

«УТВЕРЖДАЮ»

**Директор
ООО «ДЕЛЬМЕДПРОМ»**



Карминова А.И.

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**ПЛЕНКА ЗАЩИТНАЯ ЖИДКАЯ ДЛЯ КОЖИ ВОКРУГ СТОМЫ,
ЧУВСТВИТЕЛЬНЫХ УЧАСТКОВ КОЖИ И КОЖИ ПРОМЕЖНОСТИ
ПО ТУ 32.50.13-001-44300370-23**

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 отклеиванием 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 уростомы);
- защита кожи от механического травмирования (повреждения), вызванного отклеиванием 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 перспирацию 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.

раскалённые 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 рекомендованным назначением и областью применения, указанными в настоящей инструкции.

Отпускается без рецепта врача для использования в условиях медицинского учреждения и реабилитационных центров как лицами с ограничениями жизнедеятельности (инвалидами), так и стомированными 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 кало/уроприемника.
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 кало/уроприемник 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 пластин 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 спрей.

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 кало/уроприемника 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

медицинского изделия.

СОСТАВ:

Силикон, вода дистиллированная, магний хлористый, спирт изопропиловый, жидкий воск растительного происхождения*, штират серебра*.

* Данные компоненты включены в состав медицинского изделия в незначительном количестве и не оказывают фармакологического или иного действия на организм пациента.

Материалы животного и (или) человеческого происхождения в составе отсутствуют.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Пленка защитная жидкая, флакон, 50 мл – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

Пленка защитная жидкая, упакованная в индивидуальную упаковку – флакон в количестве 88 штук упаковывается в транспортную упаковку – коробку.

УПАКОВКА

В качестве индивидуальной упаковки используются флаконы, изготовленные из полиэтилена низкого давления, соответствующие требованиям ГОСТ 33756 номинальной вместимостью не менее 0,06 дм с крышкой, представляющей собой распылитель насадку спрей 20 мм.

Пленка защитная жидкая, упакованная в индивидуальную упаковку - флакон, упаковывается в транспортную упаковку коробку из гофрированного картона.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Допускается транспортировка упакованных изделий любым видом транспорта, при условии защиты их от механических воздействий, атмосферных осадков и действий агрессивных сред, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при следующих климатических условиях:

- температура окружающей среды, °С: от 0° С до + 25°С;
- относительная влажность воздуха, %: не более 80 при + 25°С.

Транспортирование средства в групповых (транспортных) упаковках следует осуществлять строго в вертикальном положении в соответствии с манипуляционным знаком «Верх» на упаковке.

Применяемые способы транспортирования должны обеспечивать сохранность упаковки от механического повреждения и нарушения целостности.

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей при:

- температуре окружающей среды: от 0° С до + 25°С;
- относительной влажности воздуха, %: не более 80 при + 25°С.

Хранить средство следует в групповых (транспортных) или потребительских упаковках строго в вертикальном положении.

Срок годности изделия при указанных условиях хранения – **36 месяцев с даты изготовления.**

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, имеющие повреждения, изделия в поврежденной индивидуальной упаковке, изделия с истекшим сроком годности использовать не допускается.

Изделия с истекшим сроком годности и изделия в поврежденной индивидуальной упаковке, а также изделия с истекшим сроком годности, объем которых полностью не использован (флакон), подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Упаковка полностью использованных изделий подлежит уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

ВНИМАНИЕ! Запрещено утилизировать изделие, путем

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует качество продукции при соблюдении условий хранения и транспортирования в течение установленного срока годности.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ГОСТ Р ИСО 9999-2019, ГОСТ Р 58288-2018, ГОСТ Р 58237-2022, ГОСТ Р 58235-2022, ГОСТ Р 59449-2021, ГОСТ 15150-69, ГОСТ 24297-2013, ГОСТ 12.1.007-76, ГОСТ 1770-74, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2023, ГОСТ ISO 10993-9-2022, ГОСТ ISO 10993-10-2023, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ГОСТ ISO 10993-18-2022, ГОСТ ISO 10993-19-2011, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 14192-96, ГОСТ 33756-2016, ГОСТ 9142-2014, ГОСТ Р 58144-2018, ГОСТ 9805-84, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 31726-2012, ТР ТС 005/2011, ГОСТ 18995.1-73, ГОСТ 22567.5-93, ГОСТ 25336-82, ГОСТ 22524-77, ГОСТ 12026-76, ГОСТ 4220-75, ГОСТ 4204-77, ГОСТ 29251-91, ГОСТ 1277-75, ГОСТ 4459-75, ГОСТ 4461-77, ГОСТ Р 53228-2008, СанПиН 2.1.3684-21

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ



Общество с ограниченной
ответственностью
«ДЕЛЬМЕДПРОМ»

Юридический адрес: 600033, Владимирская область, г. Владимир, ул. Производственная, д. 26, офис 1
Телефон: +7 (4922) 77-14-40 E-mail: delmedprom@yandex.ru

В случае возникновения вопросов, жалоб и предложений, пожалуйста, обращайтесь по указанному телефону ООО «ДЕЛЬМЕДПРОМ» или по электронной почте: delmedprom-predlojeniya@yandex.ru

© ООО «ДЕЛЬМЕДПРОМ»
01.12.2024

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 на салфетке

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 отклеиванием 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.

Салфетки используются для упрощения процедуры нанесения защитной пленки на кожу.

ВНИМАНИЕ Салфетки применяются однократно.

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 уростомы);
- защита кожи от механического травмирования (повреждения), вызванного отклеиванием 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.

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

 ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- При попадании внутрь – обильное питье воды.
- При необходимости обратиться к врачу.
- Не использовать по окончании срока годности.
- Огнеопасен. Не бросать салфетку в открытый огонь 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 рекомендованным назначением и областью применения указанными в настоящей инструкции.

