

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО «ЗМТ»
Н.В. Поляков



ХАЛАТ МЕДИЦИНСКИЙ
ОДНОРАЗОВЫЙ НЕСТЕРИЛЬНЫЙ
по ТУ 14.19.32-013-51834327-2021

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
(третья редакция)

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Халат медицинский одноразовый нестерильный по ТУ 14.19.32-013-51834327-2021
Варианты исполнения смотри в ПРИЛОЖЕНИИ 1 к инструкции.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Акционерное общество «Завод медицинских технологий» (АО «ЗМТ»)
Юридический адрес: 620135, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Старых Большевиков, 77.
Телефон: (343)288-22-00. E-mail: info@zmt.ru. Сайт www.zmt.ru
Адрес места производства: 623414, Свердловская область, г. Каменск-Уральский, ул. Лермонтова, д. 39.

3. СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Халат медицинский одноразовый нестерильный по ТУ 14.19.32-013-51834327-2021 (далее по тексту халат, халаты, изделие) производства АО «ЗМТ» используется в медицинских организациях различного профиля, в лечебно-профилактических учреждениях, стационарах, лабораториях, диагностических центрах и других организациях здравоохранения.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Применяется в качестве барьера с целью поддержания гигиены и предотвращения перекрестного заражения микроорганизмами и загрязнения физиологическими жидкостями и твердыми частицами между пациентом и персоналом.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Потенциальными потребителями изделия является квалифицированный медицинский персонал, врачи, средний и вспомогательный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, а также пациенты.

6. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

6.1 Показания к применению медицинского изделия

Халат предназначен для ношения медицинскими работниками или пациентами (посетителями) во время осмотра, медицинских или диагностических манипуляций, с целью предотвращения перекрестного заражения микроорганизмами, и загрязнения физиологическими жидкостями и твердыми частицами.

Используется в медицинских организациях различного профиля, в лечебно-профилактических учреждениях, стационарах, лабораториях, диагностических центрах и других организациях здравоохранения.

6.2 Противопоказания к применению медицинского изделия

Противопоказаний не выявлено.

Возможна индивидуальная непереносимость на материалы, из которых изготовлено изделие.

6.3 Побочные действия

Возможна аллергическая реакция.

При появлении симптомов: кожного зуда, покраснения, отека, сыпи - прекратить контакт с аллергеном. **При ухудшении общего состояния обратиться к врачу.**

7. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

7.1 Описание медицинского изделия

Халат представляет собой универсальный предмет одежды, изготовленный из нетканых материалов, носимый во время медицинских манипуляций, обеспечивающий барьер, который предотвращает прямую передачу инфекционных агентов (микроорганизмов) находящихся в воздухе, брызгах крови и других биологических жидкостях, за счет специализированного фильтрующего или влагонепроницаемого слоя.

Халаты поставляются в нестерильном виде, в потребительской упаковке, готовыми к применению. Халат является изделием одноразового использования, повторному использованию и техническому обслуживанию не подлежит.

Изделие при его применении имеет кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека.

7.2 Комплект поставки

В комплект поставки входят:

1. Изделия по 1, 2, 5, 10, 20, 25 или 30 шт. одного вида и одного типоразмера в упаковке;
2. Этикетка – 1 шт.

Примечание: Изделия по 1, 2, 5, 10, 20, 25 и 30 шт. поставляются в общей упаковке и должны быть одного варианта исполнения, одного размера, из одного материала и иметь одни функциональные особенности.

7.3 Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Изделия изготовлены из следующих материалов:

- многослойные нетканые материалы (100% полипропилен) типа СМС (спанбонд-мельтблаун-спанбонд) или типа СС (спанбонд), плотность 20– 80 г/м², цвет - голубой, белый, темно голубой;
- полотно нетканое гидроскрепленное Спанлейс (вискозное волокно/полиэфирное волокно), плотность 40-60 г/м², цвет – белый;
- трехслойный нетканый материал (спанбонд (100 % полипропилен)/непроницаемая пленка (100% полиэтилен)/спанбонд (100 % полипропилен)), плотность 57 г/м² ± 5%, цвет – голубой;
- нетканый материал (древесная масса/полиэстер), плотность 68 г/м² ± 5%, цвет – голубой.

