

**УТВЕРЖДАЮ**

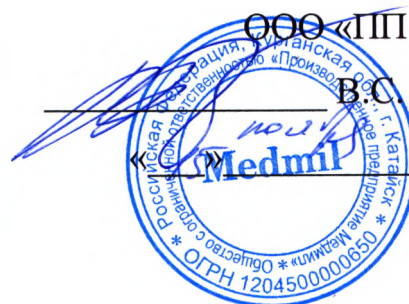
Директор

ООО «ПП Медмил»

В.С. Баландин

2023 г.

М. п.



**ИНСТРУКЦИЯ  
ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**«Пеленка медицинская впитывающая одноразовая  
по ТУ 32.50.50-001-43409685-2022»**

**2023**

## УВАЖАЕМЫЕ КЛИЕНТЫ И ПАРТНЕРЫ!

ООО «ПП «Медмил» благодарит Вас за сотрудничество, за приобретение и использование изготовленной нами продукции – пеленок медицинских впитывающих одноразовых для взрослых и детей.

Для максимально эффективного, комфортного и безопасного их использования, просим Вас внимательно ознакомиться с настоящей инструкцией.

### Наименование медицинского изделия

Пеленки медицинские впитывающие одноразовые по ТУ 32.50.50-001-43409685-2022, варианты исполнения:

- Пеленка медицинская впитывающая одноразовая, модель ДБ ЭК, размеры 60х40, 60х60, 60х90 см;
- Пеленка медицинская впитывающая одноразовая, модель ДБ ОПТ, размеры 60х40, 60х60, 60х90, 90х180 (с «крыльями») см;
- Пеленка медицинская впитывающая одноразовая, модель ДБ ПРЕМ, размеры 60х40, 60х60, 60х90, 90х180 (с «крыльями») см;
- Пеленка медицинская впитывающая одноразовая, модель ДБС, размеры 60х40, 60х60, 60х90 см;
- Пеленка медицинская впитывающая одноразовая, модель ДД, размеры 60х40, 60х50, 60х60, 60х75, 60х90, 60х120, 90х180 («с крыльями») см;
- Пеленка медицинская впитывающая одноразовая, модель ДО, размеры 60х40, 60х50, 60х60, 60х75, 60х90, 60х120 см;
- Пеленка медицинская впитывающая одноразовая, модель ДЭ, размеры 60х40, 60х50, 60х60, 60х75, 60х90, 60х120 см;
- Пеленка медицинская впитывающая одноразовая, модель ДЛ, размеры 60х40, 60х50, 60х60, 60х75, 60х90, 60х120, 90х180 («с крыльями») см;
- Пеленка медицинская впитывающая одноразовая, модель ДС, размеры 60х40, 60х50, 60х60, 60х75, 60х90 см;
- Пеленка медицинская впитывающая одноразовая, модель МБ ЭК, размеры 60х40, 60х60, 60х90 см;
- Пеленка медицинская впитывающая одноразовая, модель МБ ОПТ, размеры 60х40, 60х60, 60х90, 90х180 (с «крыльями») см;
- Пеленка медицинская впитывающая одноразовая, модель МБ ПРЕМ, размеры 60х40, 60х60, 60х90, 90х180 (с «крыльями») см;
- Пеленка медицинская впитывающая одноразовая, модель МБС, размеры 60х40, 60х60, 60х90 см.
- Пеленка медицинская впитывающая одноразовая, модель МД, размеры 60х40, 60х50, 60х60, 60х75, 60х90, 60х120, 90х180 (с «крыльями») см;
- Пеленка медицинская впитывающая одноразовая, модель МО, размеры 60х40, 60х50, 60х60, 60х75, 60х90, 60х120 см;
- Пеленка медицинская впитывающая одноразовая, модель МЭ, размеры 60х40, 60х50, 60х60, 60х75, 60х90, 60х120 см;
- Пеленка медицинская впитывающая одноразовая, модель МЛ, размеры 60х40, 60х50, 60х60, 60х75, 60х90, 60х120 см, 90х180 (с «крыльями») см;

- Пеленка медицинская впитывающая одноразовая, модель MC, размеры 60x40, 60x50, 60x60, 60x75, 60x90 см;
- Пеленка медицинская впитывающая одноразовая, модель MS, размеры 60x40, 60x50, 60x60, 60x75, 60x90 см.

## **Классификация**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 – **32.50.50.190**.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (приказ Минздрава России № 4н от 6 июня 2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий») – **320550**.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией (по Приказу Минздрава России от 06.06.2012 N 4н) – **1**.

## **1. Изготовитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Производственное предприятие Медмил»  
(ООО «ПП Медмил»)

Юридический адрес: 641703, Курганская область, Катайский район, г. Катайск, ул. Голикова, дом 102, офис 21.

Тел.: 8 (343) 287-70-52

Электронная почта: PPMill@medmill.ru

## **2. Место производства**

Адрес: 641703, Курганская область, Катайский район, г. Катайск, ул. Голикова, дом 102.

Тел.: 8 (343) 287-70-52

Электронная почта: PPMill@medmill.ru

## **3. Назначение**

Пеленка предназначена для контроля растекания жидкостей при уходе за лежачими, послеоперационными больными, людьми с ограниченными возможностями передвижения, при проведении медицинских исследований, манипуляций и процедур в стационарах и поликлинических условиях, а также в процессе ухода за больными, страдающими недержанием мочи и кала, взрослыми, детьми и новорожденными в лечебных учреждениях и на дому.

## **4. Область применения**

Применяется в условиях лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждений различного профиля (больницы, санатории и т.д.) и социальных учреждениях (дома-интернаты, пансионаты), а также в домашних условиях.

## **5. Потенциальные потребители**

Лежащие больные, взрослые и дети, страдающие недержанием мочи и кала.

## 6. Описание и основные характеристики медицинского изделия

Пеленка представляет собой прямоугольное или квадратное многослойное полотно термоклеевого скрепления, включающее в себя покровный слой, прилегающий к коже пациента, внутренний впитывающий (абсорбирующий) слой с наполнителями, вспомогательные слои (распределяющий и поддерживающий), защитный влагонепроницаемый нижний слой.

Пеленки одного варианта исполнения упаковываются в потребительскую упаковку по несколько штук (1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 120 шт.).

Комплектация изделия для потребителя включает: Пеленку в упаковке и инструкцию по применению - в виде печатной информации о назначении, составе, противопоказаниях, использовании, хранении и утилизации пеленки - в составе маркировки упаковки изделия.

Допускается размещение инструкции по применению в виде отдельно выполненного печатного материала, вложенного в потребительскую упаковку пеленок. Так же полная инструкция по применению размещается на сайте производителя.

