



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Юг-Восток»



Э. Е. Ванюшкина

«05» февраля 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**ПРОСТЫНИ И ПОКРЫТИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ
ИЗ НЕТКАНЫХ МАТЕРИАЛОВ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ «VEMLIFE»
ПО ТУ 32.50.50-002-06874160-2023**

г. Хабаровск,
2024 г.

1

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Благодарим Вас за приобретение нашей продукции! Мы работаем с заботой о вас!

Просим внимательно ознакомиться с настоящей Инструкцией по применению, проверить целостность упаковки и изделия, применять изделие по его назначению и в соответствии с установленными требованиями.

Предприятие-изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Юг-Восток»
Адрес места производства: 680009, Хабаровский край, Г.О. ГОРОД ХАБАРОВСК, Г ХАБАРОВСК, УЛ ДЕМЬЯНА БЕДНОГО Д. 8Б строение 5
Юридический адрес: 680009, Хабаровский край, Г.О. ГОРОД ХАБАРОВСК, Г ХАБАРОВСК, УЛ ДЕМЬЯНА БЕДНОГО Д. 8Б
Почтовый адрес: 680009, Хабаровский край, Г.О. ГОРОД ХАБАРОВСК, Г ХАБАРОВСК, УЛ ДЕМЬЯНА БЕДНОГО Д. 8Б
Электронная почта обращений: Ue27@inbox.ru
Сайт: www.bahily.info
Контактный телефон: 8 909 876 65 40

ООО «Юг-Восток», как производитель оставляет за собой право вносить конструктивные изменения, не приводящие к ухудшению качественных характеристик и товарного вида изделия «Простыни и покрытия медицинские одноразовые из нетканых материалов нестерильные «VEMLIFE» по ТУ 32.50.50-002-06874160-2023».



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ/ ПРОСТЫНИ И ПОКРЫТИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ИЗ
НЕТКАНЫХ МАТЕРИАЛОВ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ «VEMLIFE» ПО ТУ 32.50.50-002-06874160-2023

2

Содержание

Номер и наименование раздела/пункта	Стр.
Обращение к покупателю, контрактные данные	2
I. Описание и работа:	3
1.1 Назначение изделия	3
1.2 Варианты исполнения	4
1.3. Технические характеристики	5-6
1.4. Комплектность изделия	7
1.5. Маркировка	7-8
1.6. Упаковка	8-9
II. Показания к применению	9
III. Противопоказания к применению	9
IV. Эксплуатационные ограничения	9
V. Транспортировка и хранение	9
VI. Гарантии изготовителя	10
VII. Утилизация	10
VIII. Информация по применению медицинского изделия (метод применения)	11
IX. Приложение А. Общий вид изделий	11

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

Настоящая инструкция по применению распространяется на «Простыни и покрытия медицинские одноразовые из нетканых материалов нестерильные «VEMLIFE» по ТУ 32.50.50-002-06874160-2023». (далее по тексту – «изделия»).

Изделия представляют собой однослойные изделия из нетканого материала Спанбонд или СМС.

Изделия одноразового использования.

Изделия выпускаются следующих цветов: белый, голубой.

1.1. Назначение изделия

Предназначенные для одноразового кратковременного применения в качестве гигиенического барьера между поверхностью и пациентом при проведении медицинских обследований, манипуляций или процедур, с последующей утилизацией.

Область применения

для покрытия участка тела пациента во время осмотра или нехирургической процедуры в домашних условиях или в лечебном учреждении, в первую очередь, для предотвращения загрязнения/перекрестного заражения; изделие не предназначено для использования во время хирургических операций

Потенциальные потребители

- медицинские работники при осмотре первичных пациентов, приеме плановых пациентов, проведении врачебных манипуляций и различных медицинских процедур;
- для индивидуального пользования в качестве защитного покрытия в косметологических клиниках, в больницах, поликлиниках, родильных домах, стоматологических клиниках и других медицинских учреждениях.

