

Акционерное общество «ХАЙДЖЕНИК»
(АО «ХАЙДЖЕНИК»)

142701, Россия, Московская область, г. Видное, ш. Белокаменное, влд. 18

«УТВЕРЖДАЮ»
Заместитель генерального директора
по технологии и качеству
АО «ХАЙДЖЕНИК»
Горшкова М.А.
«12» _____ 2021 г.



Пленки одноразовые впитывающие TerezaMed в вариантах исполнения
по ТУ 17.22.12-008-56866823-2017
Инструкция по применению

Московская область, г. Видное
2021

1. Наименование медицинского изделия:

**Пелёнки одноразовые впитывающие TerezaMed в вариантах исполнения по
ТУ 17.22.12–008–56866823–2017:**

- Пеленки одноразовые впитывающие TerezaMed Normal 60x90*
- Пеленки одноразовые впитывающие TerezaMed Normal 60x60*
- Пеленки одноразовые впитывающие TerezaMed Normal 60x40*
- Пеленки одноразовые впитывающие TerezaMed Soft 60x90*
- Пеленки одноразовые впитывающие TerezaMed Soft 60x60*
- Пеленки одноразовые впитывающие TerezaMed Soft 60x40*
- Пеленки одноразовые впитывающие TerezaMed Super 60x90*
- Пеленки одноразовые впитывающие TerezaMed Super 60x60*
- Пеленки одноразовые впитывающие TerezaMed Super 60x40*
- Пеленки одноразовые впитывающие TerezaMed Basic 60x90*
- Пеленки одноразовые впитывающие TerezaMed Basic 60x60*
- Пеленки одноразовые впитывающие TerezaMed Basic 60x40*
- Пеленки одноразовые впитывающие TerezaMed Standard 60x90*
- Пеленки одноразовые впитывающие TerezaMed Standard 60x60*
- Пеленки одноразовые впитывающие TerezaMed Standard 60x40*

где «*» - одна упаковка должна содержать пеленки одного исполнения в количестве: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30 штук.

2. Назначение

Пеленки одноразовые впитывающие TerezaMed в вариантах исполнения по ТУ 17.22.12–008–56866823–2017 (далее – пеленки) предназначены для использования при уходе за лежачими, послеоперационными больными, людьми с ограниченными возможностями передвижения, при проведении медицинских исследований, манипуляций и процедур.

3. Область применения

Пеленки могут применяться в клинических, лечебно и лечебно-профилактических учреждениях, в домашних условиях.

4. Показания:

- при уходе за лежачими больными или с ограниченными возможностями передвижения;
- при проведении медицинских исследований и манипуляций.

5. Противопоказания:

Не использовать пациентам с индивидуальной непереносимостью материалов изготовления.

6. Побочные действия:

Одноразовые пеленки следует регулярно менять в случае намочения для предотвращения возникновения раздражения кожи.

7. Основные характеристики

Вариант исполнения	Размеры, мм					Толщина впитывающего слоя, мм	Масса, г
	Длина		Ширина		Расстояние от ядра до края		
	полная длина	длина впит. слоя	полная ширина	ширина впит. слоя			
1	2	3	4	5	6	7	8
Normal 60x40	600±10	530±10	400±10	330±10	35±10	1,0±10%	24,0*
Normal 60x60	600±10	530±10	600±10	530±10	35±10	1,0±10%	37,0*
Normal 60x90	600±10	530±10	900±10	830±10	35±10	1,0±10%	55,0*
Soft 60x40	600±10	530±10	400±10	330±10	35±10	1,3±10%	35,0*
Soft 60x60	600±10	530±10	600±10	530±10	35±10	1,3±10%	45,0*
Soft 60x90	600±10	530±10	900±10	830±10	35±10	1,3±10%	64,0*
Super 60x40	600±10	530±10	400±10	330±10	35±10	1,5±10%	45,0*
Super 60x60	600±10	530±10	600±10	530±10	35±10	1,5±10%	58,0*
Super 60x90	600±10	530±10	900±10	830±10	35±10	1,5±10%	78,0*

Примечание: «*» – Отклонения по массе не должны превышать ± 10%.

Вариант исполнения	Расстояние от ядра до края	Размеры, мм				Толщина впитывающего слоя, мм	Масса, г
		Длина		Ширина			
		полная длина	длина впит. слоя	полная ширина	ширина впит. слоя		
1	2	3	4	5	6	7	8
Basic 60x40	35±10	600±10	530±10	400±10	330±10	0,7±10%	17*
Basic 60x60	35±10	600±10	530±10	600±10	530±10	0,7±10%	27*
Basic 60x90	35±10	600±10	530±10	900±10	830±10	0,7±10%	43*
Standard 60x40	35±10	600±10	530±10	400±10	330±10	0,85±10%	20*
Standard 60x60	35±10	600±10	530±10	600±10	530±10	0,85±10%	31*
Standard 60x90	35±10	600±10	530±10	900±10	830±10	0,85±10%	43*

Примечание: «*» – Отклонения по массе не должны превышать ± 10%.

8. Подготовка к работе

- a. Проверить упаковку на целостность.
- b. Проверить срок годности на упаковке.
- c. Изделия полностью готовы к применению и не требуют дополнительной подготовки.

