ГемаТех

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель производственной службы

ООО «ГемаТех»

_____ Дрондель А.В.

« 28 » июля 2023 г.

СРЕДСТВО РЕАБИЛИТАЦИИ ДЛЯ СТОМИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ: МЕШОК СТОМНЫЙ НЕДРЕНИРУЕМЫЙ, МЕШОК СТОМНЫЙ ДРЕНИРУЕМЫЙ ПО ТУ 32.50.13-003-32952305-2021 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Версия 02

Версия	Дата	Причина изменения
Версия 01	19.05.2023	Первоначальный выпуск
Версия 02	28.07.2023	Изменение технических характеристики медицинского изделия

2023

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия 3
2. Производитель 5
3. Назначение, потенциальный потребитель, условия эксплуатации 5
4. Показания, противопоказания, возможные побочные эффекты, меры предосторожности 6
5. Вид контакта с организмом человека 6
6. Функциональные характеристики изделий 6
7. Риски применения, противопоказания, побочные эффекты 8
8. Технические характеристики медицинского изделия 9
9. Информация о содержании лекарственных средств и материалов биологического происхождения 11
10. Порядок эксплуатации 11
12. Требования к охране окружающей среды 13
13. Перечень применяемых изготовителем национальных стандартов 13
14. Дезинфекция, очистка 13
15. Безопасные комбинации с другими медицинскими изделиями 13
16. Упаковка и маркировка 13
18. Транспортировка 16
19. Условия хранения, гарантийные обязательства 16
20. Утилизация 16
21. Техническое обслуживание и ремонт 16
22. Рекламация 16

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование медицинского изделия

Средство реабилитации для стомического использования: мешок стомный недренируемый, мешок стомный дренируемый по ТУ 32.50.13-003-32952305-2021 с принадлежностями,

Изделия выпускаются в следующих вариантах исполнения:
1. Мешок стомный ДуоСкин Плюс Коло недренируемый, фланец 40 мм, в составе:
1.1. Мешок стомный – 30 шт.;
1.2. Инструкция-вкладыш – 1 шт.

2. Мешок стомный ДуоСкин Плюс Коло недренируемый, фланец 50 мм, в составе:
2.1. Мешок стомный – 30 шт.;
2.2. Инструкция-вкладыш – 1 шт.

3. Мешок стомный ДуоСкин Плюс Коло недренируемый, фланец 60 мм, в составе:
3.1. Мешок стомный – 30 шт.;
3.2. Инструкция-вкладыш – 1 шт.

4. Мешок стомный ДуоСкин Плюс Коло недренируемый, фланец 70 мм, в составе:
4.1. Мешок стомный – 30 шт.;
4.2. Инструкция-вкладыш – 1 шт.

5. Мешок стомный Колотек Дуо С недренируемый, фланец 40 мм, в составе:
5.1. Мешок стомный – 30 шт.;
5.2. Инструкция-вкладыш – 1 шт.
Принадлежности:
5.3. Заглушка на фильтр – 15 шт.;

6. Мешок стомный Колотек Дуо С недренируемый, фланец 50 мм, в составе:
6.1. Мешок стомный – 30 шт.;
6.2. Инструкция-вкладыш – 1 шт.
Принадлежности:
6.3. Заглушка на фильтр – 15 шт.;

7. Мешок стомный Колотек Дуо С недренируемый, фланец 60 мм, в составе:
7.1. Мешок стомный – 30 шт.;
7.2. Инструкция-вкладыш – 1 шт.
Принадлежности:
7.3. Заглушка на фильтр – 15 шт.;

8. Мешок стомный Колотек Дуо С недренируемый, фланец 70 мм, в составе:
8.1. Мешок стомный – 30 шт.;
8.2. Инструкция-вкладыш – 1 шт.
Принадлежности:
8.3. Заглушка на фильтр – 15 шт.;

9. Мешок стомный ДуоСкин Плюс Илео дренируемый, фланец 40 мм, в составе:
9.1. Мешок стомный – 30 шт.;
9.2. Инструкция-вкладыш – 1 шт.

10. Мешок стомный ДуоСкин Плюс Илео дренируемый, фланец 50 мм, в составе:
10.1. Мешок стомный – 30 шт.;
10.2. Инструкция-вкладыш – 1 шт.

11. Мешок стомный ДуоСкин Плюс Илео дренируемый, фланец 60 мм, в составе:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.1. Мешок стомный – 30 шт.;
11.2. Инструкция-вкладыш – 1 шт.

12. Мешок стомный ДуоСкин Плюс Илео дренируемый, фланец 70 мм, в составе:
12.1. Мешок стомный – 30 шт.;
12.2. Инструкция-вкладыш – 1 шт.

