

УТВЕРЖДАЮ:
Директор
ООО «ДЕЛЬМЕДПРОМ»



Карминова А.И./

«24» декабря 2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Пленка защитная жидкая для кожи вокруг стомы, чувствительных
участков кожи и кожи промежности по ТУ 32.50.13-001-44300370-2023**

производства ООО «ДЕЛЬМЕДПРОМ»



Общий вид: Пленка защитная жидкая для кожи вокруг стомы, чувствительных участков кожи и кожи промежности по ТУ 32.50.13-001-44300370-2023 – вариант исполнения: Пленка защитная жидкая флакон 50 мл, маркировка индивидуальной упаковки



Общий вид: Пленка защитная жидкая для кожи вокруг стомы, чувствительных участков кожи и кожи промежности по ТУ 32.50.13-001-44300370-2023 — вариант исполнения: Пленка защитная жидкая флакон 50 мл, флакон с инструкцией по применению

Инструкция по применению

НАИМЕНОВАНИЕ

Пленка защитная жидкая для кожи вокруг стомы, чувствительных участков кожи и кожи промежности по ТУ 32.50.13-001-44300370-2023

Вариант исполнения: Пленка защитная жидкая, флакон 50 мл

НАЗНАЧЕНИЕ

Для нанесения на неповрежденную кожу, в том числе вокруг стомы, кожу промежности и чувствительные участки кожи, для уменьшения степени воздействия от механического травмирования (повреждения), вызванного отслаиванием адгезивов, трением о стомные устройства, одежду, простыни и/или прокладки от недержания, а также агрессивным воздействием жидкостей (моча, кал, пот) и внешних загрязнителей, с целью предотвращения развития перистомальных дерматитов и дерматитов иной локализации, мацерации кожи.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

- в специализированных отделениях лечебно-профилактических учреждений, медицинских клиник, поликлиниках, в центрах (кабинетах) реабилитации;
- в домах престарелых;
- в домашних условиях, для ухода за пациентами - лицами с ограниченной жизнедеятельностью (в том числе инвалидами).

ОПИСАНИЕ

Пленка защитная жидкая для кожи вокруг стомы, чувствительных участков кожи и кожи промежности - жидкий прозрачный раствор на основе пленкообразующих полимеров, включающий вспомогательные вещества такие как летучие растворители (изопропанол, вода дистиллированная), помещенный во флакон или нанесенный на нетканую салфетку.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Средство барьерное жидкое нестерильное для однократного применения.
Водородный показатель должен быть не менее 5,0 pH и не более 9,0 pH
Отпускается без рецепта врача.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- различные виды стом (колостомы, илеостомы или уrostомы);
- защита кожи от механического травмирования (повреждения), вызванного отслаиванием адгезивов, трением о стомные устройства, одежду, простыни и/или прокладки от недержания;
- защита кожи от агрессивного воздействия жидкостей (моча, кал, пот) и внешних загрязнителей;
- предотвращение развития перистомальных дерматитов и дерматитов иной локализации, мацерации кожи.

Применяется для нормальной и чувствительной кожи.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Пленку защитную не следует применять:
- для нанесения на поврежденную кожу;
- в случае наличия у пациентов индивидуальной аллергической реакции на компоненты состава;
- для детей младше 6 лет.

Изделие предназначено только для наружного применения.

Рекомендуется распылять в один слой, распыление более 3-х слоев нарушит естественную персепирацию кожи.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В случае применения изделия в соответствии с требованиями инструкции по применению, побочные явления не выявлены.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Применение медицинского изделия не требует защиты органов дыхания и глаз.
- При применении изделия необходимо соблюдать меры предосторожности.
- При попадании внутрь - обильное питье воды.
- При необходимости обратиться к врачу.
- Не использовать по окончании срока годности.
- Огнестойким. Не распылять у открытого огня или на

раскаленные материалы.

- Не курить во время использования.
- Беречь от солнечных лучей.
- Хранить в местах недоступных для детей.
- Перед применением необходимо проверить целостность индивидуальной упаковки. Запрещается использовать изделие в случае повреждения индивидуальной упаковки.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие должно применяться в соответствии с рекомендациями назначением и областью применения, указанными в настоящей инструкции.

