

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«БелПласГрупп»
УНП 491322004
246010, Республика Беларусь, г. Гомель, ул. Пригородная, 4
e-mail: belplasgrup@inbox.ru
р/счет BY55 AEBK3012 0047 4763 0000 0000
ЗАО «БТА Банк» г. Минск ул. В. Хоружей, 20-2
Код AEBKBY2X

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «БелПласГрупп»

Е.С. Буканова

01.04.2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Средства ухода за кишечными стомами:

Калоприемники однокомпонентные и двухкомпонентные, дренируемые и недренируемые
производства ООО «БелПласГрупп»,
Республика Беларусь 246010, г. Гомель, ул. Пригородная, 4

Апрель, 2024 г.

1. Наименование медицинского изделия

Средства ухода за кишечными стомами: калоприемники однокомпонентные и двухкомпонентные, дренируемые и недренируемые (далее по тексту – калоприемники, медицинские изделия).

Производственная площадка: ООО «БелПласГрупп», Республика Беларусь 246010, г. Гомель, ул. Пригородная, 4, тел/факс +375 (23) 225-24-22, тел +375 (44) 746-47-64.

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «ИНВЕСТО» - компания, зарегистрированная в соответствии с законодательством Российской Федерации по юридическому адресу: 214012, Смоленская обл., г.о. город Смоленск, г. Смоленск, ул. Ново-Московская, 2/8, офис 217.

2. Состав изделия и варианты исполнения

Средства ухода за кишечными стомами: Калоприемники однокомпонентные и двухкомпонентные, дренируемые и недренируемые, варианты исполнения:

1. Калоприемник однокомпонентный недренируемый, в составе:

1.1. Калоприемник однокомпонентный недренируемый со встроенной адгезивной пластиной, артикулы: ОНп ФП мини; ОНп ФП медиум; ОНп ФП макси; ОНл ФП мини; ОНл ФП медиум; ОНл ФП макси; ОНп БП мини; ОНп БП медиум; ОНп БП макси; ОНл БП мини; ОНл БП медиум; ОНл БП макси; ОНп ФН мини; ОНп ФН медиум; ОНп ФН макси; ОНл ФН мини; ОНл ФН медиум; ОНл ФН макси; ОНп БН мини; ОНп БН медиум; ОНп БН макси; ОНл БН мини; ОНл БН медиум; ОНл БН макси - 1 шт./уп.;

1.2. Адгезивная пластина-полукольцо для дополнительной фиксации пластин калоприемников – 1 шт./уп.;

1.3 Инструкция по применению - 1 шт. на потребительскую упаковку.

2. Калоприемник однокомпонентный дренируемый, в составе:

2.1. Калоприемник однокомпонентный дренируемый со встроенной адгезивной пластиной, артикулы: ОДп ФП мини; ОДп ФП медиум; ОДп ФП макси; ОДл ФП мини; ОДл ФП медиум; ОДл ФП макси; ОДп БП мини; ОДп БП медиум; ОДп БП макси; ОДл БП мини; ОДл БП медиум; ОДл БП макси; ОДп ФН мини; ОДп ФН медиум; ОДп ФН макси; ОДл ФН мини; ОДл ФН медиум; ОДл ФН макси; ОДп БН мини; ОДп БН медиум; ОДп БН макси; ОДл БН мини; ОДл БН медиум; ОДл БН макси - 1 шт./уп.;

2.2. Адгезивная пластина-полукольцо для дополнительной фиксации пластин калоприемников – 1 шт./уп.;

2.3. Зажим для стомного мешка (при необходимости) - 1 шт./уп.;

2.4 Инструкция по применению - 1 шт. на потребительскую упаковку.

3. Калоприемник двухкомпонентный недренируемый, в составе:

3.1. Калоприемник двухкомпонентный недренируемый, артикулы: ДНп ФПн мини; ДНп ФПн медиум; ДНп ФПн макси; ДНл ФПн мини; ДНл ФПн медиум; ДНл ФПн макси; ДНп БПн мини; ДНп БПн медиум; ДНп БПн макси; ДНл БПн мини; ДНл БПн медиум; ДНл БПн макси; ДНп ФНн мини; ДНп ФНн медиум; ДНп ФНн макси; ДНл ФНн мини; ДНл ФНн медиум; ДНл ФНн макси; ДНп БНн мини; ДНп БНн медиум; ДНп БНн макси; ДНл БНн мини; ДНл БНн медиум; ДНл БНн макси - 1 шт./уп.;

3.2. Стомный мешок для двухкомпонентного недренируемого калоприемника, артикулы: ФПн мини; ФПн медиум; ФПн макси; БПн мини; БПн медиум; БПн макси; ФНн мини; ФНн медиум; ФНн макси; БНн мини; БНн медиум; БНн макси - 1 шт./уп.;

3.3. Адгезивная плоская пластина для двухкомпонентного калоприемника, артикулы: КП; КЛ - 1 шт./уп.;

3.4. Адгезивная пластина-полукольцо для дополнительной фиксации пластин калоприемников (при необходимости) – 1 шт./уп.;

3.5. Пояс для калоприемников с регулируемой длиной (при необходимости) - 1 шт./уп.;

3.6 Инструкция по применению - 1 шт. на потребительскую упаковку.

4. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый, в составе:

4.1. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый, артикулы: ДДп ФПд мини; ДДп ФПд медиум; ДДп ФПд макси; ДДл ФПд мини; ДДл ФПд медиум; ДДл ФПд макси; ДДп БПд мини; ДДп БПд медиум; ДДп БПд макси; ДДл БПд мини; ДДл БПд медиум; ДДл БПд макси; ДДп ФНд мини; ДДп ФНд медиум; ДДп ФНд макси; ДДл ФНд мини; ДДл ФНд медиум; ДДл ФНд макси; ДДп БНд мини; ДДп БНд медиум; ДДп БНд макси; ДДл БНд мини; ДДл БНд медиум; ДДл БНд макси - 1 шт./уп.;

4.2. Стомный мешок для двухкомпонентного дренируемого калоприемника, артикулы: ФПд мини; ФПд медиум; ФПд макси; БПд мини; БПд медиум; БПд макси; ФНд мини; ФНд медиум; ФНд макси; БНд мини; БНд медиум; БНд макси - 1 шт./уп.;

4.3. Зажим для стомного мешка - 1 шт./уп.;

4.4. Адгезивная плоская пластина для двухкомпонентного калоприемника, артикулы: КП; КЛ - 1 шт./уп.;

4.5. Пояс для калоприемников с регулируемой длиной (при необходимости) - 1 шт./уп.;

4.6. Адгезивная пластина-полукольцо для дополнительной фиксации пластин калоприемников (при необходимости) - 1 шт./уп.;

4.7. Инструкция по применению - 1 шт. на потребительскую упаковку.

Система присвоения кодов (артикулов):

ОХх УУ мини (или медиум, или макси) для однокомпонентных (неразъемных) калоприемников;

ДХх УУу мини (или медиум, или макси) для двухкомпонентных калоприемников в комплекте стомный мешок плоская адгезивная пластина, где:

ОХх – буквенное обозначение однокомпонентного (неразъемного) калоприемника по типу стомного мешка и по форме внешнего (периферийного) края плоских адгезивных пластин:

ОДп – калоприемник однокомпонентный дренируемый со встроенной плоской адгезивной пластиной без окантовки из клейкого материала;

ОДл – калоприемник однокомпонентный дренируемый со встроенной плоской адгезивной пластиной с окантовкой из клейкого материала;

ОНп – калоприемник однокомпонентный недренируемый со встроенной плоской адгезивной пластиной без окантовки из клейкого материала;

ОНл – калоприемник однокомпонентный недренируемый со встроенной плоской адгезивной пластиной с окантовкой из клейкого материала;

УУ – буквенное обозначение типа стомного мешка однокомпонентного калоприемника по наличию встроенного фильтра, по прозрачности

ФП – стомный мешок с фильтром прозрачный;

ФН – с фильтром непрозрачные;

БП – без фильтра прозрачные;

БН – без фильтра непрозрачные.

ДХх – буквенное обозначение стомного мешка для двухкомпонентного калоприемника по типу стомного мешка и по форме внешнего (периферийного) края плоских адгезивных пластин:

ДНп – калоприемник двухкомпонентный недренируемый, в комплекте плоская адгезивная пластина без окантовки из клейкого материала, недренируемый мешок;

ДНл – калоприемник двухкомпонентный недренируемый, в комплекте плоская адгезивная пластина с окантовкой из клейкого материала, недренируемый мешок;

ДДп – калоприемник двухкомпонентный дренируемый, в комплекте плоская адгезивная пластина без окантовки из клейкого материала, дренируемый мешок;

ДДл – калоприемник двухкомпонентный дренируемый, в комплекте плоская адгезивная пластина с окантовкой из клейкого материала, дренируемый мешок;

УУу – буквенное обозначение типа стомного мешка для двухкомпонентного калоприемника по наличию встроенного фильтра и по прозрачности:

ФПд – стомный мешок для двухкомпонентного дренируемого калоприемника с фильтром, прозрачный;

ФПи – стомный мешок для двухкомпонентного недренируемого калоприемника с фильтром, прозрачный

ФНд – стомный мешок для двухкомпонентного дренируемого калоприемника с фильтром, непрозрачный;

ФНи – стомный мешок для двухкомпонентного недренируемого калоприемника с фильтром, непрозрачный;

БПд – стомный мешок для двухкомпонентного дренируемого калоприемника без фильтра, прозрачный;

БПи – стомный мешок для двухкомпонентного недренируемого калоприемника без фильтра, прозрачный;

БНд – стомный мешок для двухкомпонентного дренируемого калоприемника без фильтра, непрозрачный;

БНи – стомный мешок для двухкомпонентного недренируемого калоприемника без фильтра, непрозрачный.

Обозначение стомного мешка по размеру (объему):

мини – маленький размер стомного мешка 100/200/250 мл;

медиум – средний размер стомного мешка 300/350/400 мл;

макси – большой(стандартный) размер стомного мешка 450/500/550/600 мл.

КП – плоская адгезивная пластина без окантовки из клейкого материала;

КЛ – плоская адгезивная пластина с окантовкой из клейкого материала.

3. Назначение медицинского изделия и принцип действия

Калоприемники предназначены для фиксации при помощи клея на коже пациента вокруг стомы и использования в качестве емкости для сбора фекалий (кишечного содержимого) после колостомии и устранения его агрессивного воздействия на кожу стомированных больных.

4. Потенциальные потребители медицинского изделия

Потенциальными потребителями являются медицинские работники при проведении послеоперационной реабилитации стомированных взрослых пациентов и(или) пользователи (пациенты после колостомии), не имеющие специального медицинского образования.

5 Описание функциональных элементов медицинского изделия

Таблица 1

Наименование элементов	Артикулы изделия	Описание функциональных элементов изделия
2	3	4
Калоприемник однокомпонентный недренируемый со встроенной адгезивной пластиной, артикулы	ОНп ФП мини ОНп ФП медиум ОНп ФП макси ОНл ФП мини ОНл ФП медиум ОНл ФП макси ОНп БП мини ОНп БП медиум ОНп БП макси ОНл БП мини ОНл БП медиум ОНл БП макси ОНп ФН мини ОНп ФН медиум ОНп ФН макси ОНл ФН мини ОНл ФН медиум ОНл ФН макси ОНп БН мини ОНп БН медиум ОНп БН макси ОНл БН мини ОНл БН медиум ОНл БН макси	Неразъемные, герметичные неопорожняемые (закрытые) стомные мешки малого, среднего или большого (стандартного) размера из прозрачного или непрозрачного, многослойного, не пропускающего запах материала (пленки), с фильтром или без фильтра, со встроенной плоской адгезивной пластиной круглой формы, с окантовкой или без окантовки из клейкого материала по внешнему (периферийному) краю. Адгезивная пластина, с шаблоном для вырезания отверстий под стому, расположенным на защитном покрытии. Тип адгезива- гидроколлоидный многослойный, стандартный. Поверхность стомного мешка, контактирующая с кожей покрыта мягкой подложкой. Максимальные диаметры вырезаемых отверстий под стому 30/40/50/60/70/80/100 мм. Диапазон вырезаемого отверстия под стому и размер стомного мешка указываются в маркировке. Изделие для одноразового использования
Калоприемник однокомпонентный дренируемый со встроенной адгезивной пластиной, артикулы	ОДп ФП мини ОДп ФП медиум ОДп ФП макси ОДл ФП мини ОДл ФП медиум ОДл ФП макси ОДп БП мини ОДп БП медиум ОДп БП макси ОДл БП мини ОДл БП медиум ОДл БП макси ОДп ФН мини ОДп ФН медиум ОДп ФН макси ОДл ФН мини ОДл ФН медиум ОДл ФН макси ОДп БН мини ОДп БН медиум ОДп БН макси ОДл БН мини ОДл БН медиум ОДл БН макси	Неразъемные, герметичные, опорожняемые (дренируемые) через закрывающееся дренажное отверстие стомные мешки малого, среднего или большого (стандартного) размера из прозрачного или непрозрачного, многослойного, не пропускающего запах материала (пленки), с дренажным отверстием (портом), с зажимом для закрывания дренажного отверстия, с фильтром или без фильтра, со встроенной плоской адгезивной пластиной круглой формы, с окантовкой или без окантовки из клейкого материала по внешнему (периферийному) краю. Адгезивная пластина, с шаблоном для вырезания отверстий под стому, расположенным на защитном покрытии. Поверхность стомного мешка, контактирующая с кожей покрыта мягкой подложкой. Тип адгезива- гидроколлоидный многослойный, стандартный. Максимальные диаметры вырезаемых отверстий под стому 30/40/50/60/70/80/100 мм. Диапазон вырезаемого отверстия под стому и размер стомного мешка указываются в маркировке Изделие для одноразового использования

родолжение таблицы 1

1	2	3	4
3	Калоприемник двухкомпонентный недренируемый, артикулы	ДНп ФПн мини ДНп ФПн медиум ДНп ФПн макси ДНл ФПн мини ДНл ФПн медиум ДНл ФПн макси ДНп БПн мини ДНп БПн медиум ДНп БПн макси ДНл БПн мини ДНл БПн медиум ДНл БПн макси ДНп ФНн мини ДНп ФНн медиум ДНп ФНн макси ДНл ФНн мини ДНл ФНн медиум ДНл ФНн макси ДНп БНн мини ДНп БНн медиум ДНп БНн макси ДНл БНн мини ДНл БНн медиум ДНл БНн макси	Разъемные устройства из двух отдельных компонентов, плоской адгезивной пластины и сменяемого стомного мешка, соединяющихся между собой с помощью механического фланцевого соединения. Стомный недренируемый мешок малого, среднего или большого (стандартного) размера из прозрачного или непрозрачного, многослойного, не пропускающего запах материала (пленки), с креплением для пояса, с фильтром или без фильтра с механическим типом фланцевого соединения с пластиной. Поверхность стомного мешка, контактирующая с кожей покрыта мягкой подложкой. Диаметры фланцев 30/40/50/60/70/80/100 мм. Плоская адгезивная пластина круглой формы, с шаблоном для вырезания отверстий под стому, расположенным на защитном покрытии, с окантовкой или без окантовки из клейкого материала по внешнему (периферийному) краю. Тип адгезива-гидроколлоидный многослойный, стандартный. Максимальные диаметры вырезаемых отверстий под стому 30/40/50/60/70/80/100 мм. Размер (диаметр) фланца, диапазон вырезаемого отверстия под стому и размер стомного мешка указываются в маркировке Изделие для одноразового использования
4	Калоприемник двухкомпонентный дренируемый, артикулы	ДДп ФПд мини ДДп ФПд медиум ДДп ФПд макси ДДл ФПд мини ДДл ФПд медиум ДДл ФПд макси ДДп БПд мини ДДп БПд медиум ДДп БПд макси ДДл БПд мини ДДл БПд медиум ДДл БПд макси ДДп ФНд мини ДДп ФНд медиум ДДп ФНд макси ДДл ФНд мини ДДл ФНд медиум ДДл ФНд макси ДДп БНд мини ДДп БНд медиум ДДп БНд макси ДДл БНд мини ДДл БНд медиум ДДл БНд макси	Разъемные устройства из двух отдельных компонентов, плоской адгезивной пластины и дренируемого мешка, соединяющихся между собой с помощью механического фланцевого соединения. Стомный мешок малого, среднего или большого (стандартного) размера из прозрачного или непрозрачного, многослойного, не пропускающего запах материала (пленки), с дренажным отверстием (портом), с зажимом для закрывания дренажного отверстия, с креплением для пояса, с фильтром или без фильтра, с механическим типом фланцевого соединения с пластиной. Поверхность стомного мешка, контактирующая с кожей покрыта мягкой подложкой. Диаметры фланцев 30/40/50/60/70/80/100 мм. Плоская адгезивная (клеевая) пластина круглой формы, с шаблоном для вырезания отверстий под стому, расположенным на защитном покрытии, с окантовкой или без окантовки из клейкого материала по внешнему (периферийному) краю. Тип адгезива-гидроколлоидный многослойный, стандартный. Максимальные диаметры вырезаемых отверстий под стому 30/40/50/60/70/80/100 мм. Размер (диаметр) фланца, диапазон вырезаемого отверстия под стому и размер стомного мешка указываются в Изделие для одноразового использования.