13. Мешок стомный Илеотек Дуо дренируемый, фланец 40 мм, в составе:
13.1. Мешок стомный – 30 шт.;
13.2. Инструкция-вкладыш – 1 шт.
Принадлежности:
13.3. Зажим– 2 шт.;
13.4. Заглушка на фильтр – 15 шт.;

14. Мешок стомный Илеотек Дуо дренируемый, фланец 50 мм, в составе:
14.1. Мешок стомный – 30 шт.;
14.2. Инструкция-вкладыш – 1 шт.
Принадлежности:
14.3. Зажим– 2 шт.;
14.4. Заглушка на фильтр – 15 шт.;

15. Мешок стомный Илеотек Дуо дренируемый, фланец 60 мм, в составе:
15.1. Мешок стомный – 30 шт.;
15.2. Инструкция-вкладыш – 1 шт.
Принадлежности:
15.3. Зажим– 2 шт.;
15.4. Заглушка на фильтр – 15 шт.;

16. Мешок стомный Илеотек Дуо дренируемый, фланец 70 мм, в составе:
16.1. Мешок стомный – 30 шт.;
16.2. Инструкция-вкладыш – 1 шт.
Принадлежности:
16.3. Зажим– 2 шт.;
16.4. Заглушка на фильтр – 15 шт.;

17. Мешок стомный Илеотек Дуо С дренируемый, фланец 40 мм, в составе:
17.1. Мешок стомный – 30 шт.;
17.2. Инструкция-вкладыш – 1 шт.
Принадлежности:
17.3. Зажим– 2 шт.;

18. Мешок стомный Илеотек Дуо С дренируемый, фланец 50 мм, в составе:
18.1. Мешок стомный – 30 шт.;
18.2. Инструкция-вкладыш – 1 шт.
Принадлежности:
18.3. Зажим– 2 шт.;

19. Мешок стомный Илеотек Дуо С дренируемый, фланец 60 мм, в составе:
19.1. Мешок стомный – 30 шт.;
19.2. Инструкция-вкладыш – 1 шт.
Принадлежности:
19.3. Зажим– 2 шт.;

20. Мешок стомный Илеотек Дуо С дренируемый, фланец 70 мм, в составе:
20.1. Мешок стомный – 30 шт.;
20.2. Инструкция-вкладыш – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принадлежности:
20.3. Зажим– 2 шт.;

21. Мешок стомный Илеотек Плюс Дуо дренируемый, фланец 40 мм, в составе:
21.1. Мешок стомный – 30 шт.;
21.2. Инструкция-вкладыш – 1 шт.
Принадлежности:
21.3. Зажим– 2 шт.;
21.4. Заглушка на фильтр – 15 шт.;

22. Мешок стомный Илеотек Плюс Дуо дренируемый, фланец 50 мм, в составе:
22.1. Мешок стомный – 30 шт.;
22.2. Инструкция-вкладыш – 1 шт.
Принадлежности:
22.3. Зажим– 2 шт.;
22.4. Заглушка на фильтр – 15 шт.;

23. Мешок стомный Илеотек Плюс Дуо дренируемый, фланец 60 мм, в составе:
23.1. Мешок стомный – 30 шт.;
23.2. Инструкция-вкладыш – 1 шт.
Принадлежности:
23.3. Зажим– 2 шт.;
23.4. Заглушка на фильтр – 15 шт.;

24. Мешок стомный Илеотек Плюс Дуо дренируемый, фланец 70 мм, в составе:
24.1. Мешок стомный – 30 шт.;
24.2. Инструкция-вкладыш – 1 шт.
Принадлежности:
24.3. Зажим– 2 шт.;
24.4. Заглушка на фильтр – 15 шт.;

2. Производитель
ООО «ГемаТех»
Юридический адрес: Россия, 109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, этаж 6, комната 8.1-23Н.
Т: 8 800 511 20 20
info@gema-tech.ru

Место производства:
ООО «ГемаТех»
Адрес места производства: 109316, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, пр-кт Волгоградский, д.42 к. 5, помещ. lН, этаж 2, комната № 70.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2023//20564 от 07.07.2023

3. Назначение, потенциальный потребитель, условия эксплуатации

Изделие предназначено для сбора кишечного содержимого из хирургически наложенной стомы на передней брюшной стенке.

Потенциальный потребитель: пациент, перенесший операцию с формированием кишечной стомы на передней брюшной стенке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия эксплуатации:

Изделие применяется пациентом в домашних условиях, а также в ЛПУ, в том числе в центрах (кабинетах) реабилитации, где медицинский специалист обучает пациента использованию изделия.

- температура окружающей среды: от +10°С до + 35°С,
- относительная влажность воздуха не более 80 %.

4. Показания, противопоказания, возможные побочные эффекты, меры предосторожности

Показания к применению

– функционирующая кишечная стома.

Противопоказания к применению:

Противопоказано использование лицам с повышенной чувствительностью к материалам изделия.

Возможные побочные эффекты:

– перистомальный дерматит;
– повышенная чувствительность к материалам или компонентам изделия.

Меры предосторожности:

Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией-вкладышем. Не использовать изделие после окончания срока годности. Не использовать повторно! Изделие предназначено для одноразового применения. Пластина в плановом порядке меняется 1 раз в 3–5 дней, стомный мешок – ежедневно, недренируемый стомный - мешок после заполнения кишечным содержимым. При возникновении чувства жжения под адгезивной основой, отклейте пластину и, при выявлении содержимого, смените ее. При повторных аналогичных проблемах обратитесь к врачу. Производитель не несет ответственности за любые травмы и повреждения, полученные в результате несоблюдения рекомендаций производителя по применению данной продукции.

По предназначению для использования: для ежедневного пользования/реабилитационного периода.

5. Вид контакта с организмом человека

Мешки стомные относятся к нестерильным изделиям одноразового непрерывного применения при длительном контакте (от 24 часов до 30 суток) с неповрежденной кожей.

6. Функциональные характеристики изделий

При некоторых нарушениях функций кишечника, чаще всего после удаления всего или части кишечника, на передней брюшной стенке формируется стома, через которую происходит неконтролируемый процесс опорожнения кишечника. Стомный мешок в комплекте калоприемника двухкомпонентного используется для ухода за стомой и герметичного сбора кишечного содержимого из стомы.

Мешок стомный представляет собой гибкую, герметичную емкость (контейнер) для сбора кишечного отделяемого из стомы. Разъемный, герметичный стомный мешок из непрозрачного/прозрачного, многослойного, не пропускающего запах материала (пленки), с односторонним или двусторонним мягким покрытием, с встроенным фильтром/без фильтра, с фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины, креплениями для пояса.

Закрытый стомный мешок (недренируемый стомный мешок) – гибкая емкость (контейнер) для сбора кишечного отделяемого из стомы, не имеющая дренажного отверстия.

Открытый стомный мешок (дренируемый стомный мешок) – гибкая емкость (контейнер) для сбора кишечного отделяемого из стомы с дренажным отверстием.

Мешок стомный недренируемый (закрытый) (рис. 1) используется пациентами только с колостомой, при условии, что стул оформлен и опорожнение кишечника происходит 1-2 раза

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

в сутки. Недренируемые мешки следует менять после каждого опорожнения кишки через стому.

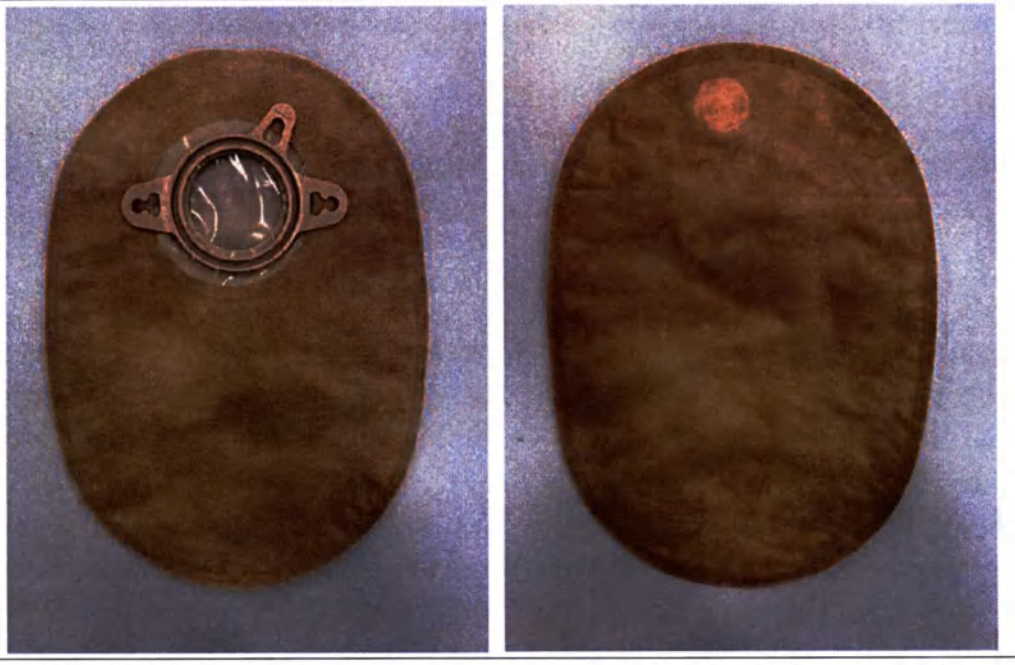


Рис. 1. Изображение мешка стомного недренируемого (закрытого).

Мешок стомный дренируемый (открытый) (рис. 2) используется пациентами с илеостомой при которой стул всегда жидкий или не оформлен, опорожнение кишечника неконтролируемое и многократное. Применение этих стомных мешков показано у пациентов с колостомой, при условии, что стул у них жидкий или не оформлен. Дренируемые мешки следует регулярно опорожнять при наполнении их на треть или половину, для этого в нижней части мешка имеется выпускное отверстие, которое надежно закрывается встроенной застежкой (рис. 2а) или зажимом (рис 2б).

Рис. 2а. Изображение мешка стомного дренируемого (открытого) со встроенной застежкой.

Рис. 2б. Изображение мешка стомного дренируемого (открытого) с зажимом.

Принадлежности

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для удобства и большей надежности при ношении стомного мешка со встроенным фильтром можно дополнительно использовать специальные наклейки-заглушки для защиты фильтра от воды, которые используются пациентом по необходимости. Заглушки на фильтр диаметром 20 ± 2,0 мм.

Применимо для вариантов исполнения: 5–8 Колотек Дуо С, 13–16 Илеотек Дуо, 21–24 Илеотек Плюс Дуо).

Для удобства и большей надежности в комплект поставки изделий с дренажным отверстием без встроенной застежки входят принадлежности: зажимы для открытых дренируемых стомных мешков. Зажимы размером 103х17± 2,0 мм.

Применимо для вариантов исполнения: 13-16 Илеотек Дуо, 17-20 Илеотек Дуо С, 21-24 Илеотек Плюс Дуо).

В комплект поставки каждого варианта исполнения должна входить инструкция-вкладыш размером 297х210 ± 5,0 мм, которая представляет собой один лист формата А4 с двусторонней печатью, содержащая следующую информацию: наименование изделия и номер РУ, комплект поставки, назначение изделия, потенциальный потребитель, условия эксплуатации, показания к применению, противопоказания, возможные побочные эффекты, меры предосторожности, функциональные характеристики, порядок эксплуатации, условия транспортировки и хранения, срок хранения, утилизация, контактная информация компании, принимающей претензии, значения символов, применяемых при маркировке.

7. Риски применения, противопоказания, побочные эффекты

Риски применения медицинского изделия были проанализированы (см. Отчет об управлении рисками). После мер по контролю рисков все потенциальные риски были сведены к значению «приемлемо». Все потенциальные риски указаны в Инструкции по применению в разделах «Меры предосторожности» и «Возможные побочные эффекты».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Технические характеристики медицинского изделия

8.1. Основные параметры и характеристики изделия

Параметры и характеристики мешков стомных недренируемых (закрытых)

№	Параметр		Значение
1.	Размеры мешка, мм	Ширина	149 ± 2
		Длина	210 ± 2
2.	Герметичность (отсутствие протекания), Н		20 ±1
3.	Прочности на разрыв, Н		200 ± 5
4.	Объем мешка, мл		Не более 500
5.	Диаметр фланца, мм		(40, 50, 60, 70) ± 1,0

Параметры и характеристики мешков стомных дренируемых (открытых)

№	Параметр		Значение
1.	Размеры мешка	Ширина, мм	156 ± 2
		Длина, мм	269 ± 2
2.	Герметичность (отсутствие протекания), Н		20 ±1 Н
3.	Прочности на разрыв, Н		200 ± 5
4.	Объем мешка, мл		Не более 500
5.	Диаметр фланца, мм		(40, 50, 60, 70) ± 1,0
6.	Удерживающая способность встроенной застежки, зажима, Н		100 ± 5
7.	Встроенная застежка, (Д х Ш) мм	Элемент концевой 16,5	(68 х 16,5) ± 1
		Элемент концевой 17,5	(70 х 17,5) ± 1
		Клапан-застежка	(64 х 46) ± 1
		Застежка Velcro «петля»	(60 х 10) ± 1
8.	Размеры зажима, (Д х Ш), мм		(103 х 17) ± 2
9.	Размеры заглушки, мм		20 ± 2,0

Параметры и характеристики мешков стомных дренируемых (открытых) большие (стандартные)

№	Параметр		Значение
1.	Размеры мешка	Ширина, мм	156 ± 5
		Длина, мм	289 ± 10
2.	Герметичность (отсутствие протекания), Н		20 ±1 Н
3.	Прочности на разрыв, Н		200 ± 5
4.	Объем мешка, мл		Не более 500
5.	Диаметр фланца, мм		(60, 70) ± 1,0
6.	Удерживающая способность встроенной застежки, зажима, Н		100 ± 5
7.	Встроенная застежка, (Д х Ш) мм	Элемент концевой 16,5	(68 х 16,5) ± 1
		Элемент концевой 17,5	(70 х 17,5) ± 1
		Клапан-застежка	(64 х 46) ± 1
		Застежка Velcro «петля»	(60 х 10) ± 1
8.	Размеры зажима, (Д х Ш) мм		(103 х 17) ± 2
9.	Размеры заглушки, мм		20 ± 2,0

8.2. Характеристики вариантов исполнения

Стомные мешки могут быть недренируемыми (закрытыми) (рис. 3а) или дренируемыми (открытыми) с различным типом закрытия мешка (рис. 3б): встроенная застежка, зажим гибкий или зажим пластиковый. Мешки представлены с различными диаметрами фланца (40, 50, 60, 70 мм), при этом размер (диаметр) фланца мешка должен соответствовать размеру фланца пластины; с различным типом подложки мешка; мешки стомные представлены со встроенным фильтром и без фильтра в стомном мешке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

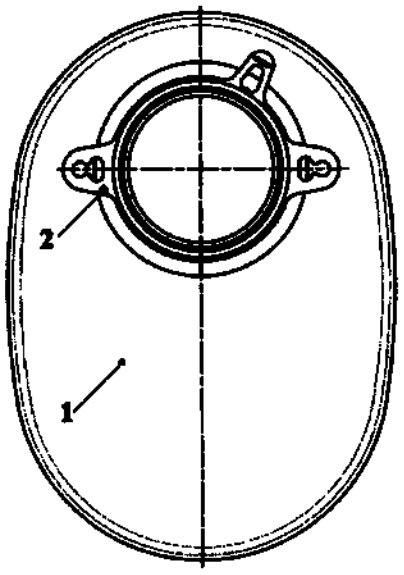


Рис. 3а. Общий внешний вид мешка стомного недренируемого (закрытого), где 1- мешок стомный, 2- фланец.

