

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
УП «УНИКСФАРМ»

Е.Е. Гузовский
2018 г.



**Изделия санитарно-гигиенические одноразовые
«UNIXFARM»**

ТУ ВУ 190133324.004-2014 изм. «1»

Инструкция по применению

Настоящая инструкция по применению предназначена для ознакомления пользователей с характеристиками, правилами применения, хранения и транспортирования изделий санитарно-гигиенических одноразовых «UNIXFARM»:

- бахилы одноразовые стерильные и нестерильные;
- маска медицинская одноразовая стерильная и нестерильная;
- шапочка-шарлотта одноразовая стерильная и нестерильная.

Изделия санитарно-гигиенические одноразовые «UNIXFARM» (далее – изделия) соответствуют требованиям ТУ ВУ 190133324.004-2014 изм. «1».

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Назначение изделий

1.1.1 Бахилы одноразовые стерильные/нестерильные (далее – бахилы) предназначены для использования в гигиенических целях в качестве чехлов, закрывающих обувь, для защиты помещений от загрязнений, соблюдения требований санитарно-гигиенических норм. Бахилы используются посетителями в чистых помещениях хирургических отделений и боксов, родильных домов, перевязочных, донорских залов и т.п., организаций различного профиля.

Маска медицинская одноразовая стерильная/нестерильная (далее – маска), на резинках или на завязках, предназначена для защиты органов дыхания от бактерий и вирусов, передающихся воздушно-капельным путём. Маска используется как обязательный способ профилактики инфекций.

Шапочка-шарлотта одноразовая стерильная/нестерильная (далее – шапочка) используется как головной убор для пациента или медицинского персонала, предназначена для защиты от попадания волос и других загрязнений на предметы, обрабатываемое или операционное поле, для обеспечения чистоты и соблюдения требований санитарно-гигиенических норм. Шапочка применяется также для защиты волос от внешнего воздействия.

Изделия предназначены для одноразового использования.

Изделия предназначены для применения в организациях здравоохранения, службах скорой медицинской помощи, косметологических кабинетах и клиниках, промышленных предприятиях, общественных местах, в быту и др.

1.2 Технические характеристики (свойства)

1.2.1 Размеры маски, мм:

длина маски	175±25%
ширина маски	95±25%
длина завязок маски на завязках	380±25%

1.2.2 Диаметр шапочки, мм не более 460

1.2.3 Размеры бахил, мм:

длина	360±25%
высота	не менее 100

1.2.4 Размеры бахил высоких, мм:

длина	370±25%
высота	400±25%
ширина	260±25%
длина завязок	900±100

1.2.5 Воздухопроницаемость маски не менее 90 дм²/м²·с

Изделия могут изготавливаться с другими размерами согласно заявкам заказчиков или по техническим заданиям (требованиям к товарам, определенным заказчиками для приобретения в рамках процедур государственных закупок).

1.3 Описание изделий

1.3.1 Бахилы выпускаются двух типов: низкие (на ступню) и высокие (на ступню и голень). Бахилы низкие фиксируются на ногах с помощью резинки, высокие – с помощью резинки или завязок. Бахилы без двойной подошвы, износостойкие. Материал бахил имеет структуру, препятствующую скольжению. По заявке потребителя бахилы могут выпускаться с двойной подошвой и (или) ламинированные. Размер бахил универсальный.

Маска на завязках или на эластичных ушных резинках. Маска изготовлена из нетканого материала, имеет усовершенствованную форму с тремя складками. Нетканый материал имеет высокий уровень комфорта и безопасности для пользователей, не вызывает раздражения и не препятствует свободному дыханию. Маска с носовым встроенным гибким фиксатором, обеспечивающим лучшее прилегание маски к лицу, предотвращающим запотевание очков. Маска обладает повышенной прочностью. Маска трёхслойная – состоит из трёх слоёв, которые препятствуют проникновению бактерий через дыхательные пути. Трёхслойные маски имеют коэффициент бактериальной фильтрации до 99 %. Маски по заказу потребителя могут быть изготовлены двух- или четырёхслойные, а также с угольным фильтром.

Шапочка-шарлотта в сложенном состоянии имеет вид гофрированной полоски, а в развернутом состоянии – форму берета. Шапочка-шарлотта, имеет мягкую резинку по краю, надежно фиксирующую шапочку и не оставляющую следов на лице после длительного ношения. Размер шапочки универсальный.

Изделия изготавливаются из мягкого дышащего нетканого материала различной плотности согласно требованиям заказчика. Материалы обеспечивают хороший воздухообмен, обладают пылезащитными свойствами. Материалы могут быть окрашенные или неокрашенные. Нетканый материал не содержит латекса и стекловолокна. Бахилы изготавливаются как из нетканых материалов, в том числе ламинированных полиэтиленом или полипропиленом, так и из пленки полиэтиленовой.

Изделия нетоксичные, гипоаллергенные, воздухопроницаемые, влагонепроницаемые.

Изделия могут быть стерильные или нестерильные.

Стерилизация стерильных изделий осуществляется радиационным или газовым (оксидом этилена) методом.

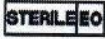




Изделия по заказу потребителя могут быть изготовлены из специальных нетканых материалов, обладающих водо- и кровотоотталкивающими свойствами, антистатическим эффектом, устойчивостью к пылеобразованию, препятствующих миграции бактерий, микробов.

2 МАРКИРОВКА

2.1 Маркировка изделий нанесена на упаковку или этикетку, которая приклеивается на индивидуальную и (или) групповую упаковку с изделиями или вкладывается в нее (при условии прозрачности упаковки).



2.2 Маркировка изделий содержит следующую информацию:

- наименование и товарный знак изготовителя;
- наименование страны и юридический адрес изготовителя;
- наименование изделий;
- обозначение настоящих технических условий;
- надпись «Стерильно» или «Нестерильно» выделена крупным шрифтом;
- способ вскрытия стерильной упаковки: надпись «Вскрыть оболочку по надрезу» либо «Разорвать по шву»;
- количество: шт. для масок и шапочек, шт. и (или) пар для бахил;
- номер серии и дата изготовления (год, месяц) для стерильных изделий (надпись «Дата изготовления...» либо «Дата стерилизации...», сопровождаемая датой);
- номер партии и дата изготовления (год, месяц) для нестерильных изделий (надпись «Дата изготовления...» либо «Изготовлено...», сопровождаемая датой);

- год и месяц окончания срока годности для стерильных изделий (надпись «Использовать до...» либо «Годен до...», сопровождаемая датой);
 - срок хранения для нестерильных изделий;
 - для стерильных изделий обозначение способа стерилизации:  «Стерилизация оксидом этилена» или  «Стерилизация радиационным методом» соответственно;
 - надпись для стерильных изделий: «Не применять при наличии признаков повреждения упаковки» или другое равноценное указание;
 - сведения об однократности применения: символ  «Не использовать повторно»;
 - символы:  «Не допускать попадания солнечного света лучей»,  «Беречь от влаги».
- Для маркировки вместо надписей могут быть использованы международные символы по СТБ ИСО 15223-2006.

2.3 Транспортная маркировка — по ГОСТ 14192-96.

На транспортной упаковке изделий указано:

- наименование и товарный знак изготовителя;
- наименование страны и юридический адрес изготовителя;
- наименование изделий;
- обозначение настоящих технических условий;
- надпись «Стерильно» или «Нестерильно»;
- номер серии и дата изготовления (год, месяц) для стерильных изделий (надпись «Дата изготовления...» либо «Дата стерилизации...», сопровождаемая датой);
- номер партии и дата изготовления (год, месяц) для нестерильных изделий (надпись «Дата изготовления...» либо «Изготовлено...», сопровождаемая датой);
- год и месяц окончания срока годности для стерильных изделий (надпись «Использовать до...» либо «Годен до...», сопровождаемая датой);
- срок хранения для нестерильных изделий;
- количество: шт. для масок и шапочек, шт. и (или) пар для бахил;
- условия хранения.
- манипуляционные знаки, соответствующие надписям: «Беречь от солнечных лучей» ,
- «Беречь от влаги» .

Для маркировки вместо надписей могут быть использованы международные символы по СТБ ИСО 15223-2006.

2.4 На упаковке может быть нанесена другая информация, в том числе инструкция по применению в сокращенном виде и (или) рекламный материал.

3 УПАКОВКА

3.1 Упаковка – потребительская упаковка и транспортная тара.

3.2 Нестерильные изделия упакованы одним из следующих способов:

- в групповую упаковку – пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов по ГОСТ 12302-2013, либо в упаковку по ГОСТ 33781-2016;
- в индивидуальную упаковку из полимерных пленок и комбинированных материалов или из бумаги, затем в групповую упаковку – пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов по ГОСТ 12302-2013, либо в упаковку по ГОСТ 33781-2016.

В качестве потребительской упаковки изделий, подлежащих стерилизации, используется упаковка из материалов, которые совместимы с процессами стерилизации, обеспечивают сохранность стерильности с течением срока годности. Изделия, подлежащие стерилизации, в индивидуальных упаковках упакованы в групповую упаковку – пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов ГОСТ 12302-2013, либо в упаковку по ГОСТ 33781-2016.

3.3 Для транспортирования изделия в потребительской упаковке, в количестве, установленном и условиями заказа и технологической документацией, упаковываются в транспортную тару.

3.4 Транспортная тара – ящики (короба) из гофрированного картона по ГОСТ 9142-90 или мешки из полимерных пленок по ГОСТ 32521-2013. Ящик или мешок оклеен лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477-86 или другим аналогичным материалом.

3.5 Для упаковывания изделий могут применяться другие упаковочные материалы с аналогичными характеристиками.

4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

4.1 Перед использованием изделия должны пройти акклиматизацию при температуре от +15°C до +25°C и относительной влажности воздуха не более 80% в течение не менее 12 ч.

4.2 Подготовка к использованию

4.2.1 Перед применением стерильного изделия необходимо убедиться в целостности упаковки, затем вскрыть упаковку, соблюдая правила асептики.

Нестерильное изделие в индивидуальной упаковке извлеките из упаковки.

4.2.2 Перед тем как надеть изделие, вымойте руки.

4.3 Надевание и снятие маски

4.3.1 Приложите маску к лицу.

4.3.2 Маска на резинках: Зафиксируйте маску с помощью ушных резинок – наденьте резинки за ушные раковины. Маска на завязках: расположите верхние завязки на темени и завяжите их так, чтобы маска плотно прилегала к лицу, нижние завязки завяжите на шее.

4.3.3 Растяните маску таким образом, чтобы она закрывала нос, рот и подбородок.

4.3.4 Зафиксируйте носовой пластиковый фиксатор, прижав двумя пальцами верхний край маски к носу.

4.3.5 При снятии маски, не прикасайтесь к внешней поверхности маски.

4.3.6 Держа за резинки (или завязки), утилизируйте маску.

4.3.7 После того, как снимете маску, вымойте руки.

4.4 Надевание бахил

4.4.1 Наденьте бахилы поверх обуви. Фиксируются бахилы с помощью резинок (или завязок).

4.4.2 После того, как снимете бахилы, вымойте руки.

4.5 Надевание шапочки

4.5.1 Наденьте шапочку так, чтобы все волосы были спрятаны под неё полностью. Шапочка держится на голове благодаря резинке.

4.5.2 После того, как снимете шапочку, вымойте руки.

5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** повторное использование изделий. Изделия одноразовые, предназначены для однократного использования. Маску рекомендуется использовать не более 2 часов, шапочку и бахилы – не более 12 часов.

5.2 В перерывах ношения нельзя спускать маску на шею или класть её в карман.

5.3 **ВНИМАНИЕ!** Маска должна максимально плотно прилегать к лицу.

5.4 **ВНИМАНИЕ!** Маска должна полностью закрывать как рот, так и нос.

5.5 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать стерильные изделия при повреждении индивидуальной упаковки.

5.6 **ВНИМАНИЕ!** Стерильные изделия должны немедленно использоваться после вскрытия упаковки.

6 ХРАНЕНИЕ ИЗДЕЛИЙ

6.1 Условия хранения изделий в упакованном виде на складах поставщика (потребителя) – в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 0°C до +30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

7.1 Изделия транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для этих видов транспорта.

Транспортирование изделий – при температуре от –50°C до +40°C.

8 УТИЛИЗАЦИЯ

8.1 После использования изделий должны выполняться правила утилизации в соответствии с требованиями Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденных постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь 07 февраля 2018 № 14.

Использованные изделия, не загрязненные биологическими жидкостями, могут быть захоронены на обычных полигонах по захоронению твердых бытовых отходов.

Использованные одноразовые изделия, которые были загрязнены биологическими жидкостями, или в отношении которых не исключается контаминация биологическими патогенными агентами (бактериями, вирусами, простейшими и др.), подвергается обязательной дезинфекции. Для дезинфекции используются зарегистрированные и разрешенные к применению Министерством здравоохранения в медицинских учреждениях дезинфицирующие средства в концентрациях и времени экспозиции, указанных в инструкциях по их применению.

9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

9.1 Срок годности стерильных изделий — 3 года.

Срок хранения нестерильных изделий — 5 лет с даты изготовления.

9.2 Указанные сроки годности и хранения действительны при соблюдении потребителем требований настоящей инструкции по применению.

Стерильные изделия используются в пределах срока годности при ненарушенной целостности индивидуальной упаковки.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: УП «УНИКСФАРМ»

Беларусь, 220108, г. Минск, ул. Корженевского, 14 литер 3 1/к

Тел.: (+375 17) 392-62-04; тел./факс: (+375 17) 202-29-87

e-mail: unixfarmtd@gmail.com, 3102741@gmail.com.