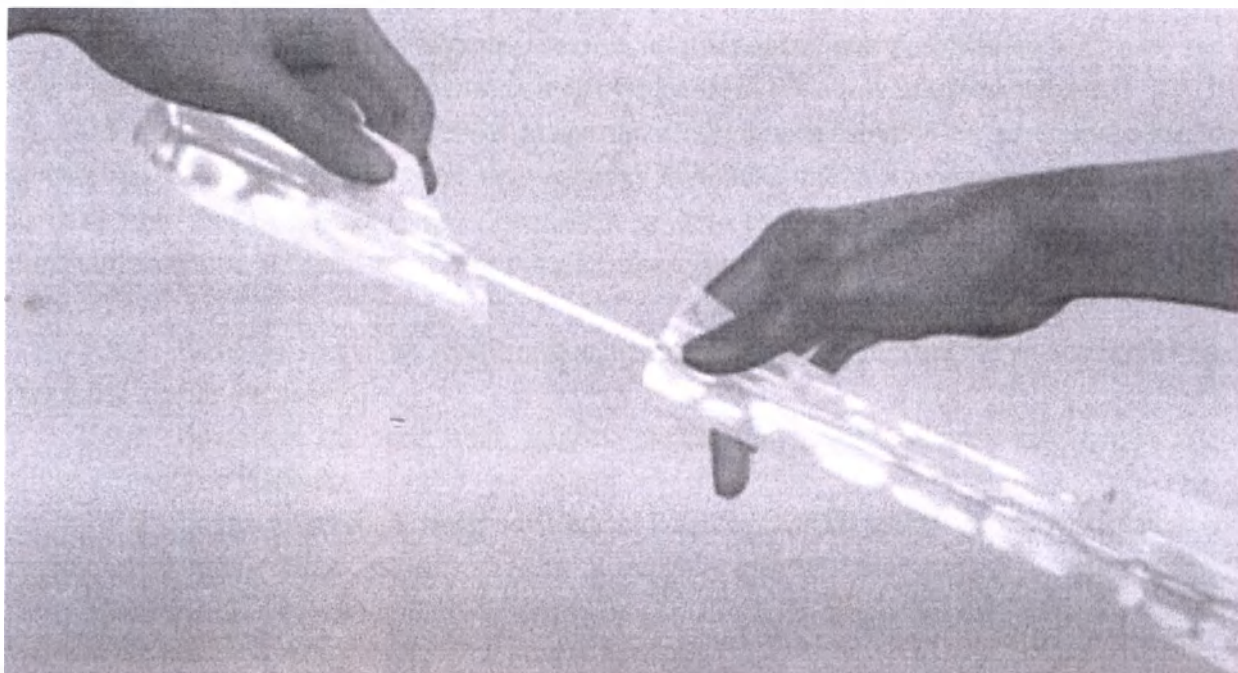
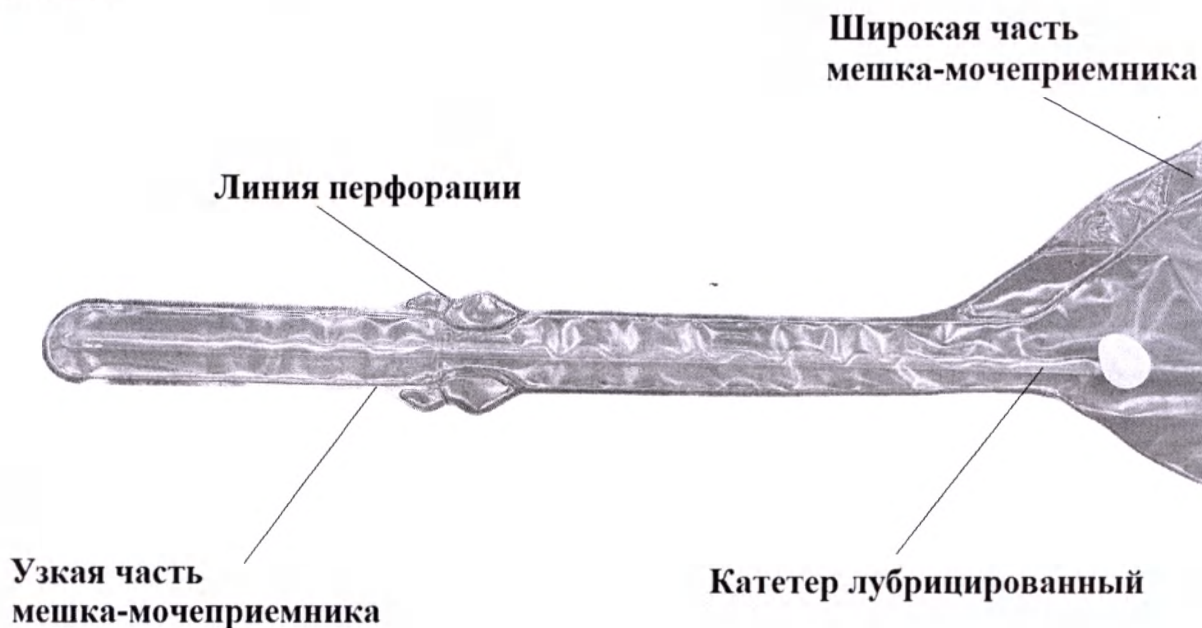


Рисунок 7 – Фотографическое пояснение к п. 7.8.2 (2)

7.8.3. После истечения 30 секунд переверните мешок-мочеприемник в исходное положение (узкой частью вверх), чтобы Натрия хлорид стек вниз на дно мешка-мочеприемника.

7.8.4. Катетер лубрицированный готов к использованию.

7.8.5. Для того, чтобы извлечь катетер лубрицированный из мешка-мочеприемника, надорвите основание мешка-мочеприемника по линии перфорации (Рисунок 7).



