



Руководство по эксплуатации изделия медицинского назначения

Название:

«Средства ухода за колостомой, илеостомой и уростомой:

- калоприемник однокомпонентный mc2000 (mc2000);
- калоприемник двухкомпонентный mc2002 (mc2002);
- уроприемник двухкомпонентный UPO2002 (URO2002);
- вспомогательные средства:
 - переходник (соединитель);
 - пояс и пластины для пояса;
 - фильтр Filtroodor;
 - зажим;
 - стержень для стомы;
 - паста для герметизации кало- и уроприемников в полоске;
 - паста для герметизации кало- и уроприемников в трубе»

Введение:

«Средства ухода за колостомой, илеостомой и уростомой» являются аналогами ранее зарегистрированных в Российской Федерации изделий медицинского назначения, (Регистрационное удостоверение ФС № 2004/523 от 10.06.2004 г.) «Средства по уходу за колостомой, илеостомой и уростомой», производства фирмы «Колопласт А/С», Дания.

Описание и работа:

Калоприемник однокомпонентный mc2000 (mc2000);
Калоприемник двухкомпонентный mc2002 (mc2002);
Уроприемник двухкомпонентный UPO2002 (URO2002)

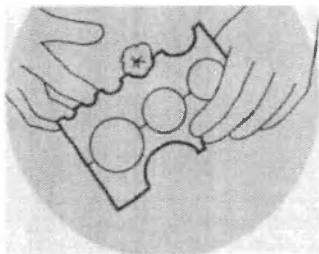
Средства ухода за колостомой и илеостомой однокомпонентные **mc2000 (mc2000)** представляют собой однокомпонентные недренируемые (закрытые) и дренируемые (открытые) калоприемники (стомные мешки) со встроенной адгезивной пластиной. Дренируемые калоприемники имеют встроенный гибкий зажим, а недренируемые калоприемники оснащены встроенным угольным фильтром.

Средства ухода за колостомой, илеостомой и уростомой двухкомпонентные **mc2002 (mc2002)** и **URO2002 (URO2002)** - представляют собой двухкомпонентные калоприемники **mc2002 (mc2002)** и уроприемники **URO2002 (URO2002)**, состоящие из отдельных адгезивных пластин и мешков. Дренируемые калоприемники имеют встроенный гибкий зажим, а недренируемые калоприемники оснащены встроенным угольным фильтром. Уроприемники имеют антирефлюксный и сливной клапана.

Способ применения:

Однокомпонентная калоприемники mc2000 (mc2000)

1. Определение размера стомы

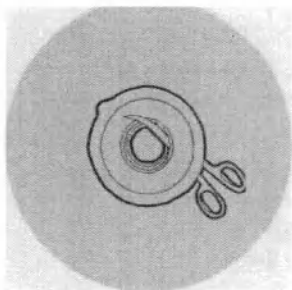


Определите размер (диаметр) стомы с помощью трафарета, находящегося в упаковке кало-/уроприемников.

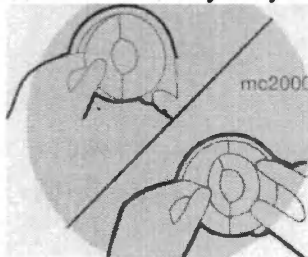
Отметьте размер и форму стомы на защитной пленке адгезивной пластины, пользуйтесь нанесенной маркировкой.

Дренируемые (открытые) калоприемники следует закрыть до наклеивания.

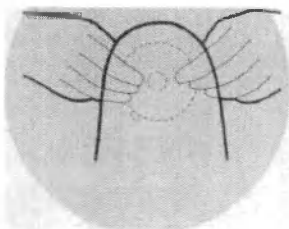
2. Вырезать в адгезивной пластины калоприемника/уроприемника отверстие, соответствующее размеру и форме стомы.



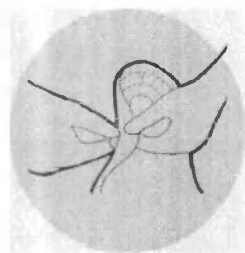
3. Удалите защитную бумагу с внутреннего гидроколлоидного кольца (Curagard) пластины.



4. Наложите пластину так, чтобы стома проходила через вырезанное в пластине отверстие, тщательно прижмите адгезивную пластину к коже.



5. Удалите защитную бумагу с наружного кольца из микропористой пленки и аккуратно и тщательно приклейте его к коже.



