СОГЛАСОВАНО

Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь

_____

«___»_____ 20

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Унитарного предприятия «ФреБор»

_____ С.А.Мороз

«___»_____ 20

Мочеприемники полимерные однократного применения
ТУ BY 600012098.020-2009

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ИСЖЕ.942835.01 ИП

СОГЛАСОВАНО

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

_____

«___»_____ 20

Директор ГУ «РНПЦ детской хирургии»

_____Дроздовский К.В.

«06»_____12_____ 2021

Главный врач УЗ «Брестская детская областная больница»

_____ С.В.Ковшик

«22»_____11_____ 2021

Главный врач УЗ «5-я городская клиническая больница»

_____ М.Ф.Назарчук

«01»_____12_____ 2021

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора по производству
Унитарного предприятия «ФреБор»

_____ И.А.Мороз

«07»_____10_____ 2021

Руководитель службы контроля качества
Унитарного предприятия «ФреБор»

_____ Т.А.Прус

«07»_____10_____ 2021

Начальник отдела маркетинга и сбыта
Унитарного предприятия «ФреБор»

_____ М.С.Вафина

«07»_____10_____ 2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Мочеприемники полимерные однократного применения
ТУ BY 600012098.020-2009

ИСЖЕ.942835.01 ИП **Дата выпуска 04.12.2020. Рев. 03**

НАЗНАЧЕНИЕ: Мочеприемники полимерные однократного применения (далее – мочеприемники) предназначены для сбора мочи в стационарных и амбулаторных условиях.

ФОРМА ВЫПУСКА: Мочеприемники выпускаются в первичной упаковке, состоящей из пленки термоформуемой и бумаги газопроницаемой. Детали мочеприемников изготовлены из полимерных материалов, выдержавших токсикологические испытания в установленном порядке и рекомендованных для применения в медицинских изделиях.

Мочеприемник педиатрический имеет универсальную конструкцию, подходящую к применению для детей любого пола.

Мочеприемники в первичной упаковке стерильны.

Стерилизованы окисью этилена.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Специальные противопоказания неизвестны.

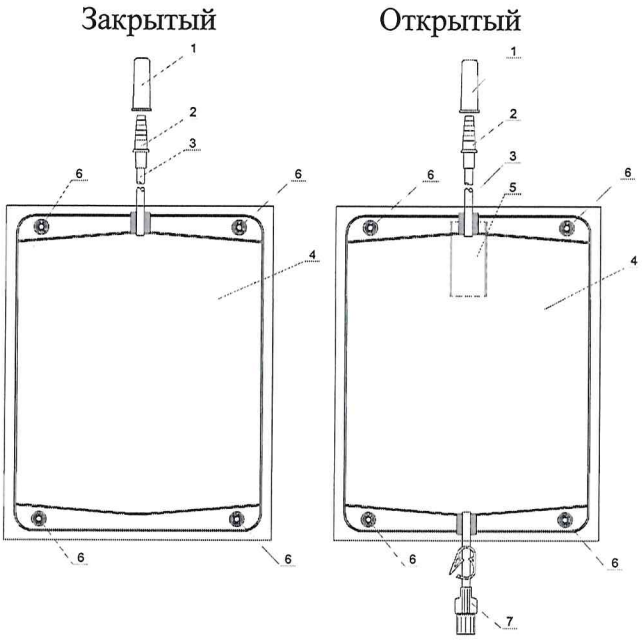
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ: Побочных действий не обнаружено.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

Мочеприемник открытый, закрытый

1. Проверить срок годности мочеприемника и целостность первичной упаковки.
2. Вскрыть первичную упаковку и извлечь мочеприемник.
3. Снять колпачок защитный 1 со штуцера 2.
4. Подсоединить штуцер к катетеру урологическому или нефростоме.
5. Подвесить мочеприемник при помощи узла крепления 6 (при комплектации эластичными лентами, прикрепить мочеприемник к ноге).
6. Проконтролировать свободное поступление жидкости в мочеприемник.
7. Контролировать визуально наполнение жидкости в мешке. Не допускать превышение номинального объема мочеприемника.
8. Для слива содержимого мочеприемника отсоединить колпачок на устройстве слива 7, открыть зажим и слить жидкость.
9. По окончании процедуры отсоединить штуцер 2 от катетера урологического или нефростомы.
10. Обработать и утилизировать мочеприемник в установленном порядке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Варианты исполнения устройства слива

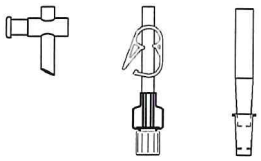


Рисунок 1 – мочеприемник полимерный однократного применения
1 – колпачок защитный; 2 – штуцер; 3 – трубка соединительная; 4 – мешок сбора жидкости; 5 – клапан невозвратный; 6 – узел крепления; 7 – устройство слива.

Мочеприемник педиатрический

1. Проверить срок годности мочеприемника и целостность первичной упаковки.
2. Чистыми руками вскрыть первичную упаковку и извлечь мочеприемник.
3. Снять защитную бумажную ленту с липкого слоя фиксирующего устройства.
4. Мочеприемник клейкой поверхностью приклеить на чистую кожу к половому органу ребенка (у мальчиков мошонка и половой член опускаются в мочеприемник, у девочек клейкая поверхность охватывает большие половые губы).
5. После того, как было получено необходимое количество мочи, нужно аккуратно отклеить изделие от промежности.
6. Срезать нижний уголок мочеприемника для переливания мочи в контейнер для анализа.
7. Утилизировать мочеприемник в установленном порядке.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Мочеприемник предназначен для однократного применения. Не использовать повторно. Повторное использование может быть опасным как для пациента, так и для персонала.

Не подвергать повторной стерилизации. Повторная стерилизация или повторное использование могут вызвать инфекцию или критические реакции.

Не использовать не по назначению. Использовать в соответствии с инструкцией по применению. Не использовать при нарушении целостности первичной упаковки.

Мочеприемник педиатрический не оставлять приклеенным к ребенку более 1 часа. Если не удалось собрать мочу в течение 1 часа, то необходимо снять мочеприемник и использовать новый.

После использования подлежит обработке и утилизации в порядке, установленном в учреждении здравоохранения

В случае нарушения вышеперечисленного, надежность применения изделия не гарантируется, и производитель не несет ответственности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ:

 Дата изготовления

 Использовать до



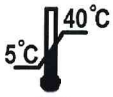
Код партии

 Не использовать повторно

 Не применять при повреждении упаковки



Стерилизация с применением окиси этилена



Ограничение температуры

 Хрупкое. Осторожно

 Беречь от влаги



Предел по количеству ярусов в штабеле

ХРАНЕНИЕ:

Мочеприемники должны храниться во вторичной упаковке при температурах от плюс 5 °С до плюс 40 °С.

Защитить мочеприемники от попадания прямых солнечных лучей и хранить в сухом месте с относительной влажностью воздуха не более 80 %.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ:

Утилизацию производить в соответствии с требованиями Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденных постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь 07.02.2018 г. № 14 и инструкции о правилах и методах обезвреживания отходов лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденной Министерством здравоохранения Республики Беларусь 22 ноября 2002 г. № 81.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Производственное унитарное предприятие «ФреБор» (Унитарное предприятие «ФреБор»).

Республика Беларусь, 222518, г. Борисов, Минская обл., ул. Чапаева, 64, 6 этаж.
Телефон: + 375 177 734265, факс + 375 177 732471

Адрес электронной почты: info@frebor.by

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru