

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «ДЕЛЬМЕДПРОМ»



Карминова А.И.

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

***Паста защитная «Барьер комфорт Плюс»
по ТУ 32.50.50-005-44300370-2024***

**НАИМЕНОВАНИЕ**

Паста защитная «Барьер комфорт Плюс» по ТУ 32.50.50-005-44300370-2024

Вариант исполнения: Паста защитная «Барьер комфорт Плюс», туба, 60 мл.

НАЗНАЧЕНИЕ

Паста защитная «Барьер комфорт Плюс», туба, 60 мл предназначена для наложения на перистомальный участок кожи с целью защиты этого участка от агрессивных выделений организма (например, кала, мочи, экссудата), его изолирования и/или обеспечения герметичного уплотнения для стомного устройства, а также для профилактики перистомальных дерматитов и дерматитов иной этиологии, мацерации.

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

ОПИСАНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Паста защитная «Барьер комфорт Плюс», туба, 60 мл – нестерильное вещество и/или материал на гидроколлоидной основе, предназначенный для наложения перистомальный участок кожи с целью защиты этого участка от агрессивных выделений организма (например, кала, мочи, экссудата и т.д.), его изолирования и/или обеспечения герметичного уплотнения для стомного устройства, а также для профилактики перистомальных дерматитов и дерматитов иной этиологии, мацерации в форме пасты полужидкой консистенции в тубе для формирования покрытий (повязок)

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, паст-герметиков). Данные обстоятельства ведут к рискам развития перистомальных дерматитов и других инфекционных воспалений, следствием которых становится ухудшение качества жизни пациентов, невозможность использования кало-/уриноприемников или необходимых адгезивных повязок, возможность развития серьезных осложнений. Перистомальные кожные осложнения негативно влияют на качество жизни пациентов. Паста используется для снижения рисков развития подобных осложнений.

Современные принципы лечения перистомальной кожи заключаются в **защите** окружающей стомы кожи и обеспечении использования современных медицинских изделий для ухода за кожей перистомальной зоны.

Паста защитная «Барьер комфорт Плюс» нестерильное вещество густой кремовидной консистенции, формирует поверхностное покрытие для обеспечения заживления раздраженных участков кожи, вызванного воздействием биологических жидкостей, а также для профилактики перистомальных осложнений.

Паста обладает водоотталкивающими (вагоотталкивающими) свойствами и способствует восстановлению естественного эпидермального барьера, повышает гидратации кожи, способствует снижению повышенного уровня pH.

Паста эффективно увлажняет кожу, препятствует трансэпидермальной потери жидкости, восстанавливает нормальный pH и предохраняет от повреждений, за счет формирования микропеночного окклюзивного барьера. Защитная водоотталкивающая пленка увлажняет эпидермис, проникая в ткани и стимулируя выработку эластина и коллагена без нарушения газообмена кожи. Паста способствует нормализации кожного покрова. При нанесении пасты активизируется образование естественной защитной водно-липидной «мантии» кожной поверхности. После впитывания пасты эпителий сохраняет оптимальный уровень влажности.

Паста «Барьер комфорт Плюс» снижает болевые ощущения, вызванные сухостью кожи. Средство рекомендовано в первую очередь для сухой кожи.

Паста способствует ослаблению симптомов ряда кожных заболеваний (например, сухости кожи, раздражения).

Паста снижает воздействие на кожу агрессивных выделений, изолирует кожу от их воздействия, предохраняет от повреждений и развития перистомальных дерматитов и дерматитов иной этиологии.

Паста препятствует пересушиванию кожи от воздействия адгезивов и паст-герметиков.

Паста «Барьер комфорт Плюс» не содержит спирт и может наноситься на неповрежденную кожу.

Паста гипоаллергенна и не вызывает аллергической реакции за исключением индивидуальной непереносимости входящих в него компонентов.

Паста используется перед установкой стомных устройств, раневых повязок и т.д. Обязательно следует применять пасту защитную «Барьер комфорт Плюс» перед нанесением паст-герметиков для предотвращения пересушивания кожи вокруг стомы.

Паста используется только для наружного применения.

Паста не содержит отдушек и красителей.

Паста показана к применению при следующих климатических условиях:

- температура окружающей среды, °C: от +0 до +35;
 - относительная влажность воздуха, %: не более 80 при 25°C.
- Не использовать по окончании срока годности.
Средство предназначено для однократного применения.
Не стерильно.
Не использовать по окончании срока годности.
Не использовать повторно.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ

Пасту не применяют для нанесения на поврежденную кожу.

Побочные явления при использовании пасты не выявлены.

Возможны случаи аллергической реакции в связи с индивидуальной непереносимостью входящих в пасту компонентов. Пасту не следует применять в случае наличия индивидуальной аллергической реакции на компоненты состава.

Пасту не следует применять у недоношенных детей или младенцев, выхаживаемых в инкубаторах.

Не следует наносить пасту на слизистые оболочки, избегайте контакт с глазами.

Средство предназначено только для наружного применения.

Хранить в недоступном для детей месте.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Применение пасты не требует защиты органов дыхания и глаз;
- Необходимо соблюдать обычные меры предосторожности;
- При попадании внутрь – обильное питье воды;
- На слизистые оболочки не наносить;
- Избегать контакт с глазами;
- При необходимости обратиться к врачу;
- Не использовать по окончании срока годности;
- Не используется повторно.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Паста защитная «Барьер комфорт Плюс», туба, 60 мл должна применяться в соответствии с рекомендованным назначением и областью применения указанными в настоящей инструкции по применению.

Применение:

1. Выдавите нужное количество пасты из тюбика на руку или гидрофобный аппликатор;
2. Нанесите тонкий слой пасты на чистую, предварительно очищенную, кожу; рекомендуется наносить пасту продольными скользящими движениями по направлению роста волос;

3. Оставьте кожу открытой в течение 10-15 минут для впитывания пасты;

4. При необходимости перед наклеиванием калопроприемника удалите излишки невпитавшейся пасты мягкой салфеткой.

5. Кожа подготовлена для работы с адгезивами пластин и пастами-герметик;

6. Наносить пасту на кожу вокруг стомы перед каждой сменой калопроприемника.

Средство поставляется в готовом к применению виде.

Средство предназначено исключительно для наружного применения.

Не предусмотрено вторичное использование.

Состав:

магний хлористый, вода дистиллированная, минеральное масло, петролатум, горный воск, глицерин, ланолиновый спирт, цитрат серебра, гидроколлоидные полисахариды, консерванты, полиоксипропиленгликоль.

Материалы человеческого происхождения отсутствуют в составе.

Отпускается без рецепта врача.

После применения, оставшуюся часть средства необходимо хранить в закрытой тубе.

Не использовать по окончании срока годности.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Паста защитная «Барьер комфорт Плюс», в составе:

Паста защитная «Барьер комфорт Плюс», туба 60 мл -1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт. на индивидуальную упаковку.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Пасту 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 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 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 80 при + 25°C.

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 – **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.

Запрещено утилизировать изделие путем слива в канализацию.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

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»

Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью

3 (три) лист(а/ов)
Директор ООО «ДЕЛЬМЕДИРОМ»

А.И. Карминова