### 6.1 Общий вид и размеры пеленки:

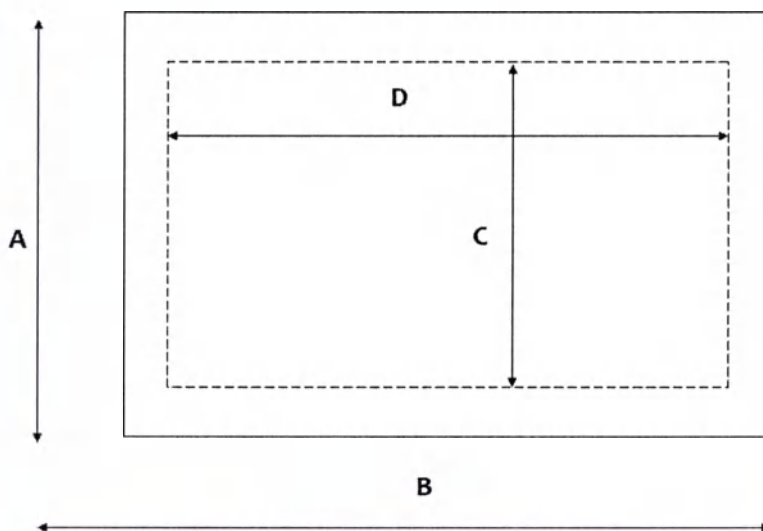


Рисунок 1 - Общий вид прямоугольной пеленки

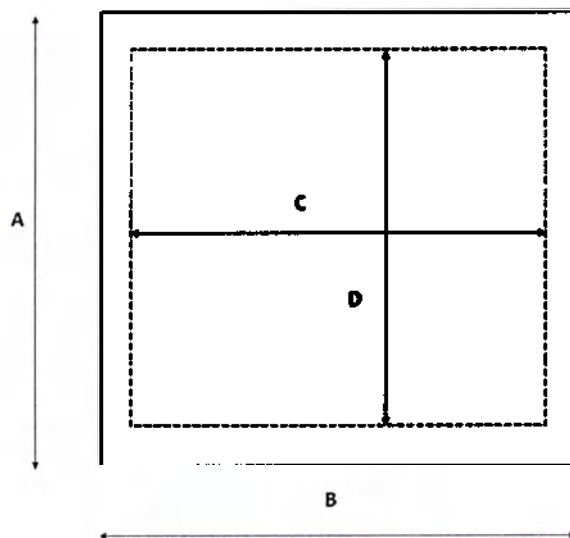


Рисунок 2 - Общий вид квадратной пленки

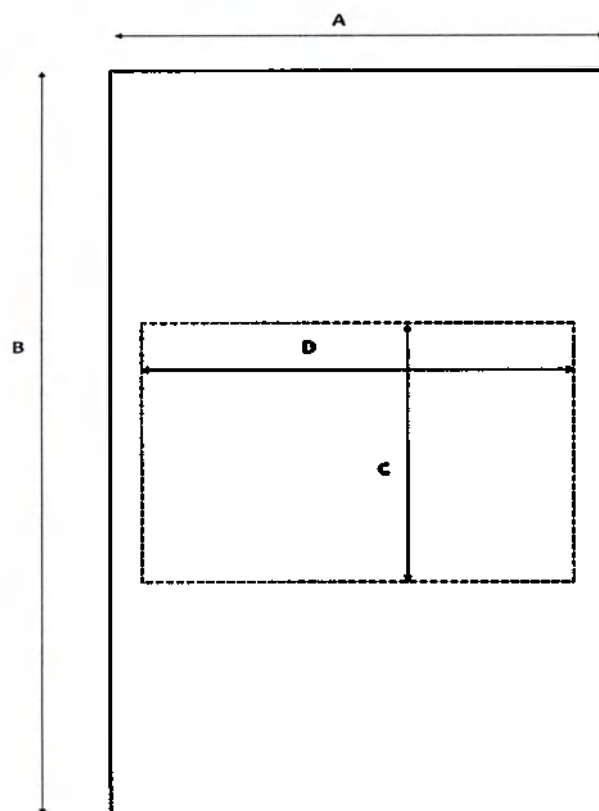


Рисунок 3 - Общий вид пленки с «крыльями»

- A - Полная длина изделия, см
- B - Полная ширина изделия, см
- C - Длина впитывающего слоя, см
- D - Ширина впитывающего слоя, см

Основные размеры и параметры пленок представлены в Таблице 1.

Таблица 1. Основные размеры

| Размерная группа         | Размер пеленки<br>(A x B), см | Размер впитывающего<br>слоя (C x D), см | Предельные<br>отклонения по<br>размерам, см |
|--------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------|
| Малых размеров           | 60x40,<br>60x50               | 52x32,<br>52x42                         | ± 2                                         |
| Средних размеров         | 60x60,<br>60x75               | 52x52,<br>52x67                         | ± 2                                         |
| Больших размеров         | 60x90,<br>90x180*             | 52x82,<br>52x82                         | ± 2                                         |
| Сверхбольших<br>размеров | 60x120                        | 52x112                                  | ± 2                                         |

\* Пеленка 90x180 см (с «крыльями») имеют нижний защитный слой, продолжающийся в обе стороны за пределы впитывающей зоны - для фиксации пеленки путем подворота «крыльев» под матрац

## 6.2 Материалы изготовления

Для изготовления пеленки используются материалы, указанные Таблице 2.

Таблица 2. Материалы изготовления

| Слой Пеленки/<br>материал                           | Требования к материалу                                                                                                                                                                                                                                                                      | Марка<br>материала,<br>производитель                                                        | ГОСТ                                  |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Покровный слой /<br>нетканый материал /<br>спанбонд | Нетканый материал, изготовленный на основе синтетического волокна по технологиям spunbond (SMS, SMMS), thermobond, spunlace, обладающий гидрофильными свойствами, гипоаллергенностью/биоинертностью, достаточной прочностью и мягкостью, низким ворсоотделением, окрашенный и неокрашенный. | Спанбонд гидрофильный бесцветный плотность 10гр/м <sup>2</sup> производства ООО «Нетканика» | ГОСТ Р 26996, Прил. 1<br>ГОСТ Р 58551 |
| Впитывающий слой /<br>целлюлоза                     | Распушенная (Fluff Pulp) целлюлоза древесная хвойных и лиственных пород, белая – отбеленная по технологиям не ниже ECF (elemental chloride free), TCF (total chloride free), обработанная (treated), и необработанная (untreated),                                                          | Целлюлоза «Экстра Драй П» производство АО «Группа ИЛИМ», филиал Коряжма                     | ГОСТ Р 58080<br>ГОСТ Р 57566          |

|                                                                             |                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                         |                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|                                                                             | соответствующая по белизне, впитывающей способности.                                                                                                                                               |                                                                                                                                         |                                       |
| Впитывающий слой /суперабсорбирующий полимер (SAP)                          | Натриевая соль полиакриловой кислоты с химической формулой $[-CH_2-CH(CO_2Na)]_n$ , порошкообразная, микрогранулированная или волокнистая, соответствующей впитывающей способности.                | Полимер полиакрилата натрия для одноразовой гигиенической продукции марка WANICE WHS500 от Wanhua Chemical Group Co., Ltd, Китай        | ГОСТ Р ИСО 17190-2                    |
| Распределяющий и поддерживающий слой /санитарно-гигиеническая бумага-основа | Тонкая крепированная бумага, плотностью от 13 до 40 г/кв.м., предназначенная для переработки в бумажные санитарно-гигиенические изделия, соответствующей прочности, белизны, воздухопроницаемости. | Бумага-основа для туалетной бумаги TOILET TISSUE производства ООО «АРХБУМ ТИССЬЮ ГРУПП»                                                 | ГОСТ Р 52354                          |
| Распределяющий и поддерживающий слой / нетканый материал                    | Нетканый материал, изготовленный на основе синтетического волокна (полипропилен) по технологии spunbond, соответствующей прочности, воздухопроницаемости.                                          | Спанбонд гидрофильный бесцветный плотность 10гр/м2 производства ООО «Нетканика»                                                         | ГОСТ Р 26996, Прил. 1<br>ГОСТ Р 58551 |
| Защитный влагонепроницаемый слой / полиэтиленовая пленка                    | Водонепроницаемая полимерная пленка или композит – тонкое (7-15 мкм), легко драпируемое, не тянущееся полотно достаточной прочности, окрашенное и неокрашенное.                                    | 1).Пленка полиэтилен, RaniLam Soft s производства ООО «Рани Пласт Калуга»,<br>2). Красители (колоранты), производства ООО «ЛИГА-ФЛЕКС». | ГОСТ 10354<br>ГОСТ Р 58061            |
| Скрепление слоев Пеленка / клей горячего расплава                           | Термопластичный клей, полимерный композит, рабочие температуры 75-170°C, с достаточной термостойкостью, эластичностью,                                                                             | Клей-расплав марки «NAN PAO» HM-8129 производства Foshan NanPao Advanced Materials Co.,                                                 | ГОСТ 28780                            |

|  |                          |            |  |
|--|--------------------------|------------|--|
|  | нетоксичный, без запаха. | Ltd, Китай |  |
|--|--------------------------|------------|--|

\* Модели пеленок ДС, ДБС, МС, MS, МБС имеют суперабсорбирующий полимер (SAP) в составе впитывающего слоя: он связывает и удерживает большое количество молекул жидкости в виде мягких гелевых кристаллов.

### 6.3 Декоративное исполнение пеленок

Защитный и покровный слои пеленок изготавливаются как из неокрашенного материала (белого цвета), так и из окрашенного путем добавки пигментов-кolorантов в расплав. Пленки могут выпускаться как с декоративной отделкой, выполненной в виде рисунка, так и без нее. Печатное изображение на пленках должно быть четким, без искажений и пробелов.

### 6.4 Требования к внешнему виду

- В пленках не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.), пятна различного происхождения, посторонние включения, видимые невооруженным глазом. Не допускаются следы выщипывания волокон с поверхности пленки.
- Слои пеленок скрепляют клеем горячего расплава, обеспечивающим прочность склейки слоев (швов) пленки.
- Изделия могут иметь не резко выраженные запахи, предусмотренные химическим составом используемых материалов, разрешенных к использованию при изготовлении изделий.

### 6.5. Информация о наличии в составе медицинского изделия лекарственных средств или материалов животного, или человеческого происхождения

Лекарственные средства и материалы животного или человеческого происхождения в составе медицинского изделия отсутствуют.

