

Утверждено
15 октября
2015 г.

Генеральный
директор
ООО «Колопласт»
Царапкин Д.Г.

РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

«Средства ухода за стомой двухкомпонентные нового поколения: пластины Alterna®, плоские, с креплениями для пояса и без креплений для пояса, с различными размерами фланцев, для взрослых и детей (педиатрические), варианты исполнения: Alterna®, Alterna® Extra»

производства «Coloplast A/S», Дания



г.Москва, 2015 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средства ухода за стомой двухкомпонентные нового поколения: пластины Alterna®, плоские, с креплениями для пояса и без креплений для пояса, с различными размерами фланцев, для взрослых и детей (педиатрические), варианты исполнения: Alterna®, Alterna® Extra

Места производства медицинского изделия

1. Coloplast A/S, Høtvedvej 1, 3050 Humlebaek, Denmark
2. Coloplast Hungary KFT, Buzavirág Ut.15, 2800 Tatabánya, Hungary

КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

1. 5 пластин, помещенные в контейнер из полиэтилентерефталата
2. Инструкция по применению медицинского изделия

НАЗНАЧЕНИЕ

Пластины Alterna®, плоские предназначены для сбора кишечного отделяемого или мочи, а также для защиты кожи перистомальной области у пациентов, перенесших операцию с формированием стомы (колостомы, илеостомы или уростомы) на передней брюшной стенке.

Область применения: колопроктология, урология.

Для пациентов с колостомами, илеостомами и уростомами.

В соответствии с ГОСТ Р 51609-2000 и приказу Минздрава России № 4н (об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий) пластины Alterna® плоские относятся к I классу потенциального риска.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – **221850**

Код ОКП - **93 9890**

СОСТАВ, ОПИСАНИЕ, ДЕЙСТВИЕ

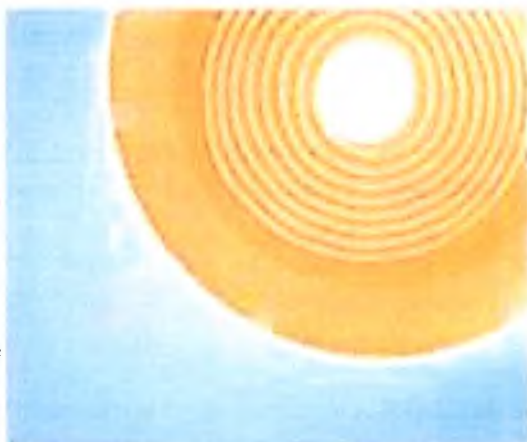
Пластины Alterna®, плоские представляют собой пластины круглой формы с гидроколлоидным адгезивом спиралевидной структуры, состоящим из двух чередующихся слоев, нанесенным на 2-х слойную пленку-основу (полиуретан и сополимер этилена акриловой кислоты/ этилен винил ацетат), с защитным покрытием (пленка из силиконизированного полипропилена) и шаблоном для вырезания отверстий под стому (полиэтиленовая пленка на пергаминовой основе с акриловым адгезивом), с фланцем для крепления мешка (линейный полиэтилен низкой плотности) диаметром 40 мм, 50 мм, 60 мм, соответствующим фланцу мешка, без креплений для пояса /с креплениями для пояса.

Перед применением защитная пленка удаляется и пластина приклеивается к коже вокруг стомы.



Спиралевидная структура адгезива (клеевого слоя) Alterna®, состоящая из чередующихся адгезивных слоев, обладает надежными адгезивными и защитными свойствами.

Светлый адгезивный слой является абсорбирующим, сохраняет нормальное состояние кожи и уровень pH. Темный адгезивный слой обеспечивает надежное приклеивание.



Такое сочетание адгезивов позволяет обеспечить надежную защиту кожи от агрессивного воздействия кишечного отделяемого или мочи, а также безболезненно отклеивать пластины калоприемников / уроприемников.

Под воздействием естественного тепла кожи адгезив (клеевой слой) Alterna® становится пластичным и заполняет все складки и неровности кожи, препятствуя протеканию кишечного отделяемого или мочи под пластину, не стягивает кожу и не мешает движениям тела.

Адгезивные пластины Alterna® утолщены у стомы и истончаются к краям.

