



УТВЕРЖДАЮ

Руководитель производственной службы

ООО «ГемаТех»

Дрондель А.В.

2024 г.



**СРЕДСТВА УХОДА ЗА КОЛОСТОМОЙ, ИЛЕОСТОМОЙ:
КАЛОПРИЕМНИКИ ОДНОКОМПОНЕНТНЫЕ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ И
ДЕТЕЙ, ПО ТУ 22.19.71-001-81337460-2020 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

2024

Оглавление

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

1. Наименование медицинского изделия

Средства ухода за колостомой, илеостомой: калоприемники однокомпонентные для взрослых и детей, по ТУ 22.19.71-001-81337460-2020 с принадлежностями,

Изделия выпускаются в следующих вариантах исполнения:

Калоприемники однокомпонентные дренируемые (однокомпонентные открытые калоприемники), варианты исполнения:

1. Калоприемник однокомпонентный дренируемый (однокомпонентный открытый калоприемник), DuoСкин Илео (DuoSkin Ileо);
2. Калоприемник однокомпонентный дренируемый (однокомпонентный открытый калоприемник), DuoСкин Софт Илео (DuoSkin Soft Ileо);
3. Калоприемник однокомпонентный дренируемый (однокомпонентный открытый калоприемник), Илеотек (Ileotech);
4. Калоприемник однокомпонентный дренируемый (однокомпонентный открытый калоприемник), Илеотек С (Ileotech S);
5. Калоприемник однокомпонентный дренируемый (однокомпонентный открытый калоприемник), Илеотек Плюс (Ileotech Plus);
6. Калоприемник однокомпонентный дренируемый (однокомпонентный открытый калоприемник), Илеопак (Ileopack);
7. Калоприемник однокомпонентный дренируемый (однокомпонентный открытый калоприемник), DuoСкин Аванта Илео (DuoSkin Avanta Ileо);
8. Калоприемник однокомпонентный недренируемый (однокомпонентный закрытый калоприемник), DuoСкин Коло (DuoSkin Colo);
9. Калоприемник однокомпонентный недренируемый (однокомпонентный закрытый калоприемник), DuoСкин Коло 30 (DuoSkin Colo 30);
10. Калоприемник однокомпонентный недренируемый (однокомпонентный закрытый калоприемник), DuoСкин Коло 40 (DuoSkin Colo 40);
11. Калоприемник однокомпонентный недренируемый (однокомпонентный закрытый калоприемник), DuoСкин Коло 50 (DuoSkin Colo 50);
12. Калоприемник однокомпонентный недренируемый (однокомпонентный закрытый калоприемник), DuoСкин Софт Коло (Duoskin Soft Colo);
13. Калоприемник однокомпонентный недренируемый (однокомпонентный закрытый калоприемник), DuoСкин Софт Коло 30 (Duoskin Soft Colo 30);
14. Калоприемник однокомпонентный недренируемый (однокомпонентный закрытый калоприемник), DuoСкин Софт Коло 40 (Duoskin Soft Colo 40);
15. Калоприемник однокомпонентный недренируемый (однокомпонентный закрытый калоприемник), DuoСкин Софт Коло 50 (Duoskin Soft Colo 50);
16. Калоприемник однокомпонентный недренируемый (однокомпонентный закрытый калоприемник), Колотек (Colotech);
17. Калоприемник однокомпонентный недренируемый (однокомпонентный закрытый калоприемник), Колотек С (Colotech S);
18. Калоприемник однокомпонентный недренируемый (однокомпонентный закрытый калоприемник), Колотек Плюс (Colotech Plus);
19. Калоприемник однокомпонентный недренируемый (однокомпонентный закрытый калоприемник), Колопак (Colopack);
20. Калоприемник однокомпонентный недренируемый (однокомпонентный закрытый калоприемник), DuoСкин Аванта Коло (DuoSkin Avanta Colo);

Комплект поставки:

- Калоприемник однокомпонентный - 20/30/40 шт.;
- Инструкция по применению (инструкция-вкладыш) – 1 шт.;
- Трафарет-измеритель стомы – 1 шт.;

- Зажимы прозрачный/непрозрачный, застежки для мешков – 2 шт. (при необходимости);

- Заглушки для защиты фильтра от воды – 15 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Зажимы прозрачный/непрозрачный, застежки для мешков – 2 шт.,
2. Фильтры – 300 шт.,
3. Выпускная система для контролируемого отвода газов – 20 шт.,
4. Заглушки для защиты фильтра от воды – 15 шт.,
5. Пояса: пояс эластичный, ремни для калоприемников с этикеткой-инструкцией – 1 шт.
6. Чехлы для калоприемников - 10 шт.,
7. Пластины-полукольца «Дуоскин» (Duoskin) эластичные адгезивные для дополнительной фиксации с этикеткой-инструкцией по применению – 20 шт.,
8. Нейтрализатор запаха «Дуоскин» (Duoskin) для мешков стомных во флаконе, 150 мл с инструкцией по применению – 1 шт.,
9. Пакетики абсорбирующие желирующие «Дуоскин» (Duoskin) для мешков стомных с инструкцией по применению – 30 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:

1. **ООО «ГемаТех»**, Россия, 109316, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, пр-кт Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н, этаж 2, ком. № 70.
2. **ООО «Медивайс»**, 222750, Республика Беларусь, Минская обл., Дзержинский р-н, г. Фаниполь, ул. Заводская, 50.
3. **Wuhan Sitaili Medical Apparatus Development Co., Ltd.**, Room 01, Part of South Area, 3rd Floor, No. 2 Electronic Plant, No. 777, Guanggu Third Road, East Lake New Technology Development Zone, Wuhan City, Hubei Province, 430074, P.R. China.

3. Назначение, потенциальный потребитель, условия эксплуатации

Изделие предназначено для сбора кишечного содержимого из хирургически наложенной стомы на передней брюшной стенке и устранения его агрессивного воздействия на кожу вокруг стомы.

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

Предназначено: для использования в стационаре и домашних условиях. Изделия однократного применения.

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°C до +35°C, в сухом месте.

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

Показания к применению

- функционирующая кишечная стома.
- патологические состояния тонкого и толстого кишечника;
- опухолевидные образования различной этиологии
- полипоз кишечника;
- травмы различных отделов кишки;
- врожденные нарушения строения и функционирования кишечника;
- неспецифический язвенный колит;
- кишечная непроходимость;
- острый дивертикулит;
- болезнь Крона.

Противопоказания к применению:

Противопоказано использование лицам с повышенной чувствительностью к адгезивным веществам или компонентам мешка.

Меры предосторожности:

Не использовать калоприемник после окончания срока годности. Калоприемник наклеивается на кожу только один раз, не использовать повторно! Если адгезивная пластина начинает отставать от кожи, кишечное содержимое затекает под адгезивную пластину калоприемника, и пациент чувствует жжение - срочно произведите замену калоприемника! Производитель не несет ответственности за любые травмы и повреждения, полученные в результате несоблюдения рекомендаций производителя по применению данной продукции.

Особые указания:

ВНИМАНИЕ: во избежание отклеивания калоприемника не следует допускать его переполнения. Для предупреждения травмирования кожи не отклеивайте калоприемник рывком или с использованием механических средств. Применение увлажняющих и смягчающих средств для кожи (на масляной основе) препятствует плотному приклеиванию изделия. Следует вовремя менять калоприемник, не допуская попадания кишечного содержимого под адгезивную основу. При возникновении чувства жжения под адгезивной основой обратитесь к врачу.

5. Вид контакта с организмом человека

Калоприемники однокомпонентные 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. Калоприемник однокомпонентные используется для ухода за стомой и герметичного сбора кишечного содержимого из стомы.

Калоприемник однокомпонентный дренируемый: неразъемный герметичный стомный мешок из непрозрачного/прозрачного, многослойного, не пропускающего запах материала

(пленки), с односторонним или двусторонним мягким нетканым покрытием, с дренажным отверстием (портом), с зажимом или застежкой для закрывания дренажного отверстия, с фильтром или без фильтра; со встроенной плоской или конвексной адгезивной (клеевой) пластиной.

Калоприемники однокомпонентные дренируемые используются пациентами с илеостомой. У пациентов с илеостомой стул не оформлен, опорожнение кишечника неконтролируемое и многократное. Калоприемники однокомпонентные дренируемые следует регулярно опорожнять, для этого в нижней части мешка имеется выпускное отверстие, которое надежно закрывается встроенной застежкой или зажимом (в зависимости от исполнения). Полная замена однокомпонентных дренируемых калоприемников производится 1 раз в сутки.

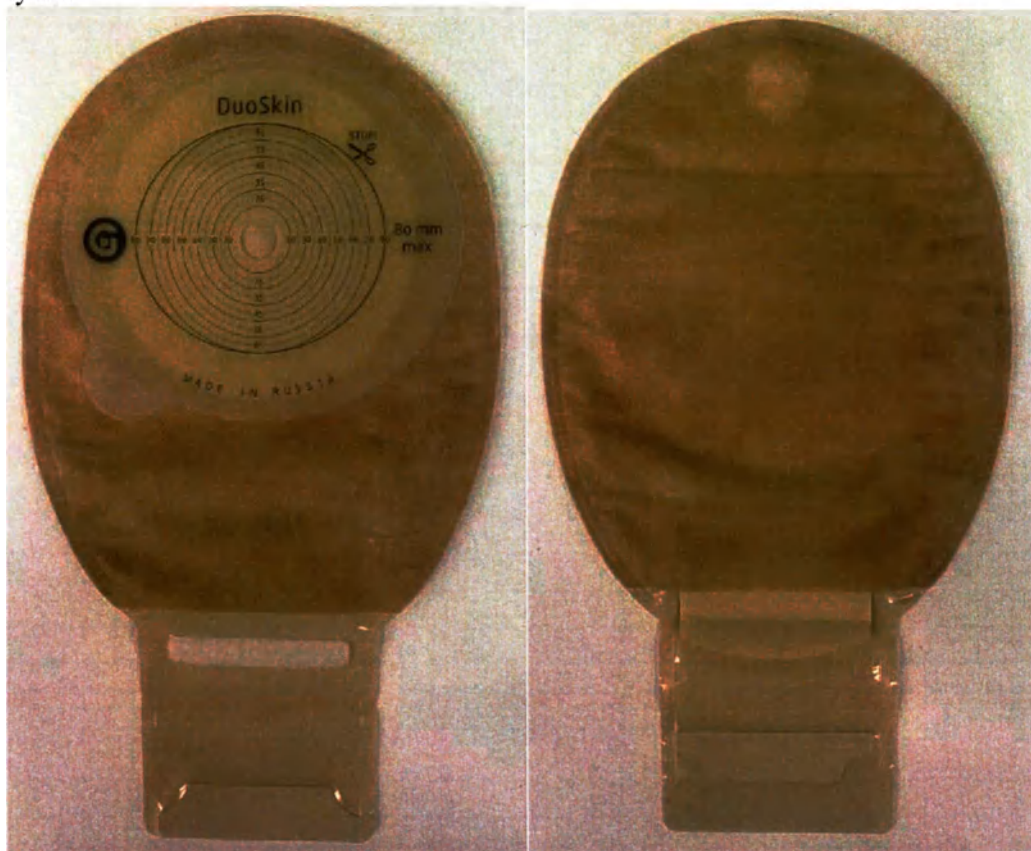


Рис. 1. Изображение Калоприемника однокомпонентного дренируемого (открытого).

Калоприемник однокомпонентный недренируемый - неразъемный герметичный стомный мешок из непрозрачного/прозрачного, многослойного, не пропускающего запах материала (пленки), с односторонним или двусторонним мягким нетканым покрытием, с фильтром; со встроенной плоской или конвексной адгезивной (клеевой) пластиной.

Калоприемники однокомпонентные недренируемые используются пациентами с колостомой. У пациентов с колостомой стул оформлен. Калоприемники однокомпонентные недренируемые следует менять не опорожняя, как правило 2-3 раза в сутки.

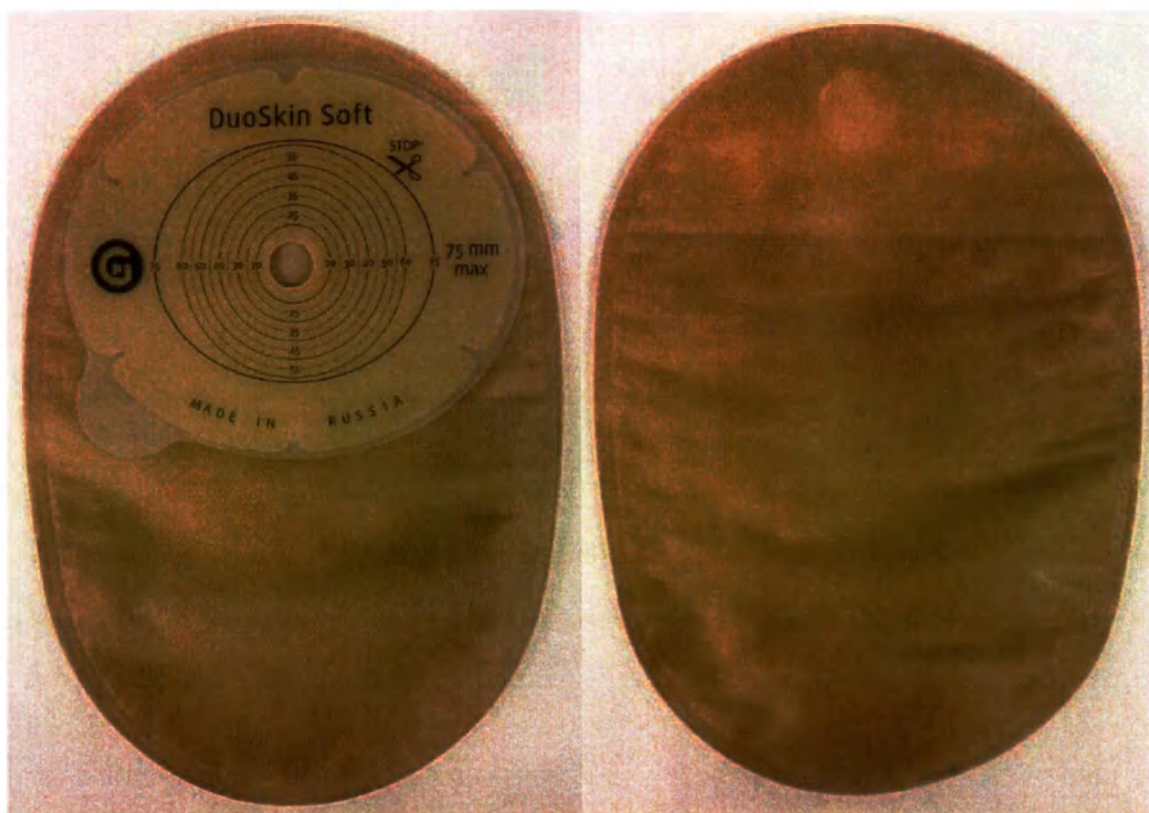


Рис. 2. Изображение Калоприемника однокомпонентного недренируемого (закрытого).

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».

8. Технические характеристики медицинского изделия

8.1. Основные параметры и характеристики изделия

Калоприемник состоит из адгезивной (клеящейся к коже) пластины, емкости (мешка), встроенной застежки или зажима для герметизации выпускного отверстия (при его наличии). Внешняя стенка мешка (барьерный слой от тела) и внутренняя стенка мешка (барьерный слой к телу) изготавливаются из многослойной запахонепроницаемой пленки. В зависимости от варианта исполнения мешок имеет одностороннюю или двухстороннюю подложку из нетканого материала. Мешок может иметь выпускное отверстие (дренируемый) или нет (недренируемый). В случае наличия выпускного отверстия мешок закрывают с помощью встроенной многоразовой застежки типа Velcro или с помощью зажима, идущего в комплекте. Встроенный угольный фильтр (при наличии), расположенный с внутренней стороны мешка, предотвращает раздувание мешка и поглощает неприятные запахи. При наличии фильтра, в зависимости от варианта исполнения, выходное отверстие для газов в барьерном слое может быть герметично закрыто слоем газопроницаемой мембраны. Область с фильтром отделена от внутренней стенки фильтрозащитным слоем. Клапан для отвода газов в фильтрозащитном слое защищен мембраной. В зависимости от варианта исполнения между барьерным слоем к телу и фильтрозащитным слоем может иметься дополнительный защитный слой пленки (макинтош). Для калоприемника со встроенным фильтром можно дополнительно использовать заглушки на фильтр для защиты фильтра от воды, которые используются пациентом по необходимости.

Адгезивная пластина соединена с мешком и предназначена для крепления изделия к телу пациента. Адгезивная поверхность пластины снабжена защитным покрытием, на поверхность которого нанесено печатное изображение разметки для вырезания отверстия под стому.

Параметры и характеристики Калоприемника недренируемого

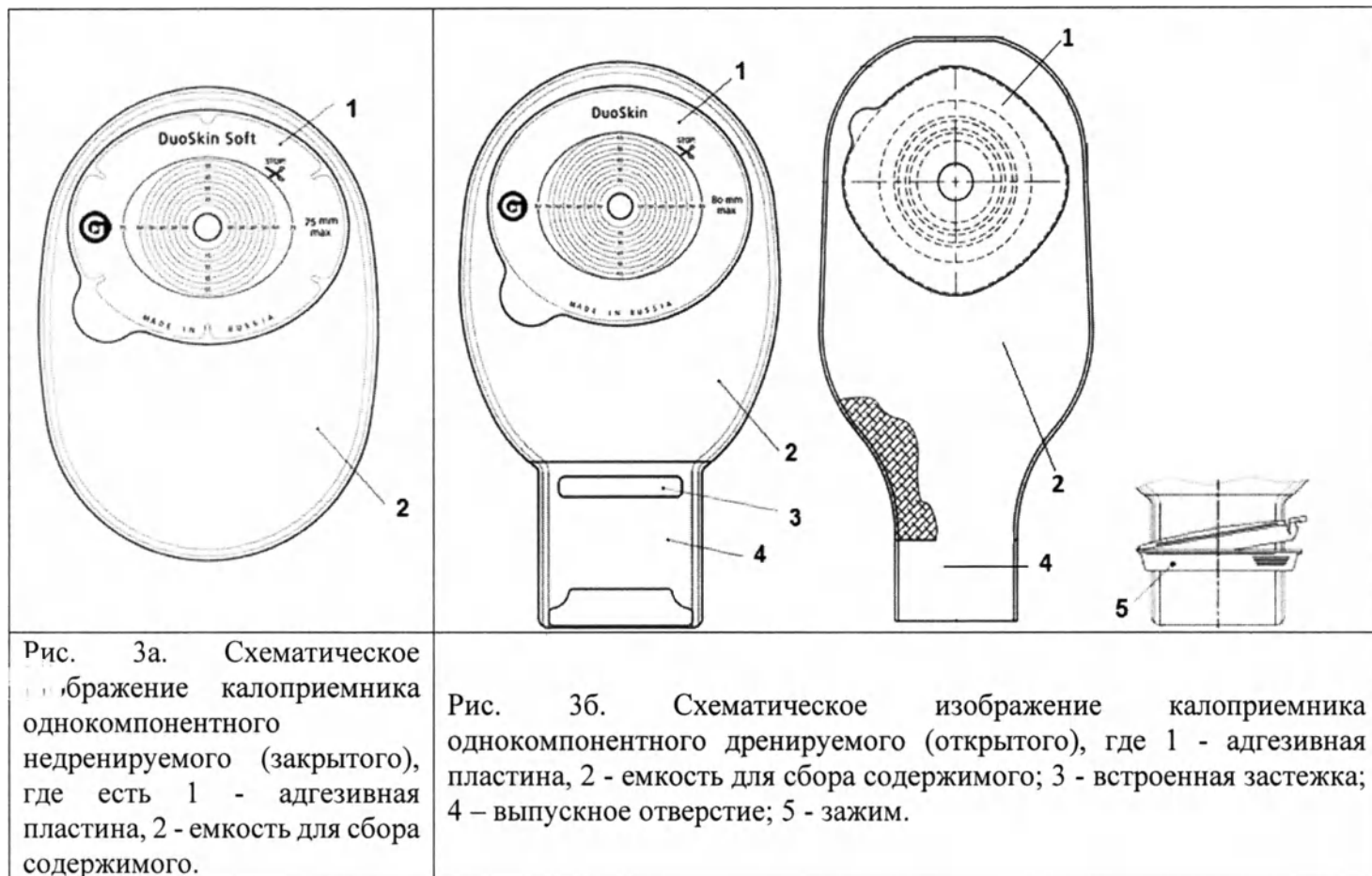
Параметр		Значение
Диапазон вырезаемого отверстия, мм		от 10 до 150
Максимальный диаметр вырезаемого отверстия, мм		не более 150
Размер (диаметр) готового отверстия, мм		от 10 до 50
Глубина конвекса, мм:		от 5 до 10
Размеры мешка	Ширина, мм	140,0 – 165,0
	Длина, мм	180, - 280,0
Габаритный размер гидроколлоидного слоя пластины, мм		от 100 до 150
Толщина гидроколлоидного слоя, мм		от 0,5 до 1,6 ($\pm 0,2$)
Объем мешка, мл		450 - 900 (± 5)
Габаритный размер угольного фильтра	Ширина, мм	8,0 – 15,0
	Длина, мм	20, - 46,0
рН поверхности адгезивной пластины		от 5,5 до 7,0($\pm 0,5$)
Масса изделия, г		от 15 до 50

Параметры и характеристики Калоприемника дренируемого

Параметр		Значение
Диапазон вырезаемого отверстия, мм		от 10 до 150
Максимальный диаметр вырезаемого отверстия, мм		не более 150
Размер (диаметр) готового отверстия, мм		от 10 до 50
Глубина конвекса, мм:		от 5 до 10
Размеры мешка	Ширина, мм	140,0 – 165,0
	Длина, мм	250,0 - 310,0
Габаритный размер гидроколлоидного слоя пластины, мм		от 100 до 125
Толщина гидроколлоидного слоя пластины, мм		от 0,5 до 1,6 ($\pm 0,2$)
Объем мешка, мл		300-900 (± 5)
Габаритный размер угольного фильтра, мм	Ширина, мм	5 – 15
	Длина, мм	40-50
рН поверхности адгезивной пластины		от 5,5 до 7,0 ($\pm 0,5$)
Масса изделия, г		от 14 от 50

8.2. Характеристики вариантов исполнения

Калоприемники однокомпонентные могут быть недренируемыми (закрытыми) (рис. 3а) или дренируемыми (открытыми) с различным типом закрытия мешка (рис. 3б): встроенная застежка, зажим гибкий или зажим пластиковый. Калоприемник представлены с различными видами пластин (плоской и конвексной); с различным типом подложки мешка; калоприёмники однокомпонентные представлены со встроенным фильтром и без фильтра в мешке.



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

9. Комплектность поставки

Позиция	Количество, шт
Калоприемник однокомпонентный	20/ 30/40
Инструкция по применению (инструкция-вкладыш)	1
Трафарет-измеритель стомы	1
Зажимы прозрачный/непрозрачный, застежки для мешков (при необходимости)	2
Заглушки для защиты фильтра от воды (при необходимости)	15

Принадлежности:

Позиция	Количество, шт.
Пластины-полукольца «ДуоСкин» (DuoSkin) эластичные адгезивные для дополнительной фиксации	20
Этикетка инструкция по применению	1

Позиция	Количество, шт.
---------	-----------------

Нейтрализатор запаха «ДуоСкин» (DuoSkin) для мешков стомных во флаконе, 150 мл.	1
Инструкция по применению	1

Позиция	Количество, шт.
Пакетики абсорбирующие желирующие «ДуоСкин» (DuoSkin) для мешков стомных, 30 шт.	30
Инструкция по применению	1

Позиция	Количество, шт.
Пояса: пояс эластичный	1
Этикетка-инструкция	1

Вышеуказанные изделия не входят в комплект поставки (поставляются отдельно).
Инструкции по применению этих изделий являются приложением к данному документу.

10. Информация о содержании лекарственных средств и материалов биологического происхождения

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

11. Порядок эксплуатации

Общие рекомендации

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

Не рекомендуется проводить наклеивание/замену калоприемника сразу после еды!

Порядок применения калоприемника

1. Наклеивание калоприемника

Перед наклеиванием калоприемника руки и кожа вокруг стомы должны быть чистыми и сухими. Если на коже вокруг стомы имеются волосы, их следует аккуратно удалить.

Измерьте размер стомы с помощью трафарета для измерения, прилагаемого к изделию. Отверстие не должно быть слишком большим или маленьким. Оптимальный размер вырезанного отверстия должен превышать размер стомы на 2-3 мм.

1. Крепление стомного мешка

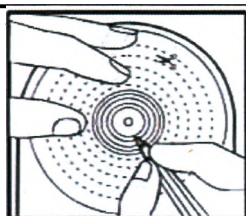


Рис. 1

- Наложите трафарет на пластину калоприемника.
- Нарисуйте фломастером контур на защитном покрытии пластины (рис.1).