6. После использования калоприемника удалите его, осторожно отклеивая сверху вниз.

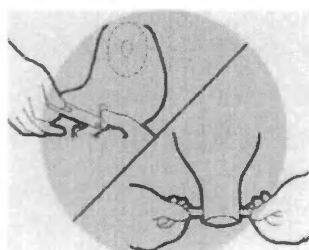
Угольный фильтр

Недренируемые (закрытые) калоприемники оснащены угольным фильтром для поглощения запаха и выведения избытка воздуха из мешка. Для активизации работы фильтра осторожно проткните фильтр по середине булавкой, находящейся в упаковке. Производительность фильтра можно увеличить, сделав в нем булавкой дополнительные отверстия. При принятии водных процедур, не снимая мешка, заклейте фильтр защитной наклейкой (имеется в упаковке).



Дренируемые (открытые) калоприемники

Закройте дренажный (открытый) конец мешка с помощью гибкого зажима, 3-4 раза накрутив его на зажим, по направлению к фланцу. Концы зажима загнуть в обратную сторону.

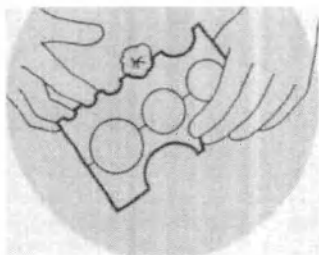


Дренаж дренируемых (открытых) мешков

Разогните концы зажима, разверните мешок и опорожните его через сливное отверстие. Удалите остатки содержимого мешка со сливного отверстия туалетной бумагой или вымойте водой. Закройте мешок.

Двухкомпонентные калоприемники mc2002 (mc2002)
Двухкомпонентные уроприемники УРО2002 (URO2002)

1. Определение размера стомы

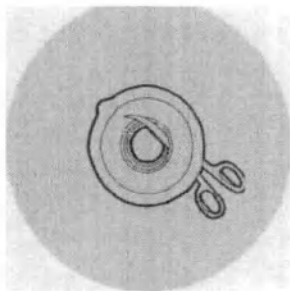


Определите размер (диаметр) стомы с помощью трафарета, находящегося в упаковке кало-/уроприемников.

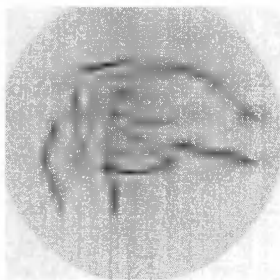
Отметьте размер и форму стомы на защитной пленке адгезивной пластины, пользуйтесь нанесенной маркировкой.

Дренируемые (открытые) калоприемники следует закрыть до наклеивания.

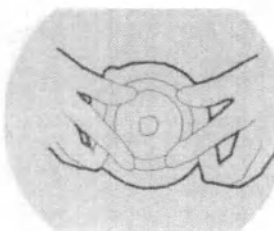
2. Вырезать в адгезивной пластины калоприемника/уроприемника отверстие, соответствующее размеру и форме стомы.



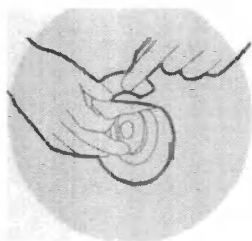
3. Удалите защитную бумагу с внутреннего гидроколлоидного кольца (Curagard) пластины.



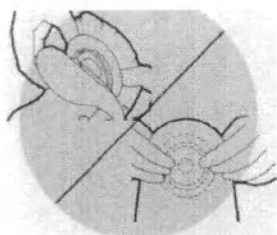
4. Наложите пластину так, чтобы стома проходила через вырезанное в пластине отверстие, тщательно прижмите адгезивную пластину к коже.



5. Удалите защитную бумагу с наружного кольца из микропористой пленки и аккуратно и тщательно приклейте его к коже.



6. Соедините мешок с пластиной, насаживая его на фланец пластины снизу. Когда мешок наденется на фланец пластины, Вы услышите щелчок.



7. Удаление мешка

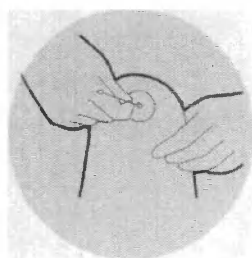
Придерживая пластину одной рукой, другой рукой, держась за ушко мешка, снимите его с фланца сверху вниз.