окончание таблицы 1

1	2	3	4
5	Адгезивная плоская пластина для двухкомпонентного калоприемника, артикулы	КП КЛ	Плоская адгезивная (клеевая) пластина круглой формы, с шаблоном для вырезания отверстий под стому, расположенным на защитном покрытии, с окантовкой или без окантовки из клейкого материала по внешнему (периферийному) краю. Тип адгезива-гидроколлоидный многослойный, стандартный. Максимальные диаметры вырезаемых отверстий под стому 30/40/50/60/70/80/100 мм. Диаметры фланцев 30/40/50/60/70/80/100 мм. Диапазон вырезаемого отверстия под стому и диаметр фланца указываются в маркировке. Изделие одноразового использования.
6	Стомный мешок для двухкомпонентного недренируемого калоприемника, артикулы	ФПн мини ФПн медиум ФПн макси БПн мини БПн медиум БПн макси ФНн мини ФНн медиум ФНн макси БНн мини БНн медиум БНн макси	Стомный недренируемый мешок малого, среднего или большого (стандартного) размера из прозрачного или непрозрачного, многослойного, не пропускающего запах материала (пленки), с фильтром или без фильтра, с креплением для пояса, с механическим типом фланцевого соединения с пластиной. Поверхность стомного мешка, контактирующая с кожей покрыта мягкой подложкой. Диаметры фланцев 30/40/50/60/70/80/100 мм. Размер (диаметр) фланца и размер стомного мешка указываются в маркировке. Изделие для одноразового использования.
7	Стомный мешок для двухкомпонентного дренируемого калоприемника, артикулы	ФПд мини ФПд медиум ФПд макси БПд мини БПд медиум БПд макси ФНд мини ФНд медиум ФНд макси БНд мини БНд медиум БНд макси	Стомный мешок малого, среднего или большого (стандартного) размера из прозрачного или непрозрачного, многослойного, не пропускающего запах материала (пленки), с дренажным отверстием (портом), с зажимом для закрывания дренажного отверстия, с фильтром или без фильтра, с креплением для пояса, с механическим типом фланцевого соединения с пластиной. Поверхность стомного мешка, контактирующая с кожей покрыта мягкой подложкой. Диаметры фланцев 30/40/50/60/70/80/100 мм. Размер (диаметр) фланца и размер стомного мешка указываются в маркировке.
8	Пояс для калоприемников с регулируемой длиной	-	Нестерильный эластичный пояс для дополнительной фиксации калоприемников, регулируемый по длине, со специальным крепежом для крепления к мешку калоприемника.
9	Адгезивная пластина-полукольцо для дополнительной фиксации пластин калоприемников	-	Эластичная адгезивная пластина в форме полукольца для дополнительной фиксации пластин калоприемников на теле. Тип адгезива-гидроколлоидный. Предназначена для герметизации и укреплению пластины калоприемника по внешнему краю. Благодаря своей высокой адгезии, пластичности, она заполняет неровности тела и следует движениям кожи, позволяет добиться герметичности и избавиться от подтекания. Продлевает срок использования пластины калоприемника. Легко удаляется вместе с пластиной калоприемника.
10	Зажим для стомного мешка	-	для закрывания дренажного отверстия. Выполнен из полипропилена. Варианты исполнения: гибкий или жесткий многоразовый.

6 Показания к применению:

Сбор фекалий у стомированных пациентов с выделенной толстой кишкой (колостомой) или тонкой кишкой (илеостомой) на переднюю брюшную стенку. Показания к применению конкретного вида исполнения калоприемника приведены далее. При выборе рекомендуется принимать во внимание вид и место расположения стомы, оформленности каловых масс, состояние кожных покровов пациента

7 Противопоказания к применению

Индивидуальная непереносимость материалов изделия.

8 Возможные побочные действия

Аллергический дерматит

Контактный дерматит

9 Меры предосторожности при применении

запрет повторного применения;

запрет использования при наличии видимых внешних дефектов у калоприемников таких как повреждения и загрязнения, заусенцы, посторонние включения, запрессованные складки стомного мешка и адгезивной пластины;

защита окружающей стому кожи обеспечивается адекватным использованием современных адгезивных калоприемников и средств ухода за кожей;

для эффективного лечения и профилактики кожных осложнений больной или его родственники должны быть хорошо обучены использованию средств ухода;

исключение механического повреждения кожи (аккуратное отклеивание калоприемника, падающий, с помощью мягких материалов, уход за стомой);

исключение химического воздействия на кожу (предотвращение протекания кишечного отделяемого за счет обеспечения герметичного прилегания пластины к коже вокруг стомы, обеспечение ухода за кожей с помощью нейтральных средств);

аккуратное вырезание отверстия в пластине, чтобы его края не травмировали слизистую и кожу вокруг стомы.

10 Технические требования

Технические характеристики медицинского изделия соответствуют требованиям указанным ниже.

