

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор ООО «Авангард»

Хасмагомедов А.С.

«09» июля 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Пеленки впитывающие медицинские для ухода за лежачими больными,
одноразовые по ТУ 9398-001-66252246-2011**

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Настоящая инструкция распространяется на Пеленки впитывающие медицинские для ухода за лежачими больными, одноразовые по ТУ 9398-001-66252246-2011 (далее – Пелёнки).

Пелёнки представляют собой комбинированное изделие, включающее покровный слой из нетканого термоскрепленного материала, сорбционный слой из распушённой целлюлозы с включением или без порошкообразного суперабсорбента и защитный плёночный слой.

Назначение медицинского изделия: Пелёнки предназначены для использования в качестве средства личной гигиены при недержании мочи для различных возрастных групп.

Область применения медицинского изделия: Могут применяться в клинических и поликлинических учреждениях.

Показания к применению: Используются в качестве непосредственной подстилки или как средство дополнительной защиты постельного белья и других поверхностей от протекания при проведении гигиенических и диагностических процедур. Не является заменой подгузника.

Противопоказания: Индивидуальная непереносимость.

Возможные побочные эффекты: у некоторых пациентов возможно появление аллергической реакции (индивидуальная непереносимость) на натканый материал пелёнки.

Потенциальные потребители: пациенты любого возраста и пола, страдающие недержанием мочи.

Пелёнки выпускаются в двух исполнениях:

Исполнение 1 - со средней впитываемостью, двух типоразмеров: 60 x 60 см, 60 x 90 см.

Исполнение 2 - с высокой впитываемостью, двух типоразмеров: 60 x 60 см, 60 x 90 см.

Пелёнки выпускаются в групповой упаковке из полимерной пленки по 10 шт. в упаковке.

2. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И РАЗМЕРЫ

2.1. Пелёнки представляют собой комбинированные изделия, включающие покровный слой из нетканого термоскрепленного материала, сорбционный слой из распушенной целлюлозы с включением (Исполнение 2) или без (Исполнение 1) порошкообразного суперабсорбента и защитный плёночный слой. Слои скреплены методом термосваривания и с использованием клея расплава. Общий вид изделий представлен на рисунке в Приложении А.

2.2. Пелёнки должны выпускаться 2-х типоразмеров: 60 × 60 см, 60 × 90 см. Характеристика типоразмеров приведена в таблице 1.

Таблица 1.

Модель пеленки	длина (А), мм	ширина (В), мм	длина впитывающего слоя (С), мм	ширина впитывающего слоя (D), мм	масса, г	впитывающая способность, мл
Пеленка 60 × 60 см, средняя впитывающая способность	600 ± 8	600 ± 8	560 ± 8	600 ± 10	40 ± 2	От 800 до 1200
Пеленка, 60 × 60 см, высокая впитывающая способность	600 ± 8	600 ± 8	560 ± 8	600 ± 10	82,7 ± 2	Не менее 2100
Пеленка 60 × 90 см, средняя впитывающая способность	900 ± 8	600 ± 8	860 ± 8	600 ± 10	55 ± 2	От 1200 до 1900
Пеленка 60 × 90 см, высокая впитывающая способность	900 ± 8	600 ± 8	860 ± 8	600 ± 10	108,8 ± 2	Не менее 2550

2.3. Характеристики.

2.3.1. Пелёнки должны быть изготовлены из материалов, указанных в таблице 2.

Таблица 2.

Название материала	Описание материала	Назначение в составе изделия
ЦЕЛЛЮЛОЗА	Наименование: Целлюлоза Biobright, Производитель: RaumaCell/Финляндия (необработанная) Наименование: Целлюлоза GI Fluff Pulp Treated 4722, Производитель: GP Cellulose / США (обработанная). Красители отсутствуют.	Сорбционный слой
НЕТКАНОЕ ПОЛОТНО	Наименование: Полимерное нетканое полотно «КОМФОРТ», продукция изготовлена в соответствии с ТУ 13.95.10-001-28566401-18 «Нетканый материал типа Спанбонд и Спан-мельт-спан CREATEX-МЕД, CREATEX-КОМФОРТ». Код ТН ВЭД ЕАЭС 5603 Изготовитель: ООО «НЕТКАНИКА», РФ г. Москва Наименование: Нетканое полотно СМС-И-14 продукция изготовлена по ТУ 8390-010-74582615-2009 «Нетканое полипропиленовое волокно» СМС трехслойный материал, с-спанбонд, М-мельтблаун, с-спанбонд с характеристикой И-гидрофильность с поверхностной плотностью 14 г/м2, шириной 0,605м Изготовитель «Завод Эластик», РФ, г. Нижнекамск	Покровный слой
ПОЛИЭТИЛЕН	Наименование: Пеленка полиэтиленовая непористая и неармированная Ranilam Soft Mwhite. Изготовлена по ГОСТ 16337-77. Состав: Композиция полиэтилена по ГОСТ 16337-77 – 93% Добавки, предотвращающие слипание пленки (антиблок) – 2%, краситель – 3% (диоксид титана), антистатические добавки -2%. Изготовитель: ООО «Рани Пласт Калуга» г. Калуга Россия Наименование: Пленка полиэтиленовая, минералонаполненная светло-голубая, Марка: СТЭП-ПЭ 010. Изготовлена по ТУ: 20.16.10-001-00988980-2018 Краситель: Используем голубой пигмент. Название - Синий фталоцианиновый пигмент Pigment Blue 15:3 Пигмент голубой фталоцианиновый отвечает следующим <u>техническим характеристикам</u> : Наименование: Пигмент голубой 15:3 Химический класс: Cu. Phtalo. Blue Наименование Колор индекс: Pigment Blue 15:3 Номер Колор индекс: 74160	Защитный слой

	<u>Физические и химические свойства голубого фталоцианинового пигмента:</u> Остаток на сите (частицы на миллион частиц пигмента): 500 Маслоемкость (гр): 55-65 Удельная плотность (гр/мл): 0.2-0.4 Содержание солей (макс.%): 1 Влажность (макс.%): 1 Изготовитель: ООО «СТЭП-1», Россия	
КЛЕЙ	Термоплавкий клей (клей-расплав) LEADER 801/5, Изготовитель: COLQUIMICAPOLSKASP. ZO.O., SZKOLNA 30; 62-064 PLEWISKA, Польша. Получатель: ООО «ЛИДПАК СИБИРЬ»	Скрепление слоев

При производстве пелёнок разрешается использование других материалов по качеству не ниже указанных в таблице 2 и разрешённых по параметру токсикологической безопасности для производства изделия медицинского назначения.

2.3.2. Физико-механические показатели пелёнок должны соответствовать указанным в таблице 3.

Наименование показателя	Величина	
	Исполнение 1	Исполнение 2
Разрывная нагрузка покровного слоя в сухом состоянии, в продольном направлении, кгс, не менее	4,0	4,0
Разрывная нагрузка покровного слоя во влажном состоянии, в продольном направлении, кгс, не менее	2,0	2,0
Сорбционная способность изделия, г/г, не менее	10,0	20,0
Удерживающая способность изделия, %, не менее	60,0	90,0
Скорость смачивания изделия, сек, не более	10,0	10,0
Скорость впитывания должна быть, см ³ /с, не менее	2,0	2,0
Минимальная впитывающая способность изделия, г, не менее	500,0	500,0
Максимальная впитываемость изделия, г, не более	2000,0	2000,0
Водоупорность защитного слоя, мм водного столба, не менее	1000,0	1000,0

2.3.3. Поверхность пелёнок не должна иметь механических повреждений, разрывов, складок, масляных пятен, нарушений структуры защитного или покровного слоя.

2.3.4. Покровный и защитный слои пелёнок должны быть надёжно скреплены, должны предотвращать высыпание распушенной целлюлозы или адсорбента.

2.3.5. Групповая упаковка пелёнок должна быть герметичной.

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

2.3.7. Средний срок годности пелёнок – 5 лет. Критерии предельного состояния – несоответствие требованиям п. 1.3.2.

2.4. Комплектность.

В комплект поставки должны входить

- Пелёнки одного типоразмера в групповой упаковке,
- этикетка.

2.5. Маркировка.

1.5.1. Каждый комплект поставки должен иметь этикетку со следующей маркировкой.

- наименование, товарный знак производителя, его адрес;
- наименование изделия:

- обозначение настоящих технических условий;
- размер изделия;
- количество изделий в упаковке;
- номер партии (серии);
- дата изготовления (год, месяц);
- срок годности

2.5.2. На каждый ящик должна быть наклеена этикетка, на которой указывается:

- наименование, товарный знак производителя, его адрес;
- наименование изделия;
- размер;
- количество групповых упаковок в ящике;
- номер партии (серии);
- дата изготовления (год, месяц);

Транспортная маркировка ящиков должна соответствовать требованиям ГОСТ 14192 с указанием наименования и адреса грузоотправителя и грузополучателя, манипуляционного знака «Беречь от влаги».

2.6. Упаковка.

2.6.1. Пелёнки должны быть упакованы по 10 штук в пакет, изготовленный из полиэтилена по ГОСТ 10354. По согласованию с Заказчиком допускается комплектование групповых упаковок другим количеством пелёнок и использование других упаковочных материалов, разрешённых для упаковки продукции медицинского назначения, по параметру токсичности и по функциональным свойствам, не уступающим указанному материалу.

2.6.2. Изделия в групповой упаковке должны быть упакованы в транспортную упаковку из гофрированного картона по ГОСТ Р 13514.

По согласованию с Заказчиком (покупателем) в ящик вкладывают упаковочный лист.

Допускается применять иные аналогичные материалы

3. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

При поставке пеленок в зимний период времени их надлежит выдержать в упаковке в чистом вентилируемом помещении при температуре не ниже 18 °С с относительной влажностью воздуха (65±5)% не менее 24 часов.

При использовании расстелите пелёнку пластиковой стороной вниз, по мере необходимости меняйте грязные пеленки на чистые.

4. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Пеленки транспортируются всеми видами крытых транспортных средств с соответствии с правилами перевозом грузов, действующих на данном виде транспорта по условиям хранения группа 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150.

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

5. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Процессы изготовления пелёнок должны исключать загрязнение воздуха, почвы и водоёмов вредными веществами, перерабатываемыми материалами и отходами производства выше норм, утвержденных в установленном порядке.

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населённых мест, почв и вод в результате

- аварийных утечек (россыпей) производственных материалов;
- неорганизованного захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- произвольной свалки их в не предназначенных для этой цели местах.

Производственные отходы (брак, отсеvy сырья) измельчают, фасуют в мешки и вывозят в места, установленные для переработки (утилизации) согласно СанПиН 2.1.7.1322-03 и Федеральному закону «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № М 52-ФЗ от 30.03.1999 г.

При утилизации отходов и при обустройстве приточно-вытяжной вентиляции должны соблюдаться требования по охране природы согласно ГОСТ 17.2.3.02 и ГОСТ 17.2.1.04. Нормы ресурсосбережения – по ГОСТ 30772 и ГОСТ Р 52108.

Допускается утилизацию отходов осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей надлежащую лицензию.

Лабораторные физико-химические исследования на показатели уровня безопасности выделяемых вредных веществ для окружающей среды проводятся 3 раза в год согласно «Санитарным нормам проектирования промышленных предприятий», СанПиН 2.1.6.1032-03, МУ 2.1.7.730-99, ГН 2.1.6.1338-03 и ГН 2.1.5.1315-03. Сточные воды должны соответствовать СанПиН 2.1.5.980-00.

Утилизация пелёнок должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.7.2790.

Неиспользованные пелёнки относятся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы), а использованные относятся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы) или Б (эпидемиологически опасные отходы) в зависимости от вида загрязнений и утилизируются в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790.

Вся упаковка, в том числе и транспортная утилизируется вместе с бытовыми отходами.

6. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие пелёнок требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок годности пелёнок не менее 5 лет со дня изготовления.

РУ- № ФСР 2011/12823 от 29 января 2017 г.

Декларация о соответствии -

Дата изготовления -

Производитель: ООО «Авангард»,

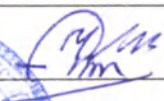
Адрес: 630015, Россия, г. Новосибирск, ул. Планетная д.30

Телефон: +7 996 378 9594

Email: avangard_nsk54@mail.ru

ИНН 5401380662

Прошито и пронумеровано 5 листов

Генеральный директор  /

