

**Общество с ограниченной ответственностью  
«ДЕЛЬМЕДПРОМ»**

Россия, 600033, Владимирская обл., г. Владимир, ул. Производственная, 26.  
ИНН 3327145458, КПП 332701001, ОГРН 1203300003840

**УТВЕРЖДАЮ**

Директор

ООО «ДЕЛЬМЕДПРОМ»

Карминова А.И.

01.11.2024 г.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Набор защитных средств для ухода за стомой барьерного типа по ТУ 32.50.50-009-  
44300370-2024, производства ООО «ДЕЛЬМЕДПРОМ», Россия

## НАИМЕНОВАНИЕ

Набор защитных средств для ухода за стомой барьерного типа по ТУ 32.50.50-009-44300370-2024, в вариантах исполнения (см. Приложение)

[1] Средство для ухода за стомой «Барьер желирующий А», 2.0 г (пакет-саше)

## НАЗНАЧЕНИЕ

Средство для ухода за стомой «Барьер желирующий А», 2.0 г (пакет-саше) (absorbent gelling agent) - нестерильное вещество, предназначенное для помещения внутрь стомного мешка, для изолирования кишечного содержимого и/или мочи, для предупреждения протекания и/или подтекания агрессивных жидких выделений и обеспечения сохранения герметичности кало-/уриноприемника с целью защиты перистомальной кожи от агрессивных выделений организма (например, кал, мочи), предотвращения раздражения эпидермиса и профилактики развития контактных перистомальных дерматитов и дерматитов иной этиологии, мацерации, предупреждения бактериального и грибкового инфицирования перистомальных участков эпидермиса, а также для абсорбирования и загустения жидкого стула, увеличения срока службы стомного устройства и фильтра, а также нейтрализации запаха.

«Барьер желирующий А» используется в медицинских целях 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) в комплексе мероприятий медицинского и психологического характера, направленных на полное или частичное восстановление, компенсацию или устранения стойких или обратимых ограничений жизнедеятельности людей, связанных с нарушением здоровья, утраченных функций пораженного органа, а также на предупреждение и снижение степени возможной инвалидности, улучшение качества жизни, сохранение работоспособности пациента и его социальную интеграцию в общество.

## ОПИСАНИЕ

Средство для ухода за стомой «Барьер желирующий А», 2.0 г (пакет-саше) - нестерильное вещество на основе органического полимера в виде мелкодисперсного порошка, предназначенное для помещения внутрь стомного мешка, для изолирования кишечного содержимого и/или мочи, для предупреждения протекания и/или подтекания агрессивных жидких выделений и обеспечения сохранения герметичности кало-/уриноприемника с целью защиты перистомальной кожи от агрессивных выделений организма (например, кал, мочи), предотвращения раздражения эпидермиса и профилактики развития контактных перистомальных дерматитов и дерматитов иной этиологии, мацерации (, предупреждения бактериального и грибкового инфицирования перистомальных участков эпидермиса, а также для абсорбирования и загустения жидкого стула, увеличения срока службы стомного устройства и фильтра, а также нейтрализации запаха.

Повреждение стомного мешка, протечка по швам и в зоне зажимов, отслоение адгезивных пластин и их уплотнителей, нарушение герметичности приводит к попаданию мочи или кала на кожу и одежду, что ведет к раздражениям и развитию перистомальных и/или инфекционных дерматитов, мацерации. Длительное воздействие на перистомальную кожу мочей или калом является одной из главных причин развития контактных перистомальных дерматитов. Профилактика и лечение перистомального дерматита должно быть направлено на предотвращение попадания биологических агрессивных жидкостей (моча, кал) на кожу и предотвращение развития воспалений, дерматитов, мацерации и инфицирования.

Перистомальные кожные осложнения негативно влияют на качество жизни пациентов. «Барьер желирующий А» предназначен для снижения рисков развития подобных осложнений.

«Барьер желирующий А» представляет собой порошок органического полимера, используемый пациентами с

наличием илеостомы или уростомы для изолирования жидкого содержимого стомного устройства (кала, мочи) и защиты кожи вокруг стомы от воздействия агрессивных выделений организма (например, кала, мочи, экссудата и т.д.)

Порошок быстро абсорбирует, загущает и преобразовывает жидкий стул в желеобразную массу, что предотвращает протечки жидкого стула или мочи через швы и зажимы стомного мешка. Средство предназначено для пациентов с жидким (неоформленным) стулом.

В результате абсорбции опустошение мешка значительно упрощается, предотвращая попадание агрессивных веществ на кожу и не позволяя раздражать и инфицировать кожу вокруг стомы.

За счет пористой структуры активированного угля средство хорошо адсорбирует газы, дезодорирует и/или устраняет неприятный запах содержимого стомного мешка.

Средства эффективно препятствует «раздуванию» стомного мешка, предотвращая разгерметизацию, а также значительно увеличивает срок службы фильтра.

Средство легко и удобно использовать. Средство - только для наружного применения.

Средство не контактирует с кожей. Предназначено для использования внутри стомного мешка.

Средство не содержит крахмал и иные компоненты, которые создают условия для брожения.

Средство не содержит отдушек и красителей.

## ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Средство предназначено для однократного применения.

Не стерильно.

Не использовать по окончании срока годности.

Не использовать повторно.

Не принимать внутрь.

Беречь от влаги при хранении для сохранения эффективности при использовании.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Средство для ухода за стомой «Барьер желирующий А», 2.0 г (пакет-саше) показано к применению для помещения внутрь стомного мешка, для изолирования кишечного содержимого и/или мочи, для предупреждения протекания и/или подтекания агрессивных жидких выделений и обеспечения сохранения герметичности кало-/уриноприемника с целью защиты перистомальной кожи от агрессивных выделений организма (например, кал, мочи), предотвращения раздражения эпидермиса и профилактики развития контактных перистомальных дерматитов и дерматитов иной этиологии, мацерации (, предупреждения бактериального и грибкового инфицирования перистомальных участков эпидермиса, а также для абсорбирования и загустения жидкого стула, увеличения срока службы стомного устройства и фильтра, а также нейтрализации запаха.

Средство показано к применению для предотвращения перистомальных кожных осложнений.

Порошок назначается для преобразования жидкого стула или мочи в желеобразную массу с целью изолирования и предотвращения протечки агрессивного содержимого на кожу, не допущения «раздувания мешка» и инфицирования кожи пациента.

Порошок быстро абсорбирует, загущает и преобразовывает жидкий стул или мочу в желеобразную массу, изолирует его и предотвращает протечки стомного мешка. Средство предназначено для пациентов с жидким (неоформленным) стулом.

Средство адсорбирует газы, дезодорирует и/или устраняет неприятный запах содержимого стомного мешка.

Порошок показан в применении в медицинских целях для использования пациентами с наличием временной или постоянной колостомы, илеостомы или уростомы в специализированных отделениях лечебно-профилактических учреждений, клиниках и/или поликлиниках, в службах оказания экстренной или неотложной помощи, а также для ухода за пациентами в домашних условиях при следующих климатических условиях:

- температура окружающей среды, °C: от +10 до +35;

- хранить в сухом месте, без доступа прямых солнечных лучей.

- относительная влажность воздуха, %: не более 60 при 25°C.

Средство необходимо хранить в закрытой таре или групповой упаковке. Беречь от влаги.

Не использовать по окончании срока годности.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ**

Побочные явления при использовании изделия не выявлены.

Средство не предназначено для нанесения на кожу.

Избегайте попадания на слизистые оболочки и контакта с глазами.

Средство предназначено только для наружного применения.

Возможны случаи аллергической реакции в связи с индивидуальной непереносимостью входящих в средство компонентов.

При высыпании содержимого пакета в мешок не следует приближать близко лицо в силу мелкодисперсности средства.

Не употреблять внутрь.

Хранить в недоступном для детей месте.

Средство используется только для наружного применения

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Применение не требует защиты органов дыхания и глаз, не следует использовать, близко приблизив стомное устройство к органам дыхания и зрения;

- Соблюдайте меры обычной предосторожности;

- Не допускайте попадания порошка на одежду, так как средство обладает красящим эффектом.

- При попадании внутрь – обильное питье воды;

- При необходимости обратиться к врачу;

- Не использовать по окончании срока годности;

- Избегать контакт с глазами.

## **ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ**

### **И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Средство для ухода за стомой «Барьер желирующий А», 2.0 г (пакет-саше) (absorbent gelling agent) следует применять в соответствии с рекомендованным назначением и областью применения, указанными в инструкции по применению.

#### **Применение:**

1. Просушить руки перед использованием средства.

2. Для повышения герметизации и изолирования жидкого стула используйте средство для ухода за стомой «Барьер лубрицирующий Део» согласно инструкции его применения, что улучшает и упрощает опорожнение мешка, его герметизацию и нейтрализует запах;

3. Аккуратно высыпьте содержимое пакета-саше в кало/уриноприемник через выводное отверстие и закройте его. Возможно аккуратное высыпание на дно стомного устройства через вырезанное отверстие адгезивной пластины (без снятия защитной пленки) при условии закрытия мешка зажимом или использования закрытого калоприемника;

Не трясите и не переворачивайте стомный мешок;

4. Прикрепите кало/уриноприемник к коже вокруг стомы;

5. Опорожнить содержимое стомного устройства в унитаз по мере его заполнения и загустения жидкого стула.

6. Не используйте использованный порошок повторно;

7. После опорожнения мешка можно поместить новый пакетик через выводное отверстие в соответствии с инструкцией.

Обычно для загустения жидкого стула достаточно содержимого одного пакета. В редких случаях, если выделение слишком жидкое, можно использовать дополнительный пакет-саше.

Не помещайте содержание более двух пакетов одновременно, так как содержимое может стать слишком густым, что затруднит опорожнение стомного устройства.

**Состав:** смесь органического полимера и биополимера (активный уголь).

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

Отпускается без рецепта врача для использования в условиях медицинского учреждения и реабилитационных центров как лицами с ограничениями жизнедеятельности [инвалидами], так и стомированным пациентам, 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 хранения упаковки:

- температура окружающей среды, °C: от +0 до +35;

- относительная влажность воздуха, %: не более 60 при 25°C.

После применения, оставшуюся часть средства необходимо хранить в закрытом герметичном состоянии.

Не использовать по окончании срока годности.

## **КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ**

Средство для ухода за стомой «Барьер желирующий А», 2.0 г (пакет-саше) в наборе в количестве согласно комплектации набора, но не менее 1 штуки (см. Приложение).

Инструкция по применению – 1 шт. на набор.

## **УПАКОВКА**

Средство для ухода за стомой «Барьер желирующий А», 2.0 г индивидуальная упаковка пакет-саше.

Групповая упаковка полиэтиленовый пакет или картонная коробка.

Тарная упаковка – коробка из гофрокартона.

Инструкция по применению – 1 шт. на набор.

## **УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ**

Средства транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида, при следующих климатических условиях:

- температура окружающей среды, °C: от +0°C до + 25°C;

- относительная влажность воздуха, %: не более 60 при + 25°C.

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

Применяемые способы транспортирования должны исключать возможность попадания атмосферных осадков, а также обеспечивать сохранность упаковки от механического повреждения и нарушения целостности.

Средства в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей при:

- температуре окружающей среды, °C: от 0 до + 25°C;

- относительной влажности воздуха, %: не более 60 при + 25°C.

Срок годности изделия при указанных условиях хранения – **48 месяцев с даты изготовления.**

## **УТИЛИЗАЦИЯ**

Отходы продукции, продукцию с истекшим сроком годности, загрязненный продукт с места аварии, невозвратную потребительскую и транспортную тару утилизируют, согласно требованиям, СанПиН 2.1.7.2790-10, как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам

После использования выбросить с бытовым мусором. Не смывать изделие в унитаз.

## **ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ**

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

## **ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ**

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 2.1.3.684-21, ГОСТ Р ИСО 9999-2019, ГОСТ Р 58288-2018, ГОСТ Р 58237-2022, ГОСТ Р 58235-2022, ГОСТ 51632-2021, ГОСТ 59449-2021, ГОСТ Р 58560-2019.

## 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, 8-920-912-96-22  
e-mail: [delmedprom@yandex.ru](mailto:delmedprom@yandex.ru)

В случае возникновения вопросов, жалоб и предложений,  
пожалуйста, обращайтесь по указанному телефону или по e-  
mail: [delmedprom-predlojeniya@yandex.ru](mailto:delmedprom-predlojeniya@yandex.ru)

© ООО «ДЕЛЬМЕДПРОМ», 01.10.2024 г.



**НАИМЕНОВАНИЕ**

Набор защитных средств для ухода за стомой барьерного типа  
по ТУ 32.50.50-009-44300370-2024, в вариантах исполнения (см.  
Приложение)

[2] Средство для ухода за стомой «Барьер лубрицирующий  
Део», флакон 50 мл

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Средство для ухода за стомой «Барьер лубрицирующий Део», флакон 50 мл - нестерильное вещество, предназначенное для нанесения на внутреннюю поверхность стомного мешка, для создания защитного барьера и изолирования кишечного содержимого и/или мочи, для герметизации швов стомного устройства с целью защиты перистомальной кожи от агрессивных выделений организма (например, кал, мочи), для предотвращения слипания противоположных внутренних стенок мешка (анти-панкейкинг), для предупреждения протекания и/или подтекания агрессивных жидких выделений, предотвращения раздражения эпидермиса и профилактики развития контактных перистомальных дерматитов и дерматитов иной этиологии, мацерации, предупреждения бактериального и грибкового инфицирования перистомальных участков эпидермиса, а также нейтрализации запаха.

«Барьер лубрицирующий Део» используется в медицинских целях 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) в комплексе мероприятий медицинского и психологического характера, направленных на полное или частичное восстановление, компенсацию или устранения стойких или обратимых ограничений жизнедеятельности людей, связанных с нарушением здоровья, утраченных функций пораженного органа, а также на предупреждение и снижение степени возможной инвалидности, улучшение качества жизни, сохранение работоспособности пациента и его социальную интеграцию в общество.

