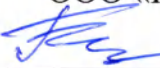




УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ГК ПАЛЬМА»

 Б.Ю. Бронштейн

«21» октября 2024 г.

**Инструкция по применению
уроприемника однокомпонентного самофиксирующегося для ухода
за стомой «Пальма®»**

1. Наименование изделия

Уроприемник Абуцел - С - УРО однокомпонентный самофиксирующийся для ухода за стомой «Пальма®», ТУ 9398-013-83228278-2015

Уроприемник Триоцел - С - УРО однокомпонентный самофиксирующийся для ухода за стомой «Пальма®», ТУ 9398-013-83228278-2015

2. Область применения

Уроприемник может применяться в стационарных медицинских учреждениях и в домашних условиях.

3. Показания для применения

Изделие предназначено для сбора и отвода выделений у пациентов с уростомами. Изделие одноразового использования в течение 2-4 дней без снятия со стомы.

4. Противопоказания для применения

Индивидуальная непереносимость материалов, используемых при изготовлении изделия. Побочные эффекты при использовании уроприемников не выявлены.

5. Меры предосторожности при применении

Изделие не требует применения особых мер предосторожности при использовании.

6. Условия хранения и транспортирования

Изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий - по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 в интервале температур от - 20°C до +30°C.

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться на складах поставщика и потребителя по условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 в интервале температур от плюс 5 °С до плюс 30°C.

7. Срок годности изделия

Срок годности изделия - 3 года с даты изготовления при соблюдении условий хранения и транспортирования, указанных в п.6.

8. Сведения о производителе

Общество с ограниченной ответственностью «Группа Компаний Пальма» (ООО «ГК ПАЛЬМА»)

Юридический адрес: Россия, 108809, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Внуково, д. Толстопальцево, ул. Советская, д. 4, стр. 1.

Телефон: 8(495)921-37-19, palma@palma-med.ru

Адрес места производства: Россия, 108809, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Внуково, д. Толстопальцево, ул. Советская, д. 4, стр. 1.

Предыдущая версия документации утверждена 07.2015 г.

9. Состав изделия. Варианты комплектации

Уроприемник состоит из емкости, снабженной подкладкой из полимерной сетки с внутренней стороны емкости, и фланцевого элемента с герметизирующим кольцом из материала Абуцел или Триоцел, с помощью которого осуществляется крепление к телу человека. Изделие снабжено сливным краном для опорожнения и обратным клапаном для предотвращения обратного тока жидкости.

В комплект поставки уроприемника входят:

- уроприемник одного исполнения в количестве 1, 2, 3 или кратном 5;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- потребительская упаковка с нанесенной на нее этикеткой - 1 шт.

10. Технические характеристики

10.1. Уроприемник исполнений Абуцел -С-УРО и Триоцел-С-УРО выпускается для стомы с максимальным размером 60мм.

10.2. Соединение фланцевого элемента с емкостью уроприемника должно быть прочным и выдерживать приложенную к нему нагрузку 20Н.

10.3. Уроприемник с закрытым сливным краном, будучи заполненным водой на 65 - 75% объема, должен выдерживать сжатие силой 200Н.

10.4. Уроприемник с закрытым сливным краном, заполненный водой в горизонтальном положении, должен быть герметичным: не должен пропускать содержимое в течение 17 часов.

10.5. Величина адгезионной характеристики герметизирующего кольца уроприемника должна быть не менее 70 Н/м.

11. Подготовка изделия к работе

11.1. Подготовить кожу вокруг стомы. Кожа должна быть чистой, без мазей, кремов и т.п. и сухой.

11.2. Слегка надуть емкость уроприемника для разъединения ее стенок. Вырезать в фланцевом элементе, покрытом защитной бумагой с концентрическими окружностями, отверстие для стомы. Отверстие должно на 1-2 мм больше внешнего контура стомы.

11.3. Прогреть фланцевый элемент на каком-либо закрытом источнике тепла или на своем теле.

11.4. Снять защитную бумагу с герметизирующего (внутреннего липкого) кольца фланцевого элемента и наклеить его на тело. Затем удалить защитную бумагу с наружного кольца и приложить клеящий слой к коже.

Для лучшего приклеивания прижать уроприемник к телу и удерживать ее не менее 1 мин.

Во избежание образования складок разгладить уроприемник от стомы к краям.

11.5. Заккрыть сливной кран.

12. Порядок работы изделия

12.1. Для опорожнения уроприемника сдвинуть в сторону пробку сливного крана. После опорожнения вернуть пробку в исходное положение.

12.2. Уроприемник следует заменять по мере необходимости - при начале подтекания жидкости в месте крепления, пропускании запаха, а также при ощущении каких-либо неудобств.

Снимать уроприемник медленно, отслаивая клеящий слой от кожи и придерживая кожу рукой.

При замене уроприемника допускается наклеивание нового изделия на оставшиеся на коже фрагменты клеящего слоя.

13. Требования к применению и эксплуатации

13.1. Для хорошей фиксации уроприемника на теле, кожа вокруг стомы должна быть чистой, без кремов, мазей и пр. и сухой.

13.2. Не следует класть уроприемник липкой стороной на какие-либо поверхности и без необходимости касаться липкого слоя руками.

13.3. Следует избегать частой, не оправданной необходимостью смены уроприемника, т.к. в первые дни липкость клеящего слоя самая большая, и процедура отсоединения может быть болезненной.

14. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно - эпидемиологические требования а обращению с медицинскими отходами (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010г. № 163)

Изделие после использования уничтожается вместе с бытовыми отходами. Запрещается выбрасывать изделие или его составные части в канализацию.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ГК ПАЛЬМА»

 Б.Ю. Бронштейн

«21» октября 2024 г.



ЭТИКЕТКА

Уроприемник однокомпонентный самофиксирующийся для ухода за стомой
«Пальма®» по ТУ 9398-013-83228278-2015 в исполнениях:
Абуцел - С - УРО или Триоцел - С - УРО.

- номер регистрационного удостоверения и дата регистрации;
- количество изделий;
- штриховой код;
- знак соответствия;
- номер партии;
- обозначение диаметра отверстия для стомы в мм.
- условия хранения и транспортирования:

Изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий - по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 в интервале температур от - 20°C до +30°C.

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться на складах поставщика и потребителя по условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 в интервале температур от плюс 5 °C до плюс 30°C.

- условия утилизации:

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно - эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010г. №163)

Изделие после использования уничтожается вместе с бытовыми отходами. Запрещается спускать изделие или его составные части в канализацию.

- дата изготовления (месяц и две последние цифры года);
- надпись: «Годеи до.....(месяц и две последние цифры года);
- сведения рекламного и информационного характера.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «ГК ПАЛЬМА»

Россия, 108809, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Внуково, д. Толстопальцево, ул. Советская, д. 4, стр. 1.

Телефон: (495)921-37-19, E-mail – palma@palma-med.ru

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 5

(пять) листа(ов)

Генеральный директор
ООО «ГК ПАЛЬМА»



Бронштейн Б.Ю.

«21» октября 2024 г.

МП

