

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «АП-2»



Ю.В. Насонов

2017 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Бахилы медицинские одноразовые по ТУ 15.20.11-001-64404166-2017
в вариантах исполнения

Санкт-Петербург

2017 г.

Содержание

	Введение	3
1	ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
2	МАРКИРОВКА	5
3	УПАКОВКА	5
4	КОМПЛЕКТНОСТЬ	5
5	БЕЗОПАСНОСТЬ	6
6	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	6
7	УТИЛИЗАЦИЯ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	6
8	УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	6
9	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	6

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Бахилы медицинские одноразовые по ТУ 15.20.11-001-64404166-2017 в вариантах исполнения (далее – изделия, бахилы) предназначенные для использования в качестве физического барьера для предотвращения перекрестного заражения между обувью и человеком (врачом, пациентом).

Изделия пригодны для одноразового использования, после чего подлежат утилизации.

Показания к применению: соблюдение требований гигиены, предотвращение загрязнений помещений при большом потоке посетителей.

Противопоказания по применению изделия отсутствуют.

Изделия изготавливаются в следующих вариантах исполнения:

- Эконом;
- Стандарт;
- Экстра;
- Экстра +.

Область применения: в медицинских учреждениях, спортивных и образовательных учреждениях, стационарах и амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, предприятиях пищевой промышленности.

1. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.1 Все варианты исполнения изделий имеют одинаковый размер (длину/высоту) и цвет.

Различия в вариантах исполнения: разная толщина, масса и предусмотренное время использования при постоянной носке.

Основные параметры изделий представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Параметр	Вариант исполнения	Эконом	Стандарт	Экстра	Экстра +
Размер изделия: Длина / Высота		400 мм ± 10 мм / 150 мм ± 10 мм			
Толщина изделия:		от 14 мкм до 20 мкм	от 20 мкм до 30 мкм	от 30 мкм до 40 мкм	от 40 мкм до 60 мкм
Масса, не более:		2,0 г	2,3 г	2,8 г	3,5 г
Поверхностная плотность в зависимости от толщины изделия		0,944 г/см ³	0,945 г/см ³	0,947 г/см ³	0,948 г/см ³
Водопоглощение за 24 ч при 20 °С, %		0,01	0,01	0,01	0,01
Прочность при растяжении, не менее кгс/см ²	в продольном	14,7 (150)	14,7 (150)	14,7 (150)	14,7 (150)
	в поперечном	13,7 (140)	13,7 (140)	13,7 (140)	13,7 (140)
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	в продольном	330	330	330	330
	в поперечном	400	400	400	400
Размеры резинки (латексной нити):		латексная нить № 42/225	латексная нить № 42/225	латексная нить № 36/330 или двойная латексная нить № 42/225	латексная нить № 36/330 или двойная латексная нить № 42/225
Цвет изделия:		ярко-синий			
Предусмотренное время использования при постоянной носке		до 30 минут	до 60 минут	до 90 минут	до 120 минут

1.2 Сварной шов для изделий равномерный по всему контуру, без пробоин. Ширина шва не более 5 мм, расстояние от края среза до шва не более 10 мм.

1.3 Прочность при расслоении бокового шва не менее 3,9 Н/см (кгс/см).

1.4 Бахилы не имеют слипания внутри поверхности и острых (режущих, колющих) кромок.

1.5 В изделии может быть предусмотрена двойная или одинарная резинка (латексная нить), размещённая в запаянной окантовке изделия.

1.6 Крепление резинки (латексной нити) осуществляется механическим способом, путём припайки.

1.7 Качество поверхности изделий, кроме швов, соответствует требованиям технических стандартов или технических условий на полиэтиленовую плёнку, из которой они изготовлены.

1.8 На поверхности изделия не допускается наличие до 5 проколов включительно на расстоянии не более 30 мм от места открывания при изготовлении их на высокопроизводительных сварочных автоматах; следы перфорации на краях изделия при изготовлении их в рулонах.

