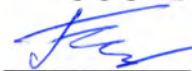




УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ГК ПАЛЬМА»

 Б.Ю. Бронштейн

«24» октября 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению покрытия защитного
пастообразного для кожи вокруг стомы «Триоцел»

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Покрытие защитное пастообразное для кожи вокруг стомы «Триоцел»

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Покрытие защитное пастообразное для кожи вокруг стомы «Триоцел» (в дальнейшем – покрытие) предназначено для применения в сочетании с кало- и уроприемниками в практике стационарных и амбулаторных медицинских учреждениях, и домашних условиях.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Покрытие защитное «Триоцел» предназначено для создания защитного барьера, предохраняющего кожу вокруг стомы от агрессивного воздействия содержимого кишечника и мочевого пузыря, для заполнения неровностей на коже вокруг стомы (складок, рубцов, впадин и т.п.) с целью повышения надежности крепления различных типов кало- и уроприемников у больных с колостомией, илеостомией, уростомией.

Покрытие защитное «Триоцел» может использоваться в случае мацерирования, повреждения и раздражения кожи вокруг стомы.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Индивидуальная непереносимость компонентов покрытия.

5. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Побочные эффекты при использовании Покрытия не выявлены.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Использование Покрытия защитного «Триоцел» не требует особых мер предосторожности.

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Покрытие предназначено для использования в сочетании с различными типами кало- и уроприемниками.

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Покрытие защитное «Триоцел» транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 17768 и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Условия транспортирования Покрытия защитного – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Условия хранения Покрытия защитного в упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика и потребителя – 2 (С) по ГОСТ 15150.

Потребительскую упаковку хранить при комнатной температуре.

Условия при эксплуатации: температура от +25 °С до +40 °С и относительная влажность 80 % при 25 °С.

9. СРОК ГОДНОСТИ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Гарантийный срок годности покрытия – 3 года с даты изготовления при соблюдении условий хранения и транспортирования, указанных в п.8.

10. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Общество с ограниченной ответственностью «Группа Компаний Пальма» (ООО «ГК ПАЛЬМА»)

Юридический адрес: Россия, 108809, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Внуково, д. Толстопальцево, ул. Советская, д. 4, стр. 1.

Телефон: 8(495)921-37-19, palma@palma-med.ru

Адрес места производства: Россия, 108809, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Внуково, д. Толстопальцево, ул. Советская, д. 4, стр. 1.

Предыдущая версия документации утверждена 09.2016 г.

11. КОМПЛЕКТАЦИЯ

В комплект поставки Покрытия защитного должны входить:

- покрытие защитное в индивидуальной упаковке (тубе) – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Медицинское изделие должно обладать способностью к образованию сплошного покрытия.

Масса нетто медицинского изделия в индивидуальной упаковке должна быть: (20±2,0) г., (30±2,0) г., (40±2,0) г., (50±2,0) г., (60±2,0) г.

Остаток содержимого при выдавливании из индивидуальной упаковки (тубы) не должен превышать 6 г.

Диаметр тубы – 30±3 мм или 35±3 мм, длина тубы – 85±5 мм для изделий массой нетто 20, 30, 40 г.

Диаметр тубы – 30±3 мм или 35±3 мм, длина тубы – 135±5 мм для изделий массой нетто 50 г и 60 г.

Толщина стенки тубы 0,5±0,05 мм.

Скорость связывания воды не должна превышать 10 мин.

Текучесть материала покрытия защитного на стеклянной пластине, помещенной вертикально при температуре 30 °С, не должна превышать 5 мм за 30 мин.

рН водной вытяжки покрытия защитного должен быть в пределах 5-7.

Перечень материалов, применяемых для изготовления покрытия защитного пастообразного для кожи вокруг стомы.