**ОПИСАНИЕ**

Средство для ухода за стомой «Барьер лубрицирующий Део», флакон 50 мл нестерильная концентрированная жидкость на масляной основе с летучими биохимическими соединениями растений без добавления воды с характерным запахом для нанесения на внутреннюю поверхность стомного мешка, для создания защитного барьера и изолирования кишечного содержимого и/или мочи, для герметизации швов стомного устройства с целью защиты перистомальной кожи от агрессивных выделений организма (например, кал, мочи), для предотвращения слипания противоположных внутренних стенок мешка (анти-панкейкинг), для предупреждения протекания и/или подтекания агрессивных жидких выделений, предотвращения раздражения эпидермиса и профилактики развития контактных перистомальных дерматитов и дерматитов иной этиологии, мацерации, предупреждения бактериального и грибкового инфицирования перистомальных участков эпидермиса, а также нейтрализации запаха.

Повреждение стомного мешка, протечка по швам и в зоне зажимов, отслоение адгезивных пластин и их уплотнителей, нарушение герметичности приводит к попаданию мочи или кала на кожу и одежду, что ведет к раздражениям и развитию перистомальных и/или инфекционных дерматитов, мацерации. Длительное воздействие на перистомальную кожу мочи или кала является одной из главных причин развития контактных перистомальных дерматитов.

Термин «слипание» (pancaking) используется для описания вакуумирования, которое может происходить в кало/уороприемнике, в результате чего внутренние слои мешка слипаются, и содержимое не может падать на дно мешка. Обычно это происходит при густом и тяжелом стуле: кал скапливается вокруг верхней части стомного мешка, блокирует фильтр, что может привести к разрыву кало/уороприемника, потере герметичности в результате чего возникает протечка. Также «слипание» может происходить в обратную

сторону, проталкиваться под фланец, тогда выделения вступают в контакт с кожей. «Слипание» также может привести к расслоению адгезивной пластины и/или отрыву калоприемника от тела. В результате каловые массы или моча попадают на кожу и вызывают развитие различных воспалений и/или дерматитов.

Профилактика и лечение перистомального дерматита должно быть направлено на предотвращение попадания биологических агрессивных жидкостей (моча, кал) на кожу и предотвращения развития воспалений, дерматитов, мацерации и инфицирования.

Перистомальные кожные осложнения негативно влияют на качество жизни пациентов. «Барьер лубрицирующий Део» предназначен для снижения рисков развития подобных осложнений.

Средство формирует на внутренних стенках стомного мешка гидрофобную пленку и герметизирует швы, изолируя жидкое содержимое стомного устройства (кал, моча), не допуская и предотвращая подтекания и/или протекания, эффективно защищая кожу вокруг стомы от попадания на кожу агрессивных выделений организма (кал, моча).

Пленка образовавшаяся на стенках мешка снижает поступление кислорода внутрь стомного устройства, препятствуя развитию патогенной микрофлоры, в т.ч. за счет антисептической, антибактериальной и антимикотической активности входящих в средство эфирных масел.

Пленка образовавшаяся на стенках мешка не допускает вакуумирования мешка, предотвращая «слипание» (анти-панкейкинг) противоположных внутренних стенок стомного устройства, чем предотвращает протекание и попадания на кожу агрессивных выделений организма (кал, моча).

Средство упрощает опорожнение кало/уороприемника.

Средство нейтрализует (адсорбирует) запах, не пропуская его через барьерную пленку кало/уороприемника или мочеприемника.

Средство в том числе возможно к использованию для открытых и полукрытых мочеиспускателей, уток и т.д.

«Барьер лубрицирующий Део» использует в составе только натуральные компоненты.

Средство эффективно применять вместе со средством для ухода за стомой «Барьер желирующий А», для дополнительной герметизации и упрощения опорожнения стомного мешка.

Средство не контактирует с кожей. Предназначено для использования внутри стомного мешка.

Средство легко и удобно использовать. Средство предназначено только для наружного применения.

**ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Не стерильно.

Не использовать по окончании срока годности.

Не использовать повторно.

Не принимать внутрь.

После применения оставшуюся часть средства необходимо хранить в закрытой таре.

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Средство для ухода за стомой «Барьер лубрицирующий Део», флакон 50 мл предназначено для нанесения на внутреннюю поверхность стомного мешка, для создания защитного барьера и изолирования кишечного содержимого и/или мочи, для герметизации швов стомного устройства с целью защиты перистомальной кожи от агрессивных выделений организма (например, кал, мочи), для предотвращения слипания противоположных внутренних стенок мешка (анти-панкейкинг), для предупреждения протекания и/или подтекания агрессивных жидких выделений, предотвращения раздражения эпидермиса и профилактики развития контактных перистомальных дерматитов и дерматитов иной этиологии, мацерации, предупреждения бактериального и грибкового инфицирования перистомальных участков эпидермиса, а также нейтрализации запаха.

Средство показано к применению для предотвращения перистомальных кожных осложнений.

Средство показано к применению в медицинских целях для использования пациентами с наличием временной или постоянной коло-, илео- и/или уростомы в специализированных отделениях лечебно-профилактических учреждений, клиниках

в поликлиниках, в службах оказания экстренной или неотложной помощи, а также для ухода за пациентами в домашних условиях при следующих климатических условиях:

- температура окружающей среды, °C: от 0 до +35;
- хранить в сухом месте, без доступа прямых солнечных лучей.
- относительная влажность воздуха, %: не более 80 при +25°C.

Средство необходимо хранить в закрытой таре.

Не использовать по окончании срока годности.

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ,**

#### **ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ**

Побочные явления при использовании изделия не выявлены.

Средство обладает слабым раздражающим действием на кожные покровы, может вызвать раздражение слизистых оболочек и аллергическую реакцию у чувствительных людей при попадании на кожу.

Возможны случаи аллергической реакции в связи с индивидуальной непереносимостью входящих в средство компонентов.

Не следует наносить на слизистые оболочки и наружную поверхность губ, избегайте контакт с глазами.

Не употреблять внутрь.

Хранить в недоступном для детей месте.

Средство используется только для наружного применения

#### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Применение медицинского изделия не требует защиты органов дыхания и глаз. Не рекомендуется близко подносить к глазам и носу в силу раздражающего действия эфирных масел.

- Необходимо соблюдать обычные меры предосторожности.

- При попадании внутрь – обильное питье воды.

- При попадании средства в глаза и на кожные покровы необходимо промыть данное место водой в течение 15-20 минут. При необходимости обратиться к врачу.

- Не использовать по окончании срока годности.

В гигиенических целях старайтесь не капать средством на одежду или наружные стороны стомных устройств, так как масляная основа средства может оставить жирные пятна на одежде.

Не наносите средство непосредственно на стому.

Запрещается применять на поврежденной коже или вблизи глаз.

#### **ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ**

#### **И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Средство для ухода за стомой «Барьер лубрицирующий Део», флакон 50 мл следует применять в соответствии с рекомендованным назначением и областью применения, указанными в инструкции по применению.

##### **Применение:**

- Перед употреблением встряхните флакон;

- Капните 6-10 капель в кало-/уроприемник и/или мочеприемник при его замене или дренировании. Для дренируемых устройств требуется большее количество средства.

- Протрите стенки мешка друг о друга для равномерного распределения лубрицирующей жидкости. Старайтесь распределить масляную жидкость по большей части внутренней поверхности стомного устройства или мочеприемника.

В случае применения средства в качестве анти-панкейкинга против «слипания» (pancaking) стомного мешка нанесите лубрицирующее средство на кончик пальца в перчатке и аккуратно смажьте внутренние стенки вокруг фланца и не забудьте нанести смазочную жидкость на внутреннюю поверхность подложки пластины, расположенную внутри мешка. На остальную часть внутренних стенок калоприемника нанесите средство как описано выше.

- Для ухода за открытыми (полукрытыми) мочеприемными устройствами (утка, мочеприемник и т.д.) разведите 10 капель средства в стакане воды комнатной температуры и размешайте. Для устранения запаха ополосните устройство полученным раствором.

- Не наносите средство непосредственно на стому.

Нейтрализатор запаха предназначен исключительно для наружного применения.

**Состав:** минеральное масло, масло растительное, смесь эфирных масел, α-Токоферол, рицинолеат цинка.

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

Отпускается без рецепта врача для использования в условиях медицинского учреждения и реабилитационных центров как лицами с ограничениями жизнедеятельности [инвалидами], так и стомированным пациентам, 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 хранения упаковки:

- температура окружающей среды, °C: от +0 до +35;

- относительная влажность воздуха, %: не более 80 при +25°C.

Средство нельзя подвергать нагреванию и замораживанию.

Хранить в недоступном для детей месте.

После применения оставшуюся часть средства необходимо хранить в закрытой таре.

Не использовать по окончании срока годности.

#### **КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ**

Средство для ухода за стомой «Барьер лубрицирующий Део», флакон 50 мл, в наборе в количестве согласно комплектации набора, но не менее 1 штуки (см. Приложение).

Инструкция по применению – 1 шт. на набор.

#### **УПАКОВКА**

Средство для ухода за стомой «Барьер лубрицирующий Део» в индивидуальной упаковке – флакон из полиэтилена с крышкой из полипропилена.

Групповая упаковка полиэтиленовый пакет или картонная коробка.

Тарная упаковка – коробка из гофрокартона.

Инструкция по применению – 1 шт. на набор.

#### **УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ**

Средства транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорт данного вида, при следующих климатических условиях:

1. температура окружающей среды, °C: от + 0°C до + 25°C;

2. относительная влажность воздуха, %: не более 80 при температуре + 25°C.

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

Применяемые способы транспортирования должны исключать возможность попадания атмосферных осадков, а также обеспечивать сохранность упаковки от механического повреждения и нарушения целостности.

Средства в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей при:

1. температуре окружающей среды, °C: от 0°C до + 25°C;

2. относительной влажности воздуха, %: не более 80 при температуре + 25°C.

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

Избегать от прямого воздействия солнечных лучей.

