
**КАЛОПРИЕМНИКИ
ОДНОКОМПОНЕНТНЫЕ И ДВУХКОМПОНЕНТНЫЕ
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ
по ТУ 32.50.13-001-28154578-2022**

**Инструкция по применению
№ 1**

Дата ввода в действие:
02.05.2023

г.Клинцы
2022

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ОПИСАНИЕ И РАБОТА	4
1.1.	Назначение и условия применения.....	4
1.2.	Потребители	9
1.3.	Показания к применению	9
1.4.	Противопоказания.....	10
1.5.	Возможные побочные действия и эффекты	10
1.6.	Меры предосторожности	10
1.7.	Общий вид изделия	10
1.8.	Сырье и материалы, используемые для изготовления калоприемников	13
1.9.	Комплектность	14
1.10.	Маркировка	15
1.11.	Упаковка	15
2	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	16
3	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	28
4	ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	29
5	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	29
6	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	29
7	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ	30
8	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ.....	31

Настоящая инструкция распространяется на Калоприемники однокомпонентные и двухкомпонентные с принадлежностями (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 «Клинцовский пластик»

243140, Брянская область, город Клинцы, ул. Ногина, дом 24

+7-930-724-52-81, +7-953-273-11-79,

info@klintsyplastik.ru

I. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1. Назначение и условия применения

Калоприемники предназначены для приема каловых масс в процессе дефекации у взрослых 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 неинвазивным нестерильным медицинским изделиям однократного применения.

Калоприемники подходят для ежедневного пользования/реабилитационного периода.

В зависимости от потенциального риска применения калоприемники относятся к классу I (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 недренируемый Стомпласт.

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

- **156410** Калоприемник однокомпонентный дренируемый Стомпласт.

Конструктивно калоприемник однокомпонентный дренируемый Стомпласт представляет собой дренируемый стомный мешок неразъемный из непрозрачной/прозрачной многослойной, не пропускающей запах полимерной пленки, с односторонней или двусторонней мягкой нетканой подложкой, с фильтром/без фильтра; со встроенной плоской адгезивной пластиной на гипоаллергенной основе круглой формы, 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 недренируемый Стомпласт.

Конструктивно калоприемник двухкомпонентный недренируемый Стомпласт представляет собой разъемные плоскую адгезивную пластину на гипоаллергенной основе, круглой формы, с клеевым слоем, с защитным покрытием и недренируемый стомный мешок из многослойной, не пропускающей запах полимерной пленки, с односторонней или двусторонней мягкой нетканой подложкой, с креплением для пояса, с фильтром/без фильтра, с 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 суток. Мешок крепится к пластине через надежное фланцевое соединение и меняется при необходимости (после каждого опорожнения).

- 156420 Калоприемник двухкомпонентный дренируемый Стомпласт.

Конструктивно калоприемник двухкомпонентный дренируемый Стомпласт представляет собой разъемные плоскую адгезивную пластину на гипоаллергенной основе, круглой формы, с клеевым слоем, с защитным покрытием и дренируемый стомный мешок из многослойной, не пропускающей запах полимерной пленки, с односторонней или двусторонней мягкой нетканой подложкой, с креплением для пояса, с фильтром/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 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.

Принадлежности:

1. Зажим для мешка.

Представляет собой пластиковую или самоклеющуюся гибкую застежку, предотвращающую подтекание содержимого калоприемника и позволяющую опорожнять калоприемник по мере наполнения, не снимая его со стомы.

2. Пояс Стомпласт.

Представляет собой гибкий, регулируемый ремень, который оборачивается вокруг тела и затягивается до плотного прилегания. Служит для существенного повышения надежности фиксации калоприемника на коже. Крепится пояс к калоприемнику при помощи специальных ушек.

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

Калоприемники изготавливаются в различных исполнениях, согласно таблице 1.

Таблица 1 – Полный (номенклатурный) перечень изделий

№	Наименование	Диаметр трафарета для вырезаемого отверстия, мм	Принадлежности
I	<u>152450 Калоприемник однокомпонентный недренируемый Стомпласт с односторонней / двусторонней мягкой подложкой, с фильтром/ без фильтра:</u>		
1.1	Калоприемник однокомпонентный недренируемый Стомпласт 32	от 10 до 32 или от 20 до 32	-
1.2	Калоприемник однокомпонентный недренируемый Стомпласт 38	от 10 до 38 или от 20 до 38	-
1.3	Калоприемник однокомпонентный недренируемый Стомпласт 40	от 10 до 40 или от 20 до 40	-