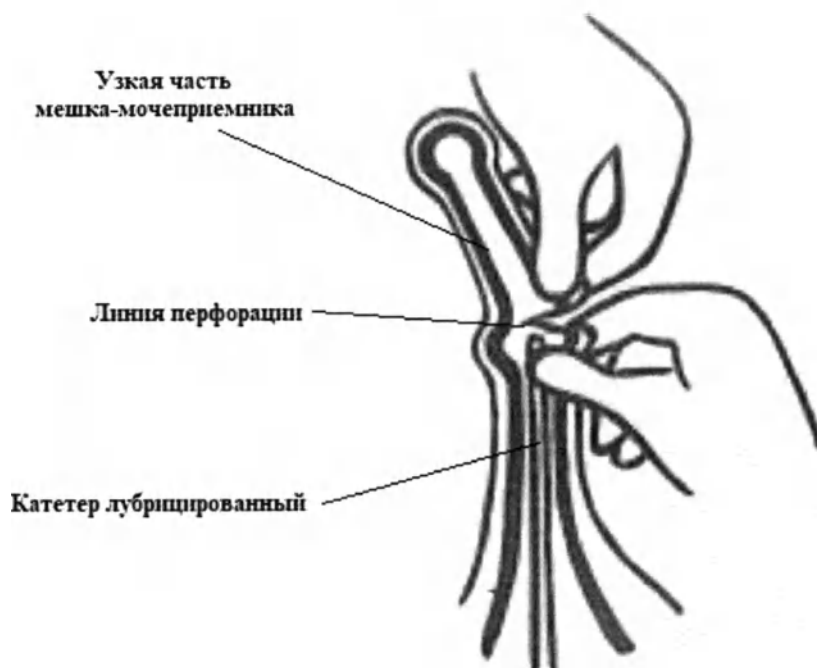


Рисунок 8 – Надрыв мешка-мочеприемника по линии перфорации

7.8.6. После вскрытия мешка по линии обрыва необходимо переместить катетер в крайнее положение, чтобы закрыть мешок и не дать жидкости вытечь из мешка.

⚠ Внимание: катетер лубрицированный является стерильным. Касаться его можно только обработанными ранее руками.

7.9. Техника выполнения катетеризация у мужчин:

7.9.1. Катетеризацию у мужчин возможно проводить как в положении «стоя», так и в положении «сидя», в случае, если пациент передвигается в инвалидном кресле.

7.9.2. Возьмите две марлевые салфетки и обильно намочите их антисептиком. Отведите крайнюю плоть. Протрите всю головку полового члена и венечную борозду одной из салфеток. Выбросьте салфетку. Возьмите другую салфетку и одним движением (в одном направлении, не растирая вперед-назад) протрите область около наружного отверстия уретры.

7.9.3. Возьмите катетер лубрицированный, держа его за упаковку, в правую руку (если Вы левша – в левую).

7.9.4. Возьмите половой член другой рукой и поднимите вверх так, чтобы было видно отверстие уретры.

7.9.5. Держа катетер за упаковку, ближе к его открытой части, не касаясь самого катетера, движением вниз введите катетер в наружное отверстие уретры. Когда открытая часть катетера (2 – 10 см) войдет в уретру, вы можете одной рукой удерживать катетер в упаковке и половой член, а другой вводить катетер.

⚠ Нельзя сжимать половой член, так как это затруднит дальнейшее прохождение катетера лубрицированного.

7.9.6. Опустите половой член вниз, продолжая без усилия вводить катетер лубрицированный. Перед приближением катетера лубрицированного к мочевому пузырю может возникнуть ощущение препятствия. Данное препятствие – наружный сфинктер мочевого пузыря. Сфинктер подконтролен сознанию, вы сами можете его расслабить. Более легко провести катетер лубрицированный поможет глубокий вдох. Когда ощутите, что преодолели сфинктер, продвигайте катетер лубрицированный дальше, пока из него не потечет моча. Если моча потекла по катетеру лубрицированному, это означает, что он достиг мочевого пузыря и дальше его двигать не надо (Рисунок 9).

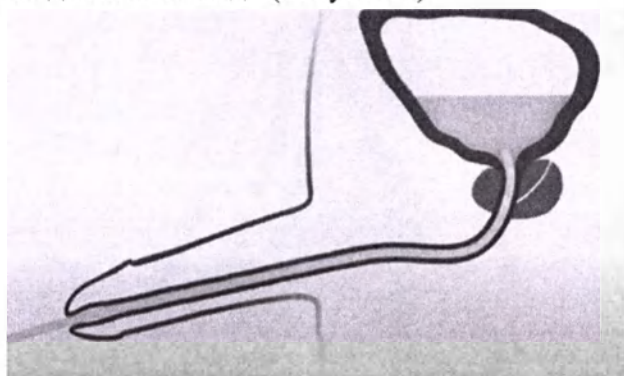


Рисунок 9 – Фотографическое пояснение к подпункту 7.9.6

7.9.7. Дождись окончания мочеиспускания. Как только моча перестает поступать из катетера лубрицированного, медленно извлеките катетер лубрицированный на 2-3 см наружу, при этом отток мочи может возобновиться. Если выделение мочи возобновится, то необходимо подождать несколько секунд, после чего извлеките катетер лубрицированный еще на 1-2 см наружу. Когда моча прекратит поступать из катетера лубрицированного, медленно извлеките его полностью из мочеиспускательного канала.

7.9.8. Завяжите узел на конце мешка-мочеприемника (в области узкой части) и утилизируйте Набор согласно пункту 8 «Требования утилизации и охраны окружающей среды», либо вместе с содержимым, либо предварительно опорожнив его, проделав надрыв на широкой части мешка-мочеприемника.