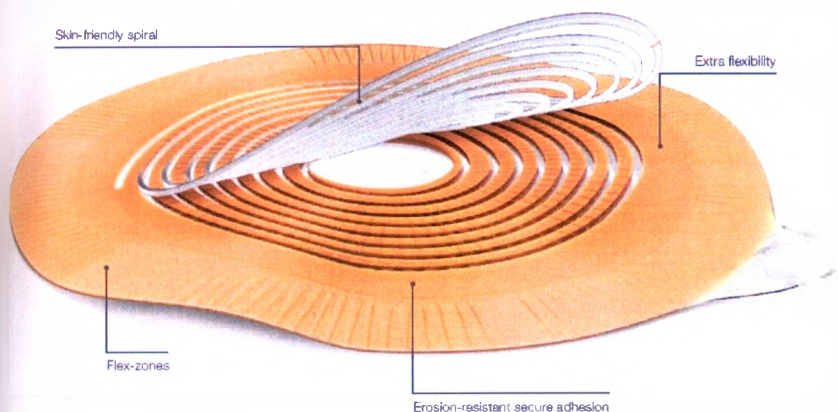
Пластины Alterna® нового поколения отличает сочетание безопасности и способности сохранять под пластиной здоровую кожу.

Безопасность:

- пластины надежно приклеиваются к коже вокруг стомы, безболезненно удаляются
- устойчивы к эрозии, защищают кожу от раздражения

Сохранение здоровой кожи под пластиной:

- пластины поглощают избыток жидкости с поверхности кожи
- поддерживают нормальный pH кожи



Фланец пластин имеет форму кольца и может оснащаться специальными креплениями для пояса. Фланец пластины обеспечивает надежное крепление стомного мешка на пластине.

Адгезив пластин **Alterna®** обеспечивает надежную фиксацию пластин калоприемника/уроприемника на передней брюшной стенке, предохраняет и защищает кожу от воздействия кишечного содержимого.

Адгезив **Alterna® Extra** специально разработан для пациентов с уростомами и илеостомами, которым необходима дополнительная защита от интенсивных жидких выделений.

Гидроколлоид, впитывая влагу, образует уникальный, устойчивый к эрозии эластичный слой, который разбухает и обволакивает стому, создавая дополнительную защиту от протекания и обладая памятью материала, способен расширяться и сужаться вместе со стомой в течение дня, сохраняя при этом адгезивные свойства и герметичность.

Адгезив **Alterna® Extra** прозрачный, что позволяет контролировать состояние кожи под ним. Цвет разбухающей части пластины становится белесым, что позволяет определить время смены пластины.

Пластину с адгезивом **Alterna® Extra** следует менять не ранее, чем через 48 часов.

Пластины **Alterna® Extra** имеют крепления для пояса.

ПОКАЗАНИЯ / ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показания

Кишечные стомы и свищи (колостома, илеостома, еюностома), уростома (илеоконduit, уретерокутанеостома), для фиксации кало- или уроприемника на передней брюшной стенке и защиты кожи перистомальной области от контакта с кишечным отделяемым или мочой.

Пластины **Alterna®** плоские можно использовать сразу после операции по выведению стомы.

Противопоказания

Отсутствуют.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Информация

Компания Coloplast не несет ответственности за любые телесные повреждения, а также иной ущерб, нанесенный в результате использования изделий вопреки способу, рекомендованному компанией.

Предупреждение

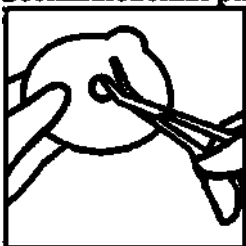
- Повторное использование изделий, предназначенных для однократного применения, может представлять риск для пользователя
- Повторная обработка, очистка, дезинфекция и стерилизация могут ухудшить технические характеристики изделия, что в свою очередь создает дополнительный риск нанесения телесных повреждений или инфицирования пациента.

Внимание

В случае возникновения аллергических реакций необходимо проконсультироваться со специалистом по уходу за стомой.

- Подготовка

- Отметьте размер и форму стомы на защитном покрытии адгезивной пластины. Вырежьте отверстие, точно соответствующее размеру и форме стомы, используя маленькие ножницы с изогнутыми концами. Точное соответствие вырезанного отверстия и стомы важно для уменьшения риска протекания и **возникновения раздражения кожи.**



- Тщательно очистите стому и кожу вокруг стомы. Перед приклеиванием пластины кожа вокруг стомы должна быть чистой и сухой.



