

**Акционерное Общество «Олтекс С.А.»
(АО «Олтекс С.А.»)
142701, Московская область, г. Видное, Белокаменное шоссе, влд. 18**

«УТВЕРЖДАЮ»

**Заместитель генерального директора
по технологии и качеству**

АО «Олтекс С.А.»

Горшкова М.А.

20 24 г.



**Пленки одноразовые влитывающие в вариантах исполнения
по ТУ 32.50.50-005-56866823-2014
Инструкция по применению**

**Московская область, г. Видное
2024**

Пеленки одноразовые впитывающие в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-005-6866823-2014.

1. Назначение

Предназначенные для использования при уходе за лежачими, послеоперационными больными, людьми с ограниченными возможностями передвижения, при проведении медицинских исследований, манипуляций и процедур в условиях лечебных учреждений. А также в качестве дополнительной защиты постельного белья и кресел при использовании подгузников и в процессе ухода за больными, страдающими недержанием мочи (инконтиненции) и кала, во время гигиенических процедур и при смене повязок.

Пеленки могут применяться в клинических, поликлинических учреждениях и в домашних условиях.

Пеленки выпускаются следующих вариантов исполнений:

- Пеленки одноразовые впитывающие 60x40 см;
- Пеленки одноразовые впитывающие 60x60 см;
- Пеленки одноразовые впитывающие 60x90 см;
- Пеленки одноразовые впитывающие TerezaMed 60x40 см;
- Пеленки одноразовые впитывающие TerezaMed 60x60 см;
- Пеленки одноразовые впитывающие TerezaMed 60x90 см;
- Пеленки одноразовые впитывающие Milly Tilly 60x40 см;
- Пеленки одноразовые впитывающие Milly Tilly 60x60 см;
- Пеленки одноразовые впитывающие Milly Tilly 60x90 см;
- Пеленки одноразовые впитывающие iKena 60x40 см;
- Пеленки одноразовые впитывающие iKena 60x60 см;
- Пеленки одноразовые впитывающие iKena 60x90 см;
- Пеленки одноразовые впитывающие «LOOMY BABY» 60x40 см;
- Пеленки одноразовые впитывающие «LOOMY BABY» 60x60 см;
- Пеленки одноразовые впитывающие «LOOMY BABY» 60x90 см;
- Пеленки одноразовые впитывающие «ВОЗЬМИ И СЭКОНОМЬ» 60x40 см;
- Пеленки одноразовые впитывающие «ВОЗЬМИ И СЭКОНОМЬ» 60x60 см;
- Пеленки одноразовые впитывающие «ВОЗЬМИ И СЭКОНОМЬ» 60x90 см;
- Пеленки одноразовые впитывающие «floro» 60x40 см;
- Пеленки одноразовые впитывающие «floro» 60x60 см;
- Пеленки одноразовые впитывающие «floro» 60x90 см.

На упаковке пеленок – может присутствовать торговая марка заказчика: TerezaMed, Milly Tilly, iKena, «LOOMY BABY», «ВОЗЬМИ И СЭКОНОМЬ», «floro».

2. Основные технические характеристики

Пеленки представляют собой комбинированные изделия, включающие покровный слой из нетканого материала, впитывающий слой из распушенной целлюлозы и защитный слой из водонепроницаемой пленки.

Масса и основные размеры пеленок, применительно к общему виду, приведены в таблице 1.

Таблица 1.

Типоразмер пеленки (см)	Размеры, мм				Масса, г
	Длина		Ширина		
	полная длина	длина впит. слоя	полная ширина	ширина впит. слоя	
1	2	3	4	5	6
60x40	400±10	320±10	600±10	520±10	45,0*
60x60	600±10	520±10	600±10	520±10	58,0*
60x90	900±10	820±10	600±10	520±10	78,0*

* Допустимые отклонения по массе не превышают $\pm 10\%$.

Таблица 2.

Наименование показателя	Величина
1.Разрывная нагрузка покровного слоя в сухом состоянии в продольном направлении, Н	не менее 20,0
2.Разрывная нагрузка покровного слоя во влажном состоянии, в продольном направлении, Н	не менее 15,0
3. Полное влагопоглощение, г/шт, - 60x40 см - 60x60 см - 60x90 см	не менее 300 не менее 450 не менее 650
4. Время впитывания, с	не более 10
5. Обратная сорбция, г	не более 15,0

Покровный слой – выполнен из нетканого материала с односторонней проницаемостью, обеспечивает сухость и комфорт. Плотность 12 г/м².