1.4	Калоприемник однокомпонентный недренируемый Стомпласт 45	от 10 до 45 или от 20 до 45	-
1.5	Калоприемник однокомпонентный недренируемый Стомпласт 50	от 10 до 50 или от 20 до 50	-
1.6	Калоприемник однокомпонентный недренируемый Стомпласт 57	от 10 до 57 или от 20 до 57	-
1.7	Калоприемник однокомпонентный недренируемый Стомпласт 60	от 10 до 60 или от 20 до 60	-
1.8	Калоприемник однокомпонентный недренируемый Стомпласт 65	от 10 до 65 или от 20 до 65	-
1.9	Калоприемник однокомпонентный недренируемый Стомпласт 70	от 10 до 70 или от 20 до 70	-
1.10	Калоприемник однокомпонентный недренируемый Стомпласт 80	от 10 до 80 или от 20 до 80	-
1.11	Калоприемник однокомпонентный недренируемый Стомпласт 100	от 10 до 100 или от 20 до 100	-
II	<u>156410 Калоприемник однокомпонентный дренируемый Стомпласт с односторонней / двусторонней мягкой подложкой, с фильтром/ без фильтра:</u>		
2.1	Калоприемник однокомпонентный дренируемый Стомпласт 32	от 10 до 32 или от 20 до 32	Зажим (при необходимости)
2.2	Калоприемник однокомпонентный дренируемый Стомпласт 38	от 10 до 38 или от 20 до 38	Зажим (при необходимости)
2.3	Калоприемник однокомпонентный дренируемый Стомпласт 40	от 10 до 40 или от 20 до 40	Зажим (при необходимости)
2.4	Калоприемник однокомпонентный дренируемый Стомпласт 45	от 10 до 45 или от 20 до 45	Зажим (при необходимости)
2.5	Калоприемник однокомпонентный дренируемый Стомпласт 50	от 10 до 50 или от 20 до 50	Зажим (при необходимости)
2.6	Калоприемник однокомпонентный дренируемый Стомпласт 57	от 10 до 57 или от 20 до 57	Зажим (при необходимости)
2.7	Калоприемник однокомпонентный дренируемый Стомпласт 60	от 10 до 60 или от 20 до 60	Зажим (при необходимости)
2.8	Калоприемник однокомпонентный дренируемый Стомпласт 65	от 10 до 65 или от 20 до 65	Зажим (при необходимости)
2.9	Калоприемник однокомпонентный дренируемый Стомпласт 70	от 10 до 70 или от 20 до 70	Зажим (при необходимости)
2.10	Калоприемник однокомпонентный дренируемый Стомпласт 80	от 10 до 80 или от 20 до 80	Зажим (при необходимости)
2.11	Калоприемник однокомпонентный дренируемый Стомпласт 100	от 10 до 100 или от 20 до 100	Зажим (при необходимости)
III	<u>152460 Калоприемник двухкомпонентный недренируемый Стомпласт с односторонней / двусторонней мягкой подложкой, с фильтром/ без фильтра, в составе:</u>		
3.1	- пластина адгезивная Стомпласт 32 (при необходимости поставляется отдельно); - мешок колостомный, илеостомный калоприемника двухкомпонентного недренируемого Стомпласт 32 (при необходимости поставляется отдельно)	от 10 до 32 или от 20 до 32	- пояс Стомпласт (при необходимости)

3.11	- пластина адгезивная Стомпласт 100 (при необходимости поставляется отдельно); - мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного дренируемого Стомпласт 100 (при необходимости поставляется отдельно)	от 10 до 100 или от 20 до 100	- пояс Стомпласт (при необходимости)
IV. 156420 Калоприёмник двухкомпонентный дренируемый Стомпласт с односторонней / двусторонней мягкой подложкой, с фильтром/без фильтра, в составе:			
4.1	- пластина адгезивная Стомпласт 32 (при необходимости поставляется отдельно); - мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного дренируемого Стомпласт 32 (при необходимости поставляется отдельно)	от 10 до 32 или от 20 до 32	- пояс Стомпласт (при необходимости); - зажим (при необходимости)
4.2	- пластина адгезивная Стомпласт 38 (при необходимости поставляется отдельно); - мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного дренируемого Стомпласт 38 (при необходимости поставляется отдельно)	от 10 до 38 или от 20 до 38	- пояс Стомпласт (при необходимости); - зажим (при необходимости)
4.3	- пластина адгезивная Стомпласт 40 (при необходимости поставляется отдельно); - мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного дренируемого Стомпласт 40 (при необходимости поставляется отдельно)	от 10 до 40 или от 20 до 40	- пояс Стомпласт (при необходимости); - зажим (при необходимости)
4.4	- пластина адгезивная Стомпласт 45 (при необходимости поставляется отдельно); - мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного дренируемого Стомпласт 45 (при необходимости поставляется отдельно)	от 10 до 45 или от 20 до 45	- пояс Стомпласт (при необходимости); - зажим (при необходимости)
4.5	- пластина адгезивная Стомпласт 50 (при необходимости поставляется отдельно); - мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного дренируемого Стомпласт 50 (при необходимости поставляется отдельно)	от 10 до 50 или от 20 до 50	- пояс Стомпласт (при необходимости); - зажим (при необходимости)
4.6	- пластина адгезивная Стомпласт 57 (при необходимости поставляется отдельно); - мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного дренируемого Стомпласт 57 (при необходимости поставляется отдельно)	от 10 до 57 или от 20 до 57	- пояс Стомпласт (при необходимости); - зажим (при необходимости)
4.7	- пластина адгезивная Стомпласт 60 (при необходимости поставляется отдельно); - мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного дренируемого Стомпласт 60 (при необходимости поставляется отдельно)	от 10 до 60 или от 20 до 60	- пояс Стомпласт (при необходимости); - зажим (при необходимости)