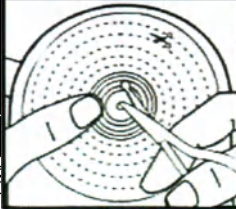
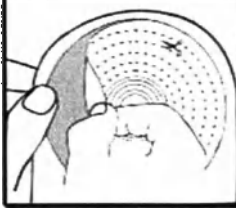
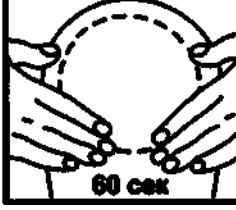
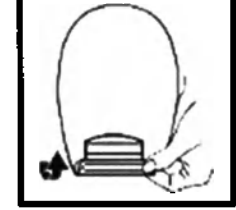
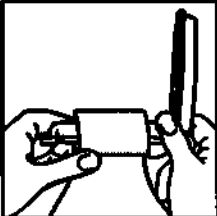
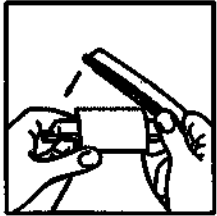
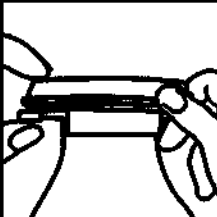
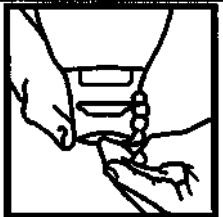
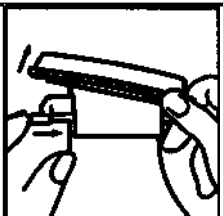
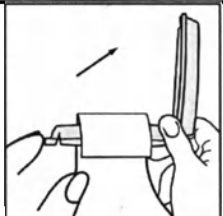
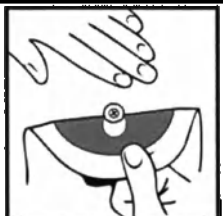
	• Разделите переднюю и заднюю стенки мешка во избежание пореза передней стенки (рис.2).
	• Вырежьте начальное отверстие в соответствии с нарисованным контуром (рис.3). • Согрейте пластину калоприемника (между ладонями или подмышкой), не снимая с нее защитного покрытия.
	• Снимите защитное покрытие клеевого слоя пластины (рис.4).
	• Нижний край вырезанного отверстия совместите с нижней границей стомы, плотно прижмите пластину к коже с особой осторожностью в области стомы (рис. 5).
	• Разгладьте пластину по направлению от стомы к краям пластины, во избежание образования складок. Прижимайте пластину не менее 60 секунд (рис. 6). • Калоприемник комфортно и надёжно остаётся на теле. • Перед наклеиванием закройте выпускное отверстие дренируемого калоприемника.
Закройте калоприемник: При наличии встроенной застежки:	
	• Слегка отогните клапан с застежкой Velcro, расположенный на передней стенке мешка (рис.7).
	• Сверните горловину мешка четыре раза и закройте клапаном, чтобы соединяющиеся застежки совпали. Плотнo прижмите застежки (рис.8). • Убедитесь, что дренажное отверстие закрыто.

 Рис. 9	• Расправьте нетканый материал (при наличии) поверх собранной и герметично закрытой горловины мешка (рис.9).
При наличии зажима:	
 Рис. 10	• Откройте зажим и оберните выпускное отверстие вокруг стенки зажима (Рис.10)
 Рис. 11	• Вставьте выпускное отверстие в прорезь корпуса зажима (рис.11).
 Рис. 12	• Зафиксируйте замок (рис.12).
2. Опорожнение дренируемого калоприемника При наличии встроенной застежки:	
 Рис. 13	• Расстегните застежку, отогнув клапан, и разверните горловину мешка. • Раскройте выпускное отверстие мешка, нажав с краев на концевые элементы (рис.13).
 Рис. 14	• Аккуратно опорожните мешок (рис.14).

 Рис. 15	• Тщательно протрите конец выпускного отверстия салфеткой или туалетной бумагой (рис.15). • Заверните горловину мешка и закройте ее клапаном застежкой (рис. 7–9). • Убедитесь, что дренажное отверстие закрыто после опорожнения.
При наличии зажима:	
 Рис. 16	• Отогните замок с помощью лапки (рис.16)
 Рис. 17	• Потяните вставку до извлечения из прорези (рис.17). • Закройте дренажное отверстие после опорожнения
Опорожнять дренируемые мешки следует регулярно, не допуская наполнения мешка более, чем на одну треть. Опорожнение мешка следует производить, не отклеивая пластину от кожи.	
3. Удаление/замена калоприемника	
 Рис. 18	• Одной рукой осторожно нажмите на кожу у края пластины, другой рукой возьмитесь за край пластины. • Осторожно отклейте пластину вместе с калоприемником по направлению сверху вниз (рис.18).
Для удобства и большей надежности при ношении калоприемника с конвексной пластиной рекомендуется использовать эластичный пояс для крепления изделия к телу. Пластина оснащена двумя пластиковыми ушками для крепления пояса. Прикрепите пояс к одному ушку на пластине, 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 8670-2-2019, ГОСТ Р 58235-2018, ГОСТ Р 58237, ГОСТ Р ИСО 12505-1, ГОСТ Р ИСО 12505-2, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ ISO 14971, стандарты серии ГОСТ ISO 10993.

14. Дезинфекция, очистка

Изделие не является стерильным, стерилизации не подлежит.

15. Упаковка и маркировка

15.1. Упаковка

Калоприемники однокомпонентные по 20/30/40 штук упаковываются в групповую упаковку.

В каждую групповую упаковку с калоприемниками однокомпонентными вкладываются инструкция-вкладыш – 1 шт. и трафарет-измеритель стомы – 1 шт.

В каждую групповую упаковку однокомпонентных дренируемых (открытых) калоприемников без встроенной застежки вкладываются зажимы прозрачный/непрозрачный – 2 шт.

В каждую групповую упаковку калоприемников со встроенным фильтром без внешней мембраны вкладываются заглушки для защиты фильтра от воды (для вариантов исполнения, где есть встроенный фильтр) – 15 шт.

Групповые упаковки в количестве 12, 16 шт. помещают в транспортную упаковку из гофрированного картона. Транспортные упаковки укладывают на палету.

Упаковка принадлежностей:

Пояс эластичный складывается и упаковывается в zip-пакет с этикеткой-инструкцией.

Пластины-полукольца «ДуоСкин» (DuoSkin) эластичные адгезивные для дополнительной фиксации укладываются в групповую пластиковую упаковку по 20 шт. вместе с этикеткой-инструкцией по применению.

Нейтрализатор запаха «ДуоСкин» (DuoSkin) для мешков стомных во флаконе, 150 мл упаковывается в пластиковый флакон объемом 150 мл, затем в картонную коробку по 1 шт. вместе с инструкцией по применению.

Пакетики абсорбирующие желирующие «ДуоСкин» (DuoSkin) для мешков стомных, 30 шт. упаковываются в индивидуальные пакетики массой 7 ± 0.5 г, затем в групповую картонную упаковку по 30 шт. вместе с инструкцией по применению.

15.2. Маркировка калоприемников

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

- Торговое наименование изделия.
- Тип калоприемника;
- Диаметр вырезаемого отверстия;
- Количество штук;
- Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- Наименование изделия и номер ТУ;
- Код партии;
- Дата изготовления;
- Использовать до;
- Символ «Код партии» (см. таблицу Символы маркировки групповой упаковки);
- Символ «Дата изготовления» (см. таблицу Символы маркировки групповой упаковки);
- Символ «Использовать до» (см. таблицу Символы маркировки групповой упаковки);
- Схематическое изображение;

- Штрих-код, содержащий информацию о наименовании изделия, номере по каталогу, изготовителе, кол-ве изделий в потребительской упаковке, типе потребительской упаковки;
- Хранить горизонтально при температуре от +10°C до +35°C 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.
- Символ «Изготовитель» (см. таблицу Символы маркировки групповой упаковки);
- Производитель/Организация, принимающая претензии;
- Место производства;
- Символ «Не допускать воздействия влаги» (см. таблицу Символы маркировки групповой упаковки);
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде» (см. таблицу Символы маркировки групповой упаковки);
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению» (см. таблицу Символы маркировки групповой упаковки);
- Символ «Запрет на повторное применение» (см. таблицу Символы маркировки групповой упаковки).

15.3 Маркировка принадлежностей:

15.3.1 Маркировка потребительской (групповой) упаковки принадлежности
Пластины-полукольца «ДуоСкин» (DuoSkin) эластичные адгезивные для дополнительной фиксации должна быть нанесена печатным способом на этикетку-инструкцию по применению из бумаги, вкладываемую в групповую упаковку изделия и должна содержать информацию:

- Наименование изделия;
- Торговая марка;
- Количество изделий в групповой упаковке;
- Номер по каталогу;
- Код партии;
- Дата изготовления;
- Использовать до;
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Символы маркировки: «Номер по каталогу», «Код партии», «Дата изготовления», «Использовать до»,

15.3.2 Маркировка потребительской (групповой) упаковки принадлежности
Пакетики абсорбирующие желирующие «ДуоСкин» (DuoSkin) для мешков стомных, 30 шт. должна быть нанесена печатным способом на различные стороны групповой упаковки и содержать информацию:

- Наименование изделия;
- Торговая марка;
- Количество изделий в групповой упаковке;
- Номер по каталогу;
- Код партии;
- Дата производства;
- Использовать до;

- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Текст о назначении изделия;
- Масса одного пакетика в граммах;
- Штрих-код, содержащий информацию о наименовании изделия, номере по каталогу, изготовителе, кол-ве изделий в потребительской упаковке, типе потребительской упаковки;
- Импортёр/Организация, уполномоченная на принятие претензии, контактная информация;
- Изготовитель, адрес;
- Указания: перед применением обязательно ознакомьтесь с инструкцией.

Хранить при температуре от 15°C до +30 °C в хорошо проветриваемом помещении. Избегать прямого попадания солнечных лучей и воды. Срок годности: 3 года с даты производства. Только для наружного применения. Состав см. инструкцию.

