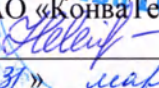


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «КонваТек»

 Неверовская Н.Ю.
« 31 »  2011 г.
М.П. 

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделий медицинского назначения:

Средства реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах в отдельных упаковках и наборах, с принадлежностями.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Используются при сборе содержимого из стомы у взрослых и детей, устранения их агрессивного воздействия на кожу, защиты кожи вокруг стомы у стомированных пациентов.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Уникальные гидроколлоидные материалы Стомагезив®(Stomahesive)/ «Дурагезив®»(Durahesive) обладают выраженными адгезивными и защитными свойствами, способствуют заживлению, надежно прикрепляются к коже вокруг стомы, эффективно защищают ее от повреждений, связанных с воздействием на кожу содержимого из стомы.
2. Большое разнообразие пластин и мешков различных типов, форм и размеров, удовлетворяющее потребности пациентов со всеми типами стом.
3. Технология пластин с моделируемым отверстием, позволяющая формировать внутреннее отверстие пластины в соответствии с формой стомы, без использования ножниц и шаблонов.
4. Угольные фильтры (в том числе регулируемые) для устранения неприятного запаха из мешка, конструкция фильтров позволяет регулировать поток воздуха, что препятствует раздуванию или слипанию мешка.
5. Усовершенствованное фланцевое соединение, надежно фиксирует мешок к пластине, не допуская случайного разъединения.
6. Встроенная застежка «Инвизиклоуз»(Invisiclose) для дренируемых мешков - уникальный двойной запирающий механизм, встроенный в удлиненную горловину, исключает случайное открытие мешков во время использования.
7. Уникальное устройство - система удержания и контроля стула «Витала»(Vitala) для низкой колостомы, позволяет контролировать высвобождение фекальных масс выделяющихся из стомы, путем удержания их внутри кишечника за счет низкого давления.

3. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЙ

Руки и кожа вокруг стомы должны быть чистыми, сухими, не должны подвергаться воздействию растворителей или жиросодержащих веществ.

Перед подготовкой пластины к наложению, прочитайте инструкцию.

1. Убедитесь в выборе пластины подходящего размера.
2. Откройте индивидуальную упаковку пластины.
3. Не удаляйте прозрачную пленку с обратной стороны пластины и белую защитную бумагу с адгезивной стороны.

ПОДГОТОВКА МЕШКОВ С ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ВЫРЕЗАННЫМ ОТВЕРСТИЕМ:

1. Выберите мешок с предварительно вырезанным отверстием, диаметр которого равен наибольшему диаметру стомы.
2. Не увеличивайте предварительно вырезанное отверстие!

ПОДГОТОВКА МЕШКОВ, СТАРТОВОЕ ОТВЕРСТИЕ КОТОРЫХ НЕОБХОДИМО ДОВЫРЕЗАТЬ:

1. Используя маркировку на защитной бумаге пластины, начертите точный контур стомы.
2. Вырезайте по нанесенному контуру. Не пересекайте последнюю линию на защитной бумаге.
3. Удалите защитную бумагу. Убедитесь, что кожа вокруг стомы остается чистой и сухой.

Для пластин с моделируемым отверстием:

1. Для формирования отверстия пластины необходимо поместить пальцы на края стартового отверстия пластины и начать раскатывать адгезив от центра до получения отверстия необходимого размера и формы.
2. Пластину рекомендуется накладывать немедленно после моделирования отверстия. Не рекомендуется использование ножниц.
3. После моделирования отверстия для стомы удалите прозрачную пленку с обратной стороны пластины и немедленно приступить к наложению пластины. Не удалять белую защитную бумагу на данном этапе.

Подготовка системы удержания и контроля стула «Витала»(Vitala) для низкой колостомы:

1. Выпустите воздух из уплотнительной манжеты, нажав на центральную часть защитного каркаса изделия до упора.
2. Достаньте изделие из защитного каркаса

4. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЙ

Наложение пластины:

1. Руки и кожа вокруг стомы должны быть чистыми, сухими, не должны подвергаться воздействию растворителей или жиросодержащих веществ.
2. При необходимости обработайте кожу вокруг стомы порошком и выдавите небольшое количество пасты на края отверстия для стомы на пластине или на кожу вокруг стомы.
3. Приложите пластину к стоме и прижмите к коже. Разгладьте внутреннюю сторону пластины пальцем, прижимая на 30 секунд для плотного прилегания вокруг стомы.

Для пластичных пластин:

1. Поместите середину отверстия над стомой и прижмите пластину к коже.
2. Начинайте раскатывать адгезив, скатанный в валик, по направлению к стоме для получения плотного контакта стомы с пластиной. Круговыми движениями прижимать адгезив между фланцевым кольцом и стомой для обеспечения плотного контакта с кожей.
3. Прижимать пластину не менее 30 секунд.

4. Удалите белую защитную бумагу и прижмите наружный гибкий край пластины к коже, не допуская образования морщин.

Присоединение мешка:

1. Возьмите мешок соответствующего размера. Необходимо пропустить некоторое количество воздуха в мешок перед его соединением путем аккуратного расправления мешка.
2. Крепление мешка с пластиной начать снизу и соединить мешок с пластиной по всей окружности фланца.

Присоединение системы удержания и контроля стула «Витала»(Vitala) для низкой колостомы:

1. Совместите изделие с фланцем пластины так, чтобы язычок находился внизу и был направлен в сторону ног.
2. Зафиксируйте устройство на пластине нажатием на наружный край внешнего кольца.
3. Проверьте, чтобы синие фиксаторы соединительного кольца не были видны под внешним кольцом. Для этого может потребоваться зеркало.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЙ

Все отверстия фильтра должны быть заклеены специальной бумагой во время контакта с водой (принятие душа, ванной). Необходимо освобождать отверстия фильтра после высыхания мешка. Наклейки необходимо использовать для регулировки выхода газов. Избегайте слипания или чрезмерного раздувания мешка. Во избежание слипания мешка необходимо оставлять незаклеенным как минимум одно отверстие фильтра. Внимание: Фильтр не функционирует при намокании.

Уход за изделиями.

Для выпуска газов необходимо отогнуть мешок за специальное ушко. Перед обратным приклеиванием мешка убедитесь в том, что пластина и адгезивное кольцо являются сухими и чистыми.

В течение первых восьми часов использования возможно возникновение прокрашивания между адгезивным кольцом мешка и пластиной.

Осмотр контактной зоны позволяет отслеживать степень прокрашивания для определения времени замены мешка.

Замену мешка рекомендуется производить при распространении прокрашивания на 2/3 адгезивного кольца мешка.

Смена мешка.

Для смены мешка, необходимо отделить мешок от пластины, придерживая его за специальное ушко на адгезивном кольце.

Удаление системы удержания и контроля стула «Витала»(Vitala) для низкой колостомы:

1. Одной рукой нажмите на центральную часть изделия, удерживая его надежно на пластине. Затем другой рукой поднимите язычок на изделии в направлении от тела, пока не почувствуете щелчок и пока язычок не отделится от пластины.
2. Раскройте внешнее кольцо.
3. Позвольте расширяющемуся контейнеру свободно открыться. Не пытайтесь тянуть или прилагать усилие, чтобы полностью открыть расширяющийся контейнер.
4. Оставьте расширяющийся контейнер открытым на несколько минут, чтобы скопившийся кал (при наличии такового) мог выделиться из стомы.
5. Удерживая пластину одной рукой, осторожно отделите устройство от пластины, потянув за язычок соединительного кольца в направлении от тела и вниз.

6. Можно заменить одно устройство «Витала»(Vitala) на другое, если время ношения в течение дня не превышает 12 часов.
7. По прошествии 12 часов использования системы «Витала»(Vitala) замените его на мешок.

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ЗАМЕЧАНИЯ

Пациентам с уростомой, у которых имеется расширение мочеточников и отсутствует мочевого резервуар, следует знать, что отмечались случаи, когда адгезив находили в мочевых путях. Если вы встретились с подобной ситуацией, начните соответствующее лечение и оцените целесообразность дальнейшего использования продукции, содержащей клейкий материал.

Перед использованием системы медицинский работник должен оценить необходимость использования конвексных пластин.

Система удержания и контроля стула «Витала»(Vitala) для низкой колостомы:

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

1. Система не должна использоваться до полного заживления области оперативного вмешательства и перистомальной области (6-12 недель после операции).
2. Не предназначено использования пациентами с низкой колостомой, страдающим хроническим жидким стулом.
3. Не предназначено использования пациентами с низкой колостомой, имеющими протрузию стомы более 2 см при измерении в лежачем положении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. В течение дня можно менять несколько изделий. Максимальное время использования составляет 12 часов в день.
2. Необходимо следить за состоянием стомы, в случае изменения цвета, влажности и др. характеристик стомы следует временно прекратить использование изделия. При сохранении симптомов следует проконсультироваться с врачом.

7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Срок годности изделий 5 лет с даты изготовления.

Хранить в сухом месте при температуре 10-30° С.

Handwritten signature