Обозначение «VEMLIFE», графическое изображение  - является зарегистрированным товарным знаком. (Свидетельство о регистрации товарного знака (знак обслуживания) № 822067, выдано Роспатентом 28.07.2021 года)

При заказе изделий в зависимости от потребности Заказчика выбирается тот или иной вариант исполнения изделия (по длине, ширине и плотности изделия), а также количество изделий в заказе.

Показания к применению идентично для всех вариантов исполнения изделий. Изделия по всем вариантам исполнения применяются в качестве укрывного материала для банкетов, медицинских кресел и кушеток, при выполнении обследований, манипуляций или процедур, не требующих соблюдения стерильных условий.

Вид контакта с организмом человека: в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1-2021 допускается кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

1.2. Варианты исполнения:

1. **Простыни** медицинские одноразовые из нетканых материалов нестерильные «VEMLIFE» по ТУ 32.50.50-002-06874160-2023 **в рулоне с перфорацией** (размеры, в см; ширина от 70 см до 120 см с шагом 5 см, длина от 100 см до 200 см с шагом 5 см; плотность, в г/м² от 10 до 42 г/м² с шагом 1 г/м²), **цвет белый** – по 50, 100 шт.
2. **Простыни** медицинские одноразовые из нетканых материалов нестерильные «VEMLIFE» по ТУ 32.50.50-002-06874160-2023 **в рулоне с перфорацией** (размеры, в см; ширина от 70 см до 120 см с шагом 5 см, длина от 100 см до 200 см с шагом 5 см; плотность, в г/м² от 10 до 42 г/м² с шагом 1 г/м²) **цвет голубой** – по 50, 100 шт.
3. **Простыни** медицинские одноразовые из нетканых материалов нестерильные «VEMLIFE» по ТУ 32.50.50-002-06874160-2023 **в сложении** (размеры, в см; ширина от 70 см до 120 см с шагом 5 см, длина от 100 см до 200 см с шагом 5 см; плотность, в г/м² от 10 до 42 г/м² с шагом 1 г/м²) **цвет белый** – по 1,5,10,20 шт.
4. **Простыни** медицинские одноразовые из нетканых материалов нестерильные «VEMLIFE» по ТУ 32.50.50-002-06874160-2023 **в сложении** (размеры, в см; ширина от 70 см до 120 см с шагом 5 см, длина от 100 см до 200 см с шагом 5 см; плотность, в г/м² от 10 до 42 г/м² с шагом 1 г/м²), **цвет голубой** – по 1,5,10,20 шт.
5. **Покрывала** медицинские одноразовые из нетканых материалов нестерильные «VEMLIFE» по ТУ 32.50.50-002-06874160-2023 **в рулоне с перфорацией** (размеры, в см; ширина от 40 см до 70 см с шагом 5 см, длина от 40 см до 90 см с шагом 5 см; плотность, в г/м² от 10 до 42 г/м² с шагом 1 г/м²) **цвет белый** – по 50, 100 шт.
6. **Покрывала** медицинские одноразовые из нетканых материалов нестерильные «VEMLIFE» по ТУ 32.50.50-002-06874160-2023 **в рулоне с перфорацией** (размеры, в см; ширина от 40 см до 70 см с шагом 5 см, длина от 40 см до 90 см с шагом 5 см; плотность, в г/м² от 10 до 42 г/м² с шагом 1 г/м²) **цвет голубой** – по 50, 100 шт.
7. **Покрывала** медицинские одноразовые из нетканых материалов нестерильные «VEMLIFE» по ТУ 32.50.50-002-06874160-2023 **в сложении** (размеры, в см; ширина от 40 см до 70 см с шагом 5 см, длина от 40 см до 90 см с шагом 5 см; плотность, в г/м² от 10 до 42 г/м² с шагом 1 г/м²) **цвет белый** – по 1,5,10,20,40 шт.
8. **Покрывала** медицинские одноразовые из нетканых материалов нестерильные «VEMLIFE» по ТУ 32.50.50-002-06874160-2023 **в сложении** (размеры, в см; ширина от 40 см до 70 см с шагом 5 см, длина от 40 см до 90 см с шагом 5 см; плотность, в г/м² от 10 до 42 г/м² с шагом 1 г/м²) **цвет голубой** – по 1,5,10,20,40 шт.

