



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО «ГИГИЕНА»
В.Ю. Иванов

«22» 04 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Подгузники для взрослых Santy
по ТУ 32.50.50-001-95198172-2022

ВЕРСИЯ 2 от 22 апреля 2024

г. Невинномысск, 2024

СОДЕРЖАНИЕ

1. Наименование, состав, комплектность медицинского изделия.....	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
3. Область применения	3
4. Класс риска медицинского изделия, вид и длительность контакта с телом человека	3
5. Назначение, функциональные характеристики, потенциальные потребители медицинского изделия.....	3
6. Риски применения медицинского изделия	4
7. Показания, противопоказания, побочные действия	4
8. Описание медицинского изделия и его основные технические характеристики	4
9. Упаковка медицинского изделия.....	6
10. Маркировка медицинского изделия	6
11. Информация по применению медицинского изделия (метод применения).....	7
12. Правила эксплуатации, транспортирования и хранения медицинского изделия	8
13. Гарантийные обязательства	8
14. Порядок осуществления утилизации медицинского изделия.....	8
15. Рекламации	8
16. Сведения о нормативной документации на медицинское изделие	9
Приложение I. Варианты исполнения медицинского изделия	10

1. Наименование, состав, комплектность медицинского изделия

Медицинское изделие:

- Подгузники для взрослых Santy по ТУ 32.50.50-001-95198172-2022 (варианты исполнения см. в Приложении 1) (далее – МИ, изделие).

В комплект поставки входит:

- Подгузники для взрослых Santy по ТУ 32.50.50-001-95198172-2022 одного варианта исполнения.

– Инструкция по применению.

Эксплуатационная документация входит в комплект поставки и вложена в транспортную тару вместе с изделием. При поставке изделий в несколько грузовых мест эксплуатационную документацию допускается вкладывать в комплект сопроводительных документов.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Акционерное общество «ГИГИЕНА» (АО «ГИГИЕНА»)

Юридический адрес: 357108, Ставропольский край, г.о. город Невинномысск, г. Невинномысск, б-р Мира, д.5, кв. 33

Тел.: +78652977827

E-mail: inbox@hygiene.su

Адрес места производства:

- 357340, Ставропольский край, город Лермонтов, ул. Промышленная, д. 6/1

- Shandong Hengfa Hygienic Products Co., Ltd.

Fengyang Village Jinhaozhuang, Countryside, Linqing, Liaocheng, Shandong. (China)

(Шаньдун Хэнфа Хайджиник Продактс Ко., Лтд.

Деревня Фэнъян, сельский округ Цзиньхаочжуан, Линьцин, Ляочэн, Шаньдун (КНР))

- Jiangsu Noda Sanitary Products Co., Ltd.

No.100, Dingjia Road, Xingchen Village Committee, Hengshanqiao Town, Changzhou Economic Development Zone. (China)

(Цзянсу Нода Санитери Продактс Ко., Лтд.

№100, улица Динцзя, совет поселка Синчэнь, г. Хэншаньцяо, зона экономического развития Чанчжоу. (КНР))

3. Область применения

Применяются в медицинских учреждениях и быту.

4. Класс риска медицинского изделия, вид и длительность контакта с телом человека

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 по ГОСТ 31508.

Вид медицинского изделия: 280360.

«Подгузники для взрослых Santy по ТУ 32.50.50-001-95198172-2022» – медицинское изделие кратковременного применения контактирующим с мягкими тканями, половыми органами.

5. Назначение, функциональные характеристики, потенциальные потребители медицинского изделия

Медицинское изделие «Подгузники для взрослых Santy по ТУ 32.50.50-001-95198172-2022» предназначено для впитывания и удерживания мочи при уходе за больными, страдающими недержанием мочи, средней и тяжелой степени, лежащими больными.

Функциональные характеристики:

- удержание мочи при уходе за больными, страдающими недержанием мочи, средней и тяжелой степени, лежащими больными.

Потенциальные потребители медицинского изделия – страдающие недержанием мочи, лежащие больные.

6. Риски применения медицинского изделия

Повторно не использовать. Информация указана на маркировке.

При обнаружении на поверхности изделия внешних дефектов: пятен, загрязнений, и других механических повреждений изделие не использовать.

Не использовать по окончании срока годности, указанного на упаковке.

7. Показания, противопоказания, побочные действия

7.1. Показания к применению медицинского изделия

- недержание мочи и кала;
- тяжелобольные пациенты, находящиеся в лежачем положении;
- пожилой возраст.

7.2. Противопоказания к применению медицинского изделия

- общая непереносимость материала, из которого изготовлен подгузник.

7.3. Побочные действия медицинского изделия

Возможна аллергическая реакция на материалы изделия. При появлении симптомов: кожного зуда, покраснения, отека, сыпи – прекратить контакт с изделием. При длительном применении возможно развитие инфекции мочевых путей.

8. Описание медицинского изделия и его основные технические характеристики

8.1. Описание медицинского изделия

«Подгузники для взрослых Santy по ТУ 32.50.50-001-95198172-2022» состоит из подгузников.

8.2. Технические характеристики медицинского изделия

8.2.1. Таблица 1 Основные технические характеристики.

Параметр	Для средней степени недержания			Для тяжелой степени недержания		
	Подгузник для взрослых М	Подгузник для взрослых L	Подгузник для взрослых XL	Подгузник для взрослых М	Подгузник для взрослых L	Подгузник для взрослых XL
Длина, мм	800	940	1000	800	940	1000
Ширина, мм	650	800	880	650	800	880
Масса, г	90	110	120	115	150	155
Полное влагопоглощение, г, не менее	1300	1450	1450	1800	2000	2800
Сорбционная способность после центрифугирования, г, не менее	120	220	330	300	440	500
Обратная сорбция, г, не более	4.4	4.4	4.4	4.4	4.4	4.4
Скорость впитывания см ³ /с, не менее	2.3	2.3	2.3	2.3	2.3	2.3

8.2.2. Конструкция подгузников включает в себя слои, состоящие из материалов, представленных в таблице 2.

Таблица 2. Конструкция подгузников

Наименование слоя	Материал изготовления
Верхний покровный	Спанбонд, СМС
Распределительный	ADL
Абсорбирующий	SAP, распушенная целлюлоза
Защитный	Бумага
Нижний покровный	Полиэтилен
Барьерные элементы	Эластичная лента/резинка
Фиксирующие элементы	ВOPP лента

8.2.3. Внешний вид подгузников не должен содержать дефекты- механические повреждения, пятна различного происхождения, посторонние включения, видимые невооруженным глазом.

8.2.4. Комплект поставки должен соответствовать таблицам 3-8

Таблица 3. Комплект поставки МИ

№	Наименование	Количество, шт./уп.
1.	Подгузники для взрослых по ТУ 32.50.50-001-95198172-2022 вариант исполнения для средней степени недержания М	10/30/60
2.	Инструкция по применению	1

Таблица 4. Комплект поставки МИ

№	Наименование	Количество, шт./уп.
1.	Подгузники для взрослых по ТУ 32.50.50-001-95198172-2022 вариант исполнения для средней степени недержания L	10/30/60
2.	Инструкция по применению	1

Таблица 5. Комплект поставки МИ

№	Наименование	Количество, шт./уп.
1.	Подгузники для взрослых по ТУ 32.50.50-001-95198172-2022 вариант исполнения для средней степени недержания XL	10/30/60
2.	Инструкция по применению	1

Таблица 6. Комплект поставки МИ

№	Наименование	Количество, шт./уп.
3.	Подгузники для взрослых по ТУ 32.50.50-001-95198172-2022 вариант исполнения для тяжелой степени недержания М	10/30/60
4.	Инструкция по применению	1

Таблица 7. Комплект поставки МИ

№	Наименование	Количество, шт./уп.
3.	Подгузники для взрослых по ТУ 32.50.50-001-95198172-2022 вариант исполнения для тяжелой степени недержания L	10/30/60
4.	Инструкция по применению	1

Таблица 8. Комплект поставки МИ

№	Наименование	Количество, шт./уп.
3.	Подгузники для взрослых по ТУ 32.50.50-001-95198172-2022 вариант исполнения для тяжелой степени недержания XL	10/30/60
4.	Инструкция по применению	1

8.2.5. Изделие при эксплуатации должно быть устойчиво к климатическим воздействиям по ГОСТ Р 15150 для исполнения У1.

8.2.6. Изделие при транспортировании должно быть устойчиво к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для условий хранения 5

8.2.7. Изделие при хранении должно быть устойчиво к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для условий хранения 1.

8.2.8. МИ нестерильно.

9. Упаковка медицинского изделия

9.1. Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ТУ.

9.2. Потребительская упаковка обеспечивает сохранность МИ, защищает от загрязнений во время хранения и транспортировки.

9.3. Для хранения МИ уложены в потребительскую упаковку из ПВД марки 15803-020 по ГОСТ 16337, или в ПНД по ГОСТ 12302. *Примечание:* допускается использовать другие виды упаковки, отвечающие требованиям п.9.2.

9.4. Для транспортирования комплекты в потребительской упаковке уложены в коробки из гофрированного картона марки Т24 по ГОСТ Р 52901. Транспортная тара оклеена лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477. *Примечание:* допускается использовать другие виды упаковки, отвечающие требованиям п.9.2.

9.5. Инструкция по применению вложена в транспортную тару вместе с изделием. При поставке изделий в несколько грузовых мест инструкцию по применению допускается вкладывать в комплект сопроводительных документов.

9.6. Масса брутто одного места не должна превышать 30 кг.

10. Маркировка медицинского изделия

10.1. Маркируются отдельно потребительская упаковка изделия и отдельно групповая упаковка (транспортная тара).

10.2. Маркировка выполнена в соответствии с требованиями ТУ. На этикетках использованы необходимые международные символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

10.3. Каждая потребительская упаковка снабжена маркировкой, содержащей следующую информацию:

- Наименование предприятия-изготовителя;
- Наименование изделия;
- Дата изготовления;
- Срок годности;
- Обозначение технических условий;
- Код партии;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Условия хранения;
- Артикул.

Примечание: допускается нанесение дополнительных данных, включая сведения рекламного характера.

10.4. Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192. Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво. На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», «Хранить при температуре».

Примечание: допускается нанесение дополнительных данных, включая сведения рекламного характера.

10.5. Применяемые на упаковке МИ условные и манипуляционные знаки маркировки представлены таблице 9

Таблица 9 – Символы, допускаемые к маркировке упаковок

Знак	Расшифровка
	Изготовитель Настоящий символ сопровождается информацией, размещенной вместе с символом, которая включает наименование и адрес изготовителя
	Дата изготовления Настоящий символ сопровождается датой изготовления. Эта дата выполнена в соответствии с ИСО 8601 в виде четырех цифр года и включает две цифры месяца.
	Годеи до
	Код партии Указывает код партии. Код партии размещен рядом с символом.
	Номер модели по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя. Номер по каталогу размещен рядом с символом.
	Не подвергать воздействию влаги
	Хранить при температуре от +5 °C до +40 °C
	Не стерильно
	Не допускать воздействия солнечного света. Примечание - Настоящий символ может также означать "Держать вдали от источников тепла" (см. ИСО 7000).

11. Информация по применению медицинского изделия (метод применения)

11.1. Общая информация по применению медицинского изделия

МИ поставляется в нестерильном виде.

После транспортирования в условиях отрицательных температур МИ должно быть выдержано в транспортной таре в нормальных климатических условиях не менее 2 часов.

11.2. Правила применения медицинского изделия

МИ применяются в медицинских учреждениях и быту.

11.3. Применение медицинского изделия

11.3.1. Требования к работе с медицинским изделием

К работе с МИ нет ограничений.

11.3.2. Подготовка к работе с медицинским изделием.

Для начала работы с МИ нет особых требований

11.3.3. Порядок работы с медицинским изделием

- Извлеките подгузник из упаковки и убедитесь, что МИ не имеет внешних дефектов, загрязнений.

- b. Наденьте подгузник на человека, страдающего недержанием.
- c. Застегните подгузник.

12. Правила эксплуатации, транспортирования и хранения медицинского изделия

12.1. Правила эксплуатации

Изделие при эксплуатации устойчиво к климатическим воздействиям при температуре от 10 до 35°C и относительной влажности не более 80% (при 25°C).

12.2. Правила транспортирования

Комплекты транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре от -50 до +50°C и относительной влажности не более 100%. Транспортирование комплектов морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

12.3. Правила хранения

Комплекты должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухих, проветриваемых складских помещениях при температуре от 5 до 40°C и относительной влажности не более 80% на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Хранение вблизи открытого огня и под прямыми лучами солнца не допускается.

13. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок годности – 3 года со дня изготовления при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Производитель гарантирует сохранение изделия в течение 3 лет при соблюдении условий хранения и транспортирования.

14. Порядок осуществления утилизации медицинского изделия

Использованное изделие должно быть утилизировано на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.3684, как медицинские отходы класса А, а в случаях загрязнения изделий биологическими жидкостями и материалами- для отходов класса Б.

15. Рекламации

В случае претензий по качеству МИ, а также любым другим вопросам, связанным с использованием комплекта, направлять информацию производителю: Акционерное общество «ГИГИЕНА» (АО «ГИГИЕНА»)

Юридический адрес: 357108, Ставропольский край, г.о. город Невинномысск, г. Невинномысск, б-р Мира, д.5, кв. 33

Тел.: +78652977827

E-mail: inbox@hygiene.su

Адрес места производства:

- 357340, Ставропольский край, город Лермонтов, ул. Промышленная, д. 6/1

- Shandong Hengfa Hygienic Products Co., Ltd.

Fengyang Village Jinhaozhuang, Countryside, Linqing, Liaocheng, Shandong. (China)

(Шаньдун Хэнфа Хайджиник Продактс Ко., Лтд.

Деревня Фэнъян, сельский округ Цзиньхаочжуан, Линьцин, Ляочэн, Шаньдун (КНР))

- Jiangsu Noda Sanitary Products Co., Ltd.

No.100, Dingjia Road, Xingchen Village Committee, Hengshanqiao Town, Changzhou Economic Development Zone. (China)

(Цзянсу Нода Санитери Продактс Ко., Лтд.

№100, улица Динцзя, совет поселка Синчэнь, г. Хэншаньцяо, зона экономического развития Чанчжоу. (КНР))

16. Сведения о нормативной документации на медицинское изделие

16.1. Соответствие международным стандартам:

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.
- ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
- 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.
- ГОСТ ИСО 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
- ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
- ГОСТ ISO 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2 Требования к обращению с животными
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (с Поправкой)
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
- ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов
- ГОСТ Р 53228-2008 Весы неавтоматического действия. Часть 1 Метрологические и технические требования. Испытания (с Изменением N 1)
- ГОСТ Р 52901-2007 Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия (с Поправкой)
- ГОСТ 18251-87 Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия (с Поправкой)
- ГОСТ 20477-86 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия (с Изменением N 1)
- ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
- ГОСТ Р 55082-2012 Изделия бумажные медицинского назначения. Подгузники для взрослых. Общие технические условия
- Министерство здравоохранения Российской Федерации Приказ от 6 июня 2012 года N 4н об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

Приложение 1. Варианты исполнения медицинского изделия

Подгузники для взрослых Santy по ТУ 32.50.50-001-95198172-2022

I. Подгузники для взрослых Santy по ТУ 32.50.50-001-95198172-2022.

Варианты исполнения:

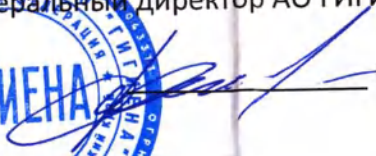
1. Подгузники для взрослых Santy по ТУ 32.50.50-001-95198172-2022 вариант исполнения для средней степени недержания М – 10/30/60 шт./уп.
2. Подгузники для взрослых Santy по ТУ 32.50.50-001-95198172-2022 вариант исполнения для средней степени недержания L– 10/30/60 шт./уп.
3. Подгузники для взрослых Santy по ТУ 32.50.50-001-95198172-2022 вариант исполнения для средней степени недержания XL– 10/30/60 шт./уп.
4. Подгузники для взрослых Santy по ТУ 32.50.50-001-95198172-2022 вариант исполнения для тяжелой степени недержания М– 10/30/60 шт./уп.
5. Подгузники для взрослых Santy по ТУ 32.50.50-001-95198172-2022 вариант исполнения для тяжелой степени недержания L– 10/30/60 шт./уп.
6. Подгузники для взрослых Santy по ТУ 32.50.50-001-95198172-2022 вариант исполнения для тяжелой степени недержания XL– 10/30/60 шт./уп.

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению – 1 шт.



Свернуто и прошито 10 лист(ов)
Генеральный директор АО ГИГИЕНА


Иванов В.Ю.