



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**

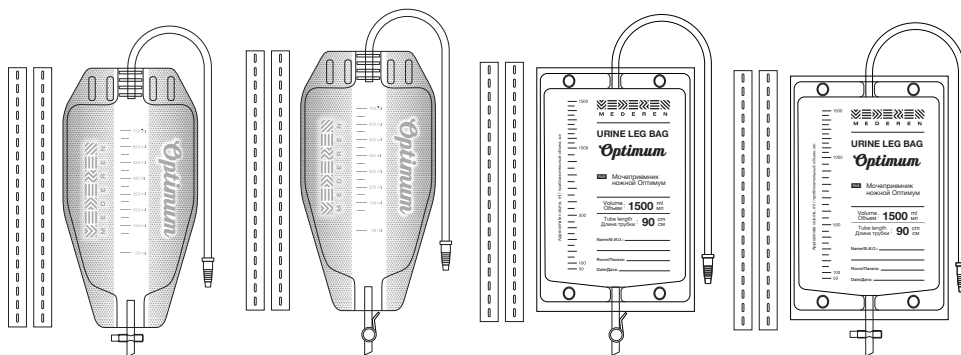


Рисунок 1. Внешний вид мочеприемника

## **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 упаковке.

Предназначено для одноразового использования.

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

- Медицинское изделия применяется в помещениях при температуре воздуха - Плюс  $25 \pm 10$  °C; 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 °C, рекомендуется защищать мочеприемник от воздействия экстремально низких температур.
- Транспортируется медицинское изделие всеми видами транспорта при температуре воздуха от минус 5 до Плюс 50 °C; 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](mailto:info@mederen.com), [www.mederen.com](http://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](mailto: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  
**"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  |
|-----------------------|------------------------|-------------------------|------------------|--------------|
| <b>Серия Стандарт</b> |                        |                         |                  |              |
| 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

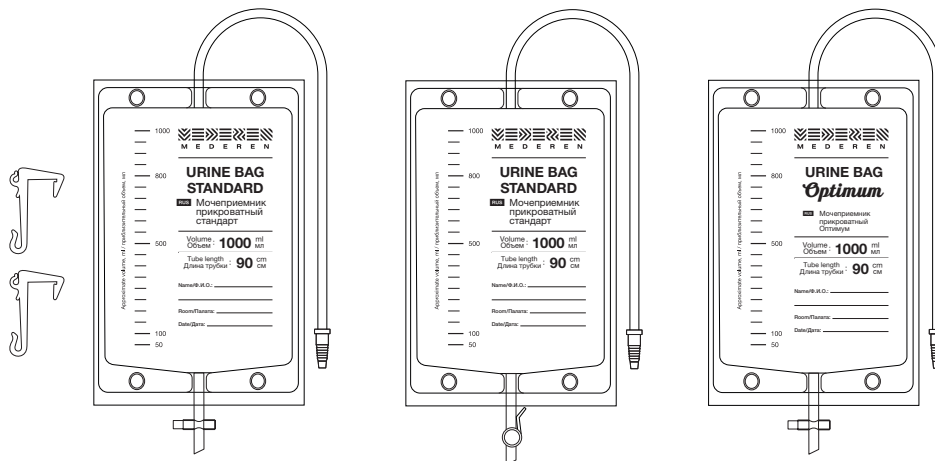


Рисунок 1. Внешний вид мочеприемника

## 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  $25 \pm 10$  °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                                                                                                                                              |