## 7. Показания к применению

*Пленки медицинские впитывающие одноразовые для детей модели ДБ ЭК, ДБ ОПТ, ДБ ПРЕМ, ДБС, ДД, ДО, ДЭ, ДЛ, ДС* предназначены для ухода за лежачими, послеоперационными больными – детьми при проведении медицинских исследований, манипуляций и процедур, а также в процессе повседневного ухода за детьми и новорожденными, страдающими недержанием мочи и кала, детьми с ограниченными возможностями, в лечебных учреждениях и на дому.

*Пленки медицинские впитывающие одноразовые для взрослых модели МБ ЭК, МБ ОПТ, МБ ПРЕМ, МБС, МД, МО, МЭ, МЛ, МС, MS* предназначены для ухода за лежачими, послеоперационными больными – взрослыми при проведении медицинских исследований, манипуляций и процедур, а также в процессе повседневного ухода за взрослыми, страдающими недержанием мочи и кала, людьми с ограниченными возможностями передвижения, в лечебных учреждениях и на дому.

## 8. Противопоказания

Наличие открытых повреждений кожных покровов (ран), острые экссудативные проявления

кожных заболеваний (дерматитов, экземы). Применение в таких случаях должно быть санкционировано лечащим врачом.

Возможна (редко) индивидуальная непереносимость компонентов пеленок.

## **9. Побочные эффекты**

При несоблюдении рекомендации по применению возможно появление опрелостей и локального раздражения кожных покровов. В редких случаях возможно возникновение местных аллергических реакций на материалы изделия.

## **10. Порядок и условия применения**

- Проверьте срок годности изделия, целостность упаковки. Не использовать при нарушении целостности упаковки.
- Извлеките и раскройте пеленку, стараясь не касаться впитывающей поверхности, разложите ее на предмете мебели или постельном белье в нужном месте.
- Размещение пеленки и пациента на ней зависит от требуемого эффекта, анатомических и физиологических особенностей пациента.
- По мере промокания и загрязнения пеленки замените её на новую, при необходимости – проведя обработку кожи пациента;
- Пеленки 90x180 имеют «крылья», предназначенные для заправки их под матрац – для более надежной фиксации впитывающей зоны пеленки на постельном белье.

### **ВНИМАНИЕ!**

1. Соблюдайте правила гигиены. Перед сменой пеленки вымойте руки, чтобы избежать попадания бактерий на пеленку.
2. Пеленка является одноразовым предметом гигиены. Не используйте пеленку повторно или чрезмерно долго: это может привести к опрелостям и мацерациям кожи.
3. Если вы обнаружили признаки аллергии на коже - прекратите использование пеленок.
4. Использованные пеленки не выбрасывайте в унитаз.

## **11. Очистка и дезинфекция**

Пеленки не подлежат очистке и дезинфекции.

## **12. Техническое обслуживание и ремонт**

Пеленки не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

## **13. Условия транспортировки и хранения**

Транспортирование - по ГОСТ 6658 любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия перевозки - по группе 5 ГОСТ 15150.

Условия хранения пеленок в транспортной таре на складах потребителя и изготовителя по группе 5 (ОЖ4) при температуре от -50°C до +50 °C.

Допустимая величина влажности воздуха от 15% до 75%.

#### **14. Упаковка и маркировка**

##### *Потребительская упаковка.*

Пеленки в количестве, согласно комплектации, упаковывают в пакеты из полимерной пленки по ГОСТ 33781, или коробки по ГОСТ 33781, обеспечивающие сохранность пеленок при транспортировании и хранении.

Швы в пакетах из полимерной пленки должны быть заварены.

В один пакет или коробку упаковывают пеленки одной партии: одного варианта исполнения, размерного ряда, конструкции, декоративного исполнения, изготовленные из одних материалов, с одинаковыми показателями качества, одной датой изготовления (месяц, год).

Не допускается механическое повреждение упаковки, открывающее доступ к поверхности пеленок.

##### *Транспортная упаковка.*

Для транспортирования пеленки в потребительской упаковке должны быть уложены в картонную коробку по ГОСТ 33781 или ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Для заклеивания клапанов ящика следует использовать клеевую ленту по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

В одну транспортную тару упаковывают пеленки одной партии: одного варианта исполнения, размерного ряда, конструкции, декоративного исполнения, изготовленные из одних материалов, с одинаковыми показателями качества, одной датой изготовления (месяц, год).

