



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «Технопроект»

А.Ю. Трофимов

«9» июля 2020 г.

ПОДГУЗНИКИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ, СТРАДАЮЩИХ НЕДЕРЖАНИЕМ
ПО ТУ 17.22.12-001-03524904-2017
Инструкция по применению

Версия 2

2020г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение.....	3
1 Описание подгузников.....	4
1.1 Назначение	4
1.2 Область применения.....	4
1.3 Технические характеристики.....	4
1.4 Материал	6
1.5 Показатели назначения и функциональные характеристики	7
1.6 Комплект поставки.....	9
2 Показания, предупреждения, риски и побочные действия.....	10
3 Упаковка, маркировка, предупреждающие надписи.....	12
4 Транспортирование и хранение.....	14
5 Указания по эксплуатации.....	14
6 Гарантии изготовителя.....	16
7 Рекомендации по утилизации	16
8 Свидетельство об упаковывании.....	17
9 Свидетельство о приемке.....	18
Приложение А – Внешний вид Подгузников для взрослых	19
Приложение Б – Перечень применяемых национальных стандартов....	20

Настоящая инструкция (совмещенная с паспортом) на Подгузники для пациентов, страдающих недержанием по ТУ 17.22.12-001-03524904-2017 является документом, предназначенным для изучения данного медицинского изделия и правил его эксплуатации.

Настоящий документ содержит сведения о назначении, области применения, условиях применения, технических характеристиках, правилах использования, утилизации, транспортировании и хранении и распространяется на все варианты исполнения Подгузников.

Перед применением Подгузников по предусмотренному назначению необходимо внимательно ознакомиться с информацией данной инструкции.

Производитель Подгузников для взрослых по ТУ 17.22.12-001-03524904-2017:

Общество с ограниченной ответственностью «Технопроект», 630132, г. Новосибирск, пр. Димитрова д 7, оф. 708б.

1 ОПИСАНИЕ ПОДГУЗНИКОВ

1.1 Назначение

Подгузники для пациентов, страдающих недержанием по ТУ 17.22.12-001-03524904-2017 предназначены для поглощения мочи и других жидкостей (далее – жидкости) при всех видах недержания.

Подгузники обеспечивают сухость кожи, препятствуют размножению патогенной флоры, служат для создания физического и психологического комфорта пациента и человека, осуществляющего уход за больным.

Подгузники, согласно ГОСТ Р 55082, представляют собой многослойное изделие разового использования, с абсорбирующим слоем из волокнистых полуфабрикатов древесного происхождения, содержащим гелеобразующие влагопоглощающие вещества – суперабсорбенты (быстро впитывающие и удерживающие жидкости и неприятные запахи).

1.2 Область применения - уход за лежачими больными (гипургия), а также другие случаи, требующие использования подгузников в виде нижнего белья, предназначенного для поглощения жидкостей и недопущения загрязнения одежды.

1.3 Технические характеристики

1.3.1 В зависимости от количества впитываемой жидкости подгузники изготавливают следующих видов по ГОСТ Р 55082:

а) для людей со средней степенью недержания:

«Extra Plus» - непроизвольное выделение жидкости в количестве от 400 до 600 мл за 8 ч.;

б) для людей с тяжелой степенью недержания:

«Super Plus» - непроизвольное выделение жидкости в количестве более 800 мл за 8 ч.

1.3.2 Подгузники изготавливают следующих размеров согласно классификации ГОСТ Р 55082 и принятой системе в международной практике для размеров одежды взрослого человека:

- сверхмалые (XS): обхват талии 40 - 60 см;

- малые (S): обхват талии 55 - 90 см;
- средние (M): обхват талии 85 -120 см;
- большие (L): обхват талии 115 - 150 см;
- сверхбольшие (XL): обхват талии 145 - 175 см.

1.3.3 В зависимости от потенциального риска применения подгузники относятся к классу 1 в соответствии с ГОСТ 31508.

1.3.4 Подгузники изготавливают нестерильными.

1.3.5 Подгузники выпускаются универсальными, без учета признаков женских и мужских фигур.

1.3.6 Подгузники изготавливают в виде раскроя трусов с фиксирующими элементами для фиксации в нужном положении и закреплении на талии человека в виде застежек-«липучек» и эластичного пояса (рисунок А.1 приложения А).

1.3.7 Линейные размеры и размеры подгузников, соответствующие размерам одежды взрослого человека, независимо от вида по количеству впитываемой жидкости, должны соответствовать таблице 1.

Линейные размеры подгузников устанавливают с учетом размерных признаков фигур по ГОСТ 31396 и ГОСТ 31399.

Таблица 1 - Линейные размеры и размеры подгузников

Линейные размеры Подгузника	Размер Подгузника				
	XS (сверхмалый)	S (малый)	M (средний)	L (большой)	XL (сверхбольшой)
Длина Подгузника	600 мм	700 мм	800 мм	960 мм	960 мм
Ширина Подгузника	450 мм	530 мм	680 мм	800 мм	850 мм
Ширина впитывающего слоя спереди	250 мм				
Ширина впитывающего слоя сзади	260 мм				
Длина впитывающего слоя	440 мм	540 мм	630 мм	710 мм	750 мм

Примечание – допустимые отклонения линейных размеров ± 20 мм.

1.3.8 Конструкция подгузников включает в себя (начиная со слоя, контактирующего с кожей человека):

- верхний покровный слой;
- распределительный слой;
- абсорбирующий слой, состоящий из одного или двух впитывающих слоев;
- защитный слой;
- нижний покровный слой;
- барьерные элементы;
- фиксирующие элементы;
- индикатор наполнения подгузника (при наличии).

1.3.9 Слои в конструкции подгузников скрепляют с помощью термообработки или клеем горячего расплава, или иным способом, указанным в технологическом регламенте производителя, обеспечивающим прочность склейки слоев (швов) подгузника. Швы прочные, непрерывные.

1.4 Материал

1.4.1 Для верхнего и нижнего покровных слоев применяют нетканый материал Спанбонд марки permanent hydrophilic S.

1.4.2 Для распределительного слоя применяют нетканый материал Хайлофт марки DRYWEB TDL 2.

Масса материала должна быть не более 25 г площадью 1 м².

1.4.3 Для абсорбирующего слоя, состоящего из двух слоев, применяют:

- а) первый слой - материал целлюлоза марки Fluff EF Untreated;
- б) второй слой – материал суперабсорбент марки SAP EK-X EN67 NIPPON.

1.4.4 Для защитного слоя применяют ламинированную полиэтиленовую пленку марки low breathable толщиной не более 30 мкм.

1.4.5 Для барьерных элементов применяют нетканый гидрофобный материал марки Pegatex SMS phobic.

1.4.6 Для фиксирующих элементов применяют нетканые застежки-липучки

марки CP 2 Y blue Combi 71 NG FHL 2.

1.4.7 Индикатор наполнения изготавливают из клея-индикатора марки Technomel DM 850.

1.4.8 Для соединения слоев применяют клей марки Technoloment Cool 1106.

1.4.9 Резинку используют из эластичной полиуретановой нити марки Creora.

1.5 Показатели назначения и функциональные характеристики подгузников

1.5.1 Полное влагопоглощение подгузников соответствует:

а) для средней степени недержания Extra Plus:

- сверхмалые (XS): не менее 1000 г;
- малые (S): не менее 1000 г;
- средние (M): не менее 1300 г;
- большие (L): не менее 1450 г;
- сверхбольшие (XL): не менее 1450 г.

б) для тяжелой степени недержания Super Plus:

- сверхмалые (XS): не менее 1200 г;
- малые (S): не менее 1400 г;
- средние (M): не менее 1800 г;
- большие: не менее 2000 г;
- сверхбольшие: не менее 2800 г.

1.5.2 Сорбционная способность после центрифугирования соответствует:

а) для средней степени недержания Extra Plus:

- сверхмалые (XS): не менее 120 г;
- малые (S): не менее 120 г;
- средние (M): не менее 220 г;
- большие (L): не менее 330 г;
- сверхбольшие (XL): не менее 330 г.

б) для тяжелой степени недержания Super Plus:

- сверхмалые (XS): не менее 240 г;
- малые (S): не менее 300 г;
- средние (M): не менее 440 г;
- большие (L): не менее 500 г;
- сверхбольшие (XL): не менее 560 г.

1.5.3 Обратная сорбция для всех видов и размеров Подгузников не более 4,4 г.

1.5.4 Скорость впитывания для всех видов и размеров Подгузников не менее 2,3 см³/с.

1.5.5 В подгузниках не допускаются механические повреждения такие как разрыв краев, разрезы, повреждения фиксирующих элементов, пятна различного происхождения, посторонние включения, видимые невооруженным глазом.

1.5.6 Не допускаются следы выщипывания волокон с поверхности подгузника и отмарывание краски декоративного оформления или маркировки.

1.5.7 Упакованные подгузники устойчивы к воздействию климатических факторов по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 - при транспортировании, по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 - при хранении.

1.5.8 Упакованные подгузники устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладают виброустойчивостью и удароустойчивостью в следующих режимах:

- виброустойчивость: диапазон частот 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,35 мм;
- удароустойчивость: пиковое ударное ускорение 100 (10) мс⁻² (g), длительность действия ударного ускорения 16 мс. .

1.5.9 Масса подгузников должна быть не более 180 г.

1.5.10 Требования надежности

Срок сохраняемости Подгузников в упаковке производителя не менее 3 лет.

1.6 Комплект поставки

Комплект поставки должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2 – Комплект поставки

Наименование	Количество	Примечание
Подгузники для пациентов, страдающих недержанием по ТУ 17.22.12-001-03524904-2017	10 или 30 шт.	Количество подгузников в потребительской упаковке
Инструкция по применению	1	
Упаковка потребительская	1	

2 ПОКАЗАНИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, РИСКИ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

2.1 Показания

Показаниями к назначению Подгузников для взрослых являются стойкие выраженные или значительно выраженные нарушения функции выделения: недержания мочеполовой системы или кишечника.

2.2 Противопоказания

Абсолютным медицинским противопоказанием для использования Подгузников является аллергическая реакция на материал, из которого изготовлены Подгузники.

2.3 Предупреждения

2.3.1 Выбор Подгузника является строго индивидуальным, зависит от тяжести состояния пациента и степени недержания мочи, возраста, массы тела, телосложения, степени активности, способности к самостоятельной бытовой, общественной и профессиональной деятельности.

Необходимо максимально точно подобрать размер Подгузника, овладеть навыками его правильного использования, что обеспечит плотное прилегание всего изделия по контрольным линиям промежности.

Перед выбором Подгузника важно правильно и точно оценить размеры пациента, чтобы подобрать именно тот размер Подгузника, который будет идеально выполнять свои функции.

Наиболее важный параметр – окружность талии. Измерять объем живота надо сантиметровой лентой, на уровне пупка или чуть ниже. Кроме этого, надо измерить окружность каждого бедра чуть ниже промежности. Обязательно надо учитывать возможность небольшого увеличения объема талии после приема пищи. Поэтому следует немного добавить к полученной цифре (2-3 см), чтобы пациенту было комфортно как до, так и после еды.

В то же время не нужно применять Подгузники на один или несколько размеров больше необходимого. Они не будут впитывать больше жидкости, наоборот, пациент будет испытывать дискомфорт из-за протекания в процессе их

использования.

2.3.2 В ночное время возможно использование Подгузников с максимальным количеством впитываемой жидкости, днем – с меньшим, в зависимости от потребностей пациента.

2.3.3 Правильно подобранный Подгузник должен плотно облегать тело, не провисать и не смещаться при движении, что обеспечит его эффективность использования и надежность.

ВНИМАНИЕ! Неправильно выбранный Подгузник может привести к натиранию кожи и протеканиям.

2.4 Риски и побочные действия

Возможны аллергические реакции на материалы, из которых изготовлены Подгузники. При применении Подгузников с нарушением настоящей инструкции по применению, применении при изменении цвета индикатора наполнения, а также более 24 часов возможно возникновение опрелостей.

3 УПАКОВКА, МАРКИРОВКА, ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ НАДПИСИ

3.1 Подгузники в количестве 10 или 30 шт. упаковывают в потребительскую упаковку: пакеты из полимерной пленки. Швы пакета запаяны.

3.2 Инструкция по применению вложена в потребительскую упаковку и частично представлена на упаковке.

3.3 Маркировка каждого Подгузника содержит:

- артикул;
- дата изготовления (час, день, месяц, год);
- размер (XS, S, M, L, XL);
- вид (Extra Plus, Super Plus).

3.4 Маркировка потребительской упаковки подгузников содержит:

- наименование предприятия-изготовителя с символом ;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование «Подгузники для пациентов, страдающих недержанием по ТУ 17.22.12-001-03524904-2017»;

- размер (XS, S, M, L, XL);
- вид (Extra Plus, Super Plus);
- рисунок, обозначающие универсальность применения Подгузников по

отношению к полу  (или надпись);

- количество Подгузников в упаковке;
- правила применения Подгузников в виде рисунка;

- дату изготовления (день, месяц, год) с символом ;
- срок годности;

- код (номер) партии с символом ;
- обозначение настоящих технических условий;

– указание «беречь от влаги» с символом  ;

– указание об одноразовом использовании с символом  ;

– указание о необходимости ознакомиться с информацией инструкции по

применению с символом  ;

– указание «не бросать в канализацию» - рисунок, четко отражающий это

указание  ;

– знак ISO 9001;

– номер регистрационного удостоверения на Подгузники, выданного
РОСЗДРАВНАДЗОРОМ.

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Транспортирование

4.1.1 Транспортировать Подгузники допускается крытым транспортом всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте каждого вида.

4.1.2 Условия транспортирования крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (от минус 50° С до плюс 50° С и влажностью не выше 75 %).

4.2 Хранение

4.2.1 Подгузники в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика или потребителя в условиях хранения 1.2 по ГОСТ 15150 (в хранилищах с регулируемой температурой от плюс 5 до плюс 25 ° С и влажностью не выше 75 %) при отсутствии в воздухе агрессивных примесей.

5 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

5.1. Подготовка к использованию

Подготовка Подгузников к использованию заключается в следующем: необходимо развернуть Подгузник, расправить все сложенные элементы и слегка растянуть его паховые края, чтобы устранить все складки. Допускается несколько раз энергично встряхнуть Подгузник для того чтобы впитывающий слой распушился и лучше поглощал жидкость. В противном случае возможно протекание жидкости, которая не успеет впитаться в наполнитель Подгузника.

5.2 Применение Подгузника

5.2.1 Чтобы одеть Подгузник на ходячего больного, Подгузник нужно расположить между ног так, чтобы спереди и сзади был одинаковое количество его впитывающей площади. Затем Подгузник расправляется и прижимается к телу

так, чтобы он плотно сидел, но не стягивал тело. Последним этапом застегиваются фиксирующие элементы: сначала нижние, затем верхние.

5.2.2 Чтобы надеть подгузник на лежачего больного, его укладывают на бок, подгузник сворачивают на треть в трубочку со стороны ягодиц и подкладывают под больного. Затем человека переворачивают на спину и на второй бок, так чтобы Подгузник остался под ним. Свернутая часть Подгузника разворачивается, а передняя его часть просовывается между ногами и вытягивается вверх.

Подгузник должен быть расправлен на теле, чтобы не было складок, которые могут привести к развитию застойных явлений у лежачих больных. Натягивать Подгузник нужно не плотно, оставляя возможность коже проветриваться и дышать.

Во время использования необходимо контролировать наполняемость Подгузника с помощью индикатора на верхнем покровном слое. Выцветание индикатора или смена его цвета говорит о полном наполнении Подгузника и необходимости его замены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не использовать Подгузник более 24 часов.

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие Подгузников настоящим техническим условиям при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

6.2 Гарантийный срок хранения Подгузников 5 лет с даты изготовления.

6.3 Претензии при обнаружении неполной комплектации, вскрытой упаковки, механического повреждения Подгузников направлять по адресу производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Технопроект», 630132, г. Новосибирск, пр. Димитрова, д. 7, оф. 7086.

тел./факс: 8 (383) 310-30-95

e-mail: med_contract@mail.ru

7 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация использованных Подгузников должна осуществляться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 как для отходов класса Б.

Не допускается выбрасывать использованные Подгузники в канализацию.

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Подгузники партия _____

упакованы ООО «Технопроект» согласно требованиям, предусмотренными
технической документацией и ТУ 17.22.12-001-03524904-2017.

Дата упаковки « ____ » _____ 20 ____ г.

Упаковку произвел _____ (подпись)

Изделие после упаковки

Принял _____ (подпись)

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Подгузники партия _____

соответствуют ТУ 17.22.12-001-03524904-2017 и признаны годными для эксплуатации.

(фамилия имя отчество)

Должность _____

Дата «__» _____ 20__ г

(подпись)

Приложение А

Внешний вид Подгузников для взрослых

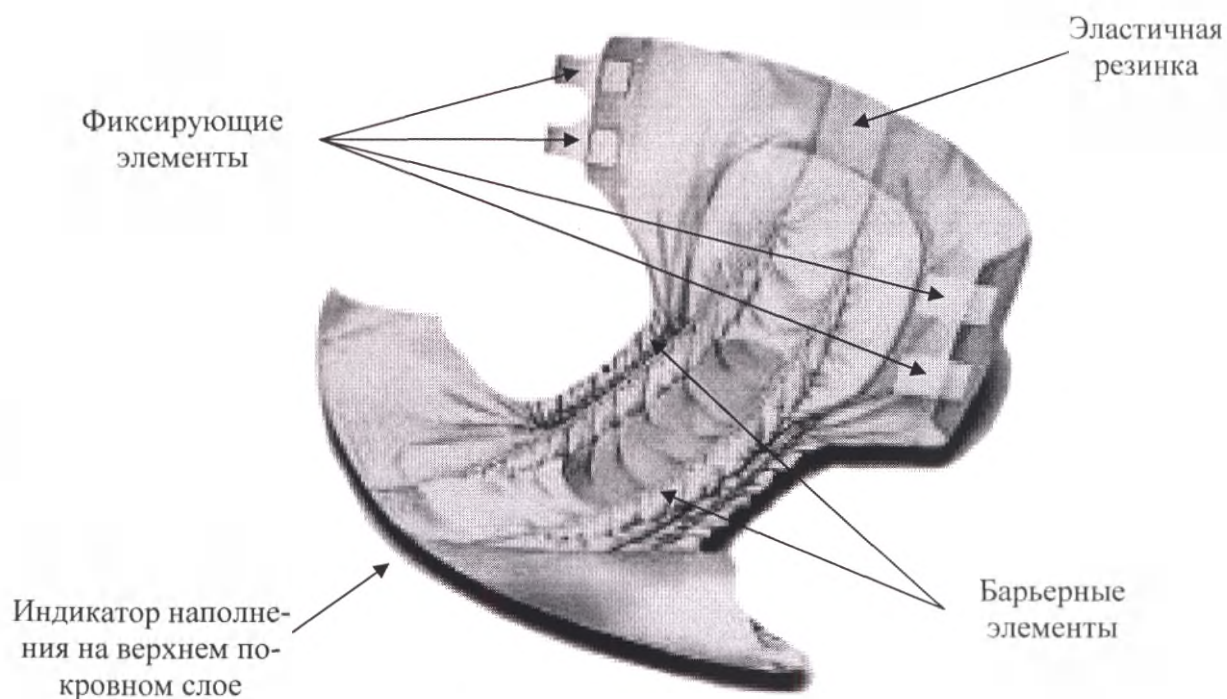


Рисунок А.1 - Подгузник в виде раскроя трусов с фиксирующими элементами и эластичной резинкой

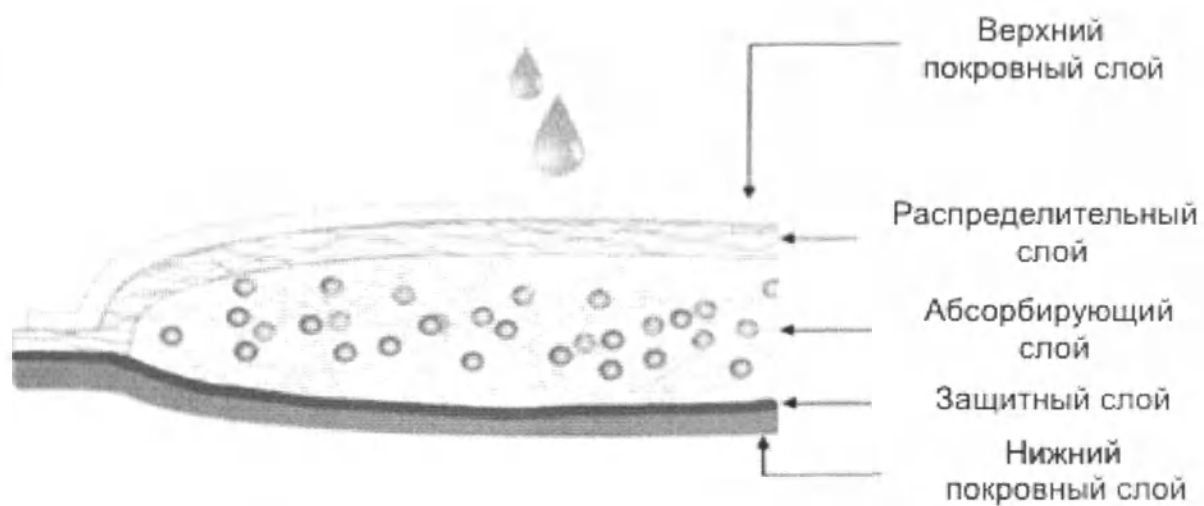


Рисунок А.2 – Последовательность слоев Подгузника

Приложение Б

Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
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 55082-2012	Изделия бумажные медицинского назначения. Подгузники для взрослых. Общие технические условия
ГОСТ 31399-2009	Классификация типовых фигур мужчин по ростам, размерам и плотным группам для проектирования одежды
ГОСТ 31396-2009	Классификация типовых фигур женщин по ростам, размерам и плотным группам для проектирования одежды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
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
МУ 25.1-001-86	Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

Прошито, пронумеровано,
скреплено подписью и печатью 20 л.
(двадцать)

Директор ООО «Технопроект»

А.Ю. Трофимов

М.П.

