



Руководство по эксплуатации об изделии медицинского назначения / изделия медицинской техники

Название:

«Уропрезервативы Conveen® одно- и двухкомпонентные, латексные и безлатексные:

- Уропрезерватив однокомпонентный самоклеящийся, латексный Conveen®;
- Уропрезерватив двухкомпонентный с пластырем, латексный Conveen®;
- Уропрезерватив однокомпонентный самоклеящийся, безлатексный Conveen® Security+;
- Уропрезерватив двухкомпонентный с пластырем, безлатексный Conveen® Security+».

Введение:

Недержание мочи негативно отражается на повседневной жизни и активности пациентов, существенно ухудшая их социальную, бытовую, профессиональную и семейную адаптацию. **Уропрезервативы Conveen® одно- и двухкомпонентные, латексные и безлатексные** являются современным и удобным средством ухода при недержании мочи у мужчин, обеспечивающим свободу передвижения, комфорт и позволяющим вести обычный образ жизни. **Уропрезервативы Conveen® одно- и двухкомпонентные, латексные и безлатексные** могут использоваться с полной уверенностью, что они надежно и безопасно крепятся, гарантируют пациенту надежную защиту от протекания мочи, неприятного запаха в течение 24 часов, предотвращают сопутствующие осложнения со стороны кожи и другие неудобства.

Описание и работа:

Уропрезервативы Conveen® являются частью **Conveen®** системы для сбора мочи, разработанной компанией «Колопласт А/С» специально для мужчин, страдающих недержанием мочи средней и высокой степени.

Уропрезервативы Conveen® одно- и двухкомпонентные, латексные и безлатексные для сбора мочи представляют собой мочеприемное устройство, состоящее из: Conveen уропрезервативов разного типа, Conveen мешков для сбора мочи и ремешков для крепления мешка к ноге.

Уропрезервативы Conveen® одно- и двухкомпонентные, латексные и безлатексные из высококачественных материалов, не вызывающих раздражение кожи, с минимальным содержанием латекса.

Материал уропрезерватива имеет разную плотность: менее плотная часть, прилегает к телу полового члена, позволяет коже «дышать» и способствует визуальному наблюдению за состоянием кожи полового члена, препятствуя возникновению контактного дерматита.

Более плотный, ригидный сливной порт не перекручивается, обеспечивает свободный отток мочи даже при перегибании его на 90°.

Уропрезервативы Conveen® одно- и двухкомпонентные, латексные существуют двух видов:

- Уропрезерватив однокомпонентный самоклеящийся, латексный Conveen®;
- Уропрезерватив двухкомпонентный с пластырем, латексный Conveen®.

Уропрезерватив однокомпонентный самоклеящийся, латексный Conveen® - представляет собой уропрезерватив с нанесенным адгезивом, оснащенный пластмассовым бесцветным закрытым аппликатором и раскручивающей ленточкой.

Адгезивный слой, расположенный на внутренней поверхности уропрезерватива, обеспечивает надежную фиксацию и защиту от протекания в течение 24 часов.

Гипоаллергенный адгезив не раздражает кожу, не влияет на эластичность уропрезерватива, не сдавливает пенис. Адгезив не прилипает к медицинским перчаткам.

Аппликатор позволяет легко надеть уропрезерватив, не прикасаясь к пенису, даже пациентам с ограниченной ловкостью рук.

Уропрезерватив однокомпонентный самоклеящийся, латексный Conveen® прост в применении, гигиеничен, удобен для медицинского персонала

Уропрезерватив двухкомпонентный с пластырем, латексный Conveen – состоит из уропрезерватива и пластыря.

Эластичный, гипоаллергенный пластырь с двусторонним адгезивом с одной стороны надежно крепится на коже полового члена, с другой – фиксирует уропрезерватив.

Благодаря свойствам «памяти» материала пластырь способен расширяться и сужаться вместе с пенисом, возвращаясь к первоначальному объему и плотности, не вызывает сдавливание полового члена, не нарушает местное кровообращение и не препятствует оттоку мочи. Пластырь может располагаться в любой части полового члена, что является дополнительной профилактикой пролежней.

Гидроколлоидный адгезив абсорбирует влагу, обеспечивает надежную защиту от протекания и защищает кожу от раздражения и мацерации.

Бумажная пленка, покрывающая пластырь, легко снимается пациентами с ограниченной ловкостью рук. Пластырь может располагаться в любой части полового члена, что является дополнительной профилактикой пролежней.

Показания к применению:

Уропрезервативы одно- и двухкомпонентные, латексные Conveen® предназначены для ухода за мужчинами с недержанием мочи, вызванной разными причинами, включая:

- урологическую патологию: хирургические вмешательства на предстательной железе, мочевом пузыре, состояния после трансуретральной резекции, травматическое повреждение наружного сфинктера уретры;
- неврологическую патологию: нейрогенный мочевой пузырь, инсульт, рассеянный склероз, болезнь Паркинсона, болезнь Альцгеймера, старческая деменция;
- возрастные нарушения (ослабление наружного сфинктера);
- спинальные травмы;
- врожденную патологию мочевыводящей системы.

В некоторых случаях **Conveen® уропрезерватив латексный** используется в реанимации для облегчения ухода за пациентами с сохранным мочеиспусканием.

Меры предосторожности:

Не следует использовать **уропрезервативы одно- и двухкомпонентные, латексные Conveen®** при наличии индивидуальной непереносимости компонентов, входящих в состав изделия, на фоне специфических и неспецифических инфекционных поражений кожи полового члена.

Перед применением уропрезервативов латексных Conveen® следует выполнить туалет промежности теплой водой с мылом и высушить кожу.

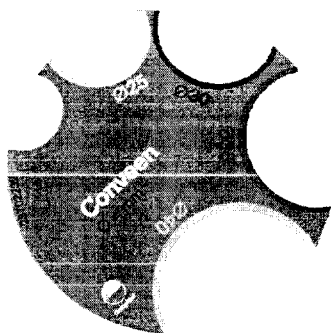
Уропрезервативы Conveen® одно- и двухкомпонентные, латексные следует надевать на чистую и сухую кожу полового члена. Нельзя наносить на кожу полового члена крем или тальк во избежание протекания мочи и снижения прочности крепления уропрезерватива.

Способ применения:

Оптимальная надежность обеспечивается при правильном подборе размера уропрезерватива.

Conveen® уропрезервативы латексные представлены в пяти размерах.

Размер уропрезерватива определяют с помощью шаблона Колопласт А/С



или по формуле:

$$\text{Размер уропрезерватива} = \frac{\text{Окружность пениса в мм}}{3,14}$$

Описание применения уропрезерватива однокомпонентного самоклеящегося, латексного Conveen®

- Если необходимо, удалите волосы на лобке.
- Кожа пениса должна быть чистой и сухой.

1



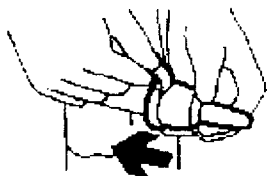
1. Откройте упаковку, разорвав ее по всей длине.

2

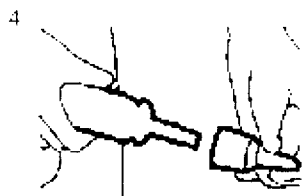


2. Держась за узкий конец аппликатора (колпачка), установите уропрезерватив на головке пениса.

3



3. Одной рукой держите аппликатор, надетый на головку пениса, а другой медленно тяните за язычок уропрезерватива к себе, разворачивая уропрезерватив на всю длину. Убедитесь, что уропрезерватив ровно развернут со всех сторон.



4. Снимите аппликатор.



