УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО "ГЕРА"
_____ Голыбина Л.А.
«__» _____ 2024 г.

АБСОРБИРУЮЩАЯ ПУДРА DR.STELLA®
по ТУ 32.50.50-003-57329961-2023

Инструкция по применению

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

СОДЕРЖАНИЕ

1. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 4
2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА 4
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ 5
4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ 9
5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 9
6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ 9
7. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ 10
8. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 10
9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 10
10. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 11
11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ 11
12. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ 11
13. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ 11
14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 12
15. СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ 12
16. СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ 12
17. СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 12

ПРИЛОЖЕНИЕ А 13

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

Настоящая инструкция по применению распространяется на абсорбирующую пудру Dr.Stella® (в дальнейшем – пудра, изделие), и представляет собой документ, содержащий сведения о назначении, принципе действия и характеристиках изделия, необходимых для правильного его применения, транспортирования и хранения, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

Рекомендуется перед использованием прочесть инструкцию по применению и следовать ее указаниям.

⚠ Пудра предназначена исключительно для одноразового и наружного применения! Необходимо избегать контакта с глазами!

По всем вопросам, касающимся использования пудры необходимо обращаться к производителю:

Производитель:
ООО «ГЕРА»,
Адрес: Россия, 454119, город Челябинск, улица Батумская, дом 2А, кв. 123
Тел.: +7-908-041-45-26
E-mail: mir.zaboty@mail.ru

Место производства:
ООО «ГЕРА»
Россия, г. Челябинск, ул Худякова, д 10

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

1. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 2а (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям изделие относится к виду УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, для работы в следующих условиях:

– температура воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С;

– относительная влажность до 80% при 25 °С;

– атмосферное давление от 86,6 до 106,7 кПа. (от 650 до 800 мм рт. ст.).

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящем документе, приведен в приложении А.

Настоящая инструкция по применению разработана в соответствии с требованиями ГОСТ Р 2.106, ГОСТ Р 2.601, ГОСТ Р 2.610.

2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

2.1 Назначение и условия применения

Пудра предназначена для ухода за мокнущей и мацерированной кожей, для обработки и профилактики опрелостей в перистомальной области.

Сфера применения: в условиях лечебно-профилактических учреждениях, в домашних условиях.

2.2 Принцип действия и конструкция.

Пудра представляет собой порошок белого цвета, поставляющийся в пластиковых флаконах белого цвета с закручивающейся крышкой белого цвета. Объемом 30 и 50 г. Флаконы упакованы в картонную упаковку бурого цвета.

Пудра обладает превосходными влагопоглощающими свойствами, эффективно поглощает экссудат и выделения, обладает превосходными влагопоглощающими свойствами, она сохраняет кожу вокруг стомы сухой и снижает вероятность раздражений в результате воздействия агрессивной влажной среды.

2.3 Потенциальные потребители

Изделие используется пациентами разных возрастов (от 0 до 99 лет) после изучения инструкции по применению.

2.4 Показания: Абсорбирующая пудра предназначена для нанесения на перистомальную область.

2.5 Противопоказания: Не использовать для целей, не предусмотренных производителем, индивидуальная непереносимость компонентов.

2.6 Побочные эффекты: Возможно возникновение аллергических реакций, пожалуйста свяжитесь с компанией ООО «ГЕРА» за получением информации о входящих в состав изделия компонентов.

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

2.7 Меры предосторожности

Использование абсорбирующей пудры Dr.Stella® должно производиться в соответствии с рекомендациями и инструкцией, разработанной компанией ООО «ГЕРА», приложенными к данному изделию.

Необходимо избегать контакта с глазами. Хранить в недоступном для детей месте. Не показана пациентам, с гиперчувствительностью к любому из ингредиентов, входящих в состав пудры.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

3.1 Основные параметры и характеристики

3.1.1 Абсорбирующая пудра Dr.Stella® соответствует ГОСТ 20790, требованиям настоящих технических условий.

3.1.2 Полный номенклатурный перечень изделия представлен в таблице 1.

Таблица 1 – Полный (номенклатурный) перечень изделий

№	Наименование	Объем, г
	Варианты исполнения:	
1	Абсорбирующая пудра Dr.Stella® 30 г	30
2	Абсорбирующая пудра Dr.Stella® 50 г	50

3.1.3 По органолептическим и физико-химическим показателям пудра соответствует требованиям, приведенным в таблице 2.

Таблица 2 – Органолептические и физико-химические показатели

Наименование показателя (характеристика)	Содержание характеристики
Внешний вид	Однородная порошкообразная масса без посторонних включений
Цвет	Белый
Запах	Без запаха
Массовая доля воды и летучих веществ, %, не более	7,0
Водородный показатель pH	5,0-10,0

3.1.4 Габаритные размеры пудры соответствуют следующим значениям:

Абсорбирующая пудра Dr.Stella®, 30 г мл - глубина- 37±3 мм, ширина – 37±9 мм, высота – 40±7 мм.

Абсорбирующая пудра Dr.Stella®, 50 г глубина- 56±4 мм, ширина –40±4 мм, высота – 60±12 мм.

3.1.5 Пудра при эксплуатации устойчива к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

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

3.1.6 Пудра в транспортной таре обладает прочностью к воздействию климатических факторов при транспортировании в условиях 5 по ГОСТ 15150.

3.1.7 Пудра в транспортной таре обладает прочностью к воздействию климатических факторов при хранении в условиях 2 по ГОСТ 15150.

3.1.8 Срок годности-3 года от даты производства при соблюдении условий хранения.

3.2 Требования к сырью, материалам, покупным изделиям

3.2.1 Материалы и сырье, применяемые при изготовлении изделия, соответствуют требованиям стандартов или технических условий на эти материалы и сырье, предусмотренные действующим законодательством, и иметь сопроводительные документы о качестве сырья от предприятия-поставщика.

3.2.2 Входной контроль сырья и материалов, применяемых при производстве проводится в соответствии с требованиями ГОСТ 24297.

3.2.3 Для изготовления изделия используют сырье и материалы согласно таблице 3. Вид контакта с организмом пациента – длительный контакт (от 24 часов до 30 суток) с поврежденной или подверженной опасности повреждения кожей.

Таблица 3 – Сырье и материалы

Содержимое	Компоненты	Регистрационный номер CAS
Абсорбирующая пудра Dr.Stella® 30 г	КМЦ NA - 99,2% (29,76г) ООО «Завод Карбоцел», Россия	CAS 9004-32-4
	Гуаровая камедь – 0,4% (0,12г) Shree Ram India Gumms Limited, Индия	CAS 9000-30-0
	Ксантановая камедь – 0,4% (0,12г) Jianlong Biotechology co., Ltd, Китай	CAS 11138-66-2
Абсорбирующая пудра Dr.Stella® 50 г	КМЦ NA - 99,2% (49,6г) ООО «Завод Карбоцел», Россия	CAS 9004-32-4
	Гуаровая камедь – 0,4% (0,2г) Shree Ram India Gumms Limited, Индия	CAS 9000-30-0м
	Ксантановая камедь – 0,4% (0,2г) Jianlong Biotechology co., Ltd, Китай	CAS 11138-66-2

3.3 Комплектность

3.3.1 Комплектность поставки должна включать в себя:

Абсорбирующая пудра Dr.Stella® по ТУ 32.50.50-003-57329961-2023.

В составе:

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

I. Абсорбирующая пудра Dr.Stella®, в необходимом варианте исполнения – 1 шт.:

1. Абсорбирующая пудра Dr.Stella® 30 г
2. Абсорбирующая пудра Dr.Stella® 50 г

II. Инструкция по применению – 1 шт.

3.4 Маркировка

3.4.1 Маркировка соответствует ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р 20790.

3.4.2 Маркировка нанесена непосредственно на одну из сторон пудры и содержит:

- наименование медицинского изделия и обозначение настоящих технических условий;
- товарный знак изделия;
- штрих-код;
- символ «Изготовитель»;
- сведения об основных потребительских свойствах товара;
- символ «Использовать до»;
- сведения о номере и дате регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»;
- символ «дата изготовления»;
- символ «Код партии»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению».

Рисунок 1 Макет маркировки «Абсорбирующая пудра Dr.Stella® по ТУ 32.50.50-003-57329961-2023», 30 г

Рисунок 2 Макет маркировки «Абсорбирующая пудра Dr.Stella®

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

по ТУ 32.50.50-003-57329961-2023», 50 г

3.4.3 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

3.4.4 Транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

На транспортную маркировку нанесен символ «Изготовитель».

На транспортную маркировку нанесены соответствующие манипуляционные знаки:

Беречь от влаги

Крюками не брать

Беречь от солнечных лучей

Абсорбирующая пудра Dr.Stella® по ТУ 32.50.50-003-57329961-2023	
Масса брутто: ШхВхГ	РУ № от
Габаритные размеры:	
Количество изделий:	
Наименование грузополучателя:	
Наименование пункта назначения:	
454119, город Челябинск, улица Батумская, дом 2А, кв. 123	

Рисунок 3 Макет транспортной маркировки «Абсорбирующая пудра Dr.Stella® по ТУ 32.50.50-003-57329961-2023»

3.5 Упаковка

3.5.1 Упаковка соответствует требованиям конструкторской документации изготовителя.

3.5.2 Пудра упаковывается во флакон из полиэтиленового полимера марки LDPE/HDPE, PP, с полипропиленовой крышкой марки ПП, производства «Беринг», Россия.

3.5.3 Применяемые упаковочные материалы обеспечивают сохранность качества изделий.

3.5.4 Пудра упаковывается в потребительскую упаковку, далее в количестве 12 единичных упаковок, помещается в групповую (транспортную) упаковку - ящики из картона по ГОСТ 9142. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251. В групповую упаковку

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

помещается 1 инструкция по применению.

3.5.5 Эксплуатационная документация помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена в ящик.

3.5.6 Масса пудры в транспортной таре не более 20 кг.

4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

4.1 Пудра соответствует требованиям токсикологической, санитарно-химической и биологической безопасности в соответствии с требованиями серии стандартов ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770, а также нормативным документов, утвержденных в установленном порядке.

5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

5.1 Эксплуатационные ограничения

⚠ Каждое изделие проходит перед продажей специальную проверку изготовителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством изделия.

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния изделия, чтобы убедиться в отсутствии различных вмятин, порезов и повреждений. Если Вы обнаружите повреждения, обратитесь к Изготовителю.

5.2 Подготовка к эксплуатации

- распакуйте пудру, выбросьте упаковочный материал;
- убедитесь, что на изделии отсутствуют повреждения (дефекты, трещины, царапины);

5.3 Порядок работы с изделием

- подготовьте изделие к работе согласно разделу 5.2;
- вымойте руки с мылом и высушите полотенцем;
- снимите мочеприёмник/калоприёмник, очистите кожу вокруг стомы от остатков адгезивного покрытия пластины и дайте высохнуть;
- после высыхания сожмите флакон и нанесите пудру на стому;
- присоедините новую адгезивную пластину;

⚠ Перед приклеиванием мочеприёмника/калоприёмника излишки порошка следует удалить!

После использование устройства необходимы следующие этапы:

- убрать рабочее место от остатков рабочего процесса.

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

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

7. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Пудра относится к изделиям однократного применения и не подлежат дезинфекции. Изделие нестерильно и не должно подвергаться стерилизации.

8. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

8.1 Эксплуатирование осуществлять в домашних условиях, в лечебно-профилактических учреждениях.

8.2 Использование устройства не по назначению или при наличии дефектов, трещин, вздутий, царапин не рекомендуется.

9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

9.1 Транспортирование и хранение изделия должны проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 15150.

9.2 Транспортировка изделий допускается всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

9.3 При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

9.4 При транспортировании изделий в крытых вагонах масса пакета (групповой тары) должна составлять не более 25 кг.

9.5 Для транспортирования изделий водным транспортом должны применять несущие средства пакетирования.

9.6 При транспортировке, погрузке, выгрузке и хранении изделий необходимо обеспечивать их сохранность от ударов и других механических воздействий.

9.7 При транспортировании и хранении продукцию следует укладывать на ровную поверхность транспортных средств (пола), без острых выступов и неровностей во избежание механического повреждения.

9.8 Предприятие-поставщик должно составлять схемы размещения изделий на транспортных средствах и их закрепления на время транспортирования.

9.9 При получении доставленные изделия должны быть незамедлительно проверены в отношении комплектности и отсутствия транспортных повреждений. Установленные транспортные повреждения и скрытые недостатки должны быть оформлены в соответствующем порядке.

9.10 Расстановка и крепление в транспортных средствах ящиков должны обеспечить их устойчивое положение, исключать возможность смещения ящиков и удары их друг о друга, а также стенки транспортных средств.

9.11 Доставку организует поставщик с привлечением стороннего перевозчика.

9.12 Условия транспортирования и хранения изделия должны соответствовать условиям транспортирования 5: при температуре окружающего воздуха от минус 50 до

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

плюс 50 °С и относительной влажности до 100 % при температуре плюс 25 °С и условиям хранения 2, при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40 °С и относительной влажности до 98% при температуре плюс 25 °С по ГОСТ 15150.

10. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

10.1 Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным СанПиН 2.1.3684.

10.2 Изделие утилизируют как отходы класса А согласно СанПиН 2.1.3684-21.

10.3 Неиспользованная пудра так же подлежат утилизации как отходы класса А в случаях:

– окончания срока годности;

– повреждений, свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

10.4 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Абсорбирующая пудра Dr.Stella® по ТУ 32.50.50-003-57329961-2023 производства ООО «ГЕРА».

Заводской номер _____

принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

_____ _____ _____

(личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

12. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Абсорбирующая пудра Dr.Stella® по ТУ 32.50.50-003-57329961-2023 производства ООО «ГЕРА».

Заводской номер _____

упакован на предприятии-изготовителе ООО «ГЕРА» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел

_____ _____ _____

(личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

13. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя представляют при несоответствии поставляемого изделия, его тары, упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной

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

документации. Все предъявленные рекламации регистрируются заводом-изготовителем и содержат сведения о принятых мерах.

Рекламация, полученная изготовителем, рассматривается в десятидневный срок.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин повреждений необходимо составить акт, в котором указаны:

- наименование и заводской номер изделия;
- дата получения изделия с завода-изготовителя и номер документа, по которому оно получено;
- детальное описание повреждения;
- предполагаемая причина повреждения;

Предприятие-изготовитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

14.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

14.2 Гарантийный срок эксплуатации

Гарантийный срок эксплуатации - не менее 36 месяцев.

15. СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ

Исследования на животных не проводились.

16. СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Пудра не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

17. СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пудра не включает в себя лекарственные средства для медицинского применения и фармацевтические субстанции.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Обозначение документа, на который дана ссылка	**Наименование документа**
ГОСТ Р 2.106	Стандартизация в Российской Федерации. Технические условия на продукцию. Общие требования к содержанию, оформлению, обозначению и обновлению
ГОСТ Р 2.601	ЕСКД. Общие требования к текстовым документам.
ГОСТ Р 2.610	ЕСКД. Основные надписи
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
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов

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

прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 17 (семнадцать) лист(ов)

Директор
ООО «ГЕРА»
_____ Голыбина Л.А.
«28» мая 2024 г

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