Отпускается без рецепта врача для использования в условиях медицинского учреждения и реабилитационных центров как лицами с ограниченными жизнедеятельности (инвалидами), так и здоровыми пациентами, в специализированных отделениях лечебно-профилактических учреждений, клиник, в центрах (кабинетах) реабилитации, в домах престарелых, а также для ухода за пациентами в домашних условиях при следующих климатических условиях:

- температура окружающей среды, °C: от +5°C до +40°C;
- относительная влажность воздуха, %: не более 80 при 25°C.

После применения, оставшуюся часть средства необходимо хранить в закрытой таре строго вертикально.

Не использовать по окончании срока годности.

ПРИМЕНЕНИЕ:

1. Перед употреблением легко взболтать.
2. Наносить на чистую сухую кожу путем распыления на расстоянии не менее 3 см и не более 10 см от поверхности кожи, равномерно, одним слоем.
3. В случае нанесения на область кожи вокруг стомы, площадь нанесения должна соответствовать площади адгезивной пластины калоприемника.
4. После нанесения на кожу через 2-4 минуты жидкость высыхает¹ с образованием тончайшей эластичной защитной пленки, невидимой глазом.
5. Нанесенная на кожу пленка не смывается водой, обеспечивает защиту кожи даже во время принятия водных процедур.
6. Когда кожа высохнет, приклейте калоприемник обычным способом.
7. Пленку защитную следует наносить каждый раз при смене калоприемников.
8. Пленка защитная удаляется с кожи естественным путем вследствие истирания, при нанесении на кожу вокруг стомы, пленка удаляется механически при отклеивании адгезивов пластины калоприемников (уроприемников).

ВНИМАНИЕ: Наш флакон использует поршневой насос прямого вытеснения, который воздействует непосредственно на жидкость. Для мелкодисперсного распыления не следует применять чрезмерное усилие при нажатии на насадку спрея.

В случае чрезмерного применения силы при нажатии на насадку спрей, распылитель может выделять крупные фракции, что может привести в отдельных случаях к разбрызгиванию излишка жидкости.

В таком случае распределите излишки раствора по поверхности при помощи гидрофобного предмета (например, шпатель косметический) или пальца руки легким не придавливающим движением. При этом время высыхания пленки незначительно увеличится.

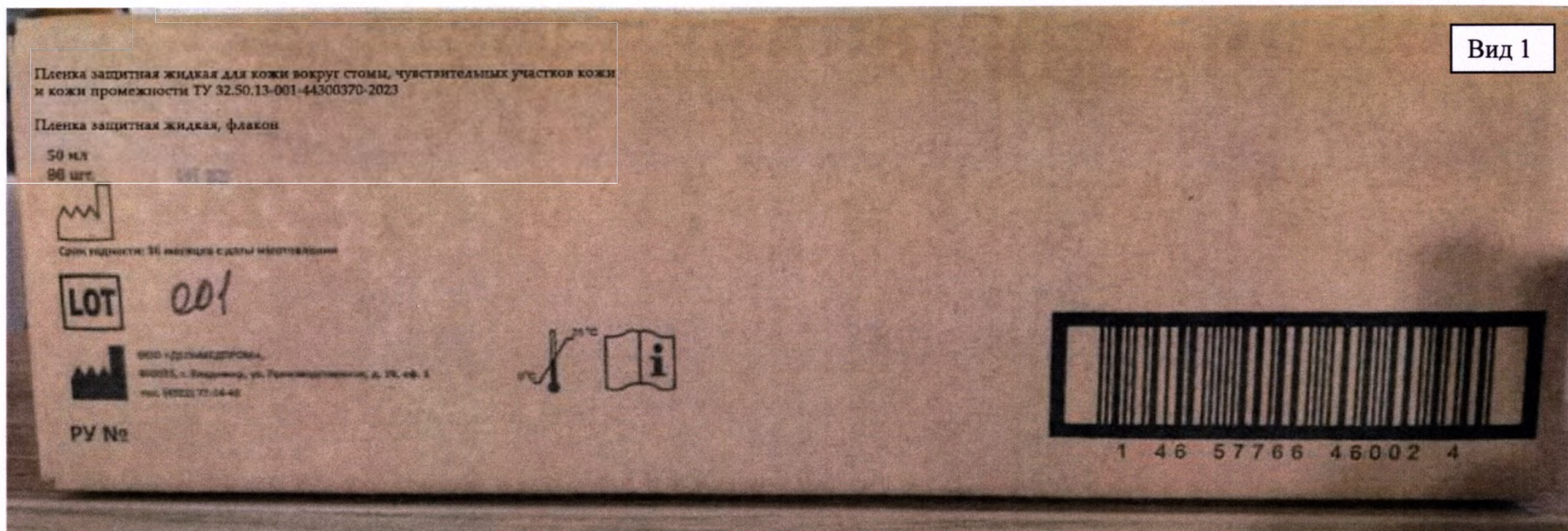
Защитная пленка не создает объемных наслоений между пластиной калоприемника и кожей. Изделие поставляется в готовом к применению виде и используется без разведения.

