

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Гринлэнд Рус»



Краморов С.В.

«11» апреля 2024 г.
Версия 4

Инструкция по применению

Изделия медицинские впитывающие для взрослых одноразовые Sylvi™ по
ТУ 32.50.50-013-19666380-2022

Наименование медицинского изделия.

Изделия медицинские впитывающие для взрослых одноразовые Sylvi™ по ТУ 32.50.50-013-19666380-2022

Варианты исполнения изделия:

1. Подгузники-трусы Sylvi™ для взрослых людей со средней степенью недержания, размер S (вид 233900);
2. Подгузники-трусы Sylvi™ для взрослых людей с тяжёлой степенью недержания, размер S (вид 233900);
3. Подгузники-трусы Sylvi™ для взрослых людей со средней степенью недержания, размер M (вид 233900);
4. Подгузники-трусы Sylvi™ для взрослых людей с тяжёлой степенью недержания, размер M (вид 233900);
5. Подгузники-трусы Sylvi™ для взрослых людей со средней степенью недержания, размер L (вид 233900);
6. Подгузники-трусы Sylvi™ для взрослых людей с тяжёлой степенью недержания, размер L (вид 233900);
7. Подгузники-трусы Sylvi™ для взрослых людей со средней степенью недержания, размер XL (вид 233900);
8. Подгузники-трусы Sylvi™ для взрослых людей с тяжёлой степенью недержания, размер XL (вид 233900);
9. Подгузники для Sylvi™ взрослых людей со средней степенью недержания, размер S (вид 280360);
10. Подгузники Sylvi™ для взрослых людей с тяжёлой степенью недержания, размер S (вид 280360);
11. Подгузники Sylvi™ для взрослых людей со средней степенью недержания, размер M (вид 280360);
12. Подгузники Sylvi™ для взрослых людей с тяжёлой степенью недержания, размер M (вид 280360);
13. Подгузники Sylvi™ для взрослых людей со средней степенью недержания, размер L (вид 280360);
14. Подгузники Sylvi™ для взрослых людей с тяжёлой степенью недержания, размер L (вид 280360);
15. Подгузники Sylvi™ для взрослых людей со средней степенью недержания, размер XL (вид 280360);

о. Подгузники Sylvi™ для взрослых людей с тяжёлой степенью недержания, размер XL (вид 280360).

- Инструкция по применению – 1 шт.

(далее по тексту - «подгузник» или «изделия»)

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	Общество с ограниченной ответственностью «Гринлэнд Рус»
Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	ООО «Гринлэнд Рус»
Фирменное наименование юридического лица (при наличии)	-
Идентификационный номер налогоплательщика	7813288620
Адрес места нахождения юридического лица	197136, г. Санкт-Петербург, Вн. Тер. г. Муниципальный округ Чкаловское, ул. Газовая, д. 10, литера д, помещ. 3-н ком. 7
Номера телефонов	8 (965) 058-16-47
Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии)	info@greenlandrus.ru
Место производства медицинского изделия	1. ООО «Гринлэнд Рус», РФ, 194361, Санкт-Петербург, посёлок Левашово, Горское ш., дом 171, строение В 2. Quanzhou Tianjiao Lady&Baby's Hygiene Supply Co., Ltd, юридический адрес: Shuangyang Overseas Chinese Economic Development Area, Luojiang, Quanzhou, Fujian, China

3. Область применения медицинского изделия.

Гипургия. Применение подгузников является профилактикой развития пролежней у лежачих больных в домашних условиях, а также в условиях лечебно-профилактических учреждений.

4. Назначение и Показания для применения медицинского изделия.

Предназначены для ухода за лежачими больными и людьми, страдающими средней и тяжелой степенью недержания мочи и кала

Показания к применению:

- недержание мочи;
- частичная или полная обездвиженность.

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

Индивидуальная несовместимость с компонентами сырья изделия.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- Чрезвычайно важно правильно подобрать соответствующий размер подгузника.
- Время использования до 6 ч.

