

«УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Драйлок Текнолоджиз»

А.Г. Павлов

«12» января 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ДРТЕ.280360.001ИП

Подгузники для взрослых
по ТУ 5463-001-23335252-2016

Редакция №2 от 12.01.2023 г.

2023 г.

Содержание

I. Описание и работа:

1.1. Назначение изделия.....	стр.3
1.2. Технические характеристики.....	стр.3
1.3. Состав изделия.....	стр.4
1.4. Устройство и работа изделия.....	стр.6
1.5. Маркировка.....	стр.6
1.6. Упаковка.....	стр.7

II. Показания к применению..... стр.7

III. Противопоказания к применению..... стр.7

IV. Использование по назначению:

4.1. Эксплуатационные ограничения.....	стр.8
4.2. Подготовка изделия к работе.....	стр.8
4.3. Использование изделия.....	стр.8

V. Техническое обслуживание..... стр.9

VI. Хранение:

6.1. Условия хранения.....	стр.9
6.2. Гарантийные сроки хранения.....	стр.9

VII. Транспортирование..... стр.9

VIII. Утилизация..... стр.9

IX. Контактные данные производителя..... стр.9

X. Перечень применяемых стандартов..... стр.9

Настоящая инструкция по применению устанавливает эксплуатационные характеристики на подгузники для взрослых (далее подгузники) предназначенные для собирания мочи взрослого пациента, страдающего недержанием.

Описание и работа

1.1. Назначение изделия

Подгузники предназначены для собирания мочи взрослого пациента, страдающего недержанием.

Область применения: гипургия согласно Приказу Минздрава №4н.

Условия применения подгузников: лечебные учреждения и домашние условия.

1.2. Технические характеристики

Подгузники выпускаются в трех исполнениях: Extra Plus, Super, Super Plus.

Каждое исполнение в зависимости от обхвата талии имеет четыре группы: Small (малые), Medium (средние), Large (большие) и X-Large (сверхбольшие).

Для всего номенклатурного ряда (исполнение/группа) используются товарные знаки (Dailee, Каждый день) и слова (средства индивидуализации) Delta-Form Sleep. Подгузники, маркируемые торговыми знаками (Dailee, Каждый день) и словами (Delta-Form Sleep) не имеют различий в характеристиках.

В зависимости от количества впитываемой жидкости подгузники делятся на виды:

- для людей со средней степенью недержания (исполнение Extra Plus);

- для людей с тяжелой степенью недержания (исполнения Super и Super Plus).

Линейные размеры подгузников представлены в таблице № 1. Обхват талии для групп подгузников с учетом размеров фигур – в таблице № 2. Показатели, обеспечивающие функциональное назначение – таблица № 3.

Таблица №1. Линейные размеры подгузников

Параметры	Наименование исполнения и его размера			
	Extra Plus, Super, Super Plus			
Линейные размеры подгузников групп, в мм	Small (малый)	Medium (средний)	Large (большой)	X-Large (сверхбольшой)
Длина	700	800	960	960
Ширина	530	680	800	850
Ширина впитывающего слоя спереди	250			
Ширина впитывающего слоя сзади	260			
Длина впитывающего слоя	540	630	710	750

Допустимое отклонение ± 20 мм.

Таблица №2. Обхват талии для групп подгузников с учетом размеров фигур

Параметр	Группа обхвата талии			
	Small (малый)	Medium (средний)	Large (большой)	X-Large (сверхбольшой)
Обхват талии, в см	55-90	75-120	100-150	130-175

Таблица №3. Показатели, обеспечивающие функциональное назначение

Наименование показателя	Значение показателя для подгузников видов и групп										
	для средней степени недержания (исп. Extra Plus)			для тяжелой степени недержания							
				Исп. Super				Исп. Super Plus			
	Small (малый)	Medium (средний)	Large (большой) X-Large (сверхбольшой)	Small (малый)	Medium (средний)	Large (большой)	X-Large (сверхбольшой)	Small (малый)	Medium (средний)	Large (большой)	(сверхбольшой)
Полное влагопоглощение, г, не менее	1000	1300	1450	1400	1800	2000	2800	1600	2000	2200	3000
Сорбционная способность после центрифугирования, г, не менее	120	220	330	300	440	500	560	350	500	550	600
Обратная сорбция, г, не более	4,4										
Скорость впитывания, см ³ /с, не менее	2,3										

Масса нетто подгузника не более 180 г.

1.3. Состав изделия

Для изготовления подгузников используют:

- верхний покровный слой из нетканого материала Спанбонд марки permanent hydrophilic S производства Pegas (Чехия);
- распределительный слой материал Хайлофт марки DRYWEB TDL 2 производства TWE (Бельгия);
- абсорбирующий слой, состоящий из двух слоев:
1 слой – материал Целлюлоза марок:
 - Fluff EF Untreated производства Stora (Швеция);
 - Kraft Pulp (Bleached) производства INTERNATIONAL PAPER (США);
 - PineFluff производства KLABIN S.A (Бразилия);
 - сульфатная беленая из древесины хвойных пород, производства АО «Монди СЛПК» (Россия);
 - сульфатная беленая из древесины хвойных пород, производства АО «Группа Илим» (Россия);
 - сульфатная беленая из древесины хвойных пород, производства АО «Архангельский ЦБК» (Россия);
 - RAYFLOC-J-LD-E производства Rayonier Advanced Materials (США);
 - распушенная производства Alto Parana S.A. (Аргентина);
 - Eucalfluff производства Suzano (Бразилия);
 - из хвойных пород древесины производства ОАО "Управляющая компания холдинга "Белорусские обои", (Республика Беларусь);
 - из хвойных пород древесины производства ООО "Николь-Пак Империл", (Россия).
- 2 слой – материал Суперабсорбент марок:
 - SAP EK-X NIPPON производства EKOTEC GmbH (Германия);
 - HySorb производства BASF (Китай);
 - FAVOR Z производства EVONIK (Германия);
 - SAP производства LG Chem Europe, GmbH (Южная Корея);

- CR производства Satellite Science and Technology Co; Ltd (Китай);
- AQUALIC CA производства Nippon Shokubai CO., LTD (Япония);
- TAISAP производства Formosa Plastics Corporation (Китай);
- защитный слой материал ламинированная полиэтиленовая пленка марки low breathable производства Teksis (Турция);
- барьерные элементы нетканый гидрофобный материал марки Pegatex SMS phobic производства Pegas (Чехия);
- фиксирующие элементы нетканые застежки с липучками марки CP 2Y blue Combi 71 NG FHL2 производства Lohmann Koester GmbH (Германия);
- индикатор наполнения из клея-индикатора наполнения марки Technomelt DM 850 производства Henkel (Франция);
- для соединения слоев клей марки Technomelt Cool 1106 Henkel (Франция);
- резинка из эластичной полиуретановой нити марки Creora производства Hyosung corporation (Южная Корея).

Таблица № 5. Варианты номенклатуры в зависимости от исполнения, группы

Артикул	Торговый знак	Средства индивидуализации	Исполнение	Группа
DEPS	Dailee	-	Extra Plus	Small (малый)
DEPM	Dailee	-	Extra Plus	Medium (средний)
DEPL	Dailee	-	Extra Plus	Large (большой)
DEPXL	Dailee	-	Extra Plus	X-Large (сверхбольшой)
DSS	Dailee	-	Super	Small (малый)
DSM	Dailee	-	Super	Medium (средний)
DSL	Dailee	-	Super	Large (большой)
DSXL	Dailee	-	Super	X-Large (сверхбольшой)
DSPS	Dailee	-	Super Plus	Small (малый)
DSPM	Dailee	-	Super Plus	Medium (средний)
DSPL	Dailee	-	Super Plus	Large (большой)
DSPXL	Dailee	-	Super Plus	X-Large (сверхбольшой)
КДЕPS	Каждый день	-	Extra Plus	Small (малый)
КДЕPM	Каждый день	-	Extra Plus	Medium (средний)
КДЕPL	Каждый день	-	Extra Plus	Large (большой)
КДЕPXL	Каждый день	-	Extra Plus	X-Large (сверхбольшой)
КДSS	Каждый день	-	Super	Small (малый)
КДСM	Каждый день	-	Super	Medium (средний)
КДСL	Каждый день	-	Super	Large (большой)
КДСXL	Каждый день	-	Super	X-Large (сверхбольшой)
КДSPS	Каждый день	-	Super Plus	Small (малый)
КДСPM	Каждый день	-	Super Plus	Medium (средний)
КДСPL	Каждый день	-	Super Plus	Large (большой)
КДСPXL	Каждый день	-	Super Plus	X-Large (сверхбольшой)
DFSEPS	-	Delta-Form Sleep	Extra Plus	Small (малый)
DFSEPM	-	Delta-Form Sleep	Extra Plus	Medium (средний)
DFSEPL	-	Delta-Form Sleep	Extra Plus	Large (большой)
DFSEPXL	-	Delta-Form Sleep	Extra Plus	X-Large (сверхбольшой)
DFSSS	-	Delta-Form Sleep	Super	Small (малый)
DFSSM	-	Delta-Form Sleep	Super	Medium (средний)
DFSSL	-	Delta-Form Sleep	Super	Large (большой)
DFSSXL	-	Delta-Form Sleep	Super	X-Large (сверхбольшой)
DFSSPS	-	Delta-Form Sleep	Super Plus	Small (малый)
DFSSPM	-	Delta-Form Sleep	Super Plus	Medium (средний)
DFSSPL	-	Delta-Form Sleep	Super Plus	Large (большой)
DFSSPXL	-	Delta-Form Sleep	Super Plus	X-Large (сверхбольшой)

Таблица № 6. Комплектность

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
Подгузники для взрослых Dailee Extra Plus Small по ТУ 5436-001-23335252-2016	ДРТЕ.280360.001-001	10 или 30
Эксплуатационная документация		
Инструкция по применению	ДРТЕ.280360.001ИП	1
Упаковка		
Пакет полиэтиленовый	ДРТЕ.280360.001УП	1

Комплект поставки подгузников независимо от варианта исполнения одинаковый.

1.4. Устройство и работа

Подгузники относятся к одноразовым медицинским изделиям, предназначены для собирания мочи взрослого пациента, страдающего недержанием.

Подгузники изготавливаются в виде раскроя трусов с фиксирующими элементами.

Конструкция подгузника включает:

- верхний слой;
- распределительный слой;
- абсорбирующий слой, состоящий из двух впитывающих слоев;
- защитный слой;
- барьерные элементы;
- фиксирующие элементы;
- индикаторы наполнения.

Функцию нижнего покровного слоя выполняет защитный слой.

Слои подгузника скрепляются с помощью клея, обеспечивающего прочность склейки слоев (шва) подгузника. Швы непрерывные.

Защитный покровный слой изготавливается с отделкой с помощью рисунка печатью или без отделки.

На подгузниках имеются две (вокруг каждой ноги) стягивающие резинки на боковых оборках в виде дуги через пах.

Фиксирующие элементы подгузников надежно фиксируют подгузник, исключая самопроизвольное раскрытие фиксирующих липучек.

Индикаторы наполнения подгузника позволяет однозначно определить сухой подгузник или нет.

Подгузники эксплуатируются при воздействии температуры от +10°C до +35 °C и влажности 80% при 25 °C.

1.5. Маркировка

1.5.1. Маркировка наносится любым способом (печатью, тиснением, штампом), обеспечивающим ее ясность, четкость и читаемость. При использовании печатного способа нанесения маркировки отмарывание краски не допускается.

Маркировка на потребительской упаковке подгузников содержит:

- наименование и местонахождение изготовителя;
- наименование подгузника, вид подгузника в зависимости от назначения (степени недержания мочи), группу и размеры подгузника (по обхвату талии);
- правила по применению подгузника (в виде рисунков или текста);
- указания по утилизации: использованное изделие выбросить в мусорное ведро, не бросать в канализацию;
- номер артикула;
- надпись: "Для однократного применения" или эквивалент или рисунок, понятно отражающий эти указания;
- количество подгузников в упаковке;
- дата (месяц, год) изготовления;
- средний срок сохраняемости и гарантийный срок подгузников;
- обозначение ТУ.