- Символы маркировки: «Non sterile» (Не стерильно), «Запрет на повторное применение», «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению», «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде», «Не допускать воздействия солнечного света», «Не допускать воздействия влаги», «Номер по каталогу», «Код партии», «Дата изготовления», «Использовать до»;

и нанесена на этикетку, наклеиваемую на индивидуальную упаковку пакетика, и содержит следующую информацию:

- Наименование изделия;
- Торговая марка;
- Номер по каталогу;
- Масса одного пакетика в граммах;
- Указание: перед применением обязательно ознакомьтесь с инструкцией.
- Символы маркировки: «Запрет на повторное применение», «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению», «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде».

15.3.3 Маркировка потребительской (групповой) упаковки принадлежности Нейтрализатор запаха «ДуоСкин» (DuoSkin) для мешков стомных во флаконе, 150 мл должна быть нанесена печатным способом на различные стороны групповой упаковки и содержать информацию:

- Изготовитель, адрес изготовителя;
- Наименование изделия, торговая марка;
- Импортёр/Организация, уполномоченная на принятие претензий, адрес, контактная информация;
- Штрих-код, содержащий информацию о наименовании изделия, номере по каталогу, изготовителе, кол-ве изделий в потребительской упаковке, типе потребительской упаковки;
- Объем флакона, мл;
- Код партии;
- Номер по каталогу;
- Дата изготовления;
- Использовать до;
- Количество изделий в групповой упаковке;
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Символы маркировки: «Non sterile» (Не стерильно), «Запрет на повторное применение», «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться

к инструкции по применению», «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде», «Не допускать воздействия солнечного света», «Не допускать воздействия влаги», «Номер по каталогу», «Код партии», «Дата изготовления», «Использовать до»;

- Указания: хранить при температуре от 15°C до +30°C в хорошо проветриваемом помещении. Избегать прямого попадания солнечных лучей. Срок годности 3 года с даты производства. Только для наружного применения. Состав см. инструкцию. Перед применением обязательно ознакомьтесь с инструкцией. Применяется для нейтрализации запаха.

и нанесена на этикетки, которые наклеиваются на флакон, и должна содержать следующую информацию:

- Изготовитель;
- Наименование изделия, торговая марка;
- Импортер/Организация, уполномоченная на принятие претензий, адрес, контактная информация;
- Объем флакона, мл;
- Номер по каталогу;
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Символы маркировки: «Номер по каталогу».
- Указания: хранить при температуре от 15°C до +30°C в хорошо проветриваемом помещении. Избегать прямого попадания солнечных лучей. Срок годности 3 года с даты производства. Только для наружного применения. Состав см. инструкцию. Применяется для нейтрализации запаха.

15.3.4 Пояса, ремни для калоприемников: пояс эластичный.

На этикетке-инструкции для пояса эластичного нанесена следующая информация:

- Логотип компании;
- Наименование изделия;
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Штрих-код, содержащий информацию о наименовании изделия, номере по каталогу, изготовителе, кол-ве изделий в потребительской упаковке, типе потребительской упаковки;
- Количество штук;
- Инструкция по применению;
- Назначение;
- Производитель/Организация, принимающая претензии;
- Номер макета;
- Код партии;
- Дата изготовления;
- Использовать до.
- Символы маркировки: «Код партии», «Использовать до», «Дата производства».

Символы маркировки групповой упаковке

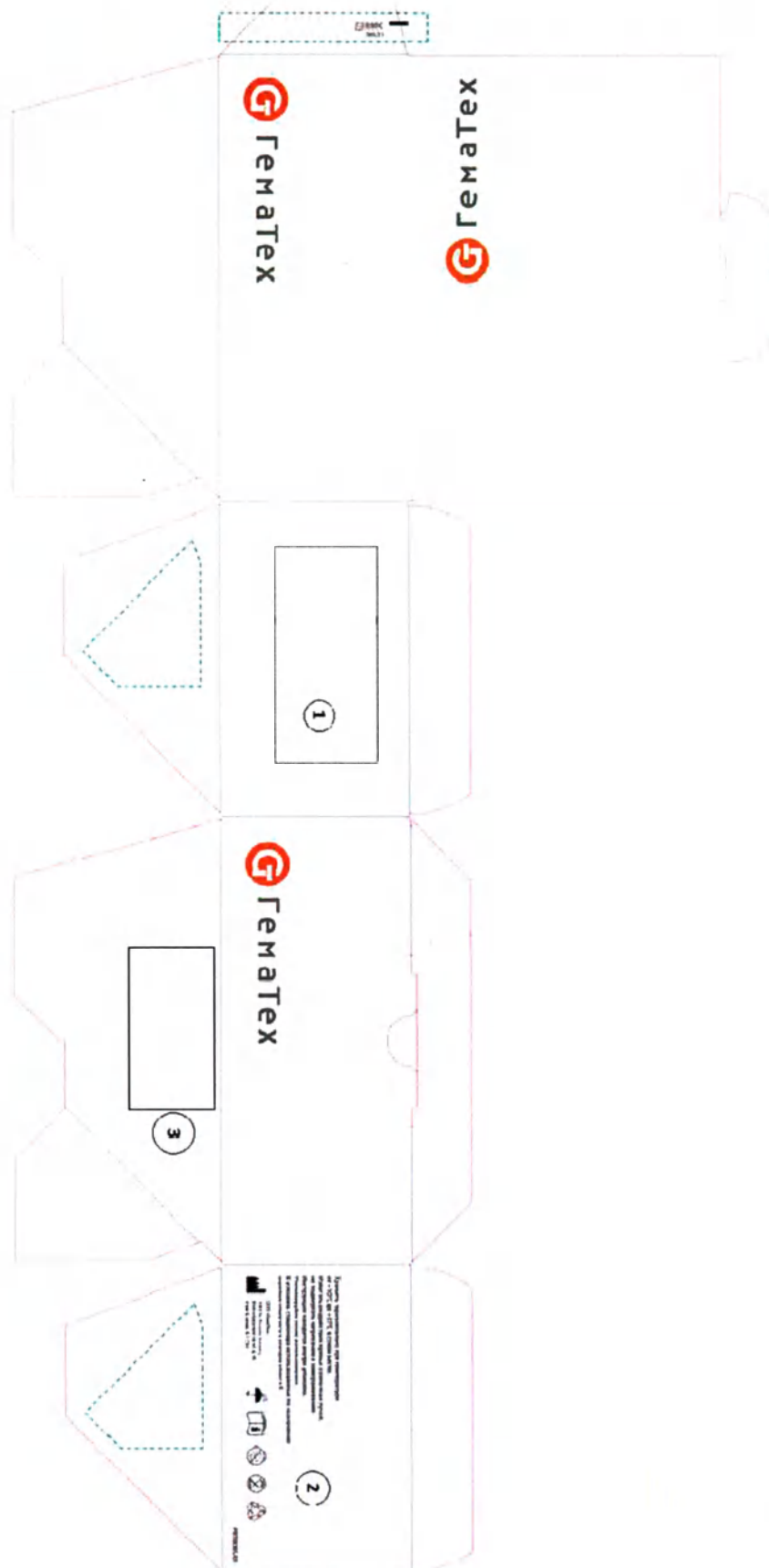
Символ	Значение
	Код партии
	Дата изготовления

	Использовать до
	Изготовитель
	Не допускать воздействия влаги
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Запрет на повторное применение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Штрих-код
	Non-Sterile/Не стерильно*
	Номер по каталогу*

*Символы маркировки принадлежностей (15.3.1-15.3.3).

Символ	Значение
	Знак вторичной переработки
	Верх
	Штабелировать запрещается

15.2. Макет потребительской упаковки калоприемников



1)

XXXXXX		Торговое наименование	
Схематическое изображение	Тип калоприемника Диаметр вырезаемого отверстия, мм Количество штук		LOT : XXXXXXXXX  : XX.XX.XXXX  : XX.XX.XXXX
Штрих-код	ру №		
Наименование изделия и номер ТУ			

Информация, наносимая на потребительскую упаковку калоприемников.

2)

Хранить горизонтально при температуре от +10°C до +35°C в сухом месте.
 Избегать воздействия прямых солнечных лучей, не подвергать нагреванию и замораживанию.
 Инструкция-вкладыш находится внутри упаковки.
 Утилизируйте после использования.
 В условиях стационара использованные по назначению изделия относятся к отходам класса Б.


 ООО «ГемаТех»
 109316, Россия, Москва,
 Волгоградский пр-кт, д. 42,
 этаж 6, комн. 8.1-23Н







Информация, наносимая на потребительскую упаковку калоприемников.

