

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Велес»



С.В. Борисов

2017 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

БАХИЛЫ МЕДИЦИНСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ

В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

ПО ТУ 15.20.11-001-16011678-2017

Санкт-Петербург

2017 г.

Содержание

	ВВЕДЕНИЕ	3
1	ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
2	МАРКИРОВКА	6
3	УПАКОВКА	6
4	КОМПЛЕКТНОСТЬ	6
5	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	7
6	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	7
7	ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	7
8	УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	7
9	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	7

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Бахилы медицинские одноразовые в вариантах исполнения по ТУ 15.20.11-001-80568418-2017 (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.

Область применения: Для обеспечения больниц, родильных домов, стоматологических, косметических клиник и т. д.

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

Противопоказания по применению изделия отсутствуют.

Изделия изготавливаются в следующих вариантах исполнения:

- 1 Экономичные-УД
- 2 Экономичные -Д
- 3 Стандартные - Д
- 4 СтандартныеПлюс-Д
- 5 ПрочныеЛайт -Д
- 6 Прочные-Д
- 7 ПрочныеПлюс-Д
- 8 Сверхпрочные -Д
- 9 СверхпрочныеПлюс-Д
- 10 Особопрочные-Д
- 11 ОсобопрочныеПлюс-Д
- 12 Суперпрочные - Д
- 13 Суперпрочные Плюс -Д
- 14 Экстра -Д
- 15 ЭкстраПлюс -Д
- 16 ОсобопрочныеЭкстра -Д
- 17 Мегапрочные Лайт - Д
- 18 Мегапрочные-Д
- 19 Экономичные-У
- 20 Экономичные
- 21 Стандартные
- 22 СтандартныеПлюс
- 23 ПрочныеЛайт
- 24 Прочные
- 25 ПрочныеПлюс
- 26 Сверхпрочные
- 27 СверхпрочныеПлюс
- 28 Особопрочные
- 29 ОсобопрочныеПлюс
- 30 Суперпрочные
- 31 Суперпрочные Плюс
- 32 Экстра
- 33 ЭкстраПлюс
- 34 ОсобопрочныеЭкстра
- 35 Мегапрочные Лайт
- 36 Мегапрочные

1 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.1.1 Основным материалом изделий является полиэтилен. Характеристики используемого полиэтилена приведены в таблице 2.2 и 2.3

Габаритные размеры(длина и высота), толщина и масса вариантов исполнения изделия представлены в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Вариант исполнения	Длина х высота/мм	Толщина/мкм	Масса/г, не более
1	Экономичные-УД	300x150 (±20)	6 (±30 %)	1,4
2	Экономичные -Д		8 (±30 %)	1,8
3	Стандартные - Д		10 (±30 %)	2
4	СтандартныеПлюс-Д		12 (±30 %)	2,5
5	ПрочныеЛайт -Д		14 (±30 %)	3
6	Прочные-Д		16 (±30 %)	3,5
7	ПрочныеПлюс-Д		18 (±30 %)	4
8	Сверхпрочные -Д		20 (±30 %)	4,5
9	СверхпрочныеПлюс-Д		22 (±30 %)	5
10	Особопрочные-Д		24 (±30 %)	5,5
11	ОсобопрочныеПлюс-Д		26 (±30 %)	6
12	Суперпрочные - Д		28 (±30 %)	6,5
13	Суперпрочные Плюс -Д		30 (±30 %)	7
14	Экстра -Д		32 (±30 %)	7,5
15	ЭкстраПлюс -Д		34 (±30 %)	8
16	ОсобопрочныеЭкстра -Д		36 (±30 %)	8,5
17	Мегапрочные Лайт - Д		38 (±30 %)	9
18	Мегапрочные-Д		40 (±30 %)	9,5
19	Экономичные-У	400x150 (±20)	6 (±30 %)	1,8
20	Экономичные		8 (±30 %)	2
21	Стандартные		10 (±30 %)	2,5
22	СтандартныеПлюс		12 (±30 %)	3
23	ПрочныеЛайт		14 (±30 %)	3,5
24	Прочные		16 (±30 %)	4
25	ПрочныеПлюс		18 (±30 %)	4,5
26	Сверхпрочные		20 (±30 %)	5
27	СверхпрочныеПлюс		22 (±30 %)	5,5
28	Особопрочные		24 (±30 %)	6
29	ОсобопрочныеПлюс		26 (±30 %)	6,5
30	Суперпрочные		28 (±30 %)	7
31	Суперпрочные Плюс		30 (±30 %)	7,5
32	Экстра		32 (±30 %)	8
33	ЭкстраПлюс		34 (±30 %)	8,5
34	ОсобопрочныеЭкстра		36 (±30 %)	9
35	Мегапрочные Лайт		38 (±30 %)	9,5
36	Мегапрочные		40 (±30 %)	10

Все варианты исполнения бахил могут окрашиваться разными цветами, иметь в своём составе один из пигментов согласно таблице 3

1.1.2 Сварной шов для изделий должен быть равномерным по всему контуру, без пробоин. Ширина шва не должна быть более 5 мм, расстояние от края среза до шва должно быть не более 10 мм.

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

1.1.4 Бахилы не должны иметь слипания внутри поверхности и иметь острых (режущих, колющих) кромок.

1.1.5 Бахилы для крепления и удержания на обуви пациента должны иметь вваренную ультразвуковым способом, вязаную резинку.

1.1.6 Качество поверхности изделий, кроме швов, должно соответствовать требованиям технических стандартов или технических условий на полиэтилен из которой они изготовлены.

1.1.7 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.

1.1.8 По показателям качества изделия должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 2.1.

Таблица 2.1

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 протиранию)	Не допускается
Химическая стойкость	Изделие должно быть стойким к растворам кислот и действию мыльных щелочных растворов

Таблица 2.2. Характеристики полиэтилена марки PE5118P

Наименование показателей	Единицы измерения	Норма по контракту		Результат	Метод
		Мин.	Макс.		
Плотность	г/см ³	0,916	0,920	0,919	ASTM D 1505
Показатель текучести расплава при 190 °C и 2,16 кгс	г/10 мин	1,40	2,40	2,30	ASTM D 1238
Коэффициент соотношения ПТР (21,6 кг/ПТР 21,6 кг)	-	не более 30		25	ASTM D 1238

Таблица 2.2. Характеристики полиэтилена марки PE6148C

Наименование показателей	Единицы измерения	Норма по контракту		Результат	Метод
		Мин.	Макс.		
Плотность	г/см ³	0,946	0,950	0,947	ASTM D 1505
Показатель текучести расплава при 190 °C и 5 кг	г/10 мин	0,10	0,40	0,22	ASTM D 1238
Коэффициент соотношения ПТР (21,6 кг/ПТР 5 кг)	-	не менее 18		28	ASTM D 1238

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

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

1.2 Требования к сырью и материалам

1.2.1 Для производства используются материалы, указанные в таблице 3.

Таблица 3. Перечень используемых материалов применяемых при изготовлении:

Наименование изделия	Наименование материала	Марка/артикул материала	Производитель материала
Бахилы медицинские одноразовые, по ТУ 15.20.11-001-16011678-20 17 в вариантах исполнения	Полиэтилен		ПАО «Нижнекамскнефтехим», Россия
	Пигмент	PE5118P	Tosaf Compounds Ltd, Израиль
		PE6148C	
		красный ME44444K	
		оранжевый 023156	
		жёлтый ME22220	
		зелёный ME50314C	
		розовый ME44407	
		синий ME63918D	
		тёмно-фиолетовый ME47854	
		белый ME82047	
		черный EN9201A	
	Резинка, латексная нить		ООО «Тринити» Россия

1.2.2 Применяемые материалы не должны оказывать вредного воздействия на организм человека.

1.2.3 Выделение материалами посторонних запахов и токсичных веществ не допускается.

1.2.4 Перед применением материалы должны проходить входной контроль по ГОСТ 24297 в порядке, определённом на предприятии изготовителе.

1.2.5 Исходные материалы должны быть 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 должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка групповой упаковки оформляется на этикетке, которая должна содержать 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;
- особые условия хранения;
- инструкцию по применению;
- другую информацию по согласованию с заказчиком.

Потребительская упаковка должна иметь 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 должна соответствовать ГОСТ 14192 и ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Транспортная маркировка должна быть 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: «Беречь 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 первичной полиэтиленовой упаковке по 50 пар.

Далее изделия упаковываются в групповую полиэтиленовую упаковку по 800, 1000, 1500, 1800, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500 пар.

Далее 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 40 кг.

По согласованию изготовителя с потребителем допускаются иные способы упаковывания 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 800, 1000, 1500, 1800, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500 пар. В каждую партию вкладывается руководство по эксплуатации. Количество изделий в одной партии можно менять по согласованию с заказчиком.

5. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

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

Изделия должны отвечать 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 производится 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. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Утилизация изделий должна осуществляться в соответствии 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 полиэтиленного мешка(упаковки).
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 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 - до 90 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 на 7 листах
ООО «Велес» _____

С.В. Борисов

