

«УТВЕРЖДАЮ»

ООО «Парамедикум»

С.Ф.Шевченко

«10» октября 2016 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПАРА.269290.001РЭ

Бахилы медицинские

по ТУ 9398-001-11157621-2016

2016 г.

Содержание

I. Описание и работа:

1.1. Назначение изделия.....	стр.3
1.2. Технические характеристики.....	стр.3
1.3. Состав изделия.....	стр.6
1.4. Устройство и работа изделия.....	стр.7
1.5. Маркировка.....	стр.7
1.6. Упаковка.....	стр.8

II. Показания к применению..... стр.8

III. Противопоказания к применению..... стр.8

IV. Использование по назначению:

4.1. Эксплуатационные ограничения.....	стр.8
4.2. Подготовка изделия к работе.....	стр.8
4.3. Использование изделия.....	стр.8

V. Техническое обслуживание..... стр.9

VI. Хранение:

6.1. Условия хранения.....	стр.9
6.2. Гарантийные сроки хранения.....	стр.9

VII. Транспортирование..... стр.9

VIII. Утилизация..... стр.9

IX. Контактные данные производителя..... стр.9

X. Лист регистрационных изменений..... стр.10

Настоящее руководство по эксплуатации устанавливает эксплуатационные характеристики на бахилы медицинские (далее бахилы) для предотвращения перекрестного заражения между обувью и окружающей средой в качестве физического барьера.

Описание и работа

1.1. Назначение изделия

Бахилы медицинские использования для предотвращения перекрестного заражения между обувью и окружающей средой в качестве физического барьера.

Область применения: учреждения здравоохранения, а именно: больницы, поликлиники, стоматологические кабинеты, диагностические центры и т.д.

1.2. Технические характеристики

Бахилы изготавливаются из материала ПНД (полиэтилен низкого давления) и отличаются:

- цветом;
- поверхностной плотностью;
- по типу поверхности.

Основные технические характеристики бахил (цвет, поверхностная плотность, размеры, тип поверхности) представлены в таблице № 1.

Масса пары бахил не превышает 20 г.

Таблица № 1

Основные характеристики бахил из ПНД

Артикул	Цвет	*Поверхностная плотность г/м ²	**Размеры Длина*высота в мм	Тип поверхности
ГСТ18Г	Голубой	8	400*145	Гладкая
ГСТ20Г	Голубой	9	400*145	Гладкая
ГСТ23Г	Голубой	11	400*145	Гладкая
ГСТ25Г	Голубой	12	400*145	Гладкая
ГСТ28Г	Голубой	13	400*145	Гладкая
ГОПТ30Г	Голубой	15	400*145	Гладкая
ГОПТ35Г	Голубой	17	400*145	Гладкая
ГОПТ40Г	Голубой	20	400*145	Гладкая
ГПР45Г	Голубой	23	400*145	Гладкая
ГПР50Г	Голубой	27	400*145	Гладкая
ГОПР60Г	Голубой	33	400*145	Гладкая
ГОПР80Г	Голубой	40	400*145	Гладкая
ГСТ18О	Оранжевый	8	400*145	Гладкая
ГСТ20О	Оранжевый	9	400*145	Гладкая
ГСТ23О	Оранжевый	11	400*145	Гладкая

