ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59449— 2021

СРЕДСТВА УХОДА ЗА МОЧЕВЫМИ СТОМАМИ, ПРИ НЕДЕРЖАНИИ МОЧИ У МУЖЧИН, ПРИ ЗАДЕРЖКЕ МОЧИ

Характеристики и основные требования.

Методы испытаний

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2021

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») совместно с Федеральным государственным бюджетным учреждением «Государственный научный центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «ГНЦК им. А.Н. Рыжих» Минздрава России)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 381 «Технические средства и услуги для инвалидов и других маломобильных групп населения»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 21 апреля 2021 г. № 265-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, оформление, 2021

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Классификация 4
5 Характеристики и основные требования к средствам ухода за уростомами 5
5.1 Общие характеристики уроприемников 5
5.2 Характеристики уроприемников согласно классификации ГОСТ Р 58235 7
5.3 Вспомогательные средства ухода за уростомами 12
5.4 Средства ухода за кожей вокруг уростомы 12
6 Средства для отведения мочи при уретерокутанео-, нефро- и эпицистостомах, при недержании мочи у мужчин, при задержке мочи 12
6.1 Общие характеристики средств для отведения мочи при уретерокутанео-, нефро- и эпицистостомах 12
6.2 Характеристики средств для отведения мочи при уретерокутанео-, нефро-эпицистостомах согласно классификации ГОСТ Р 58235 13
6.3 Общие характеристики средств для отведения мочи при задержке мочи 16
6.4 Характеристики средств для отведения мочи при задержке мочи согласно классификации ГОСТ Р 58235 18
6.5 Общие характеристики средств для отведения мочи при недержании мочи у мужчин 20
6.6 Характеристики средств для отведения мочи при недержании мочи у мужчин согласно классификации ГОСТ Р 58235 21
7 Средства ухода при недержании мочи у мужчин 22
7.1 Общие характеристики мочеприемников 22
7.2 Характеристики мочеприемников согласно классификации ГОСТ Р 58235 23
7.3 Общие характеристики устройств для крепления мочеприемников 26
7.4 Характеристики устройств для крепления мочеприемников согласно классификации ГОСТ Р 58235 26
7.5 Общие характеристики мочеприемных систем (устройств) для мужчин при недержании мочи 27
7.6 Характеристики мочеприемных систем (устройств) для мужчин при недержании мочи согласно классификации ГОСТ Р 58235 27
8 Требования к упаковке и маркировке 28
9 Методы испытаний адгезивных (клеевых) пластин 28
10 Методы испытаний уростомных мешков 28
11 Методы испытаний средств для отведения мочи при уретерокутанео-, нефро- и эпицистостомах 29
12 Методы испытаний средств для отведения мочи при задержке мочи 29
13 Методы испытаний мочеприемников 29
Приложение А (справочное) Термины и определения специальных медицинских понятий, используемых в тексте стандарта 30
Библиография 31

Введение

Средства ухода за мочевыми стомами, при недержании мочи у мужчин и при задержке мочи классифицированы в настоящем стандарте согласно их функциям.

Характеристики средств ухода за мочевыми стомами, при недержании мочи у мужчин и при задержке мочи, приведенные в настоящем стандарте, позволяют установить объем сведений, которыми должны обмениваться потребитель, разработчик и изготовитель для обеспечения обоснованных требований к техническому уровню и качеству этих изделий.

Специальные средства ухода за мочевыми стомами, при недержании мочи у мужчин и при задержке мочи в настоящей классификации прежде всего предназначены для использования за пределами учреждений здравоохранения, однако эти средства зарегистрированы как медицинские изделия и применяются в лечебно-профилактических учреждениях, в том числе в центрах (кабинетах) реабилитации, где обучают клиентов использованию этих средств.

Для сохранения целостности классификационной схемы и терминологической системы в настоящий стандарт включены ранее стандартизованные термины с соответствующими определениями по ГОСТ Р 58235—2018 и ГОСТ Р ИСО 9999—2019.

Методы испытаний средств ухода за мочевыми стомами, при недержании мочи у мужчин и при задержке мочи в настоящем стандарте гармонизированы с ГОСТ Р 58237—2018, ГОСТ Р ИСО 8670-1—2019, ГОСТ Р ИСО 8670-2—2019, ГОСТ Р ИСО 12505-1—2019, ГОСТ Р ИСО 8669-1—2019, ГОСТ Р ИСО 8669-2—2019.

ОКС 03.080.30

Поправка к ГОСТ Р 59449—2021 Средства ухода за мочевыми стомами, при недержании мочи у мужчин, при задержке мочи. Характеристики и основные требования. Методы испытаний

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Библиографические данные. Код ОКС	03.080.30	11.180.20

(ИУС № 6 2025 г.)

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СРЕДСТВА УХОДА ЗА МОЧЕВЫМИ СТОМАМИ, ПРИ НЕДЕРЖАНИИ МОЧИ У МУЖЧИН, ПРИ ЗАДЕРЖКЕ МОЧИ

Характеристики и основные требования. Методы испытаний

Urinary stoma care products, devices for urinary incontinence in men and urinary retention. Characteristics and main requirements. Test methods

Дата введения — 2022—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на средства ухода за мочевыми стомами, средства ухода при недержании мочи у мужчин и при задержке мочи и устанавливает их состав, назначение и характеристики, основные требования и методы испытаний. Термины, установленные настоящим стандартом, рекомендуются для применения в документации и литературе в области вспомогательных средств для людей с ограничениями жизнедеятельности, входящих в сферу работ по стандартизации и/или использующих результаты этих работ, всех видов.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 8669-2 Мочеприемники. Часть 2. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 8670-2—2019 Стомные мешки (калоприемники и уроприемники). Часть 2. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 9999 Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология

ГОСТ Р ИСО 12505-1 Адгезивные пластины калоприемников и уроприемников. Методы испытаний. Часть 1. Размер, pH поверхности и абсорбция

ГОСТ Р ИСО 12505-2 Адгезивные пластины калоприемников и уроприемников. Методы испытаний. Часть 2. Устойчивость к эрозии и адгезивная прочность

ГОСТ Р 58235 Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация

ГОСТ Р 58237 Средства ухода за кишечными стомами: калоприемники, вспомогательные средства и средства ухода за кожей вокруг стомы. Характеристики и основные требования. Методы испытаний

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р ИСО 9999 и ГОСТ Р 58237, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1

уроприемник: Герметичный стомный мешок из многослойного, не пропускающего запах материала (пленки), с односторонним или двусторонним покрытием из мягкого нетканого материала, с антирефлюксным и сливным клапанами, фиксирующийся на передней брюшной стенке вокруг мочевой стомы с помощью адгезивной (клеевой) пластины, служащий для сбора мочи и защиты кожи от ее агрессивного воздействия.

[ГОСТ Р 58235—2018, статья 3.13]

3.2

дренируемый однокомпонентный уроприемник: Неразъемный герметичный стомный мешок из непрозрачного/прозрачного, многослойного, не пропускающего запах материала (пленки), с односторонним или двусторонним мягким нетканым покрытием, с антирефлюксным и сливным клапанами, со встроенной плоской или конвексной адгезивной пластиной для фиксации уроприемника на передней брюшной стенке.

[ГОСТ Р 58235—2018, статья 3.14]

3.3

дренируемый двухкомпонентный уроприемник: Разъемное устройство, состоящее из двух отдельных компонентов: дренируемого уростомного мешка и плоской или конвексной адгезивной (клеевой) пластины для фиксации уроприемника на передней брюшной стенке; пластина и мешок соединяются между собой с помощью механического или адгезивного фланцевого соединения.

[ГОСТ Р 58235—2018, статья 3.15]

3.4

ремешки для крепления мочеприемников: Парные эластичные ремешки для крепления мочеприемников на ноге, регулируемые по длине.

[ГОСТ Р 58235—2018, статья 3.18]

3.5

мочеприемник: Мешок для сбора мочи с дренажной трубкой и переходником для соединения с уроприемником, урологическим катетером или уропрезервативом, носимый на теле и фиксирующийся к ноге с помощью специальных ремешков или на штативе, кровати, кресле-коляске и т. п. с помощью специального приспособления (держателя).