3)

Производитель / Организация, принимающая претензии
 ООО «ГемаТех», 109316, Россия, г. Москва,
 пр-кт Волгоградский, д. 42, этаж 6, комн. 8.1-23Н.
 Т: 8 800 511-20-20, info@gema-tech.ru

Место производства
 ООО «ГемаТех», Россия, 109316, г. Москва,
 вн.тер.г. муниципальный округ Печатники,
 пр-кт Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н,
 этаж 2, ком. № 70.

Информация, наносимая на потребительскую упаковку калоприемников произведённых в России.

Место производства
 ООО «Медивайс», 222750, Республика Беларусь, Минская обл.,
 Дзержинский р-н, г. Фаниполь, ул. Заводская, 50.

Производитель / Организация, принимающая претензии
 ООО «ГемаТех», 109316, Россия, г. Москва,
 пр-кт Волгоградский, д. 42, этаж 6, комн. 8.1-23Н.
 Т: 8 800 511-20-20, info@gema-tech.ru

Информация, наносимая на потребительскую упаковку калоприемников произведённых в Беларуси.

16. Транспортировка

Изделие должно транспортироваться крытыми транспортными средствами с климат-контролем при температуре окружающего воздуха от +10°C до +35°C, в сухом месте.

Хранение и транспортировка принадлежностей:

- Пластины-полукольца «ДуоСкин» (DuoSkin) эластичные адгезивные для дополнительной фиксации;
- Нейтрализатор запаха «ДуоСкин» (DuoSkin) для мешков стомных во флаконе, 150 мл;
- Пакетики абсорбирующие желирующие «ДуоСкин» (DuoSkin) для мешков стомных, 30 шт.;
- при температуре окружающей среды от +15°C до +30°C, относительной влажность воздуха не более 80%, атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа.

17. Условия хранения, гарантийные обязательства

Хранить изделие следует в чистом, сухом, защищённом от попадания прямых солнечных лучей помещении при температуре окружающего воздуха от +10°C до +35°C в сухом месте.

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.

Срок годности принадлежностей:

- Пластины-полукольца «ДуоСкин» (DuoSkin) эластичные адгезивные для дополнительной фиксации;
- Нейтрализатор запаха «ДуоСкин» (DuoSkin) для мешков стомных во флаконе, 150 мл.;
- Пакетики абсорбирующие желирующие «ДуоСкин» (DuoSkin) для мешков стомных, 30 шт. 3 года со дня изготовления.

18. Утилизация

Калоприемник 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.

19. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

20. Рекламация

Производитель / Организация, принимающая претензии

ООО «ГемаТех»,

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

T: 8 800 511 20 20

info@gema-tech.ru

Особые указания

ВНИМАНИЕ: во избежание отклеивания калоприемника не следует допускать его переполнения. Для предупреждения травмирования кожи не отклеивайте калоприемник рывком или с использованием механических средств. Следует вовремя менять калоприемник, не допуская попадания кишечного содержимого под адгезивную основу. При возникновении чувства жжения под адгезивной основой обратитесь к врачу.

Противопоказания

Противопоказано использование лицам с повышенной чувствительностью к адгезивным веществам или компонентам мешка. Применение увлажняющих и смягчающих средств для кожи (на масляной основе) препятствует плотному приклеиванию изделия.

Меры предосторожности

Не использовать калоприемник после окончания срока годности. Калоприемник наклеивается на кожу только один раз, не использовать повторно. Если адгезивная пластина начинает отставать от кожи, кишечное содержимое затекает под адгезивную пластину калоприемника, и пациент чувствует жжение – срочно произведите замену калоприемника! Производитель не несет ответственности за любые травмы и повреждения, полученные в результате несоблюдения рекомендаций производителя по применению данной продукции.

Транспортировка и хранение

Изделия должны транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств и в соответствии с правилами, установленными для каждого вида транспорта при температуре от +10°C до +35°C. При соблюдении рекомендованного способа хранения качество изделий гарантируется до конца срока годности, отмеченного на упаковке. Хранить в недоступном для детей месте. Хранить в сухом месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей при температуре от +10°C до +35°C.

Срок годности

5 лет с даты производства.

Требования безопасности

Калоприемники безопасны при соблюдении указаний эксплуатационной документации, не оказывают вредного воздействия на организм человека. Обращение с ними не требует принятия особых мер предосторожности.

Утилизация

Дренажный калоприемник необходимо опорожнить перед утилизацией, положить использованное изделие в пакет и выбросить вместе с бытовыми отходами. В условиях стационара использованные по назначению калоприемники относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы) и утилизируются согласно СанПиН 1.2.3685-21.

Прямая претензия

Производитель / Организация, принимающая претензии: ООО «ГемаТех». Адрес: Россия, 109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, этаж 6, комната 8.1-23Н. Тел: 8 800 511 20 20, info@gema-tech.ru

Инструкция по применению может быть предоставлена по запросу.

Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий

	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Для однократного использования
	Беречь от влаги
	Знак вторичной переработки

PRTFU001/06

ГемаТех

Средства ухода за колостомой, илеостомой:

калоприемники однокомпонентные для взрослых и детей
по ТУ 22.19.71-001-81337460-2020 с принадлежностями

ГемаТех

Назначение

Калоприемники однокомпонентные (далее – изделия) в различных вариантах исполнения предназначены для сбора кишечного содержимого из хирургически наложенной стомы на передней брюшной стенке и устранения его агрессивного воздействия на кожу вокруг стомы. Изделия предназначены для использования в стационарных медицинских учреждениях и в домашних условиях. Калоприемник относится к изделиям однократного применения.

Функциональные характеристики

1. Дренажные однокомпонентные калоприемники используются пациентами с илеостомой. У пациентов с илеостомой стул не оформлен, опорожнение кишечника неконтролируемое и многократное. Однокомпонентные дренажные калоприемники следует регулярно опорожнять, для этого в нижней части мешка имеется выпускное отверстие, которое надежно закрывается встроенной застежкой или зажимом (в зависимости от варианта исполнения). Полная замена однокомпонентных дренажных калоприемников производится 1 раз в сутки.
2. Недренажные однокомпонентные калоприемники используются пациентами с колостомой. У пациентов с колостомой стул оформлен. Однокомпонентные недренажные калоприемники следует менять не опорожняя, как правило 1–2 раза в сутки.

Показания к применению:

- патологические состояния тонкого и толстого кишечника;
- опухолевидные образования различной этиологии;
- полипоз кишечника;
- травмы различных отделов кишки;
- врожденные нарушения строения и функционирования кишечника;
- неспецифический язвенный колит;
- кишечная непроходимость;
- острый дивертикулит;
- болезнь Крона;

Возможные осложнения:

- перистомальный дерматит;
- гнойное воспаление окружающих стому тканей.

Технические характеристики

Калоприемник состоит из адгезивной (клеящейся к коже) пластины, емкости (мешка), встроенной застежки или зажима для герметизации выпускного отверстия (при его наличии). Внешняя стенка мешка (барьерный слой от тела) и внутренняя стенка мешка (барьерный слой к телу) изготавливаются из многослойной запаянной пленки. В зависимости от варианта исполнения мешок имеет одностороннюю или двустороннюю подложку из нетканого материала. Мешок может иметь выпускное отверстие (дренируемый) или нет (недренируемый). В случае наличия выпускного отверстия мешок закрывают с помощью встроенной многоразовой застежки типа Velcro или с помощью зажима, идущего в комплекте. Встроенный утолщенный фильтр (при наличии), расположенный с внутренней стороны мешка, предотвращает раздувание мешка и поглощает неприятные запахи. При наличии фильтра, в зависимости от варианта исполнения, выходное отверстие для газов в барьерном слое может быть герметично закрыто слоем газонепроницаемой мембраны. Область с фильтром отделена от внутренней стенки фильтрозащитным слоем. Клапан для отвода газов в фильтрозащитном слое защищен с внутренней стороны мембраной. В зависимости от варианта исполнения между барьерным слоем к телу и фильтрозащитным слоем может иметься дополнительный защитный слой пленки. Для калоприемника со встроенным фильтром можно дополнительно использовать заглушки на фильтр для защиты фильтра от воды, которые используются пациентом по необходимости. Адгезивная пластина соединена с мешком и предназначена для крепления изделия к телу пациента. Адгезивная поверхность пластины снабжена защитным покрытием, на поверхность которого нанесено печатное изображение разметки для вырезания отверстия под стому.

Комплект поставки:

- Калоприемник однокомпонентный – 20/30/40 шт;
 - Инструкция по применению (инструкция-вкладыш) – 1 шт;
 - Трафарет-измеритель стомы – 1 шт;
 - Зажимы прозрачный/непрозрачный, застежки для мешков – 2 шт. (при необходимости);
 - Заглушки для защиты фильтра от воды – 15 шт. (при необходимости).
- Наименование изделий указано на упаковке.

Общие рекомендации

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

Не рекомендуется проводить наклеивание/замену калоприемника сразу после еды!