1.5.2. Допускается наносить информацию на защитный слой подгузника:

- наименование исполнения;
- сокращенное наименование группы (S соответствует Small (малые); M соответствует Medium (средние); L соответствует Large (большие); XL соответствует X-Large (сверхбольшие)).

1.5.3. Маркировка нанесена на русском языке, исключая:

- на потребительской упаковке: наименование товарного знака Dailee, слов Delta-Form Sleep и наименований исполнений;
- на защитном слое: наименований исполнений и сокращенное наименование групп.

1.5.4. Маркировка грузовых мест (транспортная тара) по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака "Беречь от влаги".

Маркировка, характеризующая упакованную продукцию – по ГОСТ 6658 с указанием наименования группы подгузников.

1.6. Упаковка

1.6.1. Подгузники в количестве, определенным производителем, упаковывают в пакеты из полимерной пленки по ГОСТ 12302, обеспечивающую сохранность подгузников при транспортировании и хранении. Швы в пакетах из полимерной пленки должны быть заварены.

В один пакет, упаковывают подгузники одной группы, вида, варианта размерного исполнения, изготовленные из одних материалов, с одинаковыми показателями и качества, с одной датой изготовления (месяц, год).

Не допускается механическое повреждение упаковки, открывающее доступ к поверхности подгузника.

1.6.2. Транспортная упаковка.

Подгузники, упакованные в потребительскую упаковку, упаковываются в кипу, ящик по ГОСТ 6658.

Масса брутто кипы, ящика при ручной погрузке и разгрузке в соответствии с руководством 2.2.2006.

В один ящик, кипу упаковывают подгузники одной группы, вида, варианта размерного ряда, конструкции, технического и декоративного исполнения, с одной датой изготовления (месяц, год).

II. Показания к применению

Подгузники предназначены для собирания мочи взрослого пациента, страдающего недержанием.

III. Противопоказания к применению

Противопоказания к применению: возможность возникновения аллергических реакций на компоненты подгузника.

Возможные побочные действия: возможность возникновения аллергической реакции на компоненты подгузника в виде контактного дерматита.

Риски применения

Риски применения	Причина
Несоответствие техническим характеристикам	Производственный брак
Неправильная эксплуатация	Повторное использование
Неправильная эксплуатация	Соприкосновение с острыми и режущими предметами
Неправильные условия хранения	Условия окружающей среды не подходят для хранения
Аллергическая реакция пациента	Контакт пациента с медицинским изделием

IV. Использование по назначению

4.1. Эксплуатационные ограничения

- не подлежат использованию подгузники при наличии механических повреждений;
- не допускается вторичное использование изделия;
- беречь от соприкосновения с острыми и режущими предметами;
- не подлежат использованию подгузники с истекшим сроком годности;

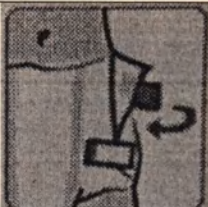
4.2. Подготовка изделия к использованию

- извлечь подгузник из упаковки, расправить;
- визуально проверить целостность подгузника;

Использование изделия.

Надевание в положении стоя:

Правила применения в виде текста	Правила применения в виде рисунка
- Подгузник раскрыть, расправить боковые резиночки, придав им вертикальное положение. Вложить подгузник между ногами, концы полосы с застёжками-липучками должны располагаться сзади;	
- Расправить подгузник, чтобы он прилегал к телу, а индикатор впитываемости был на линии позвоночника.	

- Закрепить задние боковые застёжки-липучки на передней части подгузника симметрично с двух сторон, сначала нижние, затем верхние.	
- Подтянуть и расправить края подгузника, защитные внутренние резиночки так, чтобы предотвратить протекание по бокам, убедиться, что подгузник не давит на живот.	