8. Удаление пластины

Удалите пластину медленно и осторожно, одной рукой держась за ушко, отклеивайте ее сверху вниз, а другой рукой натягивайте кожу.

Угольный фильтр

Недrenируемые (закрытые) калоприемники оснащены угольным фильтром для поглощения запаха и выведения избытка воздуха из мешка. Для активизации работы фильтра осторожно проткните фильтр по середине булавкой, находящейся в упаковке. Производительность фильтра можно увеличить, сделав в нем булавкой дополнительные отверстия. При принятии водных процедур, не снимая мешка, заклейте фильтр защитной наклейкой (имеется в упаковке).

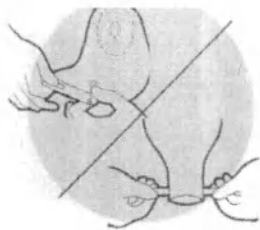


Дrenируемые (открытые) калоприемники

Закройте дренажный (открытый) конец мешка с помощью гибкого зажима, 3-4 раза накрутив его на зажим, по направлению к фланцу. Концы зажима загнуть в обратную сторону.

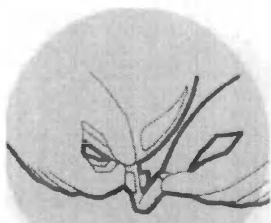
Дренаж дrenируемых (открытых) мешков

Разогните концы зажима, разверните мешок и опорожните его через сливное отверстие. Удалите остатки содержимого мешка со сливного отверстия туалетной бумагой или вымойте водой. Закройте мешок.



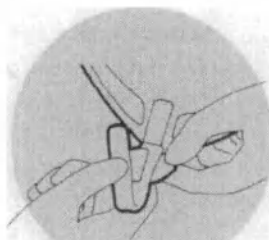
Уростомные мешки

Уростомные мешки имеют сливное отверстие. Закройте сливное отверстие, согнув трубочку вверх и вставив ее в зажим.



Дренаж уроприемников

Одной рукой поднимите сливную трубку вверх и сожмите ее у основания. Другой рукой выньте ее из зажима и разогните. Направьте сливную трубку в унитаз, разожмите ее и опорожните мешок. После опорожнения закройте сливной клапан.



Вспомогательные средства: переходник (соединитель); пояс и пластины для пояса; фильтр Filtrodor; зажим; стержень для стомы; паста для герметизации кало- и уроприемников в полоске; паста для герметизации кало- и уроприемников в тубе

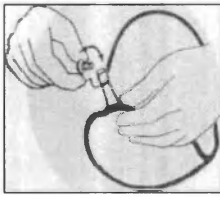
Способ применения:

Переходник (соединитель) 9800



Переходник служит для соединения уроприемника двухкомпонентной система УРО2002 (URO2002) с ножными мешками для сбора мочи и дренажными системами

1. Открыть сливной клапан уроприемника (уростомного мешка).



2. Вставьте узкий конец переходника в сливную трубку уроприемника (уростомного мешка).
3. Противоположный конец переходника соедините с дренажной трубкой ножного мешка для сбора мочи/дренажной системой для сбора мочи.

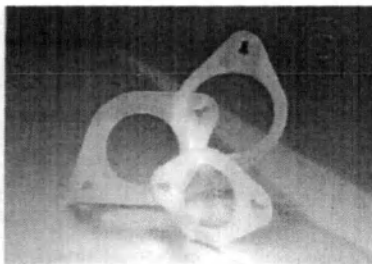
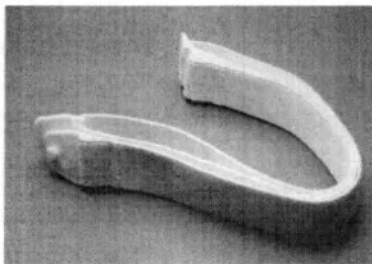
Внимание:

- Перед соединением уроприемника (уростомного мешка) с ножным мешком для сбора мочи/дренажной системой опорожните уроприемник.
- Не забудьте закрыть сливной клапан ножного мешка для сбора мочи/дренажной системой для сбора мочи перед соединением его с уроприемником (уростомным мешком).
- Во избежании инкрустации внутренней поверхности переходника его следует ежедневно промывать (вместе с ножным мешком для сбора мочи/дренажной системой).

Пояс и пластины для пояса

Пояс и пластина для пояса обеспечивают дополнительную фиксацию кало- и уроприемников на теле пациента.