Срок годности изделия при указанных условиях хранения –

**48 месяцев с даты изготовления.**

#### **УТИЛИЗАЦИЯ**

Отходы продукции, продукцию с истекшим сроком годности, загрязненный продукт с места аварии, невозвратную потребительскую и транспортную тару утилизируют, согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10, как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

После использования флакон следует выбросить с бытовым мусором. Не смывать изделие в унитаз.

## **ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ**

Изготовитель гарантирует соответствие средств требованиям  
стоящих технических условий при соблюдении условий  
использования и транспортирования в течение установленного срока  
службы.

## **ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ**

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, ГОСТ Р ИСО 9999-  
2019, ГОСТ Р 58288-2018, ГОСТ Р 58237-2022, ГОСТ Р 58235-  
2022, ГОСТ 51632-2021, ГОСТ 59449-2021, ГОСТ Р 58560-2019.

## **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, 8-920-912-96-22  
e-mail: [delmedprom@yandex.ru](mailto:delmedprom@yandex.ru)

В случае возникновения вопросов, жалоб и предложений,  
пожалуйста, обращайтесь по указанному телефону или по e-  
mail: [delmedprom-predlojeniya@yandex.ru](mailto:delmedprom-predlojeniya@yandex.ru)

© ООО «ДЕЛЬМЕДПРОМ», 01.10.2024 г.



**НАИМЕНОВАНИЕ**

Выбор защитных средств для ухода за стомой барьерного типа по ТУ 32.50.50-009-44300370-2024, в вариантах исполнения (см. Приложение)

[3] Средство для ухода за стомой «Барьер Пудра А» 25 г (флакон или 20 пакетов-саше по 1.25 г)

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Средство для ухода за стомой «Барьер Пудра А» 25 г (флакон или 20 пакетов-саше по 1.25 г) (protective absorbent powder) – нестерильное вещество и/или материал на основе гидроколлоидных полисахаридов, предназначенное для формирования барьерного гелеобразного покрытия (повязки) и/или желеобразной субстанции с целью защиты перистомального и/или околораневого участков кожи от выделений организма, в том числе и агрессивных, (например, кала, мочи, экссудата и кровотечений) и/или ограниченного изолирования участков эпидермиса, для обеспечения герметичного прилегания любого стомного устройства и/или адгезивной повязки, для профилактики развития перистомальных дерматитов и дерматитов иной этиологии, мацерации, предупреждения бактериального и грибкового инфицирования перистомальных участков эпидермиса.

Средство для ухода за стомой «Барьер Пудра А» 25 г (флакон или 20 пакетов-саше по 1.25 г) используется в медицинских целях 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) в комплексе мероприятий медицинского и психологического характера, направленных на полное или частичное восстановление, компенсацию или устранения стойких или обратимых ограничений жизнедеятельности людей, связанных с нарушением здоровья, утраченных функций пораженного органа, а также на предупреждение и снижение степени возможной инвалидности, улучшение качества жизни, сохранение работоспособности пациента и его социальную интеграцию в общество.

**ОПИСАНИЕ**

Средство для ухода за стомой «Барьер Пудра А» 25 г (флакон или 20 пакетов-саше по 1.25 г) – мелкодисперсный порошок, представляющий смесь гидроколлоидных биополимеров (полисахаридов) для формирования барьерного гелеобразного покрытия (повязки) и/или желеобразной субстанции с целью защиты перистомального и/или околораневого участков кожи от выделений организма, в том числе и агрессивных, (например, кала, мочи, экссудата и кровотечений) и/или ограниченного изолирования участков эпидермиса, для обеспечения герметичного прилегания любого стомного устройства и/или адгезивной повязки, для профилактики развития перистомальных дерматитов и дерматитов иной этиологии, мацерации, предупреждения бактериального и грибкового инфицирования перистомальных участков эпидермиса.

Пациенты со стомой испытывают постоянную ежедневную нагрузку на перистомальную зону и фистулу, связанную с систематической сменой стомных устройств, механическим повреждением кожи, продолжительным воздействием на кожные покровы агрессивного содержимого кишечника, иссушением кожи (в т.ч. в связи с применением адгезивов и паст-герметиков). Данные обстоятельства ведут к рискам развития перистомальных дерматитов, в т.ч. аллергического, атопического, грибкового или вирусного, экзем, псориаза и т. д., а также гипергрануляции, фолликулит, пиодермии и других инфекционных воспалений, следствием которых становится ухудшение качества жизни. «Барьер Пудра А» – нестерильное вещество в форме пудры (мелкодисперсного порошка) для нанесения на перистомальный и/или околораневый участок кожи с целью формирования гелеобразной повязки, предназначенной для защиты этого участка от выделений организма (например, кала, мочи, экссудата из раны), а также для абсорбции жидких выделений,

включая экссудат, малой и средней интенсивности. Средство представляет собой мелкодисперсный абсорбирующий порошок для ухода за мокнувшей и/или мацерированной кожей перистомальной зоны и/или вокруг фистулы. Обладая высокой гигроскопичностью, средство отлично поглощает излишки влаги (жидкие выделения, испарения, пот и экссудат) благодаря чему сохраняется сухость кожи вокруг стомы и уменьшается ее раздражение и обеспечивается герметичность крепления кало-/уроприемников.

