

СРЕДСТВА УХОДА ЗА КОЖЕЙ ВОКРУГ СТОМЫ

ТУ ВУ 491320956.004-2022

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дата ввода в действие:
10.06.2024

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА	4
1.1. Назначение и условия применения	4
1.2. Показания к применению	4
1.3. Противопоказания	5
1.4. Возможные побочные действия и эффекты	5
1.5. Меры предосторожности	5
1.6. Сырье и материалы, используемые для изготовления средств	5
1.7. Комплектность	6
1.8. Очистка, дезинфекция и стерилизация	6
1.9. Условия эксплуатации	6
II. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	6
III. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	8
IV. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	8
V. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
VI. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	8
VII. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ	8
VIII. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ	8

Настоящая инструкция распространяется на средства ухода за кожей вокруг стомы (далее – средства, изделия), и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках средств, необходимые для правильной эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

 Информация, важная для безопасного применения средств, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

 **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!

Производитель: ООО «Чистомед», республика Беларусь.

Место производства медицинского изделия: ООО "Чистомед", Республика Беларусь, 246024, г. Гомель, ул. Бабушкина, д. 1, к. 5.

По всем вопросам, касающимся использования средств, необходимо обращаться к уполномоченному представителю в РФ:

ООО «Клинцовский пластик»

243140, Брянская область, город Клинцы, ул. Ногина, дом 24

+7-930-724-52-81, +7-953-273-11-79; info@klintsyplastik.ru

I. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1. Назначение и условия применения

Средства ухода за кожей вокруг стомы предназначены для комплексной обработки кожи, подверженной воздействию кишечного секрета или экскрементов: мягкого и эффективного очищения и защиты кожи вокруг стомы от механических повреждений и агрессивного воздействия мочи и кала, подготовки кожи к использованию калоприемника, уроприемника у стомированных больных с колостомией, илеостомией, уростомией.

Подходят как для здоровой, так и чувствительной или слабо поврежденной кожи.

Условия применения – лечебно-профилактические учреждения и домашние условия.

Средства относятся к неинвазивным нестерильным медицинским изделиям.

Средства не содержат лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

В зависимости от потенциального риска применения средства относятся к классу 1 (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Средства изготавливаются следующих видов:

- Крем защитный для ухода за кожей вокруг стомы;
- Лосьон очищающий для ухода за кожей вокруг стомы;
- Салфетка очищающая для ухода за кожей вокруг стомы.

Крем защитный для ухода за кожей вокруг стомы представляет собой вязкий крем белого цвета (отенок цвета крема может варьироваться от белого до серо-бежевого) с легким запахом, упакованный в полимерные тюбики объемом 50 или 60 мл. Крем используется после обработки кожи лосьоном очищающим. Крем защищает кожу от механических повреждений и агрессивного воздействия мочи и кала, смягчает ее. Подготавливает кожу для использования калоприемника, уроприемника.

Лосьон очищающий для ухода за кожей вокруг стомы представляет собой прозрачную жидкость со слабым запахом, находящуюся в полимерном флаконе объемом 180 или 200 мл с крышкой флип-топ с откидным верхом. Цвет лосьона может варьироваться от бесцветного до светлого соломенно-желтого. Лосьон деликатно очищает кожу вокруг стомы, заменяя воду, мыло, растворители и другие агрессивные или высушивающие кожу вещества. Удаляет остатки адгезива, паст или защитных пленок. Делает кожу готовой для обработки кремом защитным для ухода за кожей вокруг стомы.

Салфетка очищающая для ухода за кожей вокруг стомы представляет собой основу из нетканого материала, пропитанную лосьоном очищающим, упакованную в саше-пакет (или сашет). Салфетки выпускаются следующих размеров: 180x180мм; 195x205мм; 200x200мм.

Потребители

Стомированные пациенты.

1.2. Показания к применению

Средства используются для комплексной обработки кожи вокруг стомы. Последовательно очищают и защищают ее от агрессивного воздействия мочи и кала, улучшают состояние кожи и позволяют без осложнений использовать такие средства как калоприемники, уроприемники.

1.3. Противопоказания

- Индивидуальная непереносимость материалов.

1.4. Возможные побочные действия и эффекты

-Аллергические реакции.

При появлении раздражения необходимо прекратить использование средств.

Не применять при сильно поврежденной коже.

Не использовать при истечении срока годности.

1.5. Меры предосторожности



Внимание!

Средства предназначены только для наружного применения. Необходимо избегать контакта с глазами. Хранить в недоступном для детей месте.