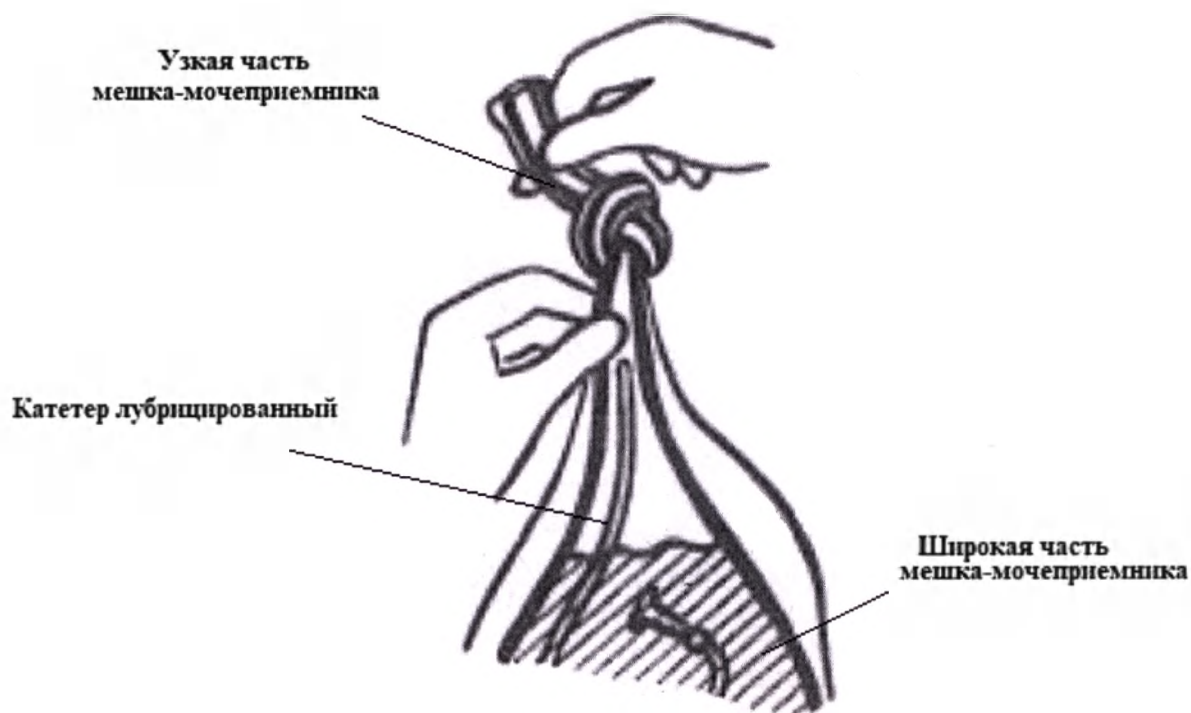


Рисунок 10 – Фотографическое пояснение к подпункту 7.9.8 (1)

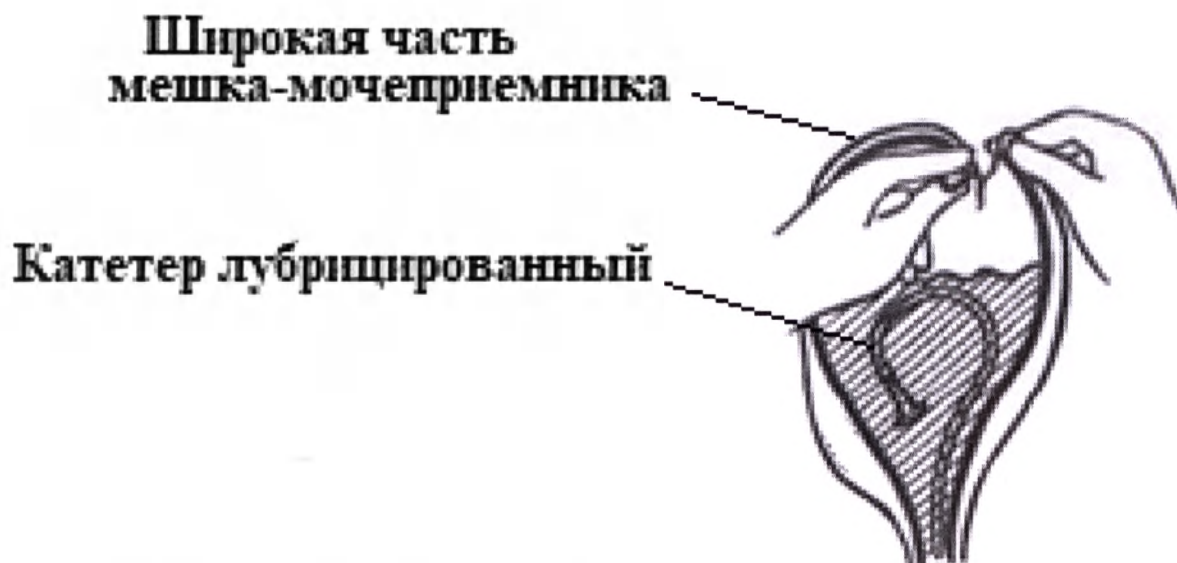


Рисунок 11 – Фотографическое пояснение к подпункту 7.9.8 (2)



7.10. Возможные проблемы при введении катетера

Запоры могут вызвать сдавление, препятствующее прохождению катетера. Необходимо поддерживать нормальную функцию кишечника путем высокого потребления клетчатки и жидкости.

У **неврологических пациентов** в результате диссинергии катетеры иногда могут «упираться». Посоветуйте пациенту сделать глубокий вдох или изменить позицию.

Когда отток мочи прекратится, медленно извлеките катетер лубрицированный на 2-3 см наружу, при этом отток мочи может возобновиться.

Если выделение мочи возобновится, то необходимо подождать несколько секунд, после чего извлеките катетер лубрицированный еще на 1-2 см наружу. Когда моча прекратит поступать из катетера лубрицированного, медленно извлеките его полностью из мочеиспускательного канала.

8. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

8.1. Применяют изделие строго индивидуально и однократно.

8.2. Набор при использовании, транспортировании и хранении не токсичен и не выделяет вредных веществ в окружающую среду.

8.3. Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.3684-21.

8.4. Утилизируют использованное Изделие в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

8.5. Упаковочные материалы, пачка из картона подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).

8.6. Согласно СанПиН 2.1.3684-21 Набор с истекшим сроком годности, Набор не использованный по назначению и Набор, имеющий повреждение упаковки и не использованный по назначению относятся к классу А – эпидемиологически безопасные отходы.

8.7. Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная, в соответствии с требованиями и правилами утилизации для отходов класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

9. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту. В случае нарушения герметичности, порезов и трещин материала, Изделие подлежит утилизации.

Перед применением Изделие должно быть проверено на отсутствие механических повреждений.

9.2. Уход и дезинфекция



ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»
Российская Федерация, город Москва,
вн.тер.г. поселение Филимонковское,
ул. Усадебный Парк, дом 1, помещение 9Н
Тел: +7 (930) 939-53-38
E-mail: uko-r-r@yandex.ru

Документ: Инструкция по
применению
Версия: 1.0
Страница: 26 из 37

Изделие не подвергается уходу. После эксплуатации Набор подлежит утилизации.

10. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Наборы выпускаются стерильными. Стерилизация продукции производится газовым (этиленоксид) способом. Валидация стерилизации по ГОСТ ISO 11135-2017. Повторная стерилизация не допускается.

Стерилизация Набора проводится следующим образом: Набор в индивидуальной упаковке помещается в стерилизатор, где производится газовая стерилизация этиленоксидом. Характеристики стерилизации представлены в Таблице 9.

Таблица 9 – Характеристики стерилизации этиленоксидом Набора

№ п/п	Параметры	Отметка о соответствии па- раметров
1	Время экспозиции в автоклаве, не менее 240 мин	Соответствует
2	Регулируемое значение температуры при контакте с газом, $(45 \div 55) \pm 5^\circ\text{C}$	Соответствует
3	Заданное значение влажности, не менее 60%	Соответствует
4	Масса этиленоксида, не менее 9,5 кг	Соответствует

11. СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ

В соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.08.2021 № 885н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» токсикологические исследования медицинского изделия проводятся в отношении медицинских изделий и (или) принадлежностей к медицинским изделиям, прямо или опосредованно контактирующих с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма, для которых указанное взаимодействие (контакт) является необходимым для выполнения их предназначенной функции.

Токсикологические исследования медицинского изделия включают в себя:

- определение санитарно-химических показателей;
- оценку биологических показателей в условиях *in vitro* и *in vivo*. Оценке подлежат виды биологического действия, исходя из вида и длительности контакта медицинского изделия с организмом человека.

Изделие по продолжительности контакта с организмом человека относится к категории Б по ГОСТ ISO 10993-1. Кратковременный контакт с неповрежденной кожей и неповрежденными слизистыми оболочками.

Исследования на животных проводились в соответствии с требованиями, указанными в серии ГОСТ ISO 10993:



ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»
Российская Федерация, город Москва,
вн.тер.г. поселение Филимонковское,
ул. Усадебный Парк, дом 1, помещение 9Н
Тел: +7 (930) 939-53-38
E-mail: uko-r-r@yandex.ru

Документ:	Инструкция по применению
Версия:	1.0
Страница:	27 из 37

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска;

ГОСТ ISO 10993-5-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro.

ГОСТ ISO 10993-7-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации;

ГОСТ ISO 10993-10-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия;

ГОСТ ISO 10993-12-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы.

12. СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Набор не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

13. СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В составе Набора находится ампула с раствором натрия хлорида Натрия хлорид 0,9% 10 мл, регистрационный номер: ЛП-№(002452)-(ПГ-RU) от 02.06.2023 г. (срок действия: бессрочно), производство: ООО «Гротекс», Россия.

14. ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Неприменимо.

15. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫМИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Неприменимо.

16. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБНОСТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неприменимо.



ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»
Российская Федерация, город Москва,
вн.тер.г. поселение Филимонковское,
ул. Усадебный Парк, дом 1, помещение 9Н
Тел: +7 (930) 939-53-38
E-mail: uko-r-r@yandex.ru

Документ:	Инструкция по применению
Версия:	1.0
Страница:	28 из 37

17. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Набор – мочеприемник для самокатетеризации однократного применения Reflex®
Light Medical Set по ТУ 32.50.13-003-49198195-2022

номер партии _____
количество _____ шт.

принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов,
действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

личная подпись

расшифровка подписи

дата

18. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Набор – мочеприемник для самокатетеризации однократного применения Reflex®
Light Medical Set по ТУ 32.50.13-003-49198195-2022

номер партии _____
количество _____ шт.
дата изготовления _____

упаковано согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической до-
кументации.

Упаковывание произвел

личная подпись

расшифровка подписи

дата



ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»
Российская Федерация, город Москва,
вн.тер.г. поселение Филимонковское,
ул. Усадебный Парк, дом 1, помещение 9Н
Тел: +7 (930) 939-53-38
E-mail: uko-r-r@yandex.ru

Документ:	Инструкция по применению
Версия:	1.0
Страница:	29 из 37

19. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя представляют при несоответствии поставляемого Изделия, его тары, упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящей эксплуатационной документацией.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться заводом-изготовителем и содержать сведения о принятых мерах.

Рекламация, полученная изготовителем, рассматривается в десятидневный срок.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин несоответствия необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

- наименование Изделия, номер партии, дата изготовления;
- дата получения Изделия с завода-изготовителя и номер документа, по которому оно получено;
- детальное описание несоответствия;
- предполагаемая причина повреждения.

Предприятие-изготовитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта/несоответствия.

Организация, принимающая рекламации:

ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»

Адрес: Российская Федерация, город Москва, вн.тер.г. поселение Филимонковское, улица Усадебный Парк, дом 1, помещение 9Н

Тел: +7 (930) 939-53-38

E-mail: uko-r-r@yandex.ru

20. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

20.1. Изготовитель гарантирует соответствие Наборов требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

20.2. Срок хранения – 24 месяца со дня изготовления при условии целостности упаковки.



ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»
Российская Федерация, город Москва,
вн.тер.г. поселение Филимонковское,
ул. Усадебный Парк, дом 1, помещение 9Н
Тел: +7 (930) 939-53-38
E-mail: uko-r-r@yandex.ru

Документ: Инструкция по
применению
Версия: 1.0
Страница: 30 из 37

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)

ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Таблица А.1

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГФ РФ ОФС.1.2.4.0003.15	Государственная фармакопея Российской Федерации. «Стерильность»
ГОСТ ISO 11737-1-2012	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ГОСТ ISO 11737-2-2011	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и



ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»
Российская Федерация, город Москва,
вн.тер.г. поселение Филимонковское,
ул. Усадебный Парк, дом 1, помещение 9Н
Тел: +7 (930) 939-53-38
E-mail: uko-r-r@yandex.ru

Документ: Инструкция по
применению
Версия: 1.0
Страница: 31 из 37

	методы контроля
Приказ министерства здравоохранения Россий- ской Федерации №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изде- лий
Приказ Министерства здравоохранения Россий- ской Федерации от 30.08.2021 № 885н	Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицин- ских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной ре- гистрации медицинских изделий
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерили- зации. Требования к материалам, барьерным системам для стерили- зации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерили- зации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ГОСТ Р ИСО 20696-2022	Стерильные уретральные катетеры для одноразового использования. Общие требования
ГОСТ EN 556-1-2011	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изде- лиям категории «Стерильные». Часть 1. Требования к медицин- ским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциаь- ного риска применения. Общие требования



ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»
Российская Федерация, город Москва,
вн.тер.г. поселение Филимонковское,
ул. Усадебный Парк, дом 1, помещение 9Н
Тел: +7 (930) 939-53-38
E-mail: uko-r-r@yandex.ru

Документ: Инструкция по
применению
Версия: 1.0
Страница: 32 из 37

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(обязательное)
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

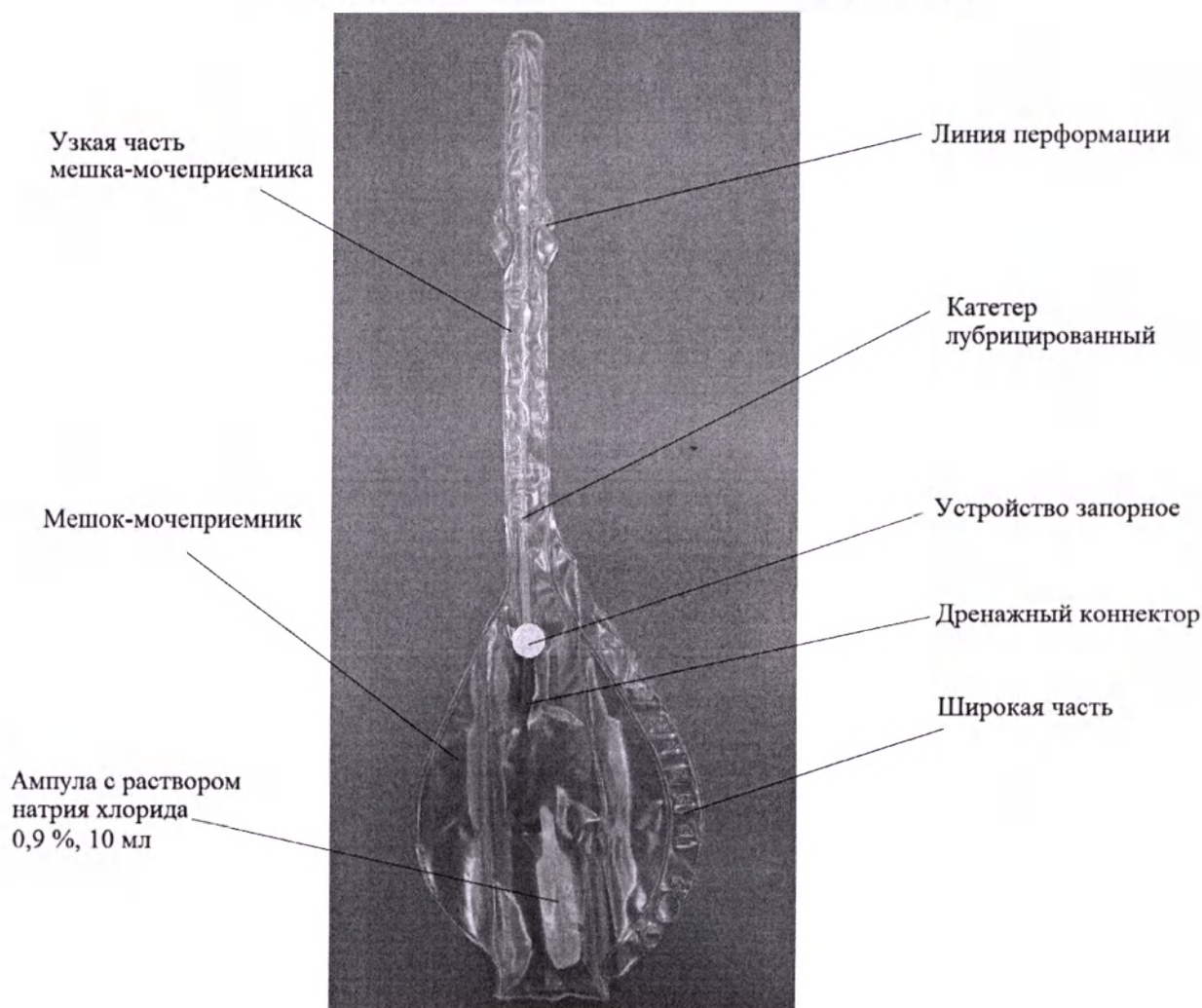


Рисунок Б.1 – Набор



ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»
Российская Федерация, город Москва,
вн.тер.г. поселение Филимонковское,
ул. Усадебный Парк, дом 1, помещение 9Н
Тел: +7 (930) 939-53-38
E-mail: uko-r-r@yandex.ru