Порядок применения калоприемника

1. Наклеивание калоприемника

Перед наклеиванием калоприемника руки и кожа вокруг стомы должны быть чистыми и сухими. Если на коже вокруг стомы имеются волосы, их следует аккуратно удалить.

Измерьте размер стомы с помощью трафарета для измерения, прилагаемого к изделию. Отверстие не должно быть слишком большим или маленьким. Оптимальный размер вырезанного отверстия должен превышать размер стомы на 2-3 мм.



Рис. 1

- Наложите трафарет на пластину калоприемника.
- Нарисуйте фломастером контур на защитном покрытии пластины (рис.1).



Рис. 2

- Разделите переднюю и заднюю стенки мешка во избежание пореза передней стенки (рис.2).



Рис. 3

- Вырежьте начальное отверстие в соответствии с нарисованным контуром (рис.3).
- Согретьте пластину калоприемника (между ладонями или подмышкой), не снимая с нее защитного покрытия.



Рис. 4

- Снимите защитное покрытие клеевого слоя пластины (рис.4).



Рис. 5

- Нижний край вырезанного отверстия совместите с нижней границей стомы, плотно прижмите пластину к коже с особой осторожностью в области стомы (рис.5).



Рис. 6

- Разгладьте пластину по направлению от стомы к краям пластины, во избежание образования складок. Прижимайте пластину не менее 60 секунд (рис. 6).
- Калоприемник комфортно и надежно остаётся на теле.
- Перед наклеиванием закройте выпускное отверстие дренажного калоприемника.



Рис. 7

Закрытие калоприемника:

При наличии встроенной застежки:

- слегка отогните клапан с застежкой Velcro, расположенный на передней стенке мешка (рис.7).



Рис. 8

- Сверните горловину мешка четыре раза и закройте клапаном, чтобы соединяющиеся застежки совпали. Плотно прижмите застежки (рис.8).
- Убедитесь, что дренажное отверстие закрыто.



Рис. 9

- Расправьте нетканый материал (при наличии) поверх собранной и герметично закрытой горловины мешка (рис.9).



Рис. 10

При наличии зажима:

- Откройте зажим и оберните выпускное отверстие вокруг стенки зажима (рис.10).



Рис. 11

- Вставьте выпускное отверстие в прорезь корпуса зажима (рис.11).



Рис. 12

- Зафиксируйте замок (рис.12).

2. Опорожнение дренажного калоприемника



Рис. 13

При наличии встроенной застежки:

- Расстегните застежку, отогнув клапан, и разверните горловину мешка.
- Раскройте выпускное отверстие мешка, нажав с краев на концевые элементы (рис.13).



Рис. 14

- Аккуратно опорожните мешок (рис.14).



Рис. 15

- Тщательно протрите конец выпускного отверстия салфеткой или туалетной бумагой (рис.15).
- Заверните горловину мешка и закройте ее клапаном застежки (рис.7-9).
- Убедитесь, что дренажное отверстие закрыто после опорожнения.



Рис. 16

При наличии зажима:

- Отогните замок с помощью лапки (рис.16)



Рис. 17

- Потяните вставку до извлечения из прорези (рис.17).
- Закройте дренажное отверстие после опорожнения.

Опорожнять дренажные мешки следует регулярно, не допуская наполнения мешка более, чем на одну треть. Опорожнение мешка следует производить, не отклеивая пластину от кожи.

3. Удаление/замена калоприемника



Рис. 18

- Одной рукой осторожно нажмите на кожу у края пластины, другой рукой возьмитесь за край пластины.
- Осторожно отклейте пластину вместе с калоприемником по направлению сверху вниз (рис.18).

Для удобства и большей надежности при ношении калоприемника с конвексной пластиной рекомендуется использовать эластичный пояс для крепления изделия к телу. Пластина оснащена двумя пластиковыми ушками для крепления пояса. Прикрепите пояс к одному ушку на пластине, оберните пояс вокруг талии и прикрепите к другому ушку. Подтяните или ослабьте пояс по размеру.

**Пластины-полукольца «Дуоскин» (Duoskin)
эластичные адгезивные для дополнительной
фиксации.**

Инструкция по применению

1. Наименование медицинского изделия
Пластины-полукольца «Дуоскин» (Duoskin) эластичные адгезивные для дополнительной фиксации.

2. Информация об изготовителе и уполномоченном представителе

Изготовитель:

Wuhan Sitaili Medical Apparatus Development Co., Ltd.,
Room 01, Part of South Area, 3rd Floor, No. 2 Electronic
Plant, No. 777, Guanggu Third Road, East Lake New
Technology Development Zone, Wuhan City, Hubei
Province, 430074, P.R. China. (KHP)

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «ГемаТех», 109316, г. Москва, Волгоградский
проспект, дом 42, этаж 6, комната 8.1-23Н,

3. Назначение, потенциальный потребитель

Предназначено для дополнительной фиксации внешних краев адгезивной пластины средств реабилитации стомированных пациентов, герметизации и защиты от протекания.

Медицинское изделие может применяться как в условиях стационара квалифицированным медицинским персоналом, так и в амбулаторных условиях самим пациентом или лицами, осуществляющими уход за ним.

4. Описание медицинского изделия

Пластины-полукольца «Дуоскин» (Duoskin) эластичные адгезивные для дополнительной фиксации пластин калоприемников и уроприемников представляют собой нестерильные, одноразовые, адгезивные пластины в форме полукольца, покрытые защитной бумагой, снимающейся перед использованием.

Материалы: стирол-изопрен-стироловый каучук, полиизобутилен, каннфоль, нафтенное масло, ксантановая смола, натрий карбоксиметилцеллюлоза.

Размер: ширина 25 мм, длина 144 мм

Масса: 3,5 г.

5. Показания

Медицинское изделие показано пациентам с наличием кишечной стомы, уростомы или фистулы для дополнительной фиксации внешних краев пластины калоприемника или уроприемника.

6. Противопоказания

Медицинское изделие не следует применять при возникновении аллергической реакции. При возникновении раздражения, прекратить использование и обратиться к медицинскому специалисту.

7. Нежелательные явления

Следует соблюдать осторожность при использовании изделий во избежание травмирования и повреждения кожи вокруг стомы.

8. Меры предосторожности. Предупреждения

Меры предосторожности

Перед наложением изделия не использовать масло и жиросодержащие средства для очищения кожи, это может препятствовать приклеиванию изделия.

Предупреждения

Изделие нестерильное, одноразовое.

9. Способ применения

1). Выньте эластичную адгезивную пластину-полукольцо из упаковки.

2). Снимите защитное покрытие сначала с одной части пластины-полукольца и наложите его поверх внешних краев пластины калоприемника/уроприемника (Рис. 1).

3). Пластина-полукольцо должна перекрывать внешний край адгезивной пластины калоприемника на половину ее ширины.

4). Затем снимите оставшуюся часть защитного покрытия (Рис.2) и завершите наложение.

5). Разгладьте возможные неровности.

6). Аккуратно прижмите пластину-полукольцо к телу и удерживайте 30-60 секунд для лучшей фиксации.

7). Рекомендуется использовать одновременно 2 пластины-полукольца для обеспечения надежной фиксации (Рис.3).



Удаление

Придерживая кожу, аккуратно удалите пластины-полукольца с кожи. Возможно удаление вместе с пластиной калоприемника/уроприемника.

10. Условия применения, хранения и транспортировки
Изделия следует хранить в хорошо проветриваемом помещении.

- Температура окружающей среды: от +15°C до +30°C.

- Относительная влажность воздуха: не более 80%.

- Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

Беречь от влаги. Не допускать воздействия прямых солнечных лучей.

11. Утилизация

Медицинское изделие, имеющее повреждение упаковки, либо истекший срок годности не допускается к использованию, его следует утилизировать как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (СанПиН 2.1.3684-21). Утилизация пустой упаковки осуществляется в соответствии с локальными нормами и правилами. Упаковка может быть переработана.

12. Упаковка

Пластины-полукольца «Дуоскин» (Duoskin) эластичные адгезивные для дополнительной фиксации поставляются в пластиковой упаковке.

Количество в упаковке, шт.: 20



13. Маркировка

REF - Номер по каталогу, - Запрет на повторное применение, - Не стерильно, - Беречь от влаги, - Обратитесь к инструкции по применению, - Не использовать при повреждении упаковки, - Дата изготовления, - Не допускать воздействия солнечного света, - Использовать до, **LOT** - Код партии.

Также на маркировке указывается информация о: производителе, адресе и контактной информации импортера/организации, уполномоченной на принятие претензий, о номере и дате регистрационного удостоверения.

14. Гарантия

Компания гарантирует качество, безопасность и эффективность изделия, если оно используется в соответствии с инструкцией по применению до истечения срока годности с соблюдением условий хранения, транспортирования и применения.

Срок годности: 3 года с даты изготовления.

15. Рекламации

ООО «ГемаТех»

109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, этаж 6, комната 8.1-23Н

Тел.: 8 (800) 511-20-20, e-mail: info@gema-tech.ru

Нейтрализатор запаха «Дуоскин» (DuoSkin) для мешков стомных во флаконе, 150 мл.

Инструкция по применению

1. Наименование медицинского изделия
Нейтрализатор запаха «Дуоскин» (DuoSkin) для мешков стомных во флаконе, 150 мл.

2. Информация об изготовителе и уполномоченном представителе

Изготовитель:

Wuhan Sitaili Medical Apparatus Development Co., Ltd.
Room 01, Part of South Area, 3rd Floor, No. 2 Electronic Plant, No. 777, Guanggu Third Road, East Lake New Technology Development Zone, Wuhan City, Hubei Province, 430074, P.R. China (KHP).

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «ГемаТех», 109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, этаж 6, комната 8.1-23Н,

3. Назначение, потенциальный потребитель

Предназначен для нейтрализации запаха в стомном мешке/калоприемнике.

Медицинское изделие может применяться как в условиях стационара квалифицированным медицинским персоналом, так и в амбулаторных условиях самим пациентом или лицами, осуществляющими уход за ним.

4. Описание медицинского изделия

Нейтрализатор запаха представляет собой бесцветную жидкость, во флаконе. Эффективно нейтрализует запах в стомных мешках/калоприемниках.

Материалы: Гидроксиэтилцеллюлоза (Hydroxyethyl cellulose), ПАВ (surface active agent), Деодорант (Deodorant), Деодорант.

Объем: 150 мл.

5. Показания

Медицинское изделие показано пациентам с наличием кишечной стомы или фистулы для нейтрализации запаха в стомных мешках.

6. Противопоказания

Медицинское изделие запрещено наносить на поврежденную кожу и раны.

7. Нежелательные явления

При попадании на кожу возможна аллергическая реакция.

8. Меры предосторожности. Предупреждения

Меры предосторожности

Только для наружного применения.

Предупреждения

1. Не добавлять и не использовать одновременно с другими веществами;

2. Если после контакта с кожей возникает аллергия, пожалуйста, прекратите использование средства, тщательно промойте кожу и обратитесь к врачу;

3. Хранить в недоступном для детей месте.

9. Способ применения

Применяется перед присоединением нового стомного мешка к пластине, замене калоприемника на новый или после опорожнения уже используемого.

- 1) Добавить 5 мл (или 1 чайную ложку) нейтрализатора запаха. В случае использования дренируемого калоприемника - закрыть стомный мешок обычным способом.
- 2) Аккуратно потереть стенки стомного мешка друг о друга так, чтобы нейтрализатор запаха полностью покрыл внутреннюю поверхность стомного мешка.
- 3) Применять после каждого опорожнения дренируемого стомного мешка или при замене стомного мешка/калоприемника на новый.

10. Условия применения, хранения и транспортировки
Изделия следует хранить в хорошо проветриваемом помещении.

- Температура окружающей среды: от +15°C до +30°C.

- Относительная влажность воздуха: не более 80%.

- Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

Беречь от влаги. Не допускать воздействия прямых солнечных лучей.

11. Утилизация

Медицинское изделие, имеющее повреждение индивидуальной упаковки (при наличии), либо истекший срок годности не допускается к использованию, его следует утилизировать как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (СанПиН 2.1.3684-21). Утилизация пустой упаковки осуществляется в соответствии с локальными нормами и правилами. Упаковка может быть переработана.

12. Упаковка

Нейтрализатор запаха «Дуоскин» (DuoSkin) для мешков стомных поставляется во флаконе объемом 150 мл, флакон упаковывается в картонную коробку.



13. Маркировка

REF - Номер по каталогу,  - Запрет на повторное применение,  - Не стерильно,  - Беречь от влаги,  - Обратитесь к инструкции по применению,  - Не использовать при повреждении упаковки,  - Дата изготовления,  - Не допускать воздействия солнечного света,  - Использовать до, **LOT** - Код партии.

Также на маркировке указывается информация о: производителе, адресе и контактной информации импортера/организации, уполномоченной на принятие претензий, о номере и дате регистрационного удостоверения.



14. Гарантия

Компания гарантирует качество, безопасность и эффективность изделия, если оно используется в соответствии с инструкцией по применению до истечения срока годности с соблюдением условий хранения, транспортирования и применения.
Срок годности: 3 года с даты изготовления.

15. Рекламации

ООО «ГемаТех»
109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, этаж 6, комната 8.1-23Н
Тел.: 8 (800) 511-20-20, e-mail: info@gema-tech.ru

Пакетики абсорбирующие желирующие «Дуоскин» (Duoskin) для мешков стомных, 30 шт.

Инструкция по применению

1. Наименование медицинского изделия

Пакетики абсорбирующие желирующие «Дуоскин» (Duoskin) для мешков стомных, 30 шт.

2. Информация об изготовителе и уполномоченном представителе

Изготовитель:

Wuhan Sitaili Medical Apparatus Development Co., Ltd.
Room 01, Part of South Area, 3rd Floor, No. 2 Electronic Plant, No. 777, Guanggu Third Road, East Lake New Technology Development Zone, Wuhan City, Hubei Province, 430074, P.R. China (KHP).

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «ГемаТех», 109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, этаж 6, комната 8.1-23Н,

3. Назначение, потенциальный потребитель

Предназначены для применения стомированными пациентами с жидким (неоформленным) стулом, использующими дренажные сборные мешки, для преобразования содержимого сборного мешка в гель и устранения нежелательного запаха.

Медицинское изделие может применяться как в условиях стационара квалифицированным медицинским персоналом, так и в амбулаторных условиях самим пациентом или лицами, осуществляющими уход за ним.

4. Описание медицинского изделия

Изделие представляет собой порошок, расфасованный в небольшие пакетики по 7 г, добавляемый в дренажный сборный мешок. При взаимодействии с поступающим из стомы в мешок жидким неоформленным кишечным содержимым преобразует его в гель, устраняя нежелательный запах.

Материалы: полиакрилат, карбоксиметилцеллюлоза, глюконат цинка.

Масса, г: 7 ± 0,5.

5. Показания

Медицинское изделие показано пациентам с наличием кишечной стомы или фистулы для нейтрализации запаха и преобразования содержимого сборного мешка в гель.

6. Противопоказания

Медицинское изделие запрещено наносить на раны.

7. Нежелательные явления

При попадании на кожу возможна аллергическая реакция.

8. Меры предосторожности. Предупреждения

Меры предосторожности

Только для наружного применения.

Предупреждения

1. При возникновении аллергической реакции прекратить использование изделия.

2. Хранить в недоступном для детей месте.

9. Способ применения

1). Надорвите пакетик и добавьте его содержимое в новый дренажный стомный мешок или однокомпонентный калоприемник. Соедините мешок с пластиной или приклейте однокомпонентный калоприемник к коже вокруг стомы.

2). Опорожните стомный мешок/однокомпонентный калоприемник как обычно. Добавьте содержимое нового пакетика в опорожненный мешок.

10. Условия применения, хранения и транспортировки
Изделия следует хранить в хорошо проветриваемом помещении.

- Температура окружающей среды: от +15°C до +30°C.

- Относительная влажность воздуха: не более 80%.

- Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

Беречь от влаги. Не допускать воздействия прямых солнечных лучей.

11. Утилизация

Медицинское изделие, имеющее повреждение индивидуальной упаковки (при наличии), либо истекший срок годности не допускается к использованию, его следует утилизировать как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (СанПиН 2.1.3684-21). Утилизация пустой упаковки осуществляется в соответствии с локальными нормами и правилами. Упаковка может быть переработана.

12. Упаковка

Пакетики абсорбирующие желирующие «Дуоскин» (Duoskin) для мешков стомных поставляются в индивидуальной упаковке (пакетиках), которые упаковываются в картонную коробку по 30 шт.





13. Маркировка

REF - Номер по каталогу,  - Запрет на повторное применение,  - Не стерильно,  - Беречь от влаги,  - Обратитесь к инструкции по применению,  - Не использовать при повреждении упаковки,  - Дата изготовления,  - Не допускать воздействия солнечного света,  - Использовать до, **LOT** - Код партии.

Также на маркировке указывается информация о: производителе, адресе и контактной информации импортера/организации, уполномоченной на принятие претензий, о номере и дате регистрационного удостоверения.

14. Гарантия

Компания гарантирует качество, безопасность и эффективность изделия, если оно используется в соответствии с инструкцией по применению до истечения срока годности с соблюдением условий хранения, транспортирования и применения.

Срок годности: 3 года с даты изготовления.

15. Рекламации

ООО «ГемаТех»

109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, этаж 6, комната 8.1-23Н

Тел.: 8 (800) 511-20-20, e-mail: info@gema-tech.ru

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
27 двадцать семь листа(-о)
прописью

Должность

Руководитель производственной службы

ООО «ГемаТех»

Дрондель А.В.

ФИО

Подпись

« 30 » октября 2024