7. Возможные побочные действия при использовании изделия.

возможно возникновение контактного дерматита на участках тела, закрытых подгузником.

При длительном применении возможно развитие инфекции мочевых путей.

8. Технические данные

8.1. В зависимости от обхвата талии/бедер человека изготавливают подгузники указанных в таблице 1 групп.

Таблица 1

Группа подгузников	Размер	Размерный ряд по обхвату талии/бедер, см
Малые	S	до 90
Средние	M	до 120
Большие	L	до 150
Сверхбольшие	XL	до 175

8.2 В зависимости от количества впитываемой жидкости изготавливают подгузники следующих видов:

- для людей со средней степенью недержания (далее - подгузник для средней степени недержания);

- для людей с тяжелой степенью недержания (далее - подгузник для тяжелой степени недержания).

8.3 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 (один вертикальный влагонепроницаемый барьер по бокам подгузника и три анатомические резинки вокруг ног);
- фиксирующие элементы (застежки-«липучки» - не менее 2, эластичный пояс);
- индикатор наполнения подгузника.

Допускается изготавливать подгузники без распределительного и нижнего покровного слоев.

При отсутствии нижнего покровного слоя его функцию выполняет защитный слой.

8.4 Подгузники изготавливают в виде готовых трусов или раскроя трусов с фиксирующими элементами.

8.5. Нижний покровный слой или фиксирующие элементы подгузников изготавливают с отделкой с помощью рисунка, нанесенного печатью.

8.6 В подгузниках не допускаются внешние дефекты - механические повреждения (разрыв краев, разрезы, повреждения фиксирующих элементов и т.п.), пятна различного происхождения, посторонние включения, видимые невооруженным глазом.

8.7 Печатное изображение на подгузниках должно быть четким, без искажений и пробелов. Не допускаются следы выщипывания волокон с поверхности подгузника и отмарывание краски.

8.8 Линейные размеры подгузников указаны в таблице 2.

Таблица 2*

Наименование изделия	Габаритные размеры, мм (длина х ширина)	Длина, ширина, толщина для верхнего и нижнего покровных слоев, мм	Длина, ширина, толщина для распределительного слоя, мм	Длина, ширина, толщина абсорбирующего слоя, мм	Длина, ширина, толщина для защитного слоя, мм	Масса, г
Подгузники -трусы для взрослых, размер S	700 х 550	615х230х2 для верхнего слоя, 615х300х2 для нижнего слоя	280х580х2	-для средней степени недержания: 280х580х2 -для тяжелой	280х580х2	49

				степени недержани я: 280х580х4		
Подгузники -трусы для взрослых, размер М	800х650	625х230х2 для верхнего слоя, 625х300х2 для нижнего слоя	280х625х2	-для средней степени недержани я: 280х580х2 -для тяжелой степени недержани я: 280х580х4	280х625х2	53
Подгузники -трусы для взрослых, размер L	900х750	780х230х2 для верхнего слоя, 780х300х2 для нижнего слоя	280х650х2	-для средней степени недержани я: 280х650х2 -для тяжелой степени недержани я: 280х650х4	280х650х2	59,5
Подгузники -трусы для	1000х800	865х230х2 для	280х760х2	-для средней	280х760х2	64

взрослых, размер XL		верхнего слоя, 865х300х2 для нижнего слоя		степени недержани я: 280х760х2 -для тяжелой степени недержани я: 280х760х4		
Подгузники для взрослых, размер S	700х550	590х230х2 для верхнего слоя, 590х300х2 для нижнего слоя	580х165х2	-для средней степени недержани я: 580х165х4 -для тяжелой степени недержани я: 580х165х6	580х165х4	75
Подгузники для взрослых, размер M	800х650	615х230х2 для верхнего слоя, 615х300х2 для нижнего слоя	580х165х2	-для средней степени недержани я: 580х165х4 -для тяжелой степени	580х165х4	84,3

				недержани я: 580x165x6		
Подгузники для взрослых, размер L	900x750	715x230x2 для верхнего слоя, 715x300x2 для нижнего слоя	650x165x2	-для средней степени недержани я: 650x165x4 -для тяжелой степени недержани я: 650x165x6	650x165x4	93,4
Подгузники для взрослых, размер XL	1000x800	840x230x2 для верхнего слоя, 840x300x2 для нижнего слоя	760x165x2	-для средней степени недержани я: 760x165x4 -для тяжелой степени недержани я: 760x165x6	760x165x4	114,4

* Погрешность параметров таблицы 10%

8.9 Слой подгузников скрепляют с помощью термообработки или клеем горячего расплава. Швы должны быть непрерывными.

8.10 Гигиенические показатели подгузников, обеспечивающие их безопасность для здоровья человека, должны соответствовать нормативам, установленным в Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требованиях к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), глава II, раздел 18, утверждены решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. N 299

8.11 Показатели, обеспечивающие функциональное назначение подгузников, должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 3.

Таблица 3

Наименование показателя	Значение показателя для подгузников видов и групп							
	для средней степени недержания				для тяжелой степени недержания			
	S	M	L	XL	S	M	L	XL
Полное влагопоглощение, г, не менее	1000	1300	1450	1450	1400	1800	2000	2800
Сорбционная способность после центрифугирования, г, не менее	120	220	330	330	300	440	500	560
Обратная сорбция, г, не более	4,4							
Скорость впитывания, см ³ /с, не менее	2,3							

8.12 Требования к фиксирующим элементам.

- Линейные размеры должны соответствовать указанным ниже:

Липучки – 25 мм ширина, длина 72 мм (в развернутом состоянии).

Пояс – размер S – 156 мм, размер M – 170 мм, размер L – 190 мм, XL – 180 мм.

- Застежка-«липучка» должна быть закреплена на стороне, не контактирующей с кожей, термическим способом.

8.13 Индикатор влагонасыщения, который под влиянием жидкости, поступающей внутрь впитывающего слоя, должен по мере наполнения подгузника изменять окраску или исчезать.

8.14 Изделия при эксплуатации устойчивы к воздействиям температуры от +10 до + 35 °С и относительной влажности 80% при 25°С, для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

8.15 Изделия в транспортной упаковке устойчивы к климатическим воздействиям при транспортировании для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

8.16 Изделия в транспортной упаковке устойчивы к воздействию климатических факторов при хранении по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

8.17 Средний срок годности - три года с даты изготовления.

8.18 Подгузники одноразового использования, нестерильны. Время использования до 6 ч.

9. Комплект поставки

В комплект поставки изделия входит: в соответствии с таблицей 4.

Таблица 4

Наименование	Количество, шт.
Изделия медицинские впитывающие для взрослых одноразовые SYLVIT TM по ТУ 32.50.50-013-19666380-2022 одного варианта исполнения	10/30
Инструкция по применению (1 шт. в транспортную упаковку или напечатана на упаковке)	1
Упаковка	1

10. Требования безопасности

10.1. Производство осуществляется с соблюдением правил пожаро- и взрывобезопасности по ГОСТ 12.1.004 и ГОСТ 12.1.010.

10.2. Изделия не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей в процесс эксплуатации и после окончания срока эксплуатации.

10.3 Изделия относятся к группе горючих материалов, при контакте с открытым огнем горят коптящим пламенем с образованием расплава и выделением углекислого газа, паров воды, непредельных углеводородов и газообразных продуктов.

В целях предотвращения возгорания изделия при хранении и эксплуатации следует соблюдать правила пожарной безопасности, не хранить изделия вблизи отопительных приборов, вблизи взрывоопасных и горючих материалов, легковоспламеняющихся жидкостей.

10.4 Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса. Все работающие должны проходить предварительный (при поступлении на работу) и периодические медицинские осмотры по действующим приказам МЗ РФ.

10.5 Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок, асбестовую ткань.

Материалы, используемые при производстве

Для изготовления подгузников применяют следующие материалы:

Таблица 5

Наименование части изделия	Материал, марка	Завод-изготовитель, страна происхождения
верхний покровный слой	нетканый материал марка Jiaweisi	Jiaweisi, China
нижний покровный слой	нетканый материал марка Jiaweisi	Jiaweisi, China
распределительный слой	нетканый материал марка Domtar бумага бытового и санитарно-гигиенического назначения массой бумаги (материала) площадью 1 м не более 25,0 г из целлюлозы и древесной массы. марка Domtar	Domtar Inc.
абсорбирующий слой	волокнистые полуфабрикаты преимущественно древесного происхождения (целлюлозные волокна, целлюлозная вата, целлюлозное полотно с добавлением химических волокон или без них) и суперабсорбент на основе полимеров акриловой кислоты Sumitomo марка Sumitomo	Sumitomo, Japan
защитный слой	полимерная пленка толщиной не более 30 мкм. Марка Xingtai	Xingtai, China
барьерные элементы	Спанбонд (100% полипропилен) марка Hyosang	Hyosang, China
фиксирующие элементы: Застежка-«липучка» Эластичный пояс	Клейкая лента марка Yingaibao Спандекс марка 720D	Yingaibao, China
Индикатор наполнения подгузника	Фильтрованная бумага марка Fuller	Fuller Inc, USA
Клей	Материал акрил Марка 5820A	Fuller Inc, USA
Упаковка	Полимерная пленка марка SCR1	Dongguan Zhongyueda Paper Co., Ltd.
Транспортная упаковка	Картон марка DZ3 полиэтиленовый пакет марка SCR2	Dongguan Zhongyueda Paper Co., Ltd.

Упаковка:

Подгузники в количестве согласно п.9 таблицы 4, упаковывают в пакеты из полимерной пленки или пачки по ГОСТ 33781, или коробки по ГОСТ 33781, обеспечивающую сохранность подгузников при транспортировании и хранении.

Швы в пакетах из полимерной пленки должны быть заварены.

В один пакет или пачку упаковывают подгузники одной группы, вида, варианта размерного ряда, конструкции, технического и декоративного исполнений, изготовленные из одних материалов, с одинаковыми показателями качества, с одной датой изготовления (месяц, год).

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

Подгузники, упакованные в транспортную упаковку, упаковывают в коробку по ГОСТ 6658. Масса коробки при ручной погрузке и разгрузке - в соответствии с Руководством Р 2.2.2006-05.2.2. В одну коробку упаковывают подгузники одной группы, вида, варианта размерного ряда, конструкции, технического и декоративного исполнений, с одной датой изготовления (месяц, год) в количестве 8 упаковок по 10 шт. в индивидуальной упаковке в транспортной коробке или 4 упаковки по 30 шт. в индивидуальной упаковке в транспортной коробке.

12. Подготовка к работе и порядок работы

Процедура одевания/ смены/ снятия подгузника осуществляется самим пользователем МИ или медицинским, социальным работником, осуществляющим уход за больным.

Перед процедурой одевания/ смены/ снятия подгузника заблаговременно необходимо подготовить: стерильные перчатки; защитную простынь или пеленку; ёмкость с теплой водой и моющими средствами; полотенце; тару для использованного изделия, увлажняющий/питательный крем, тальк; новый подгузник

Общие требования при использовании подгузника:

При использовании подгузника необходимо придерживаться следующих требований:

- чётко придерживаться инструкции по применению, рекомендаций производителя и лечащего врача для предупреждения протекания подгузника;
- каждый раз после снятия, смены использованного подгузника у лежачего больного необходимо проводить гигиеническую обработку больного в месте соприкосновения кожных покровов с подгузником и поверхности, на которой он лежит (кровати);
- надевать и снимать подгузник необходимо только сзади, так как это предотвращает случайный перенос бактерий со стороны кишечника;
- обращать особое внимание на то, чтобы индикатор наполнения располагался вертикально, по линии позвоночника, как бы продолжая ее;
- если подгузник уже одет на больного, необходимо следить за показателями полоски индикатора, которая меняет цвет по мере наполнения изделия;
- время использования до 6 ч..

Способ применения подгузников:

1. Наденьте подгузники Sylvi™ как обычное белье, закрепите боковыми застежками.
2. Чтобы снять подгузники после использования, открепите боковые застежки.

Способ применения подгузников-трусиков:

1. Наденьте подгузники-трусики Sylvi™ как обычное белье.
2. Чтобы снять подгузники-трусики после использования, разорвите изделие по боковым швам.

13. Срок годности.

Средний срок годности - три года с даты изготовления

14. Условия хранения и транспортировки.

14.1. Транспортирование.

14.1.1. 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.

14.2. Хранение.

14.2.1. Условия хранения подгузников в транспортной упаковке на складах потребителя и изготовителя - по группе 1 ГОСТ 15150.

15. Техническое обслуживание.

Не применимо.

Чистка и дезинфекция.

Не применимо.

16. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

16.1. Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

16.2. Изделия, с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

17. Гарантии изготовителя

Гарантийный срок хранения – 3 года с даты изготовления.

18. Маркировка

18.1 На каждую потребительскую упаковку должна быть нанесена маркировка с указанием:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование и местонахождение изготовителя адрес места производства;
- наименование подгузника, товарную марку, вид подгузника в зависимости от назначения (степени недержания мочи), группу и размеры подгузника (по обхвату талии/бедер);
- код партии;
- способ применения подгузника (текст);
- указания по утилизации подгузника: слова "Не бросать в канализацию" и/или рисунок, понятно отображающий эти указания;
- количество подгузников в упаковке;
- дату (месяц, год) изготовления;
- срок годности, устанавливаемый изготовителем;
- обозначение стандарта ГОСТ Р 55082;
- штриховой код.

Графические символы, используемые при маркировке изделия должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Не допускается наносить информацию о специальных свойствах подгузника, например, "защищает кожу от раздражения", "поглощает запах", "воздухопроницаемый", "экологически чистый" и т.п., без соответствующего документального подтверждения.

Маркировка должна быть нанесена на русском языке. Маркировка продукции, поставляемой на экспорт, может быть нанесена на иностранном языке заказчика (поставщика, продавца и т.д.)

Маркировка грузовых мест (транспортной тары) - по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака "Беречь от влаги".

Маркировка, характеризующая упакованную продукцию, - по ГОСТ 6658 с указанием номера партии, наименования группы подгузников. Артикул при его отсутствии не указывают.

18.2 Маркировка должна быть выполнена типографским, литографическим или печатным способом на бумажном ярлыке, прочно приклеенном к упаковке, с указанием:

- наименование изделия;
- наименование и местонахождение изготовителя, адрес места производства;
- наименование страны-изготовителя;
- количество изделий;
- дата изготовления;
- срок годности, устанавливаемый изготовителем;
- код партии;
- указания по утилизации подгузника: слова "Не бросать в канализацию" и/или рисунок, понятно отображающий эти указания;
- обозначение настоящих технических условий,
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи (при получении);
- масса брутто;
- штриховой код.

18.3 Символы, нанесенные на упаковку медицинского изделия

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Штрих-код
	Не допускать воздействия влаги (Беречь от влаги по ГОСТ 14192)

В случае возникновения претензий по качеству, необходимо обращаться в ООО «Гринлэнд Рус» по телефону 8 (965) 058-16-47 или почте info@greenlandrus.ru



Исполнительный директор
И.В. Крашенинников

Исполнительный директор
И.В. Крашенинников

Исполнительный директор
И.В. Крашенинников

