

«УТВЕРЖДАЮ»

ООО «Завод Эластик»

В.А. Шакиров

«31» июля 2017 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ЭЛАС.324730.017-0001ИП

Простыни медицинские одноразовые нестерильные

по ТУ 9398-017-74582615-2016

2017 г.

Содержание

I. Описание и работа:	
1.1. Назначение изделия.....	стр.3
1.2. Технические характеристики.....	стр.3
1.3. Состав изделия.....	стр.4
1.4. Устройство и работа изделия.....	стр.5
1.5. Маркировка.....	стр.6
1.6. Упаковка.....	стр.6
II. Показания к применению.....	стр.7
III. Противопоказания к применению.....	стр.7
IV. Использование по назначению:	
4.1. Эксплуатационные ограничения.....	стр.7
4.2. Подготовка изделия к работе.....	стр.7
4.3. Использование изделия.....	стр.7
V. Техническое обслуживание.....	стр.7
VI. Хранение:	
6.1. Условия хранения.....	стр.7
6.2. Гарантийные сроки хранения.....	стр.8
VII. Транспортирование.....	стр.8
VIII. Утилизация.....	стр.8
IX. Контактные данные производителя.....	стр.8
X. Перечень применяемых производителем национальных стандартов	стр.8

Настоящая инструкция по применению устанавливает эксплуатационные характеристики на простыни медицинские одноразовые нестерильные (далее простыни) – это нестерильное защитное покрытие, изготовленное из синтетических материалов и предназначенное для того, чтобы накрывать пациента во время осмотра или различных терапевтических процедур (неспециальных) в домашних условиях или в медицинском учреждении. Простыни не предназначены для использования во время хирургических операций. Простыни - изделия одноразового использования.

I. Описание и работа

1.1. Назначение изделия

Простыни – это нестерильное защитное покрытие, изготовленное из синтетических материалов и предназначенное для того, чтобы накрывать пациента во время осмотра или различных терапевтических процедур (неспециальных) в домашних условиях или в медицинском учреждении. Простыни не предназначены для использования во время хирургических операций. Простыни - изделия одноразового использования.

Область применения: широкого применения.

Условия применения простыней: лечебные учреждения и домашние условия.

Потенциальные потребители: медицинский персонал или лица, не имеющие медицинского образования

1.2. Технические характеристики

В качестве основного материала для изготовления простыни применяется нетканый материал:

- 1) тип СМС - трехслойный материал СМС (спанбонд-мельтблаун-спанбонд);
- 2) тип СС - двухслойный материал СС (спанбонд-спанбонд);
- 3) тип В - ламинированный СС (двухслойный материал СС (спанбонд-спанбонд) ламинируется тонкой полимерной пленкой из полиэтилена и полипропилена).

Каждый слой обладает присущими ему свойствами: слой М (мельтблаун) - полная водонепроницаемость, повышенные фильтрационные свойства; слой С (спанбонд) – полная воздухопроницаемость, повышенная прочность; ламинирование применяется в качестве дополнительной защиты.

Простыни изготавливаются цветов: белый (натуральный, без красителя), голубой (с красителем).

Простыни в зависимости от плотности материала (г/м²) изготавливаются типов:

- 1) "Эконом" соответствует (10 – 15);
- 2) "Стандарт" соответствует (16 – 20);
- 3) "Комфорт" соответствует (21 – 25);
- 4) "Комфорт+" соответствует (26 – 35);
- 5) "Премиум" соответствует (36 – 45);
- 6) "Премиум+" соответствует (46 – 55).

Простыни в зависимости от размера (ширина x длина, см) изготавливаются:

70x100, 70x110, 70x120, 70x130, 70x140, 70x150, 70x160, 70x170, 70x180, 70x190, 70x200, 70x210, 70x220, 70x230, 70x240, 70x250, 80x100, 80x110, 80x120, 80x130, 80x140, 80x150, 80x160, 80x170, 80x180, 80x190, 80x200, 80x210, 80x220, 80x230, 80x240, 80x250, 90x100, 90x110, 90x120, 90x130, 90x140, 90x150, 90x160, 90x170, 90x180, 90x190, 90x200, 90x210, 90x220, 90x230, 90x240, 90x250, 90x260, 90x270, 90x280, 90x290, 90x300, 100x100, 100x110, 100x120, 100x130, 100x140, 100x150, 100x160, 100x170, 100x180, 100x190, 100x200, 100x210, 100x220, 100x230, 100x240, 100x250, 100x260, 100x270, 100x280, 100x290, 100x300, 110x110, 110x120, 110x130, 110x140, 110x150, 110x160, 110x170, 110x180, 110x190, 110x200, 110x210, 110x220, 110x230, 110x240, 110x250, 110x260, 110x270, 110x280, 110x290, 110x300, 120x120, 120x130, 120x140, 120x150, 120x160, 120x170, 120x180, 120x190, 120x200, 120x210, 120x220, 120x230, 120x240, 120x250,

120x260, 120x270, 120x280, 120x290, 120x300, 130x130, 130x140, 130x150, 130x160, 130x170, 130x180, 130x190, 130x200, 130x210, 130x220, 130x230, 130x240, 130x250, 130x260, 130x270, 130x280, 130x290, 130x300, 140x140, 140x150, 140x160, 140x170, 140x180, 140x190, 140x200, 140x210, 140x220, 140x230, 140x240, 140x250, 140x260, 140x270, 140x280, 140x290, 140x300, 150x150, 150x160, 150x170, 150x180, 150x190, 150x200, 150x210, 150x220, 150x230, 150x240, 150x250, 150x260, 150x270, 150x280, 150x290, 150x300, 160x160, 160x170, 160x180, 160x190, 160x200, 160x210, 160x220, 160x230, 160x240, 160x250, 160x260, 160x270, 160x280, 160x290, 160x300, 170x170, 170x180, 170x190, 170x200, 170x210, 170x220, 170x230, 170x240, 170x250, 170x260, 170x270, 170x280, 170x290, 170x300, 180x180, 180x190, 180x200, 180x210, 180x220, 180x230, 180x240, 180x250, 180x260, 180x270, 180x280, 180x290, 180x300, 190x190, 190x200, 190x210, 190x220, 190x230, 190x240, 190x250, 190x260, 190x270, 190x280, 190x290, 190x300, 200x200, 200x210, 200x220, 200x230, 200x240, 200x250, 200x260, 200x270, 200x280, 200x290, 200x300, 210x210, 210x220, 210x230, 210x240, 210x250, 210x260, 210x270, 210x280, 210x290, 210x300.

Допустимое отклонение ± 1 см.

Масса одной простыни не более 360 г. Масса одного рулона с простынями не более 150 кг.

Простыни должны отвечать требованиям согласно таблице №1.

Таблица № 1 - Характеристики простыней.

Характеристика	Единица измерения	Значение
*Водоупорность	мм.вод.ст.	≥ 100
Прочность на разрыв в сухом состоянии	кПа	≥ 40
Прочность на растяжение в сухом состоянии	Н	> 15

Для простыней, изготовленных из СС, требование к водоупорности не нормируется.

Простыни должны обладать воздухопроницаемостью в зависимости от поверхностной плотности и типа материала (СС и СМС) согласно таблице №2.

Таблица №2 – Воздухопроницаемость простыней в зависимости от поверхностной плотности нетканого материала.

Поверхностная плотность типов	Воздухопроницаемость в мм/с (л/м2/с), не менее	
	СС	СМС
Эконом	4000	1800
Стандарт	3000	1400
Комфорт	2200	1300
Комфорт +	1700	600
Премиум	1100	400
Премиум +	800	300

Допустимое отклонение ± 10 %.

Для простыней из ламинированного нетканого материала типа В требование к воздухопроницаемости не нормируется.

1.3. Состав изделия

В качестве основного материала для изготовления простыни применяется нетканый материал типа: СС, СМС или В.

1) Простыни из СС: нетканое полипропиленовое полотно типа СС в составе:

- 1 слой: 50% полипропилен (спанбонд);
- 2 слой: 50% полипропилен (спанбонд);
- краситель: 1% концентрат Maxithen/Unimax марки PP5FA3071F BLUE (голубой) или без красителя натуральный цвет (белый).

2) Простыни из СМС: нетканое полипропиленовое полотно типа СМС в составе:

- 1 слой: 45% полипропилен (спанбонд);
- 2 слой: 10% полипропилен (мельтблаун);
- 3 слой: 45% полипропилен (спанбонд);
- краситель: 1% концентрат Maxithen/Unimax марки PP5FA3071F BLUE (голубой) или без красителя натуральный цвет (белый).

3) Простыни из ламинированного нетканого материала типа В: нетканое полипропиленовое полотно (ламинированный СС) типа В в составе:

- основа - 100% нетканое полипропиленовое полотно типа СС (голубой* или белый**);
- полив: 75% полипропилен и 25% полиэтилен.

*для окрашивания используется краситель : 1% концентрат Maxithen/Unimax марки PP5FA3071F BLUE (голубой)

**белый цвет натуральный без красителя.

В комплект поставки простыней входят изделия, упаковки (потребительские и транспортные) и эксплуатационный документ, в соответствии с таблицей №3.

Таблица №3 – Комплект поставки простыней.

Наименование	Обозначение документа	Количество	
ПрН-0Б-Э/70х100	ЭЛАС.324730.017-0048	1 шт./ не более 40 шт. в пачке с шагом* 5	50-400 шт. в одном рулоне с шагом* 25
Инструкция по применению	ЭЛАС.324730.017-0001ИП	1	
Упаковка потребительская	Пакет из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 12302-2013	1	-
	Пленка полимерная многослойная «КАМАСТРЕТЧ» по ТУ 2245-001-86329198-2012	-	1
Упаковка транспортная	Короб №47 картонный по ГОСТ 13511	1	-
	Транспортные пакеты по ГОСТ 26663 на поддонах по ГОСТ 9078 с обвязкой	-	1

*шаг одинаковый для всех исполнений

1.4. Устройство и работа

Простыни – нестерильное защитное покрытие, изготовленное из синтетических материалов и предназначенное для того, чтобы накрывать пациента во время осмотра или различных терапевтических процедур (неспециальных) в домашних условиях или в медицинском учреждении. Простыни не предназначены для использования во время хирургических операций. Простыни - изделия одноразового использования.

1.5. Маркировка

1.5.1. Маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444.

1.5.2. На каждую потребительскую тару должен приклеиваться ярлык, обеспечивающий сохранность медицинского изделия, и должны быть нанесены:

- товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- полное название медицинского изделия или обозначение типа (вида, модели изделия);
- размер;
- количество изделий;
- обозначение стандартов или технических условий на изделие;
- срок годности медицинского изделия;
- дата изготовления медицинского изделия (год, месяц, день);
- требования к условиям хранения медицинского изделия (при необходимости особые условия обращения с медицинским изделием);
- предупредительная надпись «Не использовать при нарушении целостности потребительской тары» или аналог;
- указание, что данное медицинское изделие предназначено для однократного применения;

- номер серии (партии) медицинского изделия или его серийный номер;
- знак обращения на рынке;

Допускается на потребительскую упаковку наносить дополнительные сведения.

1.5.3. На каждом ящике из картона должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя;
- полное или условное обозначение медицинского изделия;
- срок службы или срок годности медицинского изделия (год, месяц включительно);
- количество изделий;
- номер серии (партии) медицинского изделия или его серийный номер;
- указание, что данное медицинское изделие предназначено для однократного применения.

1.6. Упаковка

1.6.1. Упаковка простыни должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 и обеспечивать их сохранность при транспортировании и хранении. Простыни, упакованные в пакет должны запаиваться термошвом.

1.6.2. Простыня (1 шт.) должна быть упакована в потребительскую упаковку: пакет из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 12302-2013.

1.6.3. Простыни (не более 40 шт) должны быть упакованы в потребительскую упаковку: пакет из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 12302-2013.

1.6.4. Простыни в рулоне должны быть упакованы в потребительскую упаковку: пленка полимерная многослойная «КАМАСТРЕТЧ» по ТУ 2245-001-86329198-2012.

1.6.4.1. Простыни наматывают в рулоны на шпули картонно-бумажные по ТУ 5456-001-57389331-2001.

1.6.5. Упаковка медицинского изделия должна обеспечивать безопасность и сохранение функциональных и эксплуатационных характеристик медицинского изделия в течение его срока службы или срока годности и соответствовать требованиям безопасности, установленным техническим регламентом о безопасности упаковки.

1.6.6. Материалы и конструкция упаковки не должны оказывать вредного воздействия на содержимое и должны гарантировать следующее:

- а) минимальный риск загрязнения содержимого в процессе вскрытия и извлечения из упаковки;

б) надежную защиту содержимого в процессе нормального применения, транспортирования и хранения;

в) невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки, факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

1.6.7. Транспортная упаковка должна быть достаточно прочной и надежной, чтобы сохранить содержимое упаковки при транспортировании и хранении.

II. Показания к применению

Простыни – нестерильное защитное покрытие, предназначено для того, чтобы накрывать пациента во время осмотра или различных терапевтических процедур (неспециальных) в домашних условиях или в медицинском учреждении.

Простыни - изделия одноразового использования.

III. Противопоказания к применению

Простыни не имеют медицинских противопоказаний к применению.

Возможные побочные действия: отсутствуют.

Риски применения приведены в таблице №4.

Таблица №4 – Риски применения

Риски применения	Причина
Несоответствие техническим характеристикам	Производственный брак (не подлежат использованию простыни при наличии механических повреждений (разрывов, складок, масляных пятен, нарушений структуры, края простыней должны быть ровными)
Неправильная эксплуатация	Повторное использование
Неправильная эксплуатация	Соприкосновение с острыми и режущими предметами
Неправильные условия хранения	Условия окружающей среды не подходят для хранения

IV. Использование по назначению

4.1. Эксплуатационные ограничения:

- не подлежат использованию простыни при наличии механических повреждений (разрывов, складок, масляных пятен, нарушений структуры, края простыней должны быть ровными);

- не допускается использовать изделие вторично;

- беречь от соприкосновения с острыми и режущими предметами;

- беречь от попадания прямых солнечных лучей.

4.2. Подготовка изделия к использованию:

- извлечь простынь необходимого размера из упаковки, расправить;

- визуально проверить целостность изделия.

4.3. Использование изделия:

Постелить простыни на рабочую поверхность, после использования утилизировать.

V. Техническое обслуживание

Простыни являются одноразовыми изделиями и технического обслуживания не требуют.

VI. Хранение

6.1. Условия хранения

6.1.1. Условия хранения простыней в упаковке предприятия-изготовителя – группа 2 по ГОСТ 15150.

6.1.2. При хранении коробки с простынями уложены по высоте, обеспечивающих их целостность.

6.1.3. Простыни хранят в закрытых сухих помещениях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов при температуре окружающей среды, не превышающей 40° С.

6.2. Гарантийные сроки хранения

6.2.1. Изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям настоящего нормативного документа при соблюдении условий транспортирования и хранения.

6.2.2. Гарантийный срок хранения – 24 месяца.

VII. Транспортирование

7.1.1. Простыни в упакованном виде транспортируются транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки груза, действующими на транспорте каждого вида, при условии обеспечения его сохранности от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков.

7.1.2. Простыни транспортируются морским путём в соответствии с «Правилами безопасности перевозки грузов». Вид отправки – контейнеры по ГОСТ 20435 с коэффициентом использования 0,9. Условия транспортирования систем внутри страны и в районы с умеренным климатом должны соответствовать группе 5 ГОСТ 15150.

VIII. Утилизация

Утилизация и уничтожение использованных изделий осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10, использованные по назначению простыни относятся к отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

IX. Контактные данные

Производитель: ООО «Завод Эластик»

Юридический адрес: 423570, Республика Татарстан, г. Нижнекамск, промзона

Место производства: ООО «Завод Эластик», 423570, Республика Татарстан, г. Нижнекамск, территория Промзона, 3143А

Тел: 8(8555)38-30-90, 8(8555)38-30-92

E-mail: info@zavodelastic.com

X. Перечень применяемых производителем национальных стандартов

Перечень применяемых производителем национальных стандартов приведен в таблице №5.

Таблица №5 - Перечень применяемых производителем национальных стандартов.

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 7502-89	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.

Продолжение таблицы №5

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных и комбинированных материалов.
ГОСТ 13511-2006	Ящики из гофрированного картона для пищевых продуктов, спичек, табачных изделий и моющих средств. Технические условия
ГОСТ 20435-75	Контейнер универсальный металлический закрытый номинальной массой брутто 3,0 т. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91	Пожарная безопасность. Общие требования.
ГОСТ 12.1.010-76	Взрывобезопасность. Общие требования.
ГОСТ 12.1.044-89	Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 26663-85	Пакеты транспортные. Формирование с применением средств пакетирования. Общие технические требования
ГОСТ 9078-84	Поддоны плоские. Общие технические условия
ISO 9073-1:1989	Изделия текстильные. Методы испытаний нетканых материалов. Часть 1. Определение массы на единицу площади.
ISO 811:1981	Изделия текстильные. Определение водоупорности. Испытание гидростатическим давлением.
EN ISO 20811:1992	Изделия текстильные. Определение водоупорности. Испытание гидростатическим давлением.
ISO 9237:1995	Материалы текстильные. Метод определения воздухопроницаемости.
EN ISO 13938-1:1999	Изделия текстильные. Свойство ткани на разрыв. Часть 1. Гидравлический метод определения прочности на разрыв и растяжение.
EN 29073-3:1992	Изделия текстильные. Методы испытания нетканых материалов. Часть 3. Определение прочности на разрыв и растяжение.
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности
Приказ Минздрава №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
СанПин 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: девятнадцать (19) листа (ов)
Генеральный директор
ООО «Завод Эластик»
В. А. Шакиров

