УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ГК ПАЛЬМА»

_____ О.В. Якубович

«12» 07 2021 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на медицинское изделие

«Покрытие защитное пастообразного для кожи вокруг стомы АБУЦЕЛ®

по ТУ 32.50.50-009-83228278-2018»

2021 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ.

Покрытие защитное пастообразное для кожи вокруг стомы АБУЦЕЛ® (далее по тексту – покрытие защитное или покрытие или медицинское изделие).

Покрытие защитное выпускается массой нетто (30,0 ± 3,0) г,

(45,0 ± 3,0)г, (60,0 ± 3,0) г, (75,0 ± 3,0) г.

2. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Покрытие представляет собой спиртосодержащую пасту полужидкой консистенции, затвердевающую при высыхании. Покрытие защитное выпускается в тубах, помещённых в потребительскую тару.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

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

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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 (поверхностных складок, рубцов, впадин и других неровностей) с целью повышения надежности и герметичности крепления кало- и уроприёмников, а также увеличения сроков их использования.

5. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Покрытие защитное используется в стационарных и амбулаторных медицинских учреждениях, а также в домашних условиях при креплении кало- и уроприёмников 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Индивидуальная непереносимость.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная непереносимость. Паста содержит спирт, поэтому при нанесении может вызвать чувство жжения.

8. КЛАСС В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ

Класс 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н) и по ГОСТ 31508.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

Медицинское изделие предназначено для одноразового использования, повторное использование запрещается.

Медицинское изделие предназначено только для наружного применения и должно храниться в тщательно закрытой тубе в недоступном для детей месте.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Медицинское изделие не требует применения особых мер предосторожности при использовании. Но не допускается применение, если нарушена индивидуальная упаковка (туба).

11. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

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

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

12.3. Масса нетто Покрытия защитного в тубе должна быть:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(30,0±3,0) г.;(45,0±3,0) г.;(60,0±3,0) г.;(75,0±3,0) г.

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

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

13. ВИД КОНТАКТА С ОГРАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА, КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ ИЗДЕЛИЯ.

Покрытие относится к нестерильным изделиям кратковременного контакта с неповрежденной кожей при однократном использовании.

14. КОМПЛЕКТАЦИЯ

В комплект поставки Покрытия защитного должны входить:

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

15. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. МАРКИРОВКА.

15.1. На индивидуальной упаковке должно быть указано:

– наименование страны-изготовителя;

– наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак или фирменный знак;

– реквизиты изготовителя;

– наименование изделия или его условное обозначение;

– масса нетто, г;

– обозначение настоящих технических условий;

– условия эксплуатации и хранения у потребителя:

– температура хранения.

– номер и дата регистрационного удостоверения;

– информация по назначению и применению: «Покрытие защитное пастообразное предназначено для заполнения неровностей кожи вокруг стомы, создания защитного барьера и продления срока использования кало- и уроприёмников»;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– знак соответствия;

– годен до (месяц и две последние цифры года);

– информация для эффективного и безопасного использования товара:

– «Внимание! Только для наружного применения!»;

– «Хранить тщательно закрытую тубу в недоступном для детей месте»;

– предупреждающая надпись: «Запрет на повторное применение», «не допускается применение изделий, если нарушена упаковка».

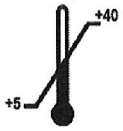
Допускается:

– наносить графические изображения;

– наносить сведения рекламного и/или информационного характера;

– не наносить знак соответствия;

– наносить информацию по условиям эксплуатации и хранения у потребителя и предупреждающие надписи в виде манипуляционных знаков по ГОСТ Р ИСО 15223-1:

– температурный диапазон 

– запрет на повторное применение 

– не использовать при повреждении упаковки 

15.2. На потребительской упаковке должно быть указано:

– наименование страны-изготовителя;

– наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак или фирменный знак;

– реквизиты изготовителя;

– наименование изделия или его условное обозначение;

– масса нетто, г.;

– обозначение настоящих технических условий;

– номер и дата регистрационного удостоверения;

– штриховой код;

– знак соответствия;

– номер партии;

– дата изготовления (месяц и две последние цифры года);

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– годен до (месяц и две последние цифры года);

– информация по назначению: «Покрытие защитное пастообразное предназначено для заполнения неровностей кожи вокруг стомы, создание защитного барьера и продления срока использования кало- и уроприёмников»;

– информация по утилизации;

– информация по условиям эксплуатации и хранения у потребителя;

– противопоказания: «Индивидуальная непереносимость»;

– информация для эффективного и безопасного использования товара: «Внимание! Только для наружного применения!»

– предупреждающая надпись: «Запрет на повторное применение».

Допускается:

– не печатать фразу «номер партии»;

– наносить графические изображения;

– не наносить знак соответствия;

– наносить сведения рекламного и/или информационного характера;

– наносить информацию по условиям эксплуатации и хранения в виде манипуляционного знака по ГОСТ Р ИСО 15223-1:

– температурный диапазон



– запрет на повторное применение



16. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

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

Внимание! Накладывайте пасту АБУЦЕЛ® на чистую сухую кожу. 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, выравнивая

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

неровностей кожи. Пасту распределите пальцем до получения ровной поверхности. Выдержите 20–30 секунд. Наклейте кало- или уроприёмник.

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 уроприёмников.

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 быстро и надежно закройте тюбик, чтобы избежать высыхания содержимого.

Удаление пасты АБУЦЕЛ®

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

17. 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 минус 50 °С до плюс 40 °С.

Условия эксплуатации и хранения у потребителя в потребительской упаковке предприятия-изготовителя покрытия защитного - по условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 от плюс 5 °С до плюс 40 °С.

18. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Использованная тара Покрытия защитного относится к отходам класса А и утилизируется в соответствии с требованиями по обращению с отходами,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

указанными в СанПиН 2.1.3684 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

19. СРОК ГОДНОСТИ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие Покрытия защитного всем требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок годности покрытия – 3 года с даты изготовления.

20. 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 № РЗН 2014/1388 от ХХ.ХХ.ХХХХ.

21. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.

Обозначение	Наименование
1	2
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 450-77	Кальций хлористый, технический. Технические условия
ГОСТ 5962-2013	Спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья. Технические условия
ГОСТ 10733-98	Часы наручные и карманные механические. Общие технические условия
ГОСТ Р 58235-2018	Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГОСТ Р 58237-2018	Средства ухода за кишечными стомами: калоприёмники, вспомогательные средства и средства ухода за кожей вокруг стомы. Характеристики и основные требования. Методы испытаний
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 9147-80	Посуда и оборудование лабораторные фарфоровые. Технические условия
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 18510-87	Бумага писчая. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 21241-89	Пинцеты медицинские. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 23350-98	Часы наручные и карманные электронные. Общие технические условия
ГОСТ 32036-2013	Спирт этиловый из пищевого сырья. Правила приёмки и методы анализа
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ 25336-82	Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры
ГОСТ 28498-90	Термометры жидкостные стеклянные. Общие технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ ISO 10993-5-	Изделия медицинские. Оценка биологического

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2011	действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность; методы in vitro
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 12.1.004-91	ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.2.003-91	ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 17.2.3.01-86	Охрана природы. Атмосфера. Правила контроля воздуха населённых пунктов
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СанПиН 1.2.3685-21	Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания

22. ИНФОРМАЦИЯ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ:

Предыдущая версия эксплуатационной документации утверждена 13.12.2018 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru