

УТВЕРЖДАЮ



Директор ООО «Мед.Стиль»

В.А. Лаклаян

«26» апреля 2018 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия:

Бахила хирургическая высокая на завязках
по ТУ 32.50.50-001-16710956-2017

1 ИНФОРМАЦИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ (МИ)

НАИМЕНОВАНИЕ

Бахила хирургическая высокая на завязках (далее по тексту – бахила, изделия).

Выпускается по ТУ 32.50.50-001-16710956-2017 «Одежда и бельё медицинские из нетканых материалов одноразовые стерильные в комплектах и отдельными предметами «Мед-Стиль»

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Бахила хирургическая высокая на завязках по ТУ 32.50.50-001-16710956-2017 изготовлена из нетканого полипропиленового полотна типа СС голубого цвета поверхностной плотности 40 г/м².

Изделия изготавливаются в стандартном исполнении согласно ГОСТ EN 13795-3.

Вся поверхность производимых изделий относится к менее критической зоне по ГОСТ EN 13795-3.

Изделия выпускаются стерильными, упакованными в потребительские (стерилизационные) упаковки и в транспортную тару – ящики из гофрированного картона.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинский стиль»

(ООО «Мед.Стиль»), Россия,

Юридический адрес: 652509, Россия, Кемеровская область, г. Ленинск-Кузнецкий, ул. Лесной городок, д. 52/2. Тел/факс 8 (38456) 2-39-95. E-mail: Medstylk@mail.ru;

Адрес места производства: 652509, Россия, Кемеровская область, г. Ленинск-Кузнецкий, ул. Лесной городок, д. 52/2.

2 ОПИСАНИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ

Одежда и бельё медицинские из нетканых материалов одноразовые стерильные в комплектах и отдельными предметами «Мед-Стиль» предназначены для предотвращения распространения возбудителей инфекционных заболеваний между пациентами и медицинским персоналом, для профилактики возникновения послеоперационных осложнений и инфекций при оперативных вмешательствах и других инвазивных процедурах, при оказании лечебно-профилактической помощи в процедурных и перевязочных кабинетах.

Бахила хирургическая высокая на завязках предназначена для пациента во время проведения малоинвазивных и прочих хирургических операций на нижней конечности.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделия могут быть использованы в лечебно-профилактических учреждениях амбулаторного, стационарного и комбинированного типа, и иных специализированных учреждениях системы здравоохранения, а также в случае индивидуального ухода за пациентами в быту.

КЛАССИФИКАЦИЯ

Бахила хирургическая высокая на завязках, в зависимости от потенциального риска применения, относится к классу 1 в соответствии с требованиями ГОСТ 31508 и Приказа Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н.

Код ОКПД 2 по ОК 034-2014 (КПЕС 2008): **32.50.50.000**

В соответствии с ГОСТ ISO 10993-1 бахила является изделием кратковременного поверхностного контакта с кожей, с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями тела.

ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Бахила состоит из 2-х сшитых между собой частей контурной формы.

Фиксируется на две завязки.

Края верха не обработаны.

Внешний вид бахилы хирургической высокой на завязках представлен на рисунке 1.

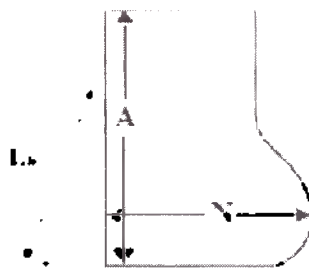


Рисунок 1 - Бахила

хирургическая высокая на завязках

Размеры и масса бахилы должны соответствовать требованиям, представленным на рисунке 1 и в таблице 1.

Таблица 1 —Линейные размеры и масса бахилы

Высота изделия (А), см	Длина ступни (N), см	Длина завязок (Lб), см	Масса, г
$(35,0 - 90,0) \pm 3,0$	$40,0 \pm 3,0$	$45,0 \pm 10,0$	$(11,0 - 26,0) \pm 1,0$

ТРЕБОВАНИЯ К ИСПОЛНЕНИЮ

Изделия изготовлены из нетканого полипропиленового полотна типа СС (нетканый двухслойный материал Спанбонд-Спанбонд) голубого цвета поверхностной плотности 40 г/м^2 . Допустимое отклонение значения поверхностной плотности: $\pm 5 \%$.

Изделия изготавливаются в стандартном исполнении согласно ГОСТ EN 13795-3.

Вся поверхность производимых изделий относится к менее критической зоне по ГОСТ EN 13795-3.

Бахилы хирургические высокие на завязках должны соответствовать требованиям ГОСТ EN 13795-3 для халатов, указанным в таблице 2.

Таблица 2 – Требования к исполнению

Характеристика	Единица измерения	Стандартное исполнение (Халаты)	
Микробная проницаемость в сухом состоянии	Lg (KOE)	$< 2^c$	
Чистота в части инородных частиц	IPM	$< 3,5$	
Пылевосотделение	Lg (от подсчитанных частиц корпии)	$< 4,0$	
Водоупорность	см, H_2O	≥ 10	
Прочность на разрыв в сухом состоянии	кПа	> 40	
Прочность на растяжение в сухом состоянии	Н	≥ 15	> 20

Примечания: "c" - максимум 300 CFU
- CFU = KOE

Окраска изделий должна быть равномерной по всей поверхности.

Поверхность изделий не должна иметь внешних дефектов в виде пятен, посторонних включений, разрывов и других механических повреждений.

Изделия должны иметь ровно обрезанные края, без перекосов и деформаций.

Сшивание деталей изделий должно осуществляться нитками по ГОСТ 6309.

Разрывная нагрузка швов изделий из полотна поверхностной плотности 40 г/м^2 должна быть не менее 20 Н.

Завязки – полоски, выполненные из используемого для изготовления изделий нетканого материала, с необработанными краями, шириной $(2,5 \pm 0,5)$ должны крепиться к изделиям ниточным швом длиной 2,5 см по всей ширине или сложенными в 2 слоя.

Изделия стерильны после стерилизации влажным теплом при температуре $(134 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 5 минут по МУ-287-113. Требования к валидации и текущему контролю стерилизации по ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016.

Изделия изготовлены в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и в процессе

эксплуатации исправны при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности 80% при 25 °С .

Упакованные изделия, устойчивы к воздействию климатических факторов в соответствии с ГОСТ 15150: при транспортировании по условиям хранения 5 (ОЖ 4) при температуре от минус 50 до плюс 50 °С, при хранении – по условиям хранения 1 (Л) при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С.

Изделия быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

ТРЕБОВАНИЯ К ПОКУПНЫМ ИЗДЕЛИЯМ, СЫРЬЮ И МАТЕРИАЛАМ.

Изделия не содержат материалов животного и (или) человеческого происхождения, фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов.

Для изготовления изделий должны быть использованы материалы, указанные в таблице 3.

Таблица 3 – Сырье и материалы для изготовления и упаковывания одежды и белья

Наименование и характеристики материала	Производитель	Нормативно-техническая документация (ГОСТ, ТУ)	Назначение материала
1. Нетканое полипропиленовое полотно типа СС	ООО «Завод Эластик», Россия	ТУ 8390-010-74582615-2009	Изготовление одежды и белья
2. Краситель: 1% концентрат Maxithen/Unimax марки PP5FA3071F BLUE (синий)	ООО «Габриэль Хеми-Рус-2», Россия	ТУ 2243-001-88481935-2008	Окраска полотна
3. Нитки швейные	ОАО «ПНК им. С.М. Кирова», Россия	ГОСТ 6309	Соединение деталей изделий
4. Упаковка для стерилизации товарного знака ВОМ - пакеты бумажно-пленочные (плоские и со складкой)	АО «Торунский завод перевязочных материалов» (АО «ТЗМО»), Польша	НД производителя РУ № ФСЗ 2009/04284 от 06.05.2009 г.	Потребительская (стерилизационная) упаковка
5. Пакеты и рулоны «Клиникап» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации	ООО «КЛИНИПАК», Россия	ТУ 9398-001-69745848 -2011 РУ № ФСР 2011/12874 от 30.12.2011 г.	
7. Бумага упаковочная с барьерными свойствами	ПУП «Бумажная фабрика» ДГЗ МФ Республики Беларусь	ТУ ВУ 600017868.081-2010	Этикетка
8. Краски полиграфические смесевые водные на основе базовых экстендеров и пигментных паст «Зигверк»	ООО «Зигверк», Россия	ТУ 2354-008-87335611-2014	Нанесение маркировки
9. Клеи ЭВА. ПВА водно-дисперсионные	KIILTO OY (КИИЛТО ОУ), Финляндия	НД производителя	Наклеивание этикеток с маркировкой
10. Ящики из гофрированного картона	ООО «Торговая компания «ГофроТорг», Россия	ГОСТ Р 54463	Транспортная тара

Поступающее сырье и материалы сопровождаются документами производителя, подтверждающими их качество.

КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

В состав комплекта поставки должны входить:

- бахила хирургическая высокая на завязках – 1 шт.;
- потребительская (стерилизационная) упаковка – 1 шт.;
- этикетка с нанесённой маркировкой — 1 шт.

3 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ, МАРКИРОВКЕ, ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ НАДПИСЯХ

УПАКОВКА

Изделия упаковываются в потребительскую (стерилизационную) и транспортную упаковки.

Потребительская (стерилизационная) упаковка отдельных предметов и комплектов выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11607, обеспечивает безопасность и сохранение

функциональных и эксплуатационных характеристик медицинского изделия в течение всего срока годности и соответствует требованиям безопасности, установленным техническим регламентом о безопасности упаковки.

Потребительская (стерилизационная) упаковка с вложенным изделием обладает эффектом легкого вскрытия руками по всей длине, путем отделения одной ее части от другой без использования дополнительных режущих предметов, без расслоения и выкрашивания упаковочного материала.

Потребительская (стерилизационная) упаковка изготовлена из прозрачной окрашенной многослойной полимерной (полиэстер/полипропилен) пленки (прозрачная сторона) и специальной водоотталкивающей медицинской бумаги (непрозрачная сторона), соединенных термошвом.

