

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Завод Эластик»

В.А. Шакиров



2018 г.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ЭЛАС.187230.020-0001ИП

**Пеленки медицинские одноразовые нестерильные**

по ТУ 13.95.10-020 -74582615-2017

2018 г.

## Содержание

|                                                                             |              |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------|
| <b>I. Описание и работа:</b>                                                |              |
| 1.1. Назначение изделия.....                                                | стр.3        |
| 1.2. Технические характеристики.....                                        | стр.3        |
| 1.3. Состав изделия.....                                                    | стр.4        |
| 1.4. Комплектность.....                                                     | стр.5        |
| 1.5. Устройство и работа изделия.....                                       | стр.6        |
| 1.6. Маркировка.....                                                        | стр.6        |
| 1.7. Упаковка.....                                                          | стр.6        |
| <b>II. Показания к применению.....</b>                                      | <b>стр.7</b> |
| <b>III. Противопоказания к применению.....</b>                              | <b>стр.7</b> |
| <b>IV. Использование по назначению:</b>                                     |              |
| 4.1. Эксплуатационные ограничения.....                                      | стр.7        |
| 4.2. Подготовка изделия к работе.....                                       | стр.7        |
| 4.3. Использование изделия.....                                             | стр.7        |
| <b>V. Техническое обслуживание.....</b>                                     | <b>стр.7</b> |
| <b>VI. Хранение:</b>                                                        |              |
| 6.1. Условия хранения.....                                                  | стр.8        |
| 6.2. Гарантийные сроки хранения.....                                        | стр.8        |
| <b>VII. Транспортирование.....</b>                                          | <b>стр.8</b> |
| <b>VIII. Утилизация.....</b>                                                | <b>стр.8</b> |
| <b>IX. Контактные данные производителя.....</b>                             | <b>стр.8</b> |
| <b>X. Перечень применяемых производителем национальных стандартов .....</b> | <b>стр.8</b> |

Настоящая инструкция по применению устанавливает эксплуатационные характеристики на пленки медицинские одноразовые нестерильные (далее пленки) – это покрывало для стола при обследовании, которое используется в качестве барьера между поверхностью стола и пациентом, чтобы сохранить гигиенические условия. Данное изделие изготавливается из прочного нетканого материала. Данное изделие одноразовое.

## **I. Описание и работа**

### **1.1. Назначение изделия**

Пеленка – это покрывало для стола при обследовании, которое используется в качестве барьера между поверхностью стола и пациентом, чтобы сохранить гигиенические условия. Данное изделие изготавливается из прочного нетканого материала. Данное изделие одноразовое. Условия применения пеленок: лечебные учреждения.

Потенциальные потребители: медицинский персонал.

### **1.2. Технические характеристики**

В качестве основного материала для изготовления пеленок применяется нетканый материал:

- 1) тип СМС - трехслойный материал СМС (спанбонд-мельтблаун-спанбонд);
- 2) тип СС - двухслойный материал СС (спанбонд-спанбонд);
- 3) тип В - ламинированный СС (двухслойный материал СС (спанбонд-спанбонд) ламинируется тонкой полимерной пленкой из полиэтилена и полипропилена);
- 4) тип спанлейс – нетканое полотно, состоящее из вискозы и полиэфира.

Каждый слой обладает присущими ему свойствами: слой М (мельтблаун) - полная водонепроницаемость, повышенные фильтрационные свойства; слой С (спанбонд) – полная воздухопроницаемость, повышенная прочность; ламинирование применяется в качестве дополнительной защиты; спанлейс – высокая воздухопроницаемость, повышенные фильтрационные свойства.

Пленки изготавливаются разных цветов в зависимости от типа применяемого материала:

- типы СС, СМС и В: белый (натуральный), голубой, желтый, розовый, зеленый и фиолетовый;

- тип спанлейс: белый (натуральный).

Пленки в зависимости от плотности материала (г/м<sup>2</sup>) для типов СМС, СС и В изготавливаются:

- "Эконом" соответствует (10 – 15);
- "Стандарт" соответствует (16 – 20);
- "Комфорт" соответствует (21 – 25);
- "Комфорт+" соответствует (26 – 35);
- "Премиум" соответствует (36 – 45);
- "Премиум+" соответствует (46 – 55).