5. Для обеспечения надежной фиксации уропрезерватива прижмите уропрезерватив к пенису. Дополнительной фиксации не требуется.

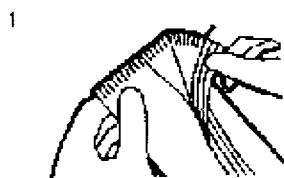


6. Для удаления уропрезерватива отсоедините его от мешка для сбора мочи и осторожно скатайте его вниз.

Колопласт не несет ответственности за травмы и повреждения, нанесенные в результате несоблюдения рекомендаций по использованию данной продукции.

Описание применения уропрезерватива двухкомпонентного с пластырем, латексного Conveen®

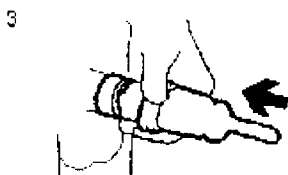
- Если необходимо, удалите волосы на лобке.
- Кожа пениса должна быть чистой и сухой.



1. Откройте упаковку, разорвав ее по всей длине.



2. Удалите защитную бумагу с обеих сторон пластыря. ВНИМАНИЕ: Чтобы придать пластырю эластичность, осторожно растяните его. Наложите один конец пластыря выше головки пениса, затем осторожно натягивая пластырь, оберните его вокруг пениса.



3. Разверните уропрезерватив на пенисе поверх пластыря.

4



4. Для обеспечения надежной фиксации уропрезерватива прижмите уропрезерватив к пластырю. Дополнительной фиксации не требуется.

5



5. Соедините уропрезерватив с мешком для сбора мочи Conveen®.

6



6. Уропрезерватив с пластырем предназначен для одноразового использования в течение 24 часов. Для удаления уропрезерватива скатайте его вниз вместе с пластырем.

Колопласт не несет ответственности за травмы и повреждения, нанесенные в результате несоблюдения рекомендаций по использованию данной продукции.

Уропрезервативы Conveen® одно- и двухкомпонентные, безлатексные существуют двух видов:

- Уропрезерватив однокомпонентный самоклеящийся, безлатексный Conveen® Security+;
- Уропрезерватив двухкомпонентный с пластырем, безлатексный Conveen® Security+.

Уропрезерватив однокомпонентный самоклеящийся, безлатексный Conveen® Security+ - представляет собой уропрезерватив с нанесенным адгезивом, оснащен пластмассовым открытым цветным аппликатором (цвет аппликатора указывает на размер уропрезерватива для удобства пациентов) и раскручивающей ленточкой.

Адгезивный слой, расположенный на внутренней поверхности уропрезерватива, обеспечивает надежную фиксацию и защиту от протекания в течение 24 часов

Гипоаллергенный адгезив не раздражает кожу, не влияет на эластичность уропрезерватива, не сдавливает пенис. Адгезив не прилипает к медицинским перчаткам

Аппликатор позволяет легко надеть уропрезерватив, не прикасаясь к пенису, даже пациентам с ограниченной ловкостью рук.

Уропрезерватив двухкомпонентный с пластырем, безлатексный Conveen® Security+ – состоит из уропрезерватива и пластыря.

Эластичный, гипоаллергенный пластырь с двусторонним адгезивом с одной стороны надежно крепится на коже полового члена, с другой – фиксирует уропрезерватив. Благодаря свойствам «памяти» материала пластырь способен расширяться и сужаться вместе с пенисом, возвращаясь к первоначальному объему и плотности, не вызывает сдавливание полового члена, не нарушает местное кровообращение и не препятствует оттоку мочи.

Бумажная пленка, покрывающая пластырь, легко снимается пациентами с ограниченной ловкостью рук. Пластырь может располагаться в любой части полового члена, что является дополнительной профилактикой пролежней.

Гидроколлоидный адгезив абсорбирует влагу, обеспечивает надежную защиту от протекания.

Показания к применению:

Уропрезервативы Conveen® одно- и двухкомпонентные, безлатексные предназначены для ухода за мужчинами с недержанием мочи, вызванной разными причинами, включая:

урологическую патологию: хирургические вмешательства на предстательной железе, мочевом пузыре, состояния после трансуретральной резекции, травматическое повреждение наружного сфинктера уретры;

неврологическую патологию: нейрогенный мочевой пузырь, инсульт, рассеянный склероз, болезнь Паркинсона, болезнь Альцгеймера, старческая деменция;

возрастные нарушения (ослабление наружного сфинктера);

спинальные травмы;

врожденную патологию мочевыводящей системы.

В некоторых случаях **Conveen® уропрезерватив безлатексный** используется в реанимации для облегчения ухода за пациентами с сохранным мочеиспусканием.

Меры предосторожности:

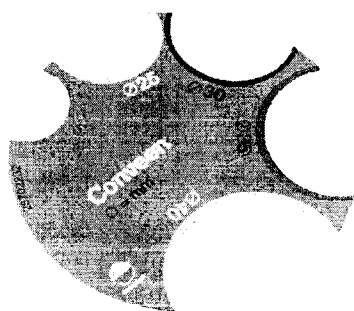
Уропрезервативы Conveen® одно- и двухкомпонентные, безлатексные нельзя использовать при наличии индивидуальной непереносимости компонентов, входящих в состав изделия, на фоне специфических и неспецифических инфекционных поражений кожи полового члена.

Перед применением уропрезервативов безлатексных **Conveen®** следует выполнить туалет промежности теплой водой с мылом и высушить кожу. **Уропрезервативы Conveen® одно- и двухкомпонентные, безлатексные** следует надевать на чистую и сухую кожу полового члена. Нельзя наносить на кожу полового члена крем или тальк во избежание протекания мочи и снижения прочности крепления уропрезерватива.

Способ применения:

Оптимальная надежность обеспечивается при правильном подборе размера уропрезерватива. Существует 5 размеров стандартной длины уропрезервативов безлатексных и 4 размера ультракороткой модели для оптимальной подгонки и надежности.

Размер уропрезерватива определяют с помощью шаблона Колопласт А/С



или по формуле:

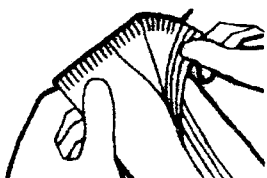
$$\text{Размер уропрезерватива} = \frac{\text{Окружность пениса в мм}}{3,14}$$

Описание применения уропрезерватива однокомпонентного самоклеящегося, безлатексного Conveen® Security+

Уропрезерватив самоклеящийся, безлатексный Conveen® Security+ предназначена для безопасного и дискретного сбора мочи у мужчин в течение 24 часов и является частью системы для сбора мочи для мужчин с недержанием.

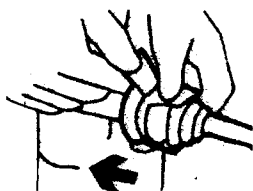
- Если необходимо, удалить волосы на лобке.
- Кожа пениса должна быть чистой и сухой.

1



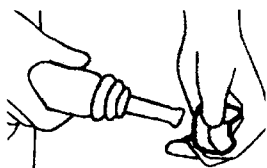
1. Открыть упаковку, разорвав ее по всей длине.

2



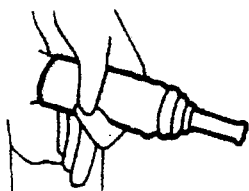
2. Держась за узкий конец аппликатора (колпачка), установить уропрезерватив на головке пениса. Одной рукой держать аппликатор, надетый на головку пениса, а другой медленно тянуть за язычок уропрезерватива к себе, разворачивая уропрезерватив на всю длину. Убедиться, что уропрезерватив ровно развернут со всех сторон.

3



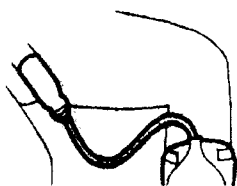
3. Снять аппликатор с уропрезерватива.

4



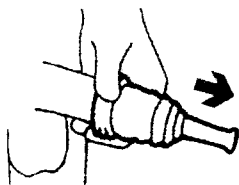
4. Для обеспечения надежной фиксации уропрезерватива прижмите уропрезерватив к пенису. Дополнительной фиксации не требуется. Самоклеящийся уропрезерватив предназначен для одноразового использования в течение одних суток.

5



5. При тяжелой степени недержания соедините уропрезерватив с мешком для сбора мочи Conveen.

6



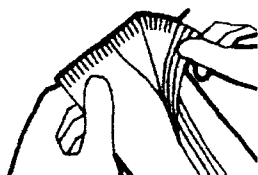
6. Для удаления уропрезерватива отсоедините его от мешка для сбора мочи и осторожно скатайте его вниз.

Колопласт не несет ответственности за травмы и повреждения, нанесенные в результате несоблюдения рекомендаций по использованию данной продукции.

Описание применения уропрезерватива двухкомпонентного с пластырем, безлатексного Conveen® Security+

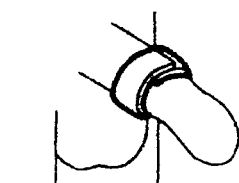
- Если необходимо, удалить волосы на лобке.
- Кожа пениса должна быть чистой и сухой.

1



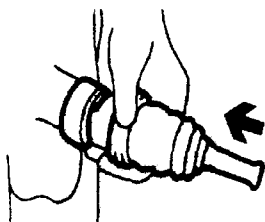
1. Открыть упаковку, разорвав ее по всей длине.

2



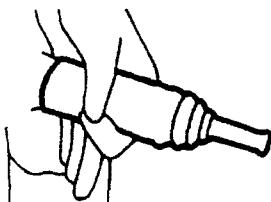
2. Удалить защитную бумагу с обеих сторон пластыря. ВНИМАНИЕ: Чтобы придать пластырю эластичность, осторожно растяните его. Наложить один конец пластыря выше головки пениса, затем осторожно натяните пластырь, обернув его вокруг пениса.

3



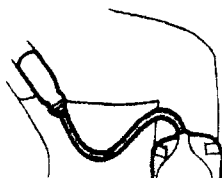
3. Развернуть уропрезерватив на пенисе поверх пластыря.

4



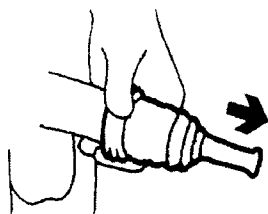
4. Для обеспечения надежной фиксации уропрезерватива прижать уропрезерватив к пластырю. Дополнительной фиксации не требуется.

5



5. При тяжелой степени недержания соедините уропрезерватив с мешком для сбора мочи Conveen.

6



6. Уропрезерватив с пластырем предназначен для одноразового использования в течение 24 часов. Для удаления уропрезерватива скатать его вниз вместе с пластырем.

Хранение:

Уропрезервативы Conveen® одно- и двухкомпонентные, латексные и безлатексные имеют надежную упаковку, предотвращающую изделие от возможных повреждений во время транспортировки и погрузки.

Наименование продукта	Срок годности	Условия хранения
Уропрезервативы Conveen® одно- и двухкомпонентные, латексные и безлатексные	3 года	При комнатной температуре

Утилизация:

Утилизация уропрезервативов Conveen® одно- и двухкомпонентных, латексных и безлатексных после использования производится в соответствии с нормативными требованиями, предъявляемыми к одноразовым изделиям медицинского назначения.

Транспортирование:

Транспортировка продукции осуществляется в соответствии с требованиями транспортировки изделий медицинского назначения в горизонтальном положении при температуре 0-20°C, влажности 40-60%.

Гарантийные обязательства производителя:

Производитель гарантирует соответствие изделия международным стандартам.

Глава Московского представительства
фирмы «Колопласт А/С»

м.п.

«___» _____ 2008 г.



К.Э. Севрюгин

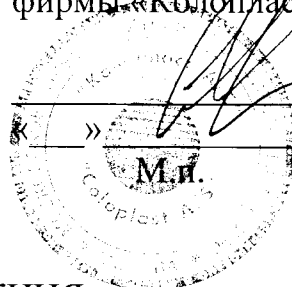
Исполнитель:

Менеджер по регистрации и сертификации
Московского представительства
компании «Колопласт А/С»

Н.П. Теплякова

«УТВЕРЖДАЮ»

Глава Московского представительства
фирмы «Колопласт А/С», Дания



К.Э. Севрюгин
200 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Уропрезервативы Conveen® одно- и двухкомпонентные, латексные и безлатексные:

- Уропрезерватив однокомпонентный самоклеящийся, латексный Conveen®;
- Уропрезерватив двухкомпонентный с пластырем, латексный Conveen®;
- Уропрезерватив однокомпонентный самоклеящийся, безлатексный Conveen® Security+;
- Уропрезерватив двухкомпонентный с пластырем, безлатексный Conveen® Security+».

(наименование изделия медицинского назначения/изделия медицинской техники)

Уведомление: Федеральный закон разрешает продажу этого изделия только по предписанию врача или лицензированного практикующего врача.

1. Назначение:

«Уропрезервативы Conveen® одно- и двухкомпонентные, латексные и безлатексные» предназначены для ухода за мужчинами с недержанием мочи, вызванной разными причинами, включая:

- урологическую патологию: хирургические вмешательства на предстательной железе, мочевом пузыре, состояния после трансуретральной резекции, травматическое повреждение наружного сфинктера уретры;
- неврологическую патологию: нейрогенный мочевой пузырь, инсульт, рассеянный склероз, болезнь Паркинсона, болезнь Альцгеймера, старческая деменция;
- возрастные нарушения (ослабление наружного сфинктера);
- спинальные травмы;
- врожденную патологию мочевыводящей системы.

В некоторых случаях уропрезервативы Conveen® одно- и двухкомпонентные, латексные и безлатексные используются в реанимации для облегчения ухода за пациентами с сохранным мочеиспусканием.

2. Основные технические характеристики:

Классификация: Класс потенциального риска I, технический стандарт № 1, в соответствии с указанием Совета Европы 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. о медицинских изделиях.

Уполномоченный орган: DGM - Датская Ассоциация Стандартов, инд. № 0543, Коллегивей 6, ДК-2920 Чарлоттенлунд, Дания

Ответственность за сертификацию (европейский знак соответствия) лежит на Производителе:

Coloplast A/S
Холтедам 1
3050 Хумлебэк, Дания
Тел. +45 49 11 11 11

Уропрезервативы Conveen® являются частью **Conveen® системы** для сбора мочи, разработанной компанией «Колопласт А/С» специально для мужчин, страдающих недержанием мочи средней и высокой степени.

Уропрезервативы Conveen® одно- и двухкомпонентные, латексные для сбора мочи представляют собой мочеприемное устройство, состоящее из: Conveen уропрезервативов разного типа, Conveen мешков для сбора мочи и ремешков для крепления мешка к ноге.

Уропрезервативы Conveen® одно- и двухкомпонентные, латексные из высококачественных материалов, не вызывающих раздражение кожи, с минимальным содержанием латекса.

Материал уропрезерватива имеет разную плотность: менее плотной части, прилегающей к телу полового члена, позволяющей коже «дышать», препятствуя возникновению контактного дерматита и прозрачной, позволяющей наблюдать за состоянием кожи полового члена.

