

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия

**Пеленки одноразовые впитывающие SENI SOFT BASIC для больных,
страдающих недержанием в размерах:
40 см x 60 см; 60 см x 60 см; 90 см x 60 см.**

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A., Польша

**Директор внешней торговли
TZMO SA по восточным рынкам**

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.

Beata Rogalska

**Pion Ryneków Wschodnich
Dyrektor TZMO S.A./Ryneków Wschodnich**

«25» 04 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пеленки одноразовые впитывающие SENI SOFT BASIC для больных, страдающих недержанием в размерах: 40 см x 60 см; 60 см x 60 см; 90 см x 60 см.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

"TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A."
87-100 Toruń, ul. Żółkiewskiego, 20/26, Polska (Польша).

НАЗНАЧЕНИЕ

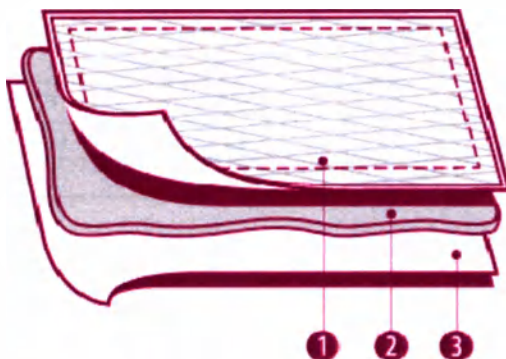
Пеленки одноразовые впитывающие SENI SOFT BASIC – предназначены для ухода за лежачими больными при смене подгузника, промывании отдельных участков тела, для проведения различных медицинских процедур, при осмотре больного врачом, а также для использования в качестве дополнительной защиты постельного белья, кровати, коляски и кресла во время смены подгузника.

ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Пеленки одноразовые гарантируют надежную защиту и максимальный комфорт. Благодаря своим размерам и характеристикам, позволяют предотвратить возникновение раздражения кожи, пролежней и других проблем, связанных с использованием обычных простыней. Впитывающие пеленки надежно удерживают влагу и нейтрализуют запах.

Пеленки впитывающие состоят из нескольких слоев:

1. Верхний слой одноразовой пеленки состоит из мягкого нетканого материала, который предотвращает возникновение раздражения и пролежней, оставляет кожу сухой и чистой.
2. Внутренний наполнитель пеленки состоит из распушенной целлюлозы быстро и эффективно впитывает жидкость.
3. Нижний слой одноразовой пеленки – белая нескользящая защитная пленка, препятствующая протеканию жидкости, обеспечивает полную влагонепроницаемость и сохранность постельного белья.





- **Показания:**

Проблемы недержания мочи

- **Противопоказания:**

Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлены изделия.

- **Возможные побочные действия:**

Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

- **Меры предосторожности при применении:**

Пеленки одноразовые впитывающие SENI SOFT BASIC для больных, страдающих недержанием используются в домашних условиях или в лечебно-профилактических учреждениях. Изделия предназначены только для одноразового использования. Восстановление для повторного использования запрещено.

Не использовать после окончания срока годности.

- **Подготовка к работе изделия:**

- вымыть руки перед использованием изделия;
- открыть общую упаковку с изделиями;
- достать изделие из общей упаковки.

- **Порядок работы изделия:**

- расправить пелёнку для того, чтобы её удобно было стелить;
- положить пелёнку на постель таким образом, чтобы сторона с нетканым материалом соприкасалась с телом пациента, а сторона с полиэтиленом соприкасалась с постельным бельём;
- изделие не подлежит стирке;
- загрязнённую пелёнку повторно не использовать;

- **При загрязнении пелёнки подлежат утилизации.**

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Размер	Полная длина, мм	Длина впитывающего вкладыша, мм	Полная ширина, мм	Ширина впитывающего вкладыша, мм	Масса, г. Не менее, чем	Поглотительная способность, г. Не менее, чем
40x60	400	320	600	540	18,2	350
60x60	600	520	600	540	29,2	600
90x60	900	820	600	540	43,8	950

Колебание размеров ± 10 мм



	Беречь от влаги
	Европейское соответствие
	Упаковочный материал подлежит вторичной переработке в рамках "Дуальной системы" (DSD)
	Знак Recycling, символизирующий замкнутый цикл: создание → применение → утилизация
	Указания по утилизации изделия: рисунок, понятно отображающий слова "Не бросать в канализацию" "Вместе с бытовыми отходами"
	Не для пищевой продукции
	Изготовитель

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности и хранения составляет **5 лет**. Запрещается использовать изделия после окончания срока годности.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе (в соответствии с классом Б СанПин 2.1.7.2790-10.) При применении в быту медицинские изделия утилизируются как бытовые отходы (нельзя смывать в общую систему канализации!)

