

«УТВЕРЖДАЮ»



Директор
ООО «ТД Воронежпромстрой»

Л.Ю. Есипов

2017 г.

Инструкция по применению

Бахилы полиэтиленовые медицинские одноразовые по ТУ 32.50.50-001-05329940-2017

Наименование медицинского изделия.

Бахилы полиэтиленовые медицинские одноразовые по ТУ 32.50.50-001-05329940-2017, в следующих исполнениях:

1. Эконом - толщина 7 мкм.
 2. Стандарт Плюс – толщина 10 мкм.
- (далее по тексту – «бахилы»).

Назначение медицинского изделия.

Изделие из водоупорного материала предназначено в качестве физического барьера для предотвращения перекрестного заражения между обувью и окружающей средой. Данное изделие одноразовое.

Показания для применения медицинского изделия.

Изделия применяются в качестве одноразовых чехлов на обувь пациентов и посетителей лечебных учреждений, процедурных и диагностических кабинетов, а также стационаров медицинских учреждений.

Противопоказания для применения медицинского изделия.

Нет противопоказаний для применения медицинского изделия.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

Перед применением ознакомьтесь с инструкцией.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Не отмечено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Не влияет.

Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.

Гарантийный срок годности Бахил - 5 лет с даты изготовления, при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных ТУ 32.50.50-001-05329940-2017. Запрещено использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортирования.

Бахилы транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 7000-80 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Транспортирование морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Условия транспортирования по условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150-69.

Изделия должны храниться в складских помещениях при температуре от минус 40 °С до плюс 40 °С, относительной влажности воздуха 50-70 % и быть защищены от прямого попадания солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Расстояние от пола до нижней части полки стеллажа, от внутренних и наружных стен до изделия должно быть не менее 0,2 м, от отопительных приборов до изделия - не менее 1 м, между стеллажами - не менее 0,7 м.

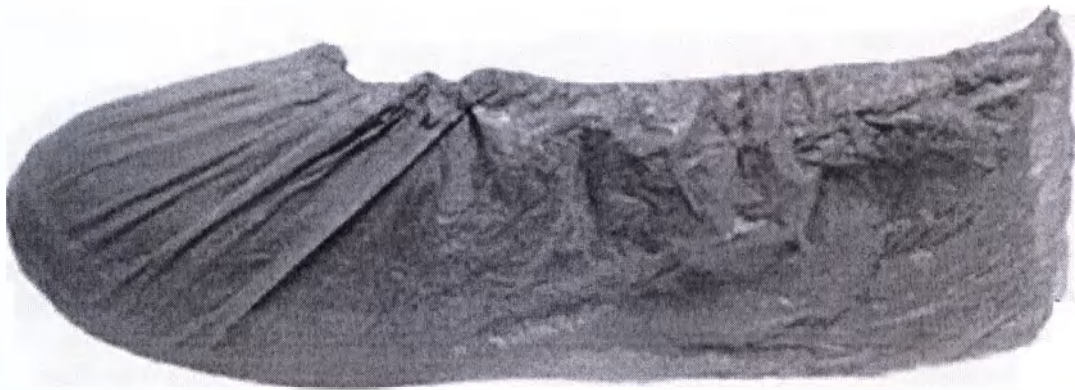
Указание на необходимость хранения медицинского изделия в местах, недоступных для детей.

Хранить в местах доступных для детей.

Варианты комплектации медицинского изделия.

- Бахилы одного исполнения по 50 пар в потребительской упаковке с маркировкой - 1 уп.

Технические характеристики, общая схема изделия.



Общий вид изделий

Основные линейные размеры бахил должны соответствовать величинам, указанным в таблице 1.

Наименование параметра	Значение параметра, см
Высота (В), см	14,0 ± 1,0
Длина следа (А), см	40,0 ± 1,0

Для изготовления бахил должны использоваться следующие материалы:

- пленка из полиэтилена низкого давления, толщина 7-10 мкм, (состав: 100% полиэтилен, марка Н) по ГОСТ 10354-82.
- резинка № 42 (состав: латекс 100%) производства ООО «ИнкомТекс», Россия, по ТУ 2514-001-05838883-2016.
- краситель концентрат «Баско» (состав: на основе полиолефинов) по ТУ 2243-001-23124265-2000 производства ООО НПФ «Барс-2», Россия.

По функциональным свойствам Бахилы должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование параметров	Значения параметров	
	Эконом	Стандарт Плюс
1 Толщина, мкм	7,0 ± 1,0	10,0 ± 1,0
2. Прочность при растяжении, МПа		
- в продольном направлении	не менее 14,0	не менее 14,0
- в поперечном направлении	не менее 16,0	не менее 16,0
3. Прочность сварного шва при растяжении, МПа	не менее 12,0	не менее 12,0
4. Водостойкость, мм вод. ст	не менее 300	не менее 300
5. Масса изделия, г	0,9 ± 0,1	1,2 ± 0,1
6. Поверхностная плотность пленки, г/м ²	не менее 10,0	не менее 15,0

7. Резинка латексная		
- длина, мм	150,0 ± 15,0	150,0 ± 15,0
- диаметр, мм	0,90 ± 0,15	0,90 ± 0,15
8. Прочность резинки латексной при растяжении, Н	не менее 20,0	не менее 20,0
9. Относительное удлинение резинки латексной при разрыве, %	350,0 - 410,0	350,0 - 410,0

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Подготовка к работе изделия

- провести визуальный контроль упаковки (целостность упаковки, соответствие маркировки, срок годности);
- вскрыть упаковку;
- взять необходимое количество бахил.

Порядок работы изделия

Бахилы использовать по мере необходимости. Бахилы необходимо одевать на обувь.

Требования безопасности и охраны окружающей среды

В условиях эксплуатации бахилы должны быть нетоксичны и не вызывать местнораздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей.

Производство бахил не должно выделять в окружающую среду токсичных веществ и оказывать раздражающего, сенсибилизирующего воздействия на человека.

Бахилы не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва.

Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

Все работы, связанные с изготовлением изделий, должны производиться в соответствии с ГОСТ 12.4.021-75 в помещениях, снабженных приточно-вытяжной вентиляцией.

Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием. При возникновении пожара тушить всеми известными средствами пожаротушения.

При работе с полимерами возможно скопление зарядов статического электричества на поверхности пленки. В момент прикосновения к материалу происходит электрический разряд, вызывающий легкое покалывание.

В соответствии с правилами защиты от статического электричества, оборудование должно быть оснащено нейтрализаторами статического электричества и заземлением.

При утилизации отходов, а также при обустройстве приточно-вытяжной вентиляции рабочих помещений должны соблюдаться требования по охране природы согласно ГОСТ 17.1.1.01-77, ГОСТ 17.1.3.13-86, ГОСТ 17.2.3.02-2014 и ГОСТ 17.2.1.04-77.

Требования по ресурсосбережению - по ГОСТ 30772-2001.

При производстве бахил, образующиеся отходы складываются и утилизируются в установленном порядке на договорной основе с фирмой, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении изделий.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Не подлежит.

Порядок осуществления утилизации.

Использованные бахилы и неиспользованные бахилы, в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Маркировка

На этикетке, нанесенной на наружную сторону потребительской или групповой упаковки бахил или на ярлыке, прикрепляемом к упаковке, должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес и телефон;
- наименование и исполнение изделия;
- размер изделия;
- толщина;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления;
- номер партии;
- срок годности;
- количество изделий в упаковке;
- условия хранения и транспортирования;
- условия утилизации;
- знак подтверждения соответствия (при наличии).

Допускается:

- фразу «номер партии» не печатать;
- нанесение манипуляционных знаков;
- нанесение изображения изделия.

Транспортная маркировка по ГОСТ 14192-96 с нанесением манипуляционного знака «Беречь от влаги», «Крюками непосредственно не брать», «Бойтся нагрева».

В маркировке, нанесенной на транспортную упаковку бахил, должны быть указаны вышеуказанные данные с дополнением:

- количество упаковок;
- общее количество изделий в упаковке.

Упаковка

Потребительские или групповые упаковки бахил (по 20 или 40 уп.) укладываются в транспортную упаковку - в ящики из гофрированного картона по ГОСТ Р 54463-2011 или ГОСТ 9142-2014.

Транспортная тара с бахилами должна быть оклеена лентой по ГОСТ 18251-87 или ГОСТ 20477-86.

Масса брутто транспортной упаковки должна быть не более 15 кг.

Гарантии

Изготовитель гарантирует соответствие Бахил требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок годности Бахил - 5 лет с даты изготовления.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «ТД Воронежпромстрой» (ООО «ТД Воронежпромстрой»)

396315, Воронежская область, Новоусманский район, с.Рождественская Хава, ул. Подлесная, 70
Тел+7-909-211-9959, +7-909-211-9965, client@bahily-ru.ru ИНН 3616019396

Риски применения медицинского изделия

Опасность	Причина	Последствия
Несоответствующее качество материалов	Отсутствие контроля используемых материалов на производстве	Невозможность применения изделия по назначению.

Перечень применяемых производителем изделия национальных стандартов

Обозначение документа	Название документа
ГОСТ 8.423 – 81	Государственная система обеспечения единства измерений. Секундомеры механические. Методы и средства поверки
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 17.2.3.02-2014	Правила установления допустимых выбросов вредных веществ промышленными предприятиями
ГОСТ 17.2.1.04-77	Охрана природы. Атмосфера. Правила установления допустимых выбросов вредных веществ промышленными предприятиями
ГОСТ 427 – 75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 3816 – 81	Полотна текстильные. Методы определения гигроскопических и водоотталкивающих свойств.
ГОСТ 6709 – 72	Вода дистиллированная. Технические условия
ГОСТ 7000 – 80	Материалы текстильные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 14236-81	Пленки полимерные. Метод испытания на растяжение
ГОСТ 15150 – 69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 17035 – 86	Пластмассы. Методы определения толщины пленок и листов
ГОСТ 17811-78	Мешки полиэтиленовые для химической продукции. Технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 21239 – 93	Инструменты хирургические. Ножницы. Общие требования и методы испытаний
ГОСТ 21241 – 89	Пинцеты медицинские. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 25336 – 82	Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры
ГОСТ 30772-2001	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444 – 92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р 54463-2011	Тара из картона и комбинированных материалов для пищевой продукции. Технические условия
СанПиН 2.1.7.2790-10	«Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N163)
Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
ГОСТ 7730-89	Пленка целлюлозная. Технические условия

Сшито и заверено печатью

5

000 «Центр мониторинга и контроля за качеством и безопасностью продукции»
ООО «Центр мониторинга и контроля за качеством и безопасностью продукции»
Директор
Есипов Л.Ю. * ОЛРП 116306881300

Общество с ограниченной ответственностью
«Центр мониторинга и контроля за качеством и безопасностью продукции»
Россия

