



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
управляющей организации
ООО «ГемаТех» - ООО «Гемамед»
Алексеев К.К.
«09» декабря 2022 г.



**СРЕДСТВО УХОДА ЗА УРОСТОМОЙ:
УРОПРИЕМНИК ОДНОКОМПОНЕНТНЫЙ ДРЕНИРУЕМЫЙ
ПО ТУ 32.50.13-004-32952305-2021 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Версия 02

Версия	Дата	Причина изменения
Версия 01	Декабрь 2021 г.	Первоначальный выпуск
Версия 02	Декабрь 2022 г.	Внесение изменений

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Производитель:.....	4
Регистрационное удостоверение №.....	4
3. Назначение, потенциальный потребитель, условия эксплуатации.....	5
4. Показания, противопоказания, возможные побочные эффекты, меры предосторожности.....	5
4. Функциональные характеристики изделий.....	5
4.1. Уроприемник однокомпонентный.....	6
4.2. Принадлежности.....	7
5. Риски применения, противопоказания, побочные эффекты.....	7
6. Технические характеристики медицинского изделия.....	8
6.1. Основные технические характеристики изделия.....	8
7. Информация о содержании ЛС и материалов биологического происхождения.....	9
8. Порядок эксплуатации.....	9
9.1. Порядок эксплуатации уроприемника однокомпонентного.....	10
10. Требования к охране окружающей среды.....	11
11. Перечень применяемых изготовителем национальных стандартов.....	11
12. Дезинфекция, очистка.....	11
13. Безопасные комбинации с другими медицинскими изделиями.....	11
14. Упаковка и маркировка.....	12
14.1. Маркировка индивидуальной упаковки.....	12
14.2. Маркировка принадлежности Пояс эластичный.....	12
14.3. Групповая упаковка.....	13
14.4. Макет этикетки потребительской упаковки.....	14
14.5. Макет этикетки принадлежности Пояс эластичный.....	15
15. Транспортировка.....	16
16. Условия хранения, гарантийные обязательства.....	16
17. Утилизация.....	16
18. Техническое обслуживание и ремонт.....	16
19. Рекламация.....	16

1. Наименование медицинского изделия

Средство ухода за уростомой: уроприемник однокомпонетный дренируемый по ТУ 32.50.13-004-3295305-2021 с принадлежностями, варианты исполнения:

Вариант исполнения 1

1. Уроприемник ДуоСкин Уро однокомпонетный дренируемый со встроенной плоской пластиной, в составе:

- 1.1. Уроприемник – 10 шт.;
- 1.2. Трафарет-измеритель стомы – 1 шт.;
- 1.3. Переходник для дренажной системы – 3 шт.;
- 1.4. Инструкция-вкладыш – 1 шт.

Вариант исполнения 2

2. Уроприемник ДуоСкин Уро однокомпонетный дренируемый со встроенной конвексной пластиной, в составе:

- 2.1. Уроприемник – 10 шт.;
- 2.2. Трафарет-измеритель стомы – 1 шт.;
- 2.3. Переходник для дренажной системы – 3 шт.;
- 2.4. Инструкция-вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

Пояс эластичный.

Вариант исполнения 3

3. Уроприемник ДуоСкин Софт Уро однокомпонетный дренируемый со встроенной плоской пластиной, в составе:

- 3.1. Уроприемник – 10 шт.;
- 3.2. Трафарет-измеритель стомы – 1 шт.;
- 3.3. Переходник для дренажной системы – 3 шт.;
- 3.4. Инструкция-вкладыш – 1 шт.

Вариант исполнения 4

4. Уроприемник ДуоСкин Софт Уро однокомпонетный дренируемый со встроенной конвексной пластиной, в составе:

- 4.1. Уроприемник – 10 шт.;
- 4.2. Трафарет-измеритель стомы – 1 шт.;
- 4.3. Переходник для дренажной системы – 3 шт.;
- 4.4. Инструкция-вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

Пояс эластичный.

Вариант исполнения 5

5. Уроприемник Уротек однокомпонетный дренируемый со встроенной плоской пластиной, в составе:

- 5.1. Уроприемник – 10 шт.;
- 5.2. Трафарет-измеритель стомы – 1 шт.;
- 5.3. Переходник для дренажной системы – 3 шт.;
- 5.4. Инструкция-вкладыш – 1 шт.

Вариант исполнения 6

6. Уроприемник Уротек однокомпонетный дренируемый со встроенной конвексной пластиной, в составе:

- 6.1. Уроприемник – 10 шт.;
- 6.2. Трафарет-измеритель стомы – 1 шт.;
- 6.3. Переходник для дренажной системы – 3 шт.;
- 6.4. Инструкция-вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

Пояс эластичный.

Вариант исполнения 7

7. Уроприемник Уротек Плюс однокомпонетный дренируемый со встроенной плоской пластиной, в составе:

- 7.1. Уроприемник – 10 шт.;
- 7.2. Трафарет-измеритель стомы – 1 шт.;
- 7.3. Переходник для дренажной системы – 3 шт.;
- 7.4. Инструкция-вкладыш – 1 шт.

Вариант исполнения 8

8. Уроприемник Уротек С однокомпонетный дренируемый со встроенной плоской пластиной, в составе:

- 8.1. Уроприемник – 10 шт.;
- 8.2. Трафарет-измеритель стомы – 1 шт.;
- 8.3. Переходник для дренажной системы – 3 шт.;
- 8.4. Инструкция-вкладыш – 1 шт.

Вариант исполнения 9

9. Уроприемник Уропак однокомпонетный дренируемый со встроенной плоской пластиной, в составе:

- 9.1. Уроприемник – 10 шт.;
- 9.2. Трафарет-измеритель стомы – 1 шт.;
- 9.3. Переходник для дренажной системы – 3 шт.;
- 9.4. Инструкция-вкладыш – 1 шт.

2. Производитель:

ООО «ГемаТех»

Юридический адрес: Россия, 109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, этаж 6, комната 8.1-23Н.

+7 (499) 426-00-75

info@gema-tech.ru

Место производства:

ООО «ГемаТех»

Адрес места производства: 109316, Москва, пр. Волгоградский, 42, корп. 5, эт. 2 пом. 1, комн. № 1, 70.

+7 (499) 426-00-75

info@gema-tech.ru

Регистрационное удостоверение №

3. Назначение, потенциальный потребитель, условия эксплуатации

Изделие предназначено для прикрепления к коже пациента с помощью адгезивной пластины вокруг уростомы для использования в качестве средства для сбора мочи при нарушениях мочевыведения.

Потенциальный потребитель – пациент, перенесший операцию с формированием «влажной» уростомы на передней брюшной стенке.

Условия эксплуатации:

Изделие применяется пациентом в домашних условиях, а также в ЛПУ, в том числе в центрах (кабинетах) реабилитации, где медицинский специалист обучает пациента использованию изделия.

- температура окружающей среды: от +10°C до + 35°C,
- относительная влажность воздуха до 80 %.

4. Показания, противопоказания, возможные побочные эффекты, меры предосторожности

Показания к применению

- функционирующая уростома (илеальный кондуит)

Противопоказания

Противопоказано использование лицам с повышенной чувствительностью к материалам адгезивного слоя пластины или мешка.

Возможные побочные эффекты:

- перистомальный дерматит (раздражение кожи в области стомы);
- гнойное воспаление окружающих стому тканей.

Меры предосторожности

- Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией-вкладышем.
- Не использовать изделие после окончания срока годности.
- Не использовать повторно! Изделие предназначено для одноразового применения.
- Если адгезивная пластина начинает отставать от кожи, моча может затекать под адгезивную пластину, и пациент чувствует жжение – срочно произведите замену изделия!
- **Внимание!** Применение увлажняющих и смягчающих средств для кожи препятствует плотному приклеиванию изделия.

Вид контакта с организмом человека

Уроприемники однокомпонентные дренируемые и принадлежности относятся к нестерильным изделиям одноразового непрерывного применения при длительном контакте (от 24 часов до 30 суток) с неповрежденной кожей.

4. Функциональные характеристики изделий

При некоторых нарушениях функций мочевыделительной системы, чаще всего после удаления мочевого пузыря, на передней брюшной стенке формируется уростома, через которую происходит неконтролируемый отток мочи. Для ее сбора используется уроприемник – мешок, прикрепляющийся с помощью адгезивной пластины к коже в месте выхода уростомы.

Уроприемники любого вида состоят из двух основных элементов: мешка из многослойного запахонепроницаемого полиэтилена и пластины с клеевым слоем для крепления изделия к коже. Помимо фиксации, адгезивный материал пластины абсорбирует

выделения и защищает кожу от раздражения. Адгезивные пластины уроприемников в изделии представлены двумя видами: плоскими и конвексными. Отличие конвексной пластины от плоской в том, что она выпуклая и применяется для втянутых или плоских стом. Выпуклость оказывает небольшое давление на кожу около стомы и немного поднимает стому над поверхностью брюшной полости, чтобы выделения попадали в мешок, а не подтекали под пластину.

Мешок уроприемника однокомпонтного изготовлен из прочного полиэтилена. Сторона мешка, обращенная к телу, оснащена подложкой, не раздражающей кожу. Материал мешка прозрачный, что позволяет визуальнo контролировать характер и количество мочи. Мешок уроприемника однокомпонтного оснащен многоразовым сливным клапаном в нижней части мешка, который позволяет опорожнять мешок по мере его наполнения, также он оснащен невозвратным (антирефлюксным) клапаном, который предотвращает обратный заброс мочи в стому и обеспечивает защиту от восходящей инфекции мочевыводящих путей.

Трафарет-измеритель стомы позволяет пациенту оценить размер стомы, и разметить пластину адгезивную для вырезаемого отверстия под стому.

Во избежание переполнения уроприемника в ночное время суток в комплект поставки каждого варианта исполнения изделия входит **переходник для дренажной системы**. Переходник используется для соединения сливного клапана мешка уростомного с прикроватным/ножным мочеприемником (см. раздел 13 «Безопасные комбинации с другими медицинскими изделиями»). Узкий конец переходника вставляется в сливной клапан уроприемника, а другой конец соединяется с коннектором прикроватного/ножного мочеприемника, что позволяет увеличить объем дренажной системы.

Инструкция-вкладыш представляет собой один лист формата А4 с двусторонней печатью, содержащая следующую информацию:

- Наименование изделия и номер РУ;
- Назначение изделия;
- Потенциальный потребитель;
- Условия эксплуатации;
- Показания к применению;
- Противопоказания;
- Возможные побочные эффекты;
- Меры предосторожности;
- Функциональные характеристики;
- Порядок эксплуатации;
- Условия транспортировки и хранения;
- Срок хранения;
- Утилизация;
- Прием претензий;
- Символы, применяемые при маркировке.

4.1. Уроприемник однокомпонетный

В вариантах исполнений однокомпонетных уроприемников мешок и адгезивная пластина представляют собой единое устройство (рис. 1), состоящее из встроенной адгезивной пластины (1) для фиксации уроприемника на передней брюшной стенке и дренируемого уростомного мешка со сливным клапаном (4). Уростомный мешок представляет собой герметичный мешок из многослойного, не пропускающего запах материала (3) (барьерной пленки), с односторонней нетканой или пластиковой подложкой (2).

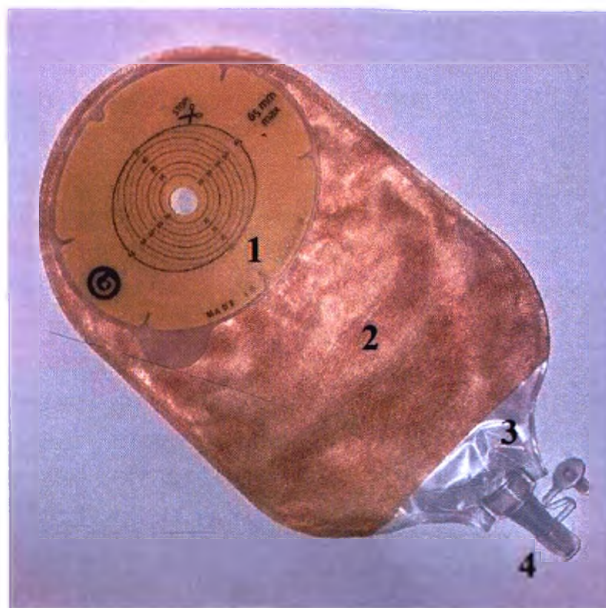


Рис. 1. Изображение уроприемника однокомпонетного, где 1- адгезивная пластина; 2 - подложка «к телу» (на рисунке изображена нетканая подложка); 3 - барьерная пленка; 4 – сливной клапан.

4.2. Принадлежности

Принадлежностью изделия является пояс эластичный. Для удобства и большей надежности при ношении уроприемника однокомпонентного с конвексной пластиной рекомендуется использовать эластичный пояс для крепления изделия к телу.

5. Риски применения, противопоказания, побочные эффекты

Риски применения медицинского изделия были проанализированы. После мер по контролю рисков все потенциальные риски были сведены к значению «приемлемо». Все потенциальные риски указаны в Инструкции по применению в разделах «Меры предосторожности» и «Возможные побочные эффекты».

6. Технические характеристики медицинского изделия

6.1. Основные технические характеристики изделия

Мешок уростомный	
Габариты мешка уростомного (Ш x Д), мм	(158 x 250) ±2,0
Длина мешка уростомного вместе с сливным клапаном, мм	282 ± 5,0
Испытательный объем (вместимость мешка уростомного), мл	600 ± 10
Рекомендуемый для наполнения объем, мл	Не более 400
Ширина термосварочного шва, мм	3,0±1,0
Длина открытого сливного клапана, мм	42 ±3,0
Длина закрытого сливного клапана, мм	47,5 ±1,0
Диаметр внутренний сливного отверстия, мм	5,5 ±1,0
Сила открытия/закрытия сливного клапана, Н	5-7
Пластины	
Толщина гидроколлоидного слоя, мм	от 0,4 до 0,8
Толщина защитной пленки (лайнера), мм (для всех пластин)	0,12 ± 0,05
Толщина пластины вместе с защитной пленкой и подложкой, мм/ толщина адгезивной пластины за вычетом толщины лайнера, мм.	1,4 ± 0,3 1,0 ± 0,3
рН адгезивного слоя	Не более 7,5
Абсорбция поверхности адгезивной пластины (изменение веса (мг) на кв. см за 6 часов	≥ 60 мг/см²
Диаметр готового отверстия, мм	12 ± 1,0
Диаметр вырезаемого/моделируемого отверстия под уростому, мм - плоская пластина - конвексная пластина	от 12 до 75 от 12 до 50
Пластина адгезивная овальная	
Размер пластины (лайнера), мм Самый маленький диаметр: Самый большой диаметр:	114 ±3,0 129 ±3,0
Габаритный размер гидроколлоидного слоя, мм Самый маленький диаметр: Самый большой диаметр:	110 ± 3,0 125 ± 3,0
Площадь гидроколлоидного слоя адгезивной пластины за вычетом стартового отверстия	106 см² ±2 см2
Внешний край (кромка)	Плоский
Окантовка	Без окантовки
Трафарет-измеритель стомы	
Габариты трафарета-измерителя, мм	(297 x 210) ± 2,0
Масса трафарета-измерителя, г	7,8 г ± 1,0
Переходник для дренажной системы	
Длина переходника, мм	65,0 ± 3,0
Внутренний диаметр узкого конца переходника, мм	4,5 ± 0,5
Диаметр трубки переходника, мм	10 ± 0,5
Масса переходника, г	3,0 ± 1,0
Принадлежности: Пояс эластичный	
Длина пояса, мм	1000 ± 6,0
Ширина пояса, мм	30,0 ± 1,0
Масса, г	25,0 ± 2,0
Растяжимость эластичного ремня;	не менее 30 и не более 100 %

6.3. Характеристики вариантов исполнения

Изделие представлено в нескольких вариантах исполнения: однокомпонентные урприемники с двумя типами адгезивных пластин овальной формы (плоская и конвексная); с различным видом подложки мешка (нетканой, пластиковой) и без подложки.

Разнообразие вариантов исполнений дает пациенту возможность подобрать наиболее подходящую для него модель с учетом формы и размера стомы, а также особенностей места ее вывода.

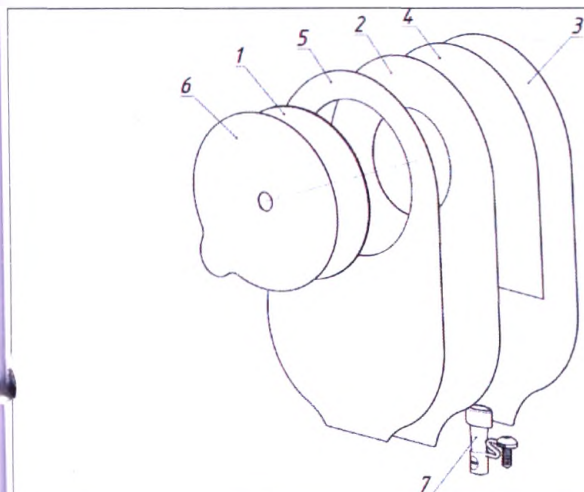


Рис. 3. Схема урприемника однокомпонентного с плоской пластиной, где 1 – адгезивная пластина, 2 – барьерная пленка (слой «к телу»), 3 – барьерная пленка (слой «от тела»), 4 – клапан антирефлюксный; 5 – подложка «к телу»; 6 – лайнер; 7 – сливной клапан.

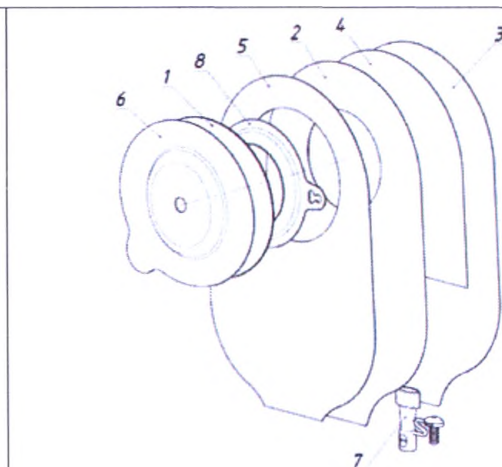


Рис. 4. Схема урприемника однокомпонентного с конвексной пластиной, где 1 – адгезивная пластина, 2 – барьерная пленка (слой «к телу»), 3 – барьерная пленка (слой «от тела»), 4 – клапан антирефлюксный, 5 – подложка «к телу», 6 – лайнер, 7 – сливной клапан, 8 – конвексный фланец.

7. Информация о содержании ЛС и материалов биологического происхождения

Медицинское изделие не содержит ни лекарственных средств, ни материалов животного и (или) человеческого происхождения.

8. Порядок эксплуатации

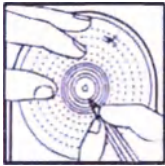
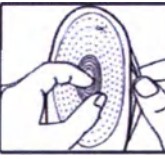
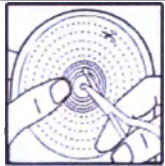
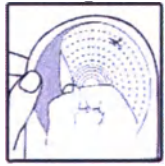
Общие рекомендации

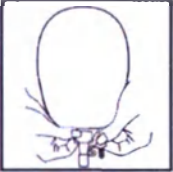
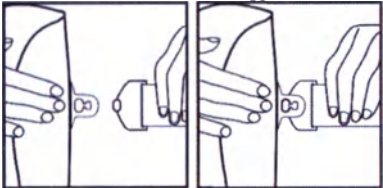
Производить наклеивание/замену урприемника следует стоя или сидя (предпочтительнее стоя) перед зеркалом, чтобы можно было лучше видеть стому. Наклеивание/замену урприемника необходимо осуществлять за два часа до приема еды или питья. Рекомендуется проводить замену урприемника утром.