[ГОСТ Р 58235—2018, статья 3.35]

3.6

ножной (дневной) мочеприемник: Мешок для сбора мочи с дренажной трубкой и переходником для соединения с уроприемником, урологическим катетером или уропрезервативом, носимый на теле и фиксирующийся на ноге с помощью специальных парных ремешков или на штативе, кровати, кресле-коляске и т. п. с помощью специального приспособления (держателя), используемый для сбора небольших объемов мочи в течение активного времени суток.

[ГОСТ Р 58235—2018, статья 3.36]

3.7

прикроватный (ночной) мочеприемник: Мешок для сбора мочи с дренажной трубкой и переходником для соединения с уроприемником, урологическим катетером или уропрезервативом, фиксирующийся на штативе, кровати, кресле-коляске и т. п. с помощью специального приспособления (держателя), а также носимый на теле и фиксирующийся на ноге с помощью специальных парных ремешков, используемый для сбора большого объема мочи, как правило, в ночное время.

[ГОСТ Р 58235—2018, статья 3.37]

3.8

уропрезерватив: Эластичное изделие для улавливания мочи, надевающееся на половой орган и фиксирующееся на нем, соединяющееся с дренажной трубкой мочеприемника.

[ГОСТ Р 58235—2018, статья 3.39]

3.9

урологический катетер: Катетер для отведения мочи из организма.

[ГОСТ Р 58235—2018, статья 3.40]

3.10

мочеточниковый катетер для уретерокутанеостом: Одноходовый безбаллонный урологический катетер с коннектером для соединения с мочеприемником.

[ГОСТ Р 58235—2018, статья 3.41]

3.11

катетер для эпицистостом: Двухходовый (с одним ходом для раздувания баллона, вторым — для присоединения к мешку-мочеприемнику) баллонный катетер (баллон служит для удержания катетера внутри мочевого пузыря) для эпицистостом или катетер Пеццера для эпицистостом.

[ГОСТ Р 58235—2018, статья 3.42]

3.12

катетер для нефростом: Двухходовый [с одним ходом (портом) для раздувания баллона, вторым — для присоединения к мешку-мочеприемнику] баллонный катетер для нефростом; катетер J-типа для нефростом с коннектором для присоединения к мочеприемнику и катетер Малеко для нефростом.

[ГОСТ Р 58235—2018, статья 3.43]

3.13

лубрицированный катетер для самокатетеризации: Одноходовый безбаллонный урологический катетер, покрытый снаружи гидрофильным лубрикантом, с гладким атравматичным наконечником, например прямым типа Нелатон, изогнутым типа Тиманн или другого типа, с двумя или более боковыми отверстиями, с воронкообразным коннектором для соединения с мочеприемником.

[ГОСТ Р 58235—2018, статья 3.44]

3.14

набор-мочеприемник для самокатетеризации: Мешок-мочеприемник с интегрированным в него лубрицированным катетером для самокатетеризации и ампулой с раствором для активации лубриканта катетера или с интегрированным в него лубрицированным катетером для самокатетеризации, не требующим активации.

[ГОСТ Р 58235—2018, статья 3.45]

3.15

уретральный катетер: Стандартный двухходовый (один ход для раздувания баллона, второй — для присоединения к мешку-мочеприемнику) катетер Фолея с баллоном для длительного использования.

[ГОСТ Р 58235—2018, статья 3.46]

3.16 **однокамерный уростомный мешок:** Мешок для сбора мочи в уроприемнике, имеющий единый резервуар.

3.17 **многокамерный уростомный мешок:** Мешок для сбора мочи в уроприемнике, резервуар которого разделен на сообщающиеся между собой полости.

3.18 **катетеры J-типа для нефростом:** Стерильные одноходовые катетеры J-типа для нефростом с коннектором для присоединения к мочеприемнику, со стилетом или без него, предназначенные для отведения мочи непосредственно из лоханки почки на кожу через нефростому.

3.19 **катетеры Малеко для нефростом:** Стерильные одноходовые катетеры Малеко с грибовидным закрытым концом, со стилетом для отведения мочи непосредственно из лоханки почки на кожу через нефростому.

3.20 **катетеры Пеццера для эпицистостом:** Стерильные одноходовые катетеры Пеццера с Т-образным наконечником, со стилетом или без стилета.

3.21 **наконечник катетера типа Нелатон:** Прямой, цилиндрический округлый закрытый наконечник.

3.22 **наконечник катетера типа Тиманн:** Изогнутый на 45° от оси округлый закрытый наконечник.

3.23 **наконечник катетера J-типа:** Наконечник в виде петли.

3.24 **шарообразный гибкий наконечник катетера:** Гибкий закрытый наконечник с шарообразным окончанием.

3.25 **стандартный лубрицированный катетер для самокатетеризации:** Стерильный лубрицированный катетер для самокатетеризации стандартной конструкции и со стандартным диапазоном длины для мужских, женских, детских катетеров и катетеров для мальчиков.

3.26 **компактный лубрицированный катетер для самокатетеризации:** Стерильный лубрицированный катетер для самокатетеризации, имеющий компактную нераскладывающуюся и/или раскладывающуюся конструкцию.

3.27 **лубрицированный катетер для самокатетеризации с активацией водой:** Стерильный лубрицированный катетер для самокатетеризации, перед применением которого необходимо добавить в упаковку воду для придачи зафиксированному на поверхности катетера неактивному лубриканту смазывающих свойств.

3.28 **готовый к применению лубрицированный катетер для самокатетеризации:** Стерильный лубрицированный катетер для самокатетеризации, лубрикант которого изначально имеет смазывающие свойства.

3.29 **гидрофильное покрытие:** Покрытие, способное абсорбировать и связывать воду.

3.30 **зафиксированное гидрофильное покрытие:** Полимерное гидрофильное покрытие, связанное с поверхностью катетера в заводских условиях, образующее слой гладкой и скользкой поверхности, не стирающейся при прохождении уретры.

3.31 **незафиксированное гидрофильное покрытие:** Не связанный с поверхностью катетера гидрофильный лубрикант, добавленный в упаковку с катетером в стерильных условиях.

3.32 **лубрикант** (гель-смазка): Материал, уменьшающий силу трения.

3.33 **стандартный уропрезерватив:** Эластичное изделие для улавливания и отведения мочи из мужского полового органа стандартной длины более 6 см.

3.34 **короткий уропрезерватив:** Эластичное изделие для улавливания и отведения мочи из мужского полового органа длиной менее 6 см.

3.35 **однокамерный мочеприемник:** Мешок для сбора мочи, имеющий единый резервуар.

3.36 **многокамерный мочеприемник:** Мешок для сбора мочи, резервуар которого разделен на полости.

3.37 **антирефлюксный** (невозвратный) **клапан:** Приспособление, предотвращающее или минимизирующее обратный ток мочи.

3.38 **сливной клапан** (кран)**:** Приспособление, позволяющее дренировать мочеприемник или уроприемник и опять его закрывать.

3.39 **устройство для крепления мочеприемников:** Разборная или неразборная конструкция для крепления мочеприемников на штативе, кровати, инвалидном кресле.

4 Классификация

По применению и функциональным характеристикам средства ухода за мочевыми стомами при недержании мочи у мужчин и при задержке мочи разделяются на классы, подклассы и группы изделий. В настоящем стандарте применена классификация средств при нарушении функции выделения по ГОСТ Р 58235.

Примечание — Средства ухода за мочевыми стомами включают средства ухода за уростомами, вспомогательные средства ухода за уростомами, средства ухода за кожей вокруг уростомы, средства для отведения мочи при уретерокутанео-, нефро- и эпицистостомах, а также мочеприемники, устройства для крепления мочеприемников.

5 Характеристики и основные требования к средствам ухода за уростомами

К средствам ухода за уростомами относятся уроприемники, вспомогательные средства ухода и средства ухода за кожей вокруг стомы.

Примечание — Под уростомами имеются в виду илеокондуиты (уростома по Брикеру), колонокондуиты и уретерокутанеостомы.

5.1 Общие характеристики уроприемников

По применению и функциональным характеристикам уроприемники подразделяются:
по предназначению для возрастных групп пациентов:
- для взрослых;
- для детей (педиатрические);

по предназначению для использования:
- для ежедневного пользования/реабилитационного периода;
- послеоперационные (используемые в раннем послеоперационном периоде);

по количеству составляющих их частей (компонентов):
- однокомпонентные (с встроенными адгезивными пластинами);
- двухкомпонентные (адгезивная пластина и уростомный мешок).

Адгезивные пластины должны быть гибкими, устойчивыми к эрозии, должны благоприятно воздействовать на кожу, абсорбировать естественную влагу кожи (выделения потовых и сальных желез и т. п.), обладать оптимальными клеящими свойствами, позволяющими калоприемнику быстро и герметично фиксироваться на коже вокруг стомы во время использования и атравматично удаляться.

Адгезивные пластины классифицируются следующим образом:
по форме поперечного сечения адгезивных пластин:
- плоские;
- конвексные;
- иной формы;

по глубине конвексных пластин:
- мелкий (легкий) конвекс глубиной до 5 мм;
- глубокий конвекс глубиной более 5 мм;

по типу адгезивного слоя пластин:
- с адгезивом, не содержащим гидроколлоиды;
- монослойные гидроколлоидные;
- многослойные гидроколлоидные.

Примечание — Гидроколлоидная адгезивная пластина — клеевая пластина, имеющая в основе полимерную матрицу и составляющие гидроколлоидные компоненты, за счет структуры которых она обладает адгезией, устойчивостью к эрозии, абсорбцией, гибкостью, легкостью удаления;

по устойчивости адгезивного слоя пластин к эрозии:
- стандартные;
- повышенной устойчивости к эрозии;

по типу отверстия под стому адгезивных пластин:
- с вырезаемыми отверстиями (со стартовым отверстием и без стартового отверстия);
- с готовыми отверстиями;
- с моделируемыми отверстиями.

Примечание — Адгезивные пластины могут иметь шаблон для вырезания отверстий под стому, расположенный на защитном покрытии пластины, или шаблон может находиться в розничной или индивидуальной упаковке изделия;

по форме адгезивных пластин:
- круглые;
- овальные;
- квадратные;
- других форм;

по форме внешнего (периферийного) края адгезивных пластин:

- с плоским краем;
- со скошенным краем;
- с истонченным краем;
- с другим краем;

по типу внешнего (периферийного) края:

- без окантовки из клейкого материала;
- с окантовкой из клейкого материала;

по наличию приспособления (элемента) для удаления пластины:

- с ушком для удаления пластины;
- без ушка для удаления пластины;

по наличию креплений для пояса на пластине уроприемников:

- без креплений для пояса;
- с креплениями для пояса;

по типу стомных мешков уроприемников:

- дренируемые с единой емкостью;
- дренируемые с внутренними полостями (карманами);

по размеру (объему) стомных мешков уроприемников:

- маленькие;
- средние;
- большие (стандартные);

по прозрачности стомных мешков уроприемников:

- прозрачные;
- непрозрачные;

по типу покрытия уростомных мешков уроприемников:

- без покрытия;
- с односторонним покрытием (подложкой);
- с двусторонним покрытием:
- с окошком для визуального контроля (за фиксацией пластины уроприемника на передней брюшной стенке вокруг стомы);
- без окошка для визуального контроля;

по наличию креплений для пояса на стомном мешке уроприемников:

- без креплений для пояса;
- с креплениями для пояса;

по типу сливного клапана:

- в виде пробки;
- в виде крана;
- других форм;

по наличию дополнительного элемента для соединения с мочеприемником:

- с коннектором;
- без коннектора;

по наличию антирефлюксного (невозвратного) клапана:

- с антирефлюксным (невозвратным) клапаном;

по типу резервуара стомных мешков уроприемников:

- однокамерные;
- многокамерные;

по типу фланцевого соединения двухкомпонентных уроприемников:

- с механическим фланцевым соединением.

Механическое фланцевое соединение — соединение между адгезивной пластиной и уростомным мешком путем механической (жесткой) фиксации фланцевого кольца мешка на фланцевом кольце пластины. Механическое фланцевое соединение может иметь запорное устройство (замок) на фланце пластины или на фланце мешка;

- с адгезивным фланцевым соединением.

Адгезивное фланцевое соединение — гибкое соединение между адгезивной пластиной и уростомным мешком путем адгезивной фиксации (наклеивания) гибкого фланцевого кольца мешка на гибкий фланец пластины.

5.2 Характеристики уроприемников согласно классификации ГОСТ Р 58235

5.2.1 Однокомпонентные дренируемые уроприемники со встроенной плоской адгезивной пластиной 09.18.07 по ГОСТ Р 58235

Неразъемные, герметичные стомные мешки для сбора мочи и защиты кожи от ее агрессивного воздействия, с антирефлюксным и сливным клапанами, со встроенной плоской адгезивной пластиной для фиксации уроприемника на передней брюшной стенке. Однокомпонентные дренируемые уроприемники могут соединяться с мочеприемниками через специальный переходник. Изделия для одноразового использования.

Подразделяются в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1 — Однокомпонентные дренируемые уроприемники со встроенной плоской адгезивной пластиной

Количественные характеристики		Качественные характеристики		
Наименование	Единица измерения			
Диапазон вырезаемого отверстия	мм	Тип адгезива	гидроколлоидный монослойный	
Размер (диаметр) готового отверстия	мм		стандартный	устойчивый к эрозии
Диапазон моделируемого отверстия	мм		гидроколлоидный многослойный	
			стандартный	устойчивый к эрозии
			без содержания гидроколлоидов	
		Мешок	прозрачный	
			непрозрачный	
		Резервуар мешка	однокамерный	
			многокамерный	
		Покрытие мешка	односторонняя подложка	
			двустороннее покрытие	
			без подложки или двустороннего покрытия	
			с окошком для визуального контроля	
			без окошка	
		Антирефлюксный клапан (кран)	с антирефлюксным (невозвратным) клапаном	
		Сливной клапан	со сливным клапаном	

5.2.2 Однокомпонентные дренируемые уроприемники для втянутых стом со встроенной конвексной пластиной 09.18.10 по ГОСТ Р 58235

Неразъемные, герметичные стомные мешки для сбора мочи и защиты кожи от ее агрессивного воздействия, с антирефлюксным и сливным клапанами, со встроенной конвексной адгезивной пластиной для фиксации уроприемника на передней брюшной стенке. Однокомпонентные дренируемые уроприемники для втянутых стом со встроенной конвексной пластиной могут соединяется с мочеприемниками через специальный переходник.

Подразделяются в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2 — Однокомпонентные дренируемые уроприемники для втянутых стом со встроенной конвексной пластиной

Количественные характеристики		Качественные характеристики		
Наименование	Единица измерения			
Диапазон вырезаемого отверстия	мм	Тип адгезива	гидроколлоидный монослойный	
Размер (диаметр) готового отверстия	мм		стандартный	устойчивый к эрозии
Диапазон моделируемого отверстия	мм		гидроколлоидный многослойный	
			стандартный	устойчивый к эрозии
			без содержания гидроколлоидов	
		Мешок	прозрачный	
			непрозрачный	
		Резервуар мешка	однокамерный	
			многокамерный	
		Покрытие мешка	односторонняя подложка	
			двустороннее покрытие	
			без подложки или двустороннего покрытия	
			с окошком для визуального контроля	
			без окошка	
Глубина конвекса: мелкий конвекс глубокий конвекс	мм	Антирефлюксный клапан	с антирефлюксным (невозвратным) клапаном	
		Сливной клапан	со сливным клапаном	
		Крепления для пояса	с креплениями для пояса	
			без креплений для пояса	

5.2.3 Двухкомпонентные дренируемые уроприемники в комплекте: плоская адгезивная пластина, уростомный мешок 09.18.08 по ГОСТ Р 58235

Разъемные устройства, состоящие из двух отдельных компонентов, соединяющихся между собой механическим или адгезивным фланцевым соединением: сменяемого дренируемого уростомного мешка с антирефлюксным и сливным клапанами и плоской адгезивной (клеевой) пластиной для фиксации уроприемника на передней брюшной стенке. Двухкомпонентные дренируемые уроприемники могут соединяться с мочеприемниками через специальный переходник.

Плоская адгезивная пластина двухкомпонентного уроприемника

Адгезивная пластина плоской формы для фиксации уроприемника на передней брюшной стенке, соединяющаяся с уростомным мешком, с/без креплений для пояса, с защитным покрытием, с шаблоном для вырезания отверстий под стому, с вырезаемым, готовым или моделируемым отверстием под стому, с фланцем для крепления мешка, соответствующим фланцу мешка. Изделие для одноразового использования.

Подразделяется в соответствии с таблицей 3.

Таблица 3 — Плоская адгезивная пластина двухкомпонентного уроприемника

Количественные характеристики		Качественные характеристики		
Наименование	Единица измерения			
Диапазон вырезаемого отверстия	мм	Тип адгезива	гидроколлоидный монослойный	
Размер (диаметр) готового отверстия	мм		стандартный	устойчивый
Диапазон моделируемого отверстия	мм		гидроколлоидный многослойный	
Размер (диаметр) фланца	мм		стандартный	устойчивый
			без содержания гидроколлоидов	
		Тип фланцевого соединения	механическое	
			адгезивное	
		Крепления для пояса	с креплениями для пояса	
			без креплений для пояса	

Дренируемый уростомный мешок двухкомпонентного уроприемника

Разъемный, герметичный, опорожняемый через сливной клапан уростомный мешок из непрозрачного/прозрачного, многослойного, не пропускающего запах материала (пленки), с односторонним или двусторонним мягким покрытием, со сливным клапаном, с фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины. Изделие для одноразового использования.

Подразделяется в соответствии с таблицей 4.

Таблица 4 — Дренируемый уростомный мешок двухкомпонентного уроприемника

Количественные характеристики		Качественные характеристики	
Наименование	Единица измерения		
Размер (диаметр) фланца, соответствующий фланцу пластины	мм	Тип фланцевого соединения	механическое
			адгезивное
		Крепления для пояса	с креплениями для пояса
			без креплений для пояса
		Мешок	прозрачный
			непрозрачный
		Резервуар мешка	однокамерный
			многокамерный

Окончание таблицы 4

Количественные характеристики		Качественные характеристики	
Наименование	Единица измерения		
Размер (диаметр) фланца, соответствующий фланцу пластины	мм	Покрытие мешка	односторонняя подложка
			двустороннее покрытие
			без подложки или двустороннего покрытия
			с окошком для визуального контроля
			без окошка
		Антирефлюксный клапан	с антирефлюксным (невозвратным) клапаном
		Сливной клапан	со сливным клапаном

5.2.4 Двухкомпонентные дренируемые уроприемники для втянутых стом в комплекте: конвексная адгезивная пластина, уростомный мешок 09.18.11 по ГОСТ Р 58235

Разъемные устройства из двух отдельных компонентов, соединяющихся между собой фланцевым соединением: сменяемого уростомного мешка, опорожняемого через сливной клапан, и конвексной адгезивной (клеевой) пластины для фиксации уроприемника на передней брюшной стенке. Двухкомпонентные дренируемые уроприемники для втянутых стом могут соединяться с мочеприемниками через специальный переходник.

Конвексная адгезивная пластина двухкомпонентного уроприемника

Адгезивная (клеевая) пластина вогнутой формы для фиксации уроприемника на передней брюшной стенке при втянутости перистомальной области, втянутых или плоских уростомах, соединяющаяся со уростомным мешком, без/с креплениями для пояса, с защитным покрытием с шаблоном для вырезания отверстий под стому, с вырезаемыми, готовым или моделируемыми отверстиями под стому с фланцем для крепления мешка, соответствующим фланцу мешка. Изделие для одноразового использования.

Подразделяется в соответствии с таблицей 5.

Таблица 5 — Конвексная адгезивная пластина двухкомпонентного уроприемника

Количественные характеристики		Качественные характеристики		
Наименование	Единица измерения			
Диапазон вырезаемого отверстия	мм	Тип адгезива	гидроколлоидный монослойный	
Размер (диаметр) готового отверстия	мм		стандартный	устойчивый
Диапазон моделируемого отверстия	мм		гидроколлоидный многослойный	
Размер (диаметр) фланца	мм		стандартный	устойчивый

Окончание таблицы 5

Количественные характеристики		Качественные характеристики	
Наименование	Единица измерения		
Глубина конвекса: мелкий конвекс; глубокий конвекс	мм	Тип адгезива	без содержания гидроколлоидов
		Тип фланцевого соединения	механическое
			адгезивное
		Крепления для пояса	с креплениями для пояса
			без креплений для пояса

Дренируемый уростомный мешок двухкомпонентного уроприемника

Разъемный, герметичный, опорожняемый через сливной клапан уростомный мешок из непрозрачного/прозрачного, многослойного, не пропускающего запах материала (пленки), с односторонним или двусторонним мягким покрытием, со сливным клапаном, с фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины. Изделие для одноразового использования.

Подразделяется в соответствии с таблицей 6.

Таблица 6 — Дренируемый уростомный мешок двухкомпонентного уроприемника

Количественные характеристики		Качественные характеристики	
Наименование	Единица измерения		
Размер (диаметр) фланца, соответствующий фланцу пластины	мм	Тип фланцевого соединения	механическое
			адгезивное
		Крепления для пояса	с креплениями для пояса
			без креплений для пояса
		Мешок	прозрачный
			непрозрачный
		Резервуар мешка	однокамерный
			многокамерный
		Покрытие мешка	односторонняя подложка
			двустороннее покрытие
			без подложки или двустороннего покрытия
			с окошком для визуального контроля
			без окошка

Окончание таблицы 6

Количественные характеристики		Качественные характеристики	
Наименование	Единица измерения		
Размер (диаметр) фланца, соответствующий фланцу пластины	мм	Антирефлюксный клапан	с антирефлюксным (невозвратным) клапаном
		Сливной клапан	со сливным клапаном

5.3 Вспомогательные средства ухода за уростомами

К вспомогательным средствам ухода за уростомами относятся:
- пояс для уроприемников;
- адгезивная пластина-полукольцо для дополнительной фиксации пластин калоприемников и уроприемников;
- абсорбирующие желирующие средства для стомных мешков;
- нейтрализатор запаха.

Примечание — Классификация, характеристики и основные требования к вспомогательным средствам ухода за уростомами соответствуют классификации, характеристикам и основным требованиям к вспомогательным средствам ухода за кишечными стомами, указанным в ГОСТ Р 58237.

5.4 Средства ухода за кожей вокруг уростомы

К средствам ухода за кожей вокруг уростомы относятся:
- защитный крем;
- абсорбирующая пудра;
- очиститель для кожи;
- очиститель для удаления адгезивов;
- паста-герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы;
- защитные кольца для кожи вокруг уростомы;
- защитная пленка;
- адгезивные защитные влагопоглощающие пластины.

Примечание — Классификация, характеристики и основные требования к средствам ухода за кожей вокруг уростомы соответствуют классификации, характеристикам и основным требованиям к средствам ухода за кожей вокруг кишечной стомы, указанным в ГОСТ Р 58237.

6 Средства для отведения мочи при уретерокутанео-, нефро- и эпицистостомах, при недержании мочи у мужчин, при задержке мочи

6.1 Общие характеристики средств для отведения мочи при уретерокутанео-, нефро- и эпицистостомах

По применению и функциональным характеристикам средства ухода при уретерокутанео-, нефро- и эпицистостомах подразделяются на:

6.1.1 Катетеры для уретерокутанеостом:
- по количеству ходов: одноходовой;
- по типу наконечника: прямой, J-типа;
- по материалу: поливинилхлорид (ПВХ), силикон, Вортек;
- по длине: от 45 до 155 см;
- по размерному ряду (диаметру катетера): Fr: 5—22;
- по фланцу (диску для фиксации на коже): овальный или круглый.

6.1.2 Катетеры для нефростом:
- по виду: баллонный, J-типа, Малеко.

6.1.2.1 Баллонные катетеры для нефростом:

- по количеству ходов: двухходовые;
- по типу наконечника: короткий открытый;
- по объему баллона: от 3 до 5 мл;
- по длине: от 35 до 40 см;
- по размерному ряду (диаметру катетера): Ch/Fr: 6—20;
- по материалу: силикон.

6.1.2.2 Катетеры J-типа для нефростом:
- по количеству ходов: одноходовые;
- по наличию стилета: со стилетом, без стилета;
- по типу наконечника: однопетлевой;
- по длине: от 27 до 32 см;
- по материалу: Вортек, силикон, ПВХ, полиуретан (ПУ);
- по размерному ряду (диаметру катетера): Ch/Fr: 6—14.

6.1.2.3 Катетеры Малеко для нефростом:
- по количеству ходов: одноходовые;
- по наличию стилета: со стилетом;
- по типу наконечника: фиксирующая головка с крылышками;
- по количеству крылышек (отверстий): 2—4 крылышка;
- по длине: от 28 до 36 см;
- по размерному ряду (диаметру катетера): Ch/Fr: 8—20;
- по материалу: Вортек, ПВХ, ПУ.

6.1.3 Катетеры для эпицистостом:
- по типу: баллонный, Пеццера;

6.1.3.1 Баллонные катетеры для эпицистостом:
- по количеству ходов: двухходовые;
- по размерному ряду: CH 06—32;
- по длине: от 40 до 42 см;
- по типу наконечника: открытый, закрытый;
- по материалу, из которого изготовлен катетер: ПВХ, латекс, силикон, силиконизированный латекс;
- по объему баллона (раздувается стерильной водой или 10 %-ным водным раствором глицерина): от 5 до 15 мл;

6.1.3.2 Катетеры Пеццера для эпицистостом:
- по количеству ходов: одноходовые;
- по наличию стилета: со стилетом, без стилета;
- по типу наконечника: Т-образная головка;
- по материалу, из которого изготовлен катетер: латекс;
- по длине: от 40 до 42 см;
- по размерному ряду: CH 08—40.

6.2 Характеристики средств для отведения мочи при уретерокутанео-, нефро- и эпицистостомах согласно классификации ГОСТ Р 58235

6.2.1 Катетеры для уретерокутанеостом 09.24.01 по ГОСТ Р 58235

Стерильные одноходовые безбаллонные урологические катетеры, устанавливаемые в мочеточники для отведения мочи из мочеточников через уретерокутанеостомы, имеющие фланец (диск) для фиксации на коже и коннектор для соединения с мочеприемником.

Подразделяются в соответствии с таблицей 7.

Таблица 7 — Катетеры для уретерокутанеостом

Количественные характеристики		Качественные характеристики	
Наименование	Единица измерения		
Длина	см	Тип наконечника	прямой
Количество ходов	1		J-типа
Размерный ряд	Fr	Материал	ПВХ
			силикон
			Вортек
		Фланец (диск для фиксации)	овальный
			круглый
		Стерильность	стерильный

6.2.2 Катетеры для нефростом 09.24.02 по ГОСТ Р 58235

Включают стерильные двухходовые баллонные катетеры, катетеры J-типа [с одним ходом (портом) для раздувания баллона, вторым — для присоединения к мочеприемнику] с коннектором для присоединения к мочеприемнику, одноходовые катетеры Малеко со стилетом и коннектором для присоединения к мочеприемнику, предназначенные для отведения мочи непосредственно из лоханки почки на кожу через нефростому.

6.2.2.1 Баллонные катетеры для нефростом

Стерильные двухходовые баллонные катетеры: с одним ходом (портом) для раздувания баллона, вторым ходом (портом) для присоединения к мочеприемнику для отведения мочи непосредственно из лоханки почки на кожу через нефростому.

Подразделяются в соответствии с таблицей 8.

Таблица 8 — Баллонные катетеры для нефростом

Количественные характеристики		Качественные характеристики	
Наименование	Единица измерения		
Длина	см	Тип наконечника	короткий открытый
Количество ходов	2		
Размерный ряд	Ch	Материал	силикон
	Fr		
Объем баллона	мл	Стерильность	стерильный

6.2.2.2 Катетеры J-типа для нефростом

Стерильные одноходовые катетеры J-типа для нефростом, с коннектором для присоединения к мочеприемнику, со стилетом или без стилета, предназначенные для отведения мочи непосредственно из лоханки почки на кожу через нефростому.

Подразделяются в соответствии с таблицей 9.

Таблица 9 — Катетеры J-типа для нефростом

Количественные характеристики		Качественные характеристики	
Наименование	Единица измерения		
Длина	см	Тип наконечника	однопетлевой
Количество ходов	1		
Размерный ряд	Ch	Материал	силикон
	Fr		Вортек
			ПВХ
			ПУ
		Наличие стилета	со стилетом
			без стилета
		Стерильность	стерильный

6.2.2.3 Катетеры Малеко для нефростом

Стерильные одноходовые катетеры Малеко с грибовидным закрытым концом, со стилетом, с коннектором для присоединения к мочеприемнику для отведения мочи непосредственно из лоханки почки на кожу через нефростому.

Подразделяются в соответствии с таблицей 10.

Таблица 10 — Катетеры Малеко для нефростом

Количественные характеристики		Качественные характеристики	
Наименование	Единица измерения		
Длина	см	Тип наконечника	фиксирующая головка с крылышками
Количество крылышек (отверстий)	шт.	Материал	Вортек
Количество ходов	1		ПВХ
Размерный ряд	Ch		полиуретан
	Fr	Наличие стилета	со стилетом
		Стерильность	стерильный

6.2.3 Катетеры для эпицистостом 09.24.04 по ГОСТ Р 58235

Включают двухходовые баллонные катетеры Фолея и одноходовые катетеры Пеццера.

6.2.3.1 Баллонные катетеры для эпицистостом

Стерильные стандартные двухходовые баллонные катетеры Фолея с одним ходом для раздувания баллона, со вторым ходом для присоединения к мешку-мочеприемнику, устанавливаемые в мочевой пузырь через эпицистостому.

Подразделяются в соответствии с таблицей 11.

Таблица 11 — Баллонные катетеры для эпицистостом

Количественные характеристики		Качественные характеристики	
Наименование	Единица измерения		
Длина	см	Тип наконечника	открытый
			закрытый
Размерный ряд	Ch	Материал	силикон
Количество ходов	2		латекс
Объем баллона	мл		силиконизированный латекс
		Стерильность	стерильный

6.2.3.2 Катетеры Пеццера для эпицистостом

Стерильные одноходовые катетеры Пеццера с Т-образным наконечником, со стилетом или без стилета, устанавливаемые в мочевой пузырь через эпицистостому.

Подразделяются в соответствии с таблицей 12.

Таблица 12 — Катетеры Пеццера для эпицистостом

Количественные характеристики		Качественные характеристики	
Наименование	Единица измерения		
Длина	см	Тип наконечника	Т-образная головка
Количество ходов	1	Материал	латекс
Размерный ряд	Ch	Наличие стилета	со стилетом
			без стилета
		Стерильность	стерильный

6.3 Общие характеристики средств для отведения мочи при задержке мочи

По применению и функциональным характеристикам средства ухода при задержке мочи подразделяются следующим образом:

6.3.1 Лубрицированные катетеры для самокатетеризации

по материалу, из которого изготовлен катетер:

- поливинилхлорид (ПВХ);
- термопластичный полиолифен (ТРО);
- другой;

по типу активации: с активацией водой; не требующие активации (готовые к применению);

по типу лубриканта:

- поливинилпирролидон (ПВП);
- глицерин;
- другой;

по способу лубрикации:

- с зафиксированным гидрофильным покрытием (требующие активации водным раствором или активированные и готовые к применению);
- с незафиксированным гидрофильным лубрикантом, т. е. с добавлением лубриканта в упаковку (не требующие активации, готовые к применению);

по размерному ряду: CH 06—22;

по конструкции: стандартные и компактные;
по длине: мужские, женские, для мальчиков, детские.
Подразделяются в соответствии с таблицами 13 и 14.

Таблица 13 — Длина стандартных лубрицированных катетеров для самокатетеризации

Стандартный катетер	Длина катетера, см
Мужской	35—45
Женский	15—25
Детский	15—25
Для мальчиков	25—35

Таблица 14 — Длина компактных лубрицированных катетеров для самокатетеризации

Компактный катетер	Длина катетера, см
Мужской	27—30
Женский	6—10

по типу наконечника: Нелатон, Тиманн, шарообразный гибкий наконечник, другой;
по типу коннектора: воронкообразный, с переходником Луэра.

6.3.2 Наборы-мочеприемники для самокатетеризации

по материалу, из которого изготовлен катетер:
- поливинилхлорид (ПВХ);
- термопластичный полиолифен (ТРО);
- другой;

по типу наконечника: Нелатон, Тиманн, шарообразный гибкий наконечник, другой;
по типу активации: активирующиеся раствором хлорида натрия, готовые к применению;
по размерному ряду (диаметру катетера): СН 06—22;
по длине: мужские, женские, детские.
Подразделяются в соответствии с таблицей 15.

Таблица 15 — Длина катетера в наборе-мочеприемнике для самокатетеризации

Наименование изделия	Длина катетера, см
Мужской	35—45
Женский	15—25
Детский	15—25

по конструкции: компактные и стандартные;
по типу лубриканта:
- поливинилпирролидон (ПВП);
- глицерин;
- другой;

по способу лубрикации:
- с зафиксированным гидрофильным покрытием (требующие активаци водным раствором или активированные и готовые к применению);
- с незафиксированным гидрофильным лубрикантом, т. е. с добавлением лубриканта в упаковку (не требующие активации, готовые к применению);

по типу мешка мочеприемника:
- с антирефлюксным клапаном;
- без антирефлюксного клапана;

по объему мешка-мочеприемника: от 600 и более.

6.3.3 Уретральные катетеры

по размерному ряду (диаметру катетера): CH 06—30;

по длине: мужские, женские, детские.

Подразделяются в соответствии с таблицей 16.

Таблица 16 — Длина уретральных катетеров

Наименование изделия	Длина катетера, см
Мужской	40—42
Женский	18—25
Детский	18—20

по типу наконечника: Нелатон, Тиманн, другой;

по материалу катетера:

- ПВХ;
- латекс;
- силикон;
- силиконизированный латекс;

по объему баллона (раздувается стерильной водой или 10 %-ным водным раствором глицерина): от 5 до 30 мл.

6.4 Характеристики средств для отведения мочи при задержке мочи согласно классификации ГОСТ Р 58235

6.4.1 Лубрицированные катетеры для самокатетеризации 09.24.06 по ГОСТ Р 58235

Стерильные одноходовые безбаллонные урологические катетеры, покрытые снаружи гидрофильным лубрикантом, с гладким атравматичным наконечником, например прямым типа Нелатон, изогнутым типа Тиманн или другого типа, с двумя или более боковыми отверстиями, с воронкообразным коннектором для соединения с мочеприемником, устанавливаемые в мочеиспускательный канал, предназначенные для периодического отведения мочи из мочевого пузыря через мочеиспускательный канал при задержке мочи, т. е. невозможности самостоятельного опорожнения мочевого пузыря.

Подразделяются в соответствии с таблицей 17.

Таблица 17 — Лубрицированные катетеры для самокатетеризации

Количественные характеристики		Качественные характеристики	
Наименование	Единица измерения		
Длина: мужские женские детские для мальчиков	см	Конструкция	стандартные
			компактные
		Тип наконечника	нелатон
			тиманн
			шарообразный гибкий кончик
			другой
Размерный ряд	CH	Материал катетера	ПВХ
			ПУ
			ТРО

Окончание таблицы 17

Количественные характеристики		Качественные характеристики	
Наименование	Единица измерения		
Размерный ряд	CH	Материал катетера	другой
		Лубрикант	ПВП
			глицерин
			другой
		Способ лубрикации	с зафиксированным гидрофильным покрытием
			с незафиксированным гидрофильным лубрикантом
		Тип активации	активация водой
			готовые к применению
		Коннектор	воронкообразный
			с переходником Луэра
		Стерильность	стерильный

6.4.2 Наборы-мочеприемники для самокатетеризации 09.24.07 по ГОСТ Р 58235

Стерильные устройства для периодического отведения мочи из мочевого пузыря через мочеиспускательный канал при задержке мочи, т. е. невозможности самостоятельного опорожнения мочевого пузыря, представляющие собой мешок-мочеприемник со встроенным в него лубрицированным катетером для самокатетеризациии и с ампулой с раствором для активации лубриканта катетера или без ампулы, т. е. готовые к применению.

Подразделяются в соответствии с таблицей 18.

Таблица 18 — Наборы-мочеприемники для самокатетеризации

Количественные характеристики		Качественные характеристики	
Наименование	Единица измерения		
Длина: мужские женские детские	см	Тип конструкции	стандартная
			компактная
		Тип кончика	нелатон
			тиманн
			другой
Размерный ряд	CH	Материал катетера	ПВХ
			ПУ
			ТРО
			другой

Окончание таблицы 18

Количественные характеристики		Качественные характеристики	
Наименование	Единица измерения		
Размерный ряд	CH	Лубрикант	ПВП
			глицерин
			другой
		Способ лубрикации	с зафиксированным гидрофильным покрытием
			с незафиксированным гидрофильным лубрикантом
Объем мешка-мочеприемника	мл	Тип активации лубриканта	требующие активации
			готовые к применению
		Стерильность	стерильный
		Антирефлюксный клапан	с антирефлюксным (невозвратным) клапаном
			без антирефлюксного (невозвратного) клапана

6.4.3 Уретральные катетеры 09.24.03 по ГОСТ Р 58235

Стерильные стандартные двухходовые (один ход для раздувания баллона, второй — для присоединения к мочеприемнику) катетеры Фолея с баллоном для длительного использования, устанавливаемые в мочеиспускательный канал для отведения мочи из мочевого пузыря.

Подразделяются в соответствии с таблицей 19.

Таблица 19 — Уретральные катетеры

Количественные характеристики		Качественные характеристики	
Наименование	Единица измерения		
Длина: мужские женские детские	см	Тип наконечника	нелатон
			тиманн
			другой
Размерный ряд	CH	Материал	ПВХ
			латекс
Объем баллона	мл		силикон
			силиконизированный латекс
		Стерильность	стерильный

6.5 Общие характеристики средств для отведения мочи при недержании мочи у мужчин

По применению и функциональным характеристикам средства для отведения мочи при недержании мочи у мужчин подразделяются на:

- самоклеящиеся однокомпонентные уропрезервативы;
- двухкомпонентные уропрезервативы с пластырем.

6.5.1 Самоклеящиеся однокомпонентные уропрезервативы подразделяются:
по размерному ряду: от 20 до 41 мм;
по длине: стандартные, короткие;
по типу материала:
- латексные;
- не содержащие латекс;
- силиконовые;
- другие;
по типу аппликации:
- с держателем;
- без держателя;
- с раскручивающей ленточкой;
- без раскручивающей ленточки.

6.5.2 Двухкомпонентные уропрезервативы с пластырем подразделяются:
по размерному ряду (диаметру): от 20 до 41 мм;
по длине: стандартные, короткие;
по типу материала:
- латексные;
- безлатексные;
- силиконовые;
- другие;
по типу материала пластыря:
- гидроколлоидный материал;
- другой;
по типу сливного порта: гладкий, гофрированный.

6.6 Характеристики средства для отведения мочи при недержании мочи у мужчин согласно классификации ГОСТ Р 58235

6.6.1 Самоклеящиеся однокомпонентные уропрезервативы 09.24.09 по ГОСТ Р 58235

Эластичные изделия для улавливания мочи из мужского полового органа и отведения ее в мочеприемник, надевающиеся на мужской половой орган и фиксирующиеся на нем адгезивной полоской, нанесенной диаметрально на внутренней поверхности изделия, со сливным портом (трубкой) соединяющимся(ейся) с дренажной трубкой мочеприемника.

Подразделяются в соответствии с таблицей 20.

Таблица 20 — Самоклеящиеся однокомпонентные уропрезервативы

Количественные характеристики		Качественные характеристики	
Наименование	Единица измерения		
Размерный ряд	мм	Длина	стандартная
			короткая
		Материал	латекс
			безлатексный
			силикон
			другой
		Тип аппликации	с держателем
			без держателя
			с раскручивающей ленточкой
			без раскручивающей ленточки

Окончание таблицы 20

Количественные характеристики		Качественные характеристики	
Наименование	Единица измерения		
Размерный ряд	мм	Тип сливного порта	гладкий
			гофрированный

6.6.2 Двухкомпонентные уропрезервативы с пластырем 09.24.10 по ГОСТ Р 58235

Эластичные изделия для улавливания мочи из мужского полового органа и отведения ее в мочеприемник, надевающиеся на мужской половой орган поверх фиксирующего двустороннего адгезивного пластыря, устанавливающегося диаметрально на мужском половом органе, со сливным портом (трубкой) соединяющимся(ейся) с дренажной трубкой мочеприемника.

Подразделяются в соответствии с таблицей 21.

Таблица 21 — Двухкомпонентные уропрезервативы с пластырем

Количественные характеристики		Качественные характеристики	
Наименование	Единица измерения		
Размерный ряд	мм	Длина	стандартная
			короткая
		Материал катетера	латекс
			безлатексный
			силикон
			другой
		Материал пластыря	гидроколлоидный
			другой
		Тип сливного порта	гладкий
			гофрированный

7 Средства ухода при недержании мочи у мужчин

Средства ухода при недержании мочи у мужчин, кроме средств для отведения мочи, также включают:

- ножные мочеприемники (дневные);
- прикроватные мочеприемники (ночные);
- устройства для крепления мочеприемников;
- мочеприемные системы (устройства) для мужчин при недержании мочи.