«Барьер Пудра А» абсорбирует пот и кожное сало, подсушивает и обезжиривает поверхность кожи, в следствие чего улучшается крепление адгезивной пластины кало-/уроприемников, паст-герметиков (на влажную кожу плохо крепятся адгезивы)

Пудра формирует гидрогелевую пленку, рельефно покрывающую пораженные ткани любой конфигурации, обеспечивающую естественный водо- и газообмен, изолирующую пораженные участки, не позволяющую механически травмировать их.

Средство усиливает испарение на поверхности эпителия, охлаждает кожу и уменьшает зуд и/или жжение, оказывает противовоспалительное и антисептическое действие за счет использования натрия кальциевой соли альгиновой кислоты (гидроколлоидного полисахарида).

Сформированная пудрой пленка защищает от натираний и опрелостей, снижает травмирование кожи при смене кало-/уроприемников, а также способствует активному росту грануляции и эпителизации пораженных участков кожи.

«Барьер Пудра А» — это лечебно-профилактическое средство, предотвращающее развитие различных кожных осложнений в перистомальной зоне или около раны, т.к. гидрогелиевое покрытие фактически не проницаемо к влаге и бактериям. Средство предотвращает развитие дерматитов различной этиологии, псориаза и пиодермии;

Средство легко и удобно наносить.

Не следует смывать пудру, стремясь избавиться от излишков порошка. - достаточно просто сдуть или смахнуть их мягкой салфеткой.

Свойства пудры позволяют использовать средство до полного заживления кожи, а прозрачность покрытия позволяет наблюдать за процессом заживления.

Порошок обладает ярко выраженными гидроколлоидными качествами и не вызывает аллергических реакций, за исключением индивидуальной непереносимости входящих компонентов.

Средство не содержит крахмал и иные компоненты, создающие условия для брожения.

Средство необходимо использовать перед установкой стомных устройств при наличии мокнувшей и мацерированной кожи, трозии.

Средство используется только для наружного применения.

Средство не содержит отдушек и красителей.

**ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Средство предназначено для однократного применения.

Не стерильно.

Не использовать по окончании срока годности.

Не использовать повторно.

Не принимать внутрь.

На слизистые оболочки не наносить;

Беречь от влаги при хранении для сохранения эффективности при использовании.

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Средство для ухода за стомой «Барьер Пудра А» 25 г (флакон или 20 пакетов-саше по 1.25 г.) показано к применению для формирования барьерного гелеобразного покрытия (повязки) и/или желеобразной субстанции с целью защиты перистомального и/или околораневого участков кожи от выделений организма, в том числе и агрессивных, (например, кала, мочи, экссудата и кровотечений) и/или ограниченного изолирования участков эпидермиса, для обеспечения герметичного прилегания любого стомного устройства и/или адгезивной повязки, для профилактики развития перистомальных дерматитов и дерматитов иной этиологии.

рации, предупреждения бактериального и грибкового инфицирования перистомальных участков эпидермиса.

Средство показано к применению для предотвращения и консервативного лечения перистомальных кожных осложнений для защиты окружающей стомы кожи, перистомальной и/или окolorаневой зон.

Пудра показана к применению в медицинских целях для использования пациентами с коло-, илео- или уростомой в специализированных отделениях лечебно-профилактических учреждений, клиниках и/или поликлиниках, в службах оказания экстренной или неотложной помощи, а также для ухода за пациентами в домашних условиях при следующих климатических условиях:

- температура окружающей среды, °C: от +0 до +35;
- относительная влажность воздуха, %: не более 60 при +25°C.

Не использовать по окончании срока годности.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ**

Побочные явления при использовании изделия не выявлены.

«Барьер Пудра А» не оказывает местно-раздражающего, кожно-резорбтивного и сенсибилизирующего воздействия.

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

Возможны случаи аллергической реакции в связи с индивидуальной непереносимостью к входящим в средство компонентам.

Средство является нестерильным изделием, и его не следует использовать лицами с серьезным дефицитом или повреждением иммунной системы, например, людям с лейкоемией или принимающим препараты для подавления иммунной системы после трансплантации органов.

Не следует наносить на слизистые оболочки; избегайте контакт с глазами. Не употребляйте внутрь.

Средство предназначено только для наружного применения.

Хранить в недоступном для детей месте.

Средство используется только для наружного применения.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Применение не требует защиты органов дыхания и глаз;
- Необходимо соблюдать обычные меры предосторожности;
- Средство не опасно при попадании внутрь, но рекомендуется обильное питье воды;
- Средство не предназначено для нанесения на гнойные раны и язвы; они требуют предварительной очистки;
- Избегать контакт с глазами;
- При необходимости обратиться к врачу;
- Не использовать по окончании срока годности.