1.6. Сырье и материалы, используемые для изготовления средств

Для изготовления средств используются сырье, материалы и покупные изделия согласно таблицам 2/1 и 2/2.

Таблица 2/1 – Сырье, материалы и покупные изделия для изготовления крема защитного для ухода за кожей вокруг стомы

Наименование материала	% содержание
вода очищенная дистиллированная	61,6
вазелин	12,0
минеральное масло	10,0
глицерил олеат	5,0
пропиленгликоль	4,0
озокерит или церезин	2,0
ланолин	1,5
диметикон	1,5
глицерин	1,0
гептагидрат сульфата магния	1,0
метилпарабен	0,3
пропилпарабен	0,1

Таблица 2/2 – Сырье, материалы и покупные изделия для изготовления лосьона очищающего для ухода за кожей вокруг стомы и салфеток очищающих для ухода за кожей вокруг стомы

Наименование материала	% содержание
вода очищенная дистиллированная	85,8
изопропиловый спирт	5,0
динатрия кокоамфодиацетат	3,0
пропиленгликоль	2,5
натрия лауретсульфат	2,5
аллантоин	0,3
феноксэтанола	0,8
метилпарабен	
этилпарабен	
пропилпарабен	
отдушка «Василек и зеленый чай»	0,1
лимонная кислота	Отрегулировать до pH 6,0-6,5

В качестве материала-основы для салфеток очищающих применяют материал нетканый «Спанлейс» (состав: 50% вискозы, 50% полиэфира).

1.7. Комплектность

В комплект поставки средств входят изделия и эксплуатационный документ, в соответствии с таблицей 3:

Таблица 3 – комплект поставки средств

Наименование	Кол-во, шт.
-Крем защитный для ухода за кожей вокруг стомы, туба 50 или 60мл; - Инструкция по применению	не более 50шт. 1шт/трансп.уп.
-Лосьон очищающий для ухода за кожей вокруг стомы, флакон 180 или 200мл; Инструкция по применению	не более 30шт. 1 шт/трансп.уп.
-Салфетка очищающая для ухода за кожей вокруг стомы, саше-пакет Инструкция по применению	не более 100шт 1 шт/трансп.уп.

Примечание:

- Допускается передача заказчику инструкции по применению в электронном виде для дальнейшего самостоятельного тиражирования.

1.8. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Средства поставляются нестерильными и не требуют очистки, дезинфекции и стерилизации.

1.9. Условия эксплуатации

Условия при эксплуатации – при температуре от +10⁰ до +35⁰ и относительной влажности воздуха не более 85%.

II. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Рекомендуется использовать средства по уходу за стомой комплексно в следующей последовательности:

1. Очистить кожу вокруг стомы лосьоном очищающим для ухода за кожей вокруг стомы либо салфеткой очищающей для ухода за кожей вокруг стомы:

Лосьон очищающий для ухода за кожей вокруг стомы: Откройте крышку флакона и нанесите лосьон на мягкую ткань или вату, осторожно и тщательно протрите ей кожу, удаляя остатки адгезива, каловых масс, мочи, слизи и гноя. Дайте коже высохнуть.

Салфетка очищающая для ухода за кожей вокруг стомы: откройте пакетик с салфеткой, достаньте салфетку и разверните ее. Салфетка уже смочена достаточным количеством лосьона. Осторожно и тщательно протрите ей кожу, удаляя остатки адгезива, каловых масс, мочи, слизи и гноя с кожи вокруг стомы. Дайте коже высохнуть.

Внимание! Лосьон содержит изопропиловый спирт, поэтому может вызвать чувство жжения.

2. Обработать очищенную кожу вокруг стомы кремом защитным для ухода за кожей вокруг стомы:

отвинтите крышку тюбика и выдавите небольшое количество крема из тюбика на кожу вокруг стомы. Распределите крем тонким слоем на обрабатываемом участке. Излишки крема необходимо удалить мягкой тканью. Дайте крему подсохнуть и впитаться в течение нескольких минут. Наклейте кало- или уроприемник.

Сразу после выдавливания крема плотно закройте тюбик, чтобы избежать высыхания содержимого.

Общие рекомендации по уходу за стомой:

Вы будете регулярно производить гигиенический туалет своей стомы, и Вам надо понимать, что это не перевязка, что стома – не рана, и не нужно никаких специальных, а тем более, стерильных условий для ухода за стомой и кожей вокруг нее. Вы будете все делать сами без перчаток. Не бойтесь трогать стому.

