

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «АМС-Мед»



В.А. Махаев

2024 г.

**Мочеприемник медицинский однократного применения
носимый
по ТУ 32.50.13-005-84148676-2023**

Инструкция по применению

2024 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	НАЗНАЧЕНИЕ	3
2.	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
3.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
4.	ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	3
5.	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	3
5.1.	ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	3
5.2.	ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ	3
6.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
7.	УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	7
8.	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	8
9.	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	8
10.	МАРКИРОВКА	8
11.	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	9
12.	ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ	9
	ПРИЛОЖЕНИЕ 1	10

ВНИМАНИЕ!!!

ПЕРЕД ТЕМ КАК ПРИСТУПИТЬ К ЭКСПЛУАТАЦИИ, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на Мочеприемник медицинский однократного применения носимый по ТУ 32.50.13-005-84148676-2023 (далее по тексту – мочеприемник, мочеприемники, изделие, изделия), предназначенный для забора мочи на анализ или постоянного ее приема у людей, не способных самостоятельно контролировать акт мочеиспускания, или у лежачих пациентов.

Область применения - урология.

Мочеприемники относятся к изделиям однократного применения, не инвазивное. Мочеприемники относятся к медицинским изделиям временного применения.

Вид контакта с организмом человека – с биологической жидкостью и кожей пациента.

Мочеприемник медицинский однократного применения выпускаются в следующих исполнениях: (см. Приложение 1).

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- забор мочи на анализ;
- не контролируемый акт мочеиспускания;
- пациенты с установленной уростомой;
- задержка мочи;
- послеоперационное плановое дренирование мочевого пузыря;
- лежачий больной.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- индивидуальная непереносимость материалов изделия.

4. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Нет

5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

5.1 Общие положения

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях не менее 12 часов.

Перед эксплуатацией изделия следует ознакомиться с принципом действия и правилами эксплуатации, требованиями изготовителя предъявляемые к эксплуатации изделий.

5.2 Порядок работы с изделием

5.2.1 Порядок работы с мочеприемниками носимыми.

- а) Проверить целостность упаковки и срок годности изделия.
- б) Мочеприемник извлечь из индивидуальной упаковки, не нарушая его стерильность.
- в) Проверьте закрыт ли сливной крестообразный кран на дне мочеприемника. Если нет, то закройте. (См. Рисунок 1)



Рисунок 1 – Контроль закрытия крестообразного сливного крана

- г) Разместите мочеприемник в удобном и надежном положении для пациента. Мочеприемник всегда должен располагаться ниже уровня мочевого пузыря.
- д) Зафиксируйте мочеприемник в вертикальном положении на передней поверхности бедра, используя два эластичных ремешка с застежкой. (См. Рисунок 2).

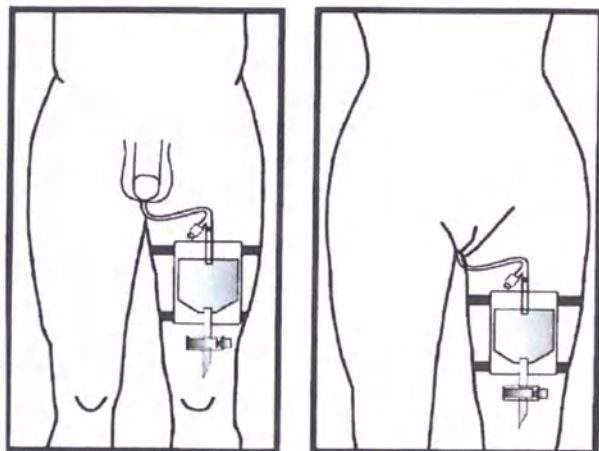


Рисунок 2 – Фиксация мочеприемника носимого

- е) Снимите защитный колпачок с коннектора на трубке. (См. Рисунок 3).



Рисунок 3 – Снятие защитного колпачка с коннектора

- ж) соедините мочевой катетер или уропрезерватив с коннектором трубки (см. Рисунок 4).



Рисунок 4 – Соединение мочевого катетера с коннектором трубки

- з) Используйте шкалу на передней поверхности мешка для считывания показаний заполнения мочеприемника мочой.
- и) Когда объем жидкости в мочеприемнике достигнет максимального уровня шкалы на передней стороне мочеприемника, или по мере необходимости, удерживая мочеприемник над унитазом, открыть крестообразный сливной кран на дне, когда мешок станет пустым, снова закрыть кран.

к) Производите своевременную замену мочеприемника (не рекомендуется использовать более 2 суток).

Внимание: Нельзя допускать перекручивания дренажной трубки, по которой осуществляется отток, поскольку это может привести к нарушению оттока мочи по катетеру.

Предупреждение: не используйте мочеприемник для сбора анализа мочи в течении 24 часов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Не использовать изделие при поврежденной упаковке.

Повторное использование данного изделия, предназначенного для однократного применения, может представлять риск для пользователя. Повторная обработка, очистка, дезинфекция могут ухудшить технические характеристики изделия, что в свою очередь создает риск инфицирования пациента. Следите за сроком годности изделия. Не используйте мочеприемники с истекшим сроком годности.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1. Мочеприемник носимый исполнений МН-С-500, МН-Ф-500, МН-С-750, МН-Ф-750, представляет собой пластиковую емкость, оснащенную дренажной трубкой с коннектором, обратным клапаном, крестообразным сливным краном и двумя эластичными ремешками, для крепления мочеприемника на ноге пациента. Мочеприемник носимый стерилизован оксидом этилена. Внешний вид мочеприемника носимого приведен на рисунке 2.

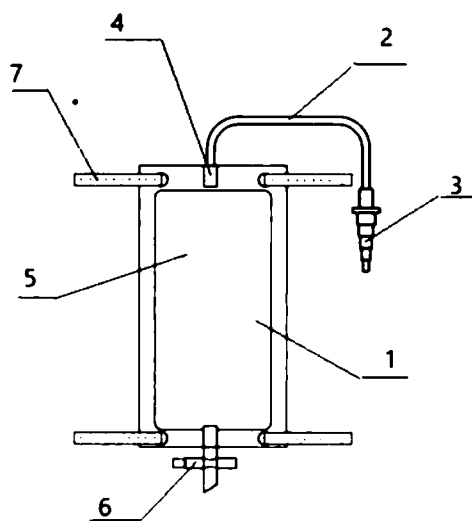


Рисунок 2 – Внешний вид мочеприемника носимого исполнений МН-С-500, МН-Ф-500, МН-С-750, МН-Ф-750 1. Мешок. 2. Дренажная трубка. 3. Коннектор. 4. Обратный клапан. 5. Шкала.

6. Крестообразный сливной кран. 7. Эластичный ремешок.

6.1.3 Номинальный объем мочеприемников должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1

№	Исполнение	Емкость, мл
1	МН-С-500	500±50
2	МН-Ф-500	500±50
3	МН-С-750	750±75
4	МН-Ф-750	750±75

6.1.4 Габаритные размеры мочеприемников должны соответствовать таблице 2.

Таблица 2

№	Исполнение	Габаритные размеры мешка, В × Ш, мм	Длина трубки, мм
1	МН-С-500	(240×148)±10	300±10
2	МН-Ф-500	(240×148)±10	300±10
3	МН-С-750	(280×148)±10	300±10
4	МН-Ф-750	(280×148)±10	300±10

6.1.4 Толщина стенки мешка должна быть:

- Мочеприемники исполнений: МН-С-500, МН-Ф-500, МН-С-750, МН-Ф-750, – 0,13±0,1 мм.

6.1.5 Внутренний диаметр трубки мочеприемников должен быть:

- Мочеприемники исполнений: МН-С-500, МН-Ф-500, МН-С-750, МН-Ф-750, – 4,0±0,8 мм.

6.1.6 Толщина стенки трубки мочеприемников должна быть 1,0±0,2 мм.

6.1.7 Усилие открытия и закрытия крана должно быть:

- крестообразный сливной кран – 20±2 Н.

6.1.8 Параметры эластичного ремешка.

- Длина должна быть 500±50 мм.

- Ширина должна быть 20±1 мм.

- Максимальная длина при растяжении должна быть 1400±10 мм.

- Количество отверстий для застегивания должно быть 32±2 шт.

- Шаг отверстий должен быть 8±2 мм.

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

- Эластичный ремешок должен иметь застежку.

- Застежка должна выдерживать усилие не менее 50 Н.

6.2. Размеры коннектора должны соответствовать приведенным на рисунке 1.

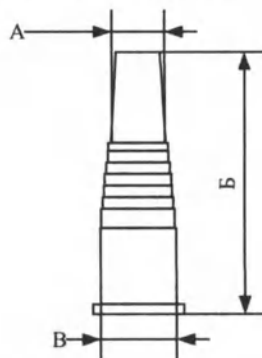


Рисунок 3 – Размеры коннектора

Таблица 3

Размеры коннектора, мм		
А	Б	В
Ø7±0,5	35±0,5	Ø10±1

6.3. На мешке должна быть нанесена шкала.

Расхождение между отображаемым и фактическим значением емкости должно быть $\pm 10\%$

На мочеприемнике носимом начало отсчета шкалы 50 мл, цена деления 100 мл.

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

6.5. Трубка изделия должна быть проходимой, без перегибов и слипшихся участков.

6.6. Крестообразный сливной кран должен герметично закрывать дренажный конец мешка.

6.7. Обратный клапан должны предохранять от случайного проливания жидкости.

6.8. Мочеприемники поставляется в стерильном виде. Стерилизация оксидом этилена.

6.9. Мочеприемники в индивидуальной упаковке должны быть стерильными и нетоксичными.

6.10. Изделия должны изготавливаться из материалов, приведенных в таблице 6.

Таблица 4

№	Наименование	Используемый материал	Поставщик
1	Мешок	Поливинилхлорид марки С-7059-М	ООО «Сэлорон», Россия
2	Трубка	Поливинилхлорид марки С-7059-М	ООО «Унипласт», Россия ООО «АМС-МЕД», Россия
3	Коннектор	Поливинилхлорид марки Т-1К-1202ХЕ-2	Changzhou Dahua Medical Devices Co.,Ltd, Китай, Hoshin Co. Ltd. Китай
4	Колпачок коннектора	Полиэтилен марки DMDA-8008	Changzhou Dahua Medical Devices Co.,Ltd, Китай, Hoshin Co. Ltd. Китай
5	Крестообразный сливной кран	Корпус- полипропилен марки Yuplene R370Y, шток - полиэтилен марки DMDA-8008	Changzhou Dahua Medical Devices Co.,Ltd, Китай, Hoshin Co. Ltd. Китай
6	Эластичный ремешок	Нелатексная резиновая проволока S611	Changzhou Dahua Medical Devices Co.,Ltd, Китай, Hoshin Co. Ltd. Китай
7	Нетканый материал (для варианта исполнения МН-С)	Спанбонд, плотностью 42 г/м ² Спанбонд PPH –Y35X	АО «Полиматиз», Россия Changzhou Dahua Medical Devices Co.,Ltd, Китай,
8	Материал для варианта исполнения МН-Ф	Флокированный ПВХ HW998	Changzhou Dahua Medical Devices Co.,Ltd, Китай, Hoshin Co. Ltd. Китай

7. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

7.1 Мочеприемники должны быть собраны и переданы специальным лицензированным организациям, занимающимися утилизацией медицинских отходов. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

7.2 Мочеприемник после использования в лечебной процедуре должен быть подвергнут тилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 для медицинских изделий класса Б.

7.3 Неиспользованные мочеприемники с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 для медицинских изделий класса А.

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

8.1 Упакованные изделия могут перевозиться любым видом транспорта при условии защиты от атмосферных осадков и соблюдения мер предосторожности и правил перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

8.2 Размещение и крепление коробок с изделиями в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения коробок и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

8.3 При транспортировании изделия должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по ГОСТ Р 15150 для условий хранения 5.