## **ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Средство для ухода за стомой «Барьер Пудра А» 25 г (флакон или 20 пакетов-саше по 1.25 г) (protective absorbent powder) должна применяться в соответствии с рекомендованным назначением и областью применения, указанными в инструкции по применению.

### **Применение:**

1. Перед нанесением средства необходимо очистить и обработать участок кожи, требующий нанесения пудры;

2. Снимите защитную крышку с флакона или стряхните пакет с пудрой так, чтобы порошок сконцентрировался с одной стороны - там Вы будете его вскрывать;

Надрежьте или надорвите уголок пакета по линии, нарисованной на упаковке (знак ножницы);

3. Нанесите пудру на раздраженный и/или мокнувший участок кожи, слегка постукивая по пакету или флакону;

4. Присыпьте кожу небольшим количеством пудры тонким слоем, избегая попадания средства непосредственно на саму стому или рану, и дайте некоторое время ей впитаться;

5. Для равномерного распределения пудры можно использовать мягкую салфетку (без ворса).

6. Перед наклеиванием кало-/уроприемника или иных адгезивных устройств удалите излишки пудры мягкой салфеткой или просто сдуйте.

7. Если у вас осталось не использованное средство, то сохраните его для следующего использования; для этого закройте защитный колпачок флакона или сверните пакетик и плотно герметично закройте его (можно с помощью скотча).

8. Образовавшееся гелевое покрытие легко удаляется тампоном, смоченным любым раствором антисептика. Гель обеспечивает хороший водо- и газообмен и может оставаться на коже или раневой поверхности до полного заживления.

Средство поставляется в готовом к применению виде.

Средство предназначено исключительно для наружного применения.

Не предусмотрено вторичное использование.

**Состав:** смесь природных полимеров (растительных гидроколлоидных полисахаридов).

Материалы животного и (или) человеческого происхождения отсутствуют в составе

Отпускается без рецепта врача для использования в условиях медицинского учреждения и реабилитационных центров как лицами с ограничениями жизнедеятельности [инвалидами], так и стомированным пациентам, 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 хранения упаковки:

- температура окружающей среды, °C: от +0 до +35;
- относительная влажность воздуха, %: не более 60 при 25°C.

После применения, оставшуюся часть средства необходимо хранить в закрытом герметичном состоянии.

Не использовать по окончании срока годности.

## **КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ**

Средство для ухода за стомой «Барьер желирующий А», 2.0 г. (пакет-саше) в наборе в количестве согласно комплектации набора, но не менее 1 штуки (см. Приложение).

Инструкция по применению – 1 шт. на набор.

## **УПАКОВКА**

Средство для ухода за стомой «Барьер желирующий А», 2.0 г. индивидуальная упаковка пакет-саше.

Групповая упаковка полиэтиленовый пакет «или» картонная коробка.

Тарная упаковка – коробка из гофрокартона.

Инструкция по применению – 1 шт. на набор.

## **УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ**

Средство транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида, при следующих климатических условиях:

- температура окружающей среды, °C: от + 0°C до + 25°C;
- относительная влажность воздуха, %: не более 60 при + 25°C.
- избегать воздействия прямых солнечных лучей;

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

Применяемые способы транспортирования должны исключать возможность попадания атмосферных осадков, а также обеспечивать сохранность упаковок от механического повреждения и нарушения целостности

Средства в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей при:

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

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

Не подвергать средство нагреванию и замораживанию.

При использовании средство следует хранить в горизонтальном положении при комнатной температуре.

Срок годности средства при указанных условиях хранения – 48 месяцев с даты изготовления.

## **УТИЛИЗАЦИЯ**

Отходы продукции, продукцию с истекшим сроком годности, загрязненный продукт с места аварии, невозвратную потребительскую и транспортную тару утилизируют, согласно требованиям, СанПиН 2.1.7.2790-10, как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

После использования выбросить с бытовым мусором. Не смывать изделие в унитаз.

## ГАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

## ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

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, ГОСТ Р ИСО 9999-2019, ГОСТ Р 58288-2018, ГОСТ Р 58237-2022, ГОСТ Р 58235-2022, ГОСТ 51632-2021, ГОСТ 59449-2021, ГОСТ Р 58560-2019.

## 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, 8-920-912-96-22  
e-mail: [delmedprom@yandex.ru](mailto:delmedprom@yandex.ru)

В случае возникновения вопросов, жалоб и предложений,  
пожалуйста, обращайтесь по указанному телефону или по e-  
mail: [delmedprom-predlojeniya@yandex.ru](mailto:delmedprom-predlojeniya@yandex.ru)

© ООО «ДЕЛЬМЕДПРОМ», 01.10.2024 г.



Прошито,  
пронумеровано  
скреплено

