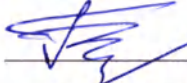


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ГК ПАЛЬМА»


Б.Ю. Бронштейн
«16» 10 2024 г.



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на медицинское изделие

**«Калоприемник полимерный дренируемый однокомпонентный
самофиксирующийся ПАЛЬМА®
по ТУ 32.50.13-020-83228278-2019»**

2024 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ И НАИМЕНОВАНИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.

**Калоприемник полимерный дренируемый однокомпонентный
самофиксирующийся ПАЛЬМА® по ТУ 32.50.13-020-83228278-2019:**

Варианты исполнения:

1. АБУЦЕЛ®-ПАЛЬМА® С для стомы Ø 20-60 мм, прозрачный;
2. ТРИОЦЕЛ®-ПАЛЬМА® С для стомы Ø 20-60 мм, прозрачный;
3. АБУЦЕЛ®-ПАЛЬМА® К для стомы Ø 20-70 мм, прозрачный;
4. ТРИОЦЕЛ®-ПАЛЬМА® К для стомы Ø 20-70 мм, прозрачный;
5. АБУЦЕЛ®-ПАЛЬМА® В для стомы Ø 20-80 мм, прозрачный;
6. ТРИОЦЕЛ®-ПАЛЬМА® В для стомы Ø 20-80 мм, прозрачный;
7. АБУЦЕЛ®-ПАЛЬМА® СМ для стомы Ø 20-60 мм, непрозрачный;
8. ТРИОЦЕЛ®-ПАЛЬМА® СМ для стомы Ø 20-60 мм, непрозрачный;
9. АБУЦЕЛ®-ПАЛЬМА® КМ для стомы Ø 20-70 мм, непрозрачный;
10. ТРИОЦЕЛ®-ПАЛЬМА® КМ для стомы Ø 20-70 мм, непрозрачный;
11. АБУЦЕЛ®-ПАЛЬМА® ВМ для стомы Ø 20-80 мм, непрозрачный;
12. ТРИОЦЕЛ®-ПАЛЬМА® ВМ для стомы Ø 20-80 мм, непрозрачный;
13. ТРИОЦЕЛ®-ПАЛЬМА® Д для стомы Ø 7-50 мм, прозрачный;
14. АБУЦЕЛ®-ПАЛЬМА® ВТ для стомы Ø 20-80 мм, непрозрачный;
15. ТРИОЦЕЛ®-ПАЛЬМА® ВТ для стомы Ø 20-80 мм, непрозрачный.

Принадлежности:

1. Зажим пластиковый;
2. Зажим гибкий;
3. Фильтр для калоприемника;
4. Пакет гигиенический для ухода за стомой размер (250±25) x (330±30) мм, (300±30) x (350±35) мм, (350±35) x (400±40) мм.

2. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Калоприемник состоит из емкости, фланцевого элемента и запорного элемента.

Емкость калоприемника изготавливается из запахонепроницаемой барьерной пленки и снабжена подкладкой из нетканого материала или полимерной перфорированной пленки. Внешний вид наружной стороны емкости

может быть прозрачным (для контроля стомных выделений) или непрозрачным, чтобы скрыть выделения. Внешний вид пленки внутренней стороны емкости не регламентируется.

Фланцевый элемент неразъемно соединен с емкостью и предназначен для крепления изделия к телу пациента. Фланцевый элемент калоприемника, кроме калоприемника исполнения ТРИОЦЕЛ®-ПАЛЬМА® Д, представляет собой подложку из нетканого полотна с нанесенным с одной стороны адгезивным слоем, на котором по центру расположено герметизирующее кольцо плоской формы из материалов АБУЦЕЛ® или ТРИОЦЕЛ®. Фланцевый элемент калоприемника ТРИОЦЕЛ®-ПАЛЬМА® Д представляет собой подложку из пленки или нетканого полотна с нанесенным с одной стороны адгезивным слоем, на которой по центру расположено герметизирующее кольцо из материала ТРИОЦЕЛ®. Обратной стороной фланцевый элемент герметично соединен с емкостью. Герметизирующее кольцо фланцевого элемента служит для крепления калоприемника к перистомальной коже на брюшной стенке пациента и позволяет пользоваться изделием пациентам с диаметром стомы от 7 до 80мм.

