

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ГК ПАЛЬМА»



Б.Ю. Бронштейн

октября 2024 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на медицинское изделие

«Система двухкомпонентная для ухода за стомой БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО

по

ТУ 32.50.13-012-83228278-2019»

2024 г.

**1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ,
ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ И НАИМЕНОВАНИЯ
ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.**

Система двухкомпонентная для ухода за стомой БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО по ТУ 32.50.13-012-83228278-2019, в исполнении:

I. БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО прозрачная:

1. Емкость илеостомная БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО прозрачная (при необходимости поставляется отдельно);
2. Пластина БИНАЦЕЛ® (при необходимости поставляется отдельно).

II. БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО непрозрачная:

1. Емкость илеостомная БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО непрозрачная (при необходимости поставляется отдельно);
2. Пластина БИНАЦЕЛ® (при необходимости поставляется отдельно).

III. БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО+ непрозрачная:

1. Емкость илеостомная БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО+ непрозрачная (при необходимости поставляется отдельно);
2. Пластина БИНАЦЕЛ® (при необходимости поставляется отдельно).

IV. БИНАЦЕЛ®ОПТИМА ИЛЕО прозрачная:

1. Емкость илеостомная БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО прозрачная (при необходимости поставляется отдельно);
2. Пластина БИНАЦЕЛ®ОПТИМА (при необходимости поставляется отдельно).

V. БИНАЦЕЛ®ОПТИМА ИЛЕО непрозрачная:

1. Емкость илеостомная БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО непрозрачная (при необходимости поставляется отдельно);
2. Пластина БИНАЦЕЛ®ОПТИМА (при необходимости поставляется отдельно).

VI. БИНАЦЕЛ®ОПТИМА ИЛЕО+ непрозрачная:

1. Емкость илеостомная БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО+ непрозрачная (при необходимости поставляется отдельно);
2. Пластина БИНАЦЕЛ®ОПТИМА (при необходимости поставляется отдельно).

VII. БИНАЦЕЛ® ПРИМА ИЛЕО прозрачная:

1. Емкость илеостомная БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО прозрачная (при необходимости поставляется отдельно);
2. Пластина БИНАЦЕЛ® ПРИМА (при необходимости поставляется отдельно).

VII. БИНАЦЕЛ® ПРИМА ИЛЕО непрозрачная:

1. Емкость илеостомная БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО непрозрачная (при необходимости поставляется отдельно);
2. Пластина БИНАЦЕЛ® ПРИМА (при необходимости поставляется отдельно).

IX. БИНАЦЕЛ® ПРИМА ИЛЕО+ непрозрачная:

1. Емкость илеостомная БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО+ непрозрачная (при необходимости поставляется отдельно);
2. Пластина БИНАЦЕЛ® ПРИМА (при необходимости поставляется отдельно).

Принадлежности:

1. Полукольцо СОФАЛЬ, адгезивное;
2. Полукольцо СОФАЛЬ А, адгезивное;
3. Пояс БИНАЦЕЛ®;
4. Зажим пластиковый.

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.

Система двухкомпонентная предназначена для сбора выделений у пациентов с илеостомами диаметром от 20 до 60 мм.

Емкости БИНАЦЕЛ® предназначены для сбора выделений у пациентов с илеостомами.

Пластины БИНАЦЕЛ® предназначены для крепления Емкостей БИНАЦЕЛ® к коже пациентов со стомой диаметром от 20 до 60 мм, а также для защиты кожи вокруг стомы.

Полукольца СОФАЛЬ предназначены для дополнительной фиксации и продления срока использования кало- и уроприемников.

Пояс БИНАЦЕЛ® предназначен для дополнительной фиксации Систем двухкомпонентных для ухода за стомой БИНАЦЕЛ®.

Зажим пластиковый предназначен для герметизации дренажного отверстия калоприемников.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

Система двухкомпонентная и принадлежности применяются в нестерильных условиях как высококвалифицированным и младшим медицинским персоналом в лечебно-профилактических медицинских учреждениях, так и пациентами в домашних условиях.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ.

Индивидуальная непереносимость.

5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.

Система двухкомпонентная может быть использована в сочетании с медицинским изделием «Покрытие защитное пастообразное для ухода за кожей вокруг стомы АБУЦЕЛ®», РУ № РЗН 2014/1388 (паста АБУЦЕЛ®) для более длительного использования, а также для защиты кожи вокруг стомы.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

6.1. Поверхности Емкостей, Пластин и Полуколец должны быть без посторонних включений, запрессованных складок, загрязнений и повреждений.

В Емкостях не допускается наличие слипшихся участков пленки.

В адгезивном материале Пластин и Полуколец должны отсутствовать разрывы, посторонние включения, каверны, искажения формы.

Поверхность фланца емкости, фланца пластины и фиксатора должна быть без повреждений, недоливов, раковин, заусенцев, посторонних включений, коробления.

Поверхность Зажима должна быть гладкой, без недоливов, заусенцев, надломов, посторонних включений.

Поверхность застежек и регулятора длины Пояса должна быть без загрязнений, недоливов, заусенцев и надломов.

Поверхность эластичной ленты Пояса должна быть без загрязнений, посторонних включений, повреждений и складок.

6.2. Система двухкомпонентная или Емкость (при отдельной поставке) должны быть прочными на разрыв (статический): материал и сварные швы Емкости должны сохранять целостность и герметичность под воздействием приложенной к изделию, заполненному раствором на 75% объема, сжимающей нагрузки 200 ± 5 Н.

6.3. Система двухкомпонентная, Емкость или Пластина (при отдельной поставке) должны быть герметичны после приложения нагрузки: соединения элементов в Системе двухкомпонентной, Пластины и Емкости должны сохранять целостность и быть герметичными при приложении к изделию нагрузки $20 \pm 0,5$ Н в двух противоположных направлениях с последующей выдержкой заполненного раствором на 75% объема изделия в течение 30+1 мин.

6.4. Система двухкомпонентная должна быть герметичной при длительной выдержке заполненного раствором (75% объема) изделия под собственным весом в горизонтальном положении в течение 17 ± 1 час. и вертикальном положении в течении 4 ± 1 час.

6.5. Зажим должен обладать удерживающей способностью: при приложении сжимающей нагрузки 100 ± 5 Н к заполненному раствором (на 75% объема) изделию не должен пропускать содержимое и изменять первоначальное положение.

6.6. Водопоглощение адгезивного материала Пластин и Полуколец должно быть не менее 180%.

6.7. Величина адгезионной характеристики адгезивного гидроактивного материала Пластин и Полуколец по сопротивлению отслаиванию от металлической пластины должна быть не менее 50 Н/м.

6.8. Перемычка Зажима должна быть прочной при многократном раскрытии и смыкании створок Зажима в течение 3 часов со скоростью 60 циклов смыкания-размыкания/мин.

7. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА, КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ ИЗДЕЛИЯ.

Система двухкомпонентная и принадлежности относятся к нестерильным изделиям одноразового непрерывного применения при длительном контакте (от 24 часов до 30 суток) с неповрежденной кожей.

8. КОМПЛЕКТАЦИЯ.

8.1. В комплект поставки Систем двухкомпонентных должны входить:

•Емкость:

- Емкость илеостомная одного исполнения – не более 10 шт.;
- Зажим – 1 шт. на 5 шт. Емкостей, но не менее 1 шт.;
- Инструкция – 1 шт.;
- Потребительская упаковка с нанесенной маркировкой – 1 шт.

•Пластина:

- Пластина одного исполнения – не более 10 шт.;
- Инструкция – 1 шт.;
- Потребительская упаковка с нанесенной маркировкой – 1 шт.

•Пояс:

- Пояс – 1 шт. на 5 шт. Емкостей, но не менее 1 шт.;
- Инструкция – 1 шт.;

- Потребительская упаковка с нанесенной маркировкой – 1 шт.
- Групповая упаковка с нанесенной маркировкой – 1 шт.

8.2. При поставке принадлежностей:

8.2.1. В комплект поставки Полуколец СОФАЛЬ должны входить:

- Полукольцо одного исполнения – 2, 3, 4, 5 или кратно 2 шт.;
- Инструкция – 1 шт.;
- Потребительская упаковка с нанесенной маркировкой – 1 шт.

8.2.2. В комплект поставки Поясов должны входить:

- Пояс – не более 10 шт.;
- Этикетка с инструкцией – 1 шт.;
- Потребительская упаковка – 1 шт.

8.2.3. В комплект поставки Зажимов должны входить:

- Зажим – 1, 2, 3 или кратно 5 шт.;
- Этикетка с инструкцией – 1 шт.;
- Потребительская упаковка – 1 шт.

9. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ.

9.1. Порядок применения «Системы двухкомпонентная для ухода за стомой БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО»

Как правильно вырезать отверстие в пластине.

Отверстие в пластине должно соответствовать форме и размеру стомы.

Липкий слой пластины БИНАЦЕЛ® покрыт защитным покрытием с нанесенными на него концентрическими окружностями.

Отверстие для стомы можно вырезать по концентрическим окружностям или по индивидуальному шаблону, который можно изготовить самостоятельно из плотного картона. Шаблон должен соответствовать размеру стомы. Рекомендуем пользоваться ножницами с тупыми изогнутыми концами.

Как подготовить стому.

Для того, чтобы пластина БИНАЦЕЛ® хорошо держалась на теле, кожа вокруг стомы должна быть чистой, сухой, без кремов, мазей и пр. Вымойте кожу вокруг стомы теплой водой с мылом и высушите мягким полотенцем или феном.

Не наклеивайте пластину на влажную кожу! Тщательно просушите кожу вокруг стомы для лучшего приклеивания пластины.

При неосторожном прикосновении к стоме может возникнуть кровотечение. Не беспокойтесь, это нормально, т.к. поверхность стомы очень нежная. Осторожно прижмите к стоме чистую салфетку, и кровотечение быстро прекратится.

Как наклеить пластину.

Перед наклеиванием в течение нескольких минут прогрейте Пластину (не снимая защитного покрытия) между ладонями, подмышкой или на каком-либо закрытом источнике тепла (батареи отопления, обогревателя и т.п., температура которых не превышает 30°). Затем снимите защитное покрытие А, не затрагивая при этом защитное покрытие Б.

ВНИМАНИЕ! При наклеивании пластины на тело необходимо убедиться, что рычажок ориентирован строго вверх. (*информация указывается для пластин с фиксатором*).

Начиная с нижнего края отверстия для стомы, наклейте пластину на тело. После этого удалите защитное покрытие Б: сначала одну половинку, потом другую. Затем приложите липкий слой к телу.

Для лучшего приклеивания пластины плотно прижмите ее к телу и разгладьте липкий слой от стомы к краям.

Как соединить пластину с емкостью.

Убедитесь, что рычажок находится в правильном открытом положении. (*информация указывается для пластин с фиксатором*).

ВНИМАНИЕ! Рычажок хрупкий, не следует применять к нему больших усилий. (*информация указывается для пластин с фиксатором*).

Надевайте емкость на пластину, начиная снизу. Двигаясь вверх, аккуратно, надавливающими движениями, скрепите фланцевые замки емкости и пластины, таким образом, чтобы фланцевый замок пластины оказался внутри фланцевого замка емкости.

Переведите рычажок в закрытое состояние, аккуратно нажав на него сверху вниз до щелчка. *(информация указывается для пластин с фиксатором).*

Как отсоединить емкость от пластины

Переведите рычажок в открытое состояние, аккуратно потянув вверх. *(информация указывается для пластин с фиксатором).*

Придерживая пластину одной рукой, другой рукой возьмитесь за язычок фланцевого замка емкости и медленно потяните от себя.

Частота смены емкости определяется индивидуально.

Как закрыть емкость БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО.

Раскройте зажим, положите его одинарную часть на емкость на расстоянии 2-3 см от края дренажного отверстия, перегните край емкости и расправьте его от складок, после чего сожмите зажим до щелчка.

Как опорожнять емкость БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО.

Опорожнять емкость следует в туалете.

Не допускайте заполнения емкости более, чем наполовину, а также скопления большого количества газов и сильного раздувания емкости, это может привести к нарушению герметичности.

Освободить емкость от содержимого следует через дренируемое отверстие, не снимая со стомы. Для этого откройте зажим, разверните нижнюю часть емкости и опорожните ее. Протрите дренируемое отверстие туалетной бумагой или салфеткой. Снова закройте дренируемое отверстие.

При необходимости можно промыть емкость водой под краном или с помощью спринцовки. Для этого опорожните емкость и аккуратно отсоедините ее от пластины.