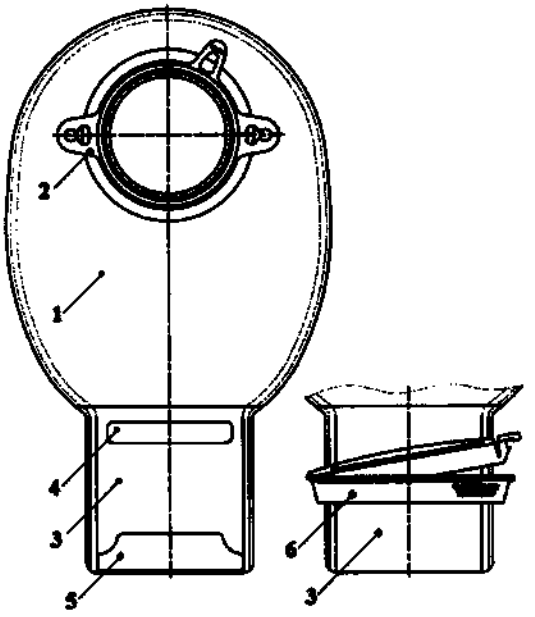


Рис. 3б. Общий внешний вид мешка стомного дренируемого (открытого), где 1- мешок стомный, 2- фланец; 3- дренажное отверстие; 4, 5 - встроенная застежка; 6 – зажим.

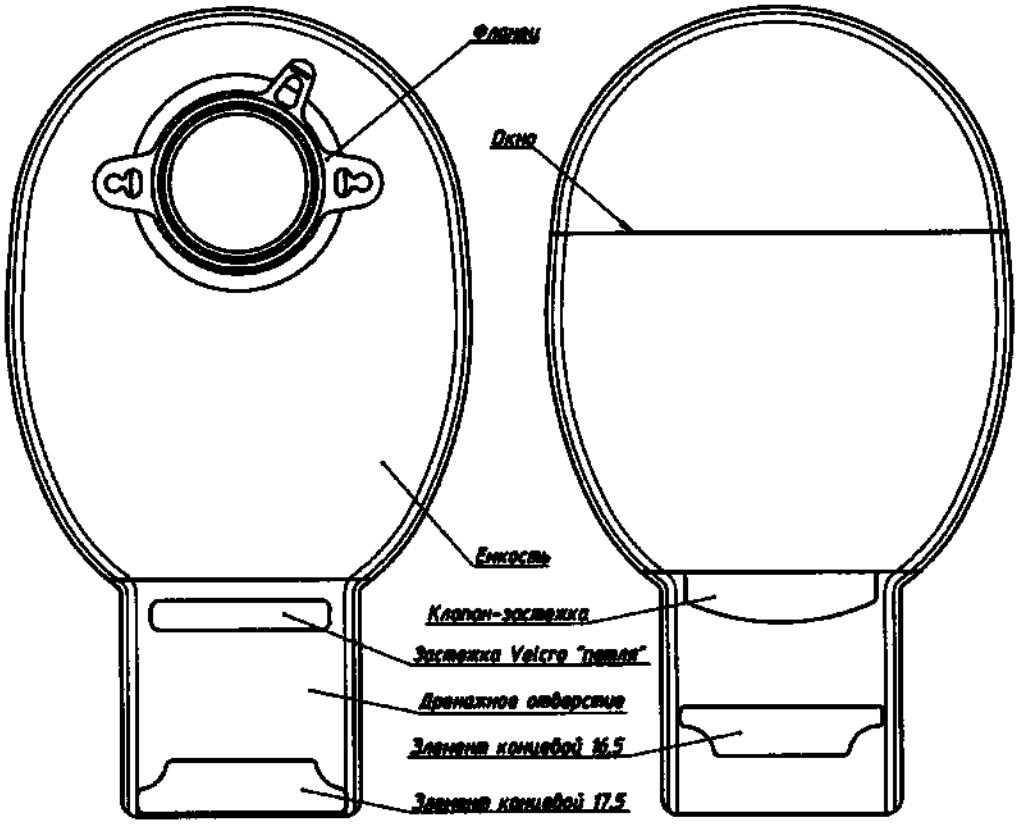


Рис. 3в. Общий внешний вид мешка стомного дренируемого (открытого) со встроенной застежкой.

Разнообразие вариантов исполнений дает пациенту возможность подобрать наиболее подходящую для него модель с учетом формы и размера стомы, а также особенностей места ее выведения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Информация о содержании лекарственных средств и материалов биологического происхождения

Медицинское изделие не содержит ни лекарственных средств, ни материалов животного и (или) человеческого происхождения.

10. Порядок эксплуатации

Общие рекомендации

Производить замену/удаление изделия следует стоя или сидя (предпочтительнее стоя) перед зеркалом, чтобы можно было лучше видеть стому. Замену изделия лучше осуществлять утром перед едой и/или вечером перед сном.

Подготовка

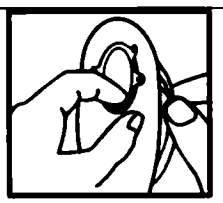
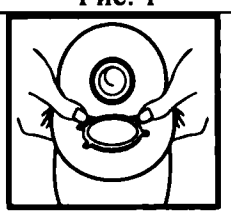
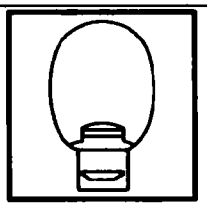
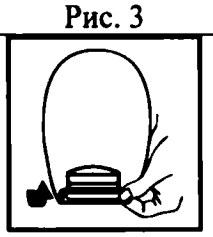
Мешки стомные применяются совместно с пластинами производства ООО «ГемаТех. Размер (диаметр) фланца стомного мешка должен соответствовать размеру фланца пластины.

Наклейте пластину согласно инструкции по применению пластины (см. подробную инструкцию в упаковке пластин).

Длительность использования определяется в зависимости от состояния комфорта и безопасности пользователя и может быть различной. Пластина в плановом порядке меняется 1 раз в 3–5 дней, стомный мешок – ежедневно, недренируемый стомный - мешок после заполнения кишечным содержимым.

Порядок применения стомного мешка

Перед использованием дренажный конец стомного мешка следует закрыть. Убедитесь, что дренажное отверстие дренируемого стомного мешка герметично закрыто.

1. Крепление стомного мешка
 Рис. 1 — • Отделите переднюю и заднюю стенки мешка друг от друга так, чтобы в мешок попал воздух (рис. 1).
 Рис. 2 — • Совместите края фланцев пластины и мешка стомного (рис. 2). • Осторожно надавливая, соедините пластину с мешком стомным по направлению снизу вверх. Потяните мешок, чтобы убедиться, что он надежно закреплен.
2. Закрытие дренируемого стомного мешка
При наличии встроенной застежки
 Рис. 3 — • Отогните слегка клапан с застежкой Velcro, расположенный на передней стенке мешка (рис. 3).
 Рис. 4 — • Сверните горловину мешка четыре раза и закройте клапаном, чтобы соединяющиеся застежки совпали. Плотно прижмите застежки (рис. 4). • Убедитесь, что дренажное отверстие закрыто.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 5

• Расправьте нетканый материал поверх собранной и герметично закрытой горловины мешка (рис.5).

При наличии зажима

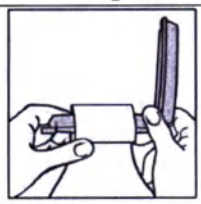


Рис. 6

• Откройте зажим и оберните выпускное отверстие (горловину) вокруг стенки зажима (рис.6).

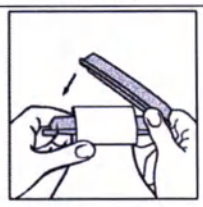


Рис. 7

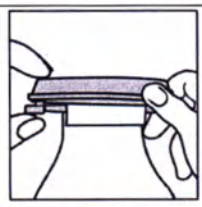


Рис. 8

• С усилием прижмите поднятую часть зажима, пока не услышите характерный щелчок, который означает, что пластинки зажима прочно закрылись (рис. 7, рис. 8).

3. Опорожнение (дренирование) стомного мешка

При наличии встроенной застежки

Рис. 9

• Расстегните застежку, отогнув клапан, и разверните горловину мешка.
• Раскройте выпускное отверстие мешка, нажав с краев на выемки концевых элементов (рис. 9).

Рис.10

• Аккуратно опорожните мешок (рис.10).

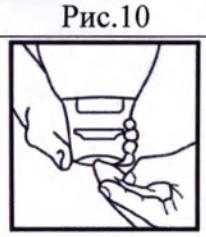


Рис.11

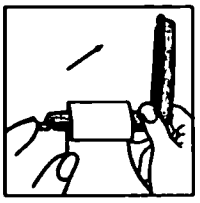
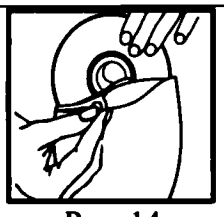
• Тщательно протрите конец выпускного отверстия салфеткой или туалетной бумагой (рис.11).
• Заверните горловину мешка и закройте ее клапаном застежкой (рис. 3–5).
• Убедитесь в том, что дренажное отверстие надежно закрыто после опорожнения.

При наличии зажима

Рис. 12

• Отогните замок с помощью лапки (рис. 12).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

 Рис. 13	• Потяните стенку зажима до извлечения из прорези (рис.13). • Разверните горловину мешка и аккуратно опорожните мешок (рис. 4–5) • Тщательно протрите конец выпускного отверстия салфеткой или туалетной бумагой (рис. 14) • Закройте дренажное отверстие после опорожнения (рис. 11–13).
Опорожнять дренируемые мешки следует регулярно, не допуская наполнения мешка более, чем на одну треть. Опорожнение мешка следует производить, не отклеивая пластину от кожи.	
4. Удаление /Замена стомного мешка	
Стомный мешок можно отсоединить от пластины, не отклеивая пластину.	
 Рис. 14	• Отсоедините мешок от пластины, аккуратно потянув сверху вниз за ушко, расположенное в верхней части фланца мешка (рис. 14). • Прикрепите новый стомный мешок (рис. 1–2).
Для удобства и большей надежности при ношении изделия рекомендуется использовать эластичный пояс для крепления мешка к телу (поставляется отдельно). Фланец мешка оснащен тремя пластиковыми ушками. Два из них предназначены для крепления пояса и одно – для отсоединения мешка от пластины. Прикрепите пояс к одному ушку на мешке, оберните пояс вокруг талии и прикрепите к другому ушку. Подтяните или ослабьте пояс по размеру.	

