

**«УТВЕРЖДАЮ»**

**Генеральный директор**



**ООО «ЭсСиЭй Хайджин  
Продактс Раша»**

**К.А.Акопян**

**Подгузники воздухопроницаемые («дышащие») для больных, страдающих  
недержанием TENA® по ГОСТ Р 55082-2012, следующих исполнений:**

- Подгузники воздухопроницаемые («дышащие») TENA® Slip Plus (Small)  
для больных, страдающих недержанием тяжелой степени

Производитель: ООО «ЭсСиЭй Хайджин Продактс Раша»  
Россия, 117218, г. Москва, ул. Кржижановского д.14., корп.3

**Инструкция по применению  
на медицинское изделие**

2019

### 1. Наименование медицинского изделия.

**Подгузники воздухопроницаемые («дышащие») для больных, страдающих недержанием TENA® по ГОСТ Р 55082-2012, следующих исполнений:**

- Подгузники воздухопроницаемые («дышащие») TENA® Slip Plus (Small) для больных, страдающих недержанием тяжелой степени

### 2. Производитель медицинского изделия

Полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «ЭсСиЭй Хайджин Продактс Раша»;

Сокращенное наименование: ООО «ЭсСиЭй Хайджин Продактс Раша»,

Адрес юридический и почтовый: Россия, 117218, г. Москва, ул. Кржижановского д.14., корп.3, Адрес места производства: ООО «ЭсСиЭй Хайджин Продактс Раша» филиал, 301320 Россия, Тульская обл., г. Венев, Тульское шоссе, стр.1. Телефон: +7(48745)5-61-00.

### 3. Назначение медицинского изделия

Подгузники для больных, страдающих недержанием торговой марки «TENA» представляют собой многослойное впитывающее изделие разового использования с абсорбирующим слоем из целлюлозы, содержащим гелеобразующие влагопоглощающие вещества (суперабсорбенты), используемые для впитывания и удержания мочи человека. Назначение: предназначены для впитывания и удерживания мочи, используются для ухода за больными страдающими недержанием мочи тяжелой степени, лежащими больными, а также в других случаях. Данное медицинское изделие относится к техническим средствам реабилитации.

Данная группа подгузников относится к малым, размер S (Small), размерный ряд по обхвату талии/бедер до 90 см. Показатель впитываемости для подгруппы Plus - 6 «капель», указывается на потребительской упаковке, при недержании тяжелой степени.

Изделие нестерильно, это медицинские изделия с низкой степенью риска -1 класс.

Данное медицинское изделие кратковременно контактирует с неповрежденной кожей человека. Менять изделие следует не позже чем через 8 часов постоянного применения (при синдроме полиурии – не более 5 часов) или при полном заполнении изделия.

Рекомендуется менять изделие сразу после дефекации.

**4. Показания к применению медицинского изделия.**

Недержание мочи тяжелой степени

**5. Противопоказания к применению медицинского изделия**

Противопоказаний не выявлено.

**6. Побочные эффекты**

Побочных эффектов не выявлено

**7. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.**

Потенциальные потребители данного медицинского изделия это люди с недержанием тяжелой степени. Подгузники могут применяться в клинических, поликлинических учреждениях и в домашних условиях

**8. Меры предосторожности при применении МИ**

Н/п

**9.Функциональные характеристики и показания к применению медицинского изделия**

Недержание мочи . Предназначены для людей с недержанием тяжелой степени. Противопоказаний не выявлено.

| Наименование показателя                                         | Значение показателя для подгузников видов и групп | Метод испытаний             |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------|
|                                                                 | для тяжелой степени недержания                    |                             |
|                                                                 | Малые                                             |                             |
| 1. Полное влагопоглощение, г, не менее                          | 1400                                              | По ГОСТ Р 55082-2012 п. 7.3 |
| 2. Сорбционная способность после центрифугирования, г, не менее | 300                                               | По ГОСТ Р 55082-2012 п. 7.4 |

|                                                      |     |                             |
|------------------------------------------------------|-----|-----------------------------|
| 3. Обратная сорбция, г, не более                     | 4,4 | По ГОСТ Р 55082-2012 п. 7.5 |
| 4. Скорость впитывания, см <sup>3</sup> /с, не менее | 2,3 | По ГОСТ Р 55082-2012 п. 7.6 |

|                                                        |                                                                                            |      |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| TENA® Slip Plus (Small) для тяжелой степени недержания | Паропроницаемость, г/(м2·24 ч)                                                             | 509  |
|                                                        | Воздухопроницаемость при давлении 49 Па (5мм вод.ст.), дм <sup>3</sup> /(м <sup>2</sup> с) | 12,0 |

**10.Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению.**

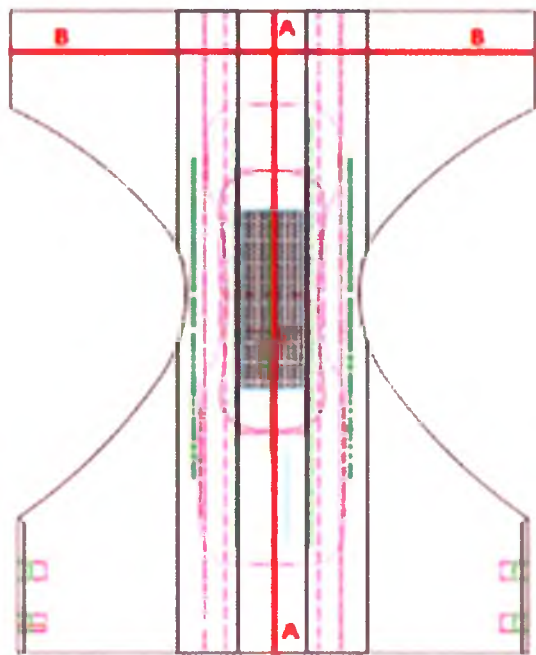
Отсутствуют.

**11.Технические характеристики медицинского изделия**

| Наименование группы Подгузников                      | Условное наименование подгруппы подгузников                   | Геометрические размеры, мм |                   |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------|
|                                                      |                                                               | Длина (Размер А)           | Ширина (Размер В) |
| Подгузники для больных, страдающих недержанием TENA® | TENA® Slip Plus (Small)<br><br>для тяжелой степени недержания | 694±25                     | 480±25            |

| Наименование группы Подгузников                      | Условное наименование подгруппы подгузников            | Длина впитывающего вкладыша мм | Ширина впитывающего вкладыша мм |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|
| Подгузники для больных, страдающих недержанием TENA® | TENA® Slip Plus (Small) для тяжелой степени недержания | 414±25                         | 160±25                          |
|                                                      |                                                        | 530±25                         | 201±25                          |

Рисунок 1. Чертеж изделия



| Наименование группы подгузников                      | Условное наименование подгруппы подгузников            | Масса, г не менее |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------|
| Подгузники для больных, страдающих недержанием TENA® | TENA® Slip Plus (Small) для тяжелой степени недержания | 57                |

## 12. Способ применения медицинского изделия

- Раскройте полиэтиленовую упаковку.
- Разверните и распрямите подгузник.
- Сложите подгузник в продольном направлении («лодочкой»), чтобы боковые защитные барьеры приподнялись.
- Проденьте подгузник между ногами.
- Подтяните подгузник.
- Расправьте подгузник.
- Закрепите нижние и верхние застежки-липучки. Подгузник должен плотно облегать тело, не провисать и не смещаться при движении
- После заполнения впитывающего слоя (индикатор наполнения-желтая полоса на внешней поверхности подгузника окрашивается при наполнении в синий цвет) снять изделие.

## 13. Условия эксплуатации медицинского изделия

1. Температура воздуха от +0°C до +50 °C
2. Относительная влажность воздуха не более 90%

#### 14 . Используемые материалы.

| №  | Элемент                                                 | Материал                                                                                                                           | Производитель                           | Паспорт безопасности |
|----|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------|
| 1  | Верхний покровный слой                                  | Нетканый гидрофильный полипропилен, марка Avgol 3001783                                                                            | Avgol Nonwovens Ltd Израиль             | Апрель 2016          |
| 2  | Распределительный слой                                  | перфорированная полиэтиленовая пленка Aquidry PLUS <sup>TM</sup> 120, марка 36143                                                  | Tredegar Corporation, США               | 30.04.2018           |
| 3  | Абсорбирующий слой (впитывающий слой)                   | Крафт целлюлоза (беленая), CAS 65996-61-4, марка FR Supersoft Plus 8%.                                                             | International Paper, США                | 25.09.2017           |
| 4  | Суперабсорбент                                          | Полиакрилат натрия сшитый, марка FAVOUR SXM 9420, CAS 9003-04-7;                                                                   | Evonik Nutrition & Care GmbH , Германия | 10.12.2013           |
| 5  | Защитный слой                                           | пленка ПП/CaCO <sub>3</sub> , марка Aprtra B 140, тип 13000                                                                        | RKW SE, Германия                        | 01.31.2018           |
| 6  | Нижний покровный слой                                   | Нетканый гидрофильный полипропилен, марка Avgol 3000183                                                                            | Avgol Nonwovens Ltd ,Израиль            | Апрель 2016          |
| 7  | Барьерные элементы                                      | нетканый гидрофобный полипропилен марка Avgol 3000183                                                                              | Avgol Nonwovens Ltd , Израиль           | Апрель 2016          |
| 8  | Фиксирующие элементы (застежка липучка)                 | полипропиленовый и клеевой слой, марка материала Avery Y5965 T                                                                     | Avery Dennison België b.v.b.a., Бельгия | 26.05.16             |
| 9  | Индикатор наполнения подгузника                         | термоклей, марка KMELT PERFECTCARE- W 2488 OL                                                                                      | Colquimica S.A., Португалия             | 23.12.2015           |
| 10 | Клей горячего расплава, для скрепления слоев подгузника | марка NW 1002 F - используется для скрепления всех эластиков                                                                       | H.B. Fuller,Германия                    | 03.05.18             |
|    |                                                         | марка FLC 5607E ZP, BX40X15X1.5KGEP- используется для скрепления верхнего покровного слоя, защитного слоя, нижнего покровного слоя | H.B. Fuller, Германия                   | 03.04.2018           |
| 11 | Эластичная нить для придания формы подгузнику           | спандекс/эластановое волокно, CAS 127-19-5; марка INVISTA T837                                                                     | Invista, Швейцария                      | 27.12.2017           |

