

Утверждено

15 октября

2015 г.



Генеральный  
директор

ООО «Колопласт»

Царапкин Д.Г.

### РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

**«Средства ухода за стомой двухкомпонентные нового поколения: пластины Alterna®, конвексные, с креплениями для пояса, с различными размерами фланцев, варианты исполнения: Alterna® Convex (Deep), Alterna® Convex Extra (Light/Deep)»**

производства «Coloplast A/S», Дания



г.Москва, 2015 г.

## НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средства ухода за стомой двухкомпонентные нового поколения: пластины Alterna®, конвексные, с креплениями для пояса, с различными размерами фланцев, варианты исполнения: Alterna® Convex (Deep), Alterna® Convex Extra (Light/Deep)

## Места производства медицинского изделия

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

## КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

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

## НАЗНАЧЕНИЕ

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® конвексные относятся к I классу потенциального риска.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 221840

Код ОКП - 93 9890

## СОСТАВ, ОПИСАНИЕ, ДЕЙСТВИЕ

Средства ухода за стомой двухкомпонентные нового поколения: пластины Alterna®, конвексные представляют собой пластины круглой формы с гипоаллергенным гидроколлоидным адгезивом спиралевидной структуры, состоящим из двух чередующихся слоев, с защитным покрытием и шаблоном для вырезания отверстий под стому, с конвексным фланцем для крепления мешка (диаметром 40 мм, 50 мм, 60 мм), соответствующим фланцу мешка, с креплениями для пояса.

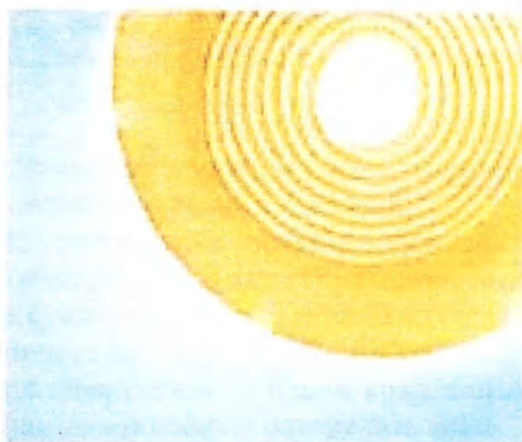


Перед применением защитная пленка удаляется и пластина приклеивается к коже вокруг стомы.

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.

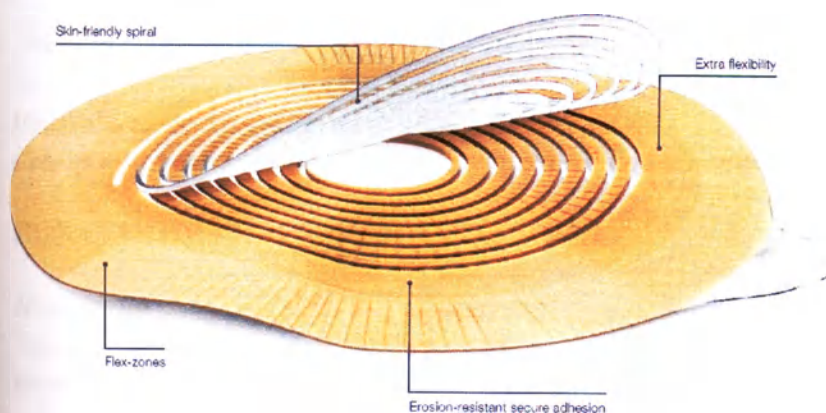
Пластины Alterna® нового поколения отличает сочетание безопасности и способности сохранять под пластиной здоровую кожу.

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



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.

Фланец пластины обеспечивает надежное крепление стомного мешка на пластине. Фланец конвексной пластины имеет форму кольца и оснащен креплениями для пояса.

Пластины конвексные **Alterna®** имеют две модификации фланцев: **Light** и **Deer** в зависимости от уровня конвексности и были разработаны для пациентов со втянутыми стомами (колостомами, илеостомами и уростомами) (модификация **Deer**) или пациентов с плоскими стомами (модификация **Light**).

Усиленный фланец конвексных пластин **Alterna** оказывает давление на перистомальную область, тем самым выталкивая стому над поверхностью кожи или из кожной складки.



**Профиль пластин Alterna®**

*Сверху вниз: пластина плоская, пластина конвексная **Light**, пластина конвексная **Deer***

## ПОКАЗАНИЯ / ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

### **Показания**

При кишечных стомах и свищах, а также уростомах при наличии ретракции (втянутости) стомы или перистомальной области, расположении стомы между кожными складками или на уровне кожи (плоские 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.

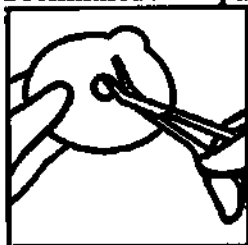
### Внимание

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

- Перед применением конвексных пластин 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.**

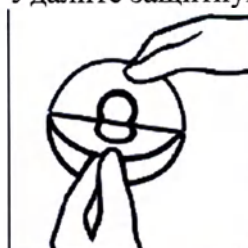


- Тщательно очистите стому и кожу вокруг стомы. Перед приклеиванием пластины кожа вокруг стомы должна быть чистой и сухой.

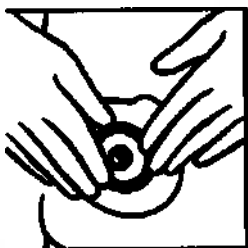


### Наклеивание пластины и крепление мешка

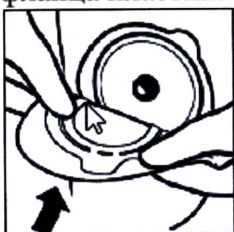
- Удалите защитную пленку с адгезива.



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



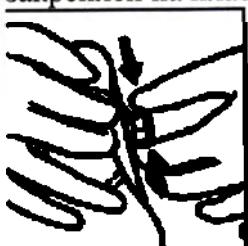
- Убедитесь, что пластина сухая и чистая. (Пластину следует протирать салфеткой, используя только воду). Убедитесь, что кольцо-защелка мешка открыто. Наложите нижнюю часть кольца-защелки мешка на нижнюю часть фланца пластины.



- 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.**

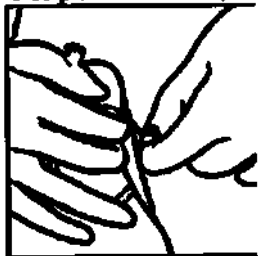


- Закройте кольцо-защелку. Щелчок свидетельствует о том, что мешок надежно закреплен на пластине.

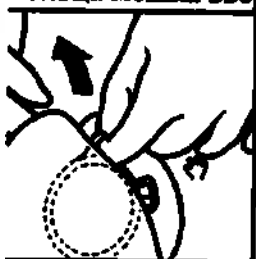


#### - Удаление

- 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°С), 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°С, влажности 40-60%.

Следует избегать попадания прямых солнечных лучей, нагревания и замораживания.

### УТИЛИЗАЦИЯ

Пластины Alterna® и Alterna® Extra, конвексные, 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.

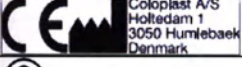
## СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие нестерильно.

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

Соответствует требованиям национальных стандартов: ГОСТ ISO 10993-2011 (части 1, 4, 5, 9, 10, 11, 12, 18), ГОСТ ISO 10993-2009 (часть 2), МУ1.1.037-95, ГОСТ 31214-2003, ГН 2.3.3972-00, 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 13485-2002, 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, Høtveddam 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