Для дополнительной защиты или усиления изделий используют:

- двухслойный нетканый материал: (спанбонд (100% полипропилен)/ полиэтиленовое покрытие (100% полиэтилен)), плотность 40 - 80 г/м², цвет – голубой, белый;
- материал нетканый многослойный (спанбонд (100% полипропилен)/пленка (100% полиэтилен), плотность 36 г/м² ± 5%, цвет – голубой.

Для манжет используется текстильный материал из хлопка и полиэфира.

Для застежки:

- лента «липучка» (100 % полиамид);
- кнопки (100% нейлон).

7.4 Технические характеристики медицинского изделия

- Размерный ряд предметов одежды для медицинского персонала, в пределах от 38 до 72 размера (в зависимости от размера пользователя).
- Размерный ряд предметов одежды для пациентов, в пределах от 30 до 72 размера (в зависимости от размера пользователя).
- Допустимые отклонения от установленных значений по длине и ширине не более ± 5%.
- Изделия изготовлены из биологически безопасных нетканых материалов на полипропиленовой основе.
- Крепление деталей изделия осуществляется методом ультразвуковой сварки (ширина шва не менее 1 мм) или синтетическими нитками.
- Швы изделий ровные, прочные, концы строчек закреплены.
- Материалы изготовления изделий обеспечивают требования биологической безопасности в соответствии со стандартами серии ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-1 и ГОСТ Р 52770.
- Поверхность изделия не имеет внешних дефектов, загрязнений, разрывов и др.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

- Не допускается применять изделие, имеющее механические повреждения, нарушающие целостность изделия, в том числе поврежденные фиксирующие элементы (завязки, резинки, липучки).
- В случае обнаружения каких-либо дефектов, нарушения целостности частей изделия, влияющих на его функциональные качества, или отклонения в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам, необходимо прекратить использование изделия.

- Производитель рекомендует для проведения процедур и манипуляций иметь дополнительные (запасные) халаты для предупреждения рисков повреждения (неисправности) основного изделия.
- В случае возникновения претензий по качеству изделий свяжитесь с производителем (см. п.15. «Рекламации»).

Внимание! Не применяйте изделие в случае индивидуальной непереносимости отдельных компонентов изделия.

При соблюдении требований данной инструкции по применению в процессе использования изделия, никаких неблагоприятных последствий возникнуть не должно. Предсказуемые факторы как электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха, на функционирование медицинского изделия влияния не оказывают.

Внимание! Не использовать медицинское изделие после окончания срока годности.

Изделия, при их применении по назначению, не создают электромагнитных помех, для других медицинских изделий, оборудования и средств связи.

- Данное медицинское изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения, материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

- При использовании изделия следует соблюдать правила техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лечебно-профилактических учреждениях и медицинских организациях.

9. ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

9.1 Общая информация по применению медицинского изделия.

Изделие поставляется в нестерильном виде в потребительской упаковке, готовое к эксплуатации.

Перед применением необходимо проверить:

- целостность упаковки,
- ознакомиться с информацией на этикетке,
- проверить срок годности;
- убедиться, что изделие подходит для предстоящей работы,
- упаковка вскрывается непосредственно перед надеванием.

9.2 Применение медицинского изделия.

9.2.1 Требования к работе с медицинским изделием.

Потенциальными потребителями изделия являются, медицинский персонал, врачи, средний и вспомогательный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, а также пациенты. При работе с медицинским изделием необходимо соблюдать настоящую инструкцию по применению.

9.2.2 Порядок работы с медицинским изделием:

- Ознакомиться с информацией на маркировке;
- Проверить срок годности;
- Убедиться, что размер и вариант исполнения подходит для предстоящей работы;
- Вскрыть упаковку:
 - Упаковка в виде пакета: найти на упаковке одну из насечек, для легкого вскрытия плавно потянуть за нее к противоположному краю, упаковка вскрыется, при отсутствии насечек
 - Упаковка в виде лотка: необходимо потянуть за свободные края упаковочного лотка, со стороны, где шов имеет фигурную конфигурацию в противоположную сторону, на разрыв. Верхняя пленка лотка легко вскроется за счет Pill-эффекта. Упаковка после вскрытия утилизируется.

