

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МВ ГИГИЕНА»



М.Б.Фатеев.

ИНСТРУКЦИЯ по применению **Подгузники для взрослых «Meed» по ГОСТ Р 55082-2012**

Наименование медицинского изделия

Подгузники для взрослых «Meed» по ГОСТ Р 55082-2012» (в дальнейшем подгузники).

Область применения медицинского изделия

Применяются в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений различного профиля (больницы, санатории и т.д) для лежащих больных, в период реабилитации, для больных с недержанием мочи, а также в домашних условиях для пациентов и пожилых людей с ограниченной подвижностью

Показания

Подгузники применяются для санитарной и личной гигиены, а именно для впитывания и удержания мочи при уходе за больными, страдающими недержанием мочи средней и тяжелой степени. Средняя степень недержания – непроизвольное выделение жидкости в количестве от 400 до 600 мл за 8 ч. Тяжелая степень недержания- непроизвольное выделение жидкости в количестве более 600 мл за 8 ч.

Подгузники являются изделиями одноразового использования

Подгузники в зависимости от объема впитываемой жидкости выпускаются в исполнениях: для средней степени недержания и для тяжелой степени недержания следующих типоразмеров: XS, S, M, L, XL.

Противопоказания

- Экссудативный диатез, дерматит, экзема (соприкосновение кожи с подгузником может привести к обострению процесса и присоединению бактериальной инфекции);
- индивидуальная непереносимость материалов;
- выраженные аллергические реакции;
- заболевания наружных половых органов.

Возможные побочные действия

Возможны аллергические реакции, опрелость.

Основные характеристики

Подгузники должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 55082-2012.

Подгузники представляют собой многослойные впитывающие изделия разового использования с абсорбирующим слоем из волокнистых полуфабрикатов преимущественно древесного происхождения, содержащим гелеобразующие влагопоглощающие вещества (суперабсорбенты).

Принцип действия: Моча, попадая в подгузник, равномерно распределяется внутри подгузника, а затем поглощается абсорбирующим слоем, который надежно удерживает впитываемую жидкость внутри подгузника, блокируя при этом возможное распространение запахов.

Подгузники изготавливаются анатомической формы в виде раскроя трусов с фиксирующими элементами, различных типоразмеров. Подгузники подбираются по размеру и степени впитываемости.

Типоразмеры:

Группа подгузников	Размерный ряд по обхвату талии/бедер, см
Сверхмалые XS	до 60
Малые S	до 90
Средние M	до 120
Большие L	до 150
Сверхбольшие XL	до 175

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

- верхний покровный слой;
- распределительный слой;
- абсорбирующий слой;
- защитный слой;
- барьерные элементы;
- фиксирующие элементы

Верхний покровный слой изготавливается из нетканого полипропилена, марки «Спанбонд», (ТУ 2282-001-72716572-13).

Распределительный слой изготавливается из нетканого полипропилена марки «Sawabond» производства фирмы «Sandler» (Германия) или крепированной бумаги марки SHP 04936, производства фирмы «SLAVOSOVCE» (Словакия).

Абсорбирующий слой изготавливается из целлюлозы сульфатной хвойной распушенной марки «Fluffs», производства фирмы «Rauma Cell» (Финляндия) с добавлением полиакрилата натрия марки «FAVOR 4000», производства фирмы «Evonik» (Германия).

Защитный слой изготавливается из полиэтилена марки «Hyfol PP Plus», производства фирмы «RKW» (Германия) или полиэтилена марки 15803-020 по ГОСТ 16337

Барьерные элементы изготавливаются из нетканого полипропилена марки «Sawabond», производства фирмы «Sandler» (Германия) с полиуретаном марки «Dorlastan», производства «Asahi Kasei Spandex Europe GmbH» (Германия).

Фиксирующие элементы: застежки-липучки из полипропилена марки «PP», производства фирмы «Avery DennisonTM» (Бельгия).

Слои подгузников скреплены клеем горячего расплава, обеспечивающим прочность склейки слоев (швов) подгузника – каучуковым клеем марки «Technomelt DM Cool 1500», производства фирмы «Henkel» (Германия). Швы должны быть непрерывными.

Размеры, масса подгузников, масса абсорбирующего слоя, полное влагопоглощение подгузников указаны в таблице 1.

Таблица 1.

Исполнения	Типоразмеры						Абсорбирующий слой		Полное влагопоглощение, г. не менее
	Размер	Обозначение размера	Длина мм	Ширина мм	Объем талии/бедер см, до	Масса подгузника г	Масса распушенной целлюлозы, г	Масса супер-абсорбента (САП), г	
1	2	3	5	6	7	8	9	10	11
Средняя степень недержания	сверх-малые	XS	650±50	400±30	60	60±15	28±5	5±1	1000
	малые	S	720±30	530±30	90	60±10	32±5	6±1	1000
	средние	M	840±30	650±30	120	85±10	56±5	7±1	1300
	большие	L	970±30	790±30	150	100±10	64±5	7±1	1450
	сверх-большие	XL	970±30	870±30	175	118±10	102±5	8±1	1450
Тяжелая степень недержания	сверх-малые	XS	650±50	400±30	60	65±15	32±5	6±1	1200
	малые	S	720±30	530±30	90	70±10	38±5	7±1	1400
	средние	M	840±30	650±30	120	95±10	66±5	8±1	1800
	большие	L	970±30	790±30	150	112±10	76±5	9±1	2000
	сверх-большие	XL	970±30	870±30	175	130±10	115±5	10±1	2800

Показатели качества подгузников должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 2 (п.5.10.2 ГОСТ Р 55082):

Таблица 2

Наименование показателя	Значение показателя для видов, групп подгузников							
	Для средней степени недержания			Для тяжелой степени недержания				
	сверхмалые, малые	средние	Сверх-большие, большие	сверхмалые	малые	средние	большие	сверх-большие
Сорбционная способность после центрифугирования, г, не менее	120	220	330	240	300	440	500	560
Обратная сорбция, г, не более	4,4							
Скорость впитывания, см ³ /с, не менее	2,3							

Комплектность

В комплект поставки подгузников входит:

- Подгузники одного исполнения и типоразмера – количество, кратное 10;
- Этикетка – 1 шт.;
- Упаковка - 1 шт.

Рекомендации по использованию

При одевании на больного в положении лежа

1. Подобрать подгузники по размеру (согласно размерам, указанным на упаковке)
2. Проверить целостность упаковки методом визуального осмотра, вскрыть упаковку и достать подгузник.
3. Развернуть и расправить подгузник.
4. Повернуть больного на бок.
5. Приложить подгузник впитывающим слоем к телу больного.
6. Повернуть больного на спину на подгузник. Задняя часть подгузника должна остаться под ягодицами.
7. Переднюю часть подгузника пропустить между ног больного.
8. Расправить переднюю часть подгузника на животе больного, свободные боковые края подвернуть под ягодицы.
9. Расправленные боковые стороны задней части подгузника наложить сверху и закрепить верхние и нижние застёжки на передней части подгузника.
10. Проконтролировать, чтобы подгузник плотно прилегал к телу больного, не стесняя при этом его движений.
11. По мере наполнения следует сменить подгузник. Не рекомендуется использовать один подгузник более 8 часов.
12. Использованные подгузники утилизируют, как бытовые отходы.

При одевании на больного в положении стоя стоя

1. Подобрать подгузники по размеру (согласно размерам, указанным на упаковке)
2. Проверить целостность упаковки методом визуального осмотра, вскрыть упаковку и достать подгузник.
3. Развернуть и расправить подгузник.
4. Пропустить переднюю часть подгузника между ног впитывающим слоем к телу.
5. Расправить переднюю часть подгузника на животе.
6. Расправить заднюю часть и боковые стороны подгузника.
7. Придерживая одной рукой переднюю часть подгузника, другой рукой наложить сверху и закрепить верхние и нижние застёжки на передней части подгузника.
8. Проконтролировать, чтобы подгузник плотно прилегал к телу больного, не стесняя при этом его движений.
9. По мере наполнения следует сменить подгузник. Не рекомендуется использовать один подгузник более 8 часов.
10. Использованные подгузники утилизируют, как бытовые отходы.

Требования безопасности и охраны окружающей среды.

В условиях эксплуатации подгузники должны быть нетоксичны, не вызывать местнораздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по параметру токсикологической безопасности допущены для медицинского применения.

Производство подгузников не должно выделять в окружающую среду токсических веществ и оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежедневно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией, в

соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией. При возникновении пожара тушить всеми известными средствами пожаротушения.

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.

При производстве подгузников, образующиеся отходы складываются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

Правила транспортирования и хранения

Транспортирование – по ГОСТ 6658 (раздел 3) любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Климатические условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Условия хранения подгузников в транспортной таре на складах потребителя и изготовителя - по условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Подгузники в условиях лечебно-профилактических учреждений утилизируют в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Подгузники при использовании в домашних условиях утилизируют, как бытовые отходы.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие подгузников всем требованиям технических описаний при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими описаниями на весь гарантийный срок.

Гарантийный срок годности – 5 лет с даты изготовления.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «МВ ГИГИЕНА»

249833, Калужская область, м.р-н Дзержинский, г.п. город Кондрово, ул Красный Октябрь, д. 6А, каб. 7

Адрес места производства медицинского изделия:

249833, Калужская область, Дзержинский район, город Кондрово, улица Красный Октябрь, дом 6А, пом. 1

ТЕЛЕФОНЫ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ:

8 (985) 985-69-50

Гашев М.Б. ТМ



Генеральный директор

Адрес: пром. зона

4-й перекресток

на 5 мостах