Адгезивная поверхность фланцевого элемента снабжена защитным покрытием. Защитное покрытие имеет с внешней стороны кольцевой трафарет с печатным изображением для вырезания отверстия под стому, которое указывает в том числе максимальный допустимый размер отверстия.

Запорным элементом для калоприемников служит пластиковый или гибкий зажим, предназначенный для герметизации калоприемника.

3. НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Калоприемник предназначен для сбора выделений у пациентов с коло- и илеостомами.

4. ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ.

Запорным элементом для калоприемников служит пластиковый или гибкий зажим, предназначенный для герметизации калоприемника.

Фильтрующий элемент (далее – Фильтр) представляет собой диск из полиуретановой пены, покрытой слоем порошкового активированного угля с клеевой наружной поверхностью, защищенной силиконизированной бумагой. Фильтр применяется для отвода газов и нейтрализации неприятных запахов при использовании калоприемника.

Пакет гигиенический для ухода за стомой, представляет собой емкость прямоугольной формы из полимерной пленки с элементом жесткости и клапаном с полукруглым вырезом и липкой лентой для крепления к телу пациента. Пакет применяется для удобной и гигиеничной смены и утилизации устройств для ухода за стомой.

5. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

Область применения - проктология.

Медицинское изделие используется для взрослых и детей в условиях стационарных медицинских учреждений и в домашних условиях (согласно сведениям, указанным в ТУ 32.50.13-020-83228278-2019 лист 2).

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ.

Индивидуальная непереносимость.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Индивидуальная непереносимость.

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

Медицинское изделие предназначено для одноразового использования, повторное использование запрещается.

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Медицинское изделие не требует применения особых мер предосторожности при использовании.

10. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.

Калоприемник может быть использован в сочетании с медицинским изделием «Покрытие защитное пастообразное для ухода за кожей вокруг стомы АБУЦЕЛ®» (РУ № РЗН 2014/1388 от 17.07.2019 г.) (паста АБУЦЕЛ®) для более длительного использования, а также для защиты кожи вокруг стомы.

11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

11.1. Поверхность емкости и фланцевого элемента калоприемника, а также Фильтра и Пакета должны быть без посторонних включений, запрессованных складок, загрязнений и повреждений.

11.2. Поверхность запорного элемента - пластикового Зажима должна быть гладкой, без недоливов, заусенцев, трещин, посторонних включений.

11.3. Поверхность запорного элемента - гибкого Зажима должна быть без загрязнений, порезов, надломов и посторонних включений.

11.4. Поверхность блистера должна быть гладкой, без повреждений, заусенцев, посторонних включений. Не допускается искажение формы блистера, в т.ч. коробление и надломы.

11.5. Соединение фланцевого элемента с емкостью калоприемника должно быть прочным и выдерживать приложенную к нему нагрузку $20 \pm 0,5$ Н.

11.6. Емкость калоприемника должна быть прочной: емкость калоприемника с загерметизированным дренажным отверстием, будучи заполнена водой на 75% объема, должна выдерживать сжатие силой 200 ± 5 Н.

11.7. Калоприемник должен быть герметичным: емкость, Запорный элемент в закрытом состоянии и соединение емкости с фланцевым элементом не должны пропускать содержимое.

11.8. Величина адгезионной характеристики герметизирующего кольца калоприемника по сопротивлению отслаиванию от металлической пластины должна быть не менее 50 Н/м.

11.9. Водопоглощение адгезивного материала герметизирующего кольца калоприемника должно быть не менее 180%.

11.10. Перемычка Зажима пластикового должна быть прочной при многократном раскрытии и смыкании створок Зажима в течение 3 часов со скоростью 60 циклов смыкания – размыкания / мин.

