

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Чистомед»

Н.А. Марченко

«05» марта 2022г.



КАЛОПРИЕМНИКИ
ОДНОКОМПОНЕНТНЫЕ И ДВУХКОМПОНЕНТНЫЕ
по ТУ ВУ 491320956.001-2016

Инструкция по применению

Дата ввода в действие 05.03.2022г.

Копию верха:
Генеральный директор
ООО "Клиновский пластик"
И.И. Морозов



СОДЕРЖАНИЕ

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА	4
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ.....	10
3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	24
4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	25
5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	36
6 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	36
7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	37
8 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	37
9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	37
ПРИЛОЖЕНИЕ А	38

ООО «Чистомед» 246024, Республика Беларусь, г. Гомель, ул. Бабушкина, д.1, к.5 т/ф: +375 232 29-50-49, тел: +375 29 610-80-24 E-mail: chistomed@tut.by	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1.3
	Страница: 3 из 51

Настоящая инструкция распространяется на Калоприемники однокомпонентные и двухкомпонентные по ТУ ВУ 491320956.001-2016 (далее – калоприемники) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках калоприемников, необходимые для правильной эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

 Информация, важная для безопасного применения калоприемников, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

 **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования калоприемников, необходимо обращаться к изготовителю или к его уполномоченному представителю:

Изготовитель:

ООО «Чистомед»
 246024, Республика Беларусь, г. Гомель, ул. Бабушкина, д.1, к.5
 т/ф: +375-232-29-50-49, тел: +375-29-610-80-24
 E-mail: chistomed@tut.by; chistomed@mail.ru

Уполномоченный представитель изготовителя в РФ/ организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Клинцовский пластик»
 243140, Россия, Брянская обл., гор. Клинцы, ул. Ногина, д. 24
 Тел.: +7-953-280-65-33, +7-953-273-11-79
 E-mail: info@klintsyplastik.ru

ООО «Чистомед» 246024, Республика Беларусь, г. Гомель, ул. Бабушкина, д.1, к.5 т/ф: +375 232 29-50-49, тел: +375 29 610-80-24 E-mail: chistomed@tut.by	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1.3
	Страница: 4 из 51

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1. Назначение и условия применения

Калоприемники предназначены для приема каловых масс в процессе дефекации у стомированных пациентов с выведенной толстой кишкой (колостомой) или тонкой кишкой (илеостомой) на переднюю брюшную стенку.

Условия применения – лечебно-профилактические учреждения и домашние условия.

Калоприемники относятся к изделиям однократного применения.

Калоприемники изготавливаются в различных исполнениях, согласно таблице 1.

В зависимости от потенциального риска применения калоприемники относятся к классу 1 (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Виды калоприемников в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012):

- **152450** Калоприемник однокомпонентный закрытый Коз.

Конструктивно калоприемник однокомпонентный закрытый Коз представляет собой недренируемый стомный мешок неразъемный из непрозрачной/прозрачной многослойной, не пропускающей запах полимерной пленки, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром/без фильтра; со встроенной адгезивной пластиной на гипоаллергенной основе, с клеевым слоем, с защитным покрытием.

- **156410** Калоприемник однокомпонентный открытый КОо.

Конструктивно калоприемник однокомпонентный открытый КОо представляет собой дренируемый стомный мешок неразъемный из непрозрачной/прозрачной многослойной, не пропускающей запах полимерной пленки, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром/без фильтра; со встроенной адгезивной пластиной на гипоаллергенной основе, с клеевым слоем, с защитным покрытием. Мешок имеет выпускное отверстие, которое закрывается при помощи зажима, позволяющего опорожнять калоприемник в течение дня по мере наполнения

- **152460** Калоприемник двухкомпонентный закрытый КДз.

Конструктивно калоприемник двухкомпонентный закрытый КДз представляет собой разъемные адгезивную пластину на гипоаллергенной основе, с клеевым слоем, с защитным покрытием и недренируемый стомный мешок из многослойной, не пропускающей запах полимерной пленки, с мягкой нетканой подложкой, без фильтра, которые соединяются между собой с помощью фланцевого соединения, при этом размер (диаметр) фланца пластины соответствует размеру фланца мешка. Пластина остается прикрепленной к коже вокруг стомы до 7-ми суток. Мешок крепится к пластине через надежное фланцевое соединение и меняется при необходимости (после каждого опорожнения).

ООО «Чистомед» 246024, Республика Беларусь, г. Гомель, ул. Бабушкина, д.1, к.5 т/ф: +375 232 29-50-49, тел: +375 29 610-80-24 E-mail: chistomed@tut.by	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1.3
	Страница: 5 из 51

- 156420 Калоприемник двухкомпонентный открытый КДо.

Конструктивно калоприемник двухкомпонентный открытый КДо представляет собой разъемные адгезивную пластину на гипоаллергенной основе, с клеевым слоем, с защитным покрытием и дренируемый стомный мешок из многослойной, не пропускающей запах полимерной пленки, с мягкой нетканой подложкой, без фильтра, которые соединяются между собой с помощью фланцевого соединения, при этом размер (диаметр) фланца пластины соответствует размеру фланца мешка. Пластина остается прикрепленной к коже вокруг стомы до 7-ми суток. Мешок крепится к пластине через надежное фланцевое соединение. Мешок имеет выпускное отверстие, которое закрывается при помощи зажима, позволяющего опорожнять калоприемник в течение дня по мере наполнения.

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям калоприемники относятся к виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий калоприемники относятся к носимым, переносным и передвижным, предназначенным для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения или домашних условиях.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования калоприемники относятся к изделиям, отказ которых не вызывает нарушения основных функций, а приводит только к изменению дополнительных характеристик, не вызывающих последствий для пациента.

1.2. Потребители

Стомированные пациенты.

1.3. Показания

- сбор фекалий у стомированных пациентов с выведенной толстой кишкой (колостомой) или тонкой кишкой (илеостомой) на переднюю брюшную стенку.

При наличии колостомы рекомендуется применять:

- Калоприемник однокомпонентный закрытый (недренируемый). Стул оформлен (фекалии обычно правильно сформированные) и опорожнения происходят 2-3 раза в сутки. Калоприемник следует менять (удалить и утилизировать) после каждого опорожнения, то есть 2-3 раза в сутки.

- Калоприемник однокомпонентный открытый (дренируемый). Стул неоформлен (выделения обычно имеют жидкую консистенцию). Калоприемники следует регулярно опорожнять (несколько раз в день, для этого внизу мешочка есть специальное отверстие, которое надежно закрепляется зажимом).

- Калоприемник двухкомпонентный закрытый. Стул неоформлен (выделения обычно имеют жидкую консистенцию). Базовая пластина остается прикрепленной к коже вокруг

ООО «Чистомед» 246024, Республика Беларусь, г. Гомель, ул. Бабушкина, д.1, к.5 т/ф: +375 232 29-50-49, тел: +375 29 610-80-24 E-mail: chistomed@tut.by	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1.3
	Страница: 6 из 51

колостомы до 7-ми суток, мешок подлежит удалению и замене после каждого опорожнения, то есть 2-3 раза в сутки.

- Калоприемник двухкомпонентный открытый. Стул неоформлен (выделения обычно имеют жидкую консистенцию). Базовая пластина остается прикрепленной к коже вокруг колостомы до 7-ми суток. Мешок следует регулярно опорожнять (несколько раз в день), для этого внизу мешочка есть специальное отверстие, которое надежно закрепляется зажимом.

При наличии илеостомы рекомендуется применять:

- Калоприемник однокомпонентный открытый (дренируемый). Стул неоформлен (выделения обычно имеют жидкую консистенцию). Калоприемники следует регулярно опорожнять, для этого внизу мешочка есть специальное отверстие, которое надежно закрепляется зажимом.

- Калоприемник двухкомпонентный закрытый. Стул неоформлен (выделения обычно имеют жидкую консистенцию). Базовая пластина остается прикрепленной к коже вокруг илеостомы до 7-ми суток, мешок подлежит удалению и замене после каждого опорожнения, то есть 2-3 раза в сутки.

- Калоприемник двухкомпонентный открытый. Стул неоформлен (выделения обычно имеют жидкую консистенцию). Базовая пластина остается прикрепленной к коже вокруг илеостомы до 7-ми суток. Мешок следует регулярно опорожнять (несколько раз в день), для этого внизу мешочка есть специальное отверстие, которое надежно закрепляется зажимом.

Примечание: Выбор калоприемника зависит от вида стомы, места её расположения, оформленности каловых масс, особенностей кожи, а также от предпочтений пациента и рекомендаций врача.

1.4. Противопоказания

- Значительное повышение температуры тела.
- Индивидуальная непереносимость материала.

1.5. Побочные эффекты

- Аллергические реакции.
- Воспаление и мокнутие кожи вокруг стомы.

Как правило, из-за недостаточного ухода за кожей или большего, чем необходимо, размера вырезаемого отверстия, негерметичности системы или резкой смены калоприемника.

- Грибковые инфекции.

ООО «Чистомед» 246024, Республика Беларусь, г. Гомель, ул. Бабушкина, д.1, к.5 т/ф: +375 232 29-50-49, тел: +375 29 610-80-24 E-mail: chistomed@tut.by	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1.3
	Страница: 7 из 51

Как правило, связаны с угнетением иммунной системы, на фоне химио- или лучевой терапии, при сахарном диабете и лечении большими дозами антибиотиков.

 Для предупреждения травмирования кожи не надо снимать калоприемник рывком или с использованием механических средств или химических растворителей. При возникновении чувства жжения под клеевой основой снимите калоприемник и обратитесь к врачу.

1.6. Меры предосторожности

Внимание!

- Используйте калоприемники только в соответствии с данной инструкцией.
- Не используйте калоприемники повторно. Калоприемники относятся к изделиям для однократного применения.
- Не используйте калоприемники при наличии видимых дефектов: посторонних включений, запрессованных складок, загрязнений и повреждений мешка; недоливов, заусенцев, трещин, посторонних включений на запорном и фланцевом элементах; неровно обрезанных краев, заусенцев, складок, посторонних включений, комков на пластине адгезивной.

1.7. Общий вид изделия

Калоприемник – это резервуар для приёма каловых масс у людей, у которых, по разным причинам, временно или постоянно, невозможен нормальный акт дефекации.

Калоприемники представляют собой ёмкость из запахонепроницаемой плёнки - стомного мешка для каловых масс, снабжённую липким фланцем для крепления на теле пациента. Ёмкость может быть снабжена запорным устройством, позволяющим удалять содержимое и промывать калоприёмник.

Калоприемники изготавливаются таким образом, чтобы они могли обеспечить пациенту максимально комфортные условия для кожных покровов вокруг стомы, чтобы процесс нарушенной дефекации восстанавливался быстрее. Наполненная конструкция очень легко снимается, а процесс опорожнения и ухода достаточно прост.

- Однокомпонентные калоприемники (рисунок 1, 2) - это несъемный мешок, монолитно прикрепленный к фланцу. Данный вариант удобен, поскольку каждый раз, когда меняется калоприемник, производится гигиенический уход за стомой, однако если требуется его смена несколько раз в день, то лучше выбрать двухкомпонентный вариант, поскольку процесс прикрепления к коже фланца занимает достаточно много времени.

- Двухкомпонентные калоприемники (рисунок 3, 4) - это комплект, который состоит из фланца и мешка для каловых масс. Этот вариант идеально подойдёт для активных людей, поскольку в любой момент можно быстро заменить мешок, без замены фланца. К

минусам относится то, что если оставлять фланец на длительный срок, то это ухудшает гигиену стомы.

Калоприёмники открытого типа (рисунок 2, 4) можно легко опорожнить от всего выделяемого и помыть, а полностью закрытые (рисунок 1, 3) - используются исключительно однократно, после чего обязательно утилизируются.

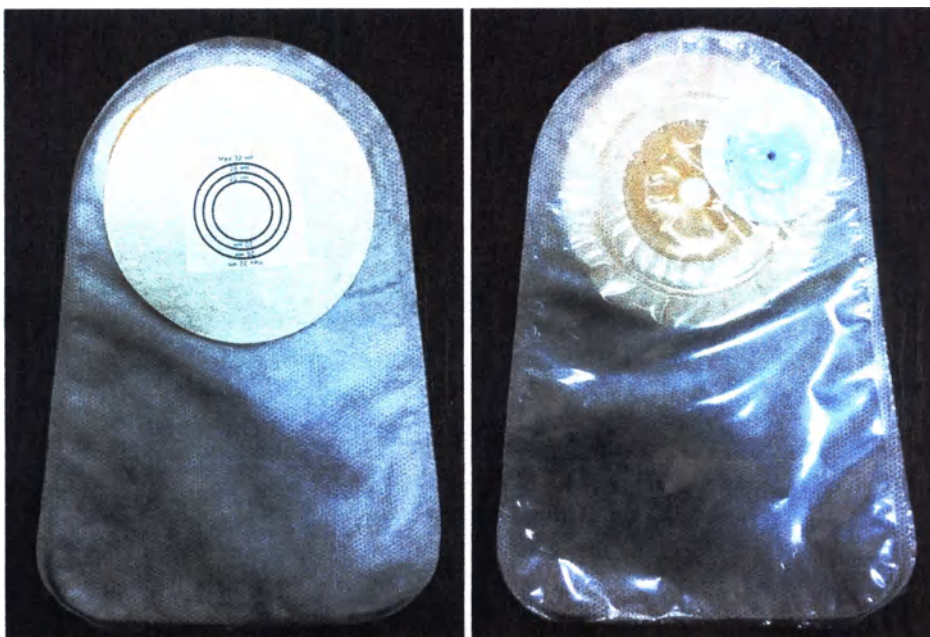


Рисунок 1 - Калоприемник однокомпонентный закрытый Коз

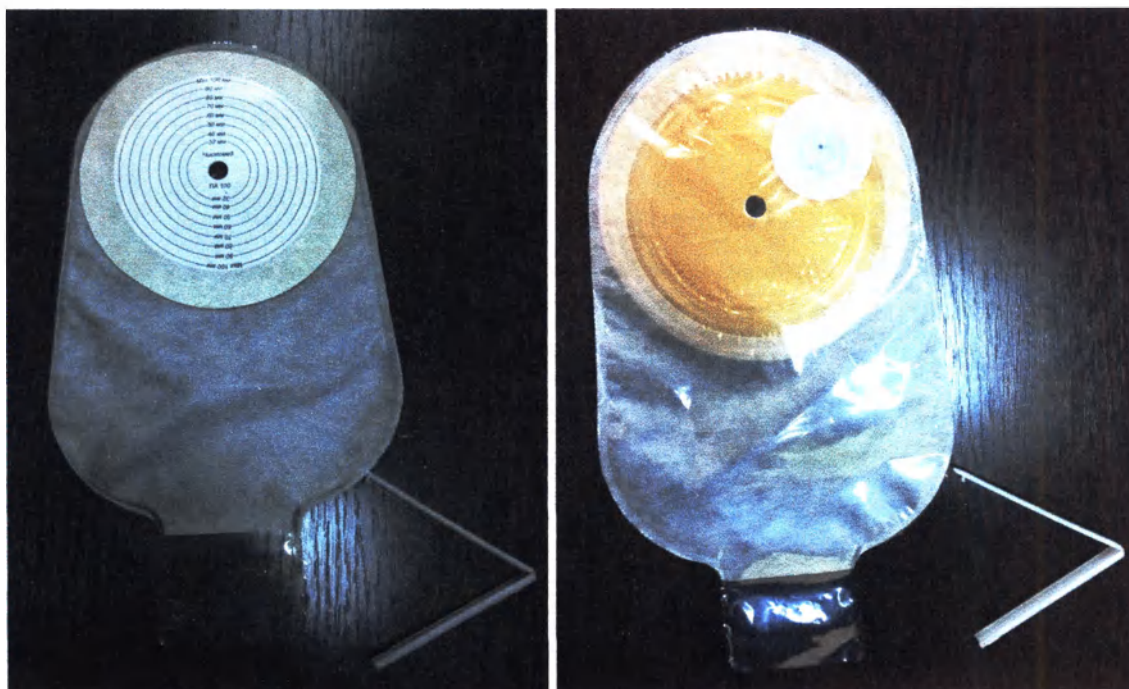


Рисунок 2 - Калоприемник однокомпонентный открытый КОо

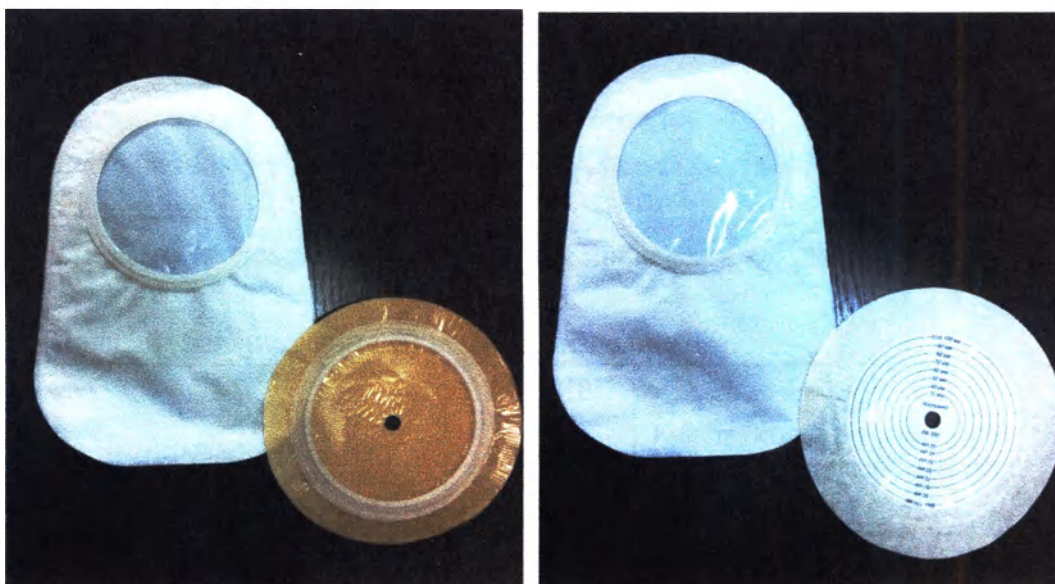


Рисунок 3 - Калоприемник двухкомпонентный закрытый КДз

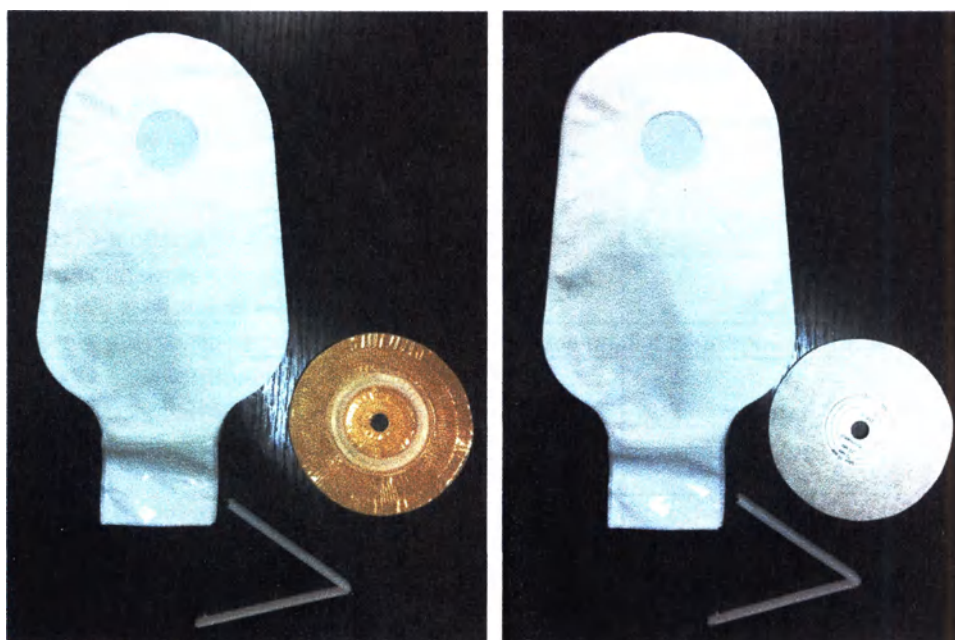


Рисунок 4 - Калоприемник двухкомпонентный открытый КДо

Все изделия изготовлены при помощи автоматизированного оборудования, что позволяет максимально снизить брак при производстве. Благодаря этому достигнута высокая надежность, безопасность и, как следствие, качество изделий.

Выбор калоприемника напрямую зависит от месторасположения стомы, состояния кожи вокруг нее и состояния каловых масс. Также важно учитывать личные предпочтения самого человека, так как такое приспособление изначально призвано сделать жизнь комфортнее.

ООО «Чистомед» 246024, Республика Беларусь, г. Гомель, ул. Бабушкина, д.1, к.5 т/ф: +375 232 29-50-49, тел: +375 29 610-80-24 E-mail: chistomed@tut.by	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1.3
	Страница: 10 из 51

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1. Основные параметры и характеристики

2.1.1 Калоприемники соответствуют требованиям ТУ ВУ 491320956.001-2016 и комплекту конструкторской документации, утвержденной в установленном порядке.

Полный (номенклатурный) перечень изделий приведен в таблице 1.

Таблица 1 – Полный (номенклатурный) перечень изделий

№	Наименование	Диаметр трафарета для вырезаемого отверстия, мм	Конструктивные особенности / Составные части изделия
I	152450 Калоприемник однокомпонентный закрытый Коз:		
1	Калоприемник однокомпонентный закрытый непрозрачный без фильтра Коз-н:		
1.1	Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз32-н объемом 400 мл	от 10 до 32	-
1.2	Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз38-н объемом 400 мл	от 10 до 38	-
1.3	Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз45-н объемом 400 мл	от 10 до 45	-
1.4	Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз57-н объемом 400 мл	от 10 до 57	-
1.5	Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз70-н объемом 400 мл	от 10 до 70	-
1.6	Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз100-н объемом 400 мл	от 10 до 100	-
2	Калоприемник однокомпонентный закрытый непрозрачный с фильтром Коз-нф:		
2.1	Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз32-нф объемом 400 мл	от 10 до 32	-
2.2	Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз38-нф объемом 400 мл	от 10 до 38	-
2.3	Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз45-нф объемом 400 мл	от 10 до 45	-
2.4	Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз57-нф объемом 400 мл	от 10 до 57	-
2.5	Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз70-нф объемом 400 мл	от 10 до 70	-
2.6	Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз100-нф объемом 400 мл	от 10 до 100	-
3	Калоприемник однокомпонентный закрытый прозрачный без фильтра КОз-п:		
3.1	Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз32-п объемом 400 мл	от 10 до 32	-
3.2	Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз38-п объемом 400 мл	от 10 до 38	-
3.3	Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз45-п объемом 400 мл	от 10 до 45	-
3.4	Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз57-п объемом 400 мл	от 10 до 57	-

ООО «Чистомед» 246024, Республика Беларусь, г. Гомель, ул. Бабушкина, д.1, к.5 т/ф: +375 232 29-50-49, тел: +375 29 610-80-24 E-mail: chistomed@tut.by	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1.3
	Страница: 11 из 51

Таблица 1 (продолжение)

№	Наименование	Диаметр трафарета для вырезаемого отверстия, мм	Конструктивные особенности / Составные части изделия
3.5	Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз70-п объемом 400 мл	от 10 до 70	-
3.6	Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз100-п объемом 400 мл	от 10 до 100	-
4	Калоприемник однокомпонентный закрытый прозрачный с фильтром КОз-пф:		
4.1	Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз32-пф объемом 400 мл	от 10 до 32	-
4.2	Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз38-пф объемом 400 мл	от 10 до 38	-
4.3	Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз45-пф объемом 400 мл	от 10 до 45	-
4.4	Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз57-пф объемом 400 мл	от 10 до 57	-
4.5	Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз70-пф объемом 400 мл	от 10 до 70	-
4.6	Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз100-пф объемом 400 мл	от 10 до 100	-
II	156410 Калоприемник однокомпонентный открытый КОо:		
1	Калоприемник однокомпонентный открытый непрозрачный без фильтра КОо-н:		
1.1	Калоприемник однокомпонентный открытый КОо32-н объемом 400 мл	от 10 до 32	-калоприемник однокомпонентный открытый КОо32-н объемом 400 мл; - зажим (при необходимости)
1.2	Калоприемник однокомпонентный открытый КОо38-н объемом 400 мл	от 10 до 38	-калоприемник однокомпонентный открытый КОо38-н объемом 400 мл; - зажим (при необходимости)
1.3	Калоприемник однокомпонентный открытый КОо45-н объемом 400 мл	от 10 до 45	-калоприемник однокомпонентный открытый КОо45-н объемом 400 мл; - зажим (при необходимости)
1.4	Калоприемник однокомпонентный открытый КОо57-н объемом 400 мл	от 10 до 57	-калоприемник однокомпонентный открытый КОо57-н объемом 400 мл; - зажим (при необходимости)
1.5	Калоприемник однокомпонентный открытый КОо70-н объемом 400	от 10 до 70	-калоприемник однокомпонентный открытый КОо70-н объемом 400 мл; - зажим (при необходимости)
1.6	Калоприемник однокомпонентный открытый КОо100-н объемом 400 мл	от 10 до 100	-калоприемник однокомпонентный открытый КОо100-н объемом 400 мл; - зажим (при необходимости)
2	Калоприемник однокомпонентный открытый непрозрачный с фильтром КОо-нф:		
2.1	Калоприемник однокомпонентный открытый КОо32-нф объемом 400 мл	от 10 до 32	- калоприемник однокомпонентный открытый КОо32-нф объемом 400 мл; - зажим (при необходимости)
2.2	Калоприемник однокомпонентный открытый КОо38-нф объемом 400 мл	от 10 до 38	- калоприемник однокомпонентный открытый КОо38-нф объемом 400 мл; - зажим (при необходимости)

Таблица 1 (продолжение)

№	Наименование	Диаметр трафарета для вырезаемого отверстия, мм	Конструктивные особенности / Составные части изделия
2.3	Калоприемник однокомпонентный открытый КОо45-нф объемом 400 мл	от 10 до 45	- калоприемник однокомпонентный открытый КОо45-нф объемом 400 мл; - зажим (при необходимости)
2.4	Калоприемник однокомпонентный открытый КОо57-нф объемом 400 мл	от 10 до 57	- калоприемник однокомпонентный открытый КОо57-нф объемом 400 мл; - зажим (при необходимости)
2.5	Калоприемник однокомпонентный открытый КОо70-нф объемом 400	от 10 до 70	- калоприемник однокомпонентный открытый КОо70-нф объемом 400 мл; - зажим (при необходимости)
2.6	Калоприемник однокомпонентный открытый КОо100-нф объемом 400 мл	от 10 до 100	- калоприемник однокомпонентный открытый КОо100-нф объемом 400 мл; - зажим (при необходимости)
3	Калоприемник однокомпонентный открытый прозрачный без фильтра КОо-п:		
3.1	Калоприемник однокомпонентный открытый КОо32-п объемом 400 мл	от 10 до 32	-калоприемник однокомпонентный открытый КОо32-п объемом 400 мл; - зажим (при необходимости)
3.2	Калоприемник однокомпонентный открытый КОо38-п объемом 400 мл	от 10 до 38	-калоприемник однокомпонентный открытый КОо38-п объемом 400 мл; - зажим (при необходимости)
3.3	Калоприемник однокомпонентный открытый КОо45-п объемом 400 мл	от 10 до 45	-калоприемник однокомпонентный открытый КОо45-п объемом 400 мл; - зажим (при необходимости)
3.4	Калоприемник однокомпонентный открытый КОо57-п объемом 400 мл	от 10 до 57	-калоприемник однокомпонентный открытый КОо57-п объемом 400 мл; - зажим (при необходимости)
3.5	Калоприемник однокомпонентный открытый КОо70-п объемом 400	от 10 до 70	-калоприемник однокомпонентный открытый КОо70-п объемом 400 мл; - зажим (при необходимости)
3.6	Калоприемник однокомпонентный открытый КОо100-п объемом 400 мл	от 10 до 100	-калоприемник однокомпонентный открытый КОо100-п объемом 400 мл; - зажим (при необходимости)
4	Калоприемник однокомпонентный открытый прозрачный с фильтром КОо-пф:		
4.1	Калоприемник однокомпонентный открытый КОо32-пф объемом 400 мл	от 10 до 32	-калоприемник однокомпонентный открытый КОо32-пф объемом 400 мл; - зажим (при необходимости)
4.2	Калоприемник однокомпонентный открытый КОо38-пф объемом 400 мл	от 10 до 38	-калоприемник однокомпонентный открытый КОо38-пф объемом 400 мл; - зажим (при необходимости)
4.3	Калоприемник однокомпонентный открытый КОо45-пф объемом 400 мл	от 10 до 45	-калоприемник однокомпонентный открытый КОо45-пф объемом 400 мл; - зажим (при необходимости)
4.4	Калоприемник однокомпонентный открытый КОо57-пф объемом 400 мл	от 10 до 57	-калоприемник однокомпонентный открытый КОо57-пф объемом 400 мл; - зажим (при необходимости)
4.5	Калоприемник однокомпонентный открытый КОо70-пф объемом 400	от 10 до 70	-калоприемник однокомпонентный открытый КОо70-пф объемом 400 мл; - зажим (при необходимости)

ООО «Чистомед» 246024, Республика Беларусь, г. Гомель, ул. Бабушкина, д.1, к.5 т/ф: +375 232 29-50-49, тел: +375 29 610-80-24 E-mail: chistomed@tut.by	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1.3
	Страница: 13 из 51

Таблица 1 (продолжение)

№	Наименование	Диаметр трафарета для вырезаемого отверстия, мм	Конструктивные особенности / Составные части изделия
4.6	Калоприемник однокомпонентный открытый КОо100-пф объемом 400 мл	от 10 до 100	- калоприемник однокомпонентный открытый КОо100-пф объемом 400 мл; - зажим (при необходимости)
III	<u>152460 Калоприемник двухкомпонентный закрытый КДз:</u>		
1	Калоприемник двухкомпонентный закрытый КДз:		
1.1	Калоприемник двухкомпонентный закрытый КДз32 объемом 400 мл	от 10 до 32	- мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного закрытый МКДз 32 объемом 400 мл; - пластина адгезивная ПА 32 (при необходимости)
1.2	Калоприемник двухкомпонентный закрытый КДз38 объемом 400 мл	от 10 до 38	- мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного закрытый МКДз 38 объемом 400 мл; - пластина адгезивная ПА 38 (при необходимости)
1.3	Калоприемник двухкомпонентный закрытый КДз45 объемом 400 мл	от 10 до 45	- мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного закрытый МКДз 45 объемом 400 мл; - пластина адгезивная ПА 45 (при необходимости)
1.4	Калоприемник двухкомпонентный закрытый КДз57 объемом 400 мл	от 10 до 57	- мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного закрытый МКДз 57 объемом 400 мл; - пластина адгезивная ПА 57 (при необходимости)
1.5	Калоприемник двухкомпонентный закрытый КДз70 объемом 400 мл	от 10 до 70	- мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного закрытый МКДз 70 объемом 400 мл; - пластина адгезивная ПА 70 (при необходимости)
1.6	Калоприемник двухкомпонентный закрытый КДз100 объемом 400 мл	от 10 до 100	- мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного закрытый МКДз 100 объемом 400 мл; - пластина адгезивная ПА 100 (при необходимости)
IV	<u>156420 Калоприемник двухкомпонентный открытый КДо:</u>		
1	Калоприемник двухкомпонентный открытый КДо:		
1.1	Калоприемник двухкомпонентный открытый КДо32 объемом 400 мл	от 10 до 32	- мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного открытый МКДо 32 объемом 400 мл; - пластина адгезивная ПА 32 (при необходимости); - зажим (при необходимости)

ООО «Чистомед» 246024, Республика Беларусь, г. Гомель, ул. Бабушкина, д.1, к.5 т/ф: +375 232 29-50-49, тел: +375 29 610-80-24 E-mail: chistomed@tut.by	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1.3
	Страница: 14 из 51

Таблица 1 (продолжение)

№	Наименование	Диаметр трафарета для вырезаемого отверстия, мм	Конструктивные особенности / Составные части изделия
1.2	Калоприемник двухкомпонентный открытый КДо38 объемом 400 мл	от 10 до 38	- мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного открытый МКДо 38 объемом 400 мл; - пластина адгезивная ПА 38 (при необходимости); - зажим (при необходимости)
1.3	Калоприемник двухкомпонентный открытый КДо45 объемом 400 мл	от 10 до 45	- мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного открытый МКДо 45 объемом 400 мл; - пластина адгезивная ПА 45 (при необходимости); - зажим (при необходимости)
1.4	Калоприемник двухкомпонентный открытый КДо57 объемом 400 мл	от 10 до 57	- мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного открытый МКДо 57 объемом 400 мл; - пластина адгезивная ПА 57 (при необходимости); - зажим (при необходимости)
1.5	Калоприемник двухкомпонентный открытый КДо70 объемом 400 мл	от 10 до 70	- мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного открытый МКДо 70 объемом 400 мл; - пластина адгезивная ПА 70 (при необходимости); - зажим (при необходимости)
1.6	Калоприемник двухкомпонентный открытый КДо100 объемом 400 мл	от 10 до 100	- мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного открытый МКДо 100 объемом 400 мл; - пластина адгезивная ПА 100 (при необходимости); - зажим (при необходимости)

1.1.2 Объем мешка калоприемников должен быть не менее 400 мл.

1.1.3 Конструкция и внешний вид калоприемников соответствуют рисункам А.1-А.4 Приложения А.

1.1.4 Основные массогабаритные параметры изделий и их составных частей должны соответствовать комплекту конструкторской документации и значениям, указанным в таблицах А.1 – А.4 Приложения А. Допускаемое отклонение размеров $\pm 20\%$. Допускаемое отклонение массы $\pm 35\%$.

1.1.5 На клеевом слое изделий нанесен трафарет для более точного вырезания размера отверстия для стомы. Диаметры трафарета для вырезаемого отверстия соответствуют значениям, указанным в таблице 1.

ООО «Чистомед» 246024, Республика Беларусь, г. Гомель, ул. Бабушкина, д.1, к.5 т/ф: +375 232 29-50-49, тел: +375 29 610-80-24 E-mail: chistomed@tut.by	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1.3
	Страница: 15 из 51

1.1.6 Запорное устройство для дренируемых калоприемников выполнено в виде пластикового зажима, позволяющего опорожнять мешок, не снимая его со стомы.

1.1.7 Фланцевый элемент мешка двухкомпонентных калоприемников соответствует фланцевому элементу адгезивной пластины.

1.1.8 Калоприемник герметичный. Мешок, запорный элемент в закрытом состоянии и соединение мешка с фланцевым элементом пластины не пропускают содержимое.

1.1.9 Внешний вид изделия без видимых дефектов.

1.1.9.1 Поверхности мешка калоприемника без посторонних включений, запрессованных складок, загрязнений и повреждений. Края мешка ровные без заусениц, складок и инородных включений.

1.1.9.2 Поверхности запорного и фланцевого элементов гладкие, без недоливов, заусенцев, трещин, посторонних включений.

1.1.9.3 На пластине адгезивной отсутствуют следующие дефекты: неровно обрезанные края, заусенцы, складки, посторонние включения, комки.

1.1.10 Липкий слой пластины имеет цвет от светло- до темно-желтого.

1.1.11 Адгезионный слой пластины однородный, равномерно распределенный по всей основе, не содержит включений, пузырей и защищен антиадгезионным покрытием (материалом).

1.1.12 Адгезивная пластина соответствует техническим требованиям, указанным в таблице 2.

Таблица 2 – Технические требования пластины адгезивной

Наименование параметра	Значение
Толщина адгезионного слоя пластины, мм	1,2 ± 0,5 мм
Сопrotивление отслаиванию липкого слоя, Н/м,	
-не менее	10
-не более	1000

1.1.13 Калоприемники при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

1.1.14 Калоприемники должны обладать виброустойчивостью и удароустойчивостью, указанными ниже:

Виброустойчивость		Удароустойчивость	
Диапазон частот, Гц	Амплитуда перемещения, мм	Пиковое ударное ускорение мс ⁻² (g)	Длительность действия ударного ускорения, мс
10-55	0,35	100 (10)	16

1.1.15 Калоприемники в транспортной упаковке обладают устойчивостью к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150-69: при транспортировании для условий хранения 5; при хранении для условий хранения 1.

1.1.16 Калоприемники в транспортной упаковке должны обладать устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании, указанным ниже:

Вибропрочность		Ударопрочность	
Диапазон частот, Гц	Амплитуда перемещения, мм	Пиковое ударное ускорение ms^{-2} (g)	Длительность действия ударного ускорения, мс
10-55	0,35	100 (10)	16

2.2 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

2.2.1 Материалы, сырье и покупные изделия, применяемые при изготовлении калоприемников, соответствуют требованиям стандартов или технических условий на эти материалы, сырье и покупные изделия, предусмотренные действующим законодательством, и имеют сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

2.2.2 Входной контроль сырья, материалов и покупных изделий, применяемых при производстве калоприемников, проводится в соответствии с требованиями ГОСТ 24297-2013.

2.2.3 Для изготовления калоприемников используются сырье, материалы и покупные изделия согласно таблице 3.

Таблица 3 – Сырье, материалы и покупные изделия для изготовления калоприемников

№	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка, изготовитель материала	Тип контакта с пациентом
1	Мешок калоприемника:	-	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденными слизистыми оболочками
1.1	Наружная пленка мешка (прозрачная/непрозрачная)		
1.1.1	Наружная пленка мешка прозрачная	Пленка полимерная (полиэтиленовая) многослойная барьерная по ТУ ВУ 810001052.001-2012 марки LamFresh, производства ИПУП «Фрешпак Солюшенс», Республика Беларусь	
1.1.2	Наружная пленка мешка непрозрачная (цвет белый)	Пленка полимерная (полиэтиленовая) многослойная барьерная по ТУ ВУ 810001052.001-2012 марки LamFresh, производства ИПУП «Фрешпак Солюшенс», Республика Беларусь	
		Суперконцентрат красителя полимеров POLYWHITE (белый) марки 8160 S 12, с 70%-м содержанием диоксида титана (TiO_2), производства Clariant AG, Швейцария	
1.2	Подкладка из нетканого материала	Материал полипропиленовый нетканый по ТУ ВУ 400031289.031-2011 марки СпанБел IV, производства ОАО «СветлогорскХимволокно», Республика Беларусь	

ООО «Чистомед» 246024, Республика Беларусь, г. Гомель, ул. Бабушкина, д.1, к.5 т/ф: +375 232 29-50-49, тел: +375 29 610-80-24 E-mail: chistomed@tut.by	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1.3
	Страница: 17 из 51

№	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка, изготовитель материала	Тип контакта с пациентом
1.3	Фланцевый элемент (кольцо-защелка) мешка	Полиэтилен высокого давления 11503-070 по ГОСТ 16337-77, производства ПАО «Казаньоргсинтез», Россия Сэвилен 11708-210 по ТУ 6-05-1636-97, производства ПАО «Казаньоргсинтез», Россия	Длительный (от 24 ч до 30 сут) контакт с неповрежденными слизистыми оболочками.
2	Пластина адгезивная:	-	
2.1	Основание пластины	Пленка полимерная (полиэтиленовая) многослойная барьерная по ТУ ВУ 810001052.001-2012 марки LamFresh, производства ИПУП «Фрешпак Солюшенс», Республика Беларусь	
2.2	Адгезивный слой (клеевая основа)	Полиизобутилен низкомолекулярный П-15 по ТУ 38.303-02-99-2011, производства ОАО «Ефремовский завод синтетического каучука», Россия Процентное соотношение, %: 43,99	
		ГЕНУ пектин 150 USA-SAG тип DZ медленной садки, производства CP Kelco Germany GmbH, Германия Процентное соотношение, %: 23,00	
		Натрий-карбоксиметилцеллюлоза техническая КМЦ 70/450 по ТУ 6-55-39-90, производства ООО «Давос-Трейддинг», Россия Процентное соотношение, %: 15,00	
		Sodium alginate (E 401) - Альгинат натрия пищевой, производства Yantai Zhouji biotechnology Co., Ltd., Китай Процентное соотношение, %: 12,70	
		Эфир глицериновый талловой канифоли ЭКСТРА по ТУ 2435-065-05788576-2009, производства ОАО «Оргсинтез», Россия Процентное соотношение, %: 5,00	
		Касторовое масло, масло для внутреннего применения, производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь Процентное соотношение, %: 0,30	
2.3	Фланцевый элемент пластины	Цинка окись ZnO химически чистый по ГОСТ 10262, производства ООО «Челябинский химический завод «Оксид», Россия Процентное соотношение, %: 0,01	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденной кожей.
		Полиэтилен высокого давления 11503-070 по ГОСТ 16337-77, производства ПАО «Казаньоргсинтез», Россия Сэвилен 11708-210 по ТУ 6-05-1636-97, производства ПАО «Казаньоргсинтез», Россия	
2.4	Антиадгезионное покрытие (материал) - бумага	Бумага марки БА по ТУ 5433-005-12963867-98, производства ООО ПКФ «Восток-Сервис», Россия	
3	Зажим	Полиэтилен высокого давления 11503-070 по ГОСТ 16337-77, производства ПАО «Казаньоргсинтез», Россия	
4	Фильтр	Материал углеродный нетканый Карбопон В-22 по ТУ РБ 400031289.104-2000, производства ОАО «СветлогорскХимволокно», Республика Беларусь	

Примечания:

ООО «Чистомед» 246024, Республика Беларусь, г. Гомель, ул. Бабушкина, д.1, к.5 т/ф: +375 232 29-50-49, тел: +375 29 610-80-24 E-mail: chistomed@tut.by	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1.3
	Страница: 18 из 51

1. Мешки двухкомпонентных калоприемников выполнены из непрозрачной пленки белого цвета.

2.3 Требования к надежности

2.3.1 Срок годности калоприемников не менее 5 лет с даты их изготовления.

2.4 Комплектность

Калоприемники однокомпонентные и двухкомпонентные по ТУ ВУ 491320956.001-2016 в упаковке:

I. 152450 Калоприемник однокомпонентный закрытый Коз:

1. Калоприемник однокомпонентный закрытый непрозрачный без фильтра КОЗ-н, варианты исполнения:

- 1.1. Калоприемник однокомпонентный закрытый КОЗ32-н объемом 400 мл
- 1.2. Калоприемник однокомпонентный закрытый КОЗ38-н объемом 400 мл
- 1.3. Калоприемник однокомпонентный закрытый КОЗ45-н объемом 400 мл
- 1.4. Калоприемник однокомпонентный закрытый КОЗ57-н объемом 400 мл
- 1.5. Калоприемник однокомпонентный закрытый КОЗ70-н объемом 400 мл
- 1.6. Калоприемник однокомпонентный закрытый КОЗ100-н объемом 400 мл

2. Калоприемник однокомпонентный закрытый непрозрачный с фильтром КОЗ-нф, варианты исполнения:

- 2.1. Калоприемник однокомпонентный закрытый КОЗ32-нф объемом 400 мл
- 2.2. Калоприемник однокомпонентный закрытый КОЗ38-нф объемом 400 мл
- 2.3. Калоприемник однокомпонентный закрытый КОЗ45-нф объемом 400 мл
- 2.4. Калоприемник однокомпонентный закрытый КОЗ57-нф объемом 400 мл
- 2.5. Калоприемник однокомпонентный закрытый КОЗ70-нф объемом 400 мл
- 2.6. Калоприемник однокомпонентный закрытый КОЗ100-нф объемом 400 мл

3. Калоприемник однокомпонентный закрытый прозрачный без фильтра КОЗ-п, варианты исполнения:

- 3.1. Калоприемник однокомпонентный закрытый КОЗ32-п объемом 400 мл
- 3.2. Калоприемник однокомпонентный закрытый КОЗ38-п объемом 400 мл
- 3.3. Калоприемник однокомпонентный закрытый КОЗ45-п объемом 400 мл
- 3.4. Калоприемник однокомпонентный закрытый КОЗ57-п объемом 400 мл
- 3.5. Калоприемник однокомпонентный закрытый КОЗ70-п объемом 400 мл
- 3.6. Калоприемник однокомпонентный закрытый КОЗ100-п объемом 400 мл

4. Калоприемник однокомпонентный закрытый прозрачный с фильтром КОЗ-пф, варианты исполнения:

- 4.1. Калоприемник однокомпонентный закрытый КОЗ32-пф объемом 400 мл
- 4.2. Калоприемник однокомпонентный закрытый КОЗ38-пф объемом 400 мл
- 4.3. Калоприемник однокомпонентный закрытый КОЗ45-пф объемом 400 мл
- 4.4. Калоприемник однокомпонентный закрытый КОЗ57-пф объемом 400 мл
- 4.5. Калоприемник однокомпонентный закрытый КОЗ70-пф объемом 400 мл
- 4.6. Калоприемник однокомпонентный закрытый КОЗ100-пф объемом 400 мл

ООО «Чистомед» 246024, Республика Беларусь, г. Гомель, ул. Бабушкина, д.1, к.5 т/ф: +375 232 29-50-49, тел: +375 29 610-80-24 E-mail: chistomed@tut.by	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1.3
	Страница: 19 из 51

II. 156410 Калоприемник однокомпонентный открытый КОО:

1. Калоприемник однокомпонентный открытый непрозрачный без фильтра КОО-н, варианты исполнения:

1.1. Калоприемник однокомпонентный открытый КОО32-н объемом 400 мл, в составе:

- калоприемник однокомпонентный открытый КОО32-н объемом 400 мл
- зажим (при необходимости)

1.2. Калоприемник однокомпонентный открытый КОО38-н объемом 400 мл, в составе:

- калоприемник однокомпонентный открытый КОО38-н объемом 400 мл
- зажим (при необходимости)

1.3. Калоприемник однокомпонентный открытый КОО45-н объемом 400 мл, в составе:

- калоприемник однокомпонентный открытый КОО45-н объемом 400 мл
- зажим (при необходимости)

1.4. Калоприемник однокомпонентный открытый КОО57-н объемом 400 мл, в составе:

- калоприемник однокомпонентный открытый мл КОО57-н объемом 400
- зажим (при необходимости)

1.5. Калоприемник однокомпонентный открытый КОО70-н объемом 400, в составе:

- калоприемник однокомпонентный открытый КОО70-н объемом 400 мл
- зажим (при необходимости)

1.6. Калоприемник однокомпонентный открытый КОО100-н объемом 400 мл, в составе:

- калоприемник однокомпонентный открытый КОО100-н
- зажим (при необходимости)

2. Калоприемник однокомпонентный открытый непрозрачный с фильтром КОО-нф, варианты исполнения:

2.1. Калоприемник однокомпонентный открытый КОО32-нф объемом 400 мл, в составе:

- калоприемник однокомпонентный открытый КОО32-нф объемом 400 мл
- зажим (при необходимости)

2.2. Калоприемник однокомпонентный открытый КОО38-нф объемом 400 мл, в составе:

- калоприемник однокомпонентный открытый КОО38-нф объемом 400 мл
- зажим (при необходимости)

2.3. Калоприемник однокомпонентный открытый КОО45-нф объемом 400 мл, в составе:

- калоприемник однокомпонентный открытый КОО45-нф объемом 400 мл
- зажим (при необходимости)

2.4. Калоприемник однокомпонентный открытый КОО57-нф объемом 400 мл, в составе:

- калоприемник однокомпонентный открытый мл КОО57-нф объемом 400

ООО «Чистомед» 246024, Республика Беларусь, г. Гомель, ул. Бабушкина, д.1, к.5 т/ф: +375 232 29-50-49, тел: +375 29 610-80-24 E-mail: chistomed@tut.by	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1.3
	Страница: 20 из 51

- зажим (при необходимости)

2.5. Калоприемник однокомпонентный открытый КОо70-нф объемом 400, в составе:

- калоприемник однокомпонентный открытый КОо70-нф объемом 400 мл
- зажим (при необходимости)

2.6. Калоприемник однокомпонентный открытый КОо100-нф объемом 400 мл, в составе:

- калоприемник однокомпонентный открытый КОо100-нф
- зажим (при необходимости)

3. Калоприемник однокомпонентный открытый прозрачный без фильтра КОо-п, варианты исполнения:

3.1. Калоприемник однокомпонентный открытый КОо32-п объемом 400 мл, в составе:

- калоприемник однокомпонентный открытый КОо32-п объемом 400 мл;
- зажим (при необходимости);

3.2. Калоприемник однокомпонентный открытый КОо38-п объемом 400 мл, в составе:

- калоприемник однокомпонентный открытый КОо38-п объемом 400 мл
- зажим (при необходимости)

3.3. Калоприемник однокомпонентный открытый КОо45-п объемом 400 мл, в составе:

- калоприемник однокомпонентный открытый КОо45-п объемом 400 мл
- зажим (при необходимости)

3.4. Калоприемник однокомпонентный открытый КОо57-п объемом 400 мл, в составе:

- калоприемник однокомпонентный открытый мл КОо57-п объемом 400
- зажим (при необходимости)

3.5. Калоприемник однокомпонентный открытый КОо70-п объемом 400, в составе:

- калоприемник однокомпонентный открытый КОо70-п объемом 400 мл
- зажим (при необходимости)

3.6. Калоприемник однокомпонентный открытый КОо100-п объемом 400 мл, в составе:

- калоприемник однокомпонентный открытый КОо100-п
- зажим (при необходимости)

4. Калоприемник однокомпонентный открытый прозрачный с фильтром КОо-пф, варианты исполнения:

4.1. Калоприемник однокомпонентный открытый КОо32-пф объемом 400 мл, в составе:

- калоприемник однокомпонентный открытый КОо32-пф объемом 400 мл
- зажим (при необходимости)

4.2. Калоприемник однокомпонентный открытый КОо38-пф объемом 400 мл, в составе:

- калоприемник однокомпонентный открытый КОо38-пф объемом 400 мл

ООО «Чистомед» 246024, Республика Беларусь, г. Гомель, ул. Бабушкина, д.1, к.5 т/ф: +375 232 29-50-49, тел: +375 29 610-80-24 E-mail: chistomed@tut.by	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1.3
	Страница: 21 из 51

- зажим (при необходимости)

4.3. Калоприемник однокомпонентный открытый КОо45-пф объемом 400 мл, в составе:

- калоприемник однокомпонентный открытый КОо45-пф объемом 400 мл
- зажим (при необходимости)

4.4. Калоприемник однокомпонентный открытый КОо57-пф объемом 400 мл, в составе:

- калоприемник однокомпонентный открытый мл КОо57-пф объемом 400
- зажим (при необходимости)

4.5. Калоприемник однокомпонентный открытый КОо70-пф объемом 400, в составе:

- калоприемник однокомпонентный открытый КОо70-пф объемом 400 мл
- зажим (при необходимости)

4.6. Калоприемник однокомпонентный открытый КОо100-пф объемом 400 мл, в составе:

- калоприемник однокомпонентный открытый КОо100-пф
- зажим (при необходимости)

III. 152460 Калоприемник двухкомпонентный закрытый КДз:

1. Калоприемник двухкомпонентный закрытый КДз, варианты исполнения:

1.1. Калоприемник двухкомпонентный закрытый КДз32 объемом 400 мл, в составе:

- мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного закрытый МКДз 32 объемом 400 мл
- пластина адгезивная ПА 32 (при необходимости)

1.2. Калоприемник двухкомпонентный закрытый КДз38 объемом 400 мл, в составе:

- мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного закрытый МКДз 38 объемом 400 мл
- пластина адгезивная ПА 38 (при необходимости)

1.3. Калоприемник двухкомпонентный закрытый КДз45 объемом 400 мл, в составе:

- мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного закрытый МКДз 45 объемом 400 мл
- пластина адгезивная ПА 45 (при необходимости)

1.4. Калоприемник двухкомпонентный закрытый КДз57 объемом 400 мл, в составе:

- мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного закрытый МКДз 57 объемом 400 мл
- пластина адгезивная ПА 57 (при необходимости)

1.5. Калоприемник двухкомпонентный закрытый КДз70 объемом 400 мл, в составе:

- мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного закрытый МКДз 70 объемом 400 мл
- пластина адгезивная ПА 70 (при необходимости)

1.6. Калоприемник двухкомпонентный закрытый КДз100 объемом 400 мл, в составе:

- мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного закрытый МКДз 100 объемом 400 мл
- пластина адгезивная ПА 100 (при необходимости)

ООО «Чистомед» 246024, Республика Беларусь, г. Гомель, ул. Бабушкина, д.1, к.5 т/ф: +375 232 29-50-49, тел: +375 29 610-80-24 E-mail: chistomed@tut.by	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1.3
	Страница: 22 из 51

IV. 156420 Калоприемник двухкомпонентный открытый КДо:

- 1.1. Калоприемник двухкомпонентный открытый КДо32 объемом 400 мл, в составе:
 - мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного открытый МКДо 32 объемом 400 мл
 - пластина адгезивная ПА 32 (при необходимости)
 - зажим (при необходимости)
- 1.2. Калоприемник двухкомпонентный открытый КДо38 объемом 400 мл, в составе:
 - мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного открытый МКДо 38 объемом 400 мл
 - пластина адгезивная ПА 38 (при необходимости)
 - зажим (при необходимости)
- 1.3. Калоприемник двухкомпонентный открытый КДо45 объемом 400 мл, в составе:
 - мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного открытый МКДо 45 объемом 400 мл
 - пластина адгезивная ПА 45 (при необходимости)
 - зажим (при необходимости)
- 1.4. Калоприемник двухкомпонентный открытый КДо57 объемом 400 мл, в составе:
 - мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного открытый МКДо 57 объемом 400 мл
 - пластина адгезивная ПА 57 (при необходимости)
 - зажим (при необходимости)
- 1.5. Калоприемник двухкомпонентный открытый КДо70 объемом 400 мл, в составе:
 - мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного открытый МКДо 70 объемом 400 мл
 - пластина адгезивная ПА 70 (при необходимости)
 - зажим (при необходимости)
- 1.6. Калоприемник двухкомпонентный открытый КДо100 объемом 400 мл, в составе:
 - мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного открытый МКДо 100 объемом 400 мл
 - пластина адгезивная ПА 100 (при необходимости)
 - зажим (при необходимости)

V. Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению

2.5 Маркировка

2.5.1 Маркировка соответствует ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

2.5.2 Маркировка в полном объеме нанесена на одну из сторон упаковки в виде этикетки или в виде бумажного или картонного ярлыка, прикрепляемого к ней, и содержит:

- а) наименование предприятия-изготовителя, его адрес;
- б) наименование и адрес уполномоченного представителя;

ООО «Чистомед» 246024, Республика Беларусь, г. Гомель, ул. Бабушкина, д.1, к.5 т/ф: +375 232 29-50-49, тел: +375 29 610-80-24 E-mail: chistomed@tut.by	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1.3
	Страница: 23 из 51

- в) полное наименование изделия;
- г) номер и дата регистрационного удостоверения РЗН;
- д) количество изделий в упаковке;
- е) диаметр трафарета для вырезаемого отверстия;
- ж) дату изготовления (месяц, год);
- з) слова «Использовать до...»; а также года и месяца;
- и) слова «Однократного применения»;
- к) слова «Нестерильно»;
- л) номер партии;
- м) обозначение настоящих технических условий;
- н) условия хранения;
- о) отметку об упаковке и ОТК.

2.5.3. Допускается использование соответствующих символов ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014:

Номер партии



(номер)

«Дата изготовления»



(год/месяц)

«Использовать до...»



(год/месяц)

«Однократного применения»



«Не стерильно»



2.5.4. Допускается наносить следующие сведения:

- назначение изделия;
- информация о внешнем виде наружной пленки мешка (прозрачный/непрозрачный);
- информация о наличии фильтра;
- штрих-код.

2.5.5. Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192-96.

Транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикреплены к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки. На транспортную упаковку допускается наносить следующие манипуляционные знаки: «Беречь от влаги», «Не допускать воздействия солнечного света».

ООО «Чистомед» 246024, Республика Беларусь, г. Гомель, ул. Бабушкина, д.1, к.5 т/ф: +375 232 29-50-49, тел: +375 29 610-80-24 E-mail: chistomed@tut.by	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1.3
	Страница: 24 из 51

2.6 Упаковка

2.6.1 Упаковка соответствует требованиям конструкторской документации изготовителя.

2.6.2 Калоприемники одного исполнения упакованы в индивидуальный полиэтиленовый пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82 марки М, производства ПАО «Казаньоргсинтез», Россия. Изделие в потребительской упаковке одного исполнения уложены в групповую упаковку (транспортную тару) – ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142-2014 или ГОСТ 7933-89, или иную тару, изготовленную по действующей нормативно-технической документации. Ящики оклеены лентой по ГОСТ 18251-87 или ГОСТ 20477-86.

2.6.3 Эксплуатационная документация помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82 и уложена в ящик.

2.6.4 Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту калоприемников от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

2.6.5 Масса калоприемников в транспортной таре не более 20 кг.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 Калоприемники соответствуют требованиям токсикологической, санитарно-химической и биологической безопасности в соответствии с требованиями серии стандартов ГОСТ ISO 10993-2011, а также нормативных документов, утвержденных в установленном порядке.

ООО «Чистомед» 246024, Республика Беларусь, г. Гомель, ул. Бабушкина, д.1, к.5 т/ф: +375 232 29-50-49, тел: +375 29 610-80-24 E-mail: chistomed@tut.by	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1.3
	Страница: 25 из 51

4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

4.1 Эксплуатационные ограничения

 Каждая партия калоприемников проходит перед продажей специальную проверку изготовителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством изделия.

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния калоприемников, чтобы убедиться в отсутствии различных повреждений. Если Вы обнаружите повреждения, обратитесь к Изготовителю.

 Запрещается повторное использование калоприемников.

Рабочие условия окружающей среды:

Температура от плюс 10 до плюс 35°C.

Относительная влажность воздуха: до 80%.

4.2 Подготовка к эксплуатации

Использование изделия не требует специального обучения и может быть выполнено силами пользователя.

Пациенту очень важно научиться самостоятельному уходу за стомой.

Примечание: Необходимо регулярно производить гигиенический туалет стомы и надо понимать, что это не перевязка, что стома – не рана, и не нужно никаких специальных, а тем более, стерильных условий для ухода за стомой и кожей вокруг неё. Пациент может всё делать самостоятельно и без перчаток. Не бойтесь трогать стому.

Перед применением (первичным приклеиванием, заменой) калоприемника приготовьте все необходимые средства по уходу за стомой:

- зеркало;
- пакет для мусора (в т.ч. для утилизации использованного калоприемника);
- очищающие салфетки или лосьон;
- туалетное мыло;
- мягкий впитывающий материал (мягкое полотенце, марлевые салфетки, бинт);
- ножницы (лучше с загнутыми и тупыми концами);
- ванночка или тазик (если нельзя произвести смену калоприемника у раковины);
- калоприемник.

Если пациент лежит, приготовьте непромокаемую пеленку, чтобы накрыть ею постельные принадлежности.

Если вы пользуетесь средствами ухода за кожей, то приготовьте пасту-герметик в тюбике или полоске.

ООО «Чистомед» 246024, Республика Беларусь, г. Гомель, ул. Бабушкина, д.1, к.5 т/ф: +375 232 29-50-49, тел: +375 29 610-80-24 E-mail: chistomed@tut.by	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1.3
	Страница: 26 из 51

Калоприемник следует менять стоя или сидя (лучше стоя) перед зеркалом, чтобы вы могли видеть стому.

Не рекомендуется менять калоприемник сразу после еды, лучше делать это утром до завтрака и/или вечером перед сном.

Не выбрасывайте использованные калоприемники в унитаз. Для их утилизации используйте полиэтиленовые пакеты. Перед утилизацией мешки следует опорожнить.

4.2.1 Уход за стомой

Вымойте руки с мылом.

Если Вы уже пользуетесь калоприемниками, то осторожно удалите калоприемник и выбросите его в специально приготовленный герметичный пластиковый пакет, сначала опорожнив его содержимое в унитаз.

Перед применением (приклеиванием) калоприемника необходимо тщательно вымыть кожу вокруг стомы теплой водой с нейтральным мылом, очистив ее от волос и остатков клея от предыдущего калоприемника (при необходимости). Делайте это круговыми движениями, постепенно приближаясь к стоме.

Не следует опасаться попадания воды и мыла на стому. Кожа вокруг стомы должна быть совершенно чистой.

 Нельзя пользоваться ватой, так как оставшиеся на коже или стоме волокна ваты могут вызвать раздражение, а также будут препятствовать герметичному наклеиванию калоприемника.

 Не используйте кусковое мыло, оно сушит кожу, удаляет ее естественный защитный барьер и делает ее более уязвимой для проникновения бактерий и механических повреждений.

 При обработке стомы и кожи вокруг нее нельзя использовать антисептические растворы, алкоголь, спирт, эфир и др.

- Используя мягкое полотенце или марлевые салфетки, осторожно, промокающими движениями просушите кожу.

Если возможно (если нет постоянного выделения кала), позвольте коже вокруг стомы высохнуть естественным путем на воздухе.

Внимание! Неосторожное прикосновение к стоме может вызвать кровотечение. Не бойтесь, поскольку слизистая кишки очень нежная. В этом случае прижмите к стоме марлевую салфетку, и кровотечение быстро остановится.

Если на коже живота вокруг стомы имеются волосы, их следует удалить, осторожно подрав ножницами.

ООО «Чистомед» 246024, Республика Беларусь, г. Гомель, ул. Бабушкина, д.1, к.5 т/ф: +375 232 29-50-49, тел: +375 29 610-80-24 E-mail: chistomed@tut.by	Документ: Инструкция по применению Версия: 1.3 Страница: 27 из 51
---	--

 Не пользуйтесь кремами-депиляторами, они могут вызвать раздражение, брить волосы также не рекомендуется.

4.3 Порядок работы с изделием

Ритм замены калоприёмника зависит от типа стомы (колостомы - выведение толстой кишки / илеостомы - выведение тонкой кишки) и соответственно от того, каким изделием пользуется пациент (см. п.1.3).

- **Калоприёмник однокомпонентный закрытый (недренируемый)** меняется (удаляется и утилизируется) 2-3 раза в сутки, т.е. после каждого опорожнения.

Примечание: При возникновении необходимости менять их чаще или при существующем риске механического повреждения кожи вокруг стомы, нужно переходить на однокомпонентные или двухкомпонентные дренируемые калоприёмники.

- **Калоприёмник двухкомпонентный закрытый (недренируемый)** используют следующим образом. Базовая пластина остается прикрепленной к коже вокруг стомы до 7-ми суток, мешок подлежит удалению и замене после каждого опорожнения, то есть 2-3 раза в сутки.

Примечание: Если у пациента с колостомой стул жидкий или существует склонность к поносам, рекомендуется использовать дренируемые (открытые) калоприёмники.

- **Калоприёмник однокомпонентный открытый (дренируемый)** меняется не чаще чем 1 раз в сутки. Калоприёмники следует регулярно опорожнять (несколько раз в день, для этого внизу мешочка есть специальное отверстие, которое надежно закрепляется зажимом).

 Используя дренируемые (открытые) мешки необходимо знать, что их следует опорожнять регулярно!

Примечание: При возникновении необходимости менять их чаще, следует переходить на применение двухкомпонентных калоприёмников, а также если существует риск механического повреждения кожи вокруг стомы.

Калоприёмник двухкомпонентный открытый (дренируемый) используют следующим образом. Базовая пластина остается прикрепленной к коже вокруг стомы до 7-ми суток. Мешок следует регулярно опорожнять (несколько раз в день), для этого внизу мешочка есть специальное отверстие, которое надежно закрепляется зажимом. Мешок меняется не чаще чем 1 раз в сутки.

 Для пациентов, использующих дренируемые мешки, следует помнить – дренажное отверстие необходимо предварительно закрыть зажимом.

ООО «Чистомед» 246024, Республика Беларусь, г. Гомель, ул. Бабушкина, д.1, к.5 т/ф: +375 232 29-50-49, тел: +375 29 610-80-24 E-mail: chistomed@tut.by	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1.3
	Страница: 28 из 51

4.3.1 Пациентам, использующим однокомпонентные калоприёмники

- Определите размер стомы.
- На клеевом слое калоприемника нанесен трафарет для более точного вырезания размера отверстия для стомы. Подберите диаметр вырезаемого отверстия, соответствующий размерам Вашей стомы.
- Вырежьте отверстие в клеевом слое по выбранному контуру, следя за тем, чтобы не прорезать калоприемник насквозь (рисунок 5). Размер вырезанного отверстия должен на 3-4 мм превышать размер стомы.



Рисунок 5

При стоме неправильной формы отверстие можно моделировать ножницами (удобно применять ножницы с тупыми концами во избежание повреждения мешка).

- Нагрейте калоприемник до температуры тела, поместив его на несколько минут в подмышечную впадину или между ладонями.

- Снимите защитное бумажное покрытие с нанесенной разметкой (рисунок 6) и, не торопясь, совместите нижний край вырезанного отверстия с нижней границей стомы. Если стома не видна, можно использовать зеркало.



Рисунок 6



Рисунок 7

- Начиная с нижнего края пластины, приклейте калоприемник к коже, следя, чтобы на клейкой пластине не образовались складки, что может привести к негерметичности калоприемника (рисунок 7).

- Приклеивайте калоприемник к коже в течение 1-2 минут, прижимая рукой край отверстия, прилежащий к стоме (рисунок 8).



Рисунок 8

- Правильно используйте зажим для открытых (дренируемых) калоприемников (рисунок 9). Зажим в расстегнутом виде расположите в 3 см. от края мешка. Накинув один раз край мешка на одну часть зажима, закройте зажим до щелчка. Только правильное использование зажима позволяет добиться герметичности мешка.

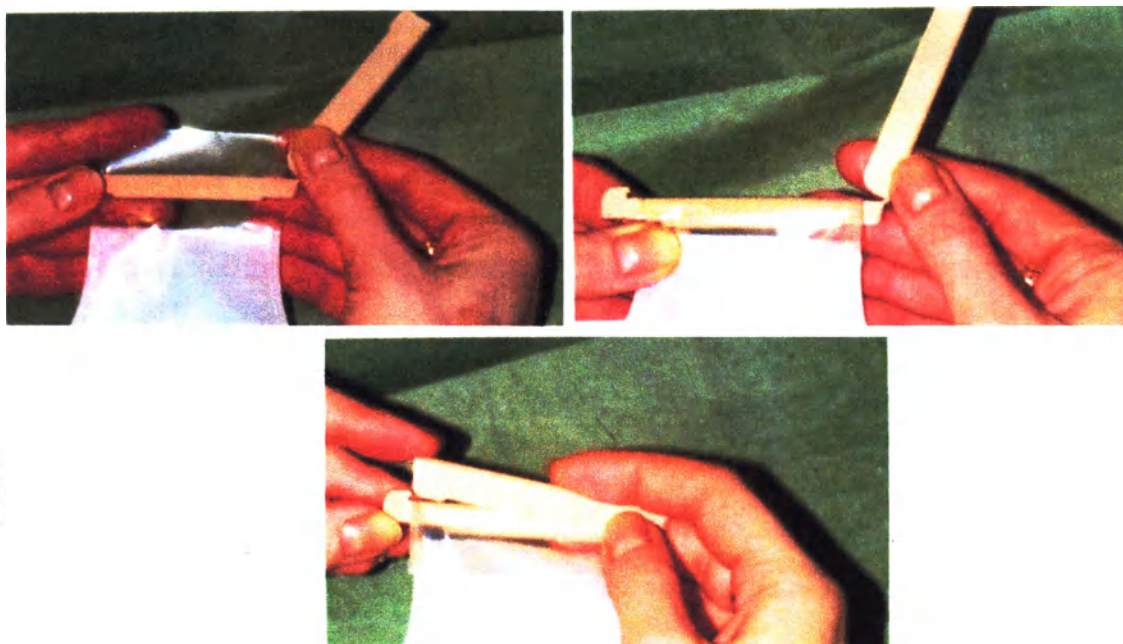


Рисунок 9

ООО «Чистомед» 246024, Республика Беларусь, г. Гомель, ул. Бабушкина, д.1, к.5 т/ф: +375 232 29-50-49, тел: +375 29 610-80-24 E-mail: chistomed@tut.by	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1.3
	Страница: 30 из 51

4.3.1.1 Дренаж (опорожнение) открытых мешков

Следует регулярно дренировать (опорожнять) открытые мешки.

 Во избежание отрыва калоприемника не следует допускать его переполнения.

При заполнении 1/3 объема мешка каловыми массами его следует опорожнить.

Однокомпонентные дренируемые (открытые) калоприемники следует дренировать, не отклеивая от кожи. Для этого направьте мешок в унитаз, откройте дренажное отверстие и опорожните его.

После выпуска содержимого из открытого (дренируемого) калоприемника необходимо тщательно вытереть влажной салфеткой его «хвостик», затем защелкнуть зажим.

Если во время использования калоприемника Вы почувствовали запах, то, во-первых, необходимо убедиться в том, что зажим закрыт правильно, во-вторых, проверьте, не отклеился ли калоприемник от тела.

4.3.1.2 Удаление однокомпонентных калоприемников

- Снятие калоприемника производится в обратном порядке, начиная с верхнего края. Одной рукой возьмите мешок за верхний край и осторожно отклеивайте его сверху вниз, другой рукой натягивайте кожу.

Смену мешков производят, если пластина начинает отставать от кожи — тогда Вы почувствуете жжение (кишечное отделяемое затекает под пластину мешка) — или если недренируемый (закрытый) мешок наполнен каловыми массами, т.е. после каждого опорожнения.

Используйте открытый калоприемник в течение одних суток, максимум 2 суток. По истечении срока использования аккуратными движениями отклейте калоприемник, начиная с верхней части.

 Для предупреждения травмирования кожи не надо снимать калоприемник рывком или с использованием механических средств или химических растворителей.

 Вовремя меняйте мешки, не допуская попадания кишечного содержимого под клеевую основу.

 При возникновении чувства жжения под клеевой основой снимите калоприемник и обратитесь к врачу.

 Помните, что калоприемник наклеивается на кожу только один раз, его повторное использование не допускается.

- Перед приклеиванием нового калоприемника, вы можете дать коже отдохнуть некоторое время, смазать ее питательным кремом, но затем необходимо удалить остатки крема и тщательно промыть кожу.

4.3.2 Пациентам, использующим двухкомпонентные калоприёмники

- Определите размер стомы.
- На клеевом слое калоприемника нанесен трафарет для более точного вырезания размера отверстия для стомы. Подберите диаметр вырезаемого отверстия, соответствующий размерам Вашей стомы.
- Вырежьте отверстие в пластине адгезивной по выбранному контуру (рисунок 10).
Размер вырезанного отверстия должен на 3-4 мм превышать размер стомы.

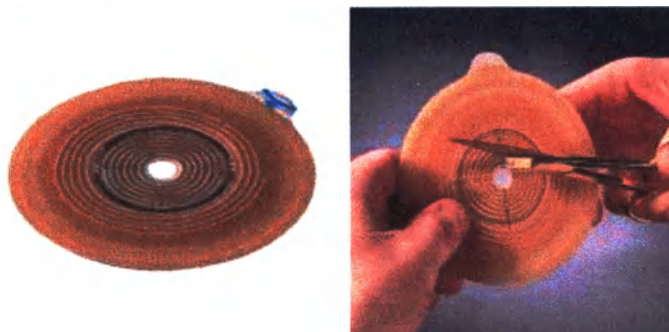


Рисунок 10

- Нагрейте пластину адгезивную до температуры тела, поместив его на несколько минут в подмышечную впадину или между ладонями.
- Снимите защитное покрытие (рисунок 11) и, не торопясь, совместите нижний край вырезанного отверстия с нижней границей стомы (рисунок 12). Если стома не видна, можно использовать зеркало.



Рисунок 11

Разглаживайте пластину по сторонам, плотно прижимая к коже (рисунок 12).

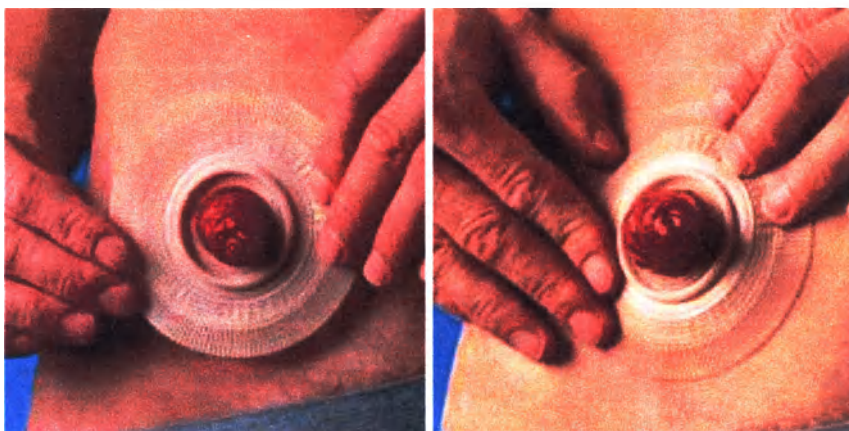


Рисунок 12

4.3.2.1 Крепление мешка к пластине адгезивной

- Наденьте мешок на фланцевое кольцо пластины снизу-вверх (рисунок 13).
- Убедитесь, что мешок надежно установлен на пластине.
- Щелчок свидетельствует о том, что мешок надежно закреплен на пластине. Проверьте фиксацию мешка на пластине, слегка подергав мешок из стороны в сторону.



Рисунок 13

- Правильно используйте зажим для открытых (дренируемых) калоприемников (рисунок 9). Зажим в расстегнутом виде расположите в 3 см. от края мешка. Накинув один раз край мешка на одну часть зажима, закройте зажим до щелчка. Только правильное использование зажима позволяет добиться герметичности мешка.

4.3.2.2 Снятие мешка с пластины

- Снимите мешок, осторожно потянув за верхнюю часть мешка вверх и от себя, при этом одной рукой придерживайте пластину (рисунок 14).

ООО «Чистомед» 246024, Республика Беларусь, г. Гомель, ул. Бабушкина, д.1, к.5 т/ф: +375 232 29-50-49, тел: +375 29 610-80-24 E-mail: chistomed@tut.by	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1.3
	Страница: 33 из 51



Рисунок 14

Примечание: Перед приклеиванием двухкомпонентного калоприемника потренируйтесь соединять и разъединять изделие.

4.3.2.3 Дренаж (опорожнение) открытых мешков

Следует регулярно дренировать (опорожнять) открытые мешки, не допуская их переполнения.

При заполнении 1/3 объема мешка каловыми массами его следует опорожнить.

Двухкомпонентные открытые калоприемники следует дренировать, не снимая мешок с пластины.

Чтобы опорожнить мешок, направьте его в унитаз и откройте дренажное отверстие. После опорожнения мешка, конец мешка тщательно протрите.

Не забудьте закрыть дренажное отверстие после опорожнения мешка.

Если во время использования калоприемника Вы почувствовали запах, то, во-первых, необходимо убедиться в том, что зажим закрыт правильно, во-вторых, проверьте, не отклеилась ли пластина от тела, в-третьих, проверьте надежно ли закреплен мешок на пластине.

4.3.2.4 Уход за пластинами

Пластина может оставаться на коже до 7-ми суток.

Срок использования пластин зависит от типа пластины, вида стомы, особенностей кожи вокруг стомы и других причин.

Если пластина плотно прилегает к коже и обеспечивает полную герметичность, то при дренаже или смене мешков менять ее не следует.

Очистите пластину от каловых масс с помощью мягкой тканевой салфетки и теплой воды. Затем осторожно вытрите пластину насухо.

ООО «Чистомед» 246024, Республика Беларусь, г. Гомель, ул. Бабушкина, д.1, к.5 т/ф: +375 232 29-50-49, тел: +375 29 610-80-24 E-mail: chistomed@tut.by	Документ: Инструкция по применению Версия: 1.3 Страница: 34 из 51
---	--

Вы можете принимать душ, не снимая пластину и мешок калоприемника.

 Не следует долго мыть калоприемник под душем.

После душа осторожно протрите калоприемник мягким полотенцем.

4.3.2.5 Удаление пластин

Если Вы заметили, что пластина начинает отставать от кожи, или Вы почувствовали жжение (кишечные выделения попали под пластину), ее следует сразу же сменить.

Сначала снимите с пластины мешок (см. п. 4.3.2.2) (рисунок 15).

Одной рукой возьмите пластину за верхнюю часть и осторожно отклеивайте ее сверху вниз, другой рукой натягивая кожу (рисунок 16).



Рисунок 15



Рисунок 16

 Во избежание механического повреждения кожи не следует отклеивать пластину рывком.

 Помните, что пластина наклеивается на кожу только один раз, ее повторное использование не допускается.

4.3.3 Уход за кожей вокруг стомы

Кожа вокруг стомы требует постоянного внимания. Она должна быть неповрежденной, чистой и сухой. На состояние кожи вокруг стомы влияют такие факторы, как уход за стомой, индивидуальные особенности кожи, а также диета и лечение.

Чтобы сохранить кожу здоровой, рекомендуется следовать следующим правилам:

- правильно подобрать тип калоприемника;
- отверстие, вырезаемое под стому, должно соответствовать форме и размеру (диаметру) стомы;
- регулярно опорожнять и менять калоприемник;
- не допускать протекания кишечного содержимого под пластину;
- прилегание пластины должно быть плотным и герметичным;
- регулярно ухаживать за кожей.

Если на коже появляется раздражение и краснота, кожа вокруг стомы сочится, и Вы ощущаете боль вокруг нее, Вам нужно обратиться к специалисту.

ООО «Чистомед» 246024, Республика Беларусь, г. Гомель, ул. Бабушкина, д.1, к.5 т/ф: +375 232 29-50-49, тел: +375 29 610-80-24 E-mail: chistomed@tut.by	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1.3
	Страница: 35 из 51

Будьте внимательны во время удаления калоприемника.

- Никогда не пользуйтесь бензином или другими растворителями.
- Не применяйте кусковое мыло.
- При обработке воспаленного участка перистомальной кожи лечебными средствами, рекомендованными специалистом, следует помнить, что они на жирной основе и их необходимо смыть с кожи перед приклеиванием калоприемника.
- Если Вы заметили, что калоприемник начинает отставать от кожи или, почувствовали жжение (кишечные выделения попали под пластину), ее следует сразу же сменить.
- Убедитесь, что вырезанное отверстие в пластине калоприемника превышает размер стомы не более, чем на 3-4 мм. Соответствие размера вырезаемого отверстия в пластине калоприемника и диаметра стомы поможет предотвратить протекание отделяемого на кожу. Кишечное содержимое агрессивно воздействует на кожу и очень скоро может привести к появлению раздражения и покраснения.
- Использование двухкомпонентных калоприемников предоставляет дополнительные удобства, а именно — менять следует только мешок, в то время как пластина может оставаться на коже в течение нескольких дней. Таким образом, кожа не травмируется из-за частой смены калоприемника.

ООО «Чистомед» 246024, Республика Беларусь, г. Гомель, ул. Бабушкина, д.1, к.5 т/ф: +375 232 29-50-49, тел: +375 29 610-80-24 E-mail: chistomed@tut.by	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1.3
	Страница: 36 из 51

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

- 5.1 Транспортирование по ГОСТ 6658 (раздел 3) любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортирование калоприемников может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

- 5.2 Условия транспортирования калоприемников должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50°С и относительной влажности до 100%).

- 5.3 Условия хранения калоприемников в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150. Калоприемники хранят в горизонтальном положении в закрытых сухих помещениях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов при температуре окружающей среды от +5°С до +40°С и относительной влажности до 98%.

6 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

- 6.1 Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным СанПиН 2.1.3684.

- 6.2 Калоприемники, не загрязненные биологической жидкостью после использования, относятся к медицинским отходам класса А – эпидемиологически безопасные отходы, согласно СанПиН 2.1.3684.

- 6.3 Калоприемники, загрязненные биологической жидкостью после использования, относятся к медицинским отходам класса Б – эпидемиологически опасные отходы, согласно СанПиН 2.1.3684.

Примечание: Повторное использование калоприемников запрещено. Они подлежат утилизации.

- 6.4 Неиспользованные калоприемники так же подлежат утилизации как отходы класса А в случаях:

ООО «Чистомед» 246024, Республика Беларусь, г. Гомель, ул. Бабушкина, д.1, к.5 т/ф: +375 232 29-50-49, тел: +375 29 610-80-24 E-mail: chistomed@tut.by	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1.3
	Страница: 37 из 51

– окончания срока годности;

– повреждений, свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

6.5 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1 Использование калоприемников должно осуществляться в соответствии с эксплуатационной документацией.

7.2 Использованные изделия повторному применению не подлежат.

8 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

8.1 Изделие для однократного применения в процессе эксплуатации не подлежит техническому обслуживанию, восстановлению и ремонту. После использования изделие подлежит утилизации. Повторное использование запрещено.

9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

9.1 Изготовитель гарантирует соответствие калоприемников требованиям ТУ ВУ 491320956.001-2016 при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

9.2 Гарантийный срок хранения – 60 месяцев со дня изготовления.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(Справочное)

Конструкция и массогабаритные параметры



Рисунок А.1 - Калоприемник однокомпонентный закрытый Коз

Примечание: Калоприемники могут изготавливаться с фильтром или без него в зависимости от исполнения. Фильтры, предназначены для фильтрации газов кишечника. Фильтр, состоящий из материала углеродного нетканого Карбопон В, закрыт изнутри полимерной пленкой с отверстием. Воздух проходит через отверстие в полимерной пленке в фильтр и отфильтрованный воздух выходит.

Таблица А.1 - Массогабаритные параметры. Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз

№	Наименование	Внешний вид наружной пленки мешка	Размер мешка, мм	Диаметр адгезивной пластины, мм	Минимальный диаметр отверстия адгезивной пластины, мм	Максимальный диаметр вырезаемого отверстия адгезивной пластины, мм	Размер фильтра, мм	Масса, г
1	Калоприемник однокомпонентный закрытый непрозрачный без фильтра КОз-н:							
1.1	Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз32-н объемом 400 мл	Непрозрачная	144x219	86	10	32	-	10
1.2	Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз38-н объемом 400 мл	Непрозрачная	144x219	93	10	38	-	12
1.3	Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз45-н объемом 400 мл	Непрозрачная	144x219	98	10	45	-	12
1.4	Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз57-н объемом 400 мл	Непрозрачная	144x219	102	10	57	-	13
1.5	Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз70-н объемом 400 мл	Непрозрачная	144x219	112	10	70	-	16
1.6	Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз100-н объемом 400 мл	Непрозрачная	169x244	140	10	100	-	24

Таблица А.1 (продолжение)

№	Наименование	Внешний вид наружной пленки мешка	Размер мешка, мм	Диаметр адгезивной пластины, мм	Минимальный диаметр отверстия адгезивной пластины, мм	Максимальный диаметр вырезаемого отверстия адгезивной пластины, мм	Размер фильтра, мм	Масса, г
2	Калоприемник однокомпонентный закрытый непрозрачный с фильтром КОз-нф:							
2.1	Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз32-нф объемом 400 мл	Непрозрачная	144x219	86	10	32	23	10
2.2	Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз38-нф объемом 400 мл	Непрозрачная	144x219	93	10	38	23	12
2.3	Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз45-нф объемом 400 мл	Непрозрачная	144x219	98	10	45	23	12
2.4	Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз57-нф объемом 400 мл	Непрозрачная	144x219	102	10	57	23	13
2.5	Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз70-нф объемом 400 мл	Непрозрачная	144x219	112	10	70	23	16
2.6	Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз100-нф объемом 400 мл	Непрозрачная	169x244	140	10	100	23	24

Таблица А.1 (продолжение)

№	Наименование	Внешний вид наружной пленки мешка	Размер мешка, мм	Диаметр адгезивной пластины, мм	Минимальный диаметр отверстия адгезивной пластины, мм	Максимальный диаметр вырезаемого отверстия адгезивной пластины, мм	Размер фильтра, мм	Масса, г
3	Калоприемник однокомпонентный закрытый прозрачный без фильтра КОз-п:							
3.1	Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз32-п объемом 400 мл	Прозрачная	144x219	86	10	32	-	10
3.2	Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз38-п объемом 400 мл	Прозрачная	144x219	93	10	38	-	12
3.3	Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз45-п объемом 400 мл	Прозрачная	144x219	98	10	45	-	12
3.4	Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз57-п объемом 400 мл	Прозрачная	144x219	102	10	57	-	13
3.5	Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз70-п объемом 400 мл	Прозрачная	144x219	112	10	70	-	16
3.6	Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз100-п объемом 400 мл	Прозрачная	169x244	140	10	100	-	24

Таблица А.1 (продолжение)

№	Наименование	Внешний вид наружной пленки мешка	Размер мешка, мм	Диаметр адгезивной пластины, мм	Минимальный диаметр отверстия адгезивной пластины, мм	Максимальный диаметр вырезаемого отверстия адгезивной пластины, мм	Размер фильтра, мм	Масса, г
4	Калоприемник однокомпонентный закрытый прозрачный с фильтром КОз-пф:							
4.1	Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз32-пф объемом 400 мл	Прозрачная	144x219	86	10	32	23	10
4.2	Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз38-пф объемом 400 мл	Прозрачная	144x219	93	10	38	23	12
4.3	Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз45-пф объемом 400 мл	Прозрачная	144x219	98	10	45	23	12
4.4	Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз57-пф объемом 400 мл	Прозрачная	144x219	102	10	57	23	13
4.5	Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз70-пф объемом 400 мл	Прозрачная	144x219	112	10	70	23	16
4.6	Калоприемник однокомпонентный закрытый КОз100-пф объемом 400 мл	Прозрачная	169x244	140	10	100	23	24

концентрические
окружности

отверстие

защитная
бумага

запорное устройство
(зажим)

выпускное
отверстие

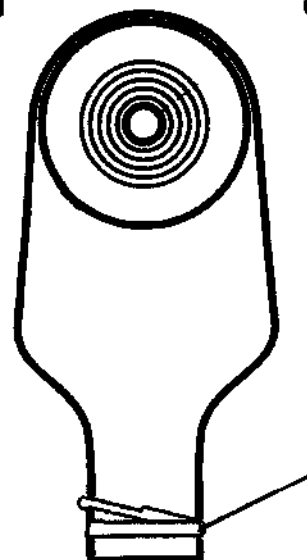


Рисунок А2 - Калоприемник однокомпонентный открытый КОО

Примечание: Калоприемники могут изготавливаться с фильтром или без него в зависимости от исполнения. Фильтры, предназначены для фильтрации газов кишечника. Фильтр, состоящий из материала углеродного нетканого Карбопон В, закрыт изнутри полимерной пленкой с отверстием. Воздух проходит через отверстие в полимерной пленке в фильтр и отфильтрованный воздух выходит.

Таблица А.2 - Массогабаритные параметры. Калоприемник однокомпонентный открытый КОО

№	Наименование	Внешний вид наружной пленки мешка	Размер мешка, мм	Выпускное отверстие мешка, мм	Диаметр адгезивной пластины, мм	Минимальный диаметр отверстия адгезивной пластины, мм	Максимальный диаметр вырезаемого отверстия адгезивной пластины, мм	Размер фильтра, мм	Размер зажима (в закрытом состоянии), мм	Масса изделия в сборе с зажимом, г
									Масса зажима, г	
1	Калоприемник однокомпонентный открытый непрозрачный без фильтра КОО-н:									
1.1	Калоприемник однокомпонентный открытый КОО32-н объемом 400 мл	Непрозрачная	143x286	64	86	10	32	-	88	14
									3	
1.2	Калоприемник однокомпонентный открытый КОО38-н объемом 400 мл	Непрозрачная	143x286	64	93	10	38	-	88	15
									3	
1.3	Калоприемник однокомпонентный открытый КОО45-н объемом 400 мл	Непрозрачная	144x286	64	98	10	45	-	88	15
									3	
1.4	Калоприемник однокомпонентный открытый КОО57-н объемом 400 мл	Непрозрачная	144x286	64	102	10	57	-	88	16
									3	
1.5	Калоприемник однокомпонентный открытый КОО70-н объемом 400	Непрозрачная	144x286	64	112	10	70	-	88	19
									3	
1.6	Калоприемник однокомпонентный открытый КОО100-н объемом 400 мл	Непрозрачная	169x299	64	140	10	100	-	88	28
									3	

Таблица А.2 (продолжение)

№	Наименование	Внешний вид наружной пленки мешка	Размер мешка, мм	Выпускное отверстие мешка, мм	Диаметр адгезивной пластины, мм	Минимальный диаметр отверстия адгезивной пластины, мм	Максимальный диаметр вырезаемого отверстия адгезивной пластины, мм	Размер фильтра, мм	Размер зажима (в закрытом состоянии), мм	Масса изделия в сборе с зажимом, г
									Масса зажима, г	
2	Калоприемник однокомпонентный открытый непрозрачный с фильтром КОО-нф:									
2.1	Калоприемник однокомпонентный открытый КОО32-нф объемом 400 мл	Непрозрачная	143x286	64	86	10	32	23	88	14
									3	
2.2	Калоприемник однокомпонентный открытый КОО38-нф объемом 400 мл	Непрозрачная	143x286	64	93	10	38	23	88	15
									3	
2.3	Калоприемник однокомпонентный открытый КОО45-нф объемом 400 мл	Непрозрачная	144x286	64	98	10	45	23	88	15
									3	
2.4	Калоприемник однокомпонентный открытый КОО57-нф объемом 400 мл	Непрозрачная	144x286	64	102	10	57	23	88	16
									3	
2.5	Калоприемник однокомпонентный открытый КОО70-нф объемом 400	Непрозрачная	144x286	64	112	10	70	23	88	19
									3	
2.6	Калоприемник однокомпонентный открытый КОО100-нф объемом 400 мл	Непрозрачная	169x299	64	140	10	100	23	88	28
									3	

Таблица А.2 (продолжение)

№	Наименование	Внешний вид наружной пленки мешка	Размер мешка, мм	Выпускное отверстие мешка, мм	Диаметр адгезивной пластины, мм	Минимальный диаметр отверстия адгезивной пластины, мм	Максимальный диаметр вырезаемого отверстия адгезивной пластины, мм	Размер фильтра, мм	Размер зажима (в закрытом состоянии), мм	Масса изделия в сборе с зажимом, г
									Масса зажима, г	
3	Калоприемник однокомпонентный открытый прозрачный без фильтра КОО-п:									
3.1	Калоприемник однокомпонентный открытый КОО32-п объемом 400 мл	Прозрачная	143x286	64	86	10	32	-	88	14
									3	
3.2	Калоприемник однокомпонентный открытый КОО38-п объемом 400 мл	Прозрачная	143x286	64	93	10	38	-	88	15
									3	
3.3	Калоприемник однокомпонентный открытый КОО45-п объемом 400 мл	Прозрачная	144x286	64	98	10	45	-	88	15
									3	
3.4	Калоприемник однокомпонентный открытый КОО57-п объемом 400 мл	Прозрачная	144x286	64	102	10	57	-	88	16
									3	
3.5	Калоприемник однокомпонентный открытый КОО70-п объемом 400	Прозрачная	144x286	64	112	10	70	-	88	19
									3	
3.6	Калоприемник однокомпонентный открытый КОО100-п объемом 400 мл	Прозрачная	169x299	64	140	10	100	-	88	28
									3	

Таблица А.2 (продолжение)

№	Наименование	Внешний вид наружной пленки мешка	Размер мешка, мм	Выпускное отверстие мешка, мм	Диаметр адгезивной пластины, мм	Минимальный диаметр отверстия адгезивной пластины, мм	Максимальный диаметр вырезаемого отверстия адгезивной пластины, мм	Размер фильтра, мм	Размер зажима (в закрытом состоянии), мм	Масса изделия в сборе с зажимом, г
									Масса зажима, г	
4	Калоприемник однокомпонентный открытый прозрачный с фильтром КОО-пф:									
4.1	Калоприемник однокомпонентный открытый КОО32-пф объемом 400 мл	Прозрачная	143x286	64	86	10	32	23	88	14
									3	
4.2	Калоприемник однокомпонентный открытый КОО38-пф объемом 400 мл	Прозрачная	143x286	64	93	10	38	23	88	15
									3	
4.3	Калоприемник однокомпонентный открытый КОО45-пф объемом 400 мл	Прозрачная	144x286	64	98	10	45	23	88	15
									3	
4.4	Калоприемник однокомпонентный открытый КОО57-пф объемом 400 мл	Прозрачная	144x286	64	102	10	57	23	88	16
									3	
4.5	Калоприемник однокомпонентный открытый КОО70-пф объемом 400	Прозрачная	144x286	64	112	10	70	23	88	19
									3	
4.6	Калоприемник однокомпонентный открытый КОО100-пф объемом 400 мл	Прозрачная	169x299	64	140	10	100	23	88	28
									3	

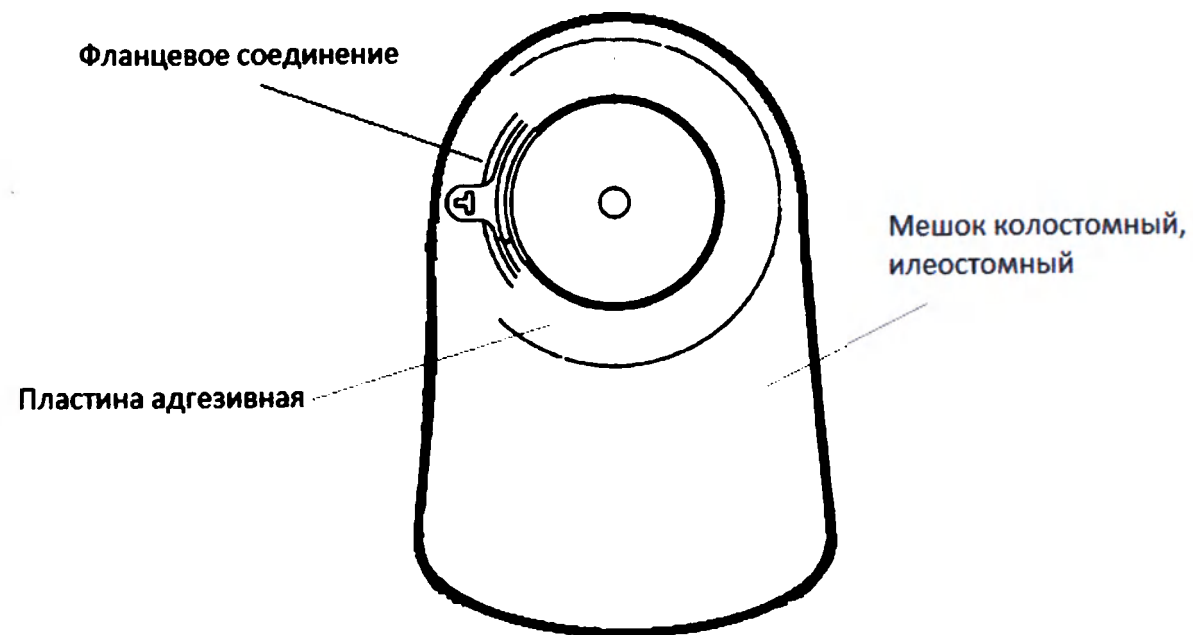


Рисунок А.3 - Калоприемник двухкомпонентный закрытый КДз

Таблица А.3 - Массогабаритные параметры. Калоприемник двухкомпонентный закрытый КДз

№	Наименование	Размер мешка, мм	Диаметр адгезивной пластины, мм	Толщина адгезивной пластины (с фланцем). мм	Минимальный диаметр отверстия адгезивной пластины, мм	Максимальный диаметр вырезаемого отверстия адгезивной пластины, мм	Диаметр фланцевого элемента, мм	Масса мешка, г	Масса адгезивной пластины, г	Масса изделия в сборе, г
1	Калоприемник двухкомпонентный закрытый КДз:									
1.1	Калоприемник двухкомпонентный закрытый КДз32 объемом 400 мл	144x219	86	5	10	32	32	5	9	14
1.2	Калоприемник двухкомпонентный закрытый КДз38 объемом 400 мл	144x219	93	5	10	38	38	5	9	14
1.3	Калоприемник двухкомпонентный закрытый КДз45 объемом 400 мл	144x219	100	5	10	45	45	6	11	17
1.4	Калоприемник двухкомпонентный закрытый КДз57 объемом 400 мл	144x219	112	5	10	57	57	8	16	24
1.5	Калоприемник двухкомпонентный закрытый КДз70 объемом 400 мл	144x219	126	5	10	70	70	8	18	26
1.6	Калоприемник двухкомпонентный закрытый КДз100 объемом 400 мл	169x244	160	5	10	100	100	9	29	38

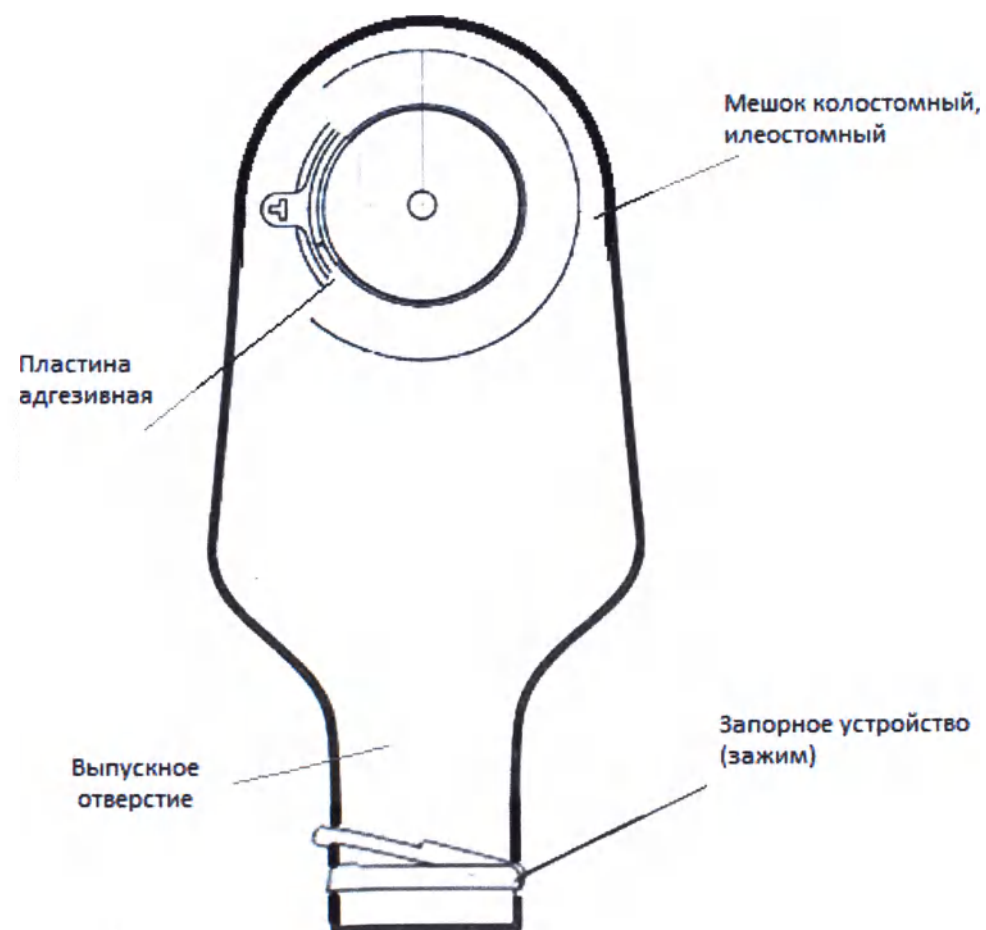


Рисунок А.4 - Калоприемник двухкомпонентный открытый КДо

Таблица А.4 - Массогабаритные параметры. Калоприемник двухкомпонентный открытый КДо

№	Наименование	Размер мешка, мм	Диаметр адгезивной пластины, мм	Толщина адгезивной пластины (с фланцем), мм	Минимальный диаметр отверстия адгезивной пластины, мм	Максимальный диаметр вырезаемого отверстия адгезивной пластины, мм	Диаметр фланцевого элемента, мм	Размер зажима (в закрытом состоянии), мм	Выпускное отверстие мешка, мм	Масса изделия в сборе с зажимом, г			
										Масса мешка, г	Масса адгезивной пластины, г	Масса зажима, г	
1	Калоприемник двухкомпонентный открытый КДо:												
1.1	Калоприемник двухкомпонентный открытый КДо32 объемом 400 мл	143x286	86	5	10	32	32	88	64	17			
										5	9	3	
1.2	Калоприемник двухкомпонентный открытый КДо38 объемом 400 мл	143x286	93	5	10	38	38	88	64	17			
										5	9	3	
1.3	Калоприемник двухкомпонентный открытый КДо45 объемом 400 мл	144x286	100	5	10	45	45	88	64	20			
										6	11	3	
1.4	Калоприемник двухкомпонентный открытый КДо57 объемом 400 мл	144x286	112	5	10	57	57	88	64	26			
										7	16	3	
1.5	Калоприемник двухкомпонентный открытый КДо70 объемом 400 мл	144x286	126	5	10	70	70	88	64	29			
										8	18	3	
1.6	Калоприемник двухкомпонентный открытый КДо100 объемом 400 мл	169x299	160	5	10	100	100	88	64	42			
										10	29	3	

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 51 (пятьдесят один) листа (ов)
Генеральный директор ООО «Клинцовский
пластик»

Морозов И.И.