9. Указания по применению

- Разверните пленку впитывающей поверхностью вверх.
- Разместите пленку, где это необходимо.

Важно! Пленки следует регулярно менять в случае намокания для предотвращения возникновения раздражения кожи.

Запрещено повторное использование.

Запрещено использование не по назначению.

Пленки не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

Квалификация пользователя (потребителя) не требует специальных навыков, потребителю достаточно ознакомиться с инструкцией.

10. Комплектность

Наименование	Количество	Обозначение документации	Производитель / Примечание
Пленки одноразовые впитывающие TerezaMed* по ТУ 17.22.12-008-56866823-2017	1 уп.	ТУ 17.22.12-008-56866823-2017	АО «ХАЙДЖЕНИК»
Инструкция по применению	1 шт.		АО «ХАЙДЖЕНИК»
* - соответствующий вариант исполнения Normal 60x40, Normal 60x60, Normal 60x90, Soft 60x40, Soft 60x60, Soft 60x90, Super 60x40, Super 60x60, Super 60x90, Basic 60x40, Basic 60x60, Basic 60x90, Standard 60x40, Standard 60x60, Standard 60x90.			

Одна упаковка должна содержать пленки одного исполнения в количестве: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30 штук.

Упаковка

Сложенные пленки одного вида (типоразмера) вместе с инструкцией по применению упаковывают в пакеты из полиэтилена и запаивают на запаечном оборудовании.

Примечание: Инструкцию по применению допускается не вкладывать с пленками в пакеты из полиэтилена при наличии указаний по применению на потребительской упаковке пленок.

Упаковка обеспечивает сохранность и защиту пленок от воздействия механических и климатических факторов.

11. Символы

ВПИТЫВАЕМОСТЬ  (пример)	Наименование пеленки	Полное влагопоглощение, г/шт	Обозначение уровня впитываемости
	Normal 60x40	350*	2 закрашенные капли из 4
	Normal 60x60	650*	2 закрашенные капли из 4
	Normal 60x90	950*	2 закрашенные капли из 4
	Soft 60x40	550*	3 закрашенные капли из 4
	Soft 60x60	800*	3 закрашенные капли из 4
	Soft 60x90	1100*	3 закрашенные капли из 4
	Super 60x40	950*	4 закрашенные капли из 4
	Super 60x60	1150*	4 закрашенные капли из 4
	Super 60x90	1350*	4 закрашенные капли из 4
	Basic 60x40	275*	1 закрашенные капли из 4
	Basic 60x60	380*	1 закрашенные капли из 4
	Basic 60x90	820*	1 закрашенные капли из 4
	Standard 60x40	330*	1,5 закрашенные капли из 4
	Standard 60x60	550*	1,5 закрашенные капли из 4
	Standard 60x90	880*	1,5 закрашенные капли из 4
«*» – Отклонения по полному влагопоглощению не должны превышать ± 10%.			
	Не сорить		
	Беречь от влаги		
	Не содержит латекса		
	Перерабатываемый пластик		

	Одноразовое изделие Запрет на повторное применение
	Не бросать в канализацию
	Беречь от солнечных лучей

12. Условия транспортировки, хранения и применения

Условия хранения пеленок должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

Транспортирование пеленок должно осуществляться при температуре от минус 50°C до плюс 50°C.

Условия хранения - хранить в сухих помещениях при температуре от - 50°C до + 40°C.

Важно! Не допускается подвергать пеленки воздействию прямых солнечных лучей, влаги и агрессивных сред.

Не допускается хранение пеленок вместе с продуктами и изделиями, обладающими сильным специфическим запахом.

13. Порядок утилизации

Пеленки с истекшим сроком годности должны быть утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для класса А и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

Утилизация пеленок, имевших контакт с биологическими жидкостями должна происходить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для класса Б и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

14. Сведения о производителе и разработчике

Акционерное общество «ХАЙДЖЕНИК» (АО «ХАЙДЖЕНИК»),
142701, Россия, Московская область, г. Видное, ш. Белокаменное, влд. 18, тел. (495) 745-36-40.
kachestvo@hygienic.ru

15. Рекламации

Все рекламации направлять производителю.

Акционерное общество «ХАЙДЖЕНИК» (АО «ХАЙДЖЕНИК»),
142701, Россия, Московская область, г. Видное, ш. Белокаменное, влд. 18, тел. (495) 745-36-40
kachestvo@hygienic.ru

16. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие пеленок требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий упаковки, транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Срок годности пеленок составляет 5 лет от даты изготовления, указанной на потребительской упаковке.

Контакты для направления сообщений в случае нежелательных событий или брака:

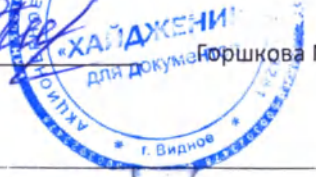
Акционерное общество «ХАЙДЖЕНИК» (АО «ХАЙДЖЕНИК»),
142701, Россия, Московская область, г. Видное, ш. Белокаменное, влд. 18, тел. (495) 745-36-40
kachestvo@hygienic.ru

Всего прошито и скреплено печатью

_____ листа (ов)

Заместитель генерального директора по технологии и
качеству

[Handwritten signature]



Горшкова М.А.