7.1 Общие характеристики мочеприемников

7.1.1 Ножные мочеприемники (дневные) подразделяются:

по объему мешка: от 350 до 1000 мл;

по конструкции емкости мешка: однокамерные, многокамерные;

по материалу мешка: поливинилхлорид (ПВХ), полиэтилен (ПЭ), другой;

по градуировке на мешке: с градуировкой, без градуировки;

по покрытию мешка:

- с односторонней нетканой подложкой/покрытием;

- без подложки и покрытия;

по конструкции дренажной трубки: с гладкой трубкой, с гофрированной трубкой;

по длине дренажной трубки: от 20 до 120 см;

по типу сливного клапана (крана):

- с прямым клапаном (краном);
- с защелкой;
- с крестообразным клапаном (краном);
- с другим клапаном;

по стерильности: стерильные и нестерильные.

Примечание — Стерильные мочеприемники применяются для сбора мочи в раннем послеоперационном периоде;

по креплениям на ноге: со встроенными ремешками, со съемными ремешками;

по наличию порта для забора мочи: с портом или без порта для забора мочи;

по наличию антирефлюксного (невозвратного) клапана: с антирефлюксным клапаном и без антирефлюксного клапана;

по наличию переходника для соединения с катетером, уропрезервативом или другим мочеприемником: с переходником или без переходника.

7.1.2 Прикроватные мочеприемники (ночные) подразделяются:

по объему мешка: от 1000 до 4000 мл;

по конструкции емкости мешка: однокамерные, многокамерные;

по материалу мешка: поливинилхлорид (ПВХ), полиэтилен (ПЭ), другой;

по градуировке на мешке: с градуировкой, без градуировки;

по покрытию мешка:

- с односторонней нетканой подложкой/покрытием;
- без подложки и покрытия;

по конструкции дренажной трубки: с гладкой трубкой, с гофрированной трубкой;

по длине дренажной трубки: от 90 до 150 см;

по типу сливного клапана (крана):

- с прямым клапаном (краном);
- с защелкой;
- с крестообразным клапаном (краном);
- с другим клапаном;

по наличию порта для забора мочи: с портом или без порта для забора мочи;

по наличию антирефлюксного (невозвратного) клапана: с антирефлюксным клапаном и без антирефлюксного клапана;

по наличию переходника для соединения с катетером, уропрезервативом или другим мочеприемником: с переходником или без переходника;

по стерильности: стерильные и нестерильные.

Примечание — Стерильные мочеприемники применяются для сбора мочи в раннем послеоперационном периоде;

по типу крепления: на ноге и/или штативе, кровати или кресле-коляске.

Примечание — Мочеприемники используются для сбора мочи при мочевых стомах, недержании мочи у мужчин, задержке мочи.

7.2 Характеристики мочеприемников согласно классификации ГОСТ Р 58235

7.2.1 Ножные (дневные) мочеприемники 09.27.05 по ГОСТ Р 58235

Мешки для сбора небольших объемов мочи в течение активного времени суток с дренажной трубкой и переходником для соединения с уроприемником, урологическим катетером или уропрезервативом, с одной стороны, и сливным портом, с другой стороны, носимые на теле и фиксирующиеся на ноге специальными парными ремешками, или на штативе, кровати, кресле-коляске и т. п. — специальными приспособлениями (держателями).

Подразделяются в соответствии с таблицей 22.

Таблица 22 — Ножные мочеприемники (дневные)

Количественные характеристики		Качественные характеристики	
Наименование	Единица измерения		
Объем мешка	мл	Резервуар мешка	однокамерный
			многокамерный
		Градуировка на мешке	с градуировкой
			без градуировки
		Материал мешка	ПВХ
			ПЭ
			другой
		Тип сливного клапана (крана)	прямой
			защелка
			крестообразный
			другой
		Порт для забора мочи	с портом для забора мочи
			без порта для забора мочи
Длина дренажной трубки	см	Антирефлюксный клапан	с антирефлюксным (невозвратным) клапаном
			без антирефлюксного (невозвратного) клапана
		Покрытие мешка	с односторонней нетканой подложкой/покрытием
			без подложки и покрытия
		Конструкция дренажной трубки	гладкая
			гофрированная
		Переходник для соединения с катетером, уропрезервативом, мочеприемником	с переходником
			без переходника
		Тип крепления на ноге	со встроенными ремешками

Окончание таблицы 22

Количественные характеристики		Качественные характеристики	
Наименование	Единица измерения		
Длина дренажной трубки	см	Тип крепления на ноге	с фиксирующимися ремешками

7.2.2 Прикроватные мочеприемники (ночные) 09.27.06 по ГОСТ Р 58235

Мешки для сбора больших объемов мочи, как правило, в ночное время с дренажной трубкой и переходником для соединения с уроприемником, урологическим катетером или уропрезервативом, с одной стороны, и сливным портом для дренирования мочеприемника, с другой стороны, носимые на теле или фиксирующиеся на штативе, кровати, кресле-коляске и т. п. специальными приспособлениями (держателями), а также на ноге — специальными парными ремешками.

Подразделяются в соответствии с таблицей 23.

Таблица 23 — Прикроватные мочеприемники (ночные)

Количественные характеристики		Качественные характеристики	
Наименование	Единица измерения		
Объем мешка	мл	Резервуар мешка	однокамерный
			многокамерный
		Градуировка на мешке	с градуировкой
			без градуировки
		Материал мешка	ПВХ
			ПЭ
			другой
		Тип сливного клапана (крана)	прямой
			защелка
			крестообразный
Длина дренажной трубки	см		другой
		Порт для забора мочи	с портом для забора мочи
			без порта для забора мочи
		Антирефлюксный клапан	с антирефлюксным (невозвратным) клапаном
			без антирефлюксного (невозвратного) клапана
		Покрытие мешка	с односторонней нетканой подложкой/покрытием
			без подложки и покрытия
		Конструкция дренажной трубки	гладкая
			гофрированная

Окончание таблицы 23

Количественные характеристики		Качественные характеристики	
Наименование	Единица измерения		
Длина дренажной трубки	см	Переходник для соединения с катетером, уропрезервативом, мочеприемником	с переходником
			без переходника
		Тип крепления	на ноге
			на штативе, кровати, кресле-коляске

7.3 Общие характеристики устройств для крепления мочеприемников

По применению и функциональным характеристикам устройства для крепления мочеприемников подразделяются на:

- ремешки для крепления мочеприемников на ноге и вешалки-крючки;
- держатели для крепления мочеприемников к креслу-коляске, штативу, кровати.

7.3.1 Ремешки для крепления мочеприемников подразделяются:

по материалу: эластичный полиэстер, другой;

по длине: от 50 до 90 см;

по ширине: оба ремешка одинаковой или разной ширины;

по фиксации на мочеприемнике: встроенные и съемные.

7.3.2 Держатели для крепления мочеприемников к креслу-коляске, штативу, кровати:

по конструкции:

- вешалка-крючок, другие;
- разборные;
- неразборные;

по материалу: пластик, металл, другой.

7.4 Характеристики устройств для крепления мочеприемников согласно классификации ГОСТ Р 58235

7.4.1 Ремешки для крепления мочеприемников

Парные эластичные ремешки регулируемой длины для крепления мочеприемников на ноге. Подразделяются в соответствии с таблицей 24.

Таблица 24 — Ремешки для крепления мочеприемников

Количественные характеристики		Качественные характеристики	
Наименование	Единица измерения (по ОКЕИ)		
Длина	см	Материал ремешков	полиэстер
			резина
			другой
Ширина	см	Тип фиксации на мочеприемнике	встроенные
			съемные

7.4.2 Держатели для крепления мочеприемников к креслу-коляске, штативу, кровати

Разборная или неразборная конструкция держателей для крепления мочеприемников на штативе, кровати, инвалидном кресле.

Подразделяются в соответствии с таблицей 25.

Таблица 25 — Держатели для крепления мочеприемников к креслу-коляске, штативу, кровати

Характеристики	
Тип конструкции	разборная
	неразборная
	вешалка-крючок
	другая
Материал	пластик
	металл
	другой

7.5 Общие характеристики мочеприемных систем (устройств) для мужчин при недержании мочи

Мочеприемные системы (устройства) для мужчин при недержании мочи подразделяются:
по типу уропрезервативов:
- с самоклеящимися однокомпонентными уропрезервативами;
- с двухкомпонентными уропрезервативами с пластырем;
по объему мешков-мочеприемников: от 350 до 4000 мл;
по типу крепления на ноге: с встроенными ремешками, с фиксирующимися ремешками.

Примечание — Классификация, характеристики и основные требования к составным частям мочеприемных систем (уропрезервативам, мешкам-мочеприемникам, ремешкам для крепления) указаны в 6.5, 6.6, 7.1—7.4.

7.6 Характеристики мочеприемных систем (устройств) для мужчин при недержании мочи согласно классификации ГОСТ Р 58235

7.6.1 Мочеприемные системы (устройства) для мужчин при недержании мочи 09.27.01 по ГОСТ Р 58235

Устройства для улавливания мочи из мужского полового органа и сбора ее в мочеприемник, состоящие из уропрезервативов, ножных мочеприемников, ремешков для крепления ножных мочеприемников на ноге, — см. 09.24.09 Уропрезервативы однокомпонентные самоклеящиеся, 09.24.10 Уропрезервативы двухкомпонентные с пластырем, 09.27.05 Мочеприемники ножные (дневные), 09.27.06 Мочеприемники прикроватные (ночные), 09.27.13 Ремешки и устройства для крепления мочеприемников.

Подразделяются в соответствии с таблицей 26.

Таблица 26 — Мочеприемные системы (устройства) для мужчин при недержании мочи

Количественные характеристики		Качественные характеристики	
Наименование	Единица измерения		
Объем мешков-мочеприемников	мл	Тип уропрезервативов	самоклеящиеся
Количество уропрезервативов	шт.		с пластырем
Количество мочеприемников	шт.	Тип крепления на ноге	со встроенными ремешками
Количество ремешков	шт.		с фиксирующимися ремешками

8 Требования к упаковке и маркировке

В соответствии с [1] упаковка медицинского изделия должна содержать информацию на русском языке.

Условия хранения/транспортирования однокомпонентных уроприемников, мочеприемников и пластин 2-компонентных уроприемников, мочеприемников, самоклеящихся уропрезервативов и с пластырем, средств для отведения мочи при уретерокутанео-, нефро- и эпицистостомах, уростомных мешков двухкомпонентных уроприемников, мочеприемников, лубрицированных катетеров, уретральных катетеров должны быть указаны на упаковке или в эксплуатационной документации. Данная информация может быть указана в виде соответствующих символов.

Условия хранения/транспортирования стерильных изделий также предусматривают, что стерильность изделия может быть гарантирована при отсутствии признаков повреждения и следов вскрытия индивидуальной упаковки. Продукция предназначена только для одноразового применения. Повторной стерилизации не подлежит. Данная информация может быть указана в виде соответствующих символов.

В маркировке и на упаковке должна быть в наглядной и доступной форме представлена необходимая и достоверная информация о товарах и их изготовителях, обеспечивающая возможность правильного выбора товаров [2].

Информация в обязательном порядке должна содержать:

- наименование товара;
- место нахождения (адрес), фирменное наименование (наименование) изготовителя (производителя, продавца), место нахождения (адрес) организации (организаций), уполномоченной изготовителем (производителем, продавцом) на принятие претензий от покупателей, для импортного товара — наименование страны происхождения товара;
- сведения об обязательном подтверждении соответствия товаров в порядке, определенном законодательством Российской Федерации о техническом регулировании;
- сведения об основных потребительских свойствах товара;
- правила и условия эффективного и безопасного использования медицинского изделия, которые могут быть указаны в эксплуатационной или другой документации, прилагаемой к изделию;
- срок годности, а также сведения о возможных последствиях его применения по истечении указанного срока;
- сведения о номере и дате регистрационного удостоверения на медицинское изделие, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в установленном порядке, а также (с учетом особенностей конкретного вида изделия) сведения о его назначении, способе и условиях применения, ограничениях (противопоказаниях) для применения. Данная информация может быть указана в эксплуатационной или другой документации, прилагаемой к изделию;
- не допускается применение изделий, если нарушена упаковка. Данная информация может быть указана в виде соответствующих символов;
- сведения об утилизации изделий могут быть указаны в инструкциях по применению изделий, эксплуатационной или другой документации, прилагаемой к изделию.

9 Методы испытаний адгезивных (клеевых) пластин

Адгезивные (клеевые) пластины предназначены для герметичного и надежного крепления стомных мешков на коже передней брюшной стенки, защиты кожи в перистомальной области от выделений из стомы и сохранения физиологических функций кожи благодаря поглощению естественной влаги кожи (пота, выделений сальных желез и т. п.).

Методы испытаний адгезивных (клеевых) пластин калоприемников и уроприемников идентичны, они описаны в ГОСТ Р 58237 и гармонизированы с ГОСТ Р ИСО 12505-1и ГОСТ Р ИСО 12505-2.

10 Методы испытаний уростомных мешков

Методы испытаний уростомных мешков изложены в ГОСТ Р ИСО 8670-2—2019, подразделы 6.1—6.5, и гармонизированы с ГОСТ Р 58237.

11 Методы испытаний средств для отведения мочи при уретерокутанео-, нефро- и эпицистостомах

Требования и методы испытаний стерильных нефростомических баллонных катетеров — см. [3].

Требования и методы испытаний стерильных катетеров Малеко и J-типа для отведения мочи при нефро- и уретерокутанеостомах — см. [3], раздел 5. Общие требования — см. [3], раздел 5. Специальные требования — см. [3], подразделы 6.1—6.8. Информация, предоставляемая производителем, — см. [3], раздел 7.

12 Методы испытаний средств для отведения мочи при задержке мочи

Требования и методы испытаний стерильных уретральных катетеров для одноразового использования с баллоном или без баллона — уретральных катетеров Фолея и лубрицированных катетеров для самокатетеризации — см. в [3].

13 Методы испытаний мочеприемников

Методы испытаний мочеприемников — по ГОСТ Р ИСО 8669-2.

Приложение А
(справочное)

Термины и определения специальных медицинских понятий, используемых в тексте стандарта

Мочевая стома — противоестественное отверстие, искусственно созданное хирургическим путем, предназначенное для отведения мочи из организма.

Уростома (илеокондуит, колонокондуит) — противоестественное отверстие, сформированное хирургическим путем на передней брюшной стенке из соответствующего отдела кишечника, через которое происходит неконтролируемое отхождение мочи.

Уретерокутанеостома — противоестественное отверстие для отведения мочи, сформированное хирургическим путем при выведении мочеточника на переднюю брюшную стенку.

Нефростома — противоестественное отверстие, сформированное хирургическим путем в поясничной области для создания искусственного пути отведения мочи из лоханки почки при помощи дренажа.

Эпицистостома — противоестественное отверстие, сформированное хирургическим путем в надлобковой области для отведения мочи через дренаж из мочевого пузыря.

Библиография

[1]	Закон Российской Федерации от 7 февраля 1992 г. № 2300-1 (ред. от 24 апреля 2020 г.)	О защите прав потребителей
[2]	Постановление Правительства Российской Федерации от 19 января 1998 г. № 55 (ред. от 16 мая 2020 г.)	Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации
[3]	ИСО 20696:2018 (ISO 20696:2018)	Стерильные уретральные катетеры для одноразового использования (Sterile urethral catheters for single use)

УДК 658.382.3:006.354 ОКС 03.080.30

Ключевые слова: средства ухода за мочевыми стомами, средства ухода при недержании мочи у мужчин, средства ухода при задержке мочи, средства ухода при мочевой стоме, средства ухода при уростоме, классификация, средства для отведения мочи, уроприемники, мочеприемники, термины, определения, методы испытаний

Редактор *Л.И. Нахимова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 22.04.2021. Подписано в печать 14.05.2021. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 4,18. Уч.-изд. л. 3,60.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

ОКС 03.080.30

Поправка к ГОСТ Р 59449—2021 Средства ухода за мочевыми стомами, при недержании мочи у мужчин, при задержке мочи. Характеристики и основные требования. Методы испытаний

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Библиографические данные. Код ОКС	03.080.30	11.180.20

(ИУС № 6 2025 г.)

gost.e-ecolog.ru