#### 15. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

Маркировка изделия содержит номер партии, дату изготовления (год, месяц, день), номер изделия, размер изделия, наименование изделия.

Маркировка на потребительской упаковке подгузников содержит:

- наименование МИ
- назначение МИ
- размер МИ
- рекомендуемый размер талии/бедер
- адрес места производства МИ
- наименование и адрес производителя
- количество изделий в упаковке
- дата, месяц, год изготовления
- срок годности МИ
- условия хранения
- указания по утилизации
- отличительные характеристики подгузника в соответствии с техническим исполнением (в виде рисунков)
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- правила по применению подгузника ;
- наименование и адрес продавца МИ
- артикул изделия
- номер партии;
- штриховой код

Графические символы на потребительской упаковке МИ

| Значок                                                                              | Расшифровка                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|  | Изготовлено из полиэтилена низкой плотности               |
|  | Упаковка для непищевой продукции                          |
|  | Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров |
|  | Выбросить в урну                                          |
|  | Запрет на повторное применение                            |
|  | Не бросать в канализацию                                  |



Показатель впитываемости

## 16. Сведения о транспортировании медицинского изделия

Кипы или ящики с изделиями должны перевозиться по любым видом крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

1. Температура транспортировки от  $-30^{\circ}\text{C}$  до  $+50^{\circ}\text{C}$ ;
2. Относительная влажность воздуха не более 80%;
3. Атмосферное давление от 900 до 1060 кПа.

Перевозится подгузники должны только в сухом, чистом транспорте, не имеющем посторонних запахов.

## 17. Срок годности медицинского изделия и условия хранения

Срок годности подгузников составляет 3 года с даты производства, указанной на потребительской упаковке.

Изделие в упаковке предприятия должны храниться в прохладном месте – чистых, сухих, хорошо проветриваемых помещениях

Категорически запрещается хранить продукцию вблизи источников резких запахов (например: лакокрасочные материалы, бытовая химия, гарь, растворители и т.д., и т.п.);

При хранении и эксплуатации продукции необходимо исключить прямое попадание солнечного света и резких перепадов температурного режима.

### Условия хранения :

1. Температура воздуха от  $-30^{\circ}\text{C}$  до  $+50^{\circ}\text{C}$ ;
2. Относительная влажность воздуха не более 80%;
3. Атмосферное давление от 900 до 1060 кПа.

## 18. Порядок утилизации медицинского изделия

Изделие необходимо утилизировать как медицинские отходы класса опасности «Б» (СанПиН 2.1.7.2790-10). Запрещается бросать в канализацию.

## 19. Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия Подгузники воздухопроницаемые («дышащие») для больных страдающих недержанием TENA® по ГОСТ Р 55082-2012 следующих исполнений:

Подгузники воздухопроницаемые («дышащие») для больных, страдающих недержанием TENA® по ГОСТ Р 55082-2012, следующих исполнений: Подгузники воздухопроницаемые («дышащие») TENA® Slip Plus (Small) для больных, страдающих недержанием тяжелой степени) при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования в течение 3-х лет со дня даты изготовления, указанной на упаковке.

## 20. Сведения о рекламациях

В период действия гарантийных обязательств, претензии предъявляются производителю по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «ЭсСиЭй Хайджин Продактс Раша» Россия, 117218 г. Москва, ул.Кржижановского, д.14, корп.3, тел.: +7 (495) 967-33-67; [www.TENA.ru](http://www.TENA.ru)

## 21. Перечень применяемых национальных стандартов

ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования, 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, ГОСТ ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия, ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;

ГОСТ Р 55082-2012 Изделия бумажные медицинского назначения. Подгузники для взрослых. Общие технические условия;

ГОСТ Р 51632-2014 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний (с Изменением N 1);

ГОСТ Р 51632-2014 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний (с Изменением N 1);



Всего пронумеровано, прошнуровано,  
скреплено печатью 10 (десять) листа (ов)  
ООО «ЭсСиЭй Хайджин Продактс Раша»  
Генеральный директор Акопян К.А.