



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Витекс»

О.А. Веселова



«14» октября 2024 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

**Простыня впитывающая одноразовая нестерильная
по ТУ 32.50.50-024-45422980-2023**

Наименование:

«Простыня впитывающая одноразовая нестерильная по ТУ 32.50.50-024-45422980-2023».

Размеры: 60х40 см, 60х45 см, 60х60 см, 60х75 см, 60х90 см, 60х120 см, 60х150 см, 80х120 см, 80х150 см, 90х180 см.

Требование к стерильности: НЕСТЕРИЛЬНО

Назначение изделия: для покрытия и защиты устройства/предмета мебели (например, кресла-коляски, кровати, дивана), занятого пациентом, страдающим недержанием, путем сбора и удержания мочи.

Потенциальные потребители: Простыни могут применяться медицинским персоналом (врачи, средний и младший медицинский персонал) и пациентами, а также любыми лицами, не имеющими специальной подготовки и квалификации.

Условия применения: используется на территории лечебно-профилактических учреждений и за их пределами, в том числе и в амбулаторных условиях.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1, в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н) и ГОСТ 31508-2012.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 320550 (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Показания к применению: применяется как изделие однократного применения, предназначенное для использования в медицинских, лечебно-профилактических учреждениях и домашних условиях, для покрытия и защиты устройства/предмета мебели (например, кресла-коляски, кровати, дивана), занятого пациентом, страдающим недержанием, путем сбора и удержания мочи.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов простыней.

Побочные действия и эффекты: при индивидуальной непереносимости материалов возможно развитие аллергической реакции.

Комплектность поставки: указана на этикетке.

Комплект поставки должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1

№	Наименование	Кол-во, шт.
1	Простыня впитывающая одноразовая нестерильная по ТУ 32.50.50-024-45422980-2023	Не менее 10 и кратно 5 и 10*
2	Инструкция по применению (ИПП 32.50.50-024-45422980-2023)	1**

*- состав выбирается Заказчиком из числа представленных:

1. Простыня впитывающая одноразовая нестерильная по ТУ 32.50.50-024-45422980-2023, размеры: 60х40 см, 60х45 см, 60х60 см, 60х75 см, 60х90 см, 60х120 см, 60х150 см, 80х120 см, 80х150 см, 90х180 см;

**-. В транспортную упаковку уложен один экземпляр «Инструкции по применению».

Общие сведения: Простыни представляет собой прямоугольники размерами, представленными на рисунке №1 и таблице №2.

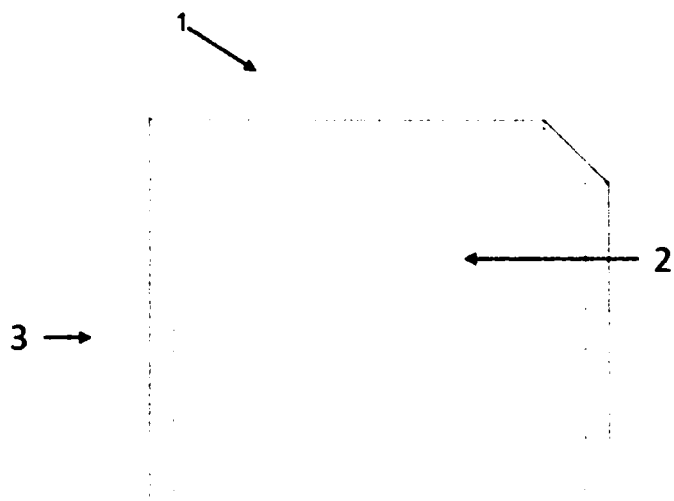


Рисунок №1

1) верхний покровный

2) абсорбирующий

3) нижний защитный

Таблица №2

Материал	Ширина, см	Длина, См	Масса, г ±10%	Абсорбционная способность не менее, мл
СМС	60±2	40±2	29	400
СМС	60±2	45±2	32	450
СМС	60±2	60±2	48	800
СМС	60±2	75±2	51	1000
СМС	60±2	90±2	55	1200
СМС	60±2	120±2	89	1200
СМС	60±2	150±2	100	1500
СМС	80±2	120±2	101	1600
СМС	80±2	150±2	112	2000
СМС	90±2	180±2	130	2700
Спанбонд	60±2	40±2	29	400
Спанбонд	60±2	45±2	32	450
Спанбонд	60±2	60±2	48	800
Спанбонд	60±2	75±2	51	1000
Спанбонд	60±2	90±2	55	1200
Спанбонд	60±2	120±2	89	1200
Спанбонд	60±2	150±2	100	1500

Спанбонд	80±2	120±2	101	1600
Спанбонд	80±2	150±2	112	2000
Спанбонд	90±2	180±2	130	2700

Материалы:

- 1) Верхний покровный: СМС или Спанбонд плотностью 10 ± 2 г/м² и 20 ± 2 г/м²
- 2) Абсорбирующий слой:
 - Целлюлоза
 - САП
- 3) Нижний защитный – пленка

Меры безопасности:

Не использовать повторно, только для однократного применения.

Необходимо соблюдать условия и срок хранения изделия.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применять по истечении срока хранения.

Не использовать вблизи открытого пламени.

Беречь от соприкосновения с острыми и режущими предметами.

При появлении аллергических реакций следует прекратить использование изделия и обратиться к врачу.

Порядок применения: 1. Извлечь изделие из упаковки. 2. Визуально проверить целостность изделия. 3. Расстелить на используемой поверхности. 4. После использования утилизировать.

Условия эксплуатации: изделие должно использоваться в закрытых помещениях при температуре окружающего воздуха от +10°C до +35°C, относительной влажности 45- 80%.

Транспортирование: изделия, упакованные в транспортную тару, должны транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в

соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида. Условия транспортирования 5 в соответствии с ГОСТ 15150 при температуре от -50°C до плюс 50°C и относительной влажности 45-80%.

Хранение: Условия хранения изделий, в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Изделия должны храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, при температуре от 0°C до 40°C, влажностью 45-80%. Изделие должно храниться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Гарантийный срок хранения - 5 лет с даты изготовления.

Изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям ТУ 32.50.50-024-45422980-2023 при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

Утилизация

Утилизация использованных изделий

Использованные по назначению изделия утилизируются в порядке, предусмотренном: СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса В, согласно требованиям Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ.

Утилизация не использованных изделий

Непригодные к эксплуатации, не использованные по назначению изделия с истекшим сроком годности, утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса А.

Символы на маркировке

	«Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»;		Не допускать воздействия солнечного света
	Нестерильно		Запрет на повторное применение
	Не бросать в канализацию		Не допускать воздействия влаги

Сведения о нормативной документации на медицинское изделие:

Простыня впитывающая одноразовая нестерильная по ТУ 32.50.50-024-45422980-2023 является биологически безопасным медицинским изделием и соответствует нормативным документам:

- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1 «Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 2 «Требования к обращению с животными».
- ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия».
- ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»,
- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»,

- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
- ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии».
- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида».
- МУК 4.1.2111-06 «Измерение массовой концентрации формальдегида и ацетона в пробах крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии».
- МУК 4.1.31166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»

Информацию обо всех нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), связанных с применением медицинского изделия, просим направлять изготовителю:

ООО «Витекс», 125362, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Покровское-Стрешнево, ул. Тушинская, д. 11, помещ. 2п.

Эл. почта: sale@vitex.farm

Телефон: +7 495 796 78 70

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

лист (06)



Генеральный директор

Веселова О.А.