

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДДС»

Д.Б. Токаренко

«30» ноября 2023 г.



Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые LAB+
по ТУ 32.50.50-003-03370810-2021

Инструкция по применению

Выпущена впервые

Содержание

1	Описание изделия и эксплуатация	3
2	Риски применения	5
3	Техническое обслуживание	6
4	Транспортирование и хранение	6
5	Стерилизация, дезинфекция и утилизация	6
6	Гарантии изготовителя	6
7	Требования к охране окружающей среды	7
8	Контактные данные	7
	ПРИЛОЖЕНИЕ А (обязательное)	8

Настоящая Инструкция по применению устанавливает эксплуатационные характеристики на медицинское изделие «Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые LAB+ по ТУ 32.50.50-003-03370810-2021» (далее по тексту – Бахилы или изделие).

1 Описание изделия и эксплуатация

1.1. Назначение изделия

Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые LAB+ по ТУ 32.50.50-003-03370810-2021 предназначены для защиты от загрязнения и предотвращения перекрестного заражения между обувью пациентов, медицинского персонала и окружающей средой.

Изделие одноразовое, нестерильное. Изделие устойчиво к поверхностным незначительным механическим воздействиям. Время носки изделий для артикулов LAB381, LAB381/2, LAB381/10, LAB381/50, LAB382, LAB382/2, LAB382/10, LAB382/50 - 3 часа, для артикулов LAB383, LAB383/2, LAB383/10, LAB383/50 - 4 часа.

Потенциальные потребители: медицинский персонал любой квалификации в условиях медицинских ЛПУ.

Бахилы выпускают в следующих вариантах исполнений:

1. Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые, гладкие, цвет: голубой.
2. Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые гладкие, с двойным дном, цвет: бело-голубой
3. Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые гладкие, strong, цвет: синий.

Характеристики артикулов указаны в п. 1.2.1. Каждый артикул обозначает вариант исполнения, цвет, фасовку.

Комплект поставки указан в п. 1.6.1.

Показания к применению

Бахилы показаны к применению для защиты от загрязнения и предотвращения перекрестного заражения между обувью пациентов, медицинского персонала и окружающей средой.

Побочное действие: Индивидуальная непереносимость материалов.

Противопоказания: Возможны аллергические реакции при наличии индивидуальной непереносимости материалов изготовления.

Область применения:

Бахилы применяют в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

1.2. Технические характеристики

1.2.1. Варианты исполнения бахил:

Таблица 1 – Технические характеристики:

№ п/п	Наименование измерения	Артикул		
		LAB381, LAB381/2, LAB381/10, LAB381/50	LAB382, LAB382/2, LAB382/10, LAB382/50	LAB383, LAB383/2, LAB383/10, LAB383/50
1	Масса 1 шт. бахилы, г	1,1±0,1	2,7±0,25	2,9±0,25
2	Габаритный размер бахилы, см	40x15 (±1 см)	40x15 (±1см)	40x15 (±1 см)
3	Размер дна, мм	-	50x40(±1см)	-
4	Толщина бахилы по двум стенкам, мкм	16±2	В области верха 30±3 В области подошвы 70±7	40±4
5	Толщина пленки, мкм	8±1	В области верха 15±1,5	20±2
6	Толщина пленки дна, мкм	-	35±3,5	-
7	Цвет	голубой	бело-голубой	синий

1.2.2. Характеристики и внешний вид

Бахилы имеют форму низкого полусапога и конструкцию, позволяющую полностью закрыть нижнюю часть обуви и подошву, изделие удерживается на обуви во время эксплуатации за счет резинки.

Швы выполняются машинным способом термосваривания при воздействии высоких температур (100-115 °С). Крепление резинки также выполняется машинным способом термосваривания, по всей длине бахилы с использованием нагревательных элементов бахиломашины. Бахилы не должны разрываться, распадаться или расслаиваться при использовании.

1.3. Эксплуатационные ограничения

- изделия не подлежат использованию при наличии механических повреждений (порезы, просечки, засечки, пробоины);
- не допускается использовать изделие повторно;
- беречь от соприкосновения с острыми и режущими предметами.

Бахилы не оказывают вредного воздействия на человека, при использовании их в нормальных комнатных и атмосферных условиях (температура – от 0 °С до плюс 35 °С).

1.3.1 Подготовка изделия к использованию

- извлечь бахилы из упаковки и расправить;
- визуально проверить целостность бахил.

1.3.2 Использование изделия

- растянув резинку, надеть изделие на ноги поверх обуви или носков.
- использовать только один раз.

1.4. Меры предосторожности

Запрещено повторное использование. Запрещено использование не по назначению.

Перед применением внимательно прочитайте Инструкцию по применению!

	Не допускается использовать бахилы, если есть внешние дефекты, разрывы
	Бахилы при хранении беречь от прямых солнечных лучей
	Запрещено использование при видимом изменении физических характеристик изделия
	Запрещено применение после истечения срока годности
	Запрещено повторное применение

1.5. Применяемые материалы

При изготовлении Бахил применяются материалы:

- 1) Полиэтилен марки HD10500 FE, производства ООО «Запсибнефтехим» (Россия), окрашенный голубым красителем марки POLYCOLOR BLUE 71, производства фирмы «Plastiblends India Ltd.» (Индия) – бахилы артикул LAB381;
- 2) Полиэтилен марки HD10500 FE, производства ООО «Запсибнефтехим» (Россия), окрашенный голубым красителем марки POLYCOLOR BLUE 71, производства фирмы «Plastiblends India Ltd.» (Индия), соединенный термосварным швом с неокрашенным полиэтиленом марки HD10500 FE, производства ООО «Запсибнефтехим» (Россия) – бахилы артикул LAB382.
- 3) Полиэтилен марки HD10500 FE, производства ООО «Запсибнефтехим» (Россия), окрашенный синим красителем марки POLYCOLOR BLUE 14G, производства фирмы «Plastiblends India Ltd.» (Индия) – бахилы артикул LAB383.
- 4) Нить латексная оплетенная арт. 42/2/300 (ТУ 139613-001-20427775-2018) следующего состава: полиэфир-80% и латекс-20%, производства ООО "ПКФ "Тринити" (Россия) - резинка.

1.6. Комплектность

1.6.1. Бахилы поставляются в комплектации:

- 1) Бахилы одного артикула по 2 шт/уп. или по 10 шт/уп, или по 50 шт/уп, или по 100 шт/уп;

2) Инструкция по применению – 1 экз. на транспортную тару.

Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые LAB+ по ТУ 32.50.50-003-03370810-2021, в составе:

1. Варианты исполнения:

- 1.1. Бахилы одноразовые полиэтиленовые, арт. LAB381 по 100 шт/уп.
 - 1.2. Бахилы одноразовые полиэтиленовые, арт. LAB381/2 по 2 шт/уп.
 - 1.3. Бахилы одноразовые полиэтиленовые, арт. LAB381/10 по 10 шт/уп.
 - 1.4. Бахилы одноразовые полиэтиленовые, арт. LAB381/50 по 50 шт/уп.
 - 1.5. Бахилы одноразовые полиэтиленовые с двойным дном, арт. LAB382 по 100 шт/уп.
 - 1.6. Бахилы одноразовые полиэтиленовые с двойным дном, арт. LAB382/2 по 2 шт/уп.
 - 1.7. Бахилы одноразовые полиэтиленовые с двойным дном, арт. LAB382/10 по 10 шт/уп.
 - 1.8. Бахилы одноразовые полиэтиленовые с двойным дном, арт. LAB382/50 по 50 шт/уп.
 - 1.9. Бахилы одноразовые полиэтиленовые strong, арт. LAB383 по 100 шт/уп.
 - 1.10. Бахилы одноразовые полиэтиленовые strong, арт. LAB383/2 по 2 шт/уп.
 - 1.11. Бахилы одноразовые полиэтиленовые strong, арт. LAB383/10 по 10 шт/уп.
 - 1.12. Бахилы одноразовые полиэтиленовые strong, арт. LAB383/50 по 50 шт/уп.
2. Инструкция по применению - 1 экз.

1.7. Маркировка

Маркировку наносят на этикетку, вкладываемую в потребительскую упаковку продукции, с указанием:

- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- наименование изделия, артикул Бахил;
- цвет, размер изделия;
- толщина полиэтиленовой пленки;
- количество Бахил в упаковке;
- обозначение технических условий;
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год);
- срок годности медицинского изделия (месяц, год включительно);
- требования по утилизации;
- символы «Нестерильно», «Не использовать повторно», «Не использовать при повреждении упаковки», «Не допускать воздействия солнечного света»;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- номер партии;
- условия хранения.

Допускается наносить дополнительные сведения на этикетку (упаковку).