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Для данного медицинского изделия не применяется.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

«ТЗМО С.А.» / «TZMO S.A.» гарантирует, что данный продукт был произведен и упакован с должной аккуратностью, предписанной в Директиве ЕС 93/42/ЕЕС для медицинского изделия. Продукция подвергается лабораторному контролю в процессе производства. Компания заменит любое медицинское изделие, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства должны быть

предоставлены), и сообщения о таких дефектах в компанию или ее дистрибьюторам. Ответственность в отношении изделия прекращается, если возникло любое повреждение, вызванное транспортировкой, хранением или ненадлежащим обращением, а также другими факторами за пределами контроля производителя. Производитель и уполномоченный представитель производителя, не несут ответственности за товар (и последствия его применения), в отношении которого были нарушены нормы и правила использования, указанные в инструкции по эксплуатации.

Претензии по качеству изделий принимаются по телефону горячей линии 88002008003

РЕКЛАМАЦИЯ

При возникновении вопросов, проблем или неполадок обращайтесь к уполномоченному представителю: Общество с ограниченной ответственностью «БЕЛЛА Восток» (ООО «БЕЛЛА Восток»)

Адрес (место нахождения) юридического лица: Россия, 140300 Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
Wyrobu medycznego

Podkłady higieniczne jednorazowe SENI SOFT dla chorych z problemem
nietrzymania o rozmiarach:
40cm x 60cm; 60cm x 60cm; 90cm x 60cm

«ZATWIERDZAM»

TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A., Polska

Dyrektor TZMO S.A. d.s. rynków wschodnich

Beata Rogalska
Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.

Beata Rogalska
Pion Rynków Wschodnich
Dyrektor TZMO S.A. Rynków Wschodnich
(podpis)

« 25 » 07 2017 r.



NAZWA WYROBU MEDYCZNEGO:

Podkłady jednorazowe chłonne SENI SOFT dla chorych z problemem nietrzymania o rozmiarach: 40cm x 60cm; 60cm x 60cm; 90cm x 60cm.

PRODUCENT

TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A.
87-100 Toruń, ul. Żółkiewskiego, 20/26, Polska

PRZEZNACZENIE

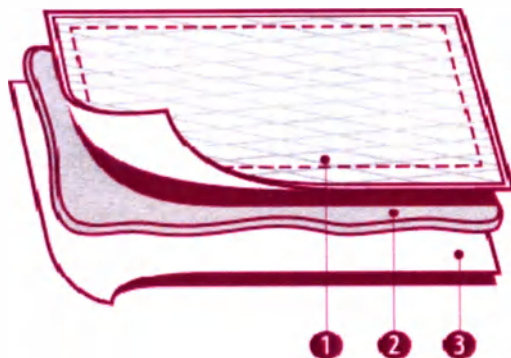
Podkłady jednorazowe chłonne SENI SOFT dla chorych z problemem nietrzymania – są przeznaczone do opieki nad leżącymi chorymi przy zmianie pieluchy, myciu poszczególnych odcinków ciała, do prowadzenia rozlicznych procedur medycznych, do badania chorego, jako dodatkowa ochrona pościeli, łóżka, wózka inwalidzkiego, fotela.

OPIS WYROBU MEDYCZNEGO

Podkłady jednorazowe gwarantują ochronę i maksymalny komfort. Dzięki swoim rozmiarom i właściwościom pozwalają na zapobieganie powstawania podrażnień skóry, odleżyn i innych problemów związanych z wykorzystaniem zwykłych prześcieradeł. Podkłady chłonne pochłaniają płyny i neutralizują zapach.

Podkłady chłonne zbudowane są z kilku warstw:

1. Warstwa wierzchnia podkładu składa się z miękkiej włókniny, która zapobiega powstawaniu podrażnień i odleżyn, pozostawia skórę suchą i czystą.
2. Wewnętrzna część składa się z nieobrobionej celulozy, szybko i skutecznie pochłania płyny.
3. Warstwa zewnętrzna/ochronna podkładu jednorazowego to biała folia antypoślizgowa, zapobiegająca przeciekaniu płynów, zapewniająca całkowitą nieprzemakalność i ochronę pościeli.



GŁÓWNE ZASADY DZIAŁANIA

- **Wskazania**

Problemy nietrzymania moczu

- **Przeciwwskazania**

Indywidualna nietolerancja materiałów, z których wykonany jest wyrób.

- **Możliwe działanie uboczne**

Reakcja alergiczna na materiały, z których wykonany jest wyrób.

- **Środki ostrożności podczas użytkowania**

Podkłady jednorazowe chłonne SENI SOFT BASIC wykorzystuje się w warunkach domowych lub ośrodkach profilaktyczno-leczniczych. Wyroby te przeznaczone są do jednorazowego użycia. Zabrania się wykorzystania wyrobu ponownie.

Nie używać po przekroczeniu daty ważności.

- **Przygotowanie wyrobu do użycia:**

- umyć ręce przed użyciem wyrobu;
- otworzyć opakowanie z wyrobem;
- wyjąć wyrób z opakowania zbiorczego.

- **Sposób użycia wyrobu:**

- wygładzić podkład, aby wygodnie go rozłożyć;



- umiejscowić podkład na prześcieradle w taki sposób, aby strona włókninowa stykała się z ciałem pacjenta, a strona z folią stykała się z prześcieradłem;
- wyrobu nie należy prać;
- zabrudzonego podkładu nie należy używać powtórnie;

- Po zabrudzeniu podkład należy wyrzucić.

GŁÓWNE DANE TECHNICZNE WYROBU MEDYCZNEGO

Rozmiar	Długość całkowita, mm*	Długość wkładu chłonnego, mm*	Szerokość całkowita, mm**	Szerokość wkładu chłonnego, mm**	Masa, g, nie mniej niż	Chłonność, g nie mniej niż
40x60	400	320	600	540	18,2	350
60x60	600	520	600	540	29,2	600
90x60	900	820	600	540	43,8	950

tolerancja rozmiarów $\pm 10\text{mm}$

WYMOGI BEZPIECZEŃSTWA

Podkłady chłonne jednorazowe SENI SOFT BASIC przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użycia, zmieniać je należy według potrzeb.

Zabrania się użycia wyrobu, jeśli:

- minął dopuszczalny okres przechowywania wyrobu, oznaczony na opakowaniu,
- opakowanie wyrobu jest naruszone,
- opakowanie jest zawilgocone (przemoknięte),
- występuje reakcja alergiczna na materiały (indywidualna nietolerancja materiałów), z których zrobiony jest wyrób.

WYMAGANIA WOBEC ŚRODOWISKA

Wyrób medyczny podczas stosowania, transportu i przechowywania nie przejawia negatywnego działania na człowieka i środowisko.

TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE

Dany wyrób medyczny można transportować wszystkimi środkami transportu w zamkniętych środkach transportu zgodnie z zasadami przewozu ładunku, obowiązującymi dla przewozu każdego typu.

Wyrób podczas eksploatacji jest odporny na działanie czynników klimatycznych w temperaturze +15 °C do +35 °C przy względnej wilgotności powietrza 25-75%.

Podkłady chłonne jednorazowe SENI SOFT BASIC należy przechowywać w suchym i chłodnym pomieszczeniu, w oryginalnym opakowaniu. Opakowanie powinno być nienaruszone.

OZNAKOWANIE NA OPAKOWANIU:

	Numer referencyjny
	Numer partii
	Zużyć do
	Nie używać повторно
	Nie wystawiać na działanie światła słonecznego
	Chronić przed wilgocią
	Znak zgodności
	Opakowanie podlega powtórnemu przetwarzaniu w ramach systemu dualnego (DSD)
	Możliwość utylizacji wykorzystanego opakowania - wstęga Mobiusa
	Wskazania dotyczące utylizacji wyrobu: rysunek obrazujący zalecenie „Nie wrzucać do kanalizacji” , „Wyrzucać razem z odpadami gospodarczymi”
	Nie do spożycia
	Producent, adres, nazwa

DATA WAŻNOŚCI

Data ważności i przechowywania wynosi 5 lat. Zabrania się używania produktu po zakończeniu daty ważności.

TRYB PROWADZENIA UTYLIZACJI I LIKWIDACJI

Wyroby medyczne powinny być utylizowane przez miejscowe organizacje publiczno-prawne, w zgodzie z wymaganiami miejscowych organizacji i zasadami utylizacji w danym regionie (dla Rosji- zgodnie z klasa B wymogów «СанПин 2.1.7.2790-10).

Wyroby stosowane do użytku własnego utylizuje się jak odpady domowe (nie należy spłukiwać wyrobu do ogólnego systemu kanalizacji!)

OBSŁUGA GWARANCYJNA I SERWIS

Nie dotyczy

OBOWIĄZKI GWARANCYJNE

«TZMO S.A.» gwarantuje, że dany produkt był wyprodukowany i zapakowany z należytą dokładnością, opisaną w Dyrektywie EC 93/42/EEC dla wyrobu medycznego. **Wyroby podlegają kontroli laboratoryjnej podczas procesu produkcji.** Firma zamieni wyrób medyczny, w przypadku stwierdzenia defektów, powstałych podczas produkcji i pakowania (powinny zostać przedstawione dowody), i po przekazaniu informacji o defektach do firmy lub do jej dystrybutorów. Odpowiedzialność wobec wyrobu kończy się, jeśli wystąpiło jakiekolwiek zniszczenie, spowodowane transportem, magazynowaniem lub nienależytym obchodzeniem się z nim, a także innymi czynnikami które wystąpiły poza kontrolą producenta. Firma i jej dystrybutorzy nie ponoszą odpowiedzialności za towar (i skutki jego zastosowania) w stosunku do którego zostały naruszone normy i zasady stosowania wskazane w instrukcji dotyczącej zastosowania.

Uwagi jakościowe dotyczące jakości wyrobów należy zgłaszać na telefon gorącej linii 88002008003.

REKLAMACJA

W razie wystąpienia pytań, problemów lub defektów należy się zgłaszać do przedstawiciela producenta: Bella Wostok Sp. z o.o.

Adres prawny : Rosja, 140300 Rejon Moskiewski, Jegoriewsk, ul. Promyszlennaja, dom 9



N° 0556/17

The POLISH CHAMBER of FOREIGN TRADE hereby certifies that Mr. J. Rogalska and Mr. — are authorised to sign on behalf of TZMOS.A. and that their signatures are authentic

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.

ul. Żółkiewskiego 20/26

87-100 TORUŃ

Tel. +48566123303, Fax +48566123270

VAT UE PL-8790166790

Toruń 2017-04-25

SPECJALISTA

M. Kunwerska

Marta Kazimierska

Инструкция по применению
медицинского изделия

Текст документа на русском языке

штамп:

Торуньске Заклады Материалув Опатрунковых СА
Беата Рогальска
Директор по вопросам Восточных Рынков СА ТЗМО

Штамп:

Торуньске Заклады Материалув
Опатрунковых СА, акционерное общество,
ул. Жулкевского 20/26
87-100 Торунь,
тел. +48 56 612 33 03
факс+48566123270,
НДС UE PL-8790166790

№0556/17

Польская палата внешней торговли настоящим подтверждает,
что Б. Рогальска
уполномочены подписывать от имени компании ТЗМО СА
и что их подписи являются подлинными.
Торунь, 25.04.2017 г.

Специалист

(подпись)

Марта Казимиерска

Гербовая печать: Польская палата внешней торговли Центр по продвижению * 5 *

Перевел



Дерягин А. Б.

Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать восьмого апреля две тысячи семнадцатого года.

Я, Ключкова Елена Викторовна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подпись переводчика Дерягина Александра Борисовича. Подпись сделана в моем
присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3- *2674*

Взыскано Государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Е. В. Ключкова



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью *13* лист *10*

Нотариус