4.8	- пластина адгезивная Стомпласт 65 (при необходимости поставляется отдельно) - мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного дренируемого Стомпласт 65 (при необходимости поставляется отдельно)	от 10 до 65 или от 20 до 65	- пояс Стомпласт (при необходимости); - зажим (при необходимости)
4.9	- пластина адгезивная Стомпласт 70 (при необходимости поставляется отдельно); - мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного дренируемого Стомпласт 70 (при необходимости поставляется отдельно)	от 10 до 70 или от 20 до 70	- пояс Стомпласт (при необходимости); - зажим (при необходимости)
4.10	- пластина адгезивная Стомпласт 80 (при необходимости поставляется отдельно); - мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного дренируемого Стомпласт 80 (при необходимости поставляется отдельно)	от 10 до 80 или от 20 до 80	- пояс Стомпласт (при необходимости); - зажим (при необходимости)
4.11	- пластина адгезивная Стомпласт 100 (при необходимости поставляется отдельно); - мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного дренируемого Стомпласт 100 (при необходимости поставляется отдельно)	от 10 до 100 или от 20 до 100	- пояс Стомпласт (при необходимости); - зажим (при необходимости)

Объем мешка калоприемников составляет не менее 400 мл.

1.2. Потребители

Стомированные пациенты. Возрастная группа – взрослые.

1.3. Показания к применению

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

При наличии колостомы рекомендуется применять:

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

- Калоприемник двухкомпонентный дренируемый. 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 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 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 недренируемый. 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 дренируемый. 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. Возможные побочные действия и эффекты

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

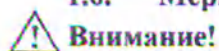
Как правило, из-за недостаточного ухода за кожей или большего, чем необходимо, размера вырезаемого отверстия, негерметичности системы или резкой смены калоприемника.

- Грибковые инфекции.

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.

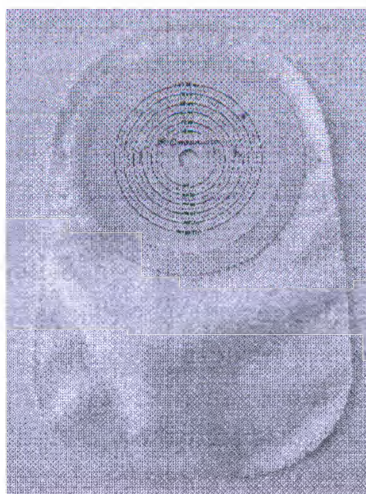


Рисунок 1 - Калоприемник однокомпонентный недренируемый Стомпласт без фильтра



Рисунок 2 - Калоприемник однокомпонентный дренируемый Стомпласт без фильтра

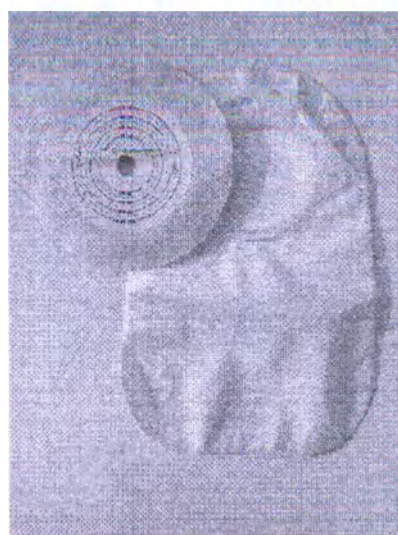


Рисунок 3 - Калоприемник двухкомпонентный недренируемый Стомпласт без фильтра

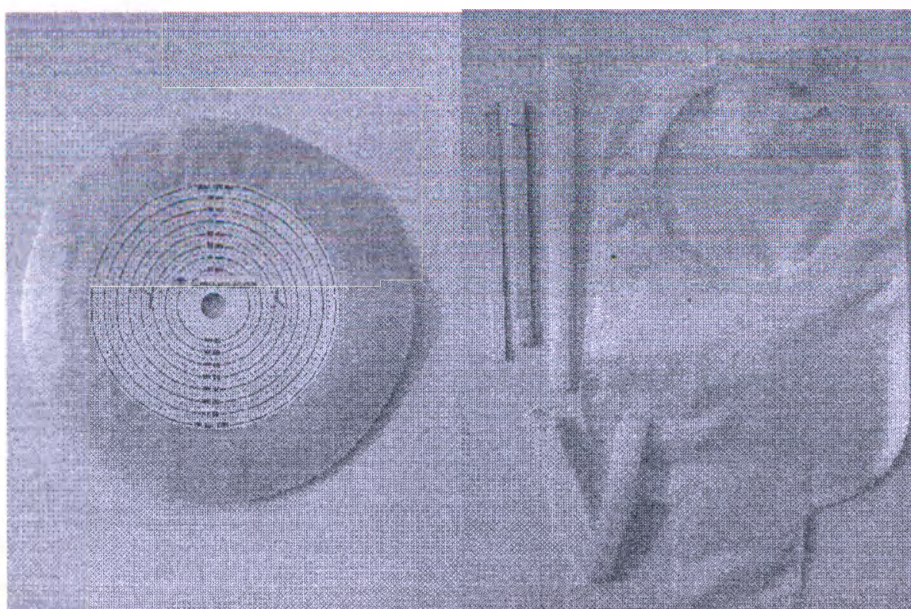


Рисунок 4 - Калоприемник двухкомпонентный дренируемый Стомпласт с фильтром

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.