Документ: Инструкция по
применению
Версия: 1.0
Страница: 33 из 37

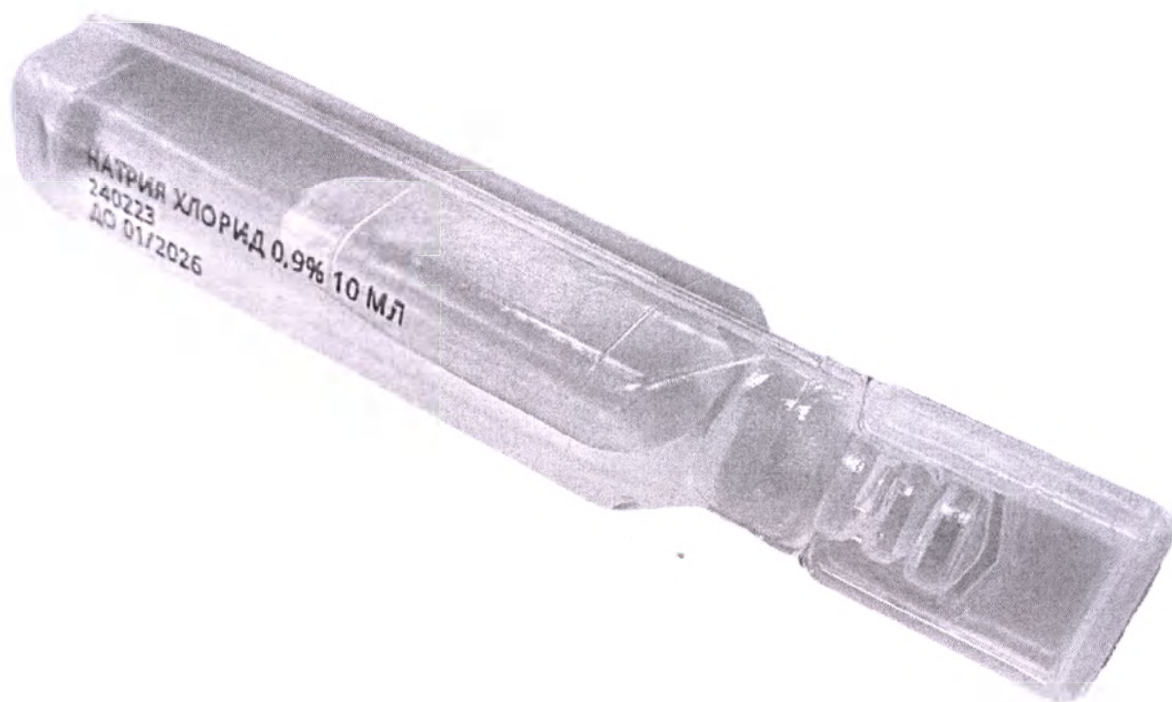


Рисунок Б.2 – Ампула с Натрием хлорида Натрия хлорид 0,9%, 10 мл



ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»
Российская Федерация, город Москва,
вн.тер.г. поселение Филимонковское,
ул. Усадьбный Парк, дом 1, помещение 9Н
Тел: +7 (930) 939-53-38
E-mail: uko-r-r@yandex.ru