Промывать стому и кожу вокруг нее надо проточной теплой водой, можно с детским мылом. Удобно принимать душ, удалив с тела калоприемник/ уроприемник.

После промывания аккуратно промокающими движениями вытрите кожу мягким полотенцем. Не допускайте трущих движений, особенно махровым полотенцем. Во время туалета при неосторожном прикосновении стома может кровоточить. Это нормально, так как стома – это кишка, вывернутая наружу слизистой оболочкой, а любая слизистая очень нежная (как, например, на деснах). Чтобы кровь остановилась, аккуратно, но плотно прижмите к стоме марлевую салфетку.

Для удаления остатков адгезива, паст или защитных пленок используйте специальный лосьон очищающий или салфетки очищающие. Лосьон и салфетки очищающие также можно эффективно использовать для деликатной очистки кожи вокруг стомы, заменяя воду и мыло.

Если вокруг стомы есть волосы, их нужно удалить. Самое лучшее – регулярно стригать волоски ножницами. Брить волосы не рекомендуется.

Основное правило: не используйте для протирания кожи вокруг стомы никаких специальных растворов и жидкостей: ни алкоголя, ни эфира, ни жидкого мыла, ни антисептических растворов. Все это может вызвать раздражение, сухость кожи, аллергическую реакцию, а также ухудшить прилипание калоприемника/ уроприемника.

Если Вы планируете после туалета стомы какое-то время не использовать калоприемник/уроприемник, дать коже отдохнуть немного, то можете смазать ее Кремом защитным. Но перед тем как снова накладывать калоприемник/уроприемник, обязательно уберите избыток крема мягкой тканью, дайте крему подсохнуть и впитаться в течение нескольких минут. Саму стому смазывать ничем не надо.

Калоприемник колостомный и илеостомный/ уроприемник может оставаться на коже в течение нескольких дней, не вызывая раздражения в месте крепления и обеспечивая комфортные условия для кожи вокруг стомы. Менять калоприемник/ уроприемник необходимо в тот момент, когда емкость начинает подтекать в месте крепления к коже, или когда пациент начал ощущать неудобства. Однако следует избегать частых не оправдан-

ных необходимостью, смен калоприемника/уроприемника, поскольку это может травмировать кожу и вызвать ее раздражение.

III. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

- 3.1. Транспортирование средств допускается всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, установленными для применяемого вида транспорта.
- 3.2. Транспортирование средств может осуществляться при температуре воздуха не ниже 0 °С и не выше +25 °С.
- 3.3. При транспортировании и хранении средства должны быть защищены от механических или других воздействий, которые могут повредить или загрязнить упаковку средств.
- 3.4. Хранить средства следует в неповрежденной упаковке изготовителя, в сухих проветриваемых складских помещениях, при температуре окружающего воздуха не ниже 0° и не выше +25 °С, в условиях защиты от воздействия влаги и прямых солнечных лучей.

IV. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

- 4.1. После использования средств индивидуальную упаковку следует утилизировать как бытовой мусор.
- 4.2. Открытые, поврежденные и неиспользованные изделия или изделия с закончившимся гарантийным сроком хранения следует утилизировать, как отходы класса А – эпидемиологически безопасные отходы, согласно СанПиН 2.1.3684;
- 4.3. Утилизацию использованных салфеток проводят как отходы класса Б – эпидемиологически опасные отходы, согласно СанПиН 2.1.3684.

V. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие в процессе эксплуатации не подлежит техническому обслуживанию, восстановлению и ремонту. После использования изделие подлежит утилизации.

VI. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 6.1. Изготовитель гарантирует соответствие средств требованиям ТУ при соблюдении условий их транспортирования, хранения и применения.
- 6.2. Срок годности/хранения средств в закрытой упаковке – 3 года с даты изготовления.

VII. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
- Технические условия ТУ ВУ 491320956.004-2022.

**VIII. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ
ПОТРЕБИТЕЛЕЙ НА ТЕРРИТОРИИ РФ**

ООО «Клинцовский пластик»

243140, Брянская область, город Клинцы, ул. Ногина, дом 24

+7-930-724-52-81, +7-953-273-11-79, info@klintsyplastik.ru.

Город Гомель, Республика Беларусь. Двадцать третье августа две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Гуцева Валентина Владимировна, нотариус Гомельского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 451, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 06 мая 2014 г.) свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 3-949.
Взыскано нотариального тарифа 44 рубля.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 9 (девять) листа (ов)

Директор ООО «Чистомед»

Марченко Н.А.

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью на девяти листах.

Нотариус