ГСТ250	Оранжевый	12	400*145	Гладкая
ГСТ280	Оранжевый	13	400*145	Гладкая
ГОПТ300	Оранжевый	15	400*145	Гладкая
ГОПТ350	Оранжевый	17	400*145	Гладкая
ГОПТ400	Оранжевый	20	400*145	Гладкая
ГПР450	Оранжевый	23	400*145	Гладкая
ГПР500	Оранжевый	27	400*145	Гладкая
ГОПР600	Оранжевый	33	400*145	Гладкая
ГОПР800	Оранжевый	40	400*145	Гладкая
ГСТ183	Зеленый	8	400*145	Гладкая
ГСТ203	Зеленый	9	400*145	Гладкая
ГСТ233	Зеленый	11	400*145	Гладкая
ГСТ253	Зеленый	12	400*145	Гладкая
ГСТ283	Зеленый	13	400*145	Гладкая
ГОПТ303	Зеленый	15	400*145	Гладкая
ГОПТ353	Зеленый	17	400*145	Гладкая
ГОПТ403	Зеленый	20	400*145	Гладкая
ГПР453	Зеленый	23	400*145	Гладкая
ГПР503	Зеленый	27	400*145	Гладкая
ГОПР603	Зеленый	33	400*145	Гладкая
ГОПР803	Зеленый	40	400*145	Гладкая
ГСТ18К	Красный	8	400*145	Гладкая
ГСТ20К	Красный	9	400*145	Гладкая
ГСТ23К	Красный	11	400*145	Гладкая
ГСТ25К	Красный	12	400*145	Гладкая
ГСТ28К	Красный	13	400*145	Гладкая
ГОПТ30К	Красный	15	400*145	Гладкая
ГОПТ35К	Красный	17	400*145	Гладкая
ГОПТ40К	Красный	20	400*145	Гладкая
ГПР45К	Красный	23	400*145	Гладкая
ГПР50К	Красный	27	400*145	Гладкая
ГОПР60К	Красный	33	400*145	Гладкая
ГОПР80К	Красный	40	400*145	Гладкая
ГСТ18Б	Белый	8	400*145	Гладкая
ГСТ20Б	Белый	9	400*145	Гладкая
ГСТ23Б	Белый	11	400*145	Гладкая
ГСТ25Б	Белый	12	400*145	Гладкая
ГСТ28Б	Белый	13	400*145	Гладкая
ГОПТ30Б	Белый	15	400*145	Гладкая
ГОПТ35Б	Белый	17	400*145	Гладкая
ГОПТ40Б	Белый	20	400*145	Гладкая
ГПР45Б	Белый	23	400*145	Гладкая
ГПР50Б	Белый	27	400*145	Гладкая
ГОПР60Б	Белый	33	400*145	Гладкая
ГОПР80Б	Белый	40	400*145	Гладкая
ГСТ18Ф	Фиолетовый	8	400*145	Гладкая
ГСТ20Ф	Фиолетовый	9	400*145	Гладкая
ГСТ23Ф	Фиолетовый	11	400*145	Гладкая
ГСТ25Ф	Фиолетовый	12	400*145	Гладкая
ГСТ28Ф	Фиолетовый	13	400*145	Гладкая
ГОПТ30Ф	Фиолетовый	15	400*145	Гладкая
ГОПТ35Ф	Фиолетовый	17	400*145	Гладкая
ГОПТ40Ф	Фиолетовый	20	400*145	Гладкая
ГПР45Ф	Фиолетовый	23	400*145	Гладкая
ГПР50Ф	Фиолетовый	27	400*145	Гладкая
ГОПР60Ф	Фиолетовый	33	400*145	Гладкая
ГОПР80Ф	Фиолетовый	40	400*145	Гладкая
ГСТ18Ж	Желтый	8	400*145	Гладкая
ГСТ20Ж	Желтый	9	400*145	Гладкая
ГСТ23Ж	Желтый	11	400*145	Гладкая

ГСТ25Ж	Желтый	12	400*145	Гладкая
ГСТ28Ж	Желтый	13	400*145	Гладкая
ГОПТ30Ж	Желтый	15	400*145	Гладкая
ГОПТ35Ж	Желтый	17	400*145	Гладкая
ГОПТ40Ж	Желтый	20	400*145	Гладкая
ГПР45Ж	Желтый	23	400*145	Гладкая
ГПР50Ж	Желтый	27	400*145	Гладкая
ГОПР60Ж	Желтый	33	400*145	Гладкая
ГОПР80Ж	Желтый	40	400*145	Гладкая
ТСТ18Г	Голубой	8	400*145	Текстурированная
ТСТ20Г	Голубой	9	400*145	Текстурированная
ТСТ23Г	Голубой	11	400*145	Текстурированная
ТСТ25Г	Голубой	12	400*145	Текстурированная
ТСТ28Г	Голубой	13	400*145	Текстурированная
ТОПТ30Г	Голубой	15	400*145	Текстурированная
ТОПТ35Г	Голубой	17	400*145	Текстурированная
ТОПТ40Г	Голубой	20	400*145	Текстурированная
ТПР45Г	Голубой	23	400*145	Текстурированная
ТПР50Г	Голубой	27	400*145	Текстурированная
ТОПР60Г	Голубой	33	400*145	Текстурированная
ТОПР80Г	Голубой	40	400*145	Текстурированная
ТСТ18О	Оранжевый	8	400*145	Текстурированная
ТСТ20О	Оранжевый	9	400*145	Текстурированная
ТСТ23О	Оранжевый	11	400*145	Текстурированная
ТСТ25О	Оранжевый	12	400*145	Текстурированная
ТСТ28О	Оранжевый	13	400*145	Текстурированная
ТОПТ30О	Оранжевый	15	400*145	Текстурированная
ТОПТ35О	Оранжевый	17	400*145	Текстурированная
ТОПТ40О	Оранжевый	20	400*145	Текстурированная
ТПР45О	Оранжевый	23	400*145	Текстурированная
ТПР50О	Оранжевый	27	400*145	Текстурированная
ТОПР60О	Оранжевый	33	400*145	Текстурированная
ТОПР80О	Оранжевый	40	400*145	Текстурированная
ТСТ18З	Зеленый	8	400*145	Текстурированная
ТСТ20З	Зеленый	9	400*145	Текстурированная
ТСТ23З	Зеленый	11	400*145	Текстурированная
ТСТ25З	Зеленый	12	400*145	Текстурированная
ТСТ28З	Зеленый	13	400*145	Текстурированная
ТОПТ30З	Зеленый	15	400*145	Текстурированная
ТОПТ35З	Зеленый	17	400*145	Текстурированная
ТОПТ40З	Зеленый	20	400*145	Текстурированная
ТПР45З	Зеленый	23	400*145	Текстурированная
ТПР50З	Зеленый	27	400*145	Текстурированная
ТОПР60З	Зеленый	33	400*145	Текстурированная
ТОПР80З	Зеленый	40	400*145	Текстурированная
ТСТ18К	Красный	8	400*145	Текстурированная
ТСТ20К	Красный	9	400*145	Текстурированная
ТСТ23К	Красный	11	400*145	Текстурированная
ТСТ25К	Красный	12	400*145	Текстурированная
ТСТ28К	Красный	13	400*145	Текстурированная
ТОПТ30К	Красный	15	400*145	Текстурированная
ТОПТ35К	Красный	17	400*145	Текстурированная
ТОПТ40К	Красный	20	400*145	Текстурированная
ТПР45К	Красный	23	400*145	Текстурированная
ТПР50К	Красный	27	400*145	Текстурированная
ТОПР60К	Красный	33	400*145	Текстурированная
ТОПР80К	Красный	40	400*145	Текстурированная
ТСТ18Б	Белый	8	400*145	Текстурированная
ТСТ20Б	Белый	9	400*145	Текстурированная
ТСТ23Б	Белый	11	400*145	Текстурированная