Документ: Инструкция по
применению
Версия: 1.0
Страница: 34 из 37

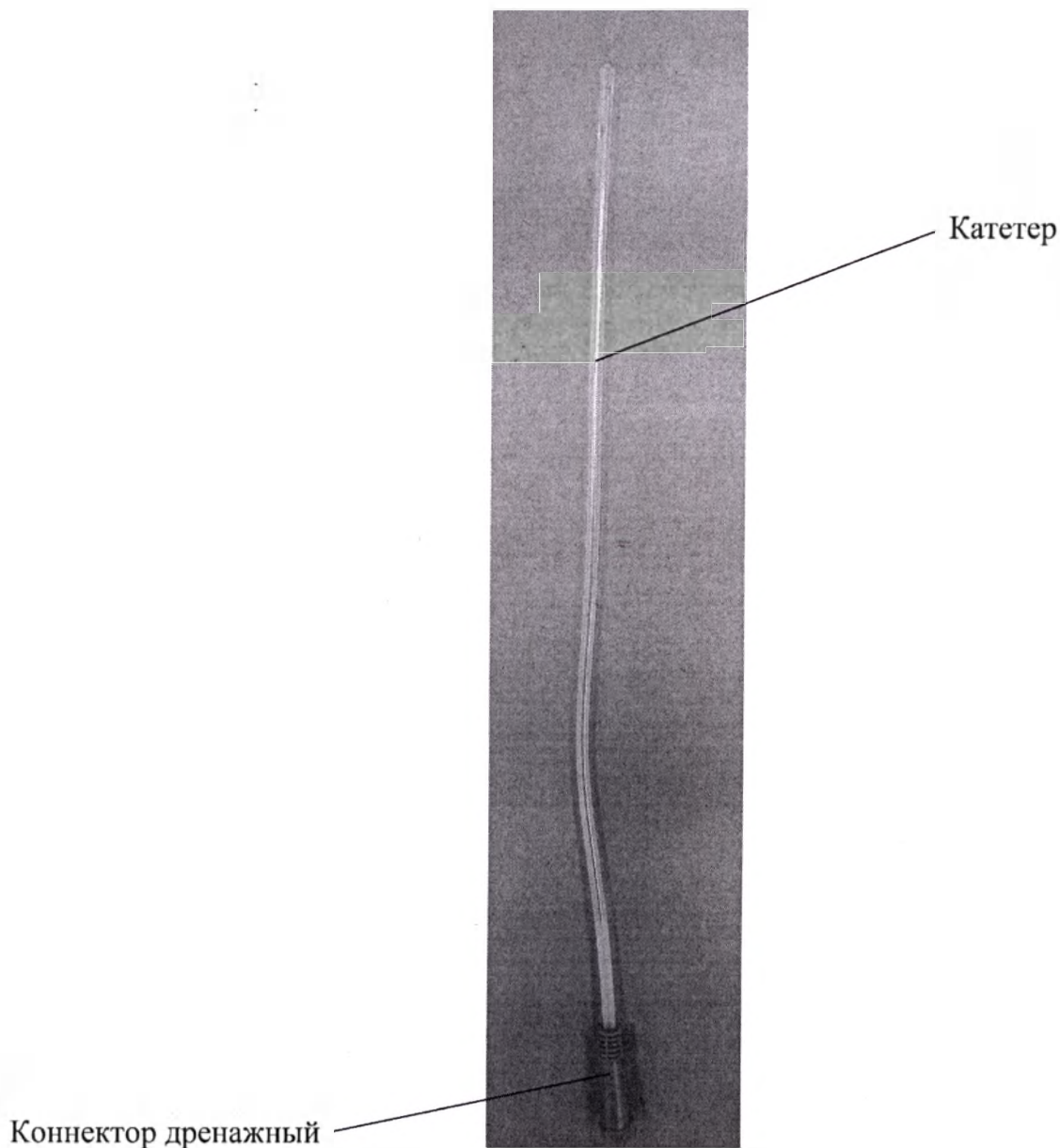


Рисунок Б.3 – Катетер лубрицированный

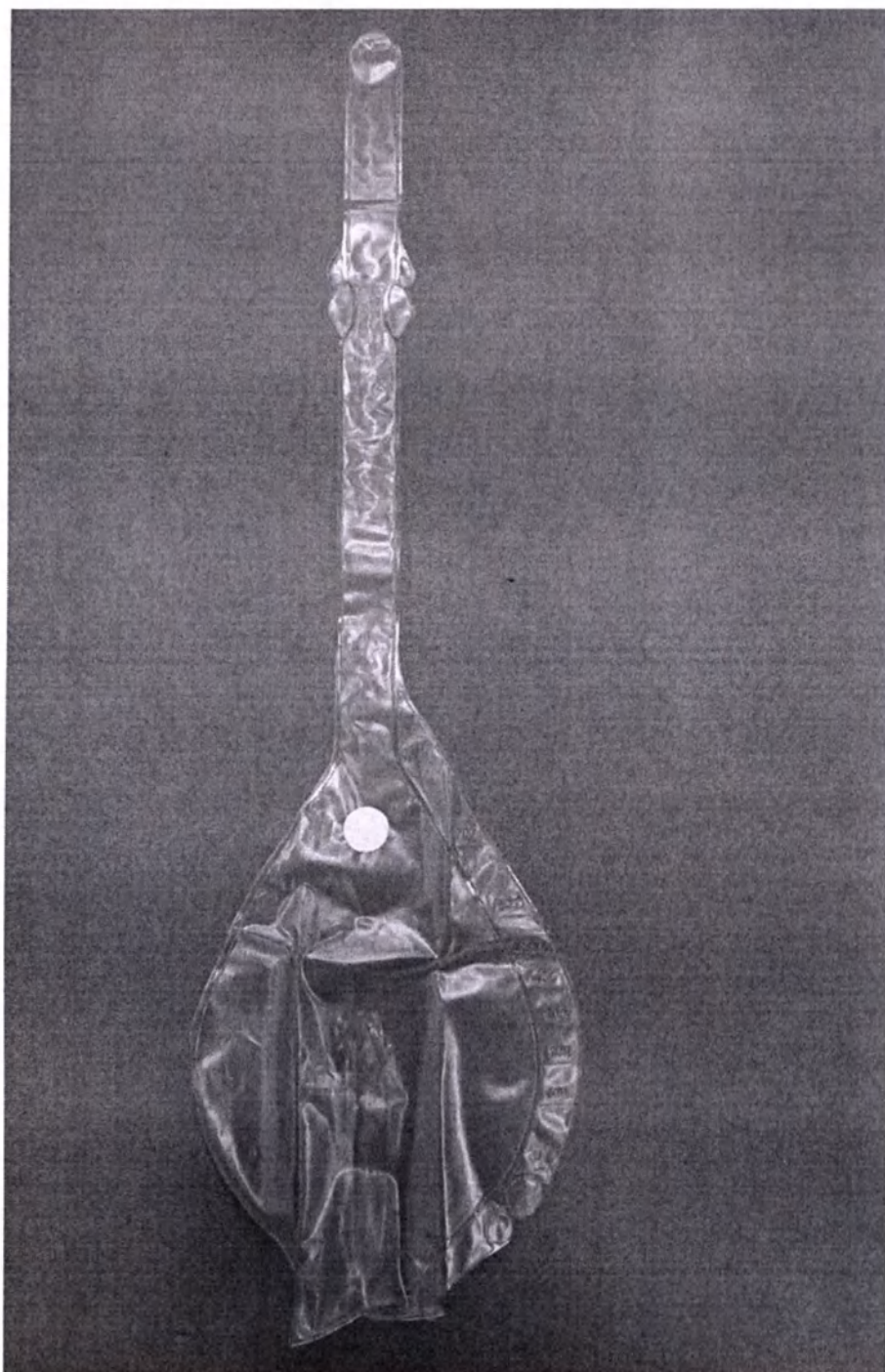


Рисунок Б.4 – Мешок-мочеприемник

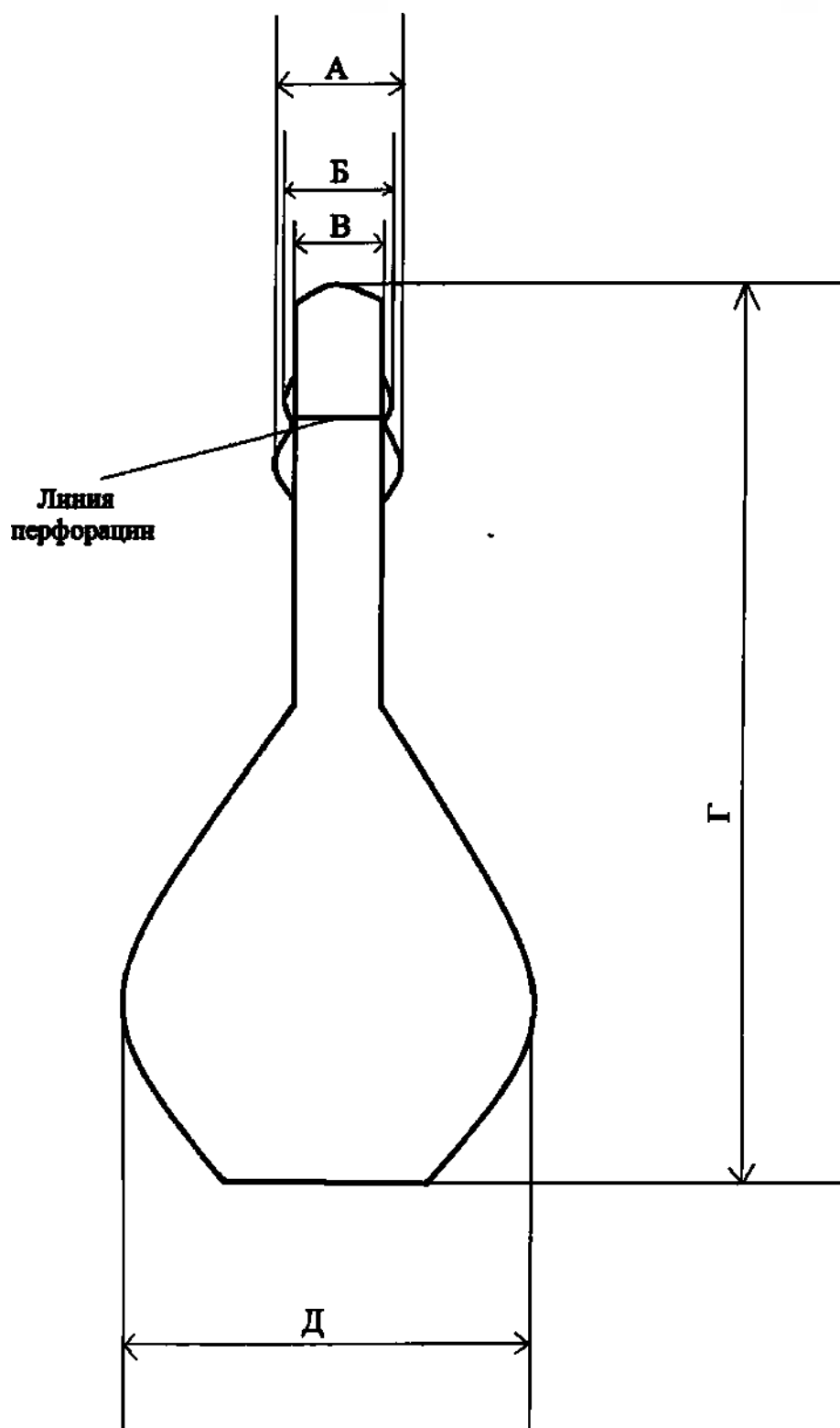


Рисунок Б.4 – Чертеж Изделия

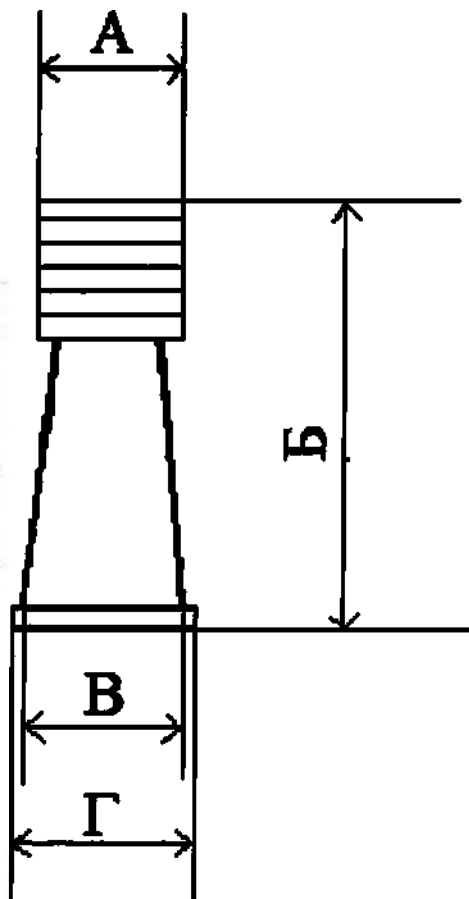


Рисунок Б.5 - Чертеж коннектора дренажного

прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 37 лист(ов)

Генеральный директор
ООО «УКО. РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»



«30» 09 2024 г.



Reflex® Light Medical Set
Набор-мочеприёмник для самокатетеризации
однократного применения
по ТУ 32.50.13-003-49198195-2022

Мешок-мочеприёмник объёмом 700 ± 0,2 мл – 1 шт.;
Катетер лубрицированный диаметром 2,7 мм, длиной 385 мм -1 шт.;
Ампула с раствором натрия хлорида Натрия хлорид 0,9%, 10 мл,
Россия, ООО "Гротекс" – 1 шт.

Назначение

Изделие предназначено для интермиттирующей (периодической) катетеризации у пациентов, связанной с невозможностью опорожнения мочевого пузыря, когда самостоятельный отход мочи затруднен в связи с травмами или заболеваниями.

Условия хранения

Хранить горизонтально при комнатной температуре в сухом вентилируемом месте. Избегать воздействия прямых солнечных лучей, не подвергать нагреванию и замораживанию.

Показания

Невозможность самостоятельного выведения мочи, нарушение функции опорожнения мочевого пузыря, использование изделия самим пациентом для самокатетеризации в домашних условиях при отсутствии противопоказаний.

Противопоказания

Уретроррагия, острый простатит, эпидидимит, травмы уретры.

Информация

Компания «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС» не несет ответственности за любые телесные повреждения, а также иной ущерб, нанесенный в результате использования данного изделия с нарушением способа, рекомендованного компанией.

Катетеризация должна проводиться как можно быстрее после вскрытия упаковки.

Меры предосторожности

В случае повреждения упаковки использование не допускается. Проконсультируйтесь со своим врачом, перед первой самокатетеризацией.

