

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Фламинго»
/Волокитин Н.М./
«01» августа 2023 г.



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
(инструкция пользователя)
Прокладки урологические
по**

ТУ 32.50.50-004-19127789-2022

2023

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Прокладки выпускаются видов:

Normal для женщин, размер Микро;
Normal для женщин, размер Мини;
Normal для женщин, размер Миди;
Normal для женщин, размер Макси;
Ultra для женщин, размер Микро;
Ultra для женщин, размер Мини;
Ultra для женщин, размер Миди;
Ultra для женщин, размер Макси;
для мужчин, Level 0;
для мужчин, Level 1;
для мужчин, Level 2;
для мужчин, Level 3;
для мужчин, Level 4;
для мужчин, Level 5;
для мужчин, Level 6.

2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

2.1. Область применения.

Предназначены для использования при легкой и средней степени недержания мочи, а также после вагинальных оперативных вмешательств, во время беременности и в послеродовой период.

2.2. Показания к применению:

- недержание мочи;

2.3. Противопоказания к применению: Индивидуальная непереносимость материала, из которого изготовлены прокладки.

2.4. Возможные побочные явления:

- возможно возникновение контактного дерматита на участках тела;
- аллергическая реакция на составляющие материалы;
- ношение изделия в течение длительного времени может вызвать экзему или зуд.

2.5. Предосторожности: Хранить в недоступном для детей месте.

2.6. Условия применения

Прокладки могут применяться в клинических, поликлинических учреждениях и в домашних условиях.

2.7. Характеристики (свойства)

Прокладки выпускаются видов:

Normal для женщин, размер Микро;
Normal для женщин, размер Мини;
Normal для женщин, размер Миди;
Normal для женщин, размер Макси;
Ultra для женщин, размер Микро;
Ultra для женщин, размер Мини;
Ultra для женщин, размер Миди;
Ultra для женщин, размер Макси;
для мужчин, Level 0;
для мужчин, Level 1;
для мужчин, Level 2;
для мужчин, Level 3;
для мужчин, Level 4;
для мужчин, Level 5;
для мужчин, Level 6.

2.7.1. Прокладки должны соответствовать требованиям настоящих технических условий, изготавливаться по технологическому регламенту предприятия-изготовителя, утвержденному в установленном порядке, с соблюдением санитарных норм и правил.

2.7.2. Прокладки представляют собой комбинированные изделия, включающие:

- верхний покровный слой, который непосредственно соприкасается с кожей и пропускает жидкость внутрь прокладки;
- распределительный слой, который способствует равномерному распределению жидкости внутри прокладки;
- абсорбирующий слой из распушенной целлюлозы с равномерно распределенным в нём суперабсорбирующим полимером (суперабсорбентом), который поглощает и удерживает впитываемую жидкость;
- защитный слой предотвращает появление жидкости на белье;
- нижний слой из гидрофобного нетканого материала, дополнительно предотвращает появление жидкости на белье;
- фиксирующий клеевой слой, который нанесен на защитный слой для фиксации прокладки на белье;
- антиадгезионный слой, который закрывает фиксирующий слой.

Слои изделия скреплены термоплавким клеем с помощью термообработки.

Изделие снабжено бортиками, стянутыми эластомерными полиуретановыми нитями (лайкра), которые предотвращают боковое стекание мочи.

2.7.3. Основные размеры, применительно к общему виду (см. п.4.4), приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Для женщин Ultra				Для женщин Normal				Для мужчин					
	Микро	Мини	Миди	Макси	Микро	Мини	Миди	Макси	Level 0	Level 1	Level 2	Level 3	Level 4	Level 5
Общая длина, мм (А)	175±20	270±20	335±20	450±20	175±20	270±20	335±20	450±50	300±50					
Общая ширина, мм (Е)	75±20	135±20	160±20	200±20	75±20	135±20	160±20	200±30	200±50					
Длина абсорбирующего слоя, мм (В)	145±20	240±20	305±20	405±20	145±20	240±20	305±20	405±50	280±50					
Ширина абсорбирующего слоя, мм (F)	45±20	105±20	130±20	160±20	45±20	105±20	130±20	160±30	165±50					
Масса, г	3,5±1	20±5	24±5	39±10	2,5±1	15,5±5	21±5	33±10	12,3±4	13,5±5	20±5	29±5	31±5	33±5
Класс медицинского изделия в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

2.7.4 Прокладки урологические для женщин относятся к медицинским изделиям, которые контактируют только с неповрежденной кожи. Конструкция прокладок урологических для женщин и мужчин (начиная со слоя, контактирующего с кожей человека), указанных в таблице 2.

Таблица 2.

№	Наименование слоя	Название материала	Производитель	Марка материала
1	Верхний покровный слой	Полипропиленовый нетканый материал, 8-15 г/м ²	ООО «Нетканика», РФ	Нетканое полотно CREATEX КОМФОРТ K00010-10-210-0225-1100
2	Распределительный слой (допускается его отсутствие)	Полотно соэкструзионное, 10-40г/м ²	ООО «Нетканика», РФ	Нетканое полотно CREATEX КОМФОРТ K00017-10-210-0225-6500
3	Абсорбирующий слой	Распушенная целлюлоза,	ОАО «Управляющая компания холдинга «Белорусские обои» (Республика Беларусь)	полотно целлюлозное ТУ BY 100063724.069-2022
		суперабсорбент(полиакрилат натрия)	Sumitomo Корея	A60
4	Защитный слой	Полиэтиленовая пленка, 8-18г/м ²	POLIGOF RU, РФ	PE000BN180400000
5	Нижний слой(допускается его отсутствие)	Полипропиленовый нетканый материал, 8-15г/м ²	ООО «Нетканика», РФ	Нетканое полотно CREATEX-КОМФОРТ K25020-10-100-0570-5500
6	Барьерные элементы	Эластомерная полиуретановая нить, 320-840 Dtex	Creora, Южная Корея	840 Denier AA Quality Spandex
7	Фиксирующий слой	Клей-расплав на основе термопластичных полимеров	Colquimica adhesives, Польша	W-1080
8	Антиадгезионный слой (допускается его отсутствие)	Силиконовая бумага, 10-40 г/м ²	Sareks Турция	kor005

2.7.5 Физико-механические показатели прокладок должны соответствовать значениям, указанным в таблице 3.

Таблица 3.

Наименование показателя	Для женщин Normal				Для женщин Ultra				Для мужчин					
	Для легкой степени недержания				Для легкой и средней степени недержания				Для легкой степени недержания			Для легкой и средней степени недержания		
	Микро	Мини	Миди	Макси	Микро	Мини	Миди	Макси	Level 0	Level 1	Level 2	Level 3	Level 4	Level 5
Абсорбционная способность, г, не менее	60	220	300	360	300	350	450	700	60	180	300	350	450	700
Сорбционная способность после центрифугирования (влагоудерживающая способность), г, не менее	15	40	80	100	80	120	170	220	25	50	80	120	170	220
Обратная сорбция(повторное увлажнение), г, не более	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Время впитывания, с, не более	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9

2.7.6 Поверхность прокладок не должна иметь механических повреждений, разрывов, масляных пятен, нарушений структуры защитного или покровного слоя, посторонних включений, несвойственных используемым материалам и видимые невооруженным глазом.

2.7.7 Покровный и защитный слой прокладок должны быть надежно скреплены и предотвращать высыпания распушенной целлюлозы и суперабсорбента.

2.7.8 Прокладки в транспортной упаковке должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов при транспортировании по условиям хранения группа 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150.

4 ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1. Порядок работы (использование прокладок по назначению) в виде графических символов.



Убедитесь, что изделие не просрочено, а упаковка не повреждена.

Применение прокладок должно полностью соответствовать своему прямому назначению.

Применять в соответствии с данной инструкцией

5 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

5.1. Подготовка прокладок

Для удобства транспортировки прокладки плотно складывают, и в таком спрессованном виде он попадает к потребителю. Освободив изделие от упаковки, полностью разверните прокладку, отвернув все сложенные элементы. Не прилагая чрезмерно больших усилий, потяните его за края, до полного исчезновения складок.

Настройте у прокладок бортик от протекания (если он есть, находится на внутренней стороне), а то он иногда, при производстве, слипается с основанием и моча может вытекать при обильном орошении. Особенно при положении больного лежа на боку.

В некоторых случаях приходится немного покрутить, чтобы искусственный материал приобрел эластичность и лучше прилегал к телу.

Оторвите бумагу на нижней части прокладки от клеевой полосы. Приклейте прокладку к нижнему белью в нужном месте. Убедитесь, что прокладка приклеена ровно - это обеспечит Вам комфорт и удобство во время ее использования.

По мере загрязнения поменяйте прокладку на чистую

Использованную прокладку сверните и выбросьте в мусорное ведро. Не выбрасывайте использованное изделие в унитаз.

!Чтобы избежать протекания прокладки, следует четко придерживаться всех рекомендаций производителя и лечащего врача.

!Каждый раз после снятия использованной прокладки не забывайте проводить гигиеническую обработку.

5.2. При недержании кала, а также при наличии в местах контакта с пленкой нарушения целостности кожных покровов (язвы, пролежни, раны, ожоги и прочее) и/или раздражения, перед использованием прокладки, необходимо проконсультироваться с медицинским работником.

5.3. Самыми частыми причинами протекания являются:

- ошибки при использовании (несоблюдение инструкции);
- неверно подобранный размер;
- неправильный выбор степени впитываемости.

5.4. Менять прокладку нужно каждые 3-4 часа либо после очередной дефекации. В тех случаях, когда такая частая замена не возможна, следует отдать предпочтение прокладкам повышенной степени впитываемости.

5.5. Прокладки – прекрасное средство личной гигиены для тех, кто потерял способность контролировать определенные функции своего организма. Они помогают облегчить жизнь людям с ограниченными возможностями, делая ее максимально комфортной.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1 Условия транспортирования по условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150, но при температуре от -40С до +40С (±2°С).

6.2 Прокладки должны храниться в упаковке изготовителя по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, но при температуре от +5С до +35С (±2С).

7 УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

7.1. Утилизация прокладок должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1 3684 21.

7.2. В соответствии с СанПиН 2.1 3684 21, прокладки относятся к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

7.3. Утилизация отходов материалов – согласно СанПиН 2.1 3684 21.

7.4. После использования или по истечении установленного срока годности прокладки должны быть утилизированы как твердые бытовые отходы.

7.5. Уничтожение производится посредством захоронения.

8 ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПРЕТЕНЗИЙ

Претензии в установленном порядке предъявляются ООО «Фламинго» по адресу: Россия, 187342, Ленинградская область, Кировский район, город Кировск, Набережная улица, дом 1, офис 7 , телефон: +7(812)667-83-78. электронная почта: flamingo@flamingoproduct.ru.

9 ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

9.1. Изготовитель гарантирует соответствие прокладок требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил эксплуатации, хранения и транспортирования.

9.2. Срок годности 5 лет, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

9.3. прокладки должны храниться в отапливаемых помещениях при температуре воздуха от +5°C до +40°C, относительной влажности воздуха не более 75 %.

Производитель: ООО «Фламинго» по адресу: Россия, 187342, Ленинградская область, Кировский район, город Кировск, Набережная улица, дом 1, офис 7 , телефон: +7(812)667-83-78. электронная почта: flamingo@flamingoproduct.ru.

Регистрационное удостоверение: № _____

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 7 (семь) листов
Должность Ген. директор.
Подпись [подпись]
« 19 » августа 20 23 года М.П.