ТСТ25Б	Белый	12	400*145	Текстурированная
ТСТ28Б	Белый	13	400*145	Текстурированная
ТОПТ30Б	Белый	15	400*145	Текстурированная
ТОПТ35Б	Белый	17	400*145	Текстурированная
ТОПТ40Б	Белый	20	400*145	Текстурированная
ТПР45Б	Белый	23	400*145	Текстурированная
ТПР50Б	Белый	27	400*145	Текстурированная
ТОПР60Б	Белый	33	400*145	Текстурированная
ТОПР80Б	Белый	40	400*145	Текстурированная
ТСТ18Ф	Фиолетовый	8	400*145	Текстурированная
ТСТ20Ф	Фиолетовый	9	400*145	Текстурированная
ТСТ23Ф	Фиолетовый	11	400*145	Текстурированная
ТСТ25Ф	Фиолетовый	12	400*145	Текстурированная
ТСТ28Ф	Фиолетовый	13	400*145	Текстурированная
ТОПТ30Ф	Фиолетовый	15	400*145	Текстурированная
ТОПТ35Ф	Фиолетовый	17	400*145	Текстурированная
ТОПТ40Ф	Фиолетовый	20	400*145	Текстурированная
ТПР45Ф	Фиолетовый	23	400*145	Текстурированная
ТПР50Ф	Фиолетовый	27	400*145	Текстурированная
ТОПР60Ф	Фиолетовый	33	400*145	Текстурированная
ТОПР80Ф	Фиолетовый	40	400*145	Текстурированная
ТСТ18Ж	Желтый	8	400*145	Текстурированная
ТСТ20Ж	Желтый	9	400*145	Текстурированная
ТСТ23Ж	Желтый	11	400*145	Текстурированная
ТСТ25Ж	Желтый	12	400*145	Текстурированная
ТСТ28Ж	Желтый	13	400*145	Текстурированная
ТОПТ30Ж	Желтый	15	400*145	Текстурированная
ТОПТ35Ж	Желтый	17	400*145	Текстурированная
ТОПТ40Ж	Желтый	20	400*145	Текстурированная
ТПР45Ж	Желтый	23	400*145	Текстурированная
ТПР50Ж	Желтый	27	400*145	Текстурированная
ТОПР60Ж	Желтый	33	400*145	Текстурированная
ТОПР80Ж	Желтый	40	400*145	Текстурированная

* допустимое отклонение $\pm 10\%$

** допустимое отклонение ± 10 мм.

1.3. Состав изделия

В качестве основного материала используется ПНД (полиэтилен низкого давления) марки РЕ6 FE-68.

Резинка: нить латексная обкрученная, общая длина 20-24 см.

В таблице № 2 представлена комплектность изделия.

Таблица № 2

Комплектность изделия

	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, пар.
1	Бахилы медицинские арт.ГСТ18Г	ПАРА.269290.001-01	От 1000 до 5000
	Руководство по эксплуатации	ПАРА.269290.001РЭ	1
	Упаковка	ПАРА.269290.001УП	1

1.4. Устройство и работа

Бахилы представляет собой одноразовое изделие для предотвращения перекрестного заражения между обувью и окружающей средой в качестве физического барьера.

Для закрепления изделия на обуви бахилы имеется резинку, что исключает самопроизвольное снятие бахил с ноги.

1.5. Маркировка

1.5.1. Маркировка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

1.5.2. Маркировка приклеивается к потребительской упаковке в виде информационного листа или вкладываться в транспортную тару.

1.5.3. На каждом упаковочном листе указаны:

- наименование и адрес предприятия изготовителя;
- товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- условное обозначение изделия;
- цвет;
- тип поверхности;
- поверхностная плотность;
- размер бахил;
- номер партии;
- год изготовления (или две последние цифры);
- обозначение настоящих технических условий;
- для однократного применения.

Также допускается указывать в маркировке другие дополнительные сведения (например сведения о сертификации, число изделий и др.)

1.5.4. На каждом ящике из гофрированного картона указаны:

- наименование и адрес предприятия изготовителя;
- условное обозначение изделия;
- год изготовления (или две последние цифры);
- обозначение настоящих технических условий;
- для однократного применения;
- число изделий;
- надпись: "годен до _____".

1.6.Упаковка

1.6.1. Упаковка бахил соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и обеспечивает их сохранность при транспортировании и хранении.

1.6.2. Бахилы одного типа (цвета и поверхностной плотности) из одной партии одной пары уложены в полиэтиленовый пакет или в капсулу или в коробочку.

1.6.3. Групповая упаковка бахил одного типа (цвета и поверхностной плотности) из одной партии в количестве от 10 до 50 пар в потребительской упаковке уложены в пакете из полиэтилена, картонную коробку или пластиковую упаковку.

1.6.4. Бахилы одного типа (цвета и поверхностной плотности) из одной партии в кол-ве от 1000 до 5000 пар с учетом пп. 1.6.2 и 1.6.3. уложены в транспортную упаковку из картона.

1.6.5. Транспортная упаковка достаточно прочная и надежная, чтобы предохранить содержимое упаковки при транспортировании и хранении.

II.Показания к применению

Бахилы предназначены для предотвращения перекрестного заражения между обувью и окружающей средой в качестве физического барьера.

III.Противопоказания к применению

Бахилы не имеют медицинских противопоказаний к применению.

IV.Использование по назначению

4.1. Эксплуатационные ограничения

- не подлежат использованию бахилы при наличии механических повреждений (порезы, просечки, засечки, пробоины и любые отверстия, пропускающие воду);
- не допускается использовать изделие вторично;
- беречь от соприкосновения с острыми и режущими предметами.

4.2. Подготовка изделия к использованию

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

4.3. Использование изделия

Надеть бахилы на ногу (обувь), после использования утилизировать.

V. Техническое обслуживание

Бахилы являются одноразовыми изделиями и технического обслуживания не требуют.

VI. Хранение

6.1. Условия хранения

Условия хранения изделий, в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

6.2. Гарантийные сроки хранения

Гарантийный срок хранения бахил -5 лет.

По истечении гарантийного срока хранения перед применением бахил проверяются на соответствие требованиям ТУ 9398-001-11157621-2016.

VI. Транспортирование

7.1. Бахилы транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

7.2. Условия транспортирования – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

7.3. Ящики с бахилами формируют в транспортные мешки и транспортируют по ГОСТ 26663.

7.4. Ящики хранят в штабеле высотой не более 2,5 м в крытых складских помещениях.

VII. Утилизация

Утилизация и уничтожение использованных изделий осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10

IX. Контактные данные

Производитель: ООО «Парамедикум»»

Юридический адрес: 192289, г. Санкт – Петербург, пр. Девятого Января д.19, литера А, офис 310

Места производства:

141600, Московская область, г. Клин, Волоколамское шоссе, д.44, стр.2,

192289, г. Санкт – Петербург, пр. Девятого Января д.19

Тел: +8-800-555-85-54

E-mail: info@paramedicum.ru

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Номер изменения																			Номера страниц	заменённых
																				дополнительных
																				исключённых
																				изменённых
																		3, 7		Всего страниц после внесения изменения
																				Информация о поступлении изменения (номер сопроводительного документа)
																				Подпись лица, внесшего изменения
																				Ильин А.А.
																				Фамилия этого лица и дата внесения изменения

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 10 (десять) листа (ов)
Генеральный директор
ООО «Парамедикум»
С. Ф. Шевченко