Пленки в зависимости от плотности материала (г/м<sup>2</sup>) для типа спанлейс изготавливаются:

- "Эконом" соответствует (30 – 35);
- "Стандарт" соответствует (36 – 40);
- "Комфорт" соответствует (41 – 45);
- "Комфорт+" соответствует (46 – 50);
- "Премиум" соответствует (51 – 55);
- "Премиум+" соответствует (56 – 60).

Пленки в зависимости от размера (ширина x длина, см) изготавливаются: 30x50, 30x60, 30x70, 30x80, 30x90, 30x100, 40x40, 40x50, 40x60, 40x70, 40x80, 40x90, 40x100, 50x50, 50x60, 50x70, 50x80, 50x90, 50x100, 60x60, 60x70, 60x80, 60x90, 60x100, 70x70, 70x80, 70x90, 80x80, 80x90.

Допустимое отклонение  $\pm 1$  см.

Масса одной пеленок не более 45 г. Масса одного рулона с пеленками не более 18 кг.

Пеленки отвечают требованиям согласно таблице №1.

Таблица №1 – Требования к пеленкам.

| Характеристика                            | Единица измерения | Значение   |
|-------------------------------------------|-------------------|------------|
| *Водоупорность                            | мм.вод.ст.        | $\geq 100$ |
| Прочность на разрыв в сухом состоянии     | кПа               | $\geq 40$  |
| Прочность на растяжение в сухом состоянии | Н                 | $> 15$     |

\* Для пеленок, изготовленных из материалов типа СС и спанлейс, требование к водоупорности не нормируется.

Пеленки обладают воздухопроницаемостью в зависимости от поверхностной плотности и типа материала СС, СМС и спанлейс согласно таблице №2.

Таблица №2 – Воздухопроницаемость пеленок в зависимости от поверхностной плотности нетканого материала.

| Поверхностная плотность | Воздухопроницаемость в мм/с (л/м2/с), не менее |      |          |
|-------------------------|------------------------------------------------|------|----------|
|                         | СС                                             | СМС  | Спанлейс |
| Эконом                  | 4000                                           | 1800 | 4000     |
| Стандарт                | 3000                                           | 1400 | 3500     |
| Комфорт                 | 2200                                           | 1300 | 3000     |
| Комфорт +               | 1700                                           | 600  | 2500     |
| Премиум                 | 1100                                           | 400  | 2000     |
| Премиум +               | 800                                            | 300  | 1500     |

Допустимое отклонение  $\pm 10$  %.

Для пеленок из ламинированного нетканого материала типа В требование к воздухопроницаемости не нормируется.

Поверхность пеленок не имеет механических повреждений, разрывов, складок, масляных пятен, нарушений структуры. Края пеленок ровные.

Пеленки в рулоне имеют перфорацию. Прочность отрыва одной пеленки от другой в рулоне не более 10 кПа.

Целостность потребительской упаковки с вложенным изделием не нарушена.

Пеленки исправными в процессе эксплуатации при воздействии температуры и влажности согласно ГОСТ Р 50444 для климатического исполнения УХЛ 4.2.

Пеленки, при транспортировании устойчивы к климатическим воздействиям для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

### 1.3. Состав изделия

Материалы, применяемые для изготовления пеленок:

1) Пеленки из СС: нетканое полипропиленовое полотно типа СС производства ООО "Завод Эластик" по ТУ 8390-010-74582615-2009 (с изм.№1) в составе:

- 1 слой: 50% полипропилен марки РР Н350 FF/3 (спанбонд) производства ООО "Тобольск-Полимер" по ТУ 2211-001-93911504-2012;

- 2 слой: 50% полипропилен марки РР Н350 FF/3 (спанбонд) производства ООО "Тобольск-Полимер" по ТУ 2211-001-93911504-2012.

2) Пеленки из СМС: нетканое полипропиленовое полотно типа СМС производства ООО "Завод Эластик" по ТУ 8390-010-74582615-2009 (с изм.№1) в составе:

- 1 слой: 45% полипропилен марки PP H350 FF/3 (спанбонд) производства ООО "Тобольск-Полимер" по ТУ 2211-001-93911504-2012;

- 2 слой: 10% полипропилен марки HL708FB (мельтблаун) производства "Borealis AG" (Бельгия);

- 3 слой: 45% полипропилен марки PP H350 FF/3 (спанбонд) производства ООО "Тобольск-Полимер" по ТУ 2211-001-93911504-2012.

3) Пленки из ламинированного нетканого материала типа В: нетканое полипропиленовое полотно (ламинированный СС) типа В производства ООО "Завод Эластик" по ТУ 8390-010-74582615-2009 (с изм.№1) в составе:

- основа - 100% нетканое полипропиленовое полотно типа СС производства ООО "Завод Эластик" по ТУ 8390-010-74582615-2009 (с изм.№1);

- полив: 60% полипропилен марки PP H350 FF/3 (спанбонд) производства ООО "Тобольск-Полимер" по ТУ 2211-001-93911504-2012 и 40% полиэтилен высокого давления марки 15813-020 пр-ва ПАО "Казаньоргсинтез" по ГОСТ 16337-77.

4) Пленки из спанлейс: нетканое полотно производства ООО "Авангард" по ТУ 8390-003-56176857-2007 в составе:

- 70 % вискоза марки Viscose -1 производства "Lenzing AG" (Австрия);

- 30% полиэфир марки ПЭТ производства ОАО "Магелевхимволокно" (Беларусь).

Применяемые красители:

1) голубой: 1% концентрат марки 63397-D2-300 LIGHT BLUE производства Americhem Europe Ltd, Великобритания;

2) желтый: 1% концентрат марки 63807-M1-300 YELLOW производства Americhem Europe Ltd, Великобритания;

3) розовый: 1% концентрат марки MB PE RED 14440 (2RE0070) производства Athena S.p.A, Италия;

4) зеленый: 1% концентрат марки MB PE GREEN 00740 производства Athena S.p.A, Италия;

5) фиолетовый: 1% концентрат марки 65109-M1-300 AMERICHEM PURPLE (SB) производства Americhem Europe Ltd, Великобритания;

6) Без красителя - натуральный цвет (белый).

Пленки из материала типа спанлейс выпускаются без применения красителя.

#### 1.4. Комплектность

В комплект поставки пеленок входят изделия, упаковки (потребительские и транспортные) и эксплуатационный документ, в соответствии с таблицей №3.

Таблица №3 – Комплект поставки пеленок.

| Наименование             | Обозначение документа                                                    | Количество                                    |                                           |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Пен-0Б-Э/30х50           | ЭЛАС.187230.020-0001                                                     | 1 шт./ не более 40 шт. в пачке с шагом* 5 шт. | 50-400 шт. в одном рулоне с шагом* 25 шт. |
| Инструкция по применению | ЭЛАС.187230.020-0001ИП                                                   | 1                                             |                                           |
| Упаковка потребительская | Пакет из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 12302-2013                        | 1                                             | -                                         |
|                          | Пленка полимерная многослойная «КАМАСТРЕТЧ» по ТУ 2245-001-86329198-2012 | -                                             | 1                                         |
| Упаковка транспортная    | Короб №47 картонный по ГОСТ 13511                                        | 1                                             | -                                         |
|                          | Транспортные пакеты по ГОСТ 26663 на поддонах по ГОСТ 9078 с обвязкой    | -                                             | 1                                         |

\* шаг одинаковый для всех исполнений.

## 1.5 Устройство и работа

Пеленки – это покрывало для стола при обследовании, которое используется в качестве барьера между поверхностью стола и пациентом, чтобы сохранить гигиенические условия. Данное изделие изготавливается из прочного нетканого материала. Данное изделие одноразовое.

## 1.6 Маркировка

1.6.1. Изготовитель, поставщик или продавец обязан предоставить приобретателю необходимую и достоверную информацию о медицинском изделии с учетом уровня подготовки и знаний потенциальных пользователей. Эксплуатационные ограничения применения медицинского изделия указаны в инструкции по применению.

1.6.2. Маркировка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

1.6.3. На каждую потребительскую тару приклеивается ярлык, содержащий сведения:

- товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
  - наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
  - полное название медицинского изделия и обозначение его артикула;
  - тип применяемого материала и сведения о поверхностной плотности;
  - размер;
  - количество изделий;
  - обозначение технических условий на изделие;
  - срок годности медицинского изделия;
  - дата изготовления медицинского изделия (год, месяц, день);
  - требования к условиям хранения медицинского изделия (при необходимости особые условия обращения с медицинским изделием);
  - предупредительная надпись «Не использовать при нарушении целостности потребительской тары» или аналог;
  - указание, что данное медицинское изделие предназначено для однократного применения;
  - номер серии (партии) медицинского изделия или его серийный номер;
- Дополнительные сведения (номера рабочих телефонов, e-mail, № и дата регистрационного удостоверения (по факту государственной регистрации)).

1.6.4. На каждом ящике из картона указывается:

- наименование предприятия-изготовителя;
- полное или условное обозначение медицинского изделия;
- срок годности медицинского изделия (год, месяц включительно);
- количество изделий;
- номер серии (партии) медицинского изделия или его серийный номер;
- указание, что данное медицинское изделие предназначено для однократного применения.

## 1.7. Упаковка

1.7.1. Упаковка пеленок соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и обеспечивает их сохранность при транспортировании и хранении. Пеленки, упакованные в пакет, запаиваются термошвом.

1.7.2. Пеленка (1 шт.) упакована в потребительскую упаковку: пакет из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 12302-2013.

1.7.3. Пеленки (не более 40 шт) упакованы в потребительскую упаковку: пакет из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 12302-2013.

1.7.4. Пеленки в рулоне упакованы в потребительскую упаковку: пленка полимерная многослойная «КАМАСТРЕТЧ» по ТУ 2245-001-86329198-2012.

1.7.4.1. Пеленки наматывают в рулоны на шпули картонно-бумажные по ТУ 5456-001-57389331-2001.

1.7.5. Упаковка медицинского изделия обеспечивает безопасность и сохранение функциональных и эксплуатационных характеристик медицинского изделия в течение его срока годности и соответствует требованиям безопасности, установленным техническим регламентом о безопасности упаковки.

1.7.6. Материалы и конструкция упаковки не оказывают вредного воздействия на содержимое и гарантируют следующее:

а) минимальный риск загрязнения содержимого в процессе вскрытия и извлечения из упаковки;

б) надежную защиту содержимого в процессе нормального применения, транспортирования и хранения;

в) невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки, факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

1.7.7. Транспортная упаковка достаточно прочная и надежная, чтобы сохранить содержимое упаковки при транспортировании и хранении.

## **II. Показания к применению**

Для стола при обследовании, которое используется в качестве барьера между поверхностью стола и пациентом, чтобы сохранить гигиенические условия.

## **III. Противопоказания к применению**

Противопоказания к применению:

- неприменимость использования изделия при контакте с поврежденными кожными покровами;

- неприменимости использования изделия в стерильных помещениях (например, в операционной).

Возможные побочные действия: отсутствуют.

Риски применения:

| <b>Риски применения</b>                    | <b>Причина</b>                                    |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Несоответствие техническим характеристикам | Производственный брак                             |
| Неправильная эксплуатация                  | Повторное использование                           |
| Неправильная эксплуатация                  | Соприкосновение с острыми и режущими предметами   |
| Неправильные условия хранения              | Условия окружающей среды не подходят для хранения |

## **IV. Использование по назначению**

### **4.1. Эксплуатационные ограничения:**

- не подлежат использованию пеленки при наличии механических повреждений (разрывов, складок, масляных пятен, нарушений структуры, края пеленок должны быть ровными);

- не допускается использовать изделие вторично;

- беречь от соприкосновения с острыми и режущими предметами;

- беречь от попадания прямых солнечных лучей.

### **4.2. Подготовка изделия к использованию:**

- извлечь пеленку необходимого размера из упаковки, расправить;

- визуально проверить целостность изделия.

### **4.3. Использование изделия**

Постелить пеленку на рабочую поверхность, после использования утилизировать.

## **V. Техническое обслуживание**

Пеленки являются одноразовыми изделиями и технического обслуживания не требуют.

## **VI. Хранение**

### **6.1. Условия хранения**

6.1.1. Условия хранения пеленок в упаковке предприятия-изготовителя – группа 2 по ГОСТ 15150.

6.1.2. При хранении коробки с пеленками уложены по высоте, обеспечивающих их целостность.

6.1.3. Пеленки хранить в закрытых сухих помещениях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов при температуре окружающей среды, не превышающей 40° С.

### **6.2. Гарантийные сроки хранения**

6.2.1. Изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям настоящего нормативного документа при соблюдении условий транспортирования и хранения.

6.2.2. Гарантийный срок хранения – 24 месяца.

## **VII. Транспортирование**

7.1.1. Пеленки в упакованном виде транспортируются транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки груза, действующими на транспорте каждого вида, при условии обеспечения его сохранности от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков.

7.1.2. Пеленки транспортируются морским путём в соответствии с «Правилами безопасности перевозки грузов». Вид отправки – контейнеры по ГОСТ 20435 с коэффициентом использования 0,9. Условия транспортирования систем внутри страны и в районы с умеренным климатом должны соответствовать группе 5 ГОСТ 15150.

## **VIII. Утилизация**

Утилизация и уничтожение использованных изделий осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10, использованные по назначению пеленки относятся к отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

## **IX. Контактные данные**

Производитель: ООО «Завод Эластик»

Юридический адрес: 423570, Республика Татарстан, г. Нижнекамск, промзона

Место производства: ООО «Завод Эластик», 423570, Республика Татарстан, г. Нижнекамск, территория Промзона, 3143А

Тел: 8(8555)38-30-90, 8(8555)38-30-92

E-mail: [info@zavodelastic.com](mailto:info@zavodelastic.com)

## **X. Перечень применяемых производителем национальных стандартов**

| Обозначение       | Наименование документа                                                                                                                                                                                               |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ 15150-69     | Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды |
| ГОСТ Р 50444-92   | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия                                                                                                                                              |
| ГОСТ 7502-89      | Рулетки измерительные металлические. Технические условия                                                                                                                                                             |
| ГОСТ 427-75       | Линейки измерительные металлические. Технические условия                                                                                                                                                             |
| ГОСТ Р 53228-2008 | Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.                                                                                                                       |
| ГОСТ 12302-2013   | Пакеты из полимерных и комбинированных материалов.                                                                                                                                                                   |
| ГОСТ 13511-2006   | Ящики из гофрированного картона для пищевых продуктов, спичек, табачных изделий и моющих средств. Технические условия                                                                                                |
| ГОСТ 20435-75     | Контейнер универсальный металлический закрытый номинальной массой брутто 3,0 т. Технические условия                                                                                                                  |

| Обозначение                        | Наименование документа                                                                                                        |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ 12.1.004-91                   | Пожарная безопасность. Общие требования.                                                                                      |
| ГОСТ 12.1.010-76                   | Взрывобезопасность. Общие требования.                                                                                         |
| ГОСТ 12.1.044- 89                  | Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения                                  |
| ГОСТ 26663-85                      | Пакеты транспортные. Формирование с применением средств пакетирования. Общие технические требования                           |
| ГОСТ 9078-84                       | Поддоны плоские. Общие технические условия                                                                                    |
| ISO 9073-1:1989                    | Изделия текстильные. Методы испытаний нетканых материалов. Часть 1. Определение массы на единицу площади.                     |
| ISO 811:1981                       | Изделия текстильные. Определение водоупорности. Испытание гидростатическим давлением.                                         |
| EN ISO 20811:1992                  | Изделия текстильные. Определение водоупорности. Испытание гидростатическим давлением.                                         |
| ISO 9237:1995                      | Материалы текстильные. Метод определения воздухопроницаемости.                                                                |
| EN ISO 13938-1:1999                | Изделия текстильные. Свойство ткани на разрыв. Часть 1. Гидравлический метод определения прочности на разрыв и растяжение.    |
| EN 29073-3:1992                    | Изделия текстильные. Методы испытания нетканых материалов. Часть 3. Определение прочности на разрыв и растяжение.             |
| РД 50-707-91                       | Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности |
| Приказ Минздрава №4н от 06.06.2012 | Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий                                                               |
| СанПин 2.1.7.2790-10               | Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами                                                   |

Всего прошито, пронумеровано и скреплено  
печатью: 026276 листа (ов)  
Генеральный директор  
ООО «Завод Эластик»  
В. А. Шакиров

