

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»



Януто А.Н.

2024 г.

ТАМПОН АНАЛЬНЫЙ

REFLEX

по ТУ 32.50.50-015-49198195-2024

Инструкция по применению



ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»
Российская Федерация, город Москва,
вн.тер.г. поселение Филимонковское,
ул. Усадьбный Парк, дом 1, помещение 9Н
Тел: +7 (930) 939-53-38
E-mail: uko-r-r@yandex.ru

Документ: Инструкция по
применению
Версия: 1.0
Страница: 2 из 21

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	4
2. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
3. ОПИСАНИЕ И РАБОТА	4
4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ	6
5. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	11
6. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	11
7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	12
8. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	12
9. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	14
10. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	14
11. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ	15
12. СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ	15
13. СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	15
14. СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	15
15. ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	15
16. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫМИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ	16
17. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБНОСТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ	16
18. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	17
19. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	17
20. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	18
21. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	18
22. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ	18
ПРИЛОЖЕНИЕ А	19
ПРИЛОЖЕНИЕ Б	21



ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»
Российская Федерация, город Москва,
вн.тер.г. поселение Филимонковское,
ул. Усадный Парк, дом 1, помещение 9Н
Тел: +7 (930) 939-53-38
E-mail: uko-r-r@yandex.ru

Документ: Инструкция по
применению
Версия: 1.0
Страница: 3 из 21

Настоящая инструкция распространяется на Тампон анальный Reflex по ТУ 32.50.50-015-49198195-2024 (далее – тампон, изделие) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках Тампона, необходимых для правильной эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

 Информация, важная для безопасного применения изделия, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

 **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования тампонов, необходимо обращаться к изготовителю:

ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»

Адрес: Российская Федерация, город Москва, вн.тер.г. поселение Филимонковское, улица Усадный Парк, дом 1, помещение 9Н

Тел: +7 (930) 939-53-38

E-mail: uko-r-r@yandex.ru

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящей инструкции по применению, приведен в Приложении А.

Фотографические изображения изделия приведены в Приложении Б.



ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»
Российская Федерация, город Москва,
вн.тер.г. поселение Филимонковское,
ул. Усадебный Парк, дом 1, помещение 9Н
Тел: +7 (930) 939-53-38
E-mail: uko-r-r@yandex.ru

Документ: Инструкция по
применению
Версия: 1.0
Страница: 4 из 21

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 Наименование изделия

I. Тампон анальный Reflex по ТУ 32.50.50-015-49198195-2024, в вариантах исполнения:

1. Тампон анальный Reflex малый (диаметр 37 мм);
2. Тампон анальный Reflex большой (диаметр 45 мм).

II. Вкладыш-инструкция по применению.

1.2 Сведения о производителе

ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»

Адрес: Российская Федерация, город Москва, вн.тер.г. поселение Филимонковское, улица Усадебный Парк, дом 1, помещение 9Н

Тел: +7 (930) 939-53-38

E-mail: uko-r-r@yandex.ru

1.3 Место производства

Общество с ограниченной ответственностью «СТЕРИПАК СЕРВИС» (ООО «СТЕРИПАК СЕРВИС»), Россия, 117246, г. Москва, Научный пр-д, д. 10, ком. 319

2. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1 В зависимости от потенциального риска применения Тампон относится к классу 2а по ГОСТ 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012 г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

1.2 Вид изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012: 106690.

1.3 Вид контакта с организмом человека: категория А по ГОСТ ISO 10993-1 кратковременный контакт с неповрежденной кожей и неповрежденными слизистыми оболочками человека.

1.4 Классификация по применению и функциональным характеристикам средства при нарушении функции выделения в соответствии с ГОСТ Р 58235-2022 – 09 31 06 *Тампоны анальные. Вспомогательные средства для предотвращения непроизвольного выделения фекалий.*

3. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

3.1. Назначение и условия применения

Изделие предназначено для защиты от непроизвольного опорожнения кишечника, при каловой инконтиненции легкой и средней степеней.

Условия применения – лечебно-профилактические учреждения и домашние условия.

Изделие относится к изделиям для однократного применения.

3.2. Потребители

Пациенты, неспособные контролировать выделение кала и газов из кишечника.



ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»
Российская Федерация, город Москва,
вн.тер.г. поселение Филимонковское,
ул. Усадебный Парк, дом 1, помещение 9Н
Тел: +7 (930) 939-53-38
E-mail: uko-r-r@yandex.ru

Документ: Инструкция по
применению
Версия: 1.0
Страница: 5 из 21

3.3. Показания

Неспособность контролирования выделения кала и газов из кишечника

3.4. Противопоказания

Не следует использовать тампоны анальные Reflex при геморрое (3 или 4 степени), анальном стенозе.

3.5. Побочные эффекты

При использовании анального тампона Reflex может возникнуть дискомфорт. Если пациент чувствует дискомфорт, необходимо прекратить использование и проконсультироваться специалистами.

3.6. Меры предосторожности

При первом использовании данного изделия необходимо проконсультироваться с врачом. Также необходимо проконсультироваться с врачом при появлении дискомфорта.

Изготовитель не несёт ответственность за повторное использование изделия, предназначенного для однократного применения. Повторная обработка, очистка и дезинфекция могут ухудшить технические характеристики Изделия, что может создать дополнительный риск нанесения телесных повреждений или развитие инфекционных осложнений у пациента.



ВНИМАНИЕ!

- Используйте изделие только в соответствии с данной инструкцией по применению.
- Не используйте изделие повторно. Тампон анальный Reflex относится к изделиям для однократного применения.
- Не используйте изделие при наличии видимых дефектов: посторонних включений, запрессованных складок, трещин, загрязнений и повреждений.

3.7. Общий вид изделия

Тампон анальный Reflex (рис. 1) изготовлен из полиуретана, пористого материала с губчатой основой, который не мешает выходу газов. Тампон покрыт растворяющейся в кишечнике пленкой, имеет форму и размер анальной свечи. В течение 30-60 секунд после введения анального тампона в прямую кишку покрывающая тампон пленка растворяется под воздействием тепла и влаги прямой кишки. В прямой кишке тампон увеличивается в объеме в 3 – 4 раза, принимая форму внутренней полости кишки и препятствует непроизвольному опорожнению кишечника.

Тампон предназначен для однократного применения.

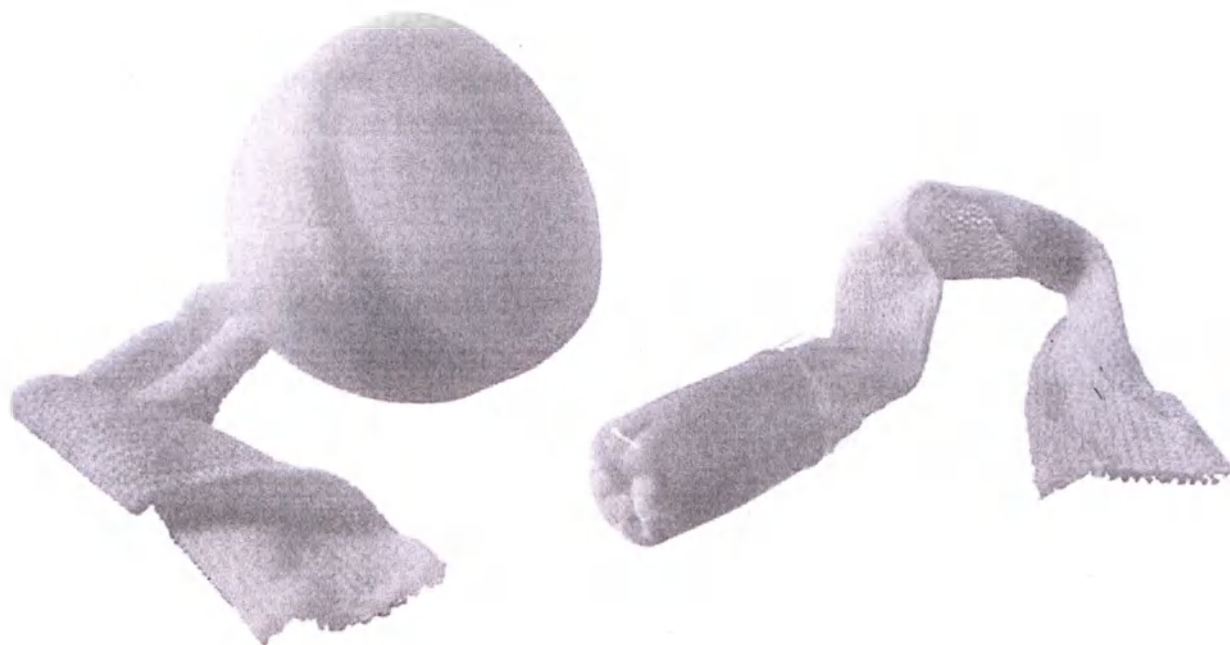


Рисунок 1 – Тампон анальный Reflex

3.8. Конструкция изделия

Тампон состоит из следующих основных частей:

- Тампон пенополиуретановый
- Хвостик
- Пленка влагорастворимая

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

4.1. Основные параметры и характеристики

4.1.1. Тампон соответствует требованиям технических условий и комплекту конструкторской документации, утвержденной в установленном порядке с соблюдением санитарных норм и правил.

4.1.2. Габаритные размеры изделия соответствуют данным Таблицы 1.

Таблица 1 – Габаритные размеры изделия

Изделие	Параметр	Значение, мм
Тампон анальный Reflex малый	Диаметра в деактивированном состоянии	$15,0 \pm 5 \%$
	Диаметр в активированном состоянии	$37,0 \pm 15 \%$
	Длина тампона	$23,0 \pm 5 \%$
	Длина хвостика	$115 \pm 5 \%$
Тампон анальный Reflex большой	Диаметра в деактивированном состоянии	$16,0 \pm 5 \%$
	Диаметр в активированном состоянии	$45,0 \pm 15 \%$
	Длина тампона	$24,0 \pm 5 \%$
	Длина хвостика	$115 \pm 5 \%$



ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»
Российская Федерация, город Москва,
вн.тер.г. поселение Филимонковское,
ул. Усадебный Парк, дом 1, помещение 9Н
Тел: +7 (930) 939-53-38
E-mail: uko-r-r@yandex.ru

Документ: Инструкция по
применению
Версия: 1.0
Страница: 7 из 21

4.1.3. Изделие состоит из пенополиуретанового тампона, покрытого влагорастворимой пленкой, и хлопкового хвостика для удаления тампона из прямой кишки.

4.1.4. Масса изделия составляет:

- Тампон анальный Reflex малый – $2,0 \pm 10$ % г.
- Тампон анальный Reflex большой – $2,6 \pm 10$ % г.

4.1.5. Усилие на разрыв хвостика составляет не менее 100 Н

4.1.6. Усилие на отрыв хвостика от тампона составляет не менее 40 Н

4.1.7. Время растворения влагорастворимой пленки в организме человека не превышает 30 с.

4.1.8. Тампон мягкий, округлый, не имеет порывов, замятий, посторонних включений, иных повреждений и дефектов, ухудшающих внешний вид, прочность и безопасность изделия. Края ровные, без заусенцев.

4.1.9. Изделие является биологически безопасными.

4.1.10. Изделие обладает устойчивостью к механическим воздействиям (вибропрочностью) при транспортировании в диапазоне частот от 10 до 55 Гц при амплитуде перемещения 0,15 мм.

4.1.11. Изделие при транспортировании устойчиво к воздействию климатических факторов для условий 5 по ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от +0°C до +35°C.

4.1.12. Изделие при хранении устойчиво к воздействию климатических факторов для условий 1 по ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от +5°C до +25°C.

4.2. Требования надежности

4.2.1. Срок годности – 2 года с даты изготовления. Критерием предельного состояния является несоответствие требованиям п.п.3.1.1-3.1.8.

4.3. Материалы, из которых изготовлено изделие

4.3.1. Материалы, сырье и покупные изделия, применяемые при изготовлении тампона, соответствуют требованиям стандартов или техническим условиям на эти материалы, сырье и покупные изделия, предусмотренные действующим законодательством, и имеют сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

4.3.2. Материалы, применяемые при изготовлении тампона, обеспечивают требования биологической безопасности в соответствии со стандартами ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р ИСО 10993-2, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ Р 52770, и соответствуют данным, указанным в Таблице 2.

4.3.3. Перечень и описание материалов изделия, вступающих в непосредственный контакт с организмом пользователя:

Пользователь вступает в непосредственный кратковременный контакт с неповрежденной кожей и неповрежденными слизистыми оболочками с материалами, описанными в Таблице 2.



ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»
Российская Федерация, город Москва,
вн.тер.г. поселение Филимонковское,
ул. Усадебный Парк, дом 1, помещение 9Н
Тел: +7 (930) 939-53-38
E-mail: uko-r-r@yandex.ru

Документ: Инструкция по
применению
Версия: 1.0
Страница: 8 из 21

Таблица 2– Сырье, материалы и покупные изделия для производства изделия

№	Наименование изделия	Наименование, марка, изготовитель материала	Вид контакта с организмом человека
1.	Тампон	Вязкоэластичный пенополиуретан VE 4512, производство Bengbu Hucong Hearing Protection Equipment Co., Ltd., China (Китай)	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденными слизистыми оболочками
2.	Хвостик	Нетканый материал, хлопок 50%, полиэстер 50%, производство T&L (Jiaxing) Co., Ltd., China (Китай)	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденными слизистыми оболочками
3.	Влагорастворимая пленка	Мгновенный пленочный материал, изготовленный из поливинилового спирта, производство Liwei Chemical Co. Ltd, China (Китай)	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденными слизистыми оболочками

4.4. Комплектность

I. Тампон анальный Reflex по ТУ 32.50.50-015-49198195-2024, в вариантах исполнения:

1. Тампон анальный Reflex малый (диаметр 37 мм);
2. Тампон анальный Reflex большой (диаметр 45 мм).

II. Вкладыш-инструкция по применению.

Потребителю поставляется один из вариантов исполнения. В групповой упаковке каждого варианта исполнения упаковано 20 шт. тампонов в индивидуальной упаковке. Групповые упаковки помещаются в транспортную упаковку в количестве 12 штук.

4.5. Маркировка

4.5.1 Маркировка изделия соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1.

4.5.2 Маркировка наносится на индивидуальную, групповую и на транспортную упаковки изделия.

4.5.3 Маркировка достоверная, четкая, несмываемая, легко читаемая.

4.5.4 Реквизиты на маркировке указывают и заполняют полностью или сокращенно в соответствии с правилами сокращения при написании.

4.5.5 В индивидуальную упаковку помещается один тампон.

4.5.6 Маркировка изделия в полном объеме нанесена на индивидуальную упаковку в виде бумажного или картонного ярлыка и содержит:

- наименование Изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- диаметр тампона в активированном состоянии;
- номер и дата регистрационного удостоверения Изделия;
- символ «Наименование и адрес предприятия-изготовителя»;



- символ «Код партии»;
- символ «Дата изготовления»;
- символ «Запрет на повторное использование»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Беречь от солнечных лучей».

4.5.7 Маркировка в полном объеме нанесена на групповую упаковку в виде бумажного или картонного ярлыка и содержит:

- наименование Изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- диаметр тампона в активированном состоянии;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- условия хранения;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- количество индивидуальных упаковок;
- символ «Наименование и адрес предприятия-изготовителя»;
- символ «Код партии»;
- символ «Дата изготовления»;
- символ «Запрет на повторное использование»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Беречь от солнечных лучей»;
- символ «Диапазон температуры хранения»;
- символ «Диапазон влажности хранения»;
- символ «Диапазон атмосферного давления хранения».

4.5.8 Транспортная маркировка соответствует требованиям ГОСТ 14192.

4.5.9 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.

4.5.10 На каждую транспортную упаковку нанесены манипуляционные знаки и символы, соответствующие значениям:

- наименование Изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- условия транспортирования;
- номер и дата регистрационного удостоверения Изделия;
- упаковано;
- габаритные размеры упаковки;

- масса брутто;
- количество групповых упаковок;
- символ «Наименование и адрес предприятия-изготовителя»;
- символ «Беречь от солнечных лучей»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Диапазон влажности»;
- символ «Ограничение атмосферного давления».

4.5.11 Значения знаков и символов маркировки представлены в Таблице 3.

Таблица 3 – Знаки и символы маркировки

Символ	Описание
	Наименование и адрес предприятия-изготовителя
	Дата изготовления (месяц, год)
	Запрет на повторное использование
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Беречь от солнечных лучей
	Обратитесь к инструкции по применению

4.6. Упаковка

4.6.1 Изделие упаковано в индивидуальную, групповую и транспортную упаковки.

4.6.2 Изделие упаковывается в индивидуальную упаковку. Производитель индивидуальной упаковки – ООО «КЛИНИПАК», Регистрационное удостоверение на индивидуальную упаковку Изделия № ФСР 2011/12874 от 04.09.2018 г., срок действия: бессрочно.

4.6.3 В индивидуальную упаковку упакован 1 тампон анальный.

4.6.4 Индивидуальная упаковка обеспечивает герметичность и защиту изделия в течение срока хранения, а также невозможность запечатывания вскрытой упаковки: факт вскрытия упаковки очевиден.



ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»
Российская Федерация, город Москва,
вн.тер.г. поселение Филимонковское,
ул. Усадебный Парк, дом 1, помещение 9Н
Тел: +7 (930) 939-53-38
E-mail: uko-r-r@yandex.ru

Документ:	Инструкция по применению
Версия:	1.0
Страница:	11 из 21

4.6.5 Размеры индивидуальной упаковки (длина × ширина) – 150×75 мм, допустимое отклонение ± 10%.

4.6.6 Индивидуальные упаковки с медицинским изделием упаковываются в групповую упаковку.

4.6.7 В групповую упаковку упакованы 20 штук индивидуальных упаковок.

4.6.8 Групповая упаковка возможна в двух вариантах:

– Из материала «микрогофрокартон» типа «Е», марки «Т21» по ГОСТ Р 52901, цвет: белый, производства ООО «Столичная печать», размер (Длина×Ширина×Высота) - 180×140×55 мм, допустимое отклонение ±10%;

– Комбинированная упаковка (бумага/пленка), производства ООО «КЛИНИПАК». Регистрационное удостоверение на упаковку № ФСР 2011/12874 от 04.09.2018 г., срок действия: бессрочно. Размер групповой упаковки 250×450 мм.

4.6.9 Эксплуатационная документация помещена в групповую упаковку Изделия.

4.6.10 Групповые упаковки помещаются в транспортную упаковку.

4.6.11 В транспортную упаковку упаковываются 12 штук групповых упаковок.

4.6.12 Транспортная упаковка - коробка по ГОСТ 9142 из материала «гофрокартон» марки «Т23» по ГОСТ Р 52901, цвет: бурый. Изготовитель транспортной упаковки – ООО «Ронбел». Размеры транспортной упаковки - 510×265×410 мм. Допустимое отклонение ± 10%.

4.6.13 Масса транспортной упаковки вместе с изделиями составляет не более 20 кг.

4.6.14 Транспортная упаковка оклеена лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

5. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1. Тампон контактирует с телом человека, поэтому отвечает требованиям токсикологической и санитарно-химической безопасности согласно серии стандартов ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770.

5.2. Материалы, используемые при изготовлении изделия, безопасны и имеют токсикологическое заключение.

5.3. Изделие не выделяет в окружающую среду токсичных веществ и не оказывает вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте.

6. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

6.1 Эксплуатационные ограничения



Каждая партия тампонов перед продажей проходит специальную проверку изготовителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством изделия.

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



ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»
Российская Федерация, город Москва,
вн.тер.г. поселение Филимонковское,
ул. Усадебный Парк, дом 1, помещение 9Н
Тел: +7 (930) 939-53-38
E-mail: uko-r-r@yandex.ru

Документ: Инструкция по
применению
Версия: 1.0
Страница: 12 из 21

 Запрещается применять изделие в следующих случаях: обнаружены внешние дефекты, посторонние включения, нарушения структуры используемого материала, разрывы, складки, расслаивание и другие механические повреждения.

В таком случае Изделие необходимо утилизировать в соответствии с требованиями и правилами утилизации для отходов класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

 Запрещается повторное использование Изделия.

6.2 Подготовка к эксплуатации

Эксплуатация Изделия не требует специального обучения и может быть выполнена силами пользователя.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1. Изделие допускается транспортировать всеми видами закрытого транспорта с соблюдением правил перевозки, которые действуют на данном виде транспорта.

Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с действующими правилами безопасности морской перевозки грузов.

Транспортирование самолетом должно производиться в отапливаемом герметизированном отсеке.

7.2. Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка изделий на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

7.3. Изделие при транспортировании устойчиво к воздействию климатических факторов для условий 5 по ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от 0°C до +35°C. Относительная влажность от 30% до 85%. Атмосферное давление от 75 кПа до 106 кПа.

7.4. Изделие при хранении устойчиво к воздействию климатических факторов для условий 1 по ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от +5°C до +25°C. Относительная влажность от 30% до 85%. Атмосферное давление от 75 кПа до 106 кПа.

7.5. Хранение изделий должно осуществляться в сухом вентилируемом месте.

7.6. Не допускается хранение изделий в местах с прямым воздействием солнечных лучей на них, а также в одном помещении с летучими, едкими веществами, вызывающими разрушение изделий.

7.7. Не допускается нагревание и замораживание изделия.

8. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

8.1. Использование изделия должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению.

 Перед началом эксплуатации изделия необходимо тщательно ознакомиться с инструкцией. К эксплуатации изделия допускаются пользователи, детально изучившие инструкцию по применению.



8.2. Изделие должно эксплуатироваться в соответствии с прямым назначением.



Изделие является одноразовым. Запрещается повторная эксплуатация тампонов.

8.3. Изделие устойчиво к климатическим воздействиям в процессе эксплуатации при воздействии жидкостей организма и температуры воздуха от плюс 32°C до плюс 42°C.

8.4. Перед использованием тампонов анальных необходимо проконсультироваться у врача.

8.5. Перед первым использованием анального тампона следует обратиться к врачу для получения медицинской консультации по применению тампонов.

8.6. Тампоны анальные Reflex производятся в двух размерах. Размер тампона, пригодный для использования конкретным пациентом, не может быть определен заранее. Обычно маленький анальный тампон Reflex применяется у детей, а большой у взрослых. При геморрое и узком анальном канале взрослым показан маленький тампон. При выборе размера анального тампона проконсультируйтесь с врачом.



Не рекомендуется применять анальные тампоны у детей младше 6 лет, так как анальный сфинктер недостаточно широк. Применение анальных тампонов у детей должно осуществляться под наблюдением взрослых после консультации со специалистом.

8.7. Применение Тампона анального Reflex

8.6.1 Применение анального тампона показано людям, страдающим недержанием кала или непроизвольным выделением газов из кишечника. Анальный тампон является эффективным барьером, предотвращающим неконтролируемое выделение каловых масс из прямой кишки.

8.6.2 Подготовка

Нанести на кончик тампона анального Reflex небольшое количество смазывающего вещества на водной основе. В качестве смазывающего вещества можно использовать любой лубрикант, в состав которого входят такие ингредиенты, как вода очищенная, глицерин, полиэтиленгликоль, гидроксипропилцеллюлоза и др., соответствующие требованиям действующих стандартов или нормативно-технической документации, предусмотренные действующим законодательством, и имеющие сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

8.6.3 Введение

Осторожно введите тампон в анальное отверстие также, как вводят свечи. Убедитесь, что анальный тампон полностью введен в прямую кишку, глубже анального сфинктера. Хвостик должен оставаться снаружи.

8.6.4 Применение

При правильном введении анального тампона в прямую кишку, он быстро расправляется и увеличивается до нормального размера после растворения пленки под воздей-



ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»
Российская Федерация, город Москва,
вн.тер.г. поселение Филимонковское,
ул. Усадебный Парк, дом 1, помещение 9Н
Тел: +7 (930) 939-53-38
E-mail: uko-r-r@yandex.ru

Документ:	Инструкция по применению
Версия:	1.0
Страница:	14 из 21

ствием естественного тепла и влаги. Тампон может находиться в прямой кишке в течение 12 часов.

8.6.5 Извлечение

Для извлечения анального тампона из прямой кишки необходимо осторожно потянуть за хвостик, присоединенный к анальному тампону. Извлечение анального тампона не стимулирует рефлекс опорожнения прямой кишки. Новый анальный тампон может быть введен непосредственно после извлечения использованного тампона. После использования анальный тампон Reflex запрещено смывать в унитаз.

Примечание: Тампон анальный Reflex следует извлечь не позднее, чем через 12 часов после введения. В случае возникновения трудностей, связанных с извлечением анального тампона следует обратиться к врачу.

9. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

9.1. Применяют изделие строго индивидуально и однократно.

9.2. Изделие при использовании, транспортировании и хранении не токсично и не выделяет вредных веществ в окружающую среду.

9.3. Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.3684-21.

9.4. Утилизируют использованное изделие в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

9.5. Упаковочные материалы, коробка из картона подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).

9.6. Согласно СанПиН 2.1.3684-21 изделие с истекшим сроком годности, изделие, не использованное по назначению, относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы.

9.7. Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная, в соответствии с требованиями и правилами утилизации для отходов класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

10. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

10.1. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту. В случае нарушения герметичности, порезов и трещин материала, изделие подлежит утилизации.

Перед применением изделие должно быть проверено на отсутствие механических повреждений.

10.2. Уход и дезинфекция

Изделие не подвергается уходу. После эксплуатации тампон подлежит утилизации.



ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»
Российская Федерация, город Москва,
вн.тер.г. поселение Филимонковское,
ул. Усадебный Парк, дом 1, помещение 9Н
Тел: +7 (930) 939-53-38
E-mail: uko-r-r@yandex.ru

Документ: Инструкция по
применению
Версия: 1.0
Страница: 15 из 21

11. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие не подвергается стерилизации.

12. СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ

В соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.08.2021 № 885н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» токсикологические исследования медицинского изделия проводятся в отношении медицинских изделий и (или) принадлежностей к медицинским изделиям, прямо или опосредованно контактирующих с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма, для которых указанное взаимодействие (контакт) является необходимым для выполнения их предназначенной функции.

Токсикологические исследования медицинского изделия включают в себя:

- а) определение санитарно-химических показателей;
- б) оценку биологических показателей в условиях *in vitro* и *in vivo*. Оценке подлежат виды биологического действия, исходя из вида и длительности контакта медицинского изделия с организмом человека.

Изделие по продолжительности контакта с организмом человека относится к категории А по ГОСТ ISO 10993-1. Кратковременный контакт с неповрежденной кожей и неповрежденными слизистыми оболочками.

Исследования на животных проводились в соответствии с требованиями, указанными в серии ГОСТ ISO 10993.

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

Изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

14. СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие не содержит лекарственных средств в составе.

15. ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Неприменимо.



ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»
Российская Федерация, город Москва,
вн.тер.г. поселение Филимонковское,
ул. Усадебный Парк, дом 1, помещение 9Н
Тел: +7 (930) 939-53-38
E-mail: uko-r-r@yandex.ru

Документ:	Инструкция по применению
Версия:	1.0
Страница:	16 из 21

16. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫМИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Для легкого и безопасного введения тампона анального Reflex в прямую кишку необходимо использовать смазывающее вещество на водной основе, которое наносится на кончик тампона. В качестве смазывающего вещества можно использовать любой лубрикант, в состав которого входят такие ингредиенты, как вода очищенная, глицерин, полиэтиленгликоль, гидроксипропилцеллюлоза и др.

Средства, используемые в качестве смазывающего вещества, должны соответствовать требованиям действующих стандартов или нормативно-технической документации на эти средства, предусмотренные действующим законодательством, и иметь сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

17. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБНОСТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неприменимо.



ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»
Российская Федерация, город Москва,
вн.тер.г. поселение Филимонковское,
ул. Усадебный Парк, дом 1, помещение 9Н
Тел: +7 (930) 939-53-38
E-mail: uko-r-r@yandex.ru

Документ: Инструкция по
применению
Версия: 1.0
Страница: 17 из 21

18. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Тампон анальный Reflex по ТУ 32.50.50-015-49198195-2024

номер партии _____

количество _____ шт.

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

Представитель ОТК

личная подпись

расшифровка подписи

дата

19. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Тампон анальный Reflex по ТУ 32.50.50-015-49198195-2024

номер партии _____

количество _____ шт.

дата изготовления _____

упаковано на предприятии-изготовителе ООО «СТЕРИПАК СЕРВИС» по договору давальческого сырья с ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел

личная подпись

расшифровка подписи

дата



ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»
Российская Федерация, город Москва,
вн.тер.г. поселение Филимонковское,
ул. Усадебный Парк, дом 1, помещение 9Н
Тел: +7 (930) 939-53-38
E-mail: uko-r-r@yandex.ru

Документ:	Инструкция по применению
Версия:	1.0
Страница:	18 из 21

20. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя представляют при несоответствии поставляемого Изделия, его тары, упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящей эксплуатационной документацией.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться заводом-изготовителем и содержать сведения о принятых мерах.

Рекламация, полученная изготовителем, рассматривается в десятидневный срок.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин несоответствия необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

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

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

21. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

21.1. Изготовитель гарантирует соответствие тampoнов требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

21.2. Срок хранения – 24 месяца со дня изготовления при условии целостности упаковки.

22. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Изготовитель:

ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»

Адрес: Российская Федерация, город Москва, вн.тер.г. поселение Филимонковское, улица Усадебный Парк, дом 1, помещение 9Н

Тел: +7 (930) 939-53-38

E-mail: uko-r-r@yandex.ru



ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»
Российская Федерация, город Москва,
вн.тер.г. поселение Филимонковское,
ул. Усадебный Парк, дом 1, помещение 9Н
Тел: +7 (930) 939-53-38
E-mail: uko-r-r@yandex.ru

Документ: Инструкция по
применению
Версия: 1.0
Страница: 19 из 21

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)

ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Таблица А.1

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
ГОСТ Р 58235-2022	Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация
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 Р 52770-2023	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
ГОСТ ISO 10993-23-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, пи-

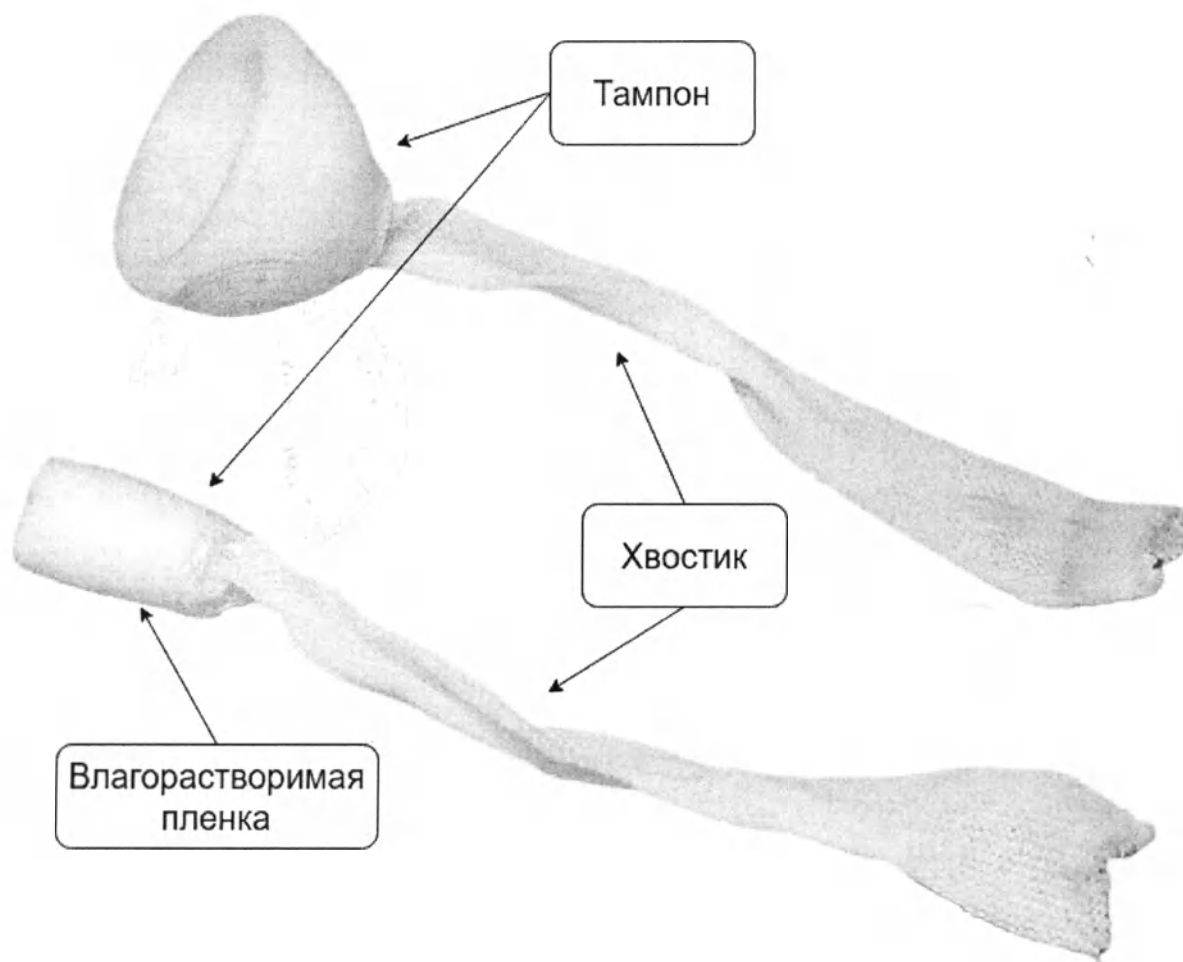


ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»
Российская Федерация, город Москва,
вн.тер.г. поселение Филимонковское,
ул. Усадьбный Парк, дом 1, помещение 9Н
Тел: +7 (930) 939-53-38
E-mail: uko-r-r@yandex.ru

Документ: Инструкция по
применению
Версия: 1.0
Страница: 20 из 21

	твевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.08.2021 № 885н	Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(обязательное)
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ



прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 21 лист(ов)



Генеральный директор
ООО «УКО. РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»
Януто А Н Ан
« 30 » 10 2024 г.

