

Інструкція по використанню покриття медичного одноразового застосування

ПРОСТИРАДЛО ПРОТИПРОЛЕЖНЕВЕ №11 (Стандарт дитячий)

НАЗВА ЗАСОБУ:

Простирядло **протипролежневе**, виготовлене з нетканого матеріалу з покритвом «ТЕКСІПЛЕКС», нестерильне, вологонепроникне, паропроникне, дихаюче, антибактеріальне, що не використовується повторно, «дитяче». ТУ У 13.9-44728520-001:2022. Розмір: 75±3x140±3 см.

ВИРОБНИК: ТОВ «НОРЛА-УКРАЇНА» 01001 м.Київ, вул. Мала Житомирська, буд 10

ISO 13485:2016 «Вироби медичні. Системи менеджменту якості. Вимоги щодо регулювання».

Дата видачі сертифікату: 25.04.2024

ISO 9001:2015 «Системи менеджменту якості. Вимоги». Дата видачі сертифікату: 25.04.2024

РОЗМІР ТА ФОРМА ВИПУСКУ: виріб випускається розміром: 75±3x140±3 см.

СКЛАД, ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ: простирядло являє собою двошаровий виріб плоскої (прямокутної) форми.

Двошарова структура виробу складається з: нетканого матеріалу, на який нанесено протипролежневу, антибактеріальну речовину; високотехнологічної мембрани, яка є біоінертною, дихаючою, паропроникною, гідрофобною та вологонепроникною.

Склад нетканого матеріалу: 50% віскоза, 50% поліестр. Склад мембрани: 100% поліетилен.

Діючі речовини антибактеріальної речовини: Полігексаметиленбігуанідин (ПГМБ), Distilled water (H₂O).

Дана речовина не викликає порушення структури нетканого матеріалу.

СПЕЦИФІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ, СПЕКТР АНТИМІКРОБНОЇ ДІЇ: виріб має протипролежневі, вологонепроникні, дихаючі, антибактеріальні властивості. Конструкція виробу запобігає зісковзуванню у процесі використання.

ТОКСИЧНІСТЬ ТА БЕЗПЕЧНІСТЬ: зазначена антибактеріальна речовина відноситься до 4 класу малонебезпечних речовин. Сенсibilізуюча дія відсутня, віддалених ефектів не виявлено.

ПРИЗНАЧЕННЯ: засіб гігієни спеціального призначення для догляду за лежачими хворими в медичних установах, закладах соціального захисту та в побуті.

Рекомендовано до використання від 3 до 5 днів.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ: виріб надіти на кушетку або матрац, розрівняти.

ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ:

Виріб транспортують: залізничним, морським, повітряним та автомобільним транспортом за правилами перевезення відповідної категорії вантажів. Особливих вимог не потребує.

Вироби зберігають у маркованій тарі, окремо від лікарських засобів, у місцях, недоступних для дітей, при температурі не нижче 0 °С. Термін зберігання засобу - 3 роки.

Зареєстровано в Державному реєстрі осіб, відповідальних за введення в обіг виробів медичного призначення – реєстраційний номер №12376.

Перевірити інформацію можна на офіційному сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: <https://www.dls.gov.ua/>.

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету міністрів України від 02.10.2013 №753, та ТУ У 13.9 – 44728520 – 001:2022 «Вироби з нетканих матеріалів з покритвом одноразового використання».

Вся продукція СЕРТИФІКОВАНА.