Проконсультируйтесь со своим врачом, если:

У вас появились такие симптомы как: лихорадка, дискомфорт при опорожнении мочевого пузыря, частые позывы к мочеиспусканию, кровь в моче.

Внимание

Изделие предназначено для однократного применения, повторное использование может представлять риск для пользователя. Повторная обработка, очистка, дезинфекция и стерилизация могут ухудшить технические характеристики изделия, что в свою очередь создает дополнительный риск нанесения телесных повреждений или развития инфекционных осложнений у пациента.

Изделие предназначено для единовременного опорожнения мочевого пузыря (непрерывное применение в течение не более 60 минут), после чего из мочевого пузыря извлекается катетер и утилизируется весь продукт.

Производитель:

ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»

108821, вн. тер. г. Поселение Филимонковское, ул. Усадебный парк, д. 1, помещ. 9Н, Москва, Россия

Тел.: +7 930 939 53 38

Uko-r-r@yandex.ru

Претензии потребителя принимаются Производителем.

Инструкция по использованию Набор-мочеприёмник для самокатетеризации однократного применения Reflex® Light Medical Set no ТУ 32.50.13-003-49198195-2022



МИН. 30 СЕК.



Тщательно вымойте руки и область вокруг наружного отверстия мочеиспускательного канала.

1. Вскройте упаковку и выдавите воду внутрь мочеприёмника. Удерживайте мочеприёмник с катетером, направленным вертикально вниз.

2. Подождите по крайней мере 30 секунд.

3. Переверните мочеприёмник узкой частью вверх и вскройте, оторвав его верхнюю часть

4. Введите катетер в мочеиспускательный канал, осторожно выталкивая его из мочеприёмника. Когда отток мочи прекратится, извлеките катетер на 2-3 см наружу. Если отток мочи возобновился, подождите несколько секунд, после чего извлеките катетер наружу еще на 1-2 см. Когда мочевой пузырь полностью опорожнится, медленно извлеките катетер из мочеиспускательного канала, одновременно вставляя его обратно в мочеприёмник.

5. Завяжите узел на конце мочеприёмника.

6. Выбросьте мочеприёмник в мусорный контейнер, либо вместе с содержимым, либо предварительно опорожнив его.