Более плотный, ригидный сливной порт не перекручивается, обеспечивает свободный отток мочи даже при перегибании его на 90°.

Уропрезервативы Conveen® одно- и двухкомпонентные, латексные существуют двух видов:

- Уропрезерватив однокомпонентный самоклеящийся, латексный Conveen®;
- Уропрезерватив двухкомпонентный с пластырем, латексный Conveen®.

Уропрезерватив однокомпонентный самоклеящийся, латексный Conveen® (Conveen® Self-Sealing Urisheath) — однокомпонентная система, представляет собой уропрезерватив с нанесенным адгезивом, оснащенный пластмассовым бесцветным закрытым аппликатором и раскручивающей ленточкой.

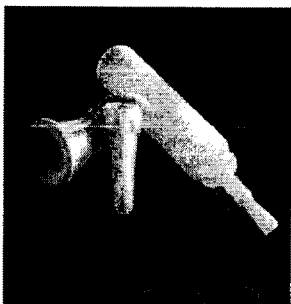
Адгезивный слой, расположенный на внутренней поверхности уропрезерватива, обеспечивает надежную фиксацию и защиту от протекания в течение 24 часов.

Гипоаллергенный адгезив не раздражает кожу, не влияет на эластичность уропрезерватива, не сдавливает пенис. Адгезив не прилипает к медицинским перчаткам.

Аппликатор позволяет легко надеть уропрезерватив, не прикасаясь к пенису, даже пациентам с ограниченной ловкостью рук.

Уропрезерватив однокомпонентный самоклеящийся, латексный **Conveen®** прост в применении, гигиеничен, удобен для медицинского персонала

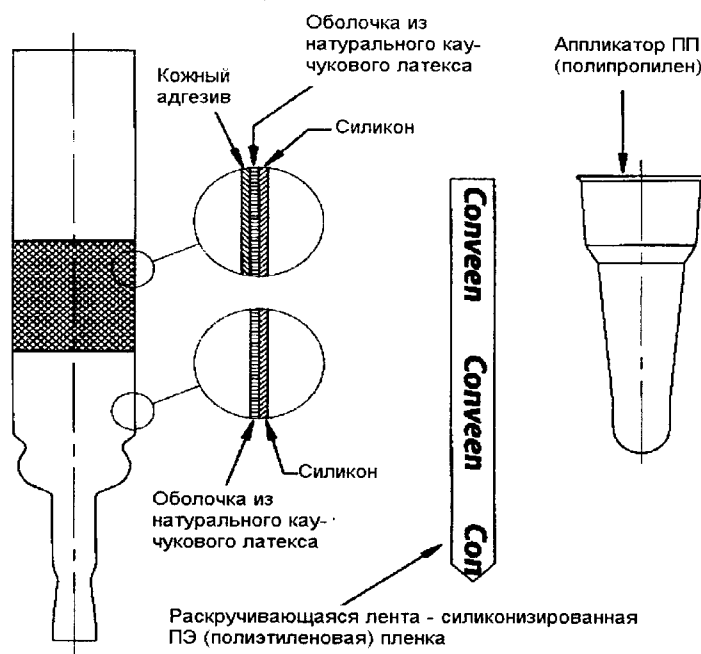
Иллюстрация 1. Уропрезерватив однокомпонентный самоклеящийся, латексный Conveen® (Conveen® Self-Sealing Urisheath)



Чертеж 1. Уропрезерватив однокомпонентный самоклеящийся, латексный Conveen® (Conveen® Self-Sealing Urisheath)

Уропрезерватив Conveen
Сентябрь 2004

Самоклеящийся уропрезерватив – изделие № 5200 / 5205 / 5210 / 5212 / 5215



Упаковка: Полиэтиленовая пленка / Бумага / Картон

Химический состав «Уропрезерватив однокомпонентный самоклеящийся, латексный Conveen®» (РУ № ФСЗ 2009/04470 от 01 июня 2009 г.)

Ингредиент	Химическое название / Тип	Функция	Качество
Уропрезерватив			
Латекс	Натуральная латексная смесь	Материал уропрезерватива	Внутренняя спецификация
Гидроксид калия **	КОН 45 %	Материал уропрезерватива	Внутренняя спецификация
Гидроксид аммиака**	Аммиак 30 %	Регулятор pH	Внутренняя спецификация
Тальковая присыпка	Гидрат силиката магния	Средство против слипания	Внутренняя спецификация
Сурфактант**	Этоксिलированные ацетиленовые диолы	Коагулирующее средство	Внутренняя спецификация
Нитрат кальция**	Нитрат кальция 66 %	Коагулирующее средство	Внутренняя спецификация

Глицерин**	Натуральный глицерин 99.5 %	Коагулирующее средство	Внутренняя спецификация
Полисахаридная смесь**	Ксантановая камедь	Коагулирующее средство	Внутренняя спецификация
Сурфактант**	Алкиларил Алкоксилат Этиленгликоль Аце-	Коагулирующее средство	Внутренняя спецификация
Хлорид кальция**	Безводный хлорид кальция 94-97 %	Коагулирующее средство	Внутренняя спецификация
CaSt	Стеарат кальция	Overdip агент	Внутренняя спецификация
Анионный сурфактант**	Этоксифицированные ацетиленовые диолы	Overdip агент	Внутренняя спецификация
Перекись водорода**	Перекись водорода 35%	Overdip агент	Внутренняя спецификация
Этиловый спирт**	Этанол 90 %	Разделительное средство	Внутренняя спецификация
Гептан**	н-гептан 36 %	Разделительное средство	Внутренняя спецификация
Изопропанол**	Изопропанол 99 %	Разделительное средство	Внутренняя спецификация
Катализатор**	Диацетат дибутилол-ва	Разделительное средство	Внутренняя спецификация
Смола Gelva	Акриловый полимер	Адгезив	Внутренняя спецификация
Syloff	Силикон	Разделительное средство	Внутренняя спецификация
Аппликатор*			
Stamylan PP	Полипропилен	Термопластический аппликатор	Внутренняя спецификация
Упаковка*			
Раскатываемый рулон	HDPE-фольга 25104	Рулон уропрезерватива	Внутренняя спецификация
Упаковочная фольга	Полиэстер и полиэтилен	Упаковка	Внутренняя спецификация

** Используются при производственном процессе и имеются только как остаточные вещества в готовом продукте.

* Удаляется при использовании уропрезерватива.

Уропрезерватив двухкомпонентный с пластырем, латексный Conveen® (Conveen® Urisheath/Uriliner) – двухкомпонентная система, состоящая из уропрезерватива и пластыря.

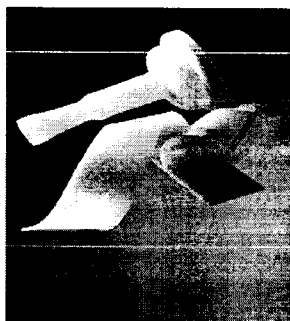
Эластичный, гипоаллергенный пластырь с двусторонним адгезивом с одной стороны надежно крепится на коже полового члена, с другой – фиксирует уропрезерватив.

Благодаря свойствам «памяти» материала пластырь способен расширяться и сужаться вместе с пенисом, возвращаясь к первоначальному объему и плотности, не вызывает сдавливание полового члена, не нарушает местное кровообращение и не препятствует оттоку мочи. Пластырь может располагаться в любой части полового члена, что является дополнительной профилактикой пролежней.

Гидроколлоидный адгезив абсорбирует влагу, обеспечивает надежную защиту от протекания и защищает кожу от раздражения и мацерации.