- Халат медицинский - изделие надевается таким образом, что сначала продеваются руки в рукава, затем изделие расправляется по телу, затем завязываются завязки/закрепляются липучки/кнопки спереди или сзади.
- Халат для пациента - сначала изделие накидывается на пациента, при наличии рукавов – продеваются руки в рукава, затем изделие расправляется по телу, затем завязываются завязки/закрепляются липучки спереди или сзади.

Изделие используют однократно.

10. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Халат представляет собой универсальный предмет одежды, изготовленный из нетканых материалов, носимый во время медицинских манипуляций, обеспечивающий барьер, который предотвращает прямую передачу инфекционных агентов (микроорганизмов) находящихся в воздухе, брызгах крови и других биологических жидкостях, за счет специализированного фильтрующего или влагонепроницаемого слоя.

11. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности (сохраняемости) изделия 5 лет с даты изготовления

12. КРИТЕРИИ ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Критерием годности является нарушение целостности упаковки, а также материалов, из которых изготовлено изделие.

13. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

13.1 Транспортировка

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах с соблюдением мер предосторожностей, указанных на транспортной таре и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Транспортирование изделий морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Вид отправки – согласно контракту с Потребителем.

Размещение и крепление транспортной тары с изделиями должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения транспортной тары и ударов ее друг о друга и о стенки транспортных средств.

13.2 Правила хранения.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в потребительской упаковке, либо транспортной таре при температуре от -50 до +40 по ГОСТ 15150.

Изделия должны храниться в сухих проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и должны быть защищены от прямых солнечных лучей и атмосферных воздействий.

14. УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Потребительская упаковка может быть в виде лотка или в виде пакета.

Потребительская упаковка изготавливается из многослойной полиэтиленовой пленки, полимерной пленки или многослойной комбинированной пленки. Упакованные в потребительскую упаковку изделия складываются в коробки из гофрокартона в количестве не более 30 шт. (в зависимости от варианта исполнения). Транспортная коробка оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм.

15. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маркировка на этикетке (помещена внутрь первичного пакета), содержит следующую информацию:

1. Товарный знак предприятия-изготовителя;

2. Номер регистрационного удостоверения, дата выдачи, наименование медицинского изделия;
3. Вариант исполнения (размеры, длина изделия, плотность материала), код выбора материала и размера изделия;
4. Наименование страны-изготовителя;
5. Наименование предприятия-изготовителя;
6. Юридический адрес предприятия-изготовителя, телефон, сайт;
7. Номер технических условий;
8. Количество штук в упаковке
9. Графическое обозначение «Для однократного применения»;
10. Графическое обозначение «Не стерильно»;
11. Номер партии;
12. Код (при заказе в производство);
13. Дата выпуска;
14. Графическое обозначение «Использовать до ...»;
15. Правила и условия безопасного хранения, транспортировки;
16. Информация об обязательной сертификации;
17. Штрих-код;
18. Номер комплектовщика;
19. Рисунок (при наличии).

По желанию заказчика на этикетке в наименовании могут быть указаны функциональные особенности изделия из таблицы 1 ТУ 14.19.32-013-51834327-2021.

Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192 «Маркировка грузов». Маркировку нанесена на бумажный ярлык, содержащий следующую информацию:

1. Товарный знак предприятия-изготовителя;
2. Номер регистрационного удостоверения, дата выдачи, наименование медицинского изделия;
3. Вариант исполнения (размер, длина изделия, плотность материала);
4. Наименование предприятия-изготовителя;
5. Юридический адрес предприятия-изготовителя, телефон, сайт;
6. Количество упаковок, вложенных в транспортную тару;
7. Правила и условия безопасного хранения, транспортировки;
8. Информация об обязательной сертификации;
9. Графическое изображение «Не использовать повторно»;
10. Графическое обозначение «Не стерильно»;
11. Наименование заказчика;
12. Номер партии/номер заказа;
13. Код (при заказе в производство);
14. Дата выпуска;
15. Графическое обозначение «Использовать до ...»;
16. Штрих-код.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует сохранение изделия в течение 5 лет при условии соблюдения эксплуатации, хранения и транспортирования.

17. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие после использования подлежит утилизации.

Утилизация изделий должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Изделие после использования относится к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых воздушно капельным

путем и другими биологическими жидкостