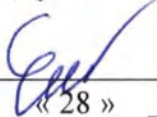


УТВЕРЖДАЮ
Управляющий директор
«Драйлок Текнолоджиз с.р.о.»

 Иржи Лукеш
« 28 » 03 2024 г.

Инструкция по эксплуатации

Подгузники-трусы для взрослых для средней и тяжелой степени недержания

Производства «Драйлок Текнолоджиз с.р.о.», Чехия

Редакция № 3 от 28.03.2024

1. Введение

1.1 Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для ознакомления потребителей с информацией о медицинских изделиях: Подгузники-трусы для взрослых для средней и тяжелой степени недержания (далее – подгузники-трусы, изделия), а также для руководства по их уходу и хранению.

Настоящая инструкция по эксплуатации распространяется на следующие изделия изготавливаемые согласно технической документации:

Варианты исполнения:

- Подгузники-трусы для взрослых исполнение Normal, размер Small (S) (малый) для людей со средней степенью недержания
- Подгузники-трусы для взрослых исполнение Normal, размер Medium (M) (средний) для людей со средней степенью недержания
- Подгузники-трусы для взрослых исполнение Normal, размер Large (L) (большой) для людей со средней степенью недержания
- Подгузники-трусы для взрослых исполнение Normal, размер Extra-large (XL) (сверхбольшой) для людей со средней степенью недержания
- Подгузники-трусы для взрослых исполнение Plus, размер Small (S) (малый) повышенной впитываемости для людей со средней степенью недержания
- Подгузники-трусы для взрослых исполнение Plus, размер Medium (M) (средний) повышенной впитываемости для людей со средней степенью недержания
- Подгузники-трусы для взрослых исполнение Plus, размер Large (L) (большой) повышенной впитываемости для людей со средней степенью недержания
- Подгузники-трусы для взрослых исполнение Plus, размер Extra-large (XL) (сверхбольшой) повышенной впитываемости для людей со средней степенью недержания
- Подгузники-трусы для взрослых исполнение Super, размер Small (S) (малый) для людей с тяжелой степенью недержания
- Подгузники-трусы для взрослых исполнение Super, размер Medium (M) (средний) для людей с тяжелой степенью недержания
- Подгузники-трусы для взрослых исполнение Super, размер Large (L) (большой) для людей с тяжелой степенью недержания
- Подгузники-трусы для взрослых исполнение Super, размер Extra-large (XL) (сверхбольшой) для людей с тяжелой степенью недержания

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения: *не относится к изделию.*

Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию: *не требуется.*

Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации: *не относится к изделию.*

Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным указание на необходимость его стерилизации перед использованием: *не относится к изделию.*

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

Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:

а) 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: *не относится к изделию.*

б) 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: *не относится к изделию.*

в) 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): *не относится к изделию.*

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 сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию: *не относится к изделию.*

2. Назначение медицинского изделия

2.1 Основное назначение – для сбора мочи и фекальных масс взрослого пациента, страдающего средней и тяжелой степенью недержания.

3. Показания и противопоказания, побочные эффекты

3.1. Показания

Для ухода за взрослыми пациентами, страдающими средней и тяжелой степенью недержания.

3.2. Противопоказания

Возможна индивидуальная непереносимость компонентов подгузников-трусов.

3.3. Возможные побочные эффекты

Возможны аллергические реакции, при несоблюдении рекомендации по использованию изделий - опрелость, раздражение кожных покровов.

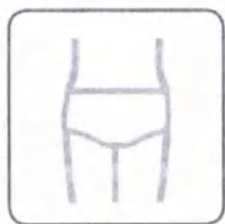
4. Способы применения и принципы действия, особые указания

4.1 Способы применения и принципы действия:

- максимально растяните резинку подгузников-трусов,
- наденьте как обычное нижнее белье,
- для снятия разорвите изделие по боковым швам.
- использованное изделие выбросить в мусорное ведро.



1



2



3



4



5

ВНИМАНИЕ!

1. Соблюдайте правила гигиены. Перед сменой изделия вымойте Ваши руки.
2. Изделие является одноразовым предметом гигиены. Не используйте его чрезмерно долго.
3. Если Вы обнаружили признаки аллергии на коже при ношении изделия, немедленно прекратите их использование.
4. Использованное изделие подлежит утилизации в мусорное ведро. Не выбрасывайте его в унитаз.
5. Иногда можно заметить на коже частички геля, чаще всего это происходит при очень длительном использовании изделия. Гель абсолютно безвреден и не токсичен, он легко смывается.

4.2 Особые указания

Применение следует осуществлять на срок не более 4 часов.

5. Технические и функциональные характеристики

5.1 Основные технические характеристики

Требования к конструкции подгузников-трусов:

Конструкция подгузников-трусов включает в себя (начиная со слоя, контактирующего кожей):

- верхний покровный слой;
- распределительный слой;
- абсорбирующий слой;
- защитный слой;
- барьерные элементы;
- эластичный пояс для фиксации на талии;
- индикатор наполнения (при наличии);
- лента для утилизации (при наличии).

Характеристики подгузников-трусов для взрослых исполнения Normal для людей со средней степенью недержания

№ п/п	Наименование показателя	Размер			
		S (малый)	M (средний)	L (большой)	XL (сверхбольшой)
1	Длина, мм	790	790	860	930
2	Ширина (по поясу сзади), мм	530	650	780	930
3	Ширина (в центральной части), мм	155	155	155	155
4	Длина впитывающего слоя, мм	470	470	470	470
5	Ширина впитывающего слоя, мм	135	135	135	135
6	Боковой барьер (длина эластичных резинок защитных барьеров в не растянутом состоянии), мм	180	175	185	220
7	Обхват талии, мм	60-100	80-120	110-140	130-160
8	Вес, г	62,5	62,5	64,8	69,5
9	Впитываемость, мл	1000	1300	1450	1450

Характеристики подгузников-трусов для взрослых исполнения Plus повышенной впитываемости для людей со средней степенью недержания

№ п/п	Наименование показателя	Размер			
		S (малый)	M (средний)	L (большой)	XL (сверхбольшой)
1	Длина, мм	790	790	860	930
2	Ширина (по поясу сзади), мм	530	650	780	930
3	Ширина (в центральной части), мм	155	155	155	155
4	Длина впитывающего слоя, мм	470	470	470	470
5	Ширина впитывающего слоя, мм	135	135	135	135
6	Боковой барьер (длина эластичных резинок защитных барьеров в не растянутом состоянии), мм	180	175	185	220
7	Обхват талии, мм	60-100	80-120	110-140	130-160
8	Вес, г	70,5	70,5	72,8	77,5
9	Впитываемость, мл	1200	1500	1600	1600

Характеристики подгузников-трусов для взрослых исполнения Super для людей с тяжелой степенью недержания

№ п/п	Наименование показателя	Размер			
		S (малый)	M (средний)	L (большой)	XL (сверхбольшой)
1	Длина, мм	790	790	860	930
2	Ширина (по поясу сзади), мм	530	650	780	930
3	Ширина (в центральной части), мм	155	155	155	155
4	Длина впитывающего слоя, мм	470	470	470	470
5	Ширина впитывающего слоя, мм	135	135	135	135
6	Боковой барьер (длина эластичных резинок защитных барьеров в не растянутом состоянии), мм	180	175	185	220
7	Обхват талии, мм	60-100	80-120	110-140	130-160
8	Вес, г	78,5	78,5	80,8	85,5
9	Впитываемость, мл	1400	1800	2000	2800

*Примечание: допустимые отклонения $\pm 5\%$

Техническое исполнение

Подгузники-трусы изготавливаются в виде раскроя трусов с эластичным поясом. Допускается изготавливать подгузники-трусы без распределительного слоя.

Декоративное исполнение

Нижний защитный слой и фиксирующие элементы подгузников-трусов изготовлены без отделки.

Требования к внешнему виду

В подгузниках-трусах не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы и т. п.), пятна различного происхождения, посторонние включения, видимые невооруженным глазом.

Не допускаются следы выщипывания волокон с поверхности подгузников-трусов.

Слои подгузников-трусов скрепляют с помощью термообработки или клеем горячего расплава, обеспечивающим прочность склейки слоев (швов) изделия.

Для изготовления подгузников-трусов должны быть использованы следующие материалы:

Компоненты	Описание материала
Нетканый материал	- код материала RN010017, производитель «PFNONWOVENS», «Fitesa Germany». - код материала RN110012, производитель «FIBERTEX PERSONAL CARE».
Распределительный слой	- код материала RN050008, производитель «TWE MEULEBEKE».
Манжеты	- код материала RN020004, производитель «PFNONWOVENS», «Fitesa Sweden».
Впитывающий слой	Целлюлоза: - код материала RA020011 PEFC ECF производитель «GP CELLULOSE» - код материала RA020003 FSC-ECF, производитель Stora Enso - код материала RA020007 FSC-TCF, производитель Stora Enso Суперабсорбент: - код материала RA010002 производитель «EKOTEC»
Клей	- код материала RG010002, производитель «EKOSTAR HOTMELT» - код материала RG030003, производитель «HENKEL»
Лента для утилизации	- код материала RC010028, производитель «Bento Nitto»
Эластичные элементы	- код материала RE010002, производитель «HYOSUNG»

Показатели качества

Подгузники-трусы для взрослых исполнения Normal, для людей со средней степенью недержания

Наименование показателя	Значение показателя для группы				Метод испытания
	Размер Small (S) (малый)	Размер Medium (M) (средний)	Размер Large (L) (большой)	Размер Extra-large (XL) (сверхбольшой)	
1. Полное влагопоглощение, г, не менее	1000	1300	1450	1450	ГОСТ Р 55082-2012, п.7.3
2. Сорбционная способность, г, не менее	120	220	330	330	ГОСТ Р 55082-2012, п.7.4
2. Обратная сорбция, г, не более	4,4				ГОСТ Р 55082-2012, п.7.5
3. Скорость впитывания, см ³ /с, не менее	2,3				ГОСТ Р 55082-2012, п.7.6

Подгузники-трусы для взрослых исполнения Plus, повышенной впитываемости для людей со средней степенью недержания

Наименование показателя	Значение показателя для группы				Метод испытания
	Размер Small (S) (малый)	Размер Medium (M) (средний)	Размер Large (L) (большой)	Размер Extra-large (XL) (сверхбольшой)	

1.Полное влагопоглощение, г, не менее	1000	1300	1450	1450	ГОСТ Р 55082-2012, п.7.3
2.Сорбционная способность, г, не менее	120	220	330	330	ГОСТ Р 55082-2012, п.7.4
2.Обратная сорбция, г, не более	4,4				ГОСТ Р 55082-2012, п.7.5
3.Скорость впитывания, см ³ /с, не менее	2,3				ГОСТ Р 55082-2012, п.7.6

Подгузники-трусы для взрослых исполнения Super, для людей с тяжелой степенью недержания

Наименование показателя	Значение показателя для группы				Метод испытания
	Размер Small (S) (малый)	Размер Medium (M) (средний)	Размер Large (L) (большой)	Размер Extra-large (XL) (сверхбольшой)	
1.Полное влагопоглощение, г, не менее	1400	1800	2000	2800	ГОСТ Р 55082-2012, п.7.3
2.Сорбционная способность, г, не менее	300	440	500	560	ГОСТ Р 55082-2012, п.7.4
2.Обратная сорбция, г, не более	4,4				ГОСТ Р 55082-2012, п.7.5
3.Скорость впитывания, см ³ /с, не менее	2,3				ГОСТ Р 55082-2012, п.7.6

5.2 Комплект поставки

Наименование	Кол-во, шт.
Подгузники-трусы для взрослых	6, 8, 10, 14, 28, 30
Эксплуатационная документация	
Инструкция по применению	1
Упаковка	
Пакет полиэтиленовый	1

5.3 Упаковка

Первичная упаковка – упаковка для предполагаемого пользователя:

Материал, из которого изготовлена упаковка – полиэтилен низкой плотности LDPE, производства: Турция, Россия.

Вторичная (транспортная) упаковка:

Подгузники-трусы, упакованные в потребительскую упаковку, упаковывают в картонные коробки.

6. Уход за изделиями. Способы и средства дезинфекции и очистки

Изделие одноразового применения. Специальный уход и дезинфекция не требуется.

7. Требования по обслуживанию и ремонту медицинского оборудования. Сервисное обслуживание

Не требуется

8. Транспортировка

Изделия транспортируются в сухом, темном месте в упаковке производителя при температур от -5 до +30 °С и относительной влажности не более 80%. Избегать прямого контакта солнечного света и пара.