Бумажная пленка, покрывающая пластырь, легко снимается пациентами с ограниченной ловкостью рук. Пластырь может располагаться в любой части полового члена, что является дополнительной профилактикой пролежней.

Иллюстрация 2. Уропрезерватив двухкомпонентный с пластырем, латексный Conveen® (Conveen® Urisheath/Uriliner)

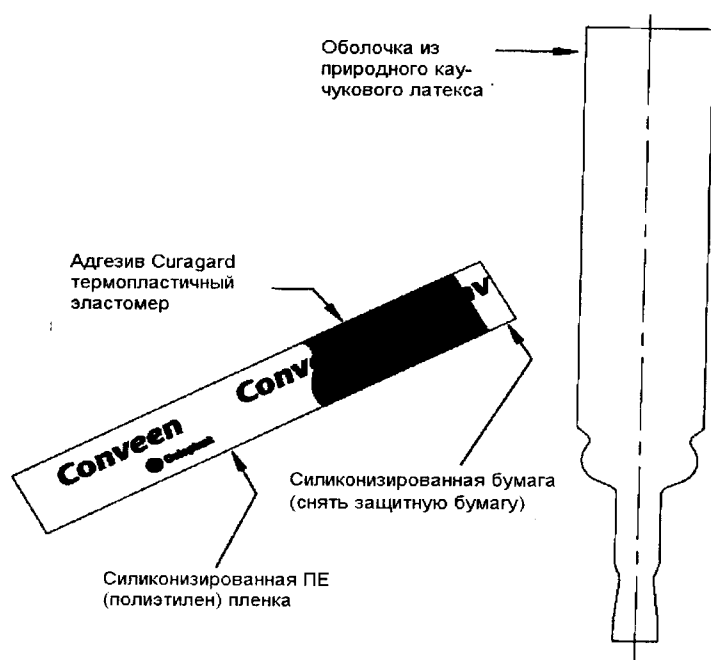


Чертеж 2. Уропрезерватив двухкомпонентный с пластырем, латексный Conveen® (Conveen® Urisheath/Uriliner)

Conveen Уропрезерватив

Сентябрь 2004

Уропрезерватив с пластырем – изделие № 5120 / 5125 / 5130 / 5135 / 5140



Упаковка: Полиэтиленовая пленка / Бумага / Картон

Уропрезерватив двухкомпонентный с пластырем, латексный **Conveen®** сочетает в себе функциональные преимущества, удобства, комфорт, экономичность и надежность при длительном применении.

**Химический состав «Уропрезерватив двухкомпонентный с пластырем,
латексный Conveen®»
(ПУ № ФСЗ 2009/04470 от 01 июня 2009 г.)**

Ингредиент	Химическое название / Тип	Функция	Качество
Уропрокладка			
Arkon	Смола	Адгезив	Внутренняя спецификация
Kraton	Блок-сополимер	Эластичность/ Пластичность/ Пластырь	Внутренняя спецификация
GuarGum	FG200	Пластичность	Внутренняя спецификация
PL 500	Жидкий парафин	Смягчитель	Внутренняя спецификация
Blanose	Натриевая карбоксиметил целлюлоза	Абсорбент	Европейская фармакопея/ Внутренняя спецификация
Диоксид титана А -HR	Двуокись титана	Замутняющий компонент	Европейская фармакопея/ Внутренняя спецификация
Антиоксидант	2,2-метилен бис (4-метил-6-трет-бутил-фенол)		Внутренняя спецификация
HPDE-фольга*		Верхняя фольга	Внутренняя спецификация
PN 3874*		Бумага с силиконовым покрытием	
Уропрезерватив			
Латекс	Натуральная латексная смесь	Материал уропрезерватива	Внутренняя спецификация
Гидроксид калия **	КОН 45 %	Материал уропрезерватива	Внутренняя спецификация
Гидроксид аммиака**	Аммиак 30 %	Регулятор pH	Внутренняя спецификация
Тальковая присыпка	Гидрат силиката магния	Средство против слипания	Внутренняя спецификация
Сурфактант**	Этоксильированные ацетиленовые диолы	Коагулирующее средство	Внутренняя спецификация
Нитрат кальция**	Нитрат кальция 66 %	Коагулирующее средство	Внутренняя спецификация
Глицерин**	Натуральный глицерин 99.5 %	Коагулирующее средство	Внутренняя спецификация
Полисахаридная камедь**	Ксантановая камедь	Коагулирующее средство	Внутренняя спецификация
Сурфактант**	Алкиларил алкоксилат Этиленгликоль Ацетиленовые диолы	Коагулирующее средство	Внутренняя спецификация

Хлорид кальция**	Безводный хлорид кальция 94-97 %	Коагулирующее средство	Внутренняя спецификация
CaSt	Стеарат кальция	Overdip агент	Внутренняя спецификация
Анионный сурфактант**	Этоксифицированные ацетиленовые диолы	Overdip агент	Внутренняя спецификация
Перекись водорода**	Перекись водорода 35%	Overdip агент	Внутренняя спецификация
Упаковка*			
Упаковочная фольга	Полиэстер и полиэтилен	Упаковка	Внутренняя спецификация

* Удаляется при использовании уропрезерватива.

** Используются при производственном процессе и имеются только как остаточные вещества в готовом продукте.

Уропрезервативы **Conveen®** одно- и двухкомпонентные, безлатексные существуют двух видов:

- Уропрезерватив однокомпонентный самоклеящийся, безлатексный **Conveen® Security+**;
- Уропрезерватив двухкомпонентный с пластырем, безлатексный **Conveen® Security+**

Уропрезервативы **Conveen® Security+** одно- и двухкомпонентные системы, безлатексные представляют собой эластичное изделие, надеваемое на половой член с целью сбора мочи наиболее безопасным и дискретным способом в течение 24 часов. Данные уропрезервативы разработаны специально с учетом анатомо-физиологических особенностей мужского организма.

Уропрезервативы **Conveen® Security+** одно- и двухкомпонентные системы, безлатексные изготовлены из полипропилен уретана, не вызывающего контактный аллергический дерматит. Материал уропрезерватива имеет разную плотность. Менее плотная часть, прилегающая к телу полового члена, позволяет коже «дышать», препятствуя возникновению контактного дерматита, прозрачная, что позволяет наблюдать за состоянием кожи полового члена. Сливной порт более плотный, имеет гофрированную форму, не перекручивается, обеспечивает свободный отток мочи даже при перегибании его на 90°. На кончике сливного порта имеется рубчик, облегчающий соединение уропрезерватива с переходником мешка для сбора мочи, что создает дополнительное удобство пациентам с ограниченной ловкостью рук.

Существуют два вида **Conveen® Security+** безлатексных уропрезервативов: уропрезерватив самоклеящийся и уропрезерватив с пластырем.

Уропрезерватив однокомпонентная система самоклеящийся, безлатексный **Conveen® Security+** (**Conveen® Security+ Self-Sealing Urisheath**) и уропрезерватив двухкомпонентный с пластырем, безлатексный **Conveen® Security+** (**Conveen® Security+ Urisheath/Uriliner**) являются частью **Conveen** системы для сбора мочи, разработанной компанией «Колопласт А/С» специально для мужчин, страдающих недержанием мочи средней и высокой степени.

Conveen® система для сбора мочи представляет собой мочеприемное устройство, состоящее из: **Conveen®** уропрезервативов разного типа, **Conveen®** мешков для сбора мочи и ремешков для крепления мешка к ноге.

