

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ГК ПАЛЬМА»

О.В. Якубович

2018 г.



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

(Инструкция по применению)

медицинского изделия

**Покрытие защитное пастообразное для кожи вокруг стомы «Абуцел®»
по ТУ 32.50.50-009-83228278-2018**

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Покрытие защитное пастообразное для кожи вокруг стомы «Абуцел®»
(далее по тексту - покрытие защитное, покрытие защитное пастообразное,
паста или паста «Абуцел®»).

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Покрытие защитное пастообразное предназначено для заполнения
неровностей кожи вокруг стомы, создание защитного барьера и продления
срока использования кало- и уроприемников.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Покрытие защитное используется в стационарных и амбулаторных
медицинских учреждениях, а также в домашних условиях при креплении
кало- и уроприемников различных исполнений к телу пациента с
колостомией, илеостомией, уростомией. Процедура крепления
осуществляются в нестерильных условиях как высококвалифицированным и
младшим медицинским персоналом, так и указанными пациентами.

4. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Покрытие защитное пастообразное 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 других неровностей) с целью повышения надежности и герметичности крепления кало- и уроприемников, а также увеличения сроков их использования.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Индивидуальная непереносимость.

6. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

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

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

7.1. Покрытие защитное должно быть однородное, бежевого оттенка со слабым запахом.

7.2. Покрытие защитное должно обладать способностью к образованию сплошного покрытия.

7.3. Масса нетто Покрытия защитного в тубе должна быть:

$(30 \pm 3,0)$ г.; $(45 \pm 3,0)$ г.; $(60 \pm 3,0)$ г.; $(75 \pm 3,0)$ г.

7.4. Потеря массы при высушивании не должна превышать 35 %.

7.5. Индивидуальная упаковка (туба) должна обеспечивать выход содержимого не менее, чем на 85 %.

8. КОМПЛЕКТАЦИЯ

В комплект поставки Покрытия защитного должны входить:

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

9. ПОРЯДОК К ПРИМЕНЕНИЯ

Обработайте кожу вокруг стомы теплым мыльным раствором или рекомендованным антисептическим средством и высушите полотенцем.

Важно! Накладывайте пасту «Абуцел®» на чистую сухую кожу. Перед использованием в течение нескольких минут прогрейте тюбик между ладонями, подмышкой или на каком-либо закрытом источнике тепла (батареи отопления, обогревателе и т.п.).

Отвинтите крышку тюбика и проколите защитную мембрану. Выдавите пасту «Абуцел®» из тюбика на кожу вокруг стомы. Наносить следует только такое количество пасты, которое необходимо для сглаживания неровностей кожи. Пасту распределите пальцем до получения ровной поверхности. Выдержите 20-30 секунд. Наклейте кало- или урприемник.

Внимание! Паста «Абуцел®» содержит спирт, поэтому при нанесении может вызвать чувство жжения.

Пасту можно наносить также непосредственно на липкое кольцо однокомпонентных или двухкомпонентных кало- или урприемников.

Если на коже имеются глубокие складки или рубцы, можно заполнять их слоями, подсушивая пасту в течение 20-30 секунд перед нанесением следующего слоя.

Внимание! Сразу после выдавливания пасты плотно закройте тюбик, чтобы избежать высыхания содержимого.

Удаление пасты «Абуцел®»

После смены кало- или урприемника вымойте кожу вокруг стомы теплой мыльной водой. Не волнуйтесь, если после этого на коже остается некоторое количество пасты. Новый слой пасты можно накладывать на неудаленные остатки.

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Покрытие защитное транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Условия транспортирования и хранения на складах поставщика в транспортной упаковке предприятия-изготовителя покрытия защитного – по условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150 от -50°C до +40°C.

Условия эксплуатации и хранения у потребителя в потребительской упаковке предприятия-изготовителя покрытия защитного - по условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 от +5°C до +40°C. Туба должна быть тщательно закрыта.

11. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Использованная тара Покрытия защитного относится к отходам класса А и утилизируется в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (утв. Постановлением Главного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010г. №163).

12. СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности покрытия - 3 года с даты изготовления

13. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ООО «ГК ПАЛЬМА», Россия, 117105, г. Москва, Нагорный проезд, дом 12, корпус 1, этаж 3, помещение II, комната 15.

Тел.: 8(495)921-37-19

Email: palma@palma-med.ru

ТУ 32.50.50-009-83228278-2018

РУ XXX/XXX от XX.XX.XXXX.

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 4

(десять) листов

Генеральный директор

ООО «ГК ПАЛЬМА»



О.В. Якубович

2016 г.

МП