Расшифровка применяемых символов

Символ	Описание
	Не использовать повторно
	Нестерильно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света

2 Риски применения

Риски применения	Причина
Производственный брак	Утрата или ухудшение функций изделия
Нарушение продолжительности использования	Ухудшение здоровья персонала
Повторное применение	Ухудшение здоровья персонала
Условия окружающей среды не подходят для	Утрата или ухудшение функций изделия

3 Техническое обслуживание

Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

4 Транспортирование и хранение

4.1 Транспортирование

4.1.1 Бахилы, упакованные в транспортную тару, в соответствии с требованиями настоящих технических условий, транспортируют любым видом транспорта, в крытых транспортных средствах, по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$), в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

4.1.2 Не допускается транспортирование Бахил в потребительской упаковке без формирования в транспортную упаковку.

4.1.3 После транспортирования в условиях отрицательных температур Бахилы в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

4.1.4 Условия транспортирования Бахил крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

4.2 Хранение

4.2.1 Ящики и коробки хранят в штабеле высотой не более 2 м в крытых складских помещениях. Запрещено хранить и транспортировать Бахилы рядом с нагревательными приборами, в местах с повышенной температурой и рядом с предметами, обладающими сильным запахом (бытовая химия). Расстояние от пола до нижней части штабеля, от внутренних и наружных стен до упакованных изделий должно быть не менее 0,2 м, от отопительных приборов – не менее 1 м, между штабелями – не менее 0,7 м.

4.2.2 Хранение Бахил должно осуществляться в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 (от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$) в закрытых сухих помещениях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Срок годности (хранения) – 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Гарантийный срок хранения – 1 год.

5 Стерилизация, дезинфекция и утилизация

5.1 Стерилизация

Стерилизации не подлежит. Изделие одноразовое, нестерильное.

5.2 Дезинфекция

Дезинфекция изделий – не применимо.

5.3 Утилизация

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Утилизацию изделий осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Утилизацию изделий, использованных в инфекционном отделении медицинского ЛПУ, осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы), после применения аппаратных методов обезвреживания, в соответствии с возможностями ЛПУ. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания ЛПУ выполняет самостоятельно при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.

6 Гарантии изготовителя

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделий, заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения и транспортирования.

6.2 Срок годности (хранения) – 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

6.3 Гарантийный срок хранения – 1 год.

7 Требования к охране окружающей среды

Изделие при хранении и эксплуатации не выделяет в окружающую среду токсичных веществ.

При работе с изделиями специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

8 Контактные данные

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ДДС ЭКСПОРТ И ИМПОРТ» (ООО «ДДС»).

Юридический адрес: 115432, г. Москва, проезд Проектируемый 4062-й, дом 6, строение 16, этаж 2, комн. 19, тел. +7(495)924-34-54, email: clients@labplus.ru

Адрес производства: 142715, Московская обл., Ленинский р-он, п. совхоза им. Ленина, тер. Восточная промзона, вл. 3, стр. 5.

Рекламации и информацию о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направлять производителю на email: clients@labplus.ru.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(обязательное)

Перечень нормативной документации, на которую даны ссылки

Обозначение	Наименование
ГОСТ 2.114-2016	Единая система конструкторской документации. Технические условия
ГОСТ 12.0.004-2015	Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.016-79	Система стандартов безопасности труда. Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентраций вредных веществ
ГОСТ 12.2.003-91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.032-78	Система стандартов безопасности труда. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.2.033-78	Система стандартов безопасности труда. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.009-76	Система стандартов безопасности труда. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.4.009-83	Система стандартов безопасности труда. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание
ГОСТ 12.4.011-89	Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация
ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 6507-90	Микрометры. Технические условия
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 10350-81	Ящики деревянные для продукции легкой промышленности. 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 воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 25051.3-83	Установки испытательные вибрационные. Методика аттестации
ГОСТ 28840-90	Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ Р 2.601-2019	Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы
ГОСТ Р 51553-99	Материалы текстильные. Метод определения водоупорности. Испытание гидростатическим давлением
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 56431-2015	Система менеджмента качества. Изделия медицинские. Руководство по валидации процессов
ГОСТ Р 56432-2015	Система менеджмента качества. Изделия медицинские. Руководство по управлению продукцией и услугами, получаемыми от поставщиков
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СП 2.2.3670-20	Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 9 (девять) листов

Ген. директор Токаренко Дмитрий Борисович

Подпись

«12» февраля 2024 года М.П.