Отпускается без рецепта врача для использования в условиях медицинского учреждения и реабилитационных центров как лицами с ограничениями жизнедеятельности (инвалидами), так и стомированными 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.

Не использовать по окончании срока годности.

ПРИМЕНЕНИЕ:

1. Раскрыть упаковку салфетки.
2. Нанести пленку защитную жидкую на чистую сухую кожу путем протирания поверхности салфеткой.

ВНИМАНИЕ: Количества раствора, нанесенного на салфетку достаточно для нанесения на область кожи размером не более 15 x 15 см.

3. В случае нанесения на область кожи вокруг стомы, площадь нанесения должна соответствовать площади адгезивной пластины кало/уроприемника.

4. После нанесения на кожу через 2-4 минуты жидкость высыхает 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 кало/уроприемник обычным способом.

7. Пленку защитную следует наносить каждый раз при смене кало/уроприемника.

8. Пленка защитная удаляется с кожи естественным путем вследствие истирания, при нанесении на кожу вокруг стомы, пленка удаляется механически при отклеивании адгезивов пластин калоприемников (уроприемников).

Защитная пленка не создает объемных наслоений между пластиной кало/уроприемника и кожей.

Изделие поставляется в готовом к применению виде.

ВНИМАНИЕ: Изделие предназначено исключительно для наружного применения.

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

СОСТАВ:

Силикон, вода дистиллированная, магний хлористый, спирт изопропиловый, жидкий воск растительного происхождения*, органический полимер – растительный полисахарид*, цитрат серебра*.

* Данные компоненты включены в состав медицинского изделия в незначительном количестве и не оказывает фармакологического или иного действия на организм пациента.

Материал изготовления салфетки – нетканое полотно, состав: вискоза и полиэфирное волокно.

Материалы животного и (или) человеческого происхождения отсутствуют в составе.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1. Пленка защитная жидкая на салфетке – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Пленка защитная жидкая на салфетке, упакованная в индивидуальную упаковку – пакет, упаковывается в групповую упаковку, в количестве равном 30/60/120 шт.

УПАКОВКА

В качестве индивидуальной упаковки используются пакеты из комбинированного материала.

Пленка защитная жидкая на салфетке, упакованная в индивидуальную упаковку – пакет, упаковывается в групповую упаковку.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Допускается транспортировка упакованных изделий любым видом транспорта, при условии защиты их от механических воздействий, атмосферных осадков и действий агрессивных сред, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при следующих климатических условиях:

- температура окружающей среды, °C: от 0°C до + 25°C;
- относительная влажность воздуха, %: не более 80 при + 25°C.

Транспортирование средства в групповых (транспортных) упаковках следует осуществлять строго в вертикальном положении в соответствии с манипуляционным знаком «Верх» на упаковке.

Применяемые способы транспортирования должны обеспечивать сохранность упаковки от механического повреждения и нарушения целостности.

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей при:

- температуре окружающей среды: от 0°C до + 25°C;
- относительной влажности воздуха, %: не более 80 при + 25°C.

Хранить средство следует в групповых (транспортных) или потребительских упаковках.

Срок годности изделия при указанных условиях хранения – **36 месяцев с даты изготовления.**

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, имеющие повреждения, изделия в поврежденной индивидуальной упаковке, изделия с истекшим сроком годности использовать не допускается.

Изделия с истекшим сроком годности и изделия в поврежденной индивидуальной упаковке, а также изделия с истекшим сроком годности, объем которых полностью не использован (флакон), подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Упаковка и носитель полностью использованных изделий подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

ВНИМАНИЕ! Запрещено утилизировать изделие через канализацию.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие – изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий применения, транспортировки и хранения до окончания срока годности, указанного на упаковке и в инструкции по применению.

Не предусмотрено повторное использование салфетки.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ГОСТ Р ИСО 9999-2019, ГОСТ Р 58288-2018, ГОСТ Р 58237-2022, ГОСТ Р 58235-2022, ГОСТ Р 59449-2021, ГОСТ 15150-69, ГОСТ 24297-2013, ГОСТ 12.1.007-76, ГОСТ 1770-74, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2023, ГОСТ ISO 10993-9-2022, ГОСТ ISO 10993-10-2023, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ГОСТ ISO 10993-18-2022, ГОСТ ISO 10993-19-2011, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 14192-96, ГОСТ 33756-2016, ГОСТ 9142-2014, ГОСТ Р 58144-2018, ГОСТ 9805-84, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 31726-2012, ТР ТС 005/2011, ГОСТ 18995.1-73, ГОСТ 22567.5-93, ГОСТ 25336-82, ГОСТ 22524-77, ГОСТ 12026-76, ГОСТ 4220-75, ГОСТ 4204-77, ГОСТ 29251-91, ГОСТ 1277-75, ГОСТ 4459-75, ГОСТ 4461-77, ГОСТ Р 53228-2008, СанПиН 2.1.3684-21.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ



Общество с ограниченной
ответственностью
«ДЕЛЬМЕДПРОМ»

Юридический адрес: 600033, Владимирская область, г.
Владимир, ул. Производственная, д. 26, офис 1
Телефон: +7 (4922) 77-14-40
E-mail: delmedprom@yandex.ru

В случае возникновения вопросов, жалоб и предложений, пожалуйста, обращайтесь по указанному телефону ООО «ДЕЛЬМЕДПРОМ» или по электронной почте: delmedprom-predlojeniya@yandex.ru

© ООО «ДЕЛЬМЕДПРОМ», 01.12.2024

Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью

51/1287/

лист(а/ов)

Директор ООО «ДЕЛЬМЕДПРОМ»

А.И. Карминова

