

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ВИП КАМИЛЛА»

Уйгар Учар
« » 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Специальные средства при нарушении функций выделения –
подгузники медицинские одноразовые для взрослых**

1. Наименование медицинского изделия

Специальные средства при нарушении функций выделения – подгузники медицинские одноразовые для взрослых варианты исполнения:

1. Специальные средства при нарушении функций выделения – подгузники медицинские одноразовые для взрослых со средней степенью недержания «Standart» Extra Small (XS) - 10 шт./уп.
2. Специальные средства при нарушении функций выделения – подгузники медицинские одноразовые для взрослых со средней степенью недержания «Standart» Extra Small (XS) - 30 шт./уп.
3. Специальные средства при нарушении функций выделения – подгузники медицинские одноразовые для взрослых со средней степенью недержания «Standart» Small (S) - 10 шт./уп.
4. Специальные средства при нарушении функций выделения – подгузники медицинские одноразовые для взрослых со средней степенью недержания «Standart» Small (S) - 30 шт./уп.
5. Специальные средства при нарушении функций выделения – подгузники медицинские одноразовые для взрослых со средней степенью недержания «Standart» Medium (M) - 10 шт./уп.
6. Специальные средства при нарушении функций выделения – подгузники медицинские одноразовые для взрослых со средней степенью недержания «Standart» Medium (M) - 30 шт./уп.
7. Специальные средства при нарушении функций выделения – подгузники медицинские одноразовые для взрослых со средней степенью недержания «Standart» Large (L) - 10 шт./уп.
8. Специальные средства при нарушении функций выделения – подгузники медицинские одноразовые для взрослых со средней степенью недержания «Standart» Large (L) - 30 шт./уп.
9. Специальные средства при нарушении функций выделения – подгузники медицинские одноразовые для взрослых со средней степенью недержания «Standart» Extra Large (XL) - 10 шт./уп.
10. Специальные средства при нарушении функций выделения – подгузники медицинские одноразовые для взрослых со средней степенью недержания «Standart» Extra Large (XL) - 30 шт./уп.
11. Специальные средства при нарушении функций выделения – подгузники медицинские одноразовые для взрослых с тяжёлой степенью недержания «Standart Plus» Extra Small (XS) - 10 шт./уп.
12. Специальные средства при нарушении функций выделения – подгузники медицинские одноразовые для взрослых с тяжёлой степенью недержания «Standart Plus» Extra Small (XS) - 30 шт./уп.
13. Специальные средства при нарушении функций выделения – подгузники медицинские одноразовые для взрослых с тяжёлой степенью недержания «Standart Plus» Small (S) - 10 шт./уп.
14. Специальные средства при нарушении функций выделения – подгузники медицинские одноразовые для взрослых с тяжёлой степенью недержания «Standart Plus» Small (S) - 30 шт./уп.
15. Специальные средства при нарушении функций выделения – подгузники медицинские одноразовые для взрослых с тяжёлой степенью недержания «Standart Plus» Medium (M) - 10 шт./уп.

16. Специальные средства при нарушении функций выделения – подгузники медицинские одноразовые для взрослых с тяжелой степенью недержания «Standart Plus» Medium (M) - 30 шт./уп.

17. Специальные средства при нарушении функций выделения – подгузники медицинские одноразовые для взрослых с тяжелой степенью недержания «Standart Plus» Large (L) - 10 шт./уп.

18. Специальные средства при нарушении функций выделения – подгузники медицинские одноразовые для взрослых с тяжелой степенью недержания «Standart Plus» Large (L) - 30 шт./уп.

19. Специальные средства при нарушении функций выделения – подгузники медицинские одноразовые для взрослых с тяжелой степенью недержания «Standart Plus» Extra Large (XL) - 10 шт./уп.

20. Специальные средства при нарушении функций выделения – подгузники медицинские одноразовые для взрослых с тяжелой степенью недержания «Standart Plus» Extra Large (XL) - 30 шт./уп.

2. Производитель медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ВИП КАМИЛЛА» (ООО «ВИП КАМИЛЛА») (Юридический адрес: Россия, 111675, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Косино-Ухтомский, ул. Пехорская, д. 1д, стр. 4, e-mail: info@vipcamilla.ru.

3. Назначение и область применения

Подгузники предназначены для впитывания и удерживания мочи при уходе за больными, страдающими недержанием мочи средней и тяжелой степени, лежащими больными.

Область применения: лечебно - профилактические учреждения, домашние условия.

Кратность применения: однократное применение.

Подгузники выпускаются в нестерильном виде.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1.

4. Показания и противопоказания к применению

Показанием к применению подгузников является:

- уход за лежащими больными в стационаре и дома.
- как средство личной гигиены для людей с недержанием мочи и невозможностью управлять мочеиспусканием.

Противопоказанием к применению подгузников является: индивидуальная непереносимость материалов, используемых при изготовлении подгузников.

5. Побочные действия

К возможным побочным действиям относится аллергическая реакция при индивидуальной непереносимости материалов.

6. Варианты исполнения (типоразмерный ряд)

Подгузники, в зависимости от количества впитываемой жидкости, изготавливают следующих видов:

- «Standart» для людей со средней степенью недержания;
- «Standart Plus» для людей с тяжелой степенью недержания.

В зависимости от обхвата талии/бедер человека подгузники распределены по группам и изготовлены в соответствии с размерами, указанными в таблице 1

Таблица 1.

Группа подгузников	Условное обозначение группы подгузников	Размерный ряд по обхвату талии/бедер, см
XS	Extra Small	40 – 60
S	Small	60 – 90
M	Medium	70 – 120
L	Large	100 – 150
XL	Extra Large	130 – 175

7. Функциональные характеристики подгузников представлены в таблицах 2,3.

Таблица 2

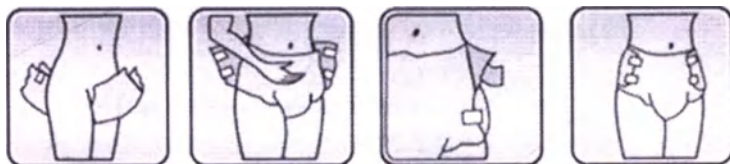
Наименование показателя	Значение показателя для подгузников видов и групп			
	Standart			
	XS, S	M	L	XL
Полное влагопоглощение, (впитываемость), г, не менее	1000	1300	1450	1450
Сорбционная способность после центрифугирования, г, не менее	120	220	330	330
Обратная сорбция, г, не более	4,4			
Скорость впитывания, см ³ /с, не менее	2,3			

Таблица 3

Наименование показателя	Значение показателя для подгузников видов и групп				
	Standart Plus				
	XS	S	M	L	XL
Полное влагопоглощение (впитываемость), г, не менее	1200	1400	1800	2000	2800
Сорбционная способность после центрифугирования, г, не менее	240	300	440	500	560
Обратная сорбция, г, не более	4,4				
Скорость впитывания, см ³ /с, не менее	2,3				

8. Рекомендации по применению

В положении стоя:



- 1) Пропустите переднюю часть подгузника между ног впитывающим слоем к телу.
- 2) Расправьте переднюю и заднюю части на спине и животе, чтобы осталось минимум заломов.
- 3) Соедините переднюю и заднюю части подгузника при помощи застежек-липучек. Края изделия должны плотно прилегать к телу, это поможет избежать протекания, убедившись в достаточном прилегании, зафиксируйте липучки - сначала нижние, чтобы плотнее обхватить ноги, потом верхние.

4) Убедитесь, что липучки хорошо закреплены, подгузник хорошо прилегает, но при этом не стеснял движений.

В положении лежа



- 1) Поверните человека на бок, подложите сзади под него подгузник
- 2) Поверните человека на спину на подгузник, чтобы задняя часть подгузника осталась под ягодицами, выпрямите его ноги и вытяните боковые части подгузника. Расправьте и отрегулируйте переднюю часть подгузника на животе.
- 3) Соедините переднюю и заднюю части подгузника при помощи застежек-липучек. Края изделия должны плотно прилегать к телу, это поможет избежать протекания, убедившись в достаточном прилегании, зафиксируйте липучки - сначала нижние, чтобы плотнее обхватить ноги, потом верхние. Убедитесь, что липучки хорошо закреплены, подгузник хорошо прилегает, но при этом не стеснял движений.

9. Принадлежности и изделия не являющиеся медицинскими, но предусмотренные для использования в комбинации с подгузниками не предусмотрены.

10. Сведения о материалах человеческого и животного происхождения, содержащихся в подгузниках.

10.1 Подгузники не содержат материалов животного или человеческого происхождения.

11. Сведения о содержании лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций, биологического материала и иного вещества.

11.1 Подгузники не содержат лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций, биологического материала и иного вещества.

12. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.

Для подгузников не применима.

13. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии).

Для подгузников не применимы.

14. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации.

14.1 Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия.

Для подгузников не применима.

14.2 Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия.

Для подгузников не применим.

14.3 Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены не применим.

Для подгузников не применим.

14.4 Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы.

Для подгузников не применима.

14.5 Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия.

Для подгузников не применимы.

14.6 Информацию о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения).

Для подгузников не применима.

14.7 Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики).

Хранение подгузников по ГОСТ 15150 группа 5.

Хранение подгузников в потребительской упаковке должно осуществляться в сухих помещениях. Не допускать воздействия солнечного света и проникновения влаги

Продукция в транспортной упаковке должна храниться в сухих складских помещениях изготовителя (потребителя) на поддонах, на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов, исключая воздействия солнечного света и проникновения влаги.

Транспортирование может осуществляться любым видом -крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта

14.8 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов представлен в таблице 4.

Таблица 4

Обозначение документа	Наименование
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ Р ИСО 15223-1:2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 55082-2012	Изделия бумажные медицинского назначения. Подгузники для взрослых. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

15. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями).

Для подгузников не применима.

16. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению).

Для подгузников не применима.

17. Информация о мерах предосторожности.

17.1 Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам.

Для подгузников не применима.

17.2 Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха

Для подгузников не применима.

17.3 Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование).

Для подгузников не применима.

18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

Для подгузников не применима.

19. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия.

Использованные подгузники утилизируются как отходы класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

Подгузники неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока хранения или других причин утилизируются как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

20. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

В случае возникновения аллергической реакции, следует прекратить применение подгузников и проконсультироваться с медицинским работником.

21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Срок хранения подгузников – 5 лет с даты изготовления.

Использованные подгузники утилизируются как отходы класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

Подгузники неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока хранения или других причин утилизируются как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

8 (восемь) листов
цифрами прописью

Должность ген. директор

Подпись [подпись]

« 27 » 04 / 11 / 20 г. МП

