



**УТВЕРЖДАЮ**

**Генеральный директор**

**ООО ВДФ «Акцепт»**

\_\_\_\_\_**Д.И. Козлов**

**01.08.2017г.**

***«Бахилы медицинские одноразовые по ТУ 32.50.50-001-28882757-2017.»***

## **Инструкция по применению**

## Оглавление

|                                                                                                                            |   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 1 Наименование медицинского изделия.....                                                                                   | 3 |
| 2 Сведения о производителе медицинского изделия.....                                                                       | 3 |
| 3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем.....                                                       | 3 |
| 4Перечень показаний к применению медицинского изделия,<br>противопоказаний к применению, возможных побочных действий:..... | 3 |
| 5 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия:.....                                                          | 4 |
| 6 Указания по применению.....                                                                                              | 5 |
| 7 Условия эксплуатации.....                                                                                                | 6 |
| 8 Порядок использования медицинского изделия.....                                                                          | 6 |
| 9 Требования к работе с медицинским изделием.....                                                                          | 6 |
| 10 Метод и условия стерилизации.....                                                                                       | 6 |
| 11 Техническое обслуживание, текущий ремонт.....                                                                           | 6 |
| 12 Комплектность.....                                                                                                      | 6 |
| 13 Упаковка.....                                                                                                           | 7 |
| 14 Транспортирование.....                                                                                                  | 7 |
| 15 Хранение.....                                                                                                           | 8 |
| 16 Гарантийные обязательства.....                                                                                          | 8 |
| 17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения МИ.....                                                                  | 8 |
| 18 Контактная информация.....                                                                                              | 8 |

### **1. Наименование медицинского изделия**

Наименование медицинского изделия – «Бахилы медицинские одноразовые по ТУ 32.50.50-001-28882757-2017» – далее изделие, бахилы.

Изделие выпускается в нескольких вариантах исполнения, вариант исполнения зависит от толщины изделия.

### **2. Сведения о производителе медицинского изделия**

ООО ВДФ «Акцепт», 167000, Республика Коми, г. Сыктывкар, ул. Советская, 1.

Тел: +7 (8 212) 20-19-64

Факс: +7 (8 212) 20-19-67

E-mail: [accept.sykt@acceptmed.ru](mailto:accept.sykt@acceptmed.ru)

### **3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем**

Изделие – применяется в качестве разовых защитных чехлов на обувь пациентов и посетителей медицинских учреждений, медицинского персонала, с целью предотвращения загрязнения мебели и половых покрытий процедурных и диагностических кабинетов, а также стационаров медицинских учреждений, в качестве барьера для предотвращения перекрестного инфицирования.

#### **3.1. Условия применения**

Изделие применяется в медицинских учреждениях.

### **4. Перечень показаний к применению медицинского изделия, противопоказаний к применению, возможных побочных действий:**

#### **4.1. Показания к применению:**

Бахилы применяются персоналом и пациентами любых возрастных категорий, без ограничения по состоянию здоровья, для предотвращения перекрестного заражения между пациентом и персоналом, для поддержания чистоты и соблюдения требований гигиены в условиях медицинских ЛПУ.

#### **4.2. Противопоказания к применению:**

Противопоказаний к применению не выявлено

#### **4.3. Возможные побочные воздействия:**

При использовании изделия не выявлено

#### 4.4. Меры предосторожности:

Запрещено повторное использование.

#### 5. Описание, параметры и характеристики медицинского изделия:

##### 5.1. Описание

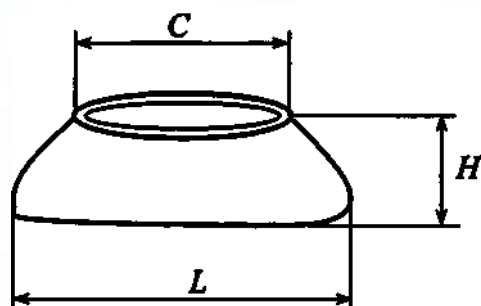
Изделие представляет собой мешок оранжевого, зеленого, синего, фиолетового, красного, черного, белого, серого или желтого цвета, имеющий два боковых шва. В верхней части по кругу запаяна (в один или два ряда) резинка.

Поверхность изделия гладкая.

##### 5.2. Параметры и характеристики

Размеры изделия (рисунок 1) должны быть:

- высота – (120–155) мм;
- длина – (380–420) мм;
- ширина – (220–280) мм.



*H* – высота

*L* – длина

*C* – ширина

Рисунок 1 – Размеры изделия

- Масса изделия – (1– 3) г.

1.1.1 В зависимости от варианта исполнения толщина изделий должна соответствовать значениям, представленным в Таблице 1:

Таблица 1 – Толщина изделий.

| Исполнение/Номинальное значение толщины | Значение толщины, мкм |
|-----------------------------------------|-----------------------|
| 8 мкм                                   | 8-17                  |
| 10 мкм                                  | 10-19                 |

| Исполнение/Номинальное значение толщины | Значение толщины, мкм |
|-----------------------------------------|-----------------------|
| 15 мкм                                  | 15-27                 |
| 20 мкм                                  | 20-30                 |

- Изделие герметично.
- Водопорность изделия не менее 300 мм вод. ст.
- Прочность при растяжении изделия, МПа:
  - в продольном направлении не менее 25 МПа;
  - в поперечном направлении не менее 20 МПа.
- Относительное удлинение при разрыве изделия, %:
  - в продольном направлении: от 30 до 110;
  - в поперечном направлении: от 20 до 100.
- Поверхностная плотность изделия в зависимости от исполнения (толщины) должна быть:

| Исполнение/Номинальное значение толщины | Поверхностная плотность, г/м <sup>2</sup> |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------|
| 8 мкм                                   | не менее 7,5                              |
| 10 мкм                                  | не менее 8,2                              |
| 15 мкм                                  | не менее 10,3                             |
| 20 мкм                                  | не менее 15,2                             |

- Прочность сварного шва на разрыв – не менее 60 % от прочности полиэтиленовой пленки, из которой изготовлено изделие.
- Длина резинки при максимально растянутом изделии (350-380) мм.
- Удлинение резинки при разрыве составляет не менее 300% .
- Разрывная нагрузка резинки вне зависимости от исполнения не менее 9 Н.