1.9 По показателям качества изделия соответствуют требованиям, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Наименование показателя	Норма
Стойкость к горячей воде	Изделие должно сохранять внешний вид и окраску, не деформироваться и не растрескиваться при температуре (70±5)°C
Миграция красителя (стойкость красителя к протиралию)	Не допускается
Химическая стойкость	Изделие должно быть стойким к растворам кислот и действию мыльных щелочных растворов
Запах водной вытяжки, баллы, не более	1
Прочность сварного шва при разрыве, % от нормы прочности пленки, из которой изготовлено изделие, не менее	60

1.10 Изделия пригодны к эксплуатации в климатических условиях, которые соответствуют УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

1.11 Изделия, в транспортной упаковке, устойчивы к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150, для условий хранения 2 и которые при транспортировании соответствуют условиям хранения 5.

Требования к сырью и материалам

Для производства изделий используются материалы, указанные в таблице 3.1.

Таблица 3.1 Перечень используемых материалов, применяемых при изготовлении:

Наименование изделия	Наименование материала	Марка материала	Производитель материала
Бахилы медицинские одноразовые по ТУ 15.20.11-001-644041662017 в варианте исполнения Эконом или Стандарт	Полиэтилен высокой и средней плотности	PE6 PE-68	ООО «Ставролен», Россия
	Концентрат ярко-синий	ПФ1507/08-ПЭ	ООО НПФ «БАРС-2», Россия
	латексная нить № 42/225	42/225	ООО «Триплет» Россия
Бахилы медицинские одноразовые по ТУ 15.20.11-001-644041662017 в варианте исполнения Экстра или Экстра +	Полиэтилен высокой и средней плотности	PE6 PE-68	ООО «Ставролен», Россия
	Концентрат ярко-синий	ПФ1507/08-ПЭ	ООО НПФ «БАРС-2», Россия
	латексная нить № 36/330 или двойная латексная нить № 42/225	36/330 или 42/225	ООО «Триплет» Россия

Параметры полиэтилена высокой и средней плотности и концентрата должны соответствовать параметрам, указанных в таблицах 3.2 и 3.3.

Таблица 3.2. Концентрат марки ПФ1507/08-ПЭ

Наименование показателей	Значения концентрата
Гранулометрический состав	Гранулы размером 2-5 мм. Допускается наличие гранул размером менее 2 мм и более 5 мм в количествах до 1%
Цвет (оттенок) окрашенного полимера	Ярко-синий
Насыпная плотность концентрата, г/см ³	0,40—1,60
Показатель текучести расплава концентрата, г/10 мин, не менее	2,0
Термостойкость, °C, не менее	200
Миграционная стойкость, для полиолефиновых марок	Миграция отсутствует

Таблица 3.3. Полиэтилен высокой и средней плотности

Наименование показателей	Единицы измерения	Норма
Плотность при 23 град.С		
Показатель текучести расплава при 21,6 кгс	г/см ³	0.944-0.948
Отношение ПТР21,6/ПТР5,0, не менее	г/10 мин	6-9
Степень чистоты, не менее		18
Технологическая проба на внешний вид пленки, не хуже		90
Запах и привкус водных вытяжек, не более	балл	30
Испытание на протяжку, не менее	балл	1
Массовая доля гранул размером менее 2 мм, не более	млг	20
Массовая доля гранул размером свыше 6 до 8 мм, не более	%	0.5
	%	0.5

Применяемые материалы не оказывают вредного воздействия на организм человека.

Материалами не выделяют посторонних запахов и токсичных веществ.

Перед применением материалы проходят входной контроль по ГОСТ 24297 в порядке, определенном на предприятии изготовителе.

Исходные материалы приняты в соответствии с нормами, установленными на предприятии изготовителе.

2. МАРКИРОВКА

Маркировка оформляется в виде этикетки вложенной в упаковку, либо в виде ярлыка, прикрепляемого к ней. Применяемые символы соответствуют ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка групповой упаковки оформляется на этикетке, которая содержит следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя и (или) товарный знак предприятия - изготовителя и (или) заказчика (продавца);

- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и (или) обозначение изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления;
- срок хранения;
- номер партии (месяц и год изготовления);
- обозначение регистрационного удостоверения (номер и дата выдачи);
- количество штук в упаковке;
- знак соответствия;
- масса нетто;
- масса брутто.

Допускается дополнительно наносить:

- штрих-коды;
- надпись "изготовлено по заказу; наименование и (или) товарный знак и адрес заказчика (продавца)";
- особые условия хранения;
- инструкцию по применению;
- надпись: «НЕТОКСИЧНО»;
- назначение изделия;
- другую информацию по согласованию с заказчиком.

Потребительская упаковка имеет следующую маркировку:

- наименование и (или) товарный знак предприятия – изготовителя или поставщика;
- номер партии или дату изготовления;
- надпись гарантийный срок хранения;
- количество единиц в упаковке;
- обозначение регистрационного удостоверения (номер и дата выдачи);
- адрес предприятия-изготовителя.

Транспортная маркировка соответствует ГОСТ 14192 и ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Транспортная маркировка нанесена на бумажный ярлык или непосредственно на потребительскую упаковку, ярлык прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки. Способы нанесения маркировки и материалы, применяемые при маркировке мешков и картонных ящиков, выбирают по ГОСТ 15223-1 и по ГОСТ 14192: «Бережь от влаги», «Температурный диапазон», «Не допускать воздействия солнечного света», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Использовать ДО», «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации».

3. УПАКОВКА

Изделия поставляются в групповой упаковке. Каждое наименование изделия укладывается в полиэтиленовые мешки в количестве 50 пар, 100 пар, 250 пар, 500 пар, либо иную тару способную обеспечить защиту от технических загрязнений.

Изделия укладывают в транспортную тару, в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13514 и/или пакетирование в транспортные пакеты согласно ГОСТ 26663, либо иную тару способную обеспечить сохранность изделия при транспортировке от механических повреждений.

Масса брутто не должна превышать 15 кг, в упакованном виде или навалом в количестве до 2000 пар.

По согласованию изготовителя с потребителем допускаются иные способы упаковки и защиты изделий от механических повреждений и атмосферных явлений при транспортировке и хранении.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность изделий должна соответствовать технологической документации и условиям заказа. В комплект поставки должно входить количество продукции и номенклатура.

Изделия поставляются партиями в количестве 50 пар, 100 пар, 250 пар, 500 пар. В каждую партию вкладывается руководство по эксплуатации. Количество изделий в одной партии можно менять по согласованию с заказчиком.

5. БЕЗОПАСНОСТЬ

При соблюдении норм руководства изготовителя изделия являются безопасными для использования. Работа с ними не требует принятия особых мер предосторожности.

Изделия отвечают требованиям токсикологической, биологической и санитарно-химической безопасности согласно ГОСТ Р 52770 и серии ГОСТ Р ИСО 10993.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование и хранение изделий производятся в соответствии с требованиями ГОСТ 15150.

Транспортирование изделий может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующих на транспорте конкретного вида.

При перевозке открытым транспортом изделие защищают от атмосферных осадков.

Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделия должны обеспечить ее сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Условия транспортирования должны соответствовать группе 5 по ГОСТ 15150.

Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

Изделия хранят в крытых сухих складских помещениях на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей. Изделия должны быть защищены от прямого воздействия солнечного света.

Расстояние от пола до нижней полки стеллажа от внутренних и наружных стен до изделия должно быть не менее 0,2 м, от отопительных приборов до изделия - не менее 1 м, между стеллажами - не менее 0,7 м.

7. УТИЛИЗАЦИЯ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Утилизация изделий должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.7.2790.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790, изделия относятся к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен, вся упаковка, в том числе и транспортная, через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВЫБРАСЫВАТЬ КАК БЫТОВОЙ МУСОР.

8. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Извлеките новые бахилы из полиэтиленового мешка.
2. Возьмите пару бахил
3. Руками растяните эластичную резинку по всей длине верхней обуви в области стопы.
4. Оденьте бахилы таким образом, чтобы она полностью покрывало верхнюю обувь в области стопы.
5. Срок эксплуатации каждого варианта исполнения бахил указан в п. 9.
6. По окончании использования снимите бахилы и утилизируйте согласно пункту 7.

ВНИМАНИЕ! БАХИЛЫ ПРИГОДНЫ ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ПОСЛЕ ЧЕГО ПОДЛЕЖАТ УТИЛИЗАЦИИ!

После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур необходимо выдержать бахилы в транспортной упаковке не менее 12 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения, эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации изделия при постоянной носке:

- Эконом до 30 минут;
- Стандарт до 60 минут;
- Экстра до 90 минут;
- Экстра + до 120 минут.

Гарантийный срок хранения изделий в упаковке предприятия-изготовителя - 24 месяца с момента изготовления.

При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений упаковки и транспортной тары, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящими техническими условиями.

Прошито и пронумеровано в 6 листах

ООО «АН-2»

Ю.В. Насонов