ВНИМАНИЕ: Изделие предназначено исключительно для наружного применения.

Отсутствует риск причинения вреда здоровью пациентов и медицинских работников, в следствие применения

¹ при нанесении пленки в один слой

Вид 1



Вид 2



Общий вид: Пленка защитная жидкая для кожи вокруг стомы, чувствительных участков кожи и кожи промежности по ТУ 32.50.13-001-44300370-2023. Упаковка: Пленка защитная жидкая флакон 50 мл, маркировка групповой (транспортной) тары

Общий вид: Пленка защитная жидкая для кожи вокруг стомы, чувствительных участков кожи и кожи промежности по ТУ 32.50.13-001-44300370-2023 – вариант исполнения: Пленка защитная жидкая флакон 50 мл, транспортная упаковка, вид внутри.



Средства ухода для стомированных пациентов
Пленка защитная жидкая для кожи вокруг стомы,
чувствительных участков кожи и кожи промежности

по ТУ 32.50.13-001-44300370-2023



Пленка защитная жидкая на салфетке

Кол-во — 1 шт. в упаковке
Срок годности: 36 месяцев
с даты изготовления



Применение:

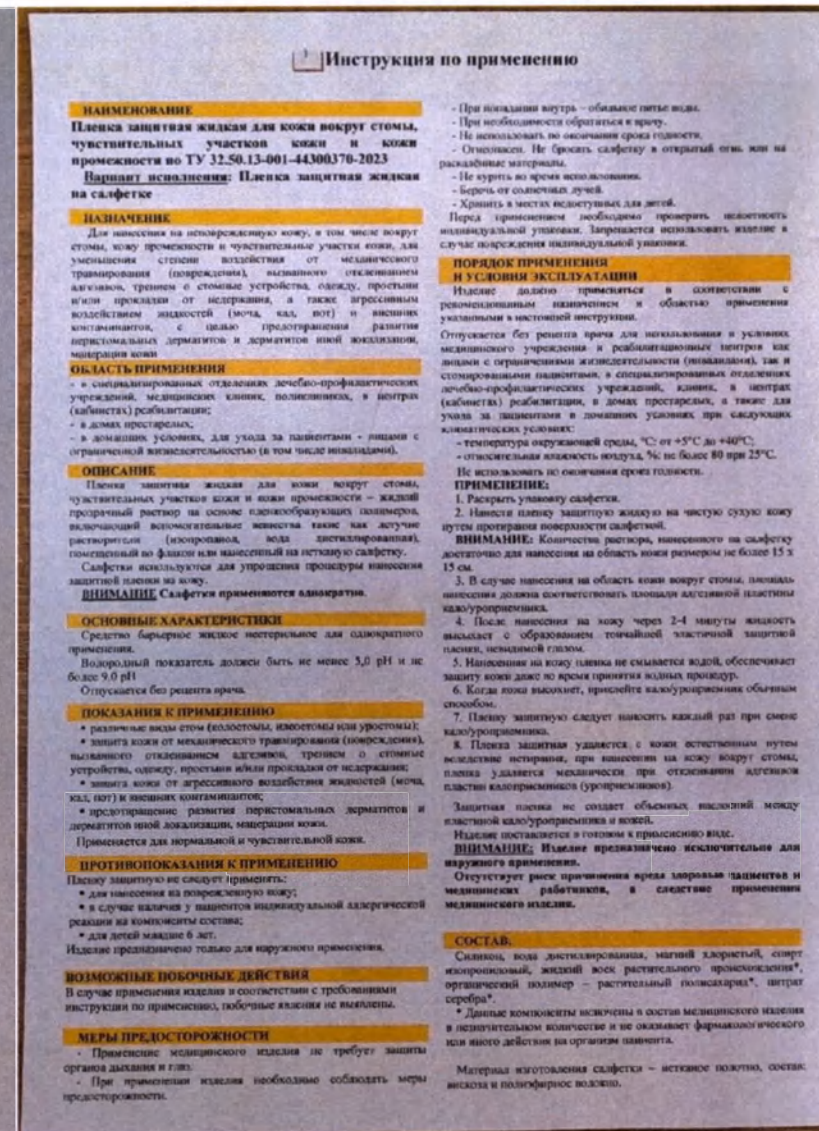
1. Раскрыть упаковку салфетки.
2. Нанести раствор с использованием салфетки на чистую сухую кожу.
3. В случае нанесения на область кожи вокруг стомы, площадь нанесения должна соответствовать площади клеевой пластины.
4. После нанесения на кожу жидкость высыхает в течение не более 3х минут с образованием тончайшей эластичной защитной пленки, невидимой глазом.
5. Нанесенная на кожу пленка не смывается водой, обеспечивает защиту кожи даже во время принятия водных процедур.
6. Когда кожа высохнет, приклейте калоприемник обычным способом.
7. Защитную пленку следует наносить каждый раз при смене калоприемников.