- Наклеивание пластины и крепление мешка

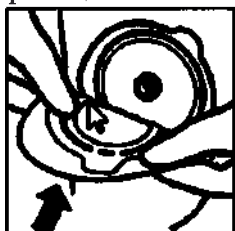
- Удалите защитную пленку с адгезива.



- Наложите пластину вокруг стомы и прижмите ее для обеспечения быстрого и надежного приклеивания.



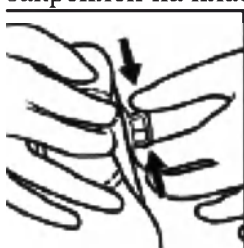
- Убедитесь, что пластина сухая и чистая. (Пластину следует протирать салфеткой, используя только воду). Убедитесь, что кольцо-защелка мешка открыто. Наложите нижнюю часть кольца-защелки мешка на нижнюю часть фланца пластины.



- Средним и указательным пальцами нажмите одновременно на нижнюю часть кольца-защелки мешка и нижнюю часть фланца пластины и нажимая снизу вверх наденьте кольцо-защелку на фланец пластины. Убедитесь, что мешок **правильно установлен на пластине.**

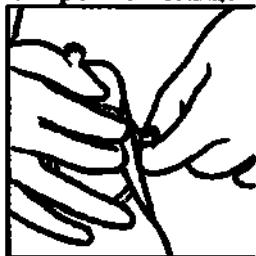


- Закройте кольцо-защелку. Щелчок свидетельствует о том, что мешок надежно закреплен на пластине.

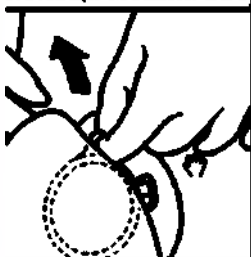


- Удаление

- Откройте кольцо-защелку, слегка нажав на застежку.



- Удалите мешок с пластины, потянув его за пластиковое ушко крепежного **кольца мешка вверх и от себя.**



- Удалите пластину, медленно отклеивая ее сверху вниз, потягивая за ушко **пластины, при этом другой рукой натягивайте кожу живота.**



УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура от 10 °С до 35 °С, относительная влажность воздуха от 60% до 85 %; атмосферное давление от 720 до 780 мм рт.ст.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

В упаковке производителя и должны соответствовать условиям хранения 2 ГОСТ 15150.

Хранить горизонтально при комнатной температуре (от 8 до 25°C), в сухом помещении, в месте, защищенном от прямого солнечного света, не подвергать нагреванию и замораживанию.

При соблюдении рекомендованного способа хранения изделия стабильны до конца срока годности, отмеченного на упаковке. Срок годности составляет 3 года.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта в соответствии с требованиями транспортировки изделий медицинского назначения в горизонтальном положении при температуре от 0 до +25°C, относительной влажности 40-60%.

Следует избегать попадания прямых солнечных лучей, нагревания и замораживания.

УТИЛИЗАЦИЯ

Средства ухода за стомой двухкомпонентные нового поколения: пластины Alterna®, Alterna® Extra, плоские, после использования относятся к классу А по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.7.2790-10).

Использованные материалы утилизируются согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Использованное изделие следует выбросить с бытовым мусором.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие нестерильно.

СПИСОК НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Соответствует требованиям национальных стандартов: ГОСТ ISO 10993-2011 (части 1, 5, 9, 10, 11, 12, 18), ГОСТ ISO 10993-2009 (часть 2), МУ1.1.037-95, ГОСТ 31214-2003, ГН 3.3972-00, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010, Сборник руководящих методических материалов по токсико-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на основе медицинского назначения; международных стандартов: Декларация соответствия Директиве 93/42/ЕЕС, Сертификат соответствия системе качества ISO 9001:2008, ISO 13485-2003, DS/EN ISO 13485-2012 и технической документации производителя

МАРКИРОВКА

	Дата производства
	Номер партии
	Дата окончания срока годности
	Каталожный номер (артикул)
	Изготовитель
	Не использовать повторно
	Избегать воздействия прямых солнечных лучей
	Хранить горизонтально
	Перед применением ознакомьтесь с Инструкцией

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И РЕКЛАМАЦИИ

Производитель:
Coloplast A/S, Høldedam 1, 3050
Humblebaek, Denmark;
т/ф: +45 49 11 11 11;
www.coloplast.com

Представительство в России:
ООО «Колопласт»
Москва, Ленинградский проспект д.72, корп.2,
125315, Россия
Тел.: +7 495 937 53 90 Факс: +7 495 937 53 91,
info@coloplast.ru



This is to certify that **Ms. Lene Vibeke Jacobsen** today in my presence at the Notarial Office approved and signed the above document. No conspicuous corrections or addenda were found in the document.

