

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ГК ПАЛЬМА»

Б. Ю. Бронштейн

«21» октября 2024 г.



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

(инструкция по применению)

медицинского изделия

Устройство мочеприемное для мужчин одноразового применения

УРОЦЕЛ®

по ТУ 32.50.13-008-83228278-2018

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Устройство мочеприемное для мужчин одноразового применения УРОЦЕЛ® (далее по тексту - Устройство) с принадлежностями.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство мочеприемное для мужчин одноразового применения УРОЦЕЛ® применяется при любых формах недержания мочи у мужчин.

Принадлежности:

Полоски герметизирующие АБУЦЕЛ® предназначены для крепления катетера наружного (уропрезерватива).

Ремень УРОЦЕЛ® предназначены для крепления мочеприемника к ноге пациента.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Устройство и принадлежности применяется в нестерильных условиях клиник и больниц как высококвалифицированным и младшим медицинским персоналом, так и пациентами в домашних условиях с целью сбора мочи из естественного канала у мужчин.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Индивидуальная непереносимость.

5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

При использовании устройства в ночное время рекомендуется использовать мочеприемник объемом 2л. Подсоединить его можно через силиконовый переходник, не снимая мочеприемник, входящий в комплект поставки Устройства мочеприемного для мужчин одноразового применения УРОЦЕЛ®.

6. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1. На поверхности катетера должны отсутствовать отверстия, посторонние включения, острые включения коагулюма.

На поверхности полоски герметизирующей не допускается наличие загрязнений, складок и разрывов.

Поверхность мочеприемника не должна иметь трещин, проколов и посторонних включений.

Поверхность ремня: резинка должна быть без загрязнений, без пропуска перфорации, без дефекта плетения, а запонка должна соответствовать эталону, без заусенцев и загрязнений.

6.2. Масса устройства должна быть не более 200 г.

6.3. Катетер должен быть герметичным: при раздуве не пропускать воздух.

6.4. Мешок-мочеприемник должен быть герметичным: не пропускать жидкость без нагрузки, при нагрузке 200 ± 5 н и при ударе.

6.5. Вместимость мешка-мочеприемника должна быть не менее 500 мл.

6.6. Масса мочеприемника должна быть не более 100 г.

6.7. Обратный клапан мешка-мочеприемника должен предотвращать обратный поток жидкости. Поток жидкости в обратном направлении не должен превышать 10 мл/мин.

6.8. Прорези при креплении мочеприемника ремнями должны быть прочными и выдерживать нагрузку в 750 г в течение суток.

6.9. Величина адгезионной характеристики материала полосок по сопротивлению отслаивания от металлической пластины должна быть не менее 70 н/м.

7. КОМПЛЕКТАЦИЯ

7.1. Комплект поставки Устройства должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

№ п.п.	Наименование	Количество, шт.
1.	Катетер наружный (уропрезерватив) одного размера (номера), в индивидуальной упаковке с этикеткой с нанесенной маркировкой	10
2.	Полоска герметизирующая АБУЦЕЛ® в индивидуальной упаковке	10
3.	Мочеприемник, в индивидуальной упаковке	1
4.	Ремень УРОЦЕЛ®	2
5.	Потребительская упаковка с нанесенной маркировкой	1
6.	Инструкция по применению	1

7.2. При поставке принадлежностей:

7.2.1. Комплект поставки Полосок герметизирующих должен соответствовать указанному в таблице 2.

Таблица 2

№ п.п.	Наименование	Количество, шт.
1.	Полоска герметизирующая АБУЦЕЛ®	Кратно 10
2.	Этикетка с нанесенной маркировкой	1
3.	Инструкция по применению	1
4.	Потребительская упаковка	1

7.2.2. Комплект поставки ремня для мочеприемника должен соответствовать указанному в таблице 3.

Таблица 3

№ п.п.	Наименование	Количество, шт.
1.	Ремень УРОЦЕЛ®	Кратно 2
2.	Этикетка с нанесенной маркировкой	1
3.	Инструкция по применению	1
4.	Потребительская упаковка	1

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8.1. Перед использованием изделия рекомендуется сбрить волосы у основания полового члена, помыть и просушить половой член.

8.2. Герметизирующую полосу выньте из упаковки. Снимите защитную бумагу с одной стороны полосы. Этой стороной плотно, но не туго оберните полосу вокруг полового члена у его основания. Снимите защитную бумагу с другой стороны полосы. Свободные концы полосы плотно наложите друг на друга внахлест.

8.3. Не рекомендуется снимать герметизирующую полосу раньше, чем через сутки, в этом случае возможно раздражение кожи.

8.4. Наружный катетер с закатанным краем плотно приставьте к головке полового члена и, раскатывая край, наденьте его, полностью перекрывая герметизирующую полосу. Обожмите наружный катетер вокруг полосы для более плотного контакта. Излишки присыпки на наружном катетере могут быть причиной недостаточного контакта между катетером и полосой. В этом случае их следует удалить с внутренней поверхности катетера.

ВАЖНО! Если Вы выбрали правильный размер наружного катетера, но, тем не менее, испытываете дискомфорт, и катетер кажется Вам тугим, попробуйте срезать валик в верхней части полностью раскатанного катетера.

8.5. Отрежьте при необходимости входную (длинную) трубку мочеприемника до нужной длины. Плотнo, до конца вставьте прилагаемый наконечник с колпачком в отверстие входной трубки. Снимите колпачок с наконечника и соедините с отводной трубкой наружного катетера.

8.6. Проденьте ремни в четыре верхние и две нижние прорези мочеприемника таким образом, чтобы ремень проходил под мочеприемником.

8.7. Закрепите мочеприемник на бедре или голени (мягкой поверхностью к коже).

8.8. Для опорожнения мочеприемника сдвиньте в сторону пробку выпускного крана. После опорожнения верните пробку в исходное положение.

8.9. Мочеприемник следует ежедневно промывать раствором моющего средства, а затем ополаскивать водой. Для этого снимите мешок с ноги и отсоедините от наружного катетера. Промывайте мочеприемник через входную (длинную) трубку, открыв выпускной кран как указано в п. 8.7.

8.10. В ночное время рекомендуется использовать мочеприемник объемом 2л с удлиненной входной трубкой. Подсоединить его можно через силиконовый переходник, не снимая основной мочеприемник (выпускной кран при этом должен быть открыт).

9. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Использованные Устройства и принадлежности относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

10. СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности устройства и принадлежностей – 3 года с даты изготовления.

11. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ООО «ГК ПАЛЬМА», Россия, 108809, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Внуково, д. Толстопальцево, ул. Советская, д. 4, стр. 1.

Тел.: 8(495)921-37-19

Email: palma@palma-med.ru

ТУ 32.50.13-008-83228278-2018

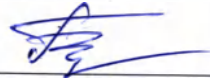
РУ XXX/XXX от XX.XX.XXXX.

Предыдущая версия инструкции утверждена 11.04.2019 г.

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 5

(пять) листа(ов)

Генеральный директор
ООО «ГК ПАЛЬМА»



Бронштейн Б.Ю.

« 21 » октября 2024 г.