Пояс и пластина для пояса используются для дополнительной фиксации кало- и уроприемников, что обеспечивает дополнительную надежность и более долгий срок использования кало- и уроприемников.

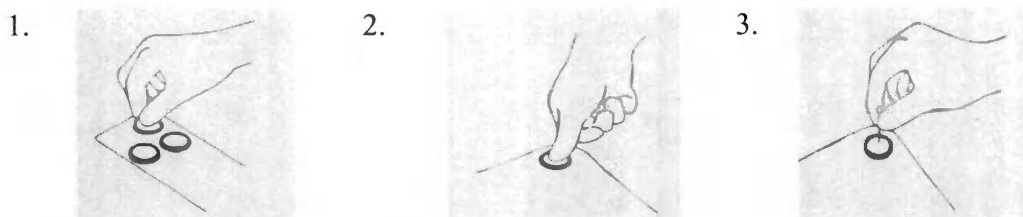


1. Наденьте пластину для крепления пояса на фланцевое кольцо стомного мешка двухкомпонентного калоприемника/уроприемника.
2. Закрепите стомный мешок на адгезивную пластину, насадив фланец мешка на фланец пластины снизу вверх.
3. Отрегулируйте длину пояса по вашей фигуре.
4. Вставьте крепления (ушки) пояса в прорези пластины для пояса с одной стороны, оберните пояс вокруг тела и вставьте крепления (ушки) пояса в прорези пластины для пояса с другой стороны. Если необходимо, еще раз отрегулируйте длину пояса.

Фильтр Filtrodor

1. Отклейте фильтр от бумажной пластины.
2. Наклейте фильтр сверху калоприемника с наружной стороны. Хорошенько прижмите фильтр к калоприемнику, чтобы обеспечить надежное приклеивание.
3. Иголкой, вложенной в упаковку фильтров, сделайте отверстие в центре фильтра. Будьте осторожны: не проткните обе стенки мешка. Просуньте пальцы в мешок через отверстие для стомы и разъедините стенки мешка в месте установки фильтра.

Фильтр Filtrodor позволяет регулировать выпуск газа из мешка. Сначала сделайте только одно отверстие иголкой.



Если одного отверстия окажется недостаточно, и в мешке скапливаются газы, то в следующий раз проткните 2 отверстия, увеличивая по мере необходимости количество отверстий в фильтре. Вы сможете выбрать для себя оптимальный вариант.

Внимание

Фильтр Filtrodor предназначен для одноразового использования.

Колопласт не несет ответственности за травмы и повреждения, нанесенные в результате несоблюдения рекомендаций по использованию данной продукции.

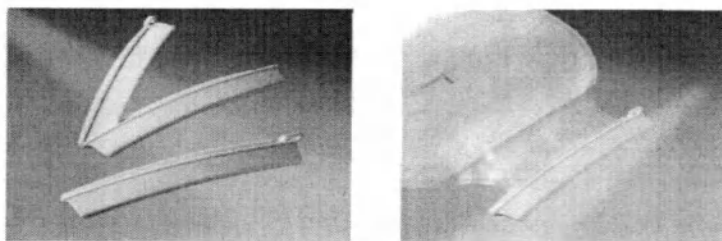
Зажим

Фирма «Колопласт» выпускается два вида **зажимов** для дренируемых калоприемников:

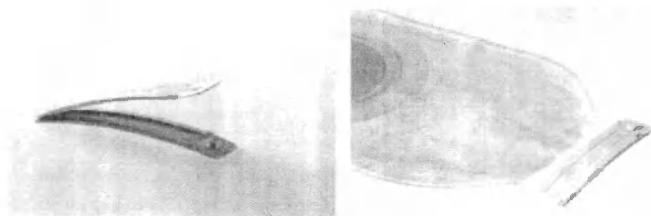
- Подходит ко всем дренируемым (открытым) калоприемникам компании «Колопласт»;
- Не имеют острых краев;
- Многоцветные.

Два вида зажимов создают оптимальную защиту, а также просты в применении.

Зажим 9503



Зажим 9500

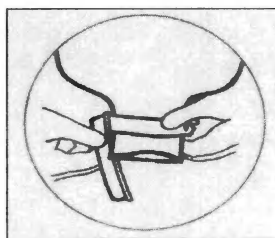
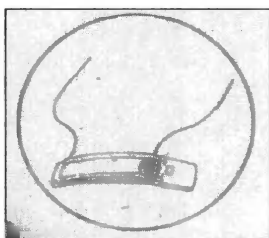


Способ применения

1. Откройте зажим.



2. Загните открытый конец калоприемника, поместите на него зажим и защелкните его, мешок будет надежно закрыт.

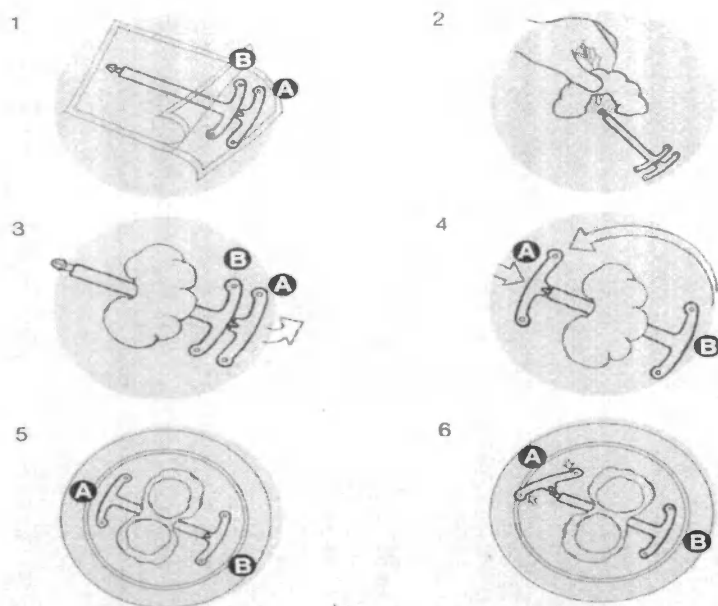


Стержень для стомы

Стержень для стомы используется для фиксации петлевой стомы. **Стержень для стомы** устанавливается под петлю ободочной кишки, выведенной через хирургическое отверстие на переднюю брюшную стенку для временной фиксации петли.

1. Откройте стерильную упаковку.
2. Стержень для стомы вводится через заранее подготовленное отверстие в брыжейке ободочной кишки.
3. Отсоедините (А).
4. Зафиксируйте Т-образный элемент (А) на противоположном конце стержня для стомы.
5. Стержень можно зафиксировать на коже, наложив швы через специальные отверстия, расположенные по краям Т-образных элементов (А) и (В).
6. **Удаление**

Слегка приподнимите конец палочки и отсоедините кончик (А), наклоняя его по часовой стрелке, как указано двумя стрелками.



Внимание

Стержень для стомы предназначен для одноразового применения.

Не использовать стержень для стомы, если индивидуальная упаковка нарушена.

Паста для герметизации кало- и уроприемников в полоске

Паста Coloplast в полоске предназначена для заполнения неровностей и складок кожи или для дополнительной защиты кожи (герметизации) при приклеивании пластины.

Новая Паста **Coloplast** в виде полоски легко наносится и моделируется, не содержит спирт, заполняет складки кожи, защищает кожу от зуда или раздражения.

Паста легко накладывается в глубокие складки кожи и другие области тела, где требуется защита кожи. Прежде чем придать необходимую форму пасте, следует увлажнить пальцы водой для более легкого нанесения.

Если требуется меньшее количество пасты, чем сама полоска, просто отрежьте необходимое количество от полоски, а остатки уберите обратно в упаковку для дальнейшего применения. Если требуется большее количество пасты, чем сама полоска, то две пасты-полоски можно соединить вместе при помощи пальцев.

Новая Паста в виде полоски Coloplast предназначена для заполнения полостей/складок на коже или как дополнительное средство герметизации и защиты кожи от раздражения.

Как открыть упаковку

Откройте упаковку, потянув за специальное ушко на конце упаковки (Рис. 1). Выньте пасту-полоску. Удалите защитную упаковку и паста готова к использованию. Рекомендуется придерживать пальцем пасту, удаляя защитную упаковку (Рис.2), таким образом, защитная упаковка быстро снимается.

1. Нанесение пасты

Паста наносится непосредственно на кожу. Нанесите пасту-полоску на кожу (1a). Разгладьте пасту пальцами так, чтобы паста и кожа приобрели однородную поверхность (1b). Затем оденьте калоприемник.