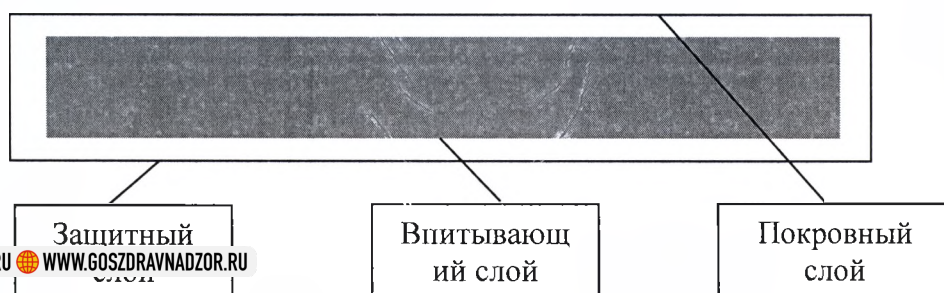
Впитывающий сорбционный слой – из распушенной целлюлозы (100% целлюлоза) способствует быстрому и эффективному поглощению жидкости.

Защитный слой – представляющий собой нескользящую защитную пленку (полиэтилен с микротеснением), является надёжной защитой от протекания. Пеленки одноразовые впитывающие гарантируют комфорт и удобство.

Скрепление слоев – Термоклей.

Поверхность пеленок не должна иметь механических повреждений, разрывов, масляных пятен, нарушений структуры защитного или покровного слоя, посторонних включений, несвойственных используемым материалам и видимые невооруженным глазом. Пеленки не должны иметь посторонних запахов.

Конструкция пеленки одноразовой впитывающей



Вид контакта – кратковременный с неповрежденной кожей.

3. Показания к применению.

Предназначенные для использования при уходе за лежачими, послеоперационными больными, людьми с ограниченными возможностями передвижения, при проведении медицинских исследований, манипуляций и процедур в условиях лечебных учреждений. А также в качестве дополнительной защиты постельного белья и кресел при использовании подгузников и в процессе ухода за больными, страдающими недержанием мочи (инконтиненции) и кала, во время гигиенических процедур и при смене повязок.

Пеленки могут применяться в клинических, поликлинических учреждениях и в домашних условиях.

4. Противопоказания

Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

5. Подготовка изделия к работе

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

6. Порядок работы с изделием

Разверните пеленку впитывающей поверхностью вверх, разместите, где это необходимо. По мере загрязнения поменяйте пеленку.

ВНИМАНИЕ! Изделия одноразовые! Запрещается стирать и использовать повторно! Использованные пеленки должны быть утилизированы п. 14 настоящей инструкции.

7. Хранение

Условия хранения - хранить в сухих помещениях при температуре от - 50°C до + 40°C и относительной влажности воздуха – не более 75 %, согласно ГОСТ 15150. В недоступном для детей месте. Беречь от влаги.

Не допускается хранение пеленок одноразовых впитывающих вместе с продуктами, обладающими сильным специфическим запахом.

Пеленки с истекшим сроком годности запрещены к использованию и должны быть утилизированы в соответствии с п. 14 настоящей инструкции.

8. Упаковка

Пеленки одного вида и типоразмера должны быть упакованы по 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, 35 штук в потребительскую упаковку без индивидуальной упаковки – в пакет из полиэтилена по ГОСТ 10354 или по ГОСТ 25951. Швы на упаковках должны быть запаяны.

9. Маркировка

Маркировка должна наноситься непосредственно на упаковку или на этикетку (ярлык), прикрепленную к упаковке. Маркировку наносят любым способом (печатью, тиснением, штампом), обеспечивающим ее четкость, яркость и читаемость. При использовании печатного способа нанесения маркировки отмарывание краски не допускается.