Состав: вода, магний хлористый,
силикон, спирт изопропиловый, жидкий
воск растительного происхождения,
полисахарид.



Произведено: ООО «ДЕЛЬМЕДПРОМ», 600033, Владимирская область,
г. Владимир, ул. Производственная, д. 26 Телефон: +7 (4922) 77-14-40
Эл. почта: delmedprom@yandex.ru
Не допускается применение изделия, если упаковка нарушена.
РУ №

Общий вид: Пленка защитная жидкая для кожи вокруг стомы, чувствительных участков кожи и кожи промежности по ТУ 32.50.13-001-44300370-2023 – маркировка индивидуальной упаковки



Общий вид: Пленка защитная жидкая для кожи вокруг стомы, чувствительных участков кожи и кожи промежности по ТУ 32.50.13-001-44300370-2023 – вариант исполнения Пленка защитная жидкая на салфетке, маркировка групповой упаковки и инструкция

Средства ухода для стомированных пациентов

Вид 1



Пленка защитная жидкая для кожи вокруг стомы, чувствительных участков кожи и кожи промежности по ТУ 32.50.13-001-44300370-2023

Пленка защитная жидкая на салфетке



Групповая упаковка по 60 шт.

Очиститель для кожи вокруг стомы по ТУ 32.50.13-001-44300370-2023

Очиститель для кожи на салфетке

Групповая упаковка по 60 штук



Очиститель для кожи вокруг стомы по ТУ 32.50.13-001-44300370-2023

Очиститель для кожи на салфетке

Групповая упаковка по 60 штук

Дата производства: Укажите на индивидуальной упаковке

Кол-во групповых упаковок: 52 штуки

Общее количество салфеток: 3120 штук



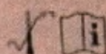
Создано: 04.05.2023 14:00:00



Место на индивидуальной упаковке



РУ 101



Вид 2

Хранить и транспортировать вертикально

Общий вид: Пленка защитная жидкая для кожи вокруг стомы, чувствительных участков кожи и кожи промежности по ТУ 32.50.13-001-44300370-2023 – вариант исполнения Пленка защитная жидкая на салфетке маркировка транспортной упаковки

Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью

81 восемь лист(а/ов)
Директор ООО «ДЕЛЬМЕДПРОМ»

А.И. Карминова