Наименование материала	Обозначение НД или производитель	% содержание
Полиметилсилоксан 600000	Ф. Dow Corning, США или по ТУ 2229-033-00209013-2004, ООО «ПКФ «Спец НефтеПродукт», Россия	34±5
Полиметилсилоксан 2000	ТУ 2229-035-00209013-2004, ЗАО «НПК Ермахим», Россия	30±5
Каррагинан каппа рафинированный	Shanghai Brilliant Gum Co., Ltd., Китай	28±3
Камедь конжаковая	Hubei Yizhikonjac Biotechnology Co., Ltd., Китай	6±0,5
Аэросил	200VV Pharma ф. EVONIK Industries, Германия ФС 000068-160211.2011	2±0,1

13. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Отвинтить крышку тубы, нанести покрытие на подлежащие обработке участки кожи вокруг стомы и разровнять его пальцем или с помощью шпателя. Избыток пасты возможно удалить шпателем или салфеткой.

Наносить покрытие следует круговыми движениями на кожу вокруг стомы. Покрытие при нанесении должно иметь комнатную температуру или температуру тела.

Закрыть тубу.

Наклеить устройство для ухода за стомой (кало- или урприемник).

При замене кало- или урприёмника остатки покрытия удалить салфеткой и смыть тёплой мыльной водой, после чего промыть и осушить кожу.

14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

В соответствии с СанПиН 2.1.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Индивидуальная и потребительская упаковка изделия и неиспользованное изделие утилизируется вместе с бытовыми отходами, специальных мер предосторожности при утилизации не требуется.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ГК ПАЛЬМА»

 Б.Ю. Бронштейн
«24» октября 2024 г.

ЭТИКЕТКА

на потребительскую упаковку Покрытия защитного пастообразного для
кожи вокруг стомы «Триоцел»

Покрытие защитное пастообразное для кожи вокруг стомы «Триоцел»
ТУ 9398-015-83228278-2015:

- номер регистрационного удостоверения и дата регистрации _____;
- масса нетто;
- штриховый код;
- знак соответствия;
- номер партии;
- условия хранения: Хранить при комнатной температуре;
- условия утилизации: Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 09 декабря 2010 г. № 163).

Изделие после использования уничтожается вместе с бытовыми отходами.

- дата изготовления (месяц и две последние цифры года);
- надпись: «Годен до....» (месяц и две последние цифры года);
- информация по назначению и применению:

Создаёт защитный барьер, предохраняет кожу вокруг стомы, повышает надежность крепления кало- и уроприемников.

- сведения рекламного и информационного характера.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «ГК ПАЛЬМА»

Россия, 108809, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Внуково, д. Толстопальцево, ул. Советская, д. 4, стр. 1.

Телефон: (495)921-37-19, E-mail – palma@palma-med.ru

ЭТИКЕТКА

на индивидуальную упаковку Покрытия защитного пастообразного для
кожи вокруг стомы «Триоцел»

Покрытие защитное пастообразное для кожи вокруг стомы «Триоцел»
ТУ 9398-015-83228278-2015:

- номер регистрационного удостоверения и дата регистрации _____;
- масса нетто;
- штриховый код;
- знак соответствия;
- надпись: «Годен до....» (месяц и две последние цифры года);
- информация по назначению и применению:

Создание защитного барьера, заполнение неровностей кожи вокруг
стомы, повышение надежности крепления кало- и уроприемников.

- условия хранения:

Хранить при комнатной температуре.

- условия утилизации:

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются
в соответствии с СанПиН 2.1.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические
требования к обращению с медицинскими отходами». (утв. Постановлением
Главного государственного санитарного врача РФ от 09 декабря 2010 г. №
163).

Изделие после использования уничтожается вместе с бытовыми
отходами.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «ГК ПАЛЬМА»

Россия, 108809, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Внуково, д.
Толстопальцево, ул. Советская, д. 4, стр. 1.

Телефон: (495)921-37-19, E-mail – palma@palma-med.ru

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 7

(семь) листа(ов)

Генеральный директор
ООО «ГК ПАЛЬМА»



Бронштейн Б.Ю.

«24» октября 2024 г.