2. Паста используется для заполнения полостей/складок на коже

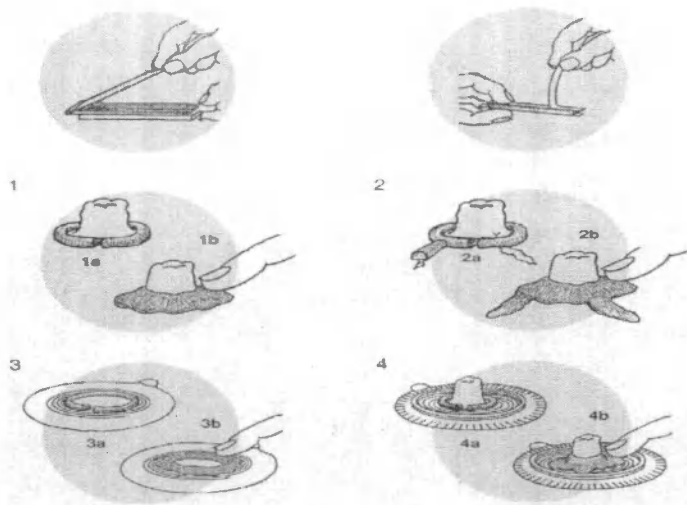
Нанесите кусочек пасты-полоски на складку кожи. Распределите пасту в складке кожи. Паста должна заполнить складку по всей полости так, чтобы паста и кожа приобрели однородную поверхность (2b).

3. Паста наносится непосредственно на клеевой слой

Нанесите кусочек пасты вокруг вырезаемого отверстия на клеевом слое (3a). Разгладьте пасту пальцами по клеевой поверхности так, чтобы клеевой слой и паста приобрели однородную поверхность (3b). Наложите клеевой слой мешка на кожу.

4. Нанести пасту на фланцевую поверхность пластины

Наклейте адгезивную пластину на кожу. Нанесите кусочек пасты вокруг стомы (4a). Разгладьте пасту-полоску вокруг стомы и по фланцевой поверхности пластины так, чтобы фланец и паста приобрели однородную поверхность (4a). Наденьте мешок.



Удаление пасты

Пасту можно удалить с кожи в любой момент. Как правило, остатки пасты не остаются на коже, так как паста удаляется вместе с клеевым слоем.

Внимание

Паста предназначена исключительно для одноразового и наружного применения.

Coloplast не несет ответственности за травмы и повреждения, нанесенные в результате несоблюдения рекомендаций по использованию данной продукции.

Паста для герметизации кало- и уроприемников в тубе

Паста **Coloplast** в тубе надежно герметизирует, идеально выравнивает шрамы, складки и морщины на коже вокруг стомы или фистулы, создавая ровную поверхность для надежного и быстрого крепления калоприемника.

Паста **Coloplast** в тубе предназначена для перистомальной кожи при колостомах, илеостомах и уростомах.

Применение:

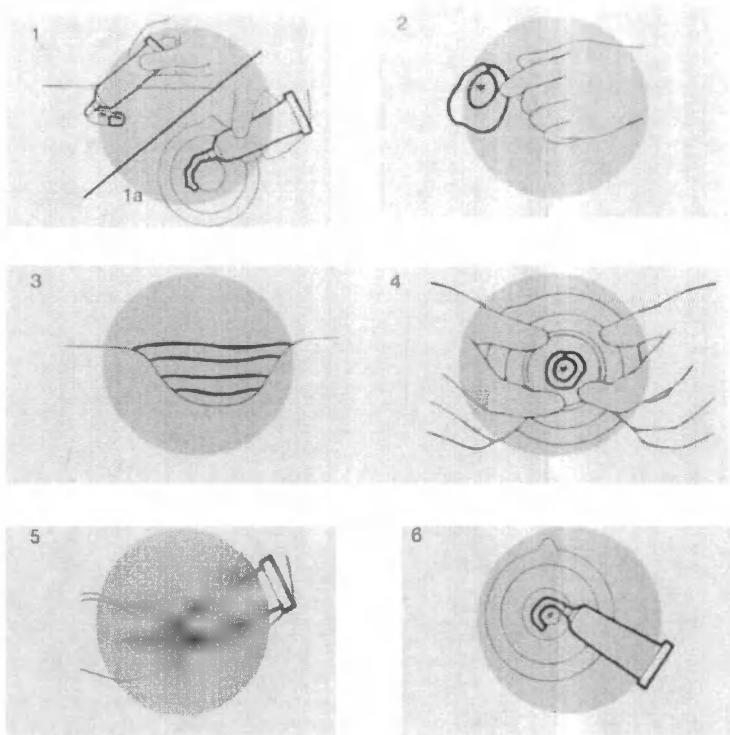
1. Паста наносится непосредственно из тубика на кожу вокруг стомы.
- 1a. Пасту также можно нанести непосредственно на клеевой слой мешка или на адгезивную пластину, а затем наложить мешок или пластину на стому.
2. Если необходимо, то пасту можно разгладить мокрым пальцем или лопаточкой (шпателем).
3. При глубоких складках или рубцах рекомендуется накладывать пасту слоями, позволяя пасте затвердевать в течение 30 секунд перед наложением каждого последующего слоя.
4. Убедитесь, что мешок или пластина надежно закреплены вокруг стомы.
5. Сразу после нанесения пасты плотно закройте тубик крышкой, чтобы не допустить высыхания и затвердевания пасты.

