



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ  
**"Изделия медицинские для сбора мочи MEDEREN  
 в вариантах исполнения"**

**Наименование медицинского изделия**

Изделия медицинские для сбора мочи MEDEREN в вариантах исполнения (далее – мочеприемник).

**Варианты исполнения медицинского изделия**

Мочеприемники производятся с разными объемами емкости-мешка, механизмами крепления (фиксации), наличием и различной длиной трубки (см. таблицу 1).

**Таблица 1. Виды медицинского изделия**

Ref	Тип мочеприемника	Объем емкости мешка, мл	Длина трубки, см	Тип краника
1604-M108-01	Ножной. Оптимум	750	30	Т-образный
1604-M108-02	Ножной. Оптимум	750	50	Т-образный
1604-M108-03	Ножной. Оптимум	750	90	Т-образный
1604-M108-04	Ножной. Оптимум	1500	50	Т-образный
1604-M108-05	Ножной. Оптимум	1500	90	Т-образный
1604-M108-06	Ножной. Оптимум	750	30	Кран-защелка
1604-M108-07	Ножной. Оптимум	750	50	Кран-защелка
1604-M108-08	Ножной. Оптимум	750	90	Кран-защелка
1604-M108-09	Ножной. Оптимум	1500	50	Кран-защелка
1604-M108-10	Ножной. Оптимум	1500	90	Кран-защелка

**Внешний вид медицинского изделия**

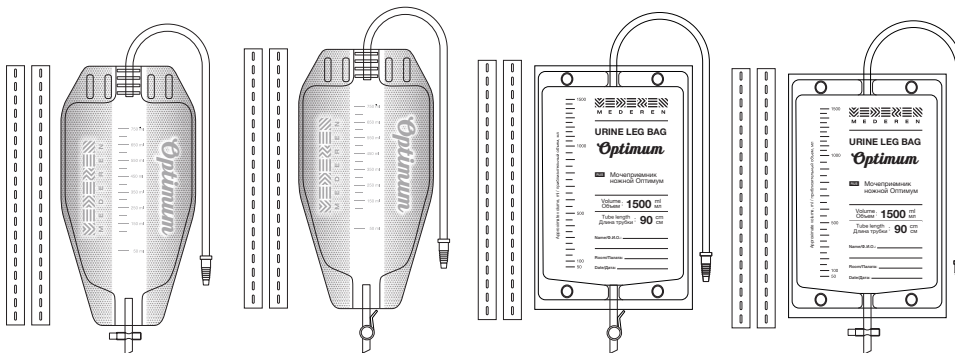


Рисунок 1. Внешний вид мочеприемника

## **Состав медицинского изделия**

Изделия медицинские для сбора мочи MEDEREN в вариантах исполнения состоит из нескольких основных частей (см. рисунок 1):

1. Мочеприемник ножной – 1 шт.
2. Ремень эластичный как принадлежность – 2 шт.

## **Область применения медицинского изделия**

Мочеприемники применяются в гипургии для ухода за больными, людьми с ограниченными возможностями, а также для сбора мочи для анализа у взрослых пациентов.

Мочеприемники предназначены для индивидуального применения в условиях лечебных учреждений, а также в домашних условиях.

## **Назначение медицинского изделия**

Мочеприемники предназначены для сбора мочи, в том числе для лабораторных исследований.

## **Показания к применению**

Мочеприемники предназначены для применения лежачими больными, инвалидами, пациентами после оперативного вмешательства с недержанием мочи, с задержкой мочи, с уростомой, цистостомой.

## **Противопоказания к применению медицинского изделия**

Абсолютных противопоказаний нет.

## **Возможные побочные действия**

При применении ножных мочеприемников могут также возникать раздражение, покраснение и аллергическая реакция на коже в месте контакта с внутренней стороной мешка для сбора мочи и ремней.

## **Меры предосторожности**

Изделия запрещается применять при нарушении целостности герметичной упаковки и после окончания срока годности медицинского изделия.

Запрещается повторная стерилизация, дезинфекция стерильного мочеприемника.

## **Упаковка и стерилизация**

Мочеприемники ножные Оптимум укладываются в индивидуальную упаковку из полиэтилена, которые герметично завариваются.

Ремни эластичные для всех исполнений ножных мочеприемников Оптимум упаковываются вместе в ПЭ упаковку.

Предназначено для одноразового использования.

## **Условия применения, транспортирования и хранения**

- Медицинское изделия применяется в помещениях при температуре воздуха - Плюс  $25 \pm 10$  °С; относительной влажности воздуха - 35-85%; атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.). Мочеприемники ножные MEDEREN могут применяться при температуре окружающей среды от минус 20 до Плюс 60 °С, рекомендуется защищать мочеприемник от воздействия экстремально низких температур.
- Транспортируется медицинское изделие всеми видами транспорта при температуре воздуха от минус 5 до Плюс 50 °С; относительной влажности воздуха: 25-95%; атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).
- Хранится медицинское изделие в закрытых отапливаемых помещениях при температуре

воздуха от Плюс 5 до Плюс 35 °С; относительной влажности воздуха: 35-85%; атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.), вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

## **Техническое обслуживание и ремонт**

Изделие обслуживанию и ремонту не подлежит.

## **Порядок утилизации медицинского изделия**

После применения медицинского изделия по назначению оно должно быть утилизировано как потенциально опасные отходы класса Б в соответствии с правилами, действующими в лечебных учреждениях.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинского изделия должно быть утилизировано как медицинские отходы класса А в соответствии с правилами, действующими в лечебном учреждении.

Утилизация использованных изделий должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства и нормативных документов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия.

## **Гарантийные обязательства**

Производитель гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены разумные меры предосторожности. Производитель гарантирует соответствие изделий заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

## **Срок годности**

Срок годности изделия – 5 лет.

## **Контактная информация**

### **Наименование и адрес производителя**

«Медерен Неотех Лимитед»/ Mederen Neotech Ltd., Address: Harakevet St. 58, Tel-Aviv-Jaffa, Israel, postal code: 6777016, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com


















### **Уполномоченная организация по вопросам качества**

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, Россия, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр., д. 113, лит. А, оф. 2, тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.ru

## **Рекламации**

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества.

**Таблица 2 - Графические символы наносимые на упаковку (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)**

Символ	Значение символа
	«Стерилизация оксидом этилена»
	«Не токсично»
	«Код партии» с сопроводительным кодом партии
	«Использовать до» с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
	«Запрет на повторное применение».
	«Запрет на повторную стерилизацию».
	«Дата изготовления» с сопроводительной датой изготовления
	«Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия
	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон» с указанием температуры
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не содержит натуральный латекс»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	Символ «Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом
	Знак добровольной сертификации РСТ





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ  
**"МОЧЕПРИЕМНИКИ СТЕРИЛЬНЫЕ  
 ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ MEDEREN"**

**1. Информация о медицинском изделии**

**1.1. Наименование медицинского изделия**

Мочеприемники стерильные однократного применения MEDEREN (далее по тексту — Мочеприемники MEDEREN).

**1.2. Наименование и адрес производителя**

«Медерен Неотех Лимитед»/ Mederen Neotech Ltd., Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016, Corporation number: 515505329, www.mederen.com, info@mederen.com

**1.3. Наименования и адрес места производства**

Ningbo Greatcare Trading Co.,Ltd. Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, Zhejiang 315105, China (Китай) E-mail: designer@greatcare.cn, Тел.:+86-574 83088911, Факс:+86-574 83-88900.

**1.4. Варианты исполнения медицинского изделия**

Мочеприемники MEDEREN производятся с разными объемами емкости-мешка, механизмами крепления (фиксации), наличием и различной длиной трубки (см. таблицу 1).

**Таблица 1. Виды медицинского изделия "Мочеприемник MEDEREN"**

Номер по каталогу	Тип мочеприемника MEDEREN	Объем емкости мешка, мл	Длина трубки, см	Тип краника
1604-M103-01	Носимый. Стандарт	500	7	Выдвижной
1604-M103-02	Носимый. Стандарт	500	30	Выдвижной
1604-M103-03	Носимый. Стандарт	600	7	Выдвижной
1604-M103-04	Носимый. Стандарт	600	30	Выдвижной
1604-M103-05	Носимый. Стандарт	750	7	Выдвижной
1604-M103-06	Носимый. Стандарт	750	30	Выдвижной
1604-M103-07	Носимый. Стандарт	750	50	Выдвижной
1604-M103-08	Носимый. Стандарт	800	7	Выдвижной
1604-M103-09	Носимый. Стандарт	800	30	Выдвижной
1604-M103-10	Носимый. Стандарт	900	7	Выдвижной
1604-M103-11	Носимый. Стандарт	900	30	Выдвижной
1604-M103-12	Носимый. Стандарт	1000	7	Выдвижной
1604-M103-13	Носимый. Стандарт	1000	30	Выдвижной
1604-M104-01	Носимый. Плюс	500	7	Т-образный
1604-M104-02	Носимый. Плюс	500	30	Т-образный
1604-M104-03	Носимый. Плюс	750	7	Т-образный
1604-M104-04	Носимый. Плюс	750	30	Т-образный
1604-M104-05	Носимый. Плюс	750	50	Т-образный







**1.5. Состав медицинского изделия**

В состав мочеприемников MEDEREN носимых Стандарт и Плюс входит принадлежность: ремень эластичный (см. рис. 1) в количестве 2 шт.



На транспортную упаковку маркируется стикером с нанесением информации в соответствии с маркировкой для индивидуальной упаковки с указанием количества штук и дополнительными инструкциями для хранения.

**Таблица 2 - Графические символы наносимые на упаковку (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)**

Символ	Значение символа
	«Стерилизация оксидом этилена»
	«Не токсично»
	«Код партии» с сопроводительным кодом партии
	«Использовать до» с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
	«Запрет на повторное применение».
	«Запрет на повторную стерилизацию».
	«Дата изготовления» с сопроводительной датой изготовления
	«Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия
	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон» с указанием температуры
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не содержит натуральный латекс»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	Символ «Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом
	Знак соответствия при декларировании соответствия

#### 4. Сведения о упаковке медицинского изделия

Мочеприемники поштучно укладываются в индивидуальные пакеты из полиэтилена, которые герметично завариваются.

#### 5. Условия применения и хранения медицинского изделия

Медицинское изделия применяется в помещениях при температуре воздуха плюс 25±10 °С, относительной влажности воздуха 35-85%, атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.). Мочеприемники носимые MEDEREN могут применяться при температуре окружающей среды от минус 20 до Плюс 60 °С, рекомендуется защищать мочеприемник от воздействия экстремально низких температур.

Транспортируется медицинское изделие всеми видами транспорта при температуре воздуха от минус 5 до плюс 50 °С, относительной влажности воздуха: 25-95%, атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранится медицинское изделие в закрытых отапливаемых помещениях при температуре воздуха от Плюс

5 до Плюс 35 °С; относительной влажности воздуха: 35-85%; атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.), вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

## **6. Техническое обслуживание и ремонт**

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

## **7. Срок годности**

Срок годности мочеприемников 5 лет.

## **8. Утилизация**

После применения медицинского изделия по назначению оно должно быть утилизировано как потенциально опасные отходы класса Б в соответствии с правилами, действующими в лечебных учреждениях. При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса А в соответствии с правилами, действующими в лечебном учреждении.

Утилизация использованных изделий должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства и нормативных документов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия.

## **9. Гарантийные обязательства**

Производитель гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены разумные меры предосторожности. Производитель гарантирует соответствие изделий заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

## **10. Рекламации**

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, в также при возникновении претензий к производителю потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества по следующему адресу: ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, Россия, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2. Тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.ru