10.1 Характеристики калоприемников

Таблица 2

Наименование характеристики	Нормативные значения	Предельное отклонение
Внешний вид	нет видимых внешних дефектов	-
Диапазоны вырезаемого отверстия, мм	8-30/8-40/8-50/8-60/8-70/8-80/8-100	±3,0
Размеры (объемы) стомного мешка:		±20,0
мини, мл	100/200/250	
медиум, мл	300/350/400	±40,0
макси, мл	450/500/550/600	±50,0
Размеры (диаметры) фланца, мм*	30/40/50/60/70/80/100	±3,0
Герметичность	отсутствие протекания	-
Удерживающая способность зажима дренируемого калоприемника**	При испытании зажим дренируемого калоприемника должен оставаться в положении,	-

	указанном в инструкциях по применению изделия	
Прочность на разрыв (статическая)	мешок не должен протекать	-
Размер дренажного отверстия:		
Длина по внешнему краю, мм	65	±5,0
Длина по внутреннему краю, мм	60	±5,0
Размер зажима для закрывания дренажного отверстия,:		
Длина рабочей поверхности, мм	80	±3,0
Общая длина, мм	90	±3,0
Ширина, мм	12	±2,0
Размер фильтра на оборотной стороне мешка:		
Диаметр, мм	20	±5,0
Толщина, мм	3	±0,5
*- для стомных мешков для двухкомпонентных калоприемников		
**- для дренируемых стомных мешков		

0.2 Характеристики встроенных адгезивных пластин и адгезивных плоских пластин для двухкомпонентного калоприемника

Таблица 3

Наименование характеристики	Нормативные значения	Предельное отклонение
Размеры встроенной адгезивной пластины и плоской пластины для двухкомпонентного калоприемника:		
Диаметр, мм	100, 110, 120, 140, 150, 160	±5,0
Диапазоны вырезаемого отверстия, мм	8-30/8-40/8-50/8-60/8-70/8-80/8-100	±3,0
Размеры (диаметры) фланца, мм*	30/40/50/60/70/80/100	±3,0
Размер:		
- диаметр, мм	100-190	±5,0
Толщина, мм	1,3	±0,5
Значение pH клеевой поверхности пластины	5,0-8,0	-
Абсорбция, мг/см ²	0,08-0,20	-
Устойчивость к эрозии:		-
- внутренний диаметр D1, мм	20 ≤ D1 ≤ 30	
- внешний диаметр D2, мм	D2 не более 10	
Адгезивная прочность (стойкость при удалении), Н/см	7-200	-
Прочность соединения адгезивной пластины с мешком (прочность фиксации) для однокомпонентного калоприемника	Не менее 20 Н	-
Прочность фланцевого соединения плоской пластины с мешком (прочность фиксации) для двухкомпонентного калоприемника	Не менее 20 Н	-
*- для адгезивных плоских пластин для двухкомпонентных калоприемников		

10.3 Характеристики пояса для калоприемников с регулируемой длиной

Таблица 5

Наименование характеристики	Нормативные значения	Предельное отклонение
Длина, см	90	$\pm 5,0$
Размеры фиксирующего элемента (пряжки) для пояса с регулируемой длиной:		
Длина, мм	35	$\pm 3,0$
Ширина, мм	25	$\pm 3,0$
Размеры специального крепежного элемента для крепления к мешку калоприемника:		
Длина, мм	30	$\pm 3,0$
Максимальная ширина, мм	35	$\pm 3,0$
Минимальная ширина, мм	20	$\pm 3,0$

10.4 Характеристики адгезивной пластины-полукольца для дополнительной фиксации пластин калоприемников

Таблица 6

Наименование характеристики	Нормативные значения	Предельное отклонение
Ширина, мм	25,0	$\pm 5,0$
Внешний диаметр, мм	144,0	$\pm 5,0$
Внутренний диаметр, мм	90,0	$\pm 7,0$
Адгезивная прочность (стойкость при удалении), Н/см	1,5-20	-

11. Комплектность

Средства ухода за кишечными стомами: Калоприемники однокомпонентные и двухкомпонентные, дренируемые и недренируемые, в составе:

1. Калоприемник однокомпонентный недренируемый, в составе:

1. Калоприемник однокомпонентный недренируемый со встроенной адгезивной пластиной, артикулы: ОНп ФП мини; ОНп ФП медиум; ОНп ФП макси; ОНл ФП мини; ОНл ФП медиум; ОНл ФП макси; ОНп БП мини; ОНп БП медиум; ОНп БП макси; ОНл БП мини; ОНл БП медиум; ОНл БП макси; ОНп ФН мини; ОНп ФН медиум; ОНп ФН макси; ОНл ФН мини; ОНл ФН медиум; ОНл ФН макси; ОНп БН мини; ОНп БН медиум; ОНп БН макси; ОНл БН мини; ОНл БН медиум; ОНл БН макси - 1 шт./уп.;

2. Адгезивная пластина-полукольцо для дополнительной фиксации пластин калоприемников - 1 шт./уп.;

3. Инструкция по применению - 1 шт. на потребительскую упаковку.

2. Калоприемник однокомпонентный дренируемый, в составе:

1. Калоприемник однокомпонентный дренируемый со встроенной адгезивной пластиной, артикулы: ОДп ФП мини; ОДп ФП медиум; ОДп ФП макси; ОДл ФП мини; ОДл ФП медиум; ОДл ФП макси; ОДп БП мини; ОДп БП медиум; ОДп БП макси; ОДл БП мини; ОДл БП медиум; ОДл БП макси; ОДп ФН мини; ОДп ФН медиум; ОДп ФН макси; ОДл ФН мини; ОДл ФН медиум; ОДл ФН макси; ОДп БН мини; ОДп БН медиум; ОДп БН макси; ОДл БН мини; ОДл БН медиум; ОДл БН макси - 1 шт./уп.;

2. Адгезивная пластина-полукольцо для дополнительной фиксации пластин калоприемников - 1 шт./уп.;

3. Зажим для стомного мешка (при необходимости) - 1 шт./уп.;

4. Инструкция по применению - 1 шт. на потребительскую упаковку.

