
Add: 18F-3, No. 1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042, Ningbo, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: 0086-574-87739070, 87722370, 87739297, 87711530
Fax: 0086-574-87722360, 87739075
P.C.: 315042

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

_____ Гуйронг Ли

«02» апреля 2018

ИНСТРУКЦИЯ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

Мочеприемники медицинские однократного применения Inekta
производства Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.
(Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD.)

1. Общие сведения об изделии

1.1 Наименование

1.2 Производитель

1.3 Разработчик

1.4 Адрес места производства

1.5 Уполномоченный представитель

2. Назначение

3. Область применения медицинского изделия

4. Показания/ противопоказания/предупреждения при использовании

медицинского изделия

5. Техническая спецификация изделия, общие технические данные

6. Эксплуатация/порядок работы

7. Срок годности

8. Условия хранения, транспортировки, применения

9. Стерильность

10. Перечень стандартов

11. Техническое обслуживание и текущий ремонт

12. Требования по охране окружающей среды, утилизация

13. Гарантийные обязательства

1 Общие сведения об изделии:

1.1 Наименование: Мочеприемники медицинские однократного применения

Inekta:

Мочеприемник стандартный

Мочеприемник ножной

Мочеприемник педиатрический

1.2 Производитель:

Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.(Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD.), 18F-3, No. 1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042, Ningbo, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, documents@china-greetmed.com

1.3 Разработчик:

Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.(Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD.), 18F-3, No. 1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042, Ningbo, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

1.4 Адрес места производства:

18F-3, No. 1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042, Ningbo, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

1.5 Уполномоченный представитель производителя:

Общество с Ограниченной Ответственностью «ШАКЛИН» (ООО «Шаклин»), 630090 г. Новосибирск, ул. Демакова, д.30, офис 901, 8 (383) 3-360-123, 8 (383) 3-356-123, sekretar@shaklin.ru

2 Назначение: Мочеприемники предназначены для сбора мочи.

3 Область применения медицинского изделия: Изделие применимо в общеврачебной, урологической, медсестринской практике медицинских организаций при оказании стационарной, амбулаторной, скорой, неотложной медицинской помощи и в домашних условиях под присмотром медицинского персонала или самостоятельно при необходимости обученными пациентами.

4 Показания/противопоказания/риски при использовании медицинского изделия

Показания, противопоказания, предупреждения при использовании
Изделия см. приложения 1-3.

Возможные риски при использовании Изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1

Название риска	Комментарий
Биологическая несовместимость, аллергия	Опасность, вызванная индивидуальными реакциями непереносимости пациента или воздействием остатков этилен-оксида
Загрязнение окружающей среды	Опасность, вызванная утилизацией Изделия после использования
Протекание мешка	Повреждение мешка в следствие неосторожного обращения с Изделием. Несоблюдение инструкции по эксплуатации
Протекание в месте соединения трубки мешка с катетером	Некорректное соединение с уретральным катетером

5 Техническая спецификация изделия, общие технические данные

Изделие во всех вариантах исполнения должно обеспечивать оптимальное проведение процедур предназначения, однократного применения, стерильное.

Изделие не должно иметь посторонних включений.

Соединения элементов изделия должны быть герметичными. Утечки жидкости в местах соединений не допустимы.

Мешок должен быть достаточно прозрачным, чтобы через него было видно содержимое.

Шкала и цифры мешка Изделия должны быть четкими, хорошо заметными. Цифры должны находиться рядом с линиями градуировки.

Мешок Изделия мягкий, эластичный, не хрупкий. Слипание участков мешка Изделия не допустимо.

Соединение трубки с мешком выдерживает нагрузку на растяжение до 20Н.

Технические параметры вариантов исполнения приведены в Приложениях 1-3.

6 Эксплуатация/порядок работы

См. Приложения 1-3

7 Срок годности

Срок годности определен производителем на период 3 года.

8 Условия хранения, транспортировки, эксплуатации

Транспортировать Изделие допускается в крытых транспортных средствах всех видов.

Транспортирование изделий производится в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортировать и хранить при температуре окружающей среды от - 20 °С до +35,0°С, при относительной влажности не более 90% без парения и образования конденсата.

Не допускать попадания прямых солнечных лучей.

Эксплуатацию Изделия производить при нормальной комнатной температуре и влажности воздушной среды.

9 Стерильность

Изделие является стерильным и предназначено для однократного применения.

Метод стерилизации – газовая стерилизация этилен оксидом. Стерилизация является одним из этапов производства Изделия согласно стандарту YY0033 «Надлежащая практика производства стерильных медицинских изделий».

Метод утвержден. Стерилизация контролируется испытаниями на стерильность с использованием биологических индикаторов для контроля эффективности процесса стерилизации для каждой партии. В соответствии с EN ISO 11737-1 «Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 1: Определение численности микроорганизмов в изделии» согласно требуемой периодичности определяется общее количество микробов окончательного продукта перед стерилизацией.

Применяемый метод стерилизации гарантирует, что медицинское изделие стерильно.

Результаты оформляются для каждой партии в контрольном отчете. Процедуры валидации документированы, а валидационные документы хранятся в соответствии с YY0033. Система нумерации заказа-наряда задокументирована и находится в архиве Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.(Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD.).

Валидация стерилизации проводится согласно EN ISO 11135, уровень остаточного этиленоксида - в соответствии с EN ISO 10993-7:2008 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом».

10 Перечень стандартов. См. Приложение 4.

11 Техническое обслуживание и текущий ремонт

Не применимо. Изделие предназначено для однократного применения. В Изделии не содержатся компоненты, которые могут ремонтироваться пользователем.

12 Требования по охране окружающей среды, утилизация

В медицинских организациях Изделие необходимо утилизировать в соответствии с положениями законодательства с эпидемиологически опасными отходами.

13 Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации Изделия ограничен сроками стерилизации и составляет 3 года. Производитель снимает с себя всякую ответственность за последствия, вызванные неправильным использованием изделий в случае несоблюдения инструкции по применению.

Приложение 1

Наименование: Мочеприемники медицинские однократного применения

Inekta» вариант исполнения «Мочеприемник стандартный»

Показания к применению:

Клинические случаи, при которых пациентам необходим сбор мочи в результате катетеризации или дренирования мочевыводящих путей на любом уровне, когда больной находится в лежачем положении.

Клинические случаи, при которых пациенты не могут свободно осуществлять или контролировать мочеиспускание, находясь в лежачем положении.

Противопоказания Гиперчувствительность пациента к компонентам изделия.

Предупреждения! При самостоятельном использовании пациент должен быть обучен квалифицированным медицинским персоналом способам применения изделия.

Изделие однократного применения, повторное использование запрещено.

Не использовать, если герметичность индивидуальной упаковки нарушена.

Не подвергать мочеприемник воздействию органических растворителей, или спиртосодержащих жидкостей.

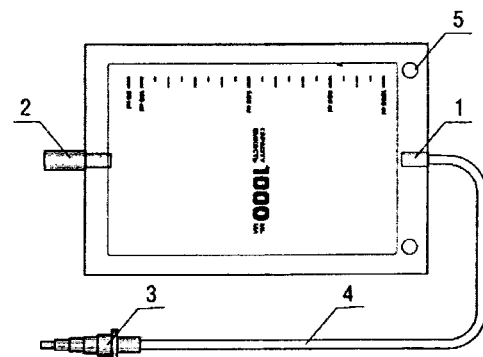
Беречь мочеприёмник от повреждений из-за возможности потери герметичности.

Не подвергать наполненный мочеприёмник сильному давлению.

1. Описание изделия

Мочеприемник стандартный представляет собой стерильный гибкий пластиковый мешок, разработанный для присоединения к мочевому катетеру мочевому катетеру типа презерватив для сбора выделенной пациентом мочи; изделие имеет закручивающийся спускной клапан. Изделие не присоединяется к пациенту напрямую. Это изделие для одноразового

использования.



- 1- клапан обратного тока мочи
- 2- завинчивающийся спускной клапан
- 3- коннектор
- 4- приводная трубка
- 5- мешок с указанием места для крепления

Рисунок 1 - Схема мочеприемника стандартного

Материал

Мочеприемник стандартный изготовлен из разрешенных к применению в медицине материалов. Материалы изготовления представлены в таблице 1.

Таблица 1.

No	Наименование	Материал
1	Индивидуальная упаковка	Полиэтилен F-Y 336
2	Коннектор	ПВХ SG-3
3	Приводная трубка	ПВХ SG-3
4	Мешок	ПВХ SG-3
5	Завинчивающийся спускной клапан	ПВХ SG3

Техническая спецификация, общие технические данные

Технические характеристики мочеприемника стандартного представлены в таблице 2.

Таблица 2.

Объем мешка, мл, не менее	Луер соединение	Длина приводной трубки, см.
1000	10:100	85,0±1,0
2000	10:100	85,0±1,0

Диаметр приводной трубки ≥ 5 по шкале Шарьера (Ch/Fr). Усилие для отделения любого компонента, имеющего постоянное соединение с катетером не менее указанного в таблице 3.

Размер (наружный диаметр), мм	Минимальное усилие, Н
≥ 5	20

2. Эксплуатация/порядок работы

1. Вынуть мочеприемник из стерильной упаковки
2. Снять защитный колпачок с коннектора
3. Соединить коннектор мочеприемника с коннектором катетера
4. Убедитесь в том, что трубка не перекручена, сливной кран закрыт
5. Мочеприёмник не должен переполняться. Необходимо опорожнить мочеприёмник перед тем, как моча подойдет к антивозвратному клапану
6. Чтобы опорожнить мочеприемник необходимо открыть сливной кран
7. Убедитесь в том, что краник надёжно закрыт после того, как мешок был опорожнён.

Приложение 2

Наименование: «Мочеприемники медицинские однократного применения Inekta»

вариант исполнения «Мочеприемник ножной»

Показания к применению: Клинические случаи, при которых необходим сбор мочи в результате катетеризации, дренирования мочевыводящих путей на любом уровне и в случаях, когда нет возможности свободно осуществлять или контролировать мочеиспускание, у мобильных пациентов при ношении под одеждой.

Противопоказания: Гиперчувствительность пациента к компонентам изделия.

Предупреждения!

При самостоятельном использовании пациент должен быть обучен квалифицированным медицинским персоналом способам применения изделия.

Изделие однократного применения, повторное использование запрещено.

Не использовать, если герметичность индивидуальной упаковки нарушена.

Не подвергайте мочеприемник воздействию органических растворителей, или спиртосодержащих жидкостей.

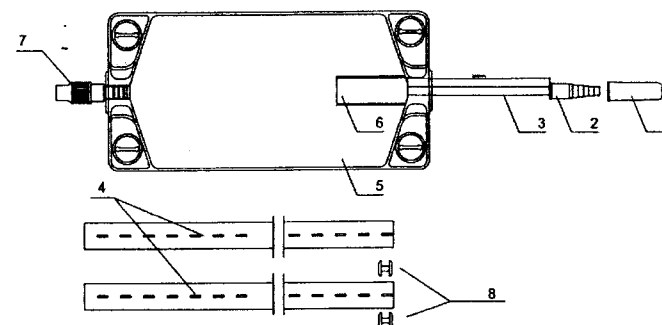
Беречь мочеприёмник от повреждений из-за возможности потери герметичности.

Не подвергать наполненный мочеприёмник сильному давлению.

Описание изделия

Мочеприемник ножной представляет собой стерильный гибкий пластиковый мешок, который присоединяется к мочевому катетеру или мочевому катетеру типа презерватив для сбора выделенной пациентом мочи и фиксируется с помощью ремней на ноге пациента, что обеспечивает мобильность пациента. Изделие имеет спускной клапан (завинчивающийся

или нажимной). Изделие для однократного использования.



- 1- Универсальный защитный колпачок
- 2- Универсальный соединительный коннектор
- 3- Приводная трубка
- 4- Ремешок
- 5- Мешок
- 6- Антивозвратный клапан
- 7- Завинчивающийся (нажимной) клапан
- 8- Крепления

Рисунок 1 - Схема мочеприемника ножного

Материал

Мочеприемник ножной изготовлен из разрешенных к применению в медицине материалов. Материалы изготовления представлены в таблице 1.

Таблица 1.

No	Наименование	Материал
1	Универсальный защитный колпачок	Полиэтилен PY-337
2	Универсальный соединительный коннектор	PBX SG-3
3	Приводная трубка	PBX SG-3
4	Ремешок	Полиэфирное волокно BHR-001
5	Мешок	PBX SG-3
6	Антивозвратный клапан	PBX SG-3
7	Завинчивающийся клапан	PBX SG-3/ полиэтилен PY-337
8	Крепления	АБС - пластик QSD-0180

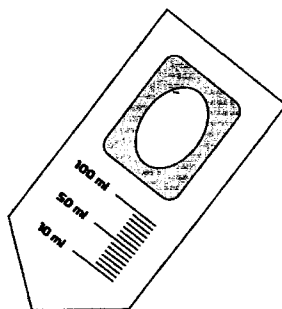


Рисунок 1 - Схема мочеприемника педиатрического

Материал

Мочеприемник педиатрический изготовлен из разрешенных к применению в медицине материалов. Материалы изготовления представлены в таблице 1.

Таблица 1.

No	Наименование	Материал
1	Индивидуальная упаковка	Полиэтилен F-Y240
2	Мешок	PEF - полиэтилен FC18N
3	Липкий слой фиксирующего устройства	Водорастворимое коллоидное вещество производства Wuxi Mingqi Packaging Materials Factory, China

Техническая спецификация, общие технические данные

Технические характеристики мочеприемника педиатрического:

Объем мешка не менее 100 мл или не менее 200 мл.

Мочеприемник педиатрический может быть универсальным, для мальчиков и для девочек, различающиеся между собой только формой приклеивающегося края.

2. Эксплуатация/порядок работы

1. Выньте мочеприемник из стерильной упаковки
2. Снимите защитный слой с приклеивающей поверхности.

3. Прикрепите мочеприемник к половому органу ребенка (у мальчиков поместить мошонку внутрь мочеприемника).
4. После сбора мочи снять мочеприемник, срезать уголок мешка и слить мочу в емкость, предназначенную для сбора материала для диагностического исследования