8.4 Изделия хранят в упакованном виде в помещениях, при температуре от плюс 5 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 80%.

Изделия должны храниться в сухих проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

9. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

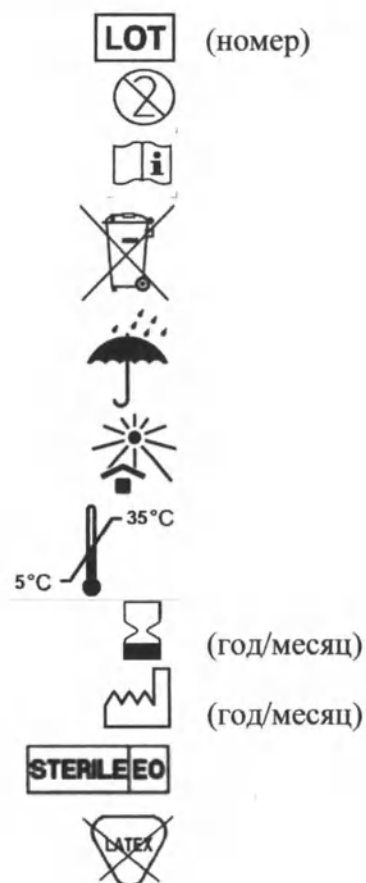
№	Наименование	Количество, шт.
1	Мочеприемник медицинский однократного применения носимый по ТУ 32.50.13-005-84148676-2023*	1
2	Принадлежности: Ремешок эластичный	2
3	Инструкция по применению	1

*- исполнение выбирается Заказчиком из числа представленных: см. приложение 1.

10. МАРКИРОВКА

10.1 Символы, используемые для маркировки.

- номер партии
- символ «Не использовать повторно»
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- символ «Не выбрасывать! Сдать в специальный пункт по утилизации»
- символ «Беречь от влаги»
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- символ «Температурный диапазон»
- символ «Использовать до ...»
- символ «Дата изготовления»
- символ «Стерилизация с применением окиси этилена»
- символ «Этот продукт не содержит натуральный латекс»



11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящего ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

11.2 Изготовитель гарантирует стерильность мочеприемников, а также всех их параметров и характеристик, заявленных в настоящем документе, в течение всего срока годности (5 лет) при условии сохранения целостности индивидуальной упаковки и соблюдения условий хранения, транспортировки и использования в соответствии инструкции по применению.

12. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

ООО «АМС-Мед»

Юридический адрес: 109554, г. Москва, вн.тер. г. муниципальный округ Таганский, ул. Рогожский вал, д.10, этаж/помещ. 12/№182

ИНН/КПП: 7709771052/770901001

Адрес производства: ООО «АМС-МЕД», Россия, 140501, Московская область, г.Луховицы, ул. Куйбышева д.9а

Приложение 1

Мочеприемник медицинский однократного применения носимый по ТУ 32.50.13-005-84148676-2023, с принадлежностями в вариантах исполнения:

1. Мочеприемник медицинский однократного применения носимый с подложкой из спанбонда, объемом 500 мл. – МН-С-500

Принадлежности: Эластичный ремешок – 2 шт.

Инструкция по применению: 1 на транспортную упаковку

2. Мочеприемник медицинский однократного применения носимый с подложкой из спанбонда, объемом 750 мл. – МН-С-750

Принадлежности: Эластичный ремешок – 2 шт.

Инструкция по применению: 1 на транспортную упаковку

3. Мочеприемник медицинский однократного применения носимый с подложкой из флокированного ПВХ, объемом 500 мл. – МН-Ф-500

Принадлежности: Эластичный ремешок – 2 шт.

Инструкция по применению: 1 на транспортную упаковку

4. Мочеприемник медицинский однократного применения носимый с подложкой из флокированного ПВХ, объемом 750 мл. – МН-Ф-750

Принадлежности: Эластичный ремешок – 2 шт.

Инструкция по применению: 1 на транспортную упаковку

ПРОШИТО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ 10 ЛИСТА/ОВ