11.11. Швы Пакета должны быть герметичными и прочными при заполнении емкости Пакета жидкостью и выдержке под собственным весом в горизонтальном и вертикальном положении.

11.12. Сопротивление отслаиванию липкого элемента Пакета должно быть не менее 25 Н/м.

11.13. Фильтр не должен пропускать запах содержимого емкости калоприемника.

12. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА, КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ ИЗДЕЛИЯ.

Калоприемник относится к нестерильным изделиям длительного контакта (от 24 часов до 30 суток) с неповрежденной кожей при однократном или непрерывном использовании.

13. КОМПЛЕКТАЦИЯ.

13.1. В состав комплекта поставки калоприемника исполнений АБУЦЕЛ®-ПАЛЬМА® С, К, СМ, КМ и ТРИОЦЕЛ®-ПАЛЬМА® С, К, СМ, КМ должны входить:

- калоприемник одного исполнения в количестве 2, 3, 4 или кратном 5 шт.;
- инструкция по применению- 1 шт.;

- потребительская упаковка с нанесенной маркировкой - 1 шт.;
- зажим пластиковый 1 шт. на 1 комплект (но не менее 1шт. на 5 изделий);
- блистер - 1шт. на комплект, но не менее 1шт. на 5 изделий, (при необходимости).

13.2. В комплект поставки калоприемника исполнений АБУЦЕЛ®-ПАЛЬМА® В, ВМ, ВТ и ТРИОЦЕЛ®-ПАЛЬМА® В, ВМ, ВТ должны входить

- калоприемник одного исполнения в количестве 2, 3, 4 или кратном 5 шт.;
- блистер - 1шт. на комплект, но не менее 1шт. на 5 изделий (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.;
- потребительская упаковка с нанесенной маркировкой - 1 шт.;
- зажим пластиковый 1 шт. на 1 комплект (но не менее 1шт. на 5 изделий).

13.3. В комплект поставки калоприемника исполнения ТРИОЦЕЛ®-ПАЛЬМА® Д должны входить:

- калоприемник ТРИОЦЕЛ®-ПАЛЬМА® Д в количестве 2, 3, 4 или кратном 5 шт.;
- зажим гибкий – 1шт. на 1 изделие.
- инструкция по применению - 1 шт.;
- потребительская упаковка с нанесенной маркировкой - 1 шт.;
- блистер - 1шт. на комплект, но не менее 1шт. на 5 изделий, (при необходимости).

13.4. При поставке принадлежностей.

13.4.1. В комплект поставки Фильтров входят:

- Фильтр в количестве кратном 5 шт.;
- потребительская упаковка- 1 шт.;
- этикетка-1 шт.

13.4.2. В комплект поставки гибких Зажимов входят:

- Зажим в количестве кратном 10 шт.;
- потребительская упаковка- 1 шт.;
- этикетка-1 шт.

13.4.3. В комплект поставки пластиковых Зажимов входят:

- Зажим в количестве 1,2,3,5 или кратном 2 шт.;
- потребительская упаковка- 1 шт.;
- этикетка-1 шт.

13.4.4. В комплект поставки Пакетов гигиенических входят:

- Пакет гигиенический в количестве 1,2,3,4 или кратном 5 шт.;
- потребительская упаковка- 1 шт.;
- этикетка- 1 шт.

14. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. МАРКИРОВКА.

14.1. На защитном покрытии фланцевого элемента калоприемника допускается при необходимости указывать наименование фирмы - изготовителя и / или исполнение изделия.

14.2. Маркировка потребительской упаковки.

14.2.1. На этикетке потребительской упаковки изделия должно быть указано:

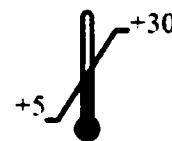
- наименование страны-изготовителя;
- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак или фирменный знак;
- реквизиты изготовителя;
- наименование изделия, его исполнение;
- обозначение диаметра отверстия для стомы в мм
- количество изделий;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата регистрации;
- штриховой код;

- знак соответствия;
- номер партии;
- дата изготовления (месяц и две последние цифры года);
- срок годности (месяц и две последние цифры года);
- условия эксплуатации и хранения у потребителя:
 - температура хранения;
 - не допускать воздействия солнечного света;
- условия утилизации;
- назначение: «Предназначен для сбора выделений у пациентов с коло- и илеостомами»;
- противопоказания: «Индивидуальная непереносимость»
- предупреждающие надписи: «Запрет на повторное использование»;

Допускается:

- наносить сокращение «Дата изг.»;
- наносить формулировку «Годен до»;
- наносить графические изображения;
- наносить сведения рекламного и информационного характера;
- наносить информацию по безопасному использованию;
- наносить информацию об условиях эксплуатации и хранения, предупреждающих надписях в виде манипуляционных знаков по ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- температурный диапазон



- запрет на повторное применение



- не допускать воздействия солнечного света



14.2.2. На этикетке потребительской упаковки принадлежностей должно быть указано:

- наименование страны-изготовителя;

- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак или фирменный знак;
- реквизиты изготовителя;
- наименование принадлежности;
- количество изделий;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата регистрации;
- знак соответствия;
- номер партии;
- дата изготовления (месяц и две последние цифры года);
- срок годности (месяц и две последние цифры года);
- условия эксплуатации и хранения у потребителя:
 - температура хранения;
 - не допускать воздействия солнечного света;
 - беречь от влаги (не распространяется на принадлежность зажим пластиковый);
- условия утилизации;
- назначение:
 - для пакета гигиенического: «для удобной и гигиеничной смены и утилизации устройств для ухода за стомой»;
 - для фильтра: «для отвода газов и нейтрализации неприятных запахов при использовании калоприемника»;
 - для зажима пластикового и зажима гибкого: «для герметизации калоприемников»
- противопоказания: «Индивидуальная непереносимость»
- предупреждающие надписи: «Запрет на повторное использование» (не распространяется на принадлежность зажим пластиковый);

Допускается:

- наносить сокращение «Дата изг.»;
- наносить формулировку «Годен до»;

- наносить графические изображения;
- наносить сведения рекламного и информационного характера;
- наносить информацию по безопасному использованию;
- наносить информацию об условиях эксплуатации и хранения, предупреждающих надписях в виде манипуляционных знаков по ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- температурный диапазон

- запрет на повторное применение

- не допускать воздействия солнечного света

- беречь от влаги



14.2.3. На упаковочном листе, вложенном в каждую транспортную упаковку, должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак или фирменный знак;
- наименование изделия, его исполнение и/или принадлежности;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество изделий;
- штамп с номером упаковщика;
- дата упаковывания (месяц и две последние цифры года);
- номер партии;
- срок годности (месяц и две последние цифры года)

Допускается:

- наносить формулировку «Годен до»;

14.2.4. На транспортной упаковке изделия и/или принадлежностей должно быть указано:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак или фирменный знак;
- реквизиты изготовителя;
- наименование изделия, его исполнение и/или принадлежности;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество изделий;
- дата изготовления (месяц и две последние цифры года);
- срок годности (месяц и две последние цифры года);
- номер партии;
- знак соответствия;
- штрих код;
- штамп ОТК;
- масса брутто;
- штамп с номером упаковщика;
- номер регистрационного удостоверения и дата регистрации;
- условия транспортировки и хранения на складах поставщика
 - температурный диапазон;
 - беречь от влаги;
 - не допускать воздействия солнечного света;
- предупреждающие надписи: «Запрет на повторное использование».

Допускается:

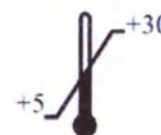
- наносить сокращение «Дата изг.»;
- наносить формулировку «Годен до»;
- не наносить штрих код на транспортную упаковку принадлежностей;
- наносить графические изображения;

- наносить сведения рекламного и информационного характера;
- наносить информацию о условиях транспортировки и хранения на складах поставщика, предупреждающих надписях в виде манипуляционных знаков по ГОСТ Р ИСО 15223-1:

– температурный диапазон (для изделия)



– температурный диапазон (для принадлежностей при отдельной поставке)



– беречь от влаги



– не допускать воздействия солнечного света



– запрет на повторное применение



15. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ.

15.1. Порядок применения калоприемника

Как правильно вырезать отверстие в калоприемнике

Отверстие калоприемника должно соответствовать форме и размеру стомы.

Липкий слой калоприемника покрыт защитным покрытием с нанесенными на него концентрическими окружностями.

Отверстие для стомы можно вырезать по концентрическим окружностям или по индивидуальному шаблону, который можно изготовить самостоятельно из плотного картона. Шаблон должен соответствовать размеру стомы.

Во избежание пореза емкости разведите стенки в разные стороны (рис. 1) и осторожно вырежьте отверстие для стомы, не задевая заднюю стенку

калоприемника (рис. 2). Рекомендуем пользоваться ножницами с закругленными лезвиями с тупыми концами.

Как закрыть калоприемник пластиковым зажимом

Раскройте зажим, положите его одинарную часть на калоприемник на расстоянии 2-3 см от края дренажного отверстия, перегните край калоприемника и расправьте его от складок (рис. 3), после чего закройте зажим до щелчка.

Как закрыть калоприемник гибким зажимом

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

Как подготовить стому

Для того, чтобы калоприемник хорошо держался на теле, кожа вокруг стомы должна быть чистой, сухой, без кремов, мазей и пр. Вымойте кожу вокруг стомы теплой водой с мылом и высушите мягким полотенцем или феном.

Не наклеивайте калоприемник на влажную кожу! Тщательно просушите кожу вокруг стомы для лучшего приклеивания калоприемника.

При неосторожном прикосновении к стоме может возникнуть кровотечение. Не беспокойтесь, это нормально, т.к. поверхность стомы очень нежная. Осторожно прижмите к стоме чистую салфетку, и кровотечение быстро прекратится.

Как наклеить калоприемник

Перед наклеиванием, в течение нескольких минут, прогрейте липкий слой (не снимая защитного покрытия с калоприемника) между ладонями, подмышкой или на каком-либо закрытом источнике тепла (батареи отопления, обогревателе и т.п., температура которых не превышает +30°C).

Затем снимите защитное покрытие А (рис. 5), не затрагивая при этом защитное покрытие Б. Начиная с нижнего края отверстия для стомы, наклейте калоприемник на тело. После этого удалите защитное покрытие Б (при его наличии): сначала одну половинку, потом другую, затем приложите липкий материал к телу (рис. 6).

Для лучшего приклеивания калоприемника плотно прижмите его к телу и разгладьте липкий слой от стомы к краям (рис. 7).

Если стомированный пациент – лежачий, то калоприемник можно наклеивать дренажным отверстием набок (рис. 8).

Как опорожнять калоприемник

Опорожнять калоприемник следует в туалете.

Не допускайте заполнения емкости более, чем наполовину, а также скопления большого количества газов и сильного раздувания емкости, это увеличивает риск отклеивания калоприемника.

Освободить калоприемник от содержимого следует через дренажное отверстие, не снимая со стомы. Для этого откройте Зажим, разверните нижнюю часть калоприемника и опорожните его. Протрите дренажное отверстие туалетной бумагой или салфеткой. Снова закройте дренажное отверстие.

Как освободить калоприемник от газов

Для освобождения калоприемника от скопившихся газов используйте дренажное отверстие. Для отвода газов можно использовать также Фильтры для калоприемников (в комплект не входят, поставляются отдельно).

Как сменить калоприемник

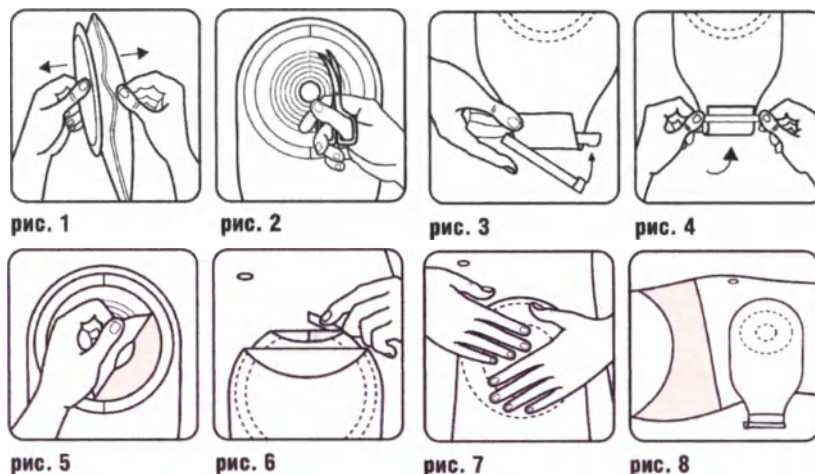
Меняйте калоприемник по мере необходимости: при возникновении запаха, при подтекании в месте крепления, при ощущении каких-либо неудобств или в других случаях. Снимайте калоприемник медленно, осторожно отслаивая липкий слой, придерживая при этом кожу рукой.

Следует избегать частой, не оправданной необходимостью смены калоприемника. При этом возможно раздражение кожи!

Внимание!

Допускается наклеивание калоприемника на оставшиеся на коже фрагменты липкого слоя!

Для более длительного использования калоприемника, а также для защиты кожи вокруг стомы рекомендуем пользоваться пастой АБУЦЕЛ®.



15.2. Порядок применения принадлежностей.

Зажим пластиковый:

Раскройте Зажим, положите его одинарную часть на Калоприемник на расстоянии 2-3 см от края дренажного отверстия, перегните край Калоприемника и расправьте его от складок, после чего закройте Зажим до щелчка.

Зажим гибкий:

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

Пакет гигиенический для ухода за стомой:

- снять защитную бумагу с липкого элемента №1;
- приклеить Пакет к телу вплотную к краям герметизирующего кольца снизу (или сбоку, если пациент лежит). Не клеить Пакет на влажную кожу;
- снять защитную бумагу с липких элементов №2 и приклеить липкие элементы №2 к телу вокруг герметизирующего кольца;
- зафиксировать внешнюю стенку Пакета в раскрытом состоянии с помощью элемента жесткости;
- провести необходимые процедуры по замене устройств для ухода за стомой;
- приклеить новое устройство для ухода за стомой;
- вернуть элемент жесткости в исходное положение;
- аккуратно отклеить Пакет от тела;
- снять защитную бумагу с липкого элемента №3;
- закрыть Пакет, зафиксировав липким элементом №3;

Не выбрасывать в канализацию!

Фильтр для калоприемника:

Отделите Фильтр от подложки.

Наклейте Фильтр на верхнюю часть наружной плёнки калоприёмника. Если наружная плёнка закрыта мягким материалом, аккуратно надрежьте мягкий материал и наклейте Фильтр на плёнку.

Плотно прижмите Фильтр для обеспечения полного прилипания.

При помощи булавки или иголки проколите Фильтр в центре вместе с наружной плёнкой калоприёмника.

ВНИМАНИЕ! Будьте осторожны, не проколите обе плёнки калоприёмника. Для этого разведите внутреннюю и наружную плёнки в разные стороны.

Если газ в ёмкости продолжает скапливаться и вызывает раздувание калоприёмника, рекомендуется проколоть ещё одно отверстие. Оптимальное количество проколов подбирается индивидуально.

16. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.

Калоприёмник и принадлежности транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов на данном виде транспорта.