9. Список национальных и международных стандартов

1. EN ISO 9001:2015 Система менеджмента качества - Общие требования
2. EN ISO 14971:2012 Медицинские изделия -применение менеджмента рисков в производстве медицинских изделий
3. EN ISO 13485:2016 Медицинские изделия – Система менеджмента качества – Требования к регулированию
4. EN ISO 10993-1:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий– Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления риском
5. EN ISO 10993-10:2010 Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Пробы на раздражение и аллергическую реакцию
6. EN ISO 10993-5:2010 Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Испытания на цитотоксичность: методы in vitro
7. EN 13432:2000 Упаковка – Требования к упаковке, восстанавливаемой компостированием и биологическим разложением. Программа испытаний и критерии оценки для окончательного согласования упаковки
8. EN 14001:2015 Система экологического менеджмента – Требования и руководство по их применению
9. ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
10. ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro
11. ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
12. ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
13. ГОСТ Р 55082-2012 п.4.1, 4.2, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.8, 5.9, 5.10.2, 5.11, 5.12. Изделия бумажные медицинского назначения. Подгузники для взрослых. Общие технические условия.
14. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 п.5, таблица 5.1, пп.5.1.1, 5.1.5, 5.3.2, 5.3.4, 5.4.2 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
15. Директива 93/42/ЕЕС Медицинские приборы, устройства, оборудование

10. Стерильность

Изделие не стерильное

11. Хранение и срок годности

11.1 Условия хранения

Хранение в оригинальной упаковке при комнатной температуре

Беречь от огня, хранить вдали от горючих веществ и прямых солнечных лучей в сухом, проветриваемом помещении в некорродирующих условиях.

11.2 Срок годности

Срок годности – 4 года.

12. Процедура утилизации

Изделия утилизируют вместе с твёрдыми бытовыми отходами, в соответствии со всеми федеральными, региональными /провинциальными и местными законами и правилами.

Использованные изделия могут быть направлены на переработку как вторичное сырьё или утилизированы как отходы класса А (эпидемиологический безопасные отходы).

13. Гарантия

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие продукции нормативным требованиям при условии соблюдения правил эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в настоящем документе.

Гарантийный срок хранения изделий - 48 месяцев со дня изготовления.

Изготовитель: Драйлок Текнолоджиз с.р.о.

Чехия, 46334 Градек над Нисоу, ул. Вламска, 801

+420 482 420 111

info.cz@drylocktechnologies.com

14. Рекламация

Организация, уполномоченная принимать претензии от потребителей:

ООО «Хайджин текнолоджиз»

Россия, 603141, г. Нижний Новгород, пос. Черепичный, д. 14

+7 (831) 200-77-77

clientservice@drylocktechnologies.com

Částečný ověřený překlad z ruského jazyka

SCHVALUJI

Jednatel

Drylock Technologies s.r.o.

Ověření - legalizace

Ověřuji, že pod pořadovým číslem 119WWUYT tuto listinu přede mnou vlastnoručně podepsala níže uvedená osoba, jejíž totožnost byla prokázána:
Ing. Jiří Lukeš, nar. 21.07.1975, č.p. 165, 29476 Hlavenec.
Liberec, dne 15.04.2024

Jiří Lukeš

28. 3. 2024



JUDr. Marcela FIANOVÁ
notářka



Návod k použití

Plenkové kalhotky pro dospělé pro střední a těžký stupeň inkontinence

Výrobce Drylock Technologies s.r.o., Česká republika

Revize č. 3 ze dne 28. 3. 2024

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

**1. Česká republika
Czech Republic**

Tato veřejná listina
This public document

2. byla podepsána JUDr. Marcela Fianová
has been signed

3. funkce Notář
acting in capacity of

4. opatřena razítkem JUDr. Marcela Fianová, notářka v Liberci
bears the seal/stamp of

OVĚŘENO CERTIFIED

5. V Praze
in Prague

6. dne 25.04.2024
date

**7. Notářská komora České republiky
Notarial Chamber of the Czech republic**

8. čís. 31F6345
N°

9. kolek/razítko
duty stamp/stamp:

10. Podpis: JUDr. Berenika
Signature Wünschová



PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Mgr. Olga Vařechová, IČ: 651 60 690, soudní tlumočnick a překladatel jazyka českého a jazyka ruského a ukrajinského zapsaný v seznamu tlumočnicků a překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, tímto stvrzuji, že jsem osobně provedla překlad připojeného dokumentu a že tento překlad souhlasí s textem předmětného dokumentu.

Předmětem částečného překladu je titulní strana dokumentu.

Při provádění překladu nebyl přibrán konzultant.

Úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem 079412/2024.

V Bohuňovicích, dne 4. 4. 2024

Mgr. Olga Vařechová