*Маркировка* производится в соответствии с требованиями ГОСТ Р 57762 и ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка должна наноситься непосредственно на упаковку или на этикетку (ярлык), прикрепленную к упаковке/вложенную в прозрачную упаковку. Маркировку наносят любым способом (печатью, тиснением, штампом), обеспечивающим ее четкость, яркость и читаемость. На потребительской упаковке пеленок должна быть нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- Наименование и адрес производителя (с использованием символа «Изготовитель» или без);
- Зарегистрированный товарный знак (MEDASCOM/medmil) - при необходимости;
- Наименование изделия, исполнение;
- Показания к применению;
- Размер изделия;
- Количество изделий в упаковке;
- Состав изделия;
- Правила по применению пеленок в виде рисунков или текста;
- Обозначение технических условий;
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Дата изготовления/номер партии (могут наноситься на упаковку автоматическим маркировщиком);
- Срок годности;

- Штрихкод (при наличии);
- Противопоказания;
- Условия хранения, в том числе, опционально - в виде символов установленного образца;
- Фраза: «Не использовать после окончания срока годности»;
- Фраза: «Беречь от прямых солнечных лучей» и/или соответствующий символ;
- Ссылка на сайт производителя;
- Каталожный номер/артикул при наличии;
- Правила утилизации изделий;
- Фраза: «Не бросать в канализацию» и/или соответствующий символ;
- Фраза: «Нектоксично»;
- Символ «Не стерильно»;
- Знаки (коды) переработки для вторичного использования материалов – при необходимости;
- Фраза: «Запрещается повторное использование» и/или соответствующий символ;

Допускается дополнять маркировку другими сведениями о применении пленок, рекомендациями по их применению, наносить графические символы и рисунки, поясняющие потребительские свойства изделий.

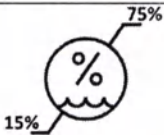
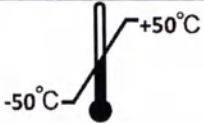
*Транспортная маркировка* – по ГОСТ 14192 с нанесением символа «Беречь от влаги». Допускается нанесение дополнительно других манипуляционных знаков, относящихся к условиям хранения и транспортировки, выполненных типографским способом по ГОСТ 14192 (См. Таблицу 4).

На транспортной упаковке пленок должна быть нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- Наименование и адрес производителя (с использованием символа «Изготовитель» или без);
- Зарегистрированный товарный знак (MEDASCOM/medmil) - при необходимости;
- Наименование изделия, исполнение;
- Размер изделия;
- Количество изделий в упаковке;
- Количество потребительских упаковок в транспортной таре;
- Дата изготовления/номер партии (могут наноситься автоматическим маркировщиком);
- Срок годности;
- Штрихкод транспортной упаковки (при наличии);
- Каталожный номер / артикул (при наличии);
- Условия и место хранения и транспортировки, в том числе в виде символов установленного образца (знак «Беречь от влаги», «Беречь от прямых солнечных лучей», и другие требуемые манипуляционные знаки).

Таблица 4. Символы, применяемые при маркировании

| Символ                                                                              | Значение                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
|  | Изготовитель                      |
|  | Запрет на повторное использование |

|                                                                                   |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|  | Не стерильно                  |
|  | Беречь от влаги               |
|  | Беречь от солнечных лучей     |
|  | Диапазон влажности            |
|  | Температурный диапазон        |
|  | Предел штабелирования коробов |

### 15. Порядок и условия утилизации

Использованные пеленки относятся к отходам класса Б, а неиспользованные к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Пеленки при использовании в домашних условиях утилизируются, как твердые бытовые отходы.

### 16. Требования к охране окружающей среды

При использовании, транспортировании и хранении медицинское изделие не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

### 17. Срок годности медицинского изделия

Срок годности - 5 лет с даты производства, указанной на упаковке.

### 18. Гарантия изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие пеленок заявленным требованиям при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных на упаковке и в инструкции по применению.

Прошито, пронумеровано и скреплено  
печатью 12 ( законсервировать ) листов  
Должность: директор ООО «ПП Медмил»

Подпись [подпись] /Баландин В.С./

« 28 » 12 2023 года М.П.

