

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «Альцстор»

Е.С. Бельская
« 09 » сентября 2019 г.

**Белье постельное медицинское многоразовое влагонепроницаемое
АльцФикС™ по ТУ 32.50.50-002-17241647-2019**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(Первоначальный выпуск)

2019 г.

1 Общие сведения о производителе

Белье постельное медицинское многоразовое влагонепроницаемое АльцФикСТМ по ТУ 32.50.50-002-17241647-2019 (далее по тексту – белье постельное, изделия)

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Альцстор» (ООО «Альцстор»).

2 Назначение: Белье постельное медицинское многоразовое влагонепроницаемое АльцФикСТМ по ТУ 32.50.50-002-17241647-2019 предназначено для создания физического водоотталкивающего барьера, препятствующего загрязнению или промоканию физиологическими жидкостями при недержании, а также для предотвращения перекрестного заражения матраца, подушки и одеяла.

Белье постельное выпускается нестерильным, является изделиями многократного использования. Возможна дезинфекция и санитарная обработка изделий (стирка). Белье постельное не подлежит стерилизации.

Область применения - лечебно-профилактические учреждения, а так же для домашнего использования.

Потенциальные пользователи – пациенты, страдающие недержанием.

Материалы биологического, животного происхождения не используются.

Лекарственные средства не используются.

3 Описание: По внешнему виду Белье постельное представляет собой текстильные швейные изделия многоразового использования, сшитые в виде чехлов, согласно функциональному назначению - простыня, наволочка, пододеяльник, из влагонепроницаемого трикотажного полотна на основе полиэфирных нитей, покрытого полиуретаном. Нижний слой полиуретана нанесен методом ламинирования с использованием расплавленного полимера.

Медицинское изделие «Белье постельное медицинское многоразовое влагонепроницаемое АльцФикСТМ по ТУ 32.50.50-002-17241647-2019» имеет варианты исполнения, указанные в таблице 1.

Габаритные размеры и масса изделий указаны в Таблице 1.

Таблица 1

Наименование изделия (исполнения)	Длина изделия/ допуск, см	Ширина изделия/ допуск, см	Масса изделия/ допуск, г
Простыня влагонепроницаемая на резинках, размер 90х200 см	200,0±5,0	90,0±5,0	405,0/ ±15
Простыня влагонепроницаемая на резинках, размер 120х200 см	200,0±5,0	120,0±5,0	525,0/ ±15
Простыня влагонепроницаемая на резинках, размер 140х200 см	200,0±5,0	140,0±5,0	590,0/ ±20
Простыня влагонепроницаемая на резинках, размер 160х200 см	200,0±5,0	160,0±5,0	675,0/ ±20
Простыня влагонепроницаемая на резинках, размер 180х200 см	200,0±5,0	180,0±5,0	745,0/ ±30
Наволочка влагонепроницаемая, размер 50х70 см	70,0±2,0	50,0±2,0	155,0/ ±10
Наволочка влагонепроницаемая, размер 70х70 см	70,0±2,0	70,0±2,0	183,0/ ±10
Пододеяльник влагонепроницаемый, размер 150х220 см	220,0±2,0	150,0±2,0	1260,0/ ±30

4 При изготовлении изделий должны использоваться следующие материалы:

- 1) Трикотажная ткань марки «YEANZHOU» из 100% полиэфира покрытого полиуретаном, плотностью не менее 130 г/м², производства фирмы «YEANZHOU IMPORT & EXPORTS CO., LTD» (Китай) – Белье постельное (контактирует с организмом человека);
- 2) Тесьма вязаная отделочная (ГОСТ 23627) следующего состава: полиэфир и полипропилен; – кант по краю полотна простыни, ярлык (контактирует с организмом человека);
- 3) Резинка производства фирмы ООО «ПК Ультратекс», Россия – крепление простыни (не контактирует с организмом человека);
- 4) Кнопки марки MAGNIT / ГМК из никеля, Китай – в подгибе закрывающего клапана пододеяльника (не контактирует с организмом человека);
- 5) Нитки швейные синтетические – армированные с полиэфирной оплеткой №45лп по ГОСТ 6309 – для сшивания изделий (не контактирует с организмом человека).

Резинки крепятся за матрац и не имеют контакта с пациентом. Кнопки вшиты внутрь закрывающего клапана пододеяльника и не соприкасаются с пациентом. Медицинский персонал обязан работать в перчатках.

5 Маркировка

Маркировку наносят на этикетку, вкладываемую в упаковку с изделием.

- На этикетке должно быть указано:
- наименование изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование изделия, вариант исполнения;
- юридический адрес изготовителя;
- размер изделия;
- дата изготовления (месяц, год);
- срок годности;
- номер партии;
- условия хранения и информация об уходе;
- штриховой код (при наличии);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Допускается наносить дополнительные сведения на этикетку. Допускается вшивание ярлыка с указанием торговой марки в шов изделия.

Таблица 2 Расшифровка символов информации об уходе

	стирка с нейтральными моющими средствами для пестрых хлопковых, полиэстровых и синтетических легких тканей в теплой воде
	запрещается сушить и выжимать в машине или сушке для изделий
	нельзя выжимать
	гладить нельзя
	не отбеливать, запрещено использование стиральных порошков с отбеливателями

6 Упаковка

Изделие одного варианта исполнения вместе с этикеткой упаковывают в полипропиленовый пакет ГОСТ 12302 со скотч-клапаном или застежкой «зиплок». Изделия одного варианта исполнения из одной партии в потребительской упаковке вместе с инструкцией по применению упаковывают в транспортную тару деревянный ящик по ГОСТ 10350 или ящик из гофрированного картона по ГОСТ 33781.

7 Комплект поставки:

Белье постельное медицинское многоразовое влагонепроницаемое АльцФикСТМ по ТУ 32.50.50-002-17241647-2019, в составе:

1. Простыня влагонепроницаемая на резинках, размер 90х200 см (при необходимости) - 1 шт.*;
2. Простыня влагонепроницаемая на резинках, размер 120х200 см (при необходимости) - 1 шт.*;
3. Простыня влагонепроницаемая на резинках, размер 140х200 см (при необходимости) - 1 шт.*;
4. Простыня влагонепроницаемая на резинках, размер 160х200 см (при необходимости) - 1 шт.*;
5. Простыня влагонепроницаемая на резинках, размер 180х200 см (при необходимости) - 1 шт.*;
6. Наволочка влагонепроницаемая, размер 50х70 см (при необходимости) - 1 шт.*;
7. Наволочка влагонепроницаемая, размер 70х70 см (при необходимости) - 1 шт.*;
8. Пододеяльник влагонепроницаемый, размер 150х220 см (при необходимости) - 1 шт.*;
9. Инструкция по применению – 1 экз. на транспортную тару.

* Требуемое количество изделий по согласованию с заказчиком.

8 Показания к применению

Изделия показаны к применению для создания физического водоотталкивающего барьера, препятствующего загрязнению или промоканию физиологическими жидкостями при недержании, а также для предотвращения перекрестного заражения матраца, подушки и одеяла.

9 Порядок применения:

Изделие располагается на кровати (спальном месте) и фиксируется к соответствующей постельной принадлежности. Простыня фиксируется резинками к углам матраца. Подушка помещается внутрь наволочки. Относительно пациента подушка в наволочке располагается на кровати таким образом, чтобы закрывающий клапан наволочки находился со стороны матраца, а литая поверхность наволочки со стороны головы пациента. Одеяло помещается в пододеяльник, низ пододеяльника застегивается на кнопки. Относительно пациента одеяло располагается на кровати таким образом, чтобы закрывающий клапан с кнопками оказался снаружи в ногах пациента.

Белье постельное должно оставаться сухим в процессе использования и должно быть заменено при загрязнении. Использованное Белье постельное стирают и дезинфицируют при необходимости.

10 Побочное действие: При правильном хранении, транспортировании и использовании, согласно инструкции по применению, побочные действия отсутствуют.

11 Противопоказания: Индивидуальная непереносимость материалов.

12 Уход за изделиями:

Санитарную обработку (ручная стирка при температуре воды до 40°C) производят в растворе моющего средства по ГОСТ 25644. Затем следует прополоскать и просушить изделие в хорошо проветриваемом помещении вдали от отопительных приборов.

Машинную стирку (шадящий режим) изделий проводят в воде с добавлением моющего средства по ГОСТ 25644. Температурный режим стирки до 40°C, время стирки 90 минут в зависимости от загрязнения изделия. Белье постельное должно выдерживать не менее 30 стирок.

Сушка в расправленном состоянии. Глажение, отжим, отбеливание, машинная сушка и автоклавирование запрещены.

13 Меры предосторожности: Нельзя просушивать изделия вблизи открытого огня или на горячей батарее. Не допускается соприкосновение изделий с острыми предметами, с красящими веществами, растворителями и маслами. Поврежденные изделия утилизируют.

14 Транспортирование и хранение: Транспортирование изделий должно производиться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта, по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 40°C до минус 50°C и влажности не более 80%, избегая сдавливания изделий.

Ящики и коробки хранят в штабеле высотой не более 2 м в крытых складских помещениях или изделия должны храниться упакованными в ящиках на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов в закрытых, сухих, проветриваемых помещениях, обеспечивающих сохранность изделий при температуре от 15 °C до 25°C, относительной влажности воздуха от 60 до 80%.

Гарантийный срок хранения изделий – 12 месяцев со дня изготовления.

Срок годности изделий – 24 месяца со дня изготовления.

Запрещено хранить и транспортировать изделия рядом с нагревательными приборами, в местах с повышенной температурой и рядом с предметами, обладающими сильным запахом (бытовая химия), а также рядом с маслами, кислотами, щелочами, растворителями и красящими веществами. Расстояние от пола до нижней части штабеля, от внутренних и наружных стен до упакованных изделий должно быть не менее 0,2 м, от отопительных приборов - не менее 1 м, между штабелями - не менее 0,7 м.

Не рекомендуется подвергать изделия длительному воздействию отрицательных температур, прямых солнечных лучей и чрезмерному физическому давлению.

15 Дезинфекция и утилизация

Изделия дезинфицируют любыми дезинфицирующими средствами без хлора, рекомендована дезинфекция 3%-ным раствором перекиси водорода, согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (утв. Минздравом РФ 30.12.1998 N МУ-287-113).

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

В лечебно-профилактических учреждениях утилизацию изделий осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

В лечебно-профилактических учреждениях утилизацию изделий, использованных в инфекционном отделении медицинского ЛПУ, осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

В домашних условиях изделия утилизируются вместе с бытовыми отходами.

16 Гарантия изготовителя: Изготовитель Общество с ограниченной ответственностью «Альцстор» (ООО «Альцстор»), Россия, 111672, город Москва, улица Суздальская, дом 38, корпус 1, квартира 99, Тел. 8-800-222-48-78 - гарантирует соответствие «Белья постельного медицинского многоцветного влагонепроницаемого АльцФикСТМ по ТУ 32.50.50-002-17241647-2019» заявленным свойствам в течение срока службы, при условии соблюдения правил хранения, применения и транспортирования.

Гарантийный срок хранения и/или эксплуатации изделий – 12 месяцев со дня изготовления.

Срок годности изделий – 24 месяца со дня изготовления.

В течение гарантийного срока изготовитель принимает претензии по качеству изделий, преждевременно вышедших из строя не по вине потребителя. Не использовать по истечении срока годности. Белье постельное не требует сервисного, технического обслуживания и ремонта.

17 Сведения о приёме

Белье постельное медицинское многоцветное влагонепроницаемое АльцФикСТМ соответствуют ТУ 32.50.50-002-17241647-2019 и признаны годными для эксплуатации.

ОТК _____

Дата изготовления _____

18 Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке с этикеткой предъявляются по адресу производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Альцстор» (ООО «Альцстор»)

адрес: 111123, Россия, г. Москва, проезд Электродный, д.16 этаж 2, помещение VII, комната 48

Тел. 8-800-222-48-78, E-mail: contact@alzstore.ru.

19 Перечень применяемых производителем национальных стандартов

ГОСТ 12.0.004-2015 Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения;

ГОСТ 12.1.004-91 Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования;

ГОСТ 12.1.005-88 Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны;

ГОСТ 12.1.016-79 Система стандартов безопасности труда. Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентраций вредных веществ;

ГОСТ 12.2.003-91 Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности;

ГОСТ 12.2.032-78 Система стандартов безопасности труда. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования;

ГОСТ 12.2.033-78 Система стандартов безопасности труда. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования;

ГОСТ 12.3.002-2014 Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности;

ГОСТ 12.3.009-76 Система стандартов безопасности труда. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности;

ГОСТ 12.4.009-83 Система стандартов безопасности труда. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание;

ГОСТ 12.4.021-75 Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования;

ГОСТ 17.1.1.01-77 Охрана природы. Гидросфера. Использование и охрана вод. Основные термины и определения;

ГОСТ 17.1.3.13-86 Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения;

ГОСТ 17.2.1.04-77 Охрана природы. Атмосфера. Источники и метеорологические факторы загрязнения, промышленные выбросы. Термины и определения;

ГОСТ 17.2.3.02-2014 Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями;

ГОСТ 177-88 Водорода перекись. Технические условия;

ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия;

ГОСТ 6309-93 Нитки швейные хлопчатобумажные и синтетические. Технические условия;

ГОСТ 7502-98 Рулетки измерительные металлические. Технические условия;

ГОСТ 10350-81 Ящики деревянные для продукции легкой промышленности. Технические условия;

ГОСТ 12302-2013 Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия;

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов;

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 23627-89 Изделия текстильно-галантерейные тканые, плетеные, витые и вязаные, метражные и штучные. Нормы устойчивости окраски и методы ее определения;

ГОСТ 25051.3-83 Установки испытательные вибрационные. Методика аттестации;

ГОСТ 25644-96 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования;

ГОСТ 28840-90 Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования;

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования;

ГОСТ 33781-2016 Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия;

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;

ГОСТ Р 51268-99 Ножницы. Общие технические условия;

ГОСТ Р 51553-99 Материалы текстильные. Метод определения водоупорности. Испытание гидростатическим давлением;

ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;

ГОСТ Р 53228-2008 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания;

ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;

МУ-287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения;

СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами;

СН 2.2.4/2.1.8.562-96 Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки;

СН 2.2.4/2.1.8.566-96 Производственная вибрация, вибрация в помещениях жилых и общественных зданий. Санитарные нормы;

СП 1.1.1058-01 Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий;

СП 2.2.2.1327-03 Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту;

СП 52.13330.2011 Естественное и искусственное освещение;

СП 60.13330.2012 Отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха.

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

9

листов.