Каждая потребительская упаковка должна иметь следующую маркировку:

- наименование и (или) товарный знак изготовителя, его юридический адрес, e-mail;
 - наименование и исполнение изделия;
 - обозначение настоящих технических условий;
 - размер изделия;
 - количество изделий в упаковке;
 - номер и дата регистрационного удостоверения;
 - срок годности;
 - состав изделия;
 - графические символы для обозначения уровня впитываемости пеленок (в соответствии с приложением Г);
 - указания о не использовании изделий после окончания срока годности;
 - назначение изделия и способ применения;
 - условия хранения;
 - информация о сертификации или декларировании (при наличии);
 - штриховой код изделия (при наличии);
 - противопоказания;
 - указания по утилизации;
 - беречь от детей;
 - нанесение средств идентификации (при наличии);
 - нетоксично, нестерильно;
 - для однократного применения;
 - Надпись «Дата изготовления в формате ДД.ММ.ГГГГ ЧЧ:ММ (число, месяц, год производства, часы и минуты), номер производственной линии и номер партии (серийный номер) указаны на упаковке»;
- (При необходимости надпись «Дата изготовления в формате ДД.ММ.ГГ ЧЧ:ММ (число, месяц, год производства, часы и минуты), номер производственной линии и номер партии (серийный номер) указаны на упаковке»;
- Надписи - «Беречь от влаги», «Не допускать воздействия солнечного света», «Не сорить»; «Не бросать в унитаз», «Запрет на повторное применение», «Не содержит натуральный каучуковый латекс». Данные надписи допускается наносить в виде символов (по ГОСТ Р ИСО 15223-1) и графических рисунков или одновременно.
 - Указания по использованию потребительской упаковки должны содержать информацию, соответствующую требованиям ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки», допускается в виде символов: 4 LDPE.

Допускается:

- фразу «дата изготовления» не печатать;

- нанесение рекомендаций в графической форме по утилизации;
- нанесение манипуляционных знаков;
- фраза «произведено по заказу»

10. Меры предосторожности

Используйте по назначению. Не используйте повторно.

Не повреждать изделие, чтобы избежать выхода наружу целлюлозы.

Не употреблять внутрь.

Не использовать пленку для непосредственного контакта с поврежденной кожей.

11. Транспортировка.

Пленки одноразовые впитывающие в упаковке транспортируются любым видом транспорта, крытого типа, в условиях, обеспечивающих сохранность тары и продукции, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Предельные климатические условия транспортирования:

- температура окружающего воздуха – от – 50 °С до +50 °С;
- относительная влажность окружающего воздуха – не более 75 %.

Размещение и крепление в транспортном средстве упакованных пеленок должны обеспечивать их стабильное положение и отсутствие возможного перемещения во время транспортировки.

12. Комплектность

3 комплект поставки должны входить

- Пленки одного вида и типоразмера должны быть упакованы по 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, 35 штук в потребительскую упаковку без индивидуальной упаковки – в пакет из полиэтилена по ГОСТ 10354 или по ГОСТ 25951. Швы на упаковках должны быть запаяны.

*Инструкция по применению наносится непосредственно на потребительскую упаковку.

13. Возможные побочные эффекты

При применении изделия по назначению побочных эффектов не выявлено.

14. Утилизация

Пленки 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.

15. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие пеленок требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности пеленок – 5 лет со дня изготовления.

Срок годности – 5 лет со дня изготовления.

16. Сведения о производителе и разработчике

Акционерное Общество «Олтекс С.А.», 142701, Россия, Московская обл., город Видное, ш. Белокаменное, влд. 18., kachestvo@oltex-sa.ru

17. Рекламации

Все рекламации направлять производителю.

Акционерное Общество «Олтекс С.А.» (АО «Олтекс С.А.»), 142701, Россия, Московская область, г. Видное, ш. Белокаменное, влд. 18, тел. 8 (495) 745-36-40, kachestvo@oltex-sa.ru

Информация по компании, для направления сообщений в случае нежелательных событий или брака:

Акционерное Общество «Олтекс С.А.» (АО «Олтекс С.А.»), 142701, Россия, Московская область, г. Видное, ш. Белокаменное, влд. 18, тел. 8 (495) 745-36-40, kachestvo@oltex-sa.ru

Всего прошито и скреплено печатью

7 листа (ов)

Заместитель генерального директора по технологии и
качеству



Горшкова М.А.