1.8. Сырье и материалы, используемые для изготовления калоприемников

Для изготовления калоприемников используются сырье, материалы и покупные изделия согласно таблице 2.

Таблица 2 – Сырье, материалы и покупные изделия для изготовления калоприемников

№	Наименование изделия, его частей	Наименование 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 многослойная барьерная	
1.1.2	Наружная пленка мешка непрозрачная (цвет белый)	Пленка полимерная многослойная барьерная Суперконцентрат красителя полимеров белый	
1.2	Подложка из нетканого материала (односторонняя/двусторонняя)	Материал нетканый	
1.3	Фланцевый элемент (кольцо-защелка) мешка	Полиэтилен высокого давления	
2	Пластина адгезивная:	-	Длительный (от 24 ч до 30 сут) контакт с неповрежденными слизистыми оболочками.
2.1	Основание пластины	Пленка полимерная многослойная барьерная	
2.2	Адгезивный слой (клеящая основа)	Полиизобутилен низкомолекулярный	
		Полиизобутилен высокомолекулярный	
		GENU пектин	
		Целлюлозный загуститель	
		Альгинат натрия	
2.3	Фланцевый элемент пластины	Полиэтилен высокого давления	
2.4	Антиадгезионное покрытие (материал) - бумага	Бумага марки БА	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденной кожей.
3	Зажим пластиковый Зажим гибкий самоклеющийся	Полиэтилен низкого давления Клип лента	
4	Фильтр	Материал углеродный нетканый	
5	Пояс	Лента эластичная Застежка, регулятор - полиэтилен низкого давления	
6	Упаковка	-Полиэтиленовая пленка -Картон	

1.9. Комплектность

В комплект поставки калоприемников входят изделия и эксплуатационный документ, в соответствии с таблицей 3:

Таблица 3 – комплект поставки калоприемников

Наименование	Кол-во, шт.
1.1. Калоприемник однокомпонентный недренируемый Стомпласт с односторонней / двусторонней мягкой подложкой, с фильтром/ без фильтра,	От 1 до 100
1.2. Инструкция по применению	1шт /уп.
2.1. Калоприемник однокомпонентный дренируемый Стомпласт с односторонней / двусторонней мягкой подложкой, с фильтром/ без фильтра	От 1 до 100
2.2. Принадлежности: -Зажим (при необходимости).	От 1 до 100
2.3. Инструкция по применению	1шт /уп
3.1. Калоприемник двухкомпонентный недренируемый Стомпласт с односторонней / двусторонней мягкой подложкой, с фильтром/ без фильтра, в составе:	
1. Пластина адгезивная Стомпласт (при необходимости поставляется отдельно)	От 1 до 100
2. Мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного недренируемого Стомпласт (при необходимости поставляется отдельно)	От 1 до 100
3.2. Принадлежности: -Пояс Стомпласт (при необходимости)	От 1 до 100
3.3. Инструкция по применению	1шт /уп
4.1. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый Стомпласт с односторонней / двусторонней мягкой подложкой, с фильтром/ без фильтра, в составе:	
1. Пластина адгезивная Стомпласт (при необходимости поставляется отдельно).	От 1 до 100
2. Мешок колостомный, илеостомный калоприёмника двухкомпонентного дренируемого Стомпласт (при необходимости поставляется отдельно).	От 1 до 100
4.2. Принадлежности: -Зажим (при необходимости) -Пояс Стомпласт (при необходимости)	От 1 до 100
4.3. Инструкция по применению	1шт /уп
При поставке принадлежностей	
В комплект поставки зажимов должны входить:	
Зажим	От 10 до 100
В комплект поставки поясов должны входить:	

1.10. Маркировка

На каждую потребительскую упаковку изделия должна быть нанесена маркировка с указанием:

- наименование производителя, его адрес;
- наименование, адрес, телефон и электронная почта организации, принимающей претензии потребителей;
- полное наименование изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения РЗН;
- количество изделий в упаковке;
- диаметр трафарета для вырезаемого отверстия (min//max);
- информация о наличии фильтра;
- информация о внешнем виде наружной пленки мешка (прозрачный/непрозрачный);
- символ дата изготовления (месяц, год);
- гарантийный срок хранения;
- символ «Изделие для одноразового использования»;
- символ «Нестерильный»;
- надпись «После истечения срока годности не использовать»;
- надпись «Хранить горизонтально при комнатной температуре в сухом месте. Избегать воздействия прямых солнечных лучей, не подвергать нагреванию и замораживанию»;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- условия утилизации;
- отметка об упаковщике и ОТК.

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

Номер партии



(номер)

«Дата изготовления»



(год/месяц)

«Использовать до...»



(год/месяц)

«Однократного применения»



«Нестерильно»



Транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

Транспортная маркировка содержит сведения:

- наименование производителя, его адрес;
- наименование, адрес, телефон и электронная почта организации, принимающей претензии;
- полное наименование изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения РЗН;
- количество изделий в упаковке;
- диаметр трафарета для вырезаемого отверстия (min//max);
- дата изготовления (месяц, год);
- гарантийный срок хранения;
- символ «Изделие для одноразового использования»;
- символ «Нестерильный»;
- надпись «После истечения срока годности не использовать»;
- надпись «Хранить горизонтально при комнатной температуре в сухом месте. Избегать воздействия прямых солнечных лучей, не подвергать нагреванию и замораживанию»;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- условия утилизации;
- отметка ОТК.

1.3.1. На транспортную упаковку допускается наносить следующие манипуляционные знаки: «Беречь от влаги», «Не допускать воздействия солнечного света».

1.11. Упаковка

Сведения об упаковке:

При поставке принадлежностей:

Кол-во изделий	Вид упаковки	Габаритные размеры упаковки, длина/ширина/высота, мм
	ПОТРЕБИТЕЛЬСКАЯ	
От 1 до 10	Пакет из полиэтиленовой пленки	330*230*15 ± 20%
От 11 до 100	Коробка картонная*	180*170*100 ± 20%
	ТРАНСПОРТНАЯ	
По согласованию с заказчиком	Ящики из гофрированного картона	362*345*303 ± 20%

При поставке принадлежностей:

Изделие	Кол-во изделий	Вид упаковки	Габаритные размеры упаковки, мм
		ПОТРЕБИТЕЛЬСКАЯ	

Зажим	10	Пакет из полиэтиленовой пленки	200*75*10± 20%
Зажим	От 11 до 100	Пакет из полиэтиленовой пленки	230*165*25 ± 20%
Пояс Стом-пласт	От 1 до 10	Пакет из полиэтиленовой пленки	140*70*10 ± 20%
Пояс Стом-пласт	От 11 до 100	Пакет из полиэтиленовой пленки	280*160*120 ± 20%
ТРАНСПОРТНАЯ			
Зажим, Пояс Стом-пласт	По согласованию с заказчиком	Ящики из гофрированного картона	362*345*303 ± 20%

Индивидуальная упаковка является потребительской.

* По требованию заказчика изделия внутри потребительской упаковки картонная коробка могут быть дополнительно упакованы в пакеты из полиэтиленовой пленки в количестве от 1 до 10 шт.

Изделия одного варианта исполнения упаковывают в потребительскую упаковку - пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 12302 или по ГОСТ 10354 или коробки из картона по ГОСТ 1351. Края пакетов заваривают, картонные коробки оклеивают лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251 или лентой полиэтиленовой по ГОСТ 20477, или этикетками самоклеющимися, чтобы исключить возможность вскрытия без нарушения целостности упаковки.

Потребительские упаковки должны быть уложены в транспортную упаковку - ящики, изготовленные из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901 или по ГОСТ 13511.

Количество потребительских упаковок в транспортной таре – по согласованию с заказчиком. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

Масса брутто транспортной упаковки должна быть не более 20 кг.

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. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1. Указания по эксплуатации

Использование калоприемников должно осуществляться в соответствии с эксплуатационной документацией.

Использованные изделия повторному применению не подлежат.

1.1. 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%.

1.2. 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.

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.

1.2.1. 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 подрезав ножницами.

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

1.3. Порядок работы с изделием

Ритм замены калоприёмника зависит от типа стомы (колостома - выведение толстой кишки / илеостома - выведение тонкой кишки) и соответственно от того, каким изделием пользуется пациент.

- **Калоприемник 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.

- **Калоприемник 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.

- **Калоприемник однокомпонентный открытый (дренируемый)** меняется не чаще чем 1 раз в сутки. Калоприемники 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.

Калоприемник 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.

1.3.1. 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.

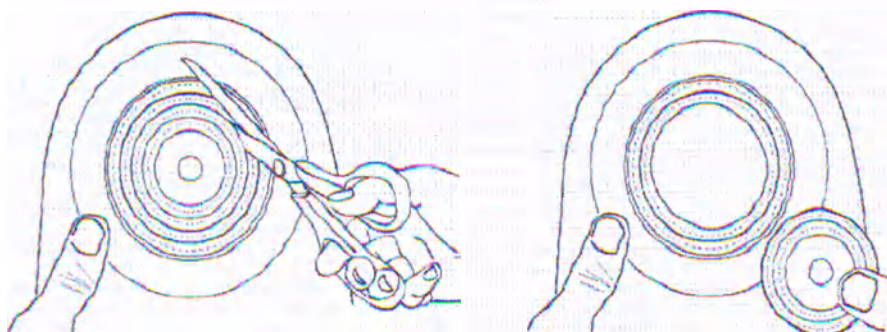


Рисунок 5

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.

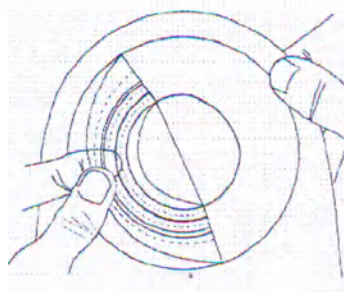


Рисунок 6

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).

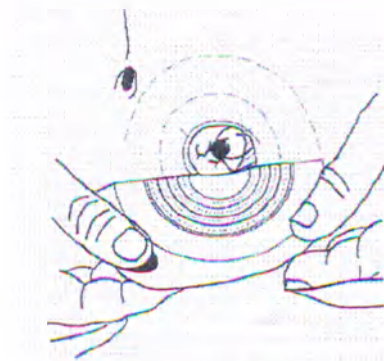


Рисунок 7

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

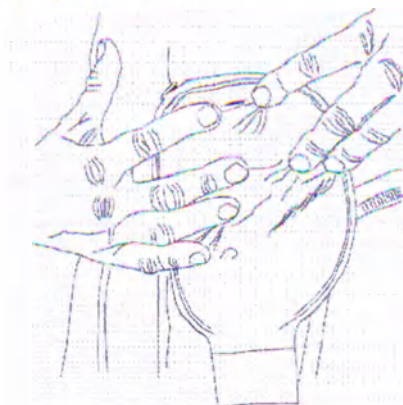


Рисунок 8

- Правильно используйте зажим для открытых (дренируемых) калоприемников.

Как закрыть калоприемник пластиковым зажимом (рисунок 9, 10).

Раскройте зажим, положите его одинарную часть на калоприемник на расстоянии 2-3 см от края дренажного отверстия, перегните край калоприемника и расправьте его от складок, после чего закройте зажим до щелчка. Пройтись по всей поверхности зажима, прижать края до упора. Только правильное использование зажима позволяет добиться герметичности мешка.

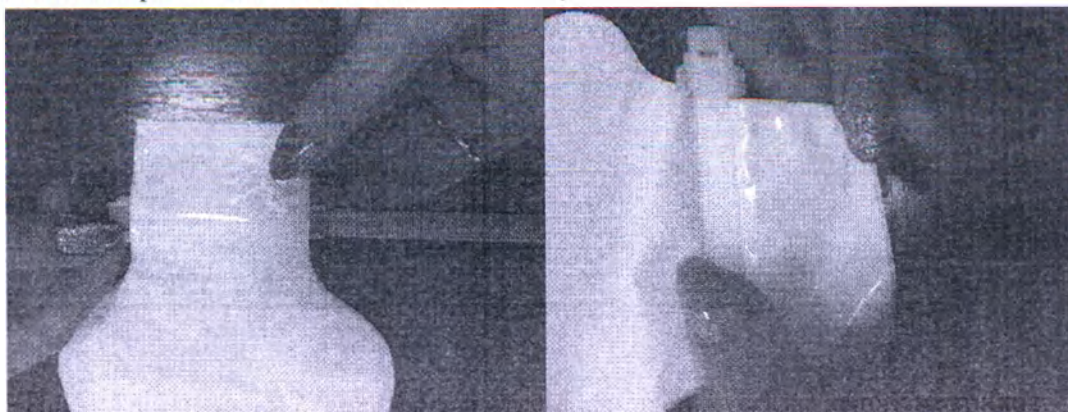


Рисунок 9

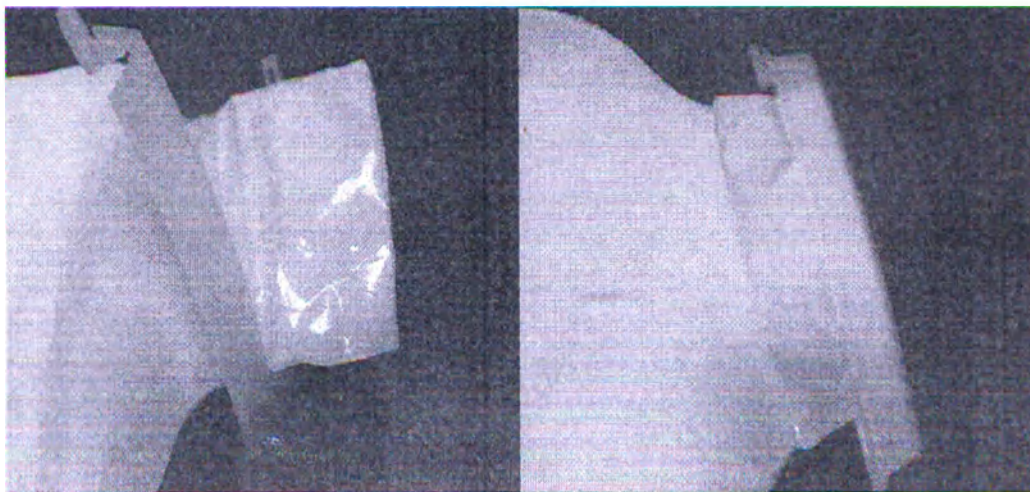


Рисунок 10

Как закрыть калоприемник гибким зажимом (рисунок 11)

Отделите один гибкий зажим по линии перфорации. Снимите с него защитную бумагу и наклейте на нижнюю, открытую часть дренажного отверстия со стороны, прилегающей к телу, отступив от края 5-10мм. Затем оберните гибкий зажим 3-4 раза вокруг собственной оси по направлению к телу, после чего концы запорного элемента загните на внешнюю, не прилегающую к телу сторону калоприемника.

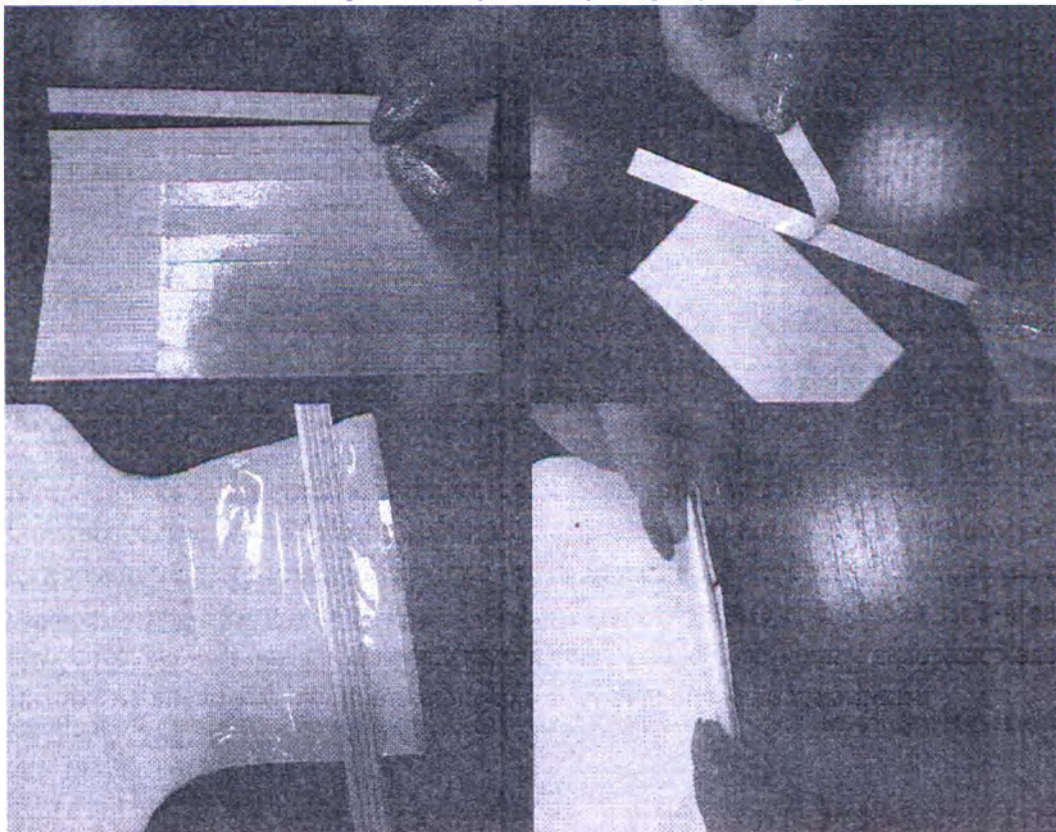


Рисунок 11

1.3.1.1. 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 или вернуть 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.

1.3.1.2. 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.

1.3.2. Пациентам, использующим двухкомпонентные калоприемники

- 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 12). Размер вырезанного отверстия должен на 3-4 мм превышать размер стомы.

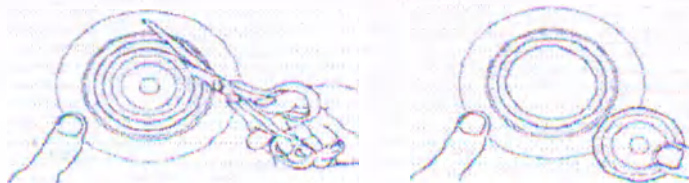


Рисунок 12

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

- Снимите защитное покрытие (рисунок 13) и, не торопясь, совместите нижний край вырезанного отверстия с нижней границей стомы (рисунок 14). Если стома не видна, можно использовать зеркало.

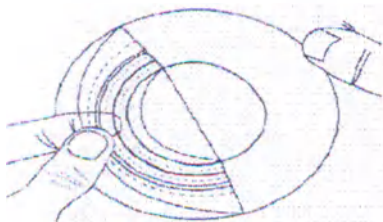


Рисунок 13

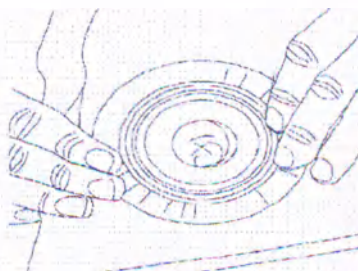


Рисунок 14

Разглаживайте пластину по сторонам, плотно прижимая к коже (рисунок 15).



Рисунок 15

1.3.2.1. Крепление мешка к пластине адгезивной

- Наденьте мешок на фланцевое кольцо пластины снизу-вверх (рисунок 16).
- 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.

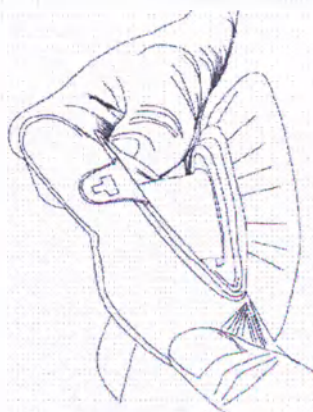


Рисунок 16

- Правильно используйте зажим для открытых (дренируемых) калоприемников (рисунок 11).

1.3.2.2. Снятие мешка с пластины

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

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

1.3.2.3. 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.

1.3.2.4. 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.

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



Не следует долго мыть калоприемник под душем.

После душа осторожно протрите калоприемник мягким полотенцем.

1.3.2.5. 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. 2.3.2.2) (рисунок 17).

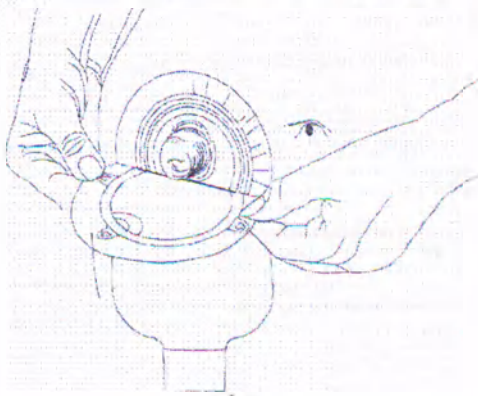


Рисунок 17

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



Во избежание механического повреждения кожи не следует отклеивать пластину рывком.



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

1.3.3. 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.

1.3.4. Инструкция по использованию фильтра.

При помощи острого предмета (булавки или иголки) проколите фильтр в центре вместе с наружной плёнкой калоприёмника.

ВНИМАНИЕ! Будьте осторожны, не проколите обе плёнки калоприёмника. Для этого разведите внутреннюю и наружную плёнки в разные стороны. Если газ в ёмкости продолжает скапливаться и вызывает раздувание калоприёмника, рекомендуется проколоть еще одно отверстие. Оптимальное количество проколов подбирается индивидуально.

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 течении нескольких дней. Таким образом, кожа не травмируется из-за частой смены калоприемника.

3. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

- 3.1. Транспортирование по ГОСТ 6658 (раздел 3) любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
- 3.2. Условия транспортирования калоприемников должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности до 100%).
- 3.3. Условия хранения калоприемников в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.
- 3.4. 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 влажности воздуха не более 75%.

4. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

- 4.1. Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным СанПиН 2.1.3684.
- 4.2. Калоприемники, не загрязненные биологической жидкостью после использования, относятся к медицинским отходам класса А – эпидемиологически безопасные отходы, согласно СанПиН 2.1.3684.
- 4.3. 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.

- 4.4. Неиспользованные калоприемники также подлежат утилизации как отходы класса А в случаях:
 - окончания срока годности;
 - повреждений, свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.
- 4.5. Утилизации должна подлежать вся упаковка. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

5. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

6. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1. Изготовитель гарантирует соответствие калоприемников требованиям ТУ 32.50.13-001-28154578-2022 при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

6.2. Гарантийный срок хранения – 5 лет со дня изготовления.

7. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ Р 58235-2018	Специальные средства при нарушении функции выделения Термины и определения. Классификация
ГОСТ Р 58237-2022	Средства ухода за кишечными стомами: калоприемники, вспомогательные средства и средства ухода за кожей вокруг стомы Характеристики и основные требования. Методы испытаний
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 2.114-2016	ЕСКД. Технические условия
ГОСТ Р 2.105-2019	ЕСКД. Общие требования к текстовым документам.
ГОСТ 2.104-2006	ЕСКД. Основные надписи
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия.
ГОСТ Р 8.568-2017 ГСИ	Аттестация испытательного оборудования. Основные положения.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 8.051-81	ГСИ. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ 9.707-81	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Материалы полимерные. Методы ускоренных испытаний на климатическое старение
ГОСТ 11358-89	Толщиномеры и стенкомеры индикаторные с ценой деления 0,01 и 0,1 мм. Технические условия
ГОСТ 28840-90	Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
Технические условия ТУ 32.50.13-001-28154578-	

2022.	
-------	--

**8. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ
ПОТРЕБИТЕЛЕЙ**

ООО «Клинцовский пластик»

243140, Брянская область, город Клинцы, ул. Ногина, дом 24

+7-930-724-52-81

info@klintsyplastik.ru

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 31 (тридцать один) листа (ов)
Генеральный директор ООО «Клинцовский
пластик»

Морозов И.И.