Подготовка

1. Извлеките изделие из упаковки.
2. Ознакомьтесь с инструкцией-вкладышем, помещенным в упаковку изделия. Для более подробной информации об изделии ознакомьтесь с Инструкцией по применению.
3. Перед наклеиванием пластины урприемника убедиться, что руки и кожа вокруг уростомы чистые и сухие. Если на коже вокруг стомы имеются волосы, их следует аккуратно удалить.
4. Измерьте размер уростомы с помощью трафарета для измерения, прилагаемого к изделию. Отверстие не должно быть слишком большим или маленьким. Оптимальный размер вырезанного отверстия должен превышать размер уростомы на 2-3 мм.

9.1. Порядок эксплуатации уроприемника однокомпонентного

	• Наложите трафарет на пластину уроприемника. • Нарисуйте фломастером контур на защитном покрытии пластины (рис.1).
	• Разделите переднюю и заднюю стенки уроприемника во избежание пореза передней стенки (рис.2).
	• Вырежьте начальное отверстие в соответствии с нарисованным контуром (рис.3). • Согретьте пластину уроприемника (между ладонями или подмышкой), не снимая с нее защитного покрытия.
	• Снимите защитное покрытие клеевого слоя пластины (рис.4).
	• Совместите нижний край вырезанного отверстия с нижней границей уростомы, плотно прижмите пластину к коже, с особой осторожностью в области уростомы (рис.5)
	• Разгладьте пластину по направлению от уростомы к краям пластины во избежание образования складок. Прижимайте пластину не менее 60 секунд (рис. 6). • Уроприемник комфортно и надёжно крепится на теле.
	• Закройте сливной клапан (рис.7).
Рис. 7	
Для удобства и большей надежности при ношении уроприемника с конвексной пластиной рекомендуется использовать пояс эластичный для крепления изделия к телу. Пластина оснащена двумя пластиковыми ушками для крепления пояса. Прикрепите пояс к одному ушку на пластине, оберните пояс вокруг талии и прикрепите к другому ушку. Подтяните или ослабьте пояс по размеру.	
Удаление уроприемника	
	• Одной рукой осторожно нажмите на кожу у края пластины, другой рукой возьмитесь за край пластины. • Осторожно отклейте пластину вместе с уроприемником по направлению сверху вниз (рис.8).
Рис.8	
Опорожнение уроприемника	

Поднимите вверх и зажмите сливной клапан уростомного мешка.	
 Рис.9	Откройте сливной клапан и аккуратно направьте сливное отверстие вниз, разожмите сливной клапан и опорожните уроприемник (рис.9).
 Рис.10	- После полного опорожнения уроприемника закройте сливной клапан. - Убедитесь, что сливной клапан герметично закрыт. (рис.10).
Опорожнять уроприемники следует регулярно, ни в коем случае не допускайте их переполнения. Опорожнение уроприемника следует производить, не отклеивая пластину от кожи.	
 Рис. 11	Прикроватный/ножной мочеприемники Для удобства и большей надежности используйте уроприемники совместно с ночными/ножными мочеприемниками. Соедините уроприемник с мочеприемником с помощью переходника, прилагаемого в комплекте. Узкий конец переходника вставьте в сливной клапан уроприемника, а другой конец подсоедините к прикроватному/ножному мочеприемнику.
 Рис. 13	Для удобства и большей надежности при ношении уроприемника однокомпонентного с конвексной пластиной рекомендуется использовать эластичный пояс для крепления изделия к телу.

10. Требования к охране окружающей среды

Изделие при нормальных условиях эксплуатации, транспортировки и хранения не оказывает вредного влияния на организм человека. Количество выделяющихся вредных веществ не превышает величин, установленных органами санитарного надзора. Процесс изготовления изделия исключает загрязнение почвы, воздуха, водоемов вредными веществами, перерабатываемыми материалами и отходами производства выше норм, утвержденных в установленном порядке.