Как освободить емкости БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО от газов

Частично отсоедините верхнюю часть емкости от пластины, выпустите газы и снова плотно соедините емкость с пластиной.

Как сменить пластину.

Меняйте пластины по мере необходимости: при возникновении запаха, при подтекании в месте крепления, при ощущении каких-либо неудобств или в других случаях. Снимайте пластину медленно, осторожно отслаивая липкий слой, придерживая при этом кожу рукой. Следует избегать частой, неоправданной необходимостью смены пластин. При этом возможно раздражение кожи! Частота смены емкости определяется пациентом индивидуально.

Важно!

Не храните пластины БИНАЦЕЛ® в холодильнике!

Не выбрасывайте пластины и емкости БИНАЦЕЛ® в канализацию!

Важно!

Допускается наклеивание пластины БИНАЦЕЛ® на оставшиеся на коже фрагменты липкого слоя! Для более длительного использования пластин БИНАЦЕЛ® рекомендуем пользоваться пастой АБУЦЕЛ® или полукольцом СОФАЛЬ.

9.2. Порядок применения принадлежностей:

9.2.1. Порядок применения Полуколец СОФАЛЬ.

Как наклеить.

1. Приклейте однокомпонентный кало-, урприемник или Пластину БИНАЦЕЛ®.

2. Удалите защитное покрытие с полукольца СОФАЛЬ.

3. Наклейте полукольцо СОФАЛЬ внахлест на кольцо однокомпонентного кало- или урприемника или пластины БИНАЦЕЛ®.

4. При необходимости наклейте второе и третье полукольцо таким же образом.

Внимание!

Особые указания:

Наклеивание нового полукольца допускается на оставшиеся на коже фрагменты липкого слоя.

Как снять.

Снимайте полукольцо вместе с кало-, уроприемниками или пластинами БИНАЦЕЛ®, осторожно отслаивая липкий слой от кожи, придерживая при этом кожу рукой.

Внимание!

Не выбрасывайте, использованное полукольцо в канализацию.

Не храните полукольца СОФАЛЬ в холодильнике.

9.2.2. Порядок применения Зажима пластикового.

Раскройте зажим, положите его одинарную часть на емкость на расстоянии 2-3 см от края дренажного отверстия, перегните край емкости и расправьте его от складок, после чего сожмите зажим до щелчка.

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.

10.1. Системы двухкомпонентные и принадлежности транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов на данном виде транспорта.

10.2. Условия транспортирования и хранения на складах поставщика Систем двухкомпонентных и Пластин БИНАЦЕЛ® – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150, но в интервале температур от минус 20°C до плюс 30°C.

10.3. Условия транспортирования и хранения на складах поставщика Емкостей, Зажимов и Поясов – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150, в интервале температур от минус 50°C до плюс 50°C.

10.4. Условия эксплуатации и хранения у потребителя Системы двухкомпонентные и принадлежностей в упаковке предприятия - изготовителя по условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150, в интервале температур от плюс 5 °C до плюс 30 °C.

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие Систем двухкомпонентных и принадлежностей требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования, установленных настоящими техническими условиями.

12. СРОК ГОДНОСТИ.

12.1. Гарантийный срок годности Систем двухкомпонентных БИНАЦЕЛ®, Пластин БИНАЦЕЛ® и Полуколец СОФАЛЬ - 3 года с даты изготовления.

12.2. Гарантийный срок годности Емкостей, Поясов БИНАЦЕЛ®, а также Зажимов – 5 лет с даты изготовления.

13. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные Системы двухкомпонентные и принадлежности относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010г. №163).

14. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.

ООО «ГК ПАЛЬМА», Россия, 108809, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Внуково, д. Толстопальцево, ул. Советская, д. 4, стр. 1.

Тел.: 8(495)921-37-19

Email: palma@palma-med.ru

ТУ ТУ 32.50.13-012-83228278-2019

РУ XXX/XXX от XX.XX.XXXX.

Предыдущая версия документации утверждена 10.10.2019 г.

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 12
(двенадцать) листа(ов)
Генеральный директор
ООО «ГК ПАЛЬМА»



Бронштейн Б.Ю.
«21» октября 2024 г.