1. Калоприемник двухкомпонентный недренируемый, в составе:

1. Калоприемник двухкомпонентный недренируемый, артикулы: ДНп ФПн мини; ДНп ФПн медиум; ДНп ФПн макси; ДНл ФПн мини; ДНл ФПн медиум; ДНл ФПн макси; ДНп БПн мини; ДНп БПн медиум; ДНп БПн макси; ДНл БПн мини; ДНл БПн медиум; ДНл БПн макси; ДНп ФНн мини; ДНп ФНн медиум; ДНп ФНн макси; ДНл ФНн мини; ДНл ФНн медиум; ДНл ФНн макси; ДНп БНн мини; ДНп БНн медиум; ДНп БНн макси; ДНл БНн мини; ДНл БНн медиум; ДНл БНн макси - 1 шт./уп.;
2. Стомный мешок для двухкомпонентного недренируемого калоприемника, артикулы: ФПн мини; ФПн медиум; ФПн макси; БПн мини; БПн медиум; БПн макси; ФНн мини; ФНн медиум; ФНн макси; БНн мини; БНн медиум; БНн макси - 1 шт./уп.;
3. Адгезивная плоская пластина для двухкомпонентного калоприемника, артикулы: КП; КЛ - шт./уп.;
4. Адгезивная пластина-полукольцо для дополнительной фиксации пластин калоприемников (при необходимости) - 1 шт./уп.;
5. Пояс для калоприемников с регулируемой длиной (при необходимости) - 1 шт./уп.;
6. Инструкция по применению - 1 шт. на потребительскую упаковку.

1. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый, в составе:

1. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый, артикулы: ДДп ФПд мини; ДДп ФПд медиум; ДДп ФПд макси; ДДл ФПд мини; ДДл ФПд медиум; ДДл ФПд макси; ДДп БПд мини; ДДп БПд медиум; ДДп БПд макси; ДДл БПд мини; ДДл БПд медиум; ДДл БПд макси; ДДп ФНд мини; ДДп ФНд медиум; ДДп ФНд макси; ДДл ФНд мини; ДДл ФНд медиум; ДДл ФНд макси; ДДп БНд мини; ДДп БНд медиум; ДДп БНд макси; ДДл БНд мини; ДДл БНд медиум; ДДл БНд макси - 1 шт./уп.;
2. Стомный мешок для двухкомпонентного дренируемого калоприемника, артикулы: ФПд мини; ФПд медиум; ФПд макси; БПд мини; БПд медиум; БПд макси; ФНд мини; ФНд медиум; ФНд макси; БНд мини; БНд медиум; БНд макси - 1 шт./уп.;
3. Зажим для стомного мешка - 1 шт./уп.;
4. Адгезивная плоская пластина для двухкомпонентного калоприемника, артикулы: КП; КЛ - шт./уп.;
5. Пояс для калоприемников с регулируемой длиной (при необходимости) - 1 шт./уп.;
6. Адгезивная пластина-полукольцо для дополнительной фиксации пластин калоприемников (при необходимости) - 1 шт./уп.;
7. Инструкция по применению - 1 шт. на потребительскую упаковку.

2. Материал животного происхождения, применяемый при изготовлении изделия

При изготовлении изделия применяется материал животного происхождения пчелиный воск. Доказательство соответствия требованиям по биологической совместимости и безопасности подтверждается паспортом качества на каждую поставку с указанием сведений о соответствии Ф РБ, том 2, стр. 313.

3. Порядок применения изделия

3.1 Подготовка кожи

- 3.1.1 Перед применением калоприемников необходимо тщательно вымыть руки. Кожу вокруг стомы вымыть теплой водой с нейтральным мылом, очистив ее от волос и остатков клея от предыдущего калоприемника, протереть насухо кожу мягкой тканью.
- 3.1.2 Нельзя использовать для очистки спиртосодержащие растворы и любые растворы, которые могут препятствовать приклеиванию калоприемника.
- 3.1.3 Кожа вокруг стомы должна быть чистой, сухой, без кремов, мазей и пр. Не допустимо наклеивание пластины на влажную кожу.

3.2 Подготовка изделия

3.2.1 Используя специальный шаблон со стандартными отверстиями, подобрать размер отверстия, соответствующий размерам и форме стомы. Размер отверстия должен быть на 2-4 мм больше размера стомы.

3.2.2 Перед приклеиванием адгезивной пластины в течение нескольких минут необходимо прогреть пластину, не снимая с нее защитного покрытия, на каком-либо закрытом источнике тепла (температура которого не превышает 30-40⁰С) или на своем теле между ладонями, подмышкой и т.п.

3.2.3 У лежачих пациентов нижний конец калоприемника должен быть направлен в бок.

Важно! Не допускается класть адгезивную пластину липкой стороной на какие-либо поверхности (без необходимости касаться липкого слоя руками).

3.3 Крепление однокомпонентных калоприемников:

вырезать в адгезивной пластине отверстие, соответствующее форме и диаметру стомы, используя шаблон, расположенный на защитном покрытии, следя за тем, чтобы не повредить целостность стомного мешка. Размер отверстия должен быть на 2-4 мм больше размера стомы;
снять защитное покрытие с адгезивной пластины;

приклеить калоприемник к коже, прижимая и разглаживая адгезивную пластину снизу-вверх, следя за тем, чтобы не образовывались складки;

для надежной фиксации адгезивной пластины, после наклеивания калоприемника, необходимо в течение 2-3 минут находится в спокойном положении при этом прижимая клеевой слой к коже живота;

при использовании дренируемых калоприемников, до наклеивания герметично закрыть открытый конец стомного мешка с помощью зажима.