## 6. Указания по применению

6.1. Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

6.2. Изделие необходимо надевать при входе в любое медицинское учреждение для предотвращения загрязнения помещений уличной грязью;

6.3. Не допускается использование изделия при наличии механических повреждений на нем.

#### 7. Условия эксплуатации

Температура: от +10 °С до +35 °С;

Влажность: 80% при 25°С.

#### 8. Порядок использования медицинского изделия



Перед применением бахил необходимо убедиться в целостности потребительской упаковки, затем вскрыть ее.



Надевание бахил не требует владения специальными техниками.

8.1. Вскрыть упаковку, достать и развернуть бахилы.

8.2. Раскрыть бахилу, оттянув резинки с помощью рук.

8.3. Поместить правую или левую ногу (в уличной обуви) внутрь бахилы начиная с носка и отпустить резинки, чтобы они зафиксировались на ноге.

8.4. Повторить процедуру на другой ноге.

#### 9. Требования к работе с медицинским изделием

9.1. Изделие необходимо менять при обнаружении видимого дефекта.

9.2. Порванные и протекающие изделия не пригодны к применению.

#### 10. Метод и условия стерилизации

Изделие не стерилизуемое, однократного применения.

#### 11. Техническое обслуживание, текущий ремонт

11.1. Изделие является одноразовым.

11.2. Техническое обслуживание не предусмотрено. Не ремонтнопригодно

#### 12. Комплектность

Таблица 2 – Комплектность при поставке.

| Наименование                        | Обозначение                    | Кол-во                      | Примечание                          |
|-------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|
| 1 Бахилы одноразового применения из | ТУ 32.50.50 –001-28882757-2017 | 300, 400, 600 (пар изделий) | В зависимости от исполнения изделия |

| Наименование                           | Обозначение | Кол-во                   | Примечание                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------|-------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| полиэтиленовой пленки                  |             |                          | в транспортной таре находится разное количество пар                                                                                                                                                 |
| 2 Инструкция по применению             |             | 1                        |                                                                                                                                                                                                     |
| 3 Групповая (потребительская) упаковка |             | 4-6 (групповых упаковок) | Изделие не имеет индивидуальной упаковки, в следствие чего групповая упаковка является потребительской. В зависимости от исполнения изделия в транспортной таре находится разное групповых упаковок |
| 4 Транспортная тара                    |             | 1                        |                                                                                                                                                                                                     |

\*Примечание: по согласованию с заказчиком комплект поставки может быть изменен.

### 13. Упаковка

13.1. Изделия, лентой укладываются в групповой пакет, количество штук зависит от толщины изделия: 8 мкм- 200 штук (100 пар); 10 мкм – 200 штук (100 пар); 15 мкм – 160 (80 пар); 20 мкм – 150 (75 пар).

13.2. Изделия в групповом пакете в количестве в зависимости от толщины укладываются в транспортную картонную коробку: 8 мкм – 6 пакетов (600 пар изделий); 10 мкм – 6 пакетов (600 пар изделий); 15 мкм – 5 пакетов (400 пар изделий); 20 мкм – 4 пакета (300 пар изделий).

### 14. Транспортирование

Упакованное изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования:

- температура: от минус 50 °С до плюс 50 °С;

- влажность: не более 85%;
- давление: (84,0-106,7) кПа (630-800 мм.рт.ст).

## 15. Хранение

В течение всего срока годности изделия хранятся в крытых сухих проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности не более 80 %, давление – (84,0-106,7) кПа (630-800 мм.рт.ст).

## 16. Гарантийные обязательства

16.1. Производитель гарантирует сохранность всех параметров и характеристик, в течении всего срока годности при условии целостности упаковки и соблюдения условий хранения, транспортирования и использования в соответствии инструкцией по применению.

16.2. Гарантированный срок хранения изделия – 3 года.

## 17. Порядок осуществления утилизации и уничтожения МИ

17.1. Утилизация изделий должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

17.2. Изделия относятся к классу А «эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» по СанПиН 2.1.7.2790 и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 и иных нормативных правовых актов Российской Федерации (при наличии).

## 18. Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Бахилы медицинские одноразовые по ТУ 32.50.50-001-28882757-2017», производства ООО ВДФ «Акцепт», Россия, обращаться по адресу:

167000, Республика Коми, г. Сыктывкар, ул. Советская, 1.

Тел: +7 (8 212) 20-19-64, Факс: +7 (8 212) 20-19-67

E-mail: [accept.sykt@acceptmed.ru](mailto:accept.sykt@acceptmed.ru)



Косов Д.И.

Косов Д.И., директор  
ООО БРП, г. Москва



Справочно и для информации  
г. (Москва) Москва