На лицевой стороне упаковки под пленкой в области термического шва расположены цветные химические индикаторы с описанием цвета, приобретаемого индикатором после стерилизации. Окрашивание индикатора при стерилизации продукции гарантирует потребителю прохождение продукции через этап стерилизации.

Для транспортировки потребительские (стерилизационные) упаковки с изделиями укладывают в транспортную тару – ящики из гофрированного картона по ГОСТ Р 54463 и оклеивают лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

МАРКИРОВКА

Каждая потребительская (стерилизационная) упаковка снабжена маркировкой в виде наклеенной этикетки, или штампа, нанесённого на непрозрачную сторону упаковки несмываемой краской, и содержит следующую информацию:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование, логотип, адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия или комплекта;
- размер и сырьевой состав изделия (для комплектов: состав комплекта, размеры и сырьевой состав изделий, входящих в комплект);
- обозначение технических условий изготовления изделий;
- предупреждение о необходимости проверки целостности индивидуальной упаковки перед применением;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1:



- «Стерилизация паром или сухим теплом»;



- «Код партии» с указанием номера партии;¹



- «Дата изготовления» с указанием даты в формате ДД/ММ/ГГГГ;^{1,2}



- «Годен до...» с указанием даты в формате ДД/ММ/ГГГГ;¹



- «Запрет на повторное применение»;



- «Верхний предел температурного режима» - Хранить при температуре не выше 40 °С;



- «Беречь от влаги»;

- Символ по ГОСТ 14192:



- «Беречь от загрязнений окружающей среду».

Примечания

1 Информацию о номере партии, дате изготовления и дате окончания срока годности допускается располагать на бумажной стороне потребительской (стерилизационной) упаковки в области термического шва.

2 Датой изготовления считается дата стерилизации.

Упаковочный ярлык транспортной упаковки имеет следующие реквизиты:

- наименование и/или товарный знак, адрес предприятия-изготовителя;
- наименование или обозначение поставляемого изделия;
- количество изделий в транспортной таре;
- обозначение технических условий;

- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;

- Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1:

STERILE

- «СТЕРИЛЬНО»;

LOT

- «Код партии» с указанием номера партии;



- «Дата изготовления» с указанием даты в формате ДД/ММ/ГГГГ;



- «Годен до...» с указанием даты в формате ДД/ММ/ГГГГ;



- «Верхний предел температурного режима» - Хранить при температуре не выше 40 °С;



- «Беречь от влаги».

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

4 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

УСТАНОВКА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Изделие полностью готово к использованию, технического обслуживания и ремонта не требует.

Перед использованием изделия необходимо проверить средства контроля (цветные химические индикаторы), подтверждающие прохождение продукции через этап стерилизации, срок годности и целостность упаковки. При несоответствии индикатора эталону, при нарушении целостности упаковки, а также при истечении срока годности использование одноразовой медицинской одежды и белья в лечебно-профилактических учреждениях НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!

ПОРЯДОК РАБОТЫ / ПРИМЕНЕНИЯ

Хранить изделия в специально выделенных помещениях (бельевых) лечебно-профилактических учреждений.

Взять пакет, аккуратно, чтобы не повредить содержимое, вскрыть упаковку, извлечь изделие.

Необходимо использовать изделие сразу же после вскрытия упаковки.

Использовать изделие по его прямому назначению.

В хирургических отделениях одноразовую медицинскую одежду и белье использовать в операционных в течение времени выполнения оперативного вмешательства.

Производить смену изделий после каждой выполненной операции.

Использованные изделия, которые были загрязнены биологическими жидкостями, или в отношении которых не исключается контаминация биологическими патогенными агентами (бактериями, вирусами, простейшими и др.), подвергать обязательной дезинфекции с последующей утилизацией.

5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделия противопоказаны к использованию у медицинского персонала и пациентов с индивидуальной непереносимостью сырья.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не выявлены.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При загрязнении одноразовой медицинской одежды биологическими жидкостями она подлежит замене немедленно.

Не использовать повторно.

Не использовать в стерильных помещениях при нарушении целостности упаковки.

Не использовать в стерильных помещениях при истечении срока годности.

При появлении симптомов: кожного зуда, покраснения, отека, сыпи – прекратить контакт с аллергеном.

При ухудшении общего состояния обратиться к врачу.

6 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

ХРАНЕНИЕ

Упакованные изделия должны храниться при температуре окружающей среды, не превышающей 40 °С, на стеллажах в крытых складских помещениях по условиям хранения 1 (Л) в соответствии с ГОСТ 15150, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и быть защищены от прямого попадания солнечных лучей и атмосферных воздействий.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Изделия должны транспортироваться в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с требованиями ГОСТ 10581.

Условия транспортирования - по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделий должны обеспечить ее сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

7 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Срок годности – 5 лет с даты стерилизации.

Изготовитель гарантирует качество готовых изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

8 УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия с нарушенной целостностью упаковки, с истекшим сроком годности, а также использованные в быту, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А.

Утилизация использованных изделий в клинических, поликлинических и иных учреждениях системы здравоохранения должна проводиться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», как утилизация медицинских отходов класса Б.

скреплено печатью на
1 листе