Надевание на лежачего больного:

Правила применения в виде текста	Правила применения в виде рисунка
- Подгузник раскрыть, расправить боковые резиночки, придав им вертикальное положение. Согнуть одну ногу больного в колене, повернуть больного на бок (в сторону согнутого колена);	
- После проведения гигиенических мероприятий подложить сзади подгузник, расправив все боковые элементы, индикатор впитываемости должен быть на линии позвоночника;	
- Придерживая подгузник, повернуть больного обратно на спину, вытянуть боковые элементы и переднюю часть подгузника;	
- Придерживая переднюю часть подгузника на животе, закрепить подгузник боковыми застёжками-липучками, начиная с нижних застёжек.	
- Подтянуть и расправить края подгузника, защитные внутренние резиночки так, чтобы предотвратить протекание по бокам, убедиться, что подгузник не давит на живот.	

На внешней стороне подгузников нанесен индикатор впитываемости в виде полосок желтого цвета. При намокании полоски изменяют цвет. Интенсивность изменения цвета позволяет определить степень наполненности подгузника и сигнализирует о необходимости его замены.

Внимание!

1. Соблюдайте правила гигиены. Перед сменой подгузника вымойте Ваши руки, чтобы избежать попадания бактерий на подгузник.
2. Подгузник является одноразовым предметом гигиены. Не используйте подгузник чрезмерно долго, это может привести к протечкам на белье. Рекомендуемая продолжительность использования подгузника (независимо от варианта исполнения) не более 4 часов.
3. Если Вы обнаружили признаки аллергии на коже при ношении подгузников, немедленно прекратите их использование.

4. Использованный подгузник 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 подгузника. Гель абсолютно безвреден и не токсичен, он легко смывается с кожи. Чтобы частички не оставались на коже, просто меняйте подгузники чаще, чем Вы это делаете.

V. Техническое обслуживание

Подгузники являются одноразовыми изделиями и технического обслуживания не требуют.

VI. Хранение

6.1. Условия хранения

Условия хранения подгузников в транспортной упаковке на складах потребителя и изготовителя по группе 1 ГОСТ 15150 при влажности воздуха не более 75%.

6.2. Гарантийные сроки хранения

Гарантийный срок подгузников — 5 лет с даты изготовления.

VII. Транспортирование

Транспортирование по ГОСТ 6658 (раздел 3) любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия перевозки — по группе 5 ГОСТ 15150 при влажности воздуха не более 75%..

VIII. Утилизация

В лечебных учреждениях: использованные подгузники подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 для отходов класса А.

В домашних условиях: использованное изделие выбросить в мусорное ведро, не бросать в канализацию.

IX. Контактные данные

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью "Драйлок Текнолоджиз" (ООО "Драйлок Текнолоджиз").

Юридический адрес: 423600, Республика Татарстан, Елабужский муниципальный район, муниципальное образование «город Елабуга», территория ОЭЗ «Алабуга», улица Ш-1, строение 1/3.

Место производства: 423600, Республика Татарстан, Елабужский муниципальный район, муниципальное образование «город Елабуга», территория ОЭЗ «Алабуга», улица Ш-1, строение 1/3.

Тел: 8(831) 411-51-77

E-mail: office@drylocktechnologies.ru

X. Перечень применяемых производителем национальных стандартов

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

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 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 18321-73 Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции

ГОСТ 12302-2013 Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия

ГОСТ 6658-75 Изделия из бумаги и картона. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

ГОСТ 31399-2009 Классификация типовых фигур мужчин по ростам, размерам и полнотным группам для проектирования одежды.

ГОСТ 31396-2009 Классификация типовых фигур женщин по ростам, размерам и полнотным группам для проектирования одежды.

ГОСТ Р 53228-2008 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания

ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 7502-98 Рулетки измерительные металлические. Технические условия

Приказ Минздрава №4н от 06.06.2012 Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

РД 50-707-91 Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности

СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному

воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
Решение Комиссии Таможенного союза № 299. Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), глава II, раздел 18, утверждены решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. №299
Руководство 2.2.2006-05 Руководство по гигиенической оценке факторов рабочей среды и трудового процесса, критерии, классификация условий труда. Утверждено Главным государственным санитарным врачом 29 июля 2005 г. Дата введения – 1 ноября 2005 г.