Уропрезерватив однокомпонентный самоклеящийся, безлатексный **Conveen® Security+** (**Conveen® Security+ Self-Sealing Urisheath**) - однокомпонентная система, представляет собой уропрезерватив с нанесенным адгезивом, оснащен пластмассовым открытым цветным аппликатором

(цвет аппликатора указывает на размер уропрезерватива для удобства пациентов) и раскручивающей ленточкой.

Адгезивный слой, расположенный на внутренней поверхности уропрезерватива, обеспечивает надежную фиксацию и защиту от протекания в течение 24 часов. Гипоаллергенный адгезив не раздражает кожу, не влияет на эластичность уропрезерватива, не сдавливает пенис. Адгезив не прилипает к медицинским перчаткам

Аппликатор позволяет легко надеть уропрезерватив, не прикасаясь к пенису, даже пациентам с ограниченной ловкостью рук.

Иллюстрация 3. Уропрезерватив однокомпонентный самоклеящийся, безлатексный Conveen® Security+ (Conveen® Security+ Self-Sealing Urisheath)



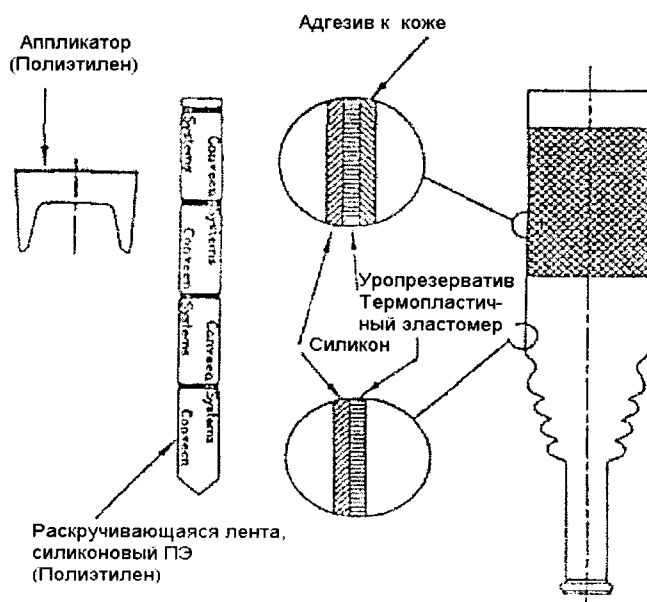
Чертеж 3. Уропрезерватив однокомпонентный самоклеящийся, безлатексный Conveen® Security+ (Conveen® Security+ Self-Sealing Urisheath)

Conveen уропрезерватив

Сентябрь 1995 г.

Уропрезерватив однокомпонентный самоклеящийся, безлатексный

Conveen® Security+ - 5221 / 5225 / 5230 / 5235 / 5240



Упаковка – Полиэтиленовая бумага/Пленка/Картон

**Химический состав «Уропрезерватив однокомпонентный самоклеящийся,
безлатексный Conveen® Security+»
(ПУ № ФСЗ 2009/04470 от 01 июня 2009 г.)**

Компонент	Химическое название/Тип	Функция	Качество
Круглый аппликатор*			
Стамилан	Полипропилен	Аппликатор	Внутренняя спецификация
Уропрезерватив			
Кавитон	Стирол этиленовое / бутилен стироловое блоксополимерное соединение	Термоэластопласт	Внутренняя спецификация
АК 1 адгезив	Смесь сополимеров, растворенная в этил ацетате и поливиниловый эфир, растворенный в этиловом спирте	Клей	Внутренняя спецификация
Тальк	SiO ₂ , MgO	Вещество, препятствующее слипанию	Внутренняя спецификация
Сипернат 22 S	SiO ₂	Вещество, препятствующее слипанию	Внутренняя спецификация
Кремниевый компонент А	Метилводород-силоксан, кремний-органический раствор	Сливной порт	Внутренняя спецификация
Кремниевый компонент В	Метилводород-силоксан, кремний-органический раствор	Сливной порт	Внутренняя спецификация
Упаковка*			
Раскручивающая лента	Полиэтиленовая пленка высокой плотности	Для облегчения раскручивания уропрезерватива	Внутренняя спецификация
Упаковочная пленка с окошком	Полиэстер/ламинированный полиэтилен	Упаковка	Внутренняя спецификация

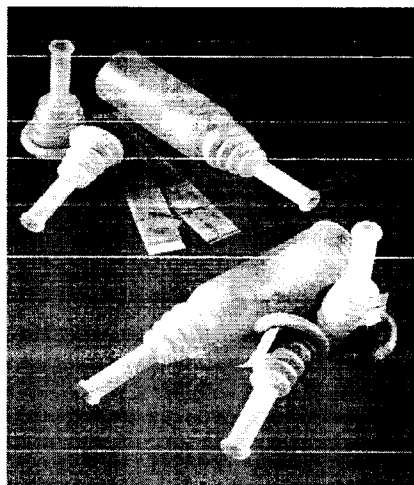
* Эта часть удаляется после надевания уропрезерватива

Уропрезерватив двухкомпонентный с пластырем, безлатексный Conveen® Security+ (Conveen® Security+ Urisheath/Uriliner) - состоит из уропрезерватива и пластыря.

Эластичный, гипоаллергенный пластырь с двусторонним адгезивом с одной стороны надежно крепится на коже полового члена, с другой – фиксирует уропрезерватив. Благодаря свойствам «памяти» материала пластырь способен расширяться и сужаться вместе с пенисом, возвращаясь к первоначальному объему и плотности, не вызывает сдавливание полового члена, не нарушает местное кровообращение и не препятствует оттоку мочи.

Гидроколлоидный адгезив абсорбирует влагу, обеспечивает надежную защиту от протекания и защищает кожу от раздражения и мацерации. Бумажная пленка, покрывающая пластырь, легко снимается пациентами с ограниченной ловкостью рук. Пластырь может располагаться в любой части полового члена, что является дополнительной профилактикой пролежней.

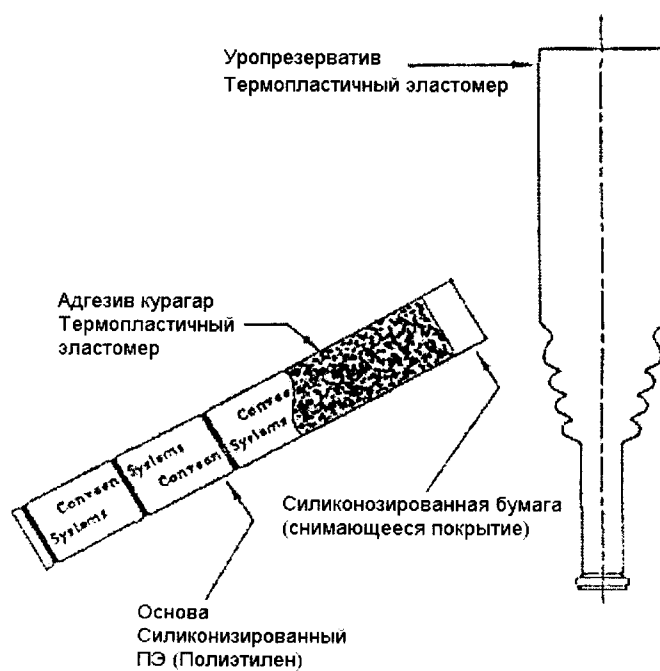
Иллюстрация 4. Уропрезерватив двухкомпонентный с пластырем, безлатексный Conveen® Security+ (Conveen® Security+ Urisheath/Uriliner)



Чертеж 4. Уропрезерватив двухкомпонентный с пластырем, безлатексный Conveen® Security+ (Conveen® Security+ Urisheath/Uriliner)

Conveen® уропрезерватив
Сентябрь 1995 г.