3.4 Крепление двухкомпонентных калоприемников:

вырезать в адгезивной пластине отверстие, соответствующее форме и диаметру стомы, используя шаблон, расположенный на защитном покрытии, следя за тем, чтобы не повредить целостность стомного мешка. Размер отверстия должен быть на 2-4 мм больше размера стомы;

приклеить адгезивную пластину к коже, прижимая и разглаживая пластину снизу-вверх, следя за тем, чтобы не образовывались складки;

осторожно надавливая, соединить стомный мешок с адгезивной пластиной;

фиксация соединения сопровождается характерным щелчком.

Важно! Чтобы убедиться, что стомный мешок надежно соединен с пластиной аккуратно потянуть мешок вниз.

при использовании дренируемых калоприемников, до наклеивания герметично закрыть открытый конец стомного мешка с помощью зажима;

при наличии крепления для пояса, следить за тем, чтобы отверстия для дополнительного крепления с поясом были расположены горизонтально.

Внимание, что клеевой слой наклеивается на кожу только один раз, его повторное использование не допускается.

3.5 Опорожнение дренируемых калоприемников:

не допускается заполнение стомного мешка более, чем на 1/3 его объема. Чтобы избежать приклеивания калоприемника следует регулярно опорожнять стомные мешки дренируемых калоприемников.

Однокомпонентные дренируемые калоприемники следует опорожнять, не отклеивая от кожи.

Двухкомпонентные дренируемые калоприемники опорожнять, не снимая со стомы.

Открыть дренажное отверстие калоприемника, направляя его в унитаз, опорожнить его.

Дренажное отверстие стомного мешка следует тщательно промыть и протереть, герметично закрыть зажимом.

Для освобождения калоприемника от скопившихся газов используют верхнее ушко на фланцевом амке стомного мешка. Необходимо слегка отсоединить стомный мешок от пластины, выпустить газы и снова плотно соедините стомный мешок с пластиной.

Адгезивная пластина может оставаться на коже в течение нескольких дней. Если адгезивная пластина плотно прилегает к коже и обеспечивает полную герметичность, то при дренаже или замене стомных мешков, менять ее не следует. Закрепленную пластину можно очистить от каловых масс с помощью мягкой тканевой салфетки и теплой воды. Затем осторожно вытереть насухо. Возможен кратковременный прием душа, не снимая калоприемник.

Внимание! Следует избегать частой, не оправданной смены адгезивной пластины, так как в первые дни липкость пластины самая большая и процедура снятия пластины может быть болезненной и может вызвать раздражение околостомной поверхности кожи!

Срок использования клеевой пластиной корректируется в зависимости от вида стом, состояния кожи, своевременности опорожнения стомного мешка и применения дополнительных герметизирующих средств.

3.6 Удаление калоприемника и его утилизация

Аккуратно отсоединить калоприемник, содержимое мешка слить в унитаз, положить мешок в полиэтиленовый пакет и завязать его, выбросить в мусорное ведро.

Утилизация калоприемников и вспомогательные средства ухода за кишечными стомами осуществляется в соответствии с требованиями СанПин 2.1.3684-21, как отходы класса А.

3.7. Применение пояса для калоприемников с регулируемой длиной

Надежность фиксации калоприемников можно улучшить, используя специальный пояс. Он представляет собой нестерильный эластичный пояс для дополнительной фиксации калоприемников, регулируемый по длине, со специальным крепежом для крепления к мешку калоприемника, который оборачивается вокруг тела и затягивается до плотного прилегания.

Чтобы закрепить на теле прикрепленный калоприемник с помощью пояса, необходимо обернуть пояс вокруг тела в области талии, отрегулировать длину и зафиксировать, вставить крючки в крепежные ушки адгезивных пластин.

4. Рекомендации по применению

Не наклеивайте пластину на влажную кожу, а также на кожу, обработанную мазью, кремом или порошком.

Во избежание отрыва калоприемника не допускайте его переполнения.

Не допускайте скопления большого количества газов и сильного раздувания емкости, это приводит к нарушению герметичности.

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

Вовремя меняйте мешки, не допуская попадания кишечного содержимого под клеевую основу, что приводит к раздражению.

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

Не рекомендуется использовать калоприемник при индивидуальной непереносимости компонентов.

Перед применением обязательно сделайте тест на реакцию вашей кожи. Для этого фрагменты адгезива размером 1,0 см зафиксируйте на участок неповрежденной кожи внутренней поверхности предплечья или плеча (допускается выполнять аппликации на участках кожи в области спины и живота) на 24 ч, если в течение 48 часов с вашей кожей ничего не произошло, то можете использовать изделие, следуя инструкции по применению.

Перечень международных и национальных стандартов, применяемых

ОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

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»

ОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

ОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на герметичность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в различных условиях воздействия».

5. Транспортирование и хранение

5.1 Транспортировка медицинского изделия производится всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре воздуха от +5 °С до + 40 °С. Относительная влажность воздуха не более 75 %. Следует избегать воздействия прямых солнечных лучей, не подвергать нагреванию и замораживанию

хранение изделий в закрытых складских помещениях в сухом, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей месте, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в горизонтальном положении при комнатной температуре от + 15 °С до + 25 °С и относительной влажности не более 75 %.

в помещении для хранения калоприемников не допускается содержание паров кислот, щелочей и других агрессивных веществ.

6. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

6.1 На изделия наносится маркировка диаметров вырезаемых отверстий и окружностей, по которым они должны вырезаться.

Маркировка индивидуальной упаковки калоприемника

наименование изготовителя;

страну и адрес изготовителя;

наименование изделия;

назначение изделия;

артикул (при наличии);

диапазон вырезаемого отверстия*, мм;

размер стомного мешка*, мл;

размер (диаметр) фланца, соответствующий фланцу пластины**, мм;

дату изготовления (месяц, год) или знак п.5.1.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

дату окончания срока годности (месяц, год) или знак п.5.1.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

номер партии;

упаковщик №;

надпись: «Нестерильно» или символ п.5.2.7 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

надпись: «Не использовать повторно» или символ п.5.4.2 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
надпись: «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации» или символ п.5.4.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
надпись: «Хранить горизонтально при комнатной температуре в сухом месте» ***;
надпись: «Не подвергать нагреванию и замораживанию» ***;
надпись: «Избегать воздействия прямых солнечных лучей, или символ п.5.3.2 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
надпись: «Ограничение температуры» с указанием диапазона температур или символ п.5.3.7 ГОСТ Р ИСО 15223-1;
сведения об ограничениях (противопоказаниях) для применения;
сведения о номере и дате регистрационного удостоверения, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения;
штриховой идентификационный код.

Маркировка индивидуальной упаковки адгезивной пластины-полукольца для дополнительной фиксации пластин калоприемников, пояса для калоприемников с регулируемой длиной должна содержать:

наименование изготовителя;
страну и адрес изготовителя;
наименование изделия;
ширину, внешний и внутренний диаметр, мм (для адгезивной пластины-полукольца);
длину (для пояса);
номер партии,
упаковщик №,
описание изделия,
сведения об ограничениях (противопоказаниях) для применения;
сведения о номере и дате регистрационного удостоверения, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения;
штриховой идентификационный код,
дату изготовления (месяц, год) или знак п.5.1.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
дату окончания срока годности (месяц, год) или знак п.5.1.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1.
надпись: «Нестерильно» или символ п.5.2.7 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
надпись: «Не использовать повторно» или символ п.5.4.2 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
надпись: «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации» или символ п.5.4.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
надпись: «Хранить горизонтально при комнатной температуре в сухом месте» ***;
надпись: «Не подвергать нагреванию и замораживанию» ***;
надпись: «Избегать воздействия прямых солнечных лучей, или символ п.5.3.2 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
надпись: «Ограничение температуры» с указанием диапазона температур или символ п.5.3.7 ГОСТ Р ИСО 15223-1;

Маркировка потребительской упаковки.

Маркировка потребительской упаковки должна содержать:
наименование изготовителя;
страну и адрес изготовителя;
наименование изделия;
артикул (при наличии);
диапазон вырезаемого отверстия, мм;
размер стомного мешка, мл;
внешний и внутренний диаметр, мм адгезивной пластины-полукольца (при необходимости);
дату изготовления (месяц, год) или знак п.5.1.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
дату окончания срока годности (месяц, год) или знак п.5.1.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
номер партии.

упаковщик №;

надпись: «Нестерильно» или символ п.5.2.7 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

надпись: «Не использовать повторно» или символ п.5.4.2 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

надпись: «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации» или символ п.5.4.4 по СТ Р ИСО 15223-1;

надпись: «Хранить горизонтально при комнатной температуре в сухом месте»;

надпись: «Не подвергать нагреванию и замораживанию»;

надпись: «Избегать воздействия прямых солнечных лучей, или символ п.5.3.2 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

надпись: «Ограничение температуры» с указанием диапазона температур или символ п.5.3.7 ГОСТ Р ИСО 15223-1;

сведения о номере и дате регистрационного удостоверения, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения;

штриховой идентификационный код.

~

Маркировка транспортной упаковки наносится на этикетку, которая должна быть наклеена на упаковку и должна содержать:

наименование изготовителя;

страну и адрес изготовителя;

наименование изделия;

количество изделий в упаковке;

надпись: «Хранить горизонтально при комнатной температуре в сухом месте»;

надпись: «Не подвергать нагреванию и замораживанию»;

надпись: «Избегать воздействия прямых солнечных лучей, или символ п.5.3.2 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

надпись: «Ограничение температуры» с указанием диапазона температур или символ п.5.3.7 ГОСТ Р ИСО 15223-1;

дату окончания срока годности (месяц, год) или знак п.5.1.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

массу брутто, кг;

упаковщик №;

штриховой идентификационный код,

манипуляционный знак «Крюками не брать» по ГОСТ 14192.

Примечание:

только для калоприемников;

† - только для двухкомпонентных калоприемников;

†* - только для калоприемников, адгезивных пластин-полуколец.

3. Гарантии изготовителя

3.1 Гарантийный срок хранения калоприемников и вспомогательных средств ухода за кишечными стомами 3 года со дня изготовления.

По истечении гарантийного срока хранения калоприемники и вспомогательные средства ухода за кишечными стомами должны быть утилизированы.

9. Рекламация

производитель:

ОО «БелПласГрупп» 246010, Республика Беларусь, г. Гомель, ул. Пригородная, 4

адрес электронной почты: belplasgrup@inbox.ru

по всем вопросам, касающимся эксплуатации, качества изделия и др., на территории Российской Федерации следует обращаться к уполномоченному представителю:

ООО «ИНВЕСТО» - компанию, зарегистрированную в соответствии с законодательством Российской Федерации по юридическому адресу: 214012, Смоленская обл., г.о. город Смоленск, г. Смоленск, ул. Ново-Московская, 2/8, офис 217.

Версия: 04.2024

« 01 » 2024г.