Эксплуатационная документация: - инструкция по применению – 1 шт. (на одну транспортную упаковку).

Вид климатического исполнения изделий – УХЛ 4.2. по ГОСТ Р 50444.

Классификационная оценка по Приказу МЗ РФ от 06.06.2013 №4н:

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 187230.

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях изделия относятся к классу 1 согласно номенклатурной классификации Приказа МЗ РФ от 6 июня 2012 г. № 4н.

Код ОКПД 2 (Общероссийский Классификатор Продукции по видам экономической Деятельности):
- ОКПД 2 32.50.50.190 «Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие»

1.3. Технические характеристики

Медицинское изделие представляет собой простыни и покрытия из нетканого материала спанбонд, СМС различной плотности, отличающиеся конфигурацией и размерами.

Технические характеристики указаны в таблицах 1,2.

Внешний вид изделий должен соответствовать рисункам 1 и 2.

Таблица 1

№ п/п	Технические характеристики	Значения/диапазоны
1	Линейные размеры	Линейные размеры в зависимости от варианта исполнения возможны следующие: 1. Простыни в рулоне с перфорацией или в сложенном состоянии размеры, в см; ширина от 70 см до 120 см с шагом 5 см, длина от 100 см до 200 см с шагом 5 см; 2. Покрытия в рулоне с перфорацией или в сложенном состоянии размеры, в см; ширина от 40 см до 70 см с шагом 5 см, длина от 40 см до 90 см с шагом 5 см
2	Плотность материала изделия	Плотность материала изделия в зависимости от варианта исполнения возможна следующая: 1. Простыни в рулоне с перфорацией или в сложенном состоянии плотность, в г/м²: от 10 до 42 г/м² с шагом 1 г/м² 2. Покрытия в рулоне с перфорацией или в сложенном состоянии плотность, в г/м²: от 10 до 42 г/м² с шагом 1 г/м²

Примечание*

1. Масса одного изделия зависит от линейных размеров этого изделия, от вида и поверхностной плотности используемого при его изготовлении нетканого материала.

2. Нормы допускаемых отклонений по поверхностной плотности не должны превышать $\pm 7\%$

3. Нормы допускаемых отклонений по ширине по ГОСТ 16919 не должны превышать, см:

+/- 2 см – при размерах до 80 см включительно;

+/- 3 см – при размерах до 150 см включительно;

+/- 4 см – при размерах свыше 150 см.

Таблица 2

№ п/п	Технические характеристики	Значения/диапазоны
1	Цвет	В соответствии с Таблицей 1 изделия могут быть представлены в следующих цветовых вариантах: белый, голубой . Для производства изделий белого цвета красители не используются
2	Поверхность	Поверхность изделий не имеет разрывов, порезов, загрязненных участков и прочих дефектов. Срезы не обметывают.
3	Биологическая безопасность	Соответствие серия стандартов ISO 10993
4	Разрывная нагрузка (прочность при растяжении по длине) в сухом и влажном состоянии	не менее 5,00 Н
5	Разрывная нагрузка (прочность при растяжении по ширине) в сухом и влажном состоянии	не менее 5,00 Н
6	Усилие разъединений (перфорация) в рулоне	не более 5,00 Н

1.4. Комплектность

В комплект поставки должно входить:

- Изделие одного типа и размера в количестве в зависимости от варианта исполнения в потребительской упаковке с маркировкой - 1 упаковка или 1 рулон.
- Инструкция по применению (эксплуатационный документ) – 1 экз. на групповую/транспортную тару.

1.5. Маркировка

Маркировка изделий осуществляется в целях передачи информации, необходимой для их безопасного и правильного использования. Маркировка потребительской тары

1.5.1 Маркировку, характеризующую изделия, наносят непосредственно на изделие, на упаковочный материал потребительской тары, или на этикетку, которую наклеивают на потребительскую тару, или на листок-вкладыш, вкладываемый в каждую единицу потребительской тары, а также на этикетку групповой упаковки.

1.5.2 Каждая групповая упаковка должна иметь следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
- адрес места производства;
- наименование изделия с указанием варианта исполнения;
- надпись «нестерильные», выделенная крупным шрифтом или цветом;
- указание, что данное медицинское изделие предназначено для однократного применения;
- обозначение настоящих ТУ;
- плотность изделия;
- размер изделия (ширина x длина);

- цвет изделия;
- количество изделий в упаковке;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- номер партии;
- дата изготовления (месяц, год)
- средний срок хранения изделий;
- годен до: (месяц, год)
- условия хранения;
- утилизация;
- предупреждения и меры предосторожности, которые необходимо исполнять в отношении медицинского изделия;
- контактные данные (почтовый адрес, интернет сайт, электронная почта, телефон).

Допускается:

- фразу «номер партии» не печатать;
- нанесение манипуляционных знаков;

1.5.3 Маркировка транспортной тары

1.5.3.1 Маркировку, характеризующую изделия, наносят непосредственно на транспортную тару или на этикетку, которую наклеивают на транспортную тару.

1.5.3.2 Маркировка транспортной тары должна содержать следующие сведения:

- наименование и местонахождение изготовителя [юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а)];
- товарный знак изготовителя;
- наименование изделий;
- обозначение настоящих технических условий;
- плотность изделия;
- размер изделий (ширина x длина);
- количество единиц потребительской тары и количество изделий в потребительской таре;
- номер партии;
- дата изготовления (месяц, год);
- средний срок хранения изделий;
- годен до: (месяц, год)
- условия хранения;
- утилизация;

1.5.3.3 Транспортная маркировка по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака «Беречь от влаги», «Боится нагрева».

В маркировке, нанесенной на транспортную упаковку изделия, должны быть указаны реквизиты в соответствии с п. 1.3.2 с дополнением:

- количество потребительских упаковок.

1.6 Упаковка

Упаковка изделий в потребительскую тару

Изделия упаковывают в следующие виды потребительской тары с соединением краев термическим способом или с помощью клейкой/адгезивной ленты, находящейся на краю упаковочного пакета:

- пленка полиэтиленовая по ГОСТ 10354;

Изделия одного типа и размера, упаковывают в потребительскую упаковку – в пакет из пленки полиэтиленовой марки Н по ГОСТ 10354.

Количество изделий в потребительской таре должно соответствовать количеству, указанному в маркировке.

Упаковка изделий в транспортную тару

Транспортная маркировка – по ГОСТ 15150 с нанесением манипуляционного знака «Беречь от влаги». Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

Транспортная маркировка в дополнение к тексту может содержать символы в соответствии с ГОСТ 15223-1-2020

Изделия одного наименования, одной даты изготовления, упакованные в потребительскую тару одного вида, упаковывают в следующие виды транспортной тары:

- ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13514 или отечественного производства по нормативно-технической документации;
- пакеты по ГОСТ 12302

Потребительские упаковки укладывают в транспортную упаковку. Количество изделий в ящике устанавливается договором о поставке.

Транспортная тара должна быть оклеена лентой по ГОСТ 20477.

Количество упаковок изделий в транспортной таре может быть кратно вместимости в тару потребительских упаковок, при этом максимальная масса брутто одного места не должна быть более 30 кг.

1.7 Условия применения

Температура воздуха от +10 до +35 С®,

Относительная влажность воздуха от 40 до 80%,

Атмосферное давление от 84,00 до 106,70 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.).

II. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для индивидуального пользования в качестве защитного покрытия в косметологических клиниках, в больницах, поликлиниках, родильных домах, стоматологических клиниках и других медицинских учреждениях.

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индивидуальная непереносимость к компонентам сырья изделия.

Побочные действия

Раздражающее действие или аллергическая реакция в связи с индивидуальной непереносимостью потребителя.

IV. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ**Меры предосторожности**

Не использовать изделия с истекшим сроком хранения. Перед применением проверьте целостность изделия. Не применять изделия повторно! Беречь от соприкосновения с острыми и режущими предметами.

VI. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Изделия транспортируют любым видом крытого транспорта в соответствии с ГОСТ 17768 и правилами перевозки грузов на данном виде транспорта. Условия транспортирования по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

В процессе транспортировки следует использовать чистые средства и соблюдать меры предосторожности, во избежание повреждения упаковки, не ставьте тяжелый груз на изделия, не допускайте контакта изделия с острыми предметами.

Изделия одного наименования, одной даты изготовления, упакованные в потребительскую тару одного вида, упаковывают в следующие виды транспортной тары:

- ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13514;
- ящики из гофрированного картона отечественного производства по нормативно-технической документации;

Хранение изделий должно производиться на расстоянии не менее 0,5 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей и дождя.

Условия хранения по группе 1 по ГОСТ 15150.

Изделия должны храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом, или должны храниться в таре, защищенной от этих паров.

VII. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок хранения изделий 5 лет со дня изготовления.

VIII. Информация по применению медицинского изделия (метод применения)

Общая информация по применению медицинского изделия:

Простыни и покрытия применяются в стационарных, амбулаторных, лечебно-профилактических учреждениях, а также в помещениях, в которых проводятся приемы или осмотры пациентов, и в других медицинских помещениях с аналогичными требованиями.

Изделие поставляется в нестерильном виде, упакованным в потребительскую упаковку, готовым к эксплуатации.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в транспортной таре в нормальных климатических условиях не менее 2 часов.

К работе с изделием допускается любой персонал.

Для начала работы с изделием нет особых требований. Изделие не требует подготовки перед применением.

Порядок работы с изделием:

1. Вскрыть упаковку и извлечь изделие.

2. Использовать по назначению.

- Для исполнений в рулоне: отмотать необходимое количество изделий и использовать их по назначению.

- Для исполнений в сложении: расправить изделие на поверхности, использовать по назначению.

3. Заменить изделие при загрязнении и по окончании проведения обследований, манипуляций или процедур,

4. Утилизировать изделие в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21

IX. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия после выполнения процедуры, а также загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются как медицинские отходы класса «Б» в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" (с изменениями на 14 февраля 2022 года) - далее по тексту СанПиН 2.1.3684-21.

Упаковка, изделия с истекшим сроком хранения, изделия с нарушенной целостностью, а также бракованные изделия относятся к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам (далее - ТБО), не имеющим контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными, и должны быть утилизированы по ГОСТ 30772 или как медицинские отходы класса «А» в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 или как бытовые отходы.

Приложение А

Общий вид изделий

Рисунок 1. Покрытие (внешний вид, чертеж)

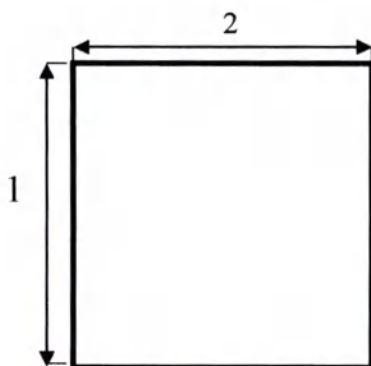
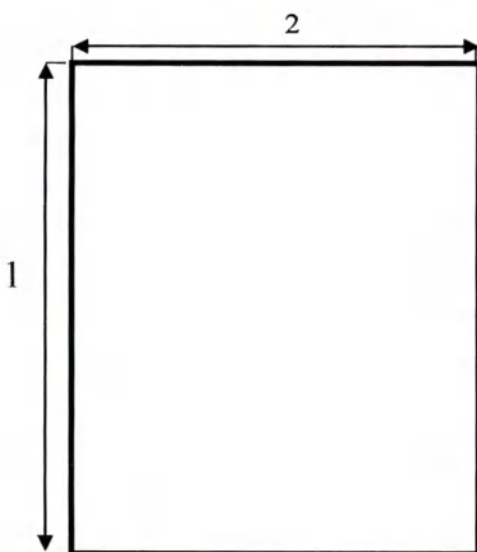


Рисунок 2. Простынь (внешний вид, чертеж)



1 – длина изделия
2- ширина изделия

Прошнурованно, пронумеровано и
скреплено печатью 12 листов

Генеральный директор
ООО «Юг-Восток»

/Ванюшкина Э.Е./