Условия хранения

Хранить горизонтально при комнатной температуре в сухом месте. Избегать воздействия прямых солнечных лучей, не подвергать нагреванию и замораживанию.

Показания

Недержание кала и непроизвольное выделение газов из кишечника.

Противопоказания

Не следует использовать анальные тампоны Reflex при геморрое (3 или 4 степени), анальном стенозе.

Предупреждение

Компания «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС» не несет ответственности за любые телесные повреждения, а также иной ущерб, нанесенный в результате использования данного изделия с нарушением способа, рекомендованного компанией.

При нормальной чувствительности в ректальной области процесс привыкания к анальному тампону не занимает много времени. Как правило, у людей с пониженной или ослабленной чувствительностью не возникает проблем, связанных с привыканием.

Каловые массы должны быть твердыми и сформированными.

Анальные тампоны бывают двух размеров. Размер тампона не может быть определен заранее. Следует попробовать тампоны обоих размеров и выбрать наиболее подходящий.

Некоторые пользователи, регулярно применяющие анальные тампоны, могут заметить, что иногда тампон может вытесняться из прямой кишки. Видимых причин подобной реакции нет, однако опыт показывает, что те же пользователи могут возобновить успешное использование тампонов после короткого перерыва.

Не рекомендуется применять анальные тампоны у детей младше 6 лет, так как анальный сфинктер недостаточно широк.

Применение анальных тампонов у детей должно осуществляться под наблюдением взрослых после консультации со специалистом

Меры предосторожности

Перед использованием данного продукта необходима консультация медицинского специалиста.

Перед первым использованием анального тампона Reflex следует обратиться к врачу для получения медицинской консультации по применению тампона.

Анальный тампон не следует использовать при диарее.

При попадании в рот анальный тампон увеличивается в объеме и может вызвать удушье.

При позывах к дефекации анальный тампон следует удалить.

При отсутствии чувствительности в ректальной области и позывов к дефекации замену тампона следует производить через равные промежутки времени в соответствии с рекомендациями.

Анальный тампон Reflex следует извлечь не позднее, чем через 12 часов после введения. В случае возникновения трудностей, связанных с извлечением анального тампона Reflex следует обратиться к специалисту.

Если при применении анального тампона вы постоянно ощущаете дискомфорт, применение тампонов следует прекратить и обратиться к врачу.

Хранить в недоступном для детей месте.

Внимание

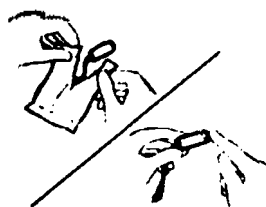
Изделие предназначено для однократного применения,

пользователя. Повторная обработка, очистка, дезинфекция и

стерилизация могут ухудшить технические характеристики изделия, что в свою очередь создает дополнительный риск нанесения телесных повреждений или развития инфекционных осложнений у пациента.

Применение тампона анального Reflex

Применение анального тампона показано людям, страдающим недержанием кала или непроизвольным выделением газов из кишечника. Анальный тампон является эффективным барьером, предотвращающим неконтролируемое выделение каловых масс из прямой кишки



1. Подготовка

Нанести на кончик анального тампона Reflex небольшое количество смазывающего вещества на водной основе



2. Введение

Осторожно введите анальный тампон Reflex в анальное отверстие так же, как вводят свечи. Убедитесь, что анальный тампон полностью введен в прямую кишку, глубже анального сфинктера. Шнур должен оставаться снаружи.



3. Применение

При правильном введении анального тампона в прямую кишку, он быстро расправляется и увеличивается до нормального размера после растворения пленки под воздействием естественного тепла и влаги. Тампон может находиться в прямой кишке в течение 12 часов.



4. Извлечение

Для извлечения анального тампона из прямой кишки необходимо осторожно потянуть за шнур, присоединенный к анальному тампону. Извлечение анального тампона не стимулирует рефлекс опорожнения прямой кишки. Новый анальный тампон может быть введен непосредственно после извлечения использованного тампона. После использования анальный тампон Reflex следует выбросить в мусорный бак. В унитаз НЕ СМЫВАТЬ.

Примечание: Тампон анальный Reflex следует извлечь не позднее, чем через 12 часов после введения. В случае возникновения трудностей, связанных с извлечением анального тампона следует обратиться к врачу.

Производитель:

ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»

108821, вн. тер. г. Поселение Филимонковское, ул. Усадебный парк, д. 1, помещ. 9Н, Москва, Россия

Тел.: +7 930 939 53 38

Uko-r-r@yandex.ru

Претензии потребителя принимаются Производителем.

Смблмррррр
№ 1 меме

ООО ЦРММ

ООО ЦРММ

ООО ЦРММ

ООО ЦРММ