12. Требования к охране окружающей среды

Изделие при нормальных условиях эксплуатации, транспортировки и хранения не оказывает вредного влияния на организм человека. Количество выделяющихся вредных веществ не превышает величин, установленных органами санитарного надзора. Процесс изготовления изделия исключает загрязнение почвы, воздуха, водоемов вредными веществами, перерабатываемыми материалами и отходами производства выше норм, утвержденных в установленном порядке.

13. Перечень применяемых изготовителем национальных стандартов

ГОСТ Р ИСО 8670-1, ГОСТ Р ИСО 8670-2, ГОСТ Р 58237, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ ISO 14971, ГОСТ Р 52770, стандарты серии ГОСТ ISO 10993.

14. Дезинфекция, очистка

Изделие не является стерильным, стерилизации не подлежит.

15. Безопасные комбинации с другими медицинскими изделиями

Варианты исполнения стомных мешков совместимы с медицинским изделием «», регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20055 от 14.04.2023, производства ООО «ГемаТех (Россия).

Размер (диаметр) фланца стомного мешка должен соответствовать размеру фланца пластины.

16. Упаковка и маркировка

Мешки стомные по 30 штук упаковываются в групповую упаковку размером 220x165x105 ± 5,0 мм.

В каждую групповую упаковку с мешками стомными вкладывается инструкция-вкладыш – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В каждую групповую упаковку стомных мешков с дренажным отверстием без встроенной застежки (варианты исполнения: 13-16 Илеотек Дуо, 17-20 Илеотек Дуо С, 21-24 Илеотек Плюс Дуо) вкладываются зажимы – 2 шт.

В каждую групповую упаковку стомных мешков (варианты исполнения: 5–8 Колотек Дуо С, 13–16 Илеотек Дуо, 21–24 Илеотек Плюс Дуо) со встроенным фильтром без внешней мембраны вкладываются заглушки на фильтр – 15 шт.

Групповые упаковки в количестве 12 шт. помещают в транспортную упаковку из гофрированного картона размером (450 х 340 х 335) ± 5,0 мм. Транспортные упаковки укладывают на палету.

17.1. Маркировка

На каждом изделии нанесена следующая информация:

- Торговое наименование изделия.
- Наименование производителя.

На групповой упаковке наклеена этикетка и на различные стороны упаковки печатным способом нанесена следующая информация:

- Наименование изделия и номер ТУ;
- Торговое наименование изделия;
- Вид мешка стомного и количество изделий в упаковке;
- Диаметр фланца;
- В зависимости от варианта исполнения указано: принадлежности и их количество.
- Схематическое изображение изделия;
- Штрих-код;
- Код партии;
- Дата изготовления;
- Использовать до;
- Логотип предприятия изготовителя;
- Производитель/Организация, принимающая претензии;
- Адрес производства;
- Символ «Изготовитель» (п. 17.3.);
- Символ «Беречь от влаги» (п. 17.3.);
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению» (п. 17.3.);
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки» (п. 17.3.);
- Символ «Не использовать повторно» (п. 17.3.);
- Знак вторичной переработки (п. 17.3.).
- Хранить горизонтально при температуре от +10°С до +35°С в сухом месте.
- Избегать воздействия прямых солнечных лучей.
- Не подвергать нагреванию и замораживанию.
- Инструкция находится внутри упаковки.
- В условиях стационара использованные по назначению изделия относятся к отходам класса Б.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17.2. Макет групповой упаковки изделия в варианте исполнения со всеми принадлежностями

17.3. Символы маркировки групповой упаковке

Символ	Значение
LOT	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Изготовитель
	Беречь от влаги
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не использовать повторно
	Знак вторичной переработки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18. Транспортировка

Изделие должно транспортироваться крытыми транспортными средствами с климат-контролем при температуре окружающего воздуха от +10°С до +35°С, относительной влажности не более 80%.

19. Условия хранения, гарантийные обязательства

Хранить изделие следует в чистом, сухом, защищённом от попадания прямых солнечных лучей помещении при температуре окружающего воздуха от +10°С до +35°С, относительной влажности не более 80%.

При соблюдении рекомендованного способа хранения качество изделий гарантируется до конца срока годности, отмеченного на упаковке.

Срок хранения изделия составляет 5 лет с даты изготовления при условии соблюдения условий транспортировки и хранения. Использование изделий по истечении срока хранения не допускается.

20. Утилизация

Мешок стомный необходимо опорожнить перед утилизацией.

При использовании в домашних условиях использованное изделие поместить в полиэтиленовый пакет и утилизировать как медицинские отходы класса А согласно СанПиН 1.2.3685-21 (как твердые коммунальные отходы).

В условиях ЛПУ использованное изделие утилизировать как медицинские отходы класса Б согласно СанПиН 1.2.3685-21.

21. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

22. Рекламация

Производитель / Организация, принимающая претензии

ООО «ГемаТех»,

Адрес: Россия, Россия, 109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, этаж 6, комната 8.1-23Н.

Т: 8 800 511 20 20

info@gema-tech.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
16 Шестнадцать листа(-ов)
прописью
Должность: Руководитель производственной службы ООО «ГемаТех»
Дрондель А.В.
ФИО Подпись
«12» февраля 2024 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПАО "УФАОРГСИНТЕЗ"
450037, Российская Федерация, Республика Башкортостан, г. Уфа
Управление по качеству, Испытательный центр нефтехимической продукции, сырья и объектов окружающей среды
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.21УФ03
Лаборатория контроля качества продукции производства полипропилена

ПАСПОРТ № 399-2023

БАЛЕН
(ПОЛИПРОПИЛЕН И СОПОЛИМЕРЫ ПРОПИЛЕНА)
ТУ 2211-074-05766563-2015 с изм. 1-4

Марка	01030	**Код ОКПД2**	20.16.51.110
№ партии	399	**Масса нетто**	241,725 т
Дата изготовления	30.09.2023		
Дата отбора	30.09.2023		
Дата проведения испытаний	30.09.2023		

Обозначение НД, по которому отобрана проба ТУ 2211-074-05766563-2015 с изм. 1-4

№ п/п	Наименование показателя	НД на метод испытания	Норма по ТУ	Установлено анализом
1	Показатель текучести расплава (230 °С / 2,16 кг), г/10мин	ASTM D 1238	от 2,4 до 4,0	3,6
2	Разброс значений показателя текучести расплава в пределах партии [1], %	ТУ 2211-074-05766563-2015, п.5.5	не более 10	1
3	Массовая доля гранул размером свыше 5 до 8 мм и менее 2 мм, а также слипшиеся при условии слипания не более трех гранул, %	ТУ 2211-074-05766563-2015, п.1.2	не более 3	0,7
4	Массовая доля летучих веществ, %	ТУ 2211-074-05766563-2015, п.5.6	не более 0,09	гарантия
5	Стойкость к термоокислительному старению при 150 °С по рецептуре 242, час	ТУ 2211-074-05766563-2015, п.5.9	не менее 360	гарантия
6	Предел текучести при растяжении, МПа	ASTM D 638	не менее 33	гарантия
7	Относительно удлинение при пределе текучести, %		не менее 10	гарантия
8	Модуль упругости при изгибе, МПа	ASTM D 790	не менее 1200	гарантия

Примечание: 1) Показатель определяется расчетным методом.

Заключение: продукт соответствует ТУ 2211-074-05766563-2015 с изм. 1-4

Не подлежит обязательной сертификации

Продукция выпущена под управлением Систем менеджмента, сертифицированных на соответствие требованиям: ISO 9001:2015 сертификат № 31100600 QM15, ISO 50001:2018 сертификат № 31100600 EMSt18, ISO 14001:2015 сертификат № 31100600 UM15, ISO 45001:2018 сертификат № 31100600 OHS18.

Область применения: для изделий технического и бытового назначения, изделий, контактирующих с пищевыми продуктами, игрушек.

Характеристика пожаровзрывоопасности: гранулированный бален по ГОСТ 12.1.044 относится к группе твердых горючих материалов с высокой дымообразующей способностью. При нагревании балена в процессе переработки до температуры выше 150°С возможно образование летучих продуктов термодеструкции, содержащих согласно ГОСТ 12.3.030 уксусную кислоту, формальдегид, ацетальдегид и оксид углерода. При контакте с открытым огнем бален горит коптящим пламенем без взрыва с образованием расплава и выделением углекислого газа, паров воды, непредельных углеводородов и вышеуказанных продуктов термодеструкции. Взвешенная в воздухе сухая пыль балена взрывоопасна, при трении частиц накапливаются заряды статического электричества.

Правила транспортирования: бален транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Бален, упакованный в мешки, при загрузке в контейнеры по ГОСТ 15102 или ГОСТ 20435 перевозится в любых транспортных средствах. Допускается по согласованию с потребителем транспортировка насыпью в железнодорожных вагонах и автодорожных пневмоцистернах.

Правила хранения: бален хранят в закрытом сухом помещении, исключающем попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов при температуре не выше 30°С и относительной влажности не более 80%. Перед переработкой мешки с баленом должны быть выдержаны в производственном помещении не менее 12 часов. Допускается хранение балена у потребителя до 30 суток в установленных на наружных площадках металлических емкостях для хранения, исключающих попадание влаги и загрязнение продукта.

Обезвреживание, утилизация и захоронение отходов: непригодные к переработке отходы не требуют обезвреживания, подлежат вывозу в места, согласованные с органами Министерства по делам гражданской обороны, чрезвычайным ситуациям и ликвидации последствий стихийных бедствий и Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Управлением Роспотребнадзора).

Гарантийный срок хранения: 3 года со дня изготовления

Лаборант химического анализа 5 разряда - бригадир производственной бригады _____ Муллахметова Э.Р.
(доверенность № 47/23 от 01.01.2023 г.)

МП

Дата оформления паспорта 02.10.2023

ПАО "УФАОРГСИНТЕЗ" Производство полипропилена Отделение расфасовки отгрузки и переработки
Для отгрузочных документов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU