



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-M101-01	Прикроватный. Стандарт	1000	90	Выдвижной
1604-M101-02	Прикроватный. Стандарт	1000	110	Выдвижной
1604-M101-03	Прикроватный. Стандарт	1500	90	Выдвижной
1604-M101-04	Прикроватный. Стандарт	1500	110	Выдвижной
1604-M101-05	Прикроватный. Стандарт	2000	90	Выдвижной
1604-M101-06	Прикроватный. Стандарт	2000	110	Выдвижной
1604-M102-01	Прикроватный. Плюс	2000	100	Т-образный
1604-M102-02	Прикроватный. Плюс	2000	110	Т-образный
1604-M102-03	Прикроватный. Плюс	2000	120	Т-образный
1604-M102-04	Прикроватный. Плюс	2500	110	Т-образный
1604-M102-05	Прикроватный. Плюс	2500	120	Т-образный
1604-M102-06	Прикроватный. Плюс	2600	110	Т-образный
1604-M102-07	Прикроватный. Плюс	2600	120	Т-образный
1604-M102-08	Прикроватный. Плюс	4000	110	Т-образный
1604-M102-09	Прикроватный. Плюс	4000	120	Т-образный

1.5. Состав медицинского изделия

В состав Мочеприемников MEDEREN прикроватных Стандарт входит принадлежность: держатель-подвес (см. рисунок 1) – 2 шт. в комплекте из 10 мешков.

2. Описание и работа медизделия

2.1. Назначение медицинского изделия

Мочеприемники предназначены для сбора мочи и взятия мочи для проведения анализа. Материалы изделий устойчивы к воздействию мочи. Мочеприемник MEDEREN предназначен для сбора мочи через катетер из мочевого пузыря в стационарных условиях, когда больной находится в лежачем положении, при этом мочеприемник прикрепляется к кровати пациента. Порцию собранной мочи можно при необходимости предоставить для проведения анализа.

2.2. Область применения медицинского изделия

Мочеприемники применяются в гериатрии 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.

2.3. Условия применения медицинского изделия

Использовать данное приспособление можно и в больничных, и в домашних условиях.

2.4. Классификация

Классификация в соответствии с Приложением IX Директивы Совета Медицинскому изделию присвоен класс 1s в соответствии с Приложением IX Директивы Совета Европейского экономического сообщества 93/42/ЕЕС.

3. Сведения о маркировке медицинского изделия

На емкость-мешок медицинского изделия нанесена следующая информация (см. рисунок 1): наименование изделия, объем емкости-мешка изделия, объем камеры уриметра, торговый знак фирмы-производителя, градуировочная шкала, направление открытия/закрытия Т-образного сливного крана. Пример нанесения на емкость-мешок и индивидуальную упаковку показан на изделии с каталожным номером 1604-M101-06.

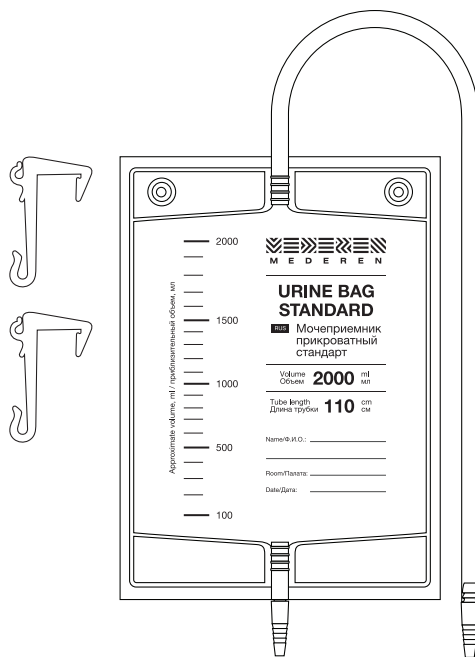



















Рисунок 1. Внешний вид Мочеприемника MEDEREN

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 PCT

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 80 °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





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
Серия Стандарт				
1604-M101-07	Прикроватный. Стандарт	1000 мл	90 см	Т-образный
1604-M101-08	Прикроватный. Стандарт	1000 мл	100 см	Т-образный
1604-M101-09	Прикроватный. Стандарт	1000 мл	110 см	Т-образный
1604-M101-10	Прикроватный. Стандарт	1000 мл	120 см	Т-образный
1604-M101-11	Прикроватный. Стандарт	1500 мл	90 см	Т-образный
1604-M101-12	Прикроватный. Стандарт	1500 мл	100 см	Т-образный
1604-M101-13	Прикроватный. Стандарт	1500 мл	110 см	Т-образный
1604-M101-14	Прикроватный. Стандарт	1500 мл	120 см	Т-образный
1604-M101-15	Прикроватный. Стандарт	2000 мл	90 см	Т-образный
1604-M101-16	Прикроватный. Стандарт	2000 мл	100 см	Т-образный
1604-M101-17	Прикроватный. Стандарт	2000 мл	110 см	Т-образный
1604-M101-18	Прикроватный. Стандарт	2000 мл	120 см	Т-образный
1604-M101-19	Прикроватный. Стандарт	1000 мл	90 см	Кран-защелка
1604-M101-20	Прикроватный. Стандарт	1000 мл	100 см	Кран-защелка
1604-M101-21	Прикроватный. Стандарт	1000 мл	110 см	Кран-защелка
1604-M101-22	Прикроватный. Стандарт	1000 мл	120 см	Кран-защелка
1604-M101-23	Прикроватный. Стандарт	1500 мл	90 см	Кран-защелка
1604-M101-24	Прикроватный. Стандарт	1500 мл	100 см	Кран-защелка
1604-M101-25	Прикроватный. Стандарт	1500 мл	110 см	Кран-защелка
1604-M101-26	Прикроватный. Стандарт	1500 мл	120 см	Кран-защелка
1604-M101-27	Прикроватный. Стандарт	2000 мл	90 см	Кран-защелка
1604-M101-28	Прикроватный. Стандарт	2000 мл	100 см	Кран-защелка
1604-M101-29	Прикроватный. Стандарт	2000 мл	110 см	Кран-защелка
1604-M101-30	Прикроватный. Стандарт	2000 мл	120 см	Кран-защелка

Внешний вид медицинского изделия

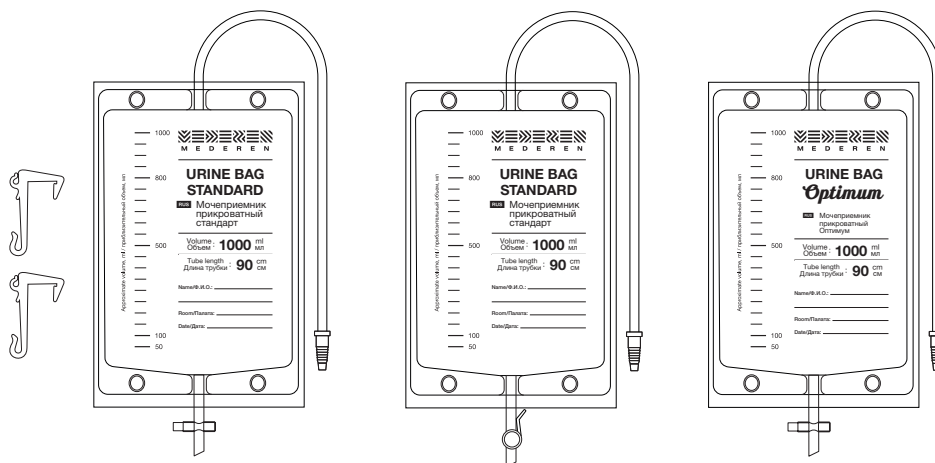


Рисунок 1. Внешний вид мочеприемника

Состав медицинского изделия

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

1. Мочеприемник – 1 шт.
2. Держатель-подвес – 2 шт. в комплекте из 10 мочеприемников.

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

Возможных побочных действий нет.

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 прикроватные Стандарт укладываются в индивидуальную упаковку из полиэтилена, которые герметично завариваются.

Одинарные держатели подвесы для исполнений мочеприемников Стандарт упаковываются вместе в ПЭ упаковке.

Предназначено для одноразового использования.

Условия применения, транспортирования и хранения

- 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.).
- 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 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.

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

Рег. Уд.: № РЗН 2020/11059 от 15.05.2023
Дата последней редакции: 22.05.23



Символы / Symbols

	Номер по каталогу Catalogue number		Не токсично Non toxic
	Код партии Batch code		Апирогенно Pyrogen free
	Дата изготовления Date of manufacture		Беречь от влаги Keep dry
	Использовать до Expiry date		Хрупкое, обращаться осторожно Fragile
	Не содержит латекс Latex free		Верх This side up
	Стерилизация оксидом этилена ETO sterilized		Температурный диапазон Temperature limit
	Запрет на повторное применение Do not reuse		Не допускать воздействия солнечного света Keep away from sunlight
	Не стерилизовать повторно Do not resterilize		Не использовать при повреждении упаковки Do not use if package is damaged
	Обратитесь к инструкции по применению See user manual		Утилизация по установленным правилам Should be disposed separately from the normal waste stream

 For Apexmed International B.V., the Netherlands by
Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Unit 93, Building
12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, 315105 Ningbo,
Zhejiang, China (Китай).

Уполномоченный представитель: ООО Апексмед Рус,
ул.Электrozаводская д.24, стр.1, ком.606, 107023,
Москва, Россия, www.apexmed.ru.
25.03.2021RU

PY № ПЗН 2018/6948 от 16.03.2018



APEXMED
Healthcare essentials

APEXMED

Мочеприемник прикроватный

Инструкция по применению

Urine bedside bag

User manual

RU EN



Предназначен для сбора мочи в стационарных и амбулаторных условиях.

Общая информация

- Изготовлен из прозрачного поливинилхлорида. Объем мочеприемника: 1000 мл, 1500 мл, 2000 мл. Трубка длиной 90 ±2 см с универсальным коннектором.
- Снабжен клапаном против обратного тока мочи и сдвижным сливным краном.
- Наличие уплотнительных колец для крепления мочеприемника.
- Боковая градуировка мешка: цена деления для 1000 мл – 50 мл; для 2000мл – 100 мл.
- Стерилизован оксидом этилена.

Предупреждения

- Для одноразового использования.
- Не использовать при нарушении целостности стерильной упаковки.
- Срок годности 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке.
- Хранить при температуре от +5 до +35 °С, беречь от влаги и прямых солнечных лучей.
- Утилизация в устанолвленном порядке (биологически опасные отходы).

Порядок работы

1. Вскройте индивидуальную упаковку.
2. Закройте сливной кран.
3. Закрепите мочеприемник на кровати.
4. Присоедините коннектор трубки к катетеру.
5. При наполнении мешка измерьте объем мочи, откройте сливной кран, сдвинув его вниз.
6. После опорожнения мешка вновь закройте сливной кран.

Designed for drained urine collection in hospital and ambulatory environment.

General description

- Made of transparent polyvinyl chloride.
- Volume: 1000 ml, 1500 ml, 2000 ml.
- Tube length 90 ±2 cm, universal connector.
- Anti reverse valve and screw release valve.
- Sealed holes for urine bag fixing.
- Bag side graduation with value: 50 ml for bag 1000 ml, 100 ml for bag 2000 ml.
- Sterilized with ethylene oxide.

Warnings

- For single use only.
- Do not use if sterile package is opened or damaged.
- Shelf life is 5 years from the manufacture date specified on the pack.
- Storage temperature: from +5 to +35 °C, do not expose to direct sunlight or high humidity.
- Discard the product after use as per local medical disposal regulation (as a biologically hazardous product).

Direction for use

1. Open the individual package.
2. Close the screw release valve.
3. Fix the urine bag to the bedside.
4. Connect the drainage tube with the catheter.
5. When the storage urine reaches a certain volume, discharge the urine by opening the screw valve. Close the screw valve after emptying the urine bag.