Ms. Lene Vibeke Jacobsen has proved her identity by showing driving license.

Court in Elsinore, Denmark, 2015.11.23.

Lene Sandbye Uhlmann
Notary Public



Колопласт А/С
(Coloplast A/S)
Хольтедам 1
DK-3050 Хумлебек
Дания

Телефакс 49 11 11 11
Тел. +45 49 11 11 11
www.coloplast.com



Coloplast

Тема: подтверждение координатора по регуляторным вопросам компании Колопласт А/С (Coloplast A/S) в отношении документации на медицинское изделие **Средства ухода за стомой двухкомпонентные нового поколения: пластины Alterna®, плоские, с креплениями для пояса и без креплений для пояса, с различными размерами фланцев, для взрослых и детей (педиатрические), варианты исполнения: Alterna®, Alterna® Extra**

Grundafss.

850802 01 0000.0019
60200-00636/2015

23.11.2015 RA
300,00 K

Всем заинтересованным лицам:

Уважаемые господа,

Компания Колопласт А/С (Coloplast A/S) в лице Лене Вибекке Якобсен, координатора по регуляторным вопросам, подтверждает корректность Руководства по использованию, составленного на русском языке ООО Колопласт.

Информация о медицинском изделии **Средства ухода за стомой двухкомпонентные нового поколения: пластины Alterna®, плоские, с креплениями для пояса и без креплений для пояса, с различными размерами фланцев, для взрослых и детей (педиатрические), варианты исполнения: Alterna®, Alterna® Extra**

отражена в полной мере и не противоречит данным производителя, Колопласт А/С (Coloplast A/S).

Данное Руководство по использованию может быть использовано для регистрации медицинского изделия **Средства ухода за стомой двухкомпонентные нового поколения: пластины Alterna®, плоские, с креплениями для пояса и без креплений для пояса, с различными размерами фланцев, для взрослых и детей (педиатрические), варианты исполнения: Alterna®, Alterna® Extra**

на территории Российской Федерации.

<Подпись>

Лене Вибекке Якобсен

Координатор по регуляторным вопросам

Суд г. Хельсингёр

<Гербовая печать: Суд г. Хельсингёр * Суды Дании>

Настоящим удостоверяется, что **г-жа Лене Вибекке Якобсен** сегодня в моем присутствии в нотариальной конторе утвердила и подписала вышеуказанный документ. Явных исправлений или приписок в документе нет.

Личность **г-жи Лене Вибекке Якобсен** установлена путем предъявления водительского удостоверения.

Суд г. Эльсинор, Дания, 23.11.2015 г.

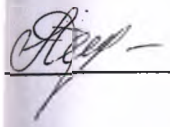
<Подпись>

Хелле Сандбай Ульманн

Государственный нотариус

<Гербовая печать: Государственный нотариус * Суды Дании>

зод выполнил переводчик
нненко Олеся Павловна



д Москва, Российская Федерация
дять четвертое декабря две тысячи
адцатого года.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист (-а, -ов)
Нотариус

ПОДПИСЬ

рлина Галина Викторовна, нотариус города
ны, свидетельствую подлинность подписи,
инной переводчиком Степаненко Олесей
овной в моем присутствии. Личность её
овлена.

ГЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ

истрировано в реестре за №
8-243

сано госпошлины (по тарифу):
руб. + 600руб.

нус

ГЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ

ПОДПИСЬ

Город Москва, Российская Федерация
Двадцать четвертое декабря две тысячи
пятнадцатого года.

Я, Карлина Галина Викторовна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность этой копии с
подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачёркнутых слов и иных неоговорённых
исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением
нотариального действия, разъяснено, что при
свидетельствовании верности копии документа не
подтверждается законность содержания документа
и соответствие изложенных в нем фактов
действительности.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист (-а, -ов)
Нотариус



Карли

Зарегистрировано в реестре за № 8 - 244

Взыскано госпошлины (по тарифу): Через

Нотариус

