



Инструкция по применению

Бахилы полиэтиленовые медицинские одноразовые по ТУ 9398 – 001 – 51827793 – 2016

Наименование медицинского изделия.

Бахилы полиэтиленовые медицинские одноразовые по ТУ 9398 – 001 – 51827793 – 2016 в следующих исполнениях:

1. «Эконом», толщина 8 мкм (размером 13,0 см х 40,0 см; 15,0 см х 40,0 см);
2. «Стандарт», толщина 12 мкм (размером 13,0 см х 40,0 см; 15,0 см х 40,0 см);
3. «Прочные», толщина 15 мкм (размером 13,0 см х 40,0 см; 15,0 см х 40,0 см);
4. «Особо Прочные», толщина 18 мкм (размером 13,0 см х 40,0 см; 15,0 см х 40,0 см);
5. «Премиум», толщина 25 мкм (размером 13,0 см х 40,0 см; 15,0 см х 40,0 см).

Назначение.

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 9398 – 001 – 51827793 – 2016.

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 и размера по 1000 - 6000 штук в потребительской упаковке с маркировкой - 1 уп.

или

- Бахилы одного исполнения и размера по 100 рулончиков (в рулончике 10 пар) или 200 рулончиков (в рулончике 5 пар) в потребительской упаковке с маркировкой - 1 уп.

или

- Бахилы одного исполнения и размера по 10 потребительских упаковок с маркировкой (в каждой упаковке 100 пар) в групповой упаковке с маркировкой – 1 уп.

или

- Бахилы одного исполнения и размера по 10 или 20 штук 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.

Таблица 1.

Наименование параметра	Значение параметра	
Высота (В), см	13,0 ± 1,0	15,0 ± 1,0
Длина следа (А), см	40,0 ± 3,5	40,0 ± 3,5

Для изготовления бахил должны использоваться следующие материалы:

- пленка из полиэтилена высокой плотности низкого давления, толщина 7-25 мкм, (состав: 100% полиэтилен, марка Н) по ГОСТ 10354;
- резинка круглого или плоского сечения (состав: латекс 100%) производства World Flex Public Company Limited, Тайланд;
- 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				
	«Эконо м»	«Станд арт»	«Прочн ые»	«Особо Прочны е»	«Преми ум»
1 Толщина, мкм	8,0 ± 1,0	12,0 ± 1,0	15,0 ± 1,0	18,0 ± 1,0	25,0 ± 2,0
2. Прочность при растяжении, МПа					
- в продольном направлении	не менее 14,7	не менее 14,7	не менее 14,7	не менее 14,7	не менее 14,7
- в поперечном направлении	не менее 11,8	не менее 11,8	не менее 11,8	не менее 11,8	не менее 11,8
3. Прочность сварного шва при растяжении, МПа	не менее 12,0	не менее 12,0	не менее 12,0	не менее 12,0	не менее 12,0
4. Водоупорность, мм вод. ст	не менее 300,0	не менее 300,0	не менее 300,0	не менее 300,0	не менее 300,0
5. Масса изделия, г	1,0 ± 0,1	1,5 ± 0,1	1,9 ± 0,2	2,2 ± 0,2	3,0 ± 0,3

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, сенсibiliзирующего 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;
- адрес места производства;
- наименование и исполнение изделия;
- размер изделия;
- толщина;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- дата изготовления;
- номер серии;
- слова «годен до ...» (месяц и год);
- надпись о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской упаковки;
- количество изделий в упаковке;
- количество упаковок (для групповой упаковки);
- штрих-код (при наличии);
- условия хранения;
- условия утилизации;
- информация об однократном использовании медицинского изделия в виде символа по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Не стерильно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Допускается:

- дату изготовления включать в номер серии;
- фразу «номер серии» не печатать;
- нанесение манипуляционных знаков и символов в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.;

- нанесение информационных надписей, поясняющих потребительские свойства изделий, их назначение, применение;
- нанесение графических символов и рисунков, поясняющих условия хранения изделий, их утилизацию и т.п.

Упаковка

Бахилы одного исполнения и размера в количестве от 1000 до 6000 штук должны быть упакованы навалом в потребительскую упаковку - в пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 или в пачки складные из картона по ГОСТ 7933 или по ГОСТ 12303.

Бахилы одного исполнения и размера в количестве 10 пар или 5 пар должны быть свернуты в рулончик и скреплены резинкой, а затем в количестве 100 рулончиков или 200 рулончиков должны быть уложены в потребительскую упаковку - пачки складные из картона по ГОСТ 7933 или по ГОСТ 12303.

Бахилы одного исполнения и размера в количестве 100 пар должны быть упакованы в потребительскую упаковку - в пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, а затем в количестве 10 потребительских упаковок должны быть уложены в групповую упаковку - в пачки складные из картона по ГОСТ 7933 или по ГОСТ 12303.

Бахилы одного исполнения и размера в количестве 19 или 9 штук должны быть собраны в клубок и упакованы в 20-ую или 10-ую бахилу, а затем уложены в потребительскую упаковку - в пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

Потребительские или групповые упаковки бахил укладываются в транспортную упаковку - в ящики из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901. Количество изделий в ящике устанавливается договором о поставке.

Транспортная тара с бахилами должна быть оклеена лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477. 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 «Производство бахил», 620137, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Ботаническая, дом 19 офис 2. Тел. 7 (343) 312-25-25 +7 (343) 361-04-36 +7 (922) 181-04-36 info@urme.ru

Место производства: Россия, 620137, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Луначарского, дом 31 офис 402

Сшито и заверено печатью 5
(12/12 г. Екатеринбург) лист 26

ООО «Производство бахил»
Генеральный директор
Давлетшин Н.И.