Уропрезерватив двухкомпонентный с пластырем, безлатексный
Conveen® Security+ - 5021 / 5025 / 5030 / 5035 / 5040



Упаковка – Полиэтиленовая пленка / Бумага / Картон

**Химический состав «Уропрезерватив двухкомпонентный с пластырем,
безлатексный Conveen® Security+»
(ПУ № ФСЗ 2009/04470 от 01 июня 2009 г.)**

Компонент	Химическое название/Тип	Функция	Качество
Пластырь			
Аркон	Смола	Клей	Внутренняя спецификация
Кратон	Блок сополимер	Эластичный/Пластичный клей	Внутренняя спецификация
Гуаровая смола	FG 200	Для придания пластичности	Внутренняя спецификация
PL 500	Жидкий парафин	Смягчитель	Внутренняя спецификация
Бланоз	Натриевая карбоксиметилцеллюлоза	Абсорбент	Ph. Eur. / внутренняя спецификация
Диоксид титана А - HR	Диоксид титана	Непроницаемое вещество	Ph. Eur. / внутренняя спецификация
Антиоксидант	2.2-метилен бис (4-метил-6-трет-бутил-фенол)		
HPDE-пленка		Наружная пленка	Внутренняя спецификация
PN 3874		Силиконовая бумага	Внутренняя спецификация
Уропрезерватив			
Сипернат 22 S	SiO2	Вещество, препятствующее слипанию	Внутренняя спецификация
Тальк	SiO2, MgO	Вещество, препятствующее слипанию	Внутренняя спецификация
Кавитон	Стирол этиленовое / бутилен стироловое блоксополимерное соединение	Термоэластопласт	Внутренняя спецификация
Упаковка*			
Упаковочная пленка	Полиэстер и полиэтилен	Упаковка	Внутренняя спецификация

* Эта часть удаляется после надевания уропрезерватива

3. Противопоказания к применению:

Противопоказанием к применению уропрезервативов Conveen® одно- и двухкомпонентных, латексных и безлатексных является индивидуальная непереносимость на компоненты, входящие в состав изделия, специфические и неспецифические инфекционные поражения кожи полового члена.

4. Подготовка к работе изделия:

Для подготовки к эксплуатации уропрезервативов одно- и двухкомпонентных, латексных и безлатексных Conveen® необходимо вскрыть упаковку по стрелке, обозначающей место разрыва, и извлечь изделие.

Перед применением уропрезерватива следует выполнить туалет промежности теплой водой с мылом и высушить кожу.

Уропрезервативы одно- и двухкомпонентные, латексные и безлатексные Conveen® следует надевать на чистую и сухую кожу полового члена. Нельзя наносить на кожу полового члена крем или тальк во избежание протекания мочи и снижения прочности крепления уропрезерватива.

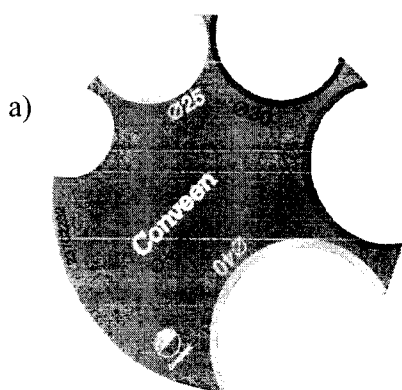
5. Порядок работы изделия

Определение размера

Оптимальная надежность обеспечивается при правильном подборе размера уропрезерватива.

Уропрезервативы одно- и двухкомпонентные, латексные и безлатексные Conveen® представлены в пяти размерах.

Размер уропрезерватива определяют с помощью шаблона «Колопласт А/С» (а) или по формуле (б):



$$\text{б)Размер уропрезерватива} = \frac{\text{Окружность пениса в мм}}{3,14}$$

Ассортимент продукции:

Уропрезервативы Conveen® одно- и двухкомпонентные, латексные:

- Уропрезерватив однокомпонентный самоклеящийся, латексный Conveen®;
- Уропрезерватив двухкомпонентный с пластырем, латексный Conveen®.

Conveen® уропрезерватив самоклеящийся латексный				
№ по каталогу	Ø, мм	Окружность, мм	Кол-во в упаковке	
	5212	20	62	30
	5200	25	75	30
	5205	30	90	30
	5210	35	105	30
	5215	40	125	30

Conveen® уропрезерватив с пластырем латексный				
№ по каталогу	Ø, мм	Окружность, мм	Кол-во в упаковке	
	5120	20	62	30
	5125	25	75	30
	5130	30	90	30
	5135	35	105	30
	5140	40	125	30

Уропрезервативы Conveen® одно- и двухкомпонентные, безлатексные:

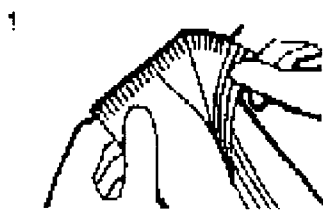
- Уропрезерватив однокомпонентный самоклеящийся, безлатексный Conveen® Security+;
- Уропрезерватив двухкомпонентный с пластырем, безлатексный Conveen® Security+

Conveen® Секьюрити+ уропрезерватив самоклеящийся, безлатексный				
№ по каталогу	Ø, мм	Окружность, мм	Кол-во в упаковке	
	5221	21	65	30
	5225	25	75	30
	5230	30	90	30
	5235	35	105	30
	5240	40	125	30

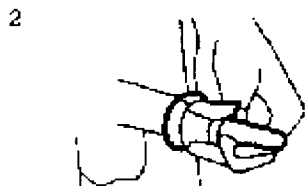
Conveen® Секьюрити+ уропрезерватив с пластырем, безлатексный				
№ по каталогу	Ø, мм	Окружность, мм	Кол-во в упаковке	
	5021	21	65	30
	5025	25	75	30
	5030	30	90	30
	5035	35	105	30
	5040	40	125	30

Рекомендации по применению уропрезерватива однокомпонентного самоклеящегося, латексного Conveen®

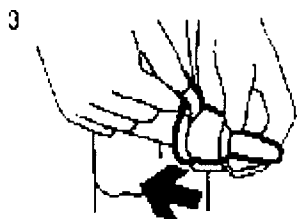
- Если необходимо, удалите волосы на лобке.
- Кожа пениса должна быть чистой и сухой.



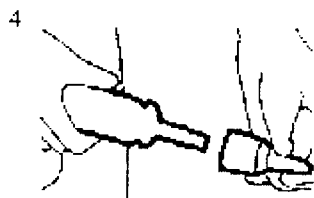
1. Откройте упаковку, разорвав ее по всей длине.



2. Держась за узкий конец аппликатора (колпачка), установите уропрезерватив на головке пениса.



3. Одной рукой держите аппликатор, надетый на головку пениса, а другой медленно тяните за язычок уропрезерватива к себе, разворачивая уропрезерватив на всю длину. Убедитесь, что уропрезерватив ровно развернут со всех сторон.



4. Снимите аппликатор.

5



5. Для обеспечения надежной фиксации уропрезерватива прижмите уропрезерватив к пенису. Дополнительной фиксации не требуется.

6



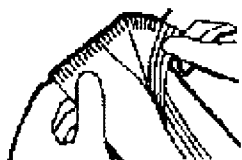
6. Для удаления уропрезерватива отсоедините его от мешка для сбора мочи и осторожно скатайте его вниз.

Колопласт не несет ответственности за травмы и повреждения, нанесенные в результате несоблюдения рекомендаций по использованию данной продукции.

Рекомендации по применению уропрезерватива двухкомпонентного с пластырем, латексного Conveen®

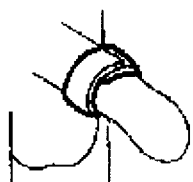
- Если необходимо, удалите волосы на лобке.
- Кожа пениса должна быть чистой и сухой.

1



1. Откройте упаковку, разорвав ее по всей длине.

2



2. Удалите защитную бумагу с обеих сторон пластыря. ВНИМАНИЕ: Чтобы придать пластырю эластичность, осторожно растяните его. Наложите один конец пластыря выше головки пениса, затем осторожно натягивая пластырь, оберните его вокруг пениса.

3



3. Разверните уропрезерватив на пенисе поверх пластыря.

4



4. Для обеспечения надежной фиксации уропрезерватива прижмите уропрезерватив к пластырю. Дополнительной фиксации не требуется.



5



5. Соедините уропрезерватив с мешком для сбора мочи Conveen.



6



6. Уропрезерватив с пластырем предназначен для одноразового использования в течение 24 часов. Для удаления уропрезерватива скатайте его вниз вместе с пластырем.

Колопласт не несет ответственности за травмы и повреждения, нанесенные в результате несоблюдения рекомендаций по использованию данной продукции.

Рекомендации по применению уропрезерватива однокомпонентного самоклеящегося, безлатексного Conveen® Security+

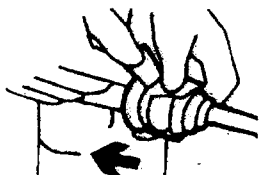
- Если необходимо, удалить волосы на лобке.
- Кожа пениса должна быть чистой и сухой.

1



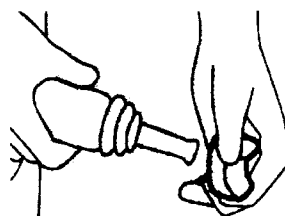
1. Открыть упаковку, разорвав ее по всей длине.

2



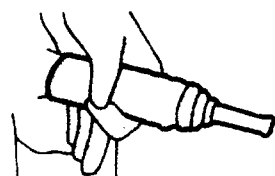
2. Держась за узкий конец аппликатора (колпачка), установить уропрезерватив на головке пениса. Одной рукой держать аппликатор, надетый на головку пениса, а другой медленно тянуть за язычок уропрезерватива к себе, разворачивая уропрезерватив на всю длину. Убедиться, что уропрезерватив ровно развернут со всех сторон.

3



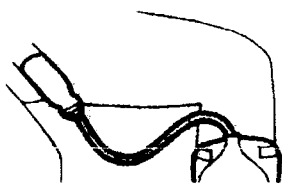
3. Снять аппликатор с уропрезерватива.

4



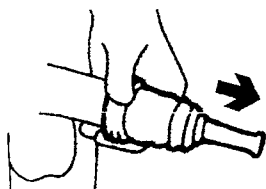
4. Для обеспечения надежной фиксации уропрезерватива прижмите уропрезерватив к пенису. Дополнительной фиксации не требуется. Самоклеящийся уропрезерватив предназначен для одноразового использования в течение одних суток.

5



5. При тяжелой степени недержания соедините уропрезерватив с мешком для сбора мочи Conveen.

6



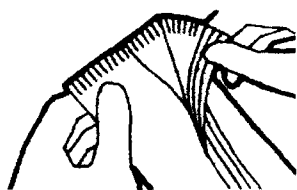
6. Для удаления уропрезерватива отсоедините его от мешка для сбора мочи и осторожно скатайте его вниз.

Колопласт не несет ответственности за травмы и повреждения, нанесенные в результате несоблюдения рекомендаций по использованию данной продукции.

Рекомендации по применению уропрезерватива двухкомпонентного с пластырем, безлатексного Conveen® Security+.

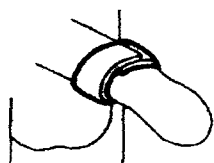
- Если необходимо, удалить волосы на лобке.
- Кожа пениса должна быть чистой и сухой.

1



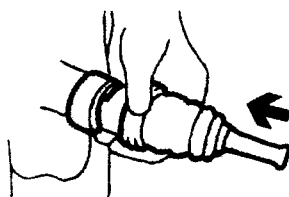
1. Открыть упаковку, разорвав ее по всей длине.

2



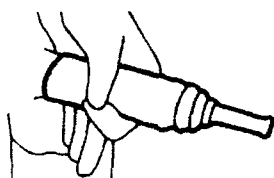
2. Удалить защитную бумагу с обеих сторон пластыря. ВНИМАНИЕ: Чтобы придать пластырю эластичность, осторожно растяните его. Наложить один конец пластыря выше головки пениса, затем осторожно натяните пластырь, обернув его вокруг пениса.

3



3. Развернуть уропрезерватив на пенисе поверх пластыря.

4



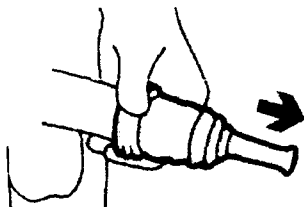
4. Для обеспечения надежной фиксации уропрезерватива прижать уропрезерватив к пластырю. Дополнительной фиксации не требуется.

5



5. При тяжелой степени недержания соедините уропрезерватив с мешком для сбора мочи Conveen.

6



6. Уропрезерватив с пластырем предназначен для одноразового использования в течение 24 часов. Для удаления уропрезерватива скатать его вниз вместе с пластырем.

Колопласт не несет ответственности за травмы и повреждения, нанесенные в результате несоблюдения рекомендаций по использованию данной продукции.

7. Правила хранения и использования

Транспортирование:

Транспортировка продукции осуществляется в соответствии с требованиями транспортировки изделий медицинского назначения в горизонтальном положении при температуре 0-20°C, влажности 40-60%.

Безопасные товары (ADR 2003, RID, DOT)

Упаковка:

Первичная упаковка изделий «Уропрезервативы одно- и двухкомпонентные, латексные и безлатексные Conveen®» представляет собой гофрированный картон. Упаковка представляет собой барьер от любых загрязнений и воздействия солнечного света.

Уропрезервативы одно- и двухкомпонентные, латексные и безлатексные Conveen® упакованы в индивидуальную непрозрачную и гигиеничную упаковку зеленого цвета с нанесенными на название изделия, наименование предприятия-изготовителя и его фирменный знак, код изделия по каталогу, размер изделия, номер партии, срок годности, условный знак изделия однократного применения, условия хранения изделия и пиктограммой. Упаковка маркирована стрелкой, обозначающей место разрыва.

Розничная упаковка	Гофрированный картон	Для розничной продажи
Экспортная упаковка	Гофрированный картон	Для транспортировки

Внутренняя упаковка изделий состоит из пленки из полиэстера и полиэтилена. Уропрезервативы упакованы в коробки по 30 штук.

Хранение:

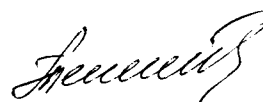
Условия погрузки - «Уропрезервативы одно- и двухкомпонентные, латексные и безлатексные Conveen®» имеют надежную упаковку, предотвращающую изделие от возможных повреждений во время транспортировки и погрузки.

Наименование продукта	Срок годности	Условия хранения
Уропрезервативы одно- и двухкомпонентные, латексные и безлатексные Conveen®	3 года	При комнатной температуре

Рекомендуемые технологии утилизации – сжигание любыми пригодными средствами. Утилизация всегда должна производиться в соответствии с национальными, федеральными, штатными и местными нормами. Изделие нельзя выбрасывать в окружающую среду.

Исполнитель:

Менеджер по регистрации и сертификации
Московского представительства
компании «Колопласт А/С»

 Н.П. Теплякова