11. Перечень применяемых изготовителем национальных стандартов

ГОСТ Р 59449, ГОСТ Р ИСО 8670-1, ГОСТ Р ИСО 8670-2, ГОСТ Р ИСО 12505-1, ГОСТ Р 58237, ГОСТ Р ИСО 15223-2, ГОСТ Р 58235, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ ISO 14971.

12. Дезинфекция, очистка

Изделие не является стерильным, стерилизации не подлежит.

13. Безопасные комбинации с другими медицинскими изделиями

Все варианты исполнения медицинского изделия имеют в составе переходники для дренажной системы. С помощью переходников можно соединить изделие с ночным/прикроватным мочеприемником. Например, вариант исполнения МИ: «Мочеприемники медицинские для взрослых прикроватные, ножные, нестерильные, с

принадлежностями по ТУ 22.19.71-002-32952305-2020», производства ООО «ГемаТех», Россия.

14. Упаковка и маркировка

Каждый вариант исполнения изделия на стороне «от тела» промаркирован наименованием предприятия изготовителя на латинице: **GemaTech**.

Каждый вариант исполнения медицинского изделия укладывается в индивидуальную (потребительскую) коробку из трехслойного гофрокартона с наружной поверхностью из мелованного картона. Габариты индивидуальной коробки одинаковы для всех вариантов исполнений и составляют Ш х Д х В (220 х 165 х 105) ± 5 мм.

Переходники для дренажной системы в количестве 3 штук упаковываются в полиэтиленовый пакет с замком zip-lock размером Ш х Д (100 х 100) ± 20 мм и также вкладываются в индивидуальную упаковку.

Варианты исполнения уроприемников однокомпонентных с конвексной пластиной имеют принадлежность Пояс эластичный. Пояс эластичный упаковывается в отдельный полиэтиленовый пакет с размерами Ш х Д (100 х 150) ± 15 мм.

14.1. Маркировка индивидуальной упаковки

Маркировка индивидуальной упаковки нанесена на различные стороны коробки печатным способом, и содержит информацию:

- Логотип предприятия изготовителя;
- Наименование изделия и номер ТУ;
- Наименование варианта исполнения;
- Артикул уроприемника;
- Схематичное изображение уроприемника;
- Штрих-код;
- Код партии;
- Дата изготовления;
- Использовать до;
- Производитель, адрес, телефон, e-mail;
- Символ «Беречь от влаги»;
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- Символ «Не использовать повторно»;
- Знак вторичной переработки.

Указания:

- Хранить горизонтально при температуре от +10°C до +35°C в сухом месте.
- Избегать воздействия прямых солнечных лучей,
- Не подвергать нагреванию и замораживанию.
- Инструкция-вкладыш находится внутри упаковки.
- В условиях ЛПУ использованное изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса Б согласно СанПиН 1.2.3685-21.

14.2. Маркировка принадлежности Пояс эластичный

Маркировка Пояса эластичного (принадлежность) нанесена на этикетку, которая крепится на полиэтиленовый пакет и содержит информацию:

- Логотип предприятия изготовителя;
- Наименование принадлежности;
- Артикул эластичного пояса;
- Штрих-код;
- Назначение;

- Указания по применению;
- Дата изготовления;
- Использовать до;
- Производитель, адрес, телефон, e-mail.

14.3. Групповая упаковка

Изделия в потребительской упаковке в количестве 12 шт. помещают в групповую (транспортную) тару из гофрированного картона размером $(450 \times 340 \times 335) \pm 5,0$ мм. групповой (транспортную) тары должна наноситься этикетка, на которой должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя, его адрес;
- наименование медицинского изделия;
- номер партии, дата изготовления, срок годности;
- количество упаковок в групповой таре;
- условия хранения.

Групповая (транспортная) тара должна содержать манипуляционные знаки: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Верх», «Штабелировать запрещается».

Масса брутто транспортной коробки не должна превышать 10 кг.

14.4. Макет этикетки потребительской упаковки



ГемаТех

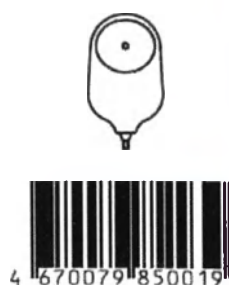
Средство ухода за уростомой: уроприемник однокомпонетный
дренируемый ТУ 32.50.13-004-3295305-2021 с принадлежностями
РУ № _____ от _____

Хранить горизонтально при температуре
от +10°C до +35°C в сухом месте.
Избегать воздействия прямых солнечных лучей,
Не подвергать нагреванию и замораживанию.
Инструкция-вкладыш находится внутри упаковки.
В условиях стационара использованные по назначению изделия относятся
к отходам класса Б.



ООО «ГемаТех»
Россия, Россия, 109316, г. Москва, пр-кт
Волгоградский, д. 42, этаж 6, комната 8.1-23Н
Тел. +7 (499) 426 00 75, info@gema-tech.ru





ДуоСкин Уро

Уроприемник однокомпонетный дренируемый
со встроенной плоской пластиной

10 шт.

LOT : 00000001

 : 18.01.2022

 : 17.01.2027

РУ № _____

Средство ухода за уростомой: уроприемник однокомпонетный
дренируемый ТУ 32.50.13-004-3295305-2021 с принадлежностями

14.5. Макет этикетки принадлежности Пояс эластичный

 4 670079 850019	Артикул	 ГемаТех
Пояс эластичный		
Для удобства и большей надежности при ношении уроприемника однокомпонентного с конвексной пластиной.		
Уроприемник однокомпонетный с конвексной пластиной оснащен фланцем с двумя пластиковыми ушками для крепления пояса. Прикрепите пояс к одному ушку на пластине, оберните пояс вокруг талии и прикрепите к другому ушку. Подтяните или ослабьте пояс по размеру.		
 ММ ГГ		ООО «ГемаТех» Россия, Россия, 109316, г. Москва, пр-кт Волгоградский, д. 42, этаж 6, комната 8.1-23Н
	Телефон для претензий +7 (499) 426 00 75, info@gema-tech.ru	

14.6. Символы маркировки на упаковке

Символ	Значение
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Изготовитель
	Беречь от влаги
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не использовать повторно
	Знак вторичной переработки
	Беречь от солнечных лучей
	Верх
	Штабелировать запрещается

15. Транспортировка

Изделие должно транспортироваться крытыми транспортными средствами с климат-контролем при температуре окружающего воздуха от +10°C до +35°C, относительной влажности не более 80%.

16. Условия хранения, гарантийные обязательства

Хранить изделие следует в чистом, сухом, защищённом от попадания прямых солнечных лучей помещении при температуре окружающего воздуха от +10°C до +35°C, относительной влажности не более 80%.

Хранить изделие следует в горизонтальном положении.

Запрещается подвергать изделие нагреванию и замораживанию.

При соблюдении рекомендованного способа хранения качество изделий гарантируется до конца срока годности, отмеченного на упаковке.

Срок хранения изделия составляет 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления при условии соблюдения условий транспортировки и хранения. Использование урприемников по истечению срока хранения не допускается.

17. Утилизация

Урприемник однокомпонентный необходимо опорожнить перед утилизацией.

В условиях ЛПУ использованное изделие утилизировать как медицинские отходы класса Б согласно СанПиН 1.2.3685-21. При использовании в домашних условиях использованное изделие утилизировать как медицинские отходы класса А согласно СанПиН 1.2.3685-21 (как твердые коммунальные отходы).

18. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

19. Рекламация

Претензии по качеству направлять в адрес изготовителя

ООО «ГемаТех»

Россия, 109316, г. Москва, пр-кт Волгоградский, д. 42, этаж 6, комната 8.1-23Н

+7 (499) 426-00-75

info@gema-tech.ru

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
16 Шестнадцать листа(-ов)
прописью

Должность: Генеральный директор
управляющей организации
ООО «ГемаТех» - ООО «Гемаме»

Алексеев К.К.

ФИО

Подпись

«23» декабря 2022 г.



8