Для пациентов, пользующихся двухкомпонентной системой.

При замене мешков, на установленную пластину, при необходимости можно накладывать новую пасту.

6. Также возможно наложить новую пасту на кожу вокруг стомы. Немного приподнимите клеевой слой, чтобы паста ровно легла между складками.

Паста легко удаляется вместе с мешком или пластиной. При замене мешков или пластин остатки пасты можно смыть теплой водой или оставить на коже.



Внимание:

Паста предназначена исключительно для наружного применения. Если паста нанесена на раздраженную или поврежденную кожу, некоторое время чувствуется легкое покалывание. Пасту не следует накладывать непосредственно на открытую рану или язву.

Паста не подлежит повторному применению

Назначение:

Средства ухода за колостомой, илеостомой и уростомой – это кало- и уроприемники, являющиеся техническими средствами реабилитации и предназначены для сбора отделяемого у пациентов, перенесших операцию на органах брюшной полости с наложением на переднюю брюшную стенку колостомы, илеостомы и уростомы.

Вспомогательные средства служат для улучшения технических характеристик кало- и уроприемников и повышения потребительских качеств данной продукции.

Меры предосторожности:

Продукция предназначена только для одноразового использования.

Средства ухода за колостомой, илеостомой и уростомой приклеиваются только на сухую чистую кожу.

Продукция предназначена только для одноразового использования.

Хранение:

Наименование продукта	Срок годности	Условия хранения
«Средства ухода за колостомой, илеостомой и уростомой» (дренируемые и недренируемые стомные мешки)»	3 года	Температура – 0-20 °С, влажность 40-60%, в горизонтальном положении
Вспомогательные средства:		
- переходник (соединитель);	5 лет	
- пояс и пластины для пояса;	5 лет	
- фильтр Filtrodor;	5 лет	
- зажим;	5 лет	
- стержень для стомы;	5 лет	
- паста для герметизации кало- и уроприемников в полоске;	3 года	
- паста для герметизации кало- и уроприемников в тубе	2 года	

Транспортирование:

Транспортировка продукции осуществляется в соответствии с требованиями транспортировки изделий медицинского назначения в горизонтальном положении при температуре 0-20°С, влажности 40-60%.

Утилизация:

Утилизация использованной продукции производится в соответствии с нормативными требованиями, предъявляемыми к одноразовым изделиям медицинского назначения.

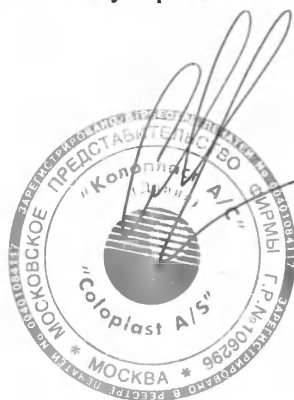
Гарантийные обязательства производителя:

Производитель гарантирует соответствие изделия международным стандартам.

Глава Московского представительства
фирмы «Колопласт А/С»

м.п.

« ____ » _____ 2008 г.



К.Э. Севрюгин

Исполнитель:

Менеджер по регистрации и сертификации
Московского представительства
компании «Колопласт А/С»

Н.П. Теплякова

Прошито и скреплено печатью *13 листов*
Московского представительства фирмы
«Колопласт А/С»

Глава Московского представительства
фирмы «Колопласт А/С»



Севрюгин К.Э.