

ИНСТРУКЦИЯ по применению
Пелёнки впитывающие одноразовые «МЕДМИЛ»
по ТУ 9398 – 002 – 11046488 – 2016

Наименование медицинского изделия

Пелёнки впитывающие одноразовые «МЕДМИЛ» по ТУ 9398-002-11046488-2016 в исполнениях:

1. Пелёнки впитывающие одноразовые «МЕДМИЛ» Эконом, следующих типоразмеров 20х30 см, 20х60 см, 40х60 см, 60х60 см, 60х90 см, 60х120 см;
2. Пелёнки впитывающие одноразовые «МЕДМИЛ» Оптима, следующих типоразмеров 20х30 см, 20х60 см, 40х60 см, 60х60 см, 60х90 см, 60х120 см, 90х170 см с крыльями, 90х180 см с крыльями;
3. Пелёнки впитывающие одноразовые «МЕДМИЛ» Люкс, следующих типоразмеров 20х30 см, 20х60 см, 40х60 см, 60х60 см, 60х90 см, 60х120 см.

Условия применения медицинского изделия

Применяются в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений различного профиля (больницы, санатории и т.д.), а также в домашних условиях.

Назначение

Пеленки предназначены для использования при уходе за лежачими, послеоперационными больными, людьми с ограниченными возможностями передвижения, при проведении медицинских исследований, манипуляций и процедур в условиях лечебных учреждений. А также в качестве дополнительной защиты постельного белья и кресел при использовании подгузников и в процессе ухода за больными, страдающими недержанием мочи (инконтиненции) и кала, во время гигиенических процедур и при смене повязок.

Пелёнки являются изделиями одноразового использования.

Противопоказания

- индивидуальная непереносимость;

Возможные побочные действия

Возможны аллергические реакции, при несоблюдении рекомендации по использованию изделий - опрелость, раздражение кожных покровов.

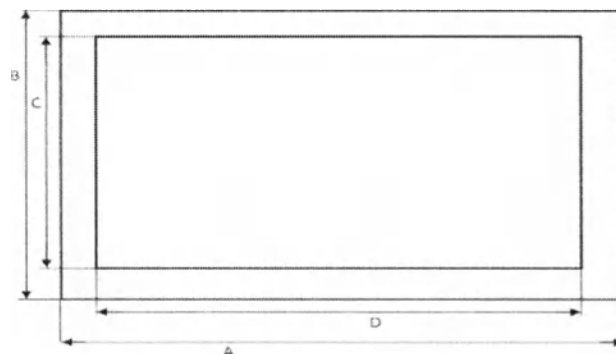
Основные параметры и характеристики

Пеленки представляют собой прямоугольные многослойные изделия, включающие покровный слой из нетканого материала, сорбционный слой из распушенной целлюлозы с добавлением (или без добавления) порошкообразного суперабсорбента, распределительный слой из бумаги или нетканого материала и защитный слой из водонепроницаемой пленки. Слои и края соединены методом термоклеевого скрепления.

Общий вид и конструкция пеленки:

- A - Полная длина изделия, мм
- B - Полная ширина изделия, мм;
- C - Длина впитывающего слоя, мм
- D - Ширина впитывающего слоя, мм

Рис.1 Общий вид пеленки одноразовой впитывающей



Общий вид расположения слоёв изделий представлен на рисунках А и Б:

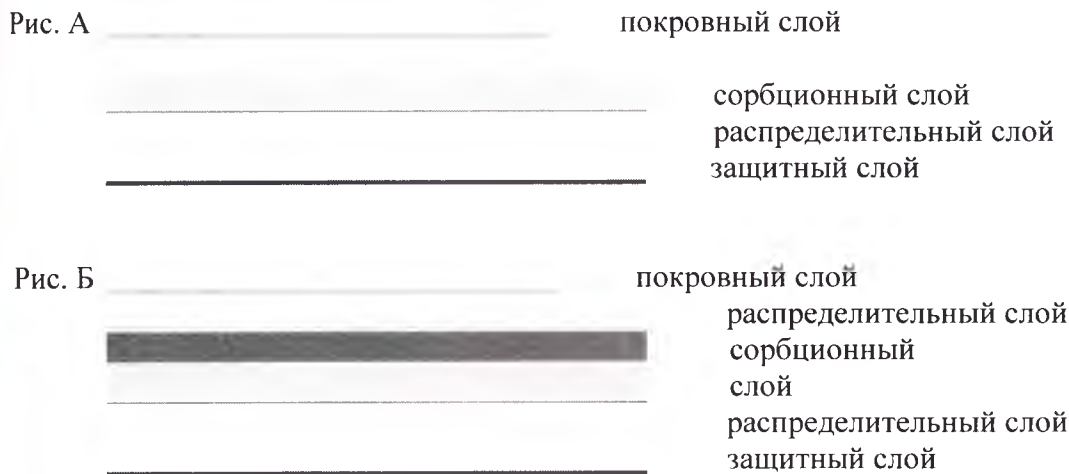


Рис. 2 Конструкция пеленки впитывающей одноразовой «МЕДМИЛ»

Пеленки представляют собой прямоугольные многослойные изделия, включающие в себя:

Исполнения Эконом и Оптима:

- покровный слой из гидрофильного нетканого материала,
- сорбционный слой из распушенной (флафф) целлюлозы,
- распределительный слой из санитарно-гигиенической бумаги или нетканого материала;
- защитный слой из водонепроницаемой тисненной полиэтиленовой пленки .

Исполнение Люкс:

- покровный слой из гидрофильного нетканого материала,
- распределительный слой из санитарно-гигиенической бумаги или нетканого материала;
- сорбционный слой из распушенной (флафф) целлюлозы с добавлением порошкообразного суперабсорбента,
- распределительный слой из санитарно-гигиенической бумаги или нетканого материала;
- защитный слой из водонепроницаемой тисненной полиэтиленовой пленки.

Масса, основные размеры пеленок и впитывающая способность, применительно к общему виду, представленному в Приложении А, приведены в таблице 1.

Таблица 1.

Исполнение и типоразмер пеленки (см)		Размеры, мм				Масса г	Впитывающая способность, мл
		Ширина		Длина			
		полная ширина	ширина впит. вкладыша	полная длина	длина впит. вкладыша		
1		2	3	4	5	6	7
Эконом	20 х 30	200 ± 10	150 ± 10	300 ± 10	250 ± 10	8,7±1,0	100±30
	20 х 60	200 ± 10	150 ± 10	600 ± 10	520 ± 10	14,8±1,0	200±30
	40 х 60	400 ± 10	320 ± 10	600 ± 10	520 ± 10	24,7±1,5	500±50
	60 х 60	600 ± 10	520 ± 10	600 ± 10	520 ± 10	42,0±2,0	600±50

	60 x 90	600 ± 10	520 ± 10	900 ± 10	820 ± 10	48,5±3,0	900±80
	60 x 120	600 ± 10	520 ± 10	1200 ± 10	1120 ± 10	69,2±4,0	1800±100
Оптимa	20 x 30	200 ± 10	150 ± 10	300 ± 10	250 ± 10	10,0±1,0	150±30
	20 x 60	200 ± 10	150 ± 10	600 ± 10	520 ± 10	16,0±1,0	300±30
	40 x 60	400 ± 10	320 ± 10	600 ± 10	520 ± 10	36,5±1,5	650±50
	60 x 60	600 ± 10	520 ± 10	600 ± 10	520 ± 10	56,7±2,0	700±50
	60 x 90	600 ± 10	520 ± 10	900 ± 10	820 ± 10	63,2±3,0	1500±80
	60 x 120	600 ± 10	520 ± 10	1200 ± 10	1120 ± 10	74,5±4,0	2300±100
	90 x 170 с крыльями	900 ± 10	820 ± 10	1700 ± 10	520 ± 10	78,2±3,0	1500±80
	90 x 180 с крыльями	900 ± 10	820 ± 10	1800 ± 10	520 ± 10	80,2±3,0	1500±80
Люкс	20 x 30	200 ± 10	150 ± 10	300 ± 10	250 ± 10	11,1±1,5	250±50
	20 x 60	200 ± 10	150 ± 10	600 ± 10	520 ± 10	18,2±1,5	500±50
	40 x 60	400 ± 10	320 ± 10	600 ± 10	520 ± 10	26,2±2,0	1000±80
	60 x 60	600 ± 10	520 ± 10	600 ± 10	520 ± 10	38,5±2,5	1200±80
	60 x 90	600 ± 10	520 ± 10	900 ± 10	820 ± 10	55,6±5,0	2300±100
	60 x 120	600 ± 10	520 ± 10	1200 ± 10	1120 ± 10	77,2±7,0	3000±200

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения – **I** в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н и по ГОСТ 31508.

Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- пленки одного исполнения и размера по 3, 5, 10, 15, 20, 25, 30 или 60 штук в потребительской упаковке с маркировкой - 1 уп.

Рекомендации по использованию

1. Проверить целостность упаковки, не использовать при нарушении целостности, загрязнении пленок, попадании жидкости в упаковку, при наличии выцветания и размывания краски на упаковке (что может говорить о нарушении условий хранения);
2. Проверить срок годности пленок, не использовать по истечении срока годности; хранить пленки необходимо в сухом месте, избегая воздействия прямых солнечных лучей, высокой температуры от нагревательных приборов;

3. Вскрыв упаковку, достать сложенную пеленку и, развернув её, уложить защитным полиэтиленовым слоем вниз на поверхность белья, мебели, кресла-каталки и т.д.; при укладке на постель впитывающих пеленок с «крыльями» - полиэтиленовые «крылья» расправляют и подворачивают под матрац постели для более плотной фиксации;
4. Пеленки позволяют контролировать и останавливать растекание жидкостей, защищая поверхность от контакта с жидкостями и загрязнениями; в зависимости от предстоящих процедур и манипуляций можно выбрать пеленку подходящего размера и впитывающих свойств для комфортной и экономичной работы; (Примеры: пеленки 20х30 см и 60х20 см могут быть использованы для защиты белья при проведении местных манипуляций, как то: обработка глаз, ушей, полости рта лежачего пациента, обработка стомы, дренажей и т.д.; так же они могут быть использованы при кормлении пациента; пеленки 120х60 см, 170х90 см и 180х90 с крыльями могут быть использованы для защиты постельного белья и кровати при проведении обширных гигиенических процедур: «сухого» мытья с использованием современных специальных пенки и распыляемых моющих растворов, а также – для проведения периодов «воздушных ванн», при смене подгузников, при индивидуальном подборе размера и класса подгузника пациенту - когда есть риск протекания и загрязнения белья; пеленки 40х60 см точно укладываются на сиденье инвалидного кресла);
5. По мере промокания или загрязнения используемой пеленки – заменить её на новую;
6. Использование одноразовых пеленок позволяет повысить эффективность работы персонала, облегчить его работу, повысить комфортность ухода для пациентов, экономить на дорогостоящей обработке матрасов, мебели, стирке белья; снизить количество осложнений;

Требования безопасности и охраны окружающей среды.

В условиях эксплуатации пеленки должны быть нетоксичны и не вызывать местно-раздражающих или аллергических реакций при контакте с кожей.

Производство пеленок не должно выделять в окружающую среду токсичных веществ и оказывать раздражающего или сенсibiliзирующего воздействия на организм человека, превышающих установленные нормы.

Все работы по производству пеленок должны проводиться в помещениях, оборудованных местной приточно-вытяжной вентиляцией. Применение открытого огня в этих помещениях запрещается.

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

Пеленки не выделяют в воздух вредных веществ (паров, газов).

Охрана окружающей среды осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 10.01.2002 г. № 7-ФЗ « Об охране окружающей среды», Федеральным законом от 04.05.1999 г. № 96-ФЗ « Об охране атмосферного воздуха», СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03 «Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация предприятий, сооружений и иных объектов» (новая редакция 2007 г. с изменением № 1 СанПиН 2.2.1/2.1.1.2361-2008), СанПиН 2.1.6.1032-01 «Гигиенические требования к обеспечению качества атмосферного воздуха населенных мест», ГН 2.1.6.1338-03 «Предельно-допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест».

При производстве пеленок, образующиеся отходы складываются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке. **Допускается утилизацию отходов материалов в процессе производства производить на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов.**

Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении изделий.
Противопоказания: Индивидуальная непереносимость.

Правила транспортирования и хранения

Пеленки одноразовые впитывающие в упаковке транспортируются любым видом транспорта, крытого типа, в условиях, обеспечивающих сохранность тары и продукции, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования пеленок по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Пеленки должны храниться в упаковке изготовителя по условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150.

Не допускается хранение пелёнок одноразовых впитывающих вместе с продуктами, обладающими сильным специфическим запахом.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Использованные пеленки относятся к отходам класса А или Б и утилизируются в соответствии с 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).

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

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие пеленок 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 «ООО «МЕДМИЛ»»

641703, Курганская обл., г.Катайск, ул.Голикова, д.102, литер А.А1, корпус 1

Адрес места производства медицинского изделия:

641703, Курганская обл., г.Катайск, ул.Голикова, д.102, литер А.А1, корпус 1

ТЕЛЕФОНЫ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ:

тел.: 8(343) 351-18-03, факс: 8(343) 3795-447

адрес электронной почты: medmilm@bk.ru

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

ООО «МЕДМИЛ»

Директор
Коновалов Д.В.