Условия транспортирования и хранения изделия на складах поставщика - по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150, но в интервале температур от минус 20°C до плюс 30°C.

Условия транспортирования и хранения принадлежностей на складах поставщика - по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150, в интервале температур от минус 50°C до плюс 50°C.

Условия эксплуатации и хранения у потребителя изделий и принадлежностей у потребителя в упаковке предприятия изготовителя - по условиям хранения 1Л по ГОСТ 15150, но в интервале температур от плюс 5°C до плюс 30°C.

17. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Изготовитель гарантирует соответствие калоприемника и принадлежностей требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования, установленных настоящими техническими условиями.

18. СРОК ГОДНОСТИ.

Гарантийный срок годности калоприемника - 3 года с даты изготовления.

Гарантийный срок годности принадлежностей – 5 лет с даты изготовления.

19. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия и принадлежности относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 «Санитарно – эпидемиологические требования по обращению с медицинскими отходами (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010г. № 163).

20. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.

ООО «ГК ПАЛЬМА», Россия, 108809, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Внуково, д. Толстопальцево, ул. Советская, д. 4, стр. 1.

Тел.: 8(495)921-37-19

Email: palma@palma-med.ru

ТУ 32.50.13-020-83228278-2019

РУ XXXX/XXX от XX.XX.XXXX.

21. ПЕРЕЧЕНЬ**НАЦИОНАЛЬНЫХ****СТАНДАРТОВ****ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ**

Обозначение	Наименование
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия.
ГОСТ 1770-74	Посуда мерная лабораторная стеклянная. цилиндры мензурки, колбы, пробирки. Технические условия.
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики.
ГОСТ 3282-74	Проволока стальная низкоуглеродистая общего назначения. Технические условия.
ГОСТ 6709-72	Вода дистиллированная. Технические условия.
ГОСТ 5962-2013	Спирт этиловый ректификованный. Технические условия
ГОСТ 7338-90	Пластины резиновые и резинотканевые. Технические условия.
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия.
ГОСТ 9142-90	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 10733-98	Часы наручные и карманные механические. Общие технические условия.
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия.
ГОСТ 12303-80	Пачки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия факторов внешней среды.
ГОСТ 16337-77	Полиэтилен высокого давления. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия.
ГОСТ 21241-89	Пинцеты медицинские. Общие технические требования и методы испытаний.
ГОСТ 23350-98	Часы наручные, карманные, электронные. Общие технические условия

Обозначение	Наименование
ГОСТ 24234-80	Пленка полиэтилентерефталатная. Технические условия
ГОСТ 25250-88	Пленка поливинилхлоридная для изготовления тары под пищевые продукты и лекарственные средства
ГОСТ 25336-82	Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры.
ГОСТ 28498-90	Термометры жидкостные стеклянные. Общие технические требования. Методы испытаний.
ГОСТ 28840-90	Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 32036-2013	Спирт этиловый из пищевого сырья. Правило приемки и методы анализа
ГОСТ 26996-86	Полипропилен и сополимеры полипропилена. Технические условия
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.
ГОСТ Р 53498-2009	Средства перевязочные пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
ГОСТ ISO 10993-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность; методы in vitro
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования надежности. Правила и методы контроля показателей надежности.
ГОСТ 12.2.003-91	ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.1.004-91	ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования.
СанПиН 2.1.4.1074-01	Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества. Гигиенические

Обозначение	Наименование
	требования к обеспечению безопасности систем горячего водоснабжения. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы.
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.
ГН 2.2.5.1313-03	Гигиенические нормативы "Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны".
Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 №4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
Федеральный закон от 24.06.1998 N 89-ФЗ	Об отходах производства и потребления

22. ИНФОРМАЦИЯ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ:

Предыдущая версия эксплуатационной документации утверждена 30.07.2020 г.

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 22

(двадцать два) листа(ов)

Генеральный директор
ООО «ГК ПАЛЬМА»



Бронштейн Б.Ю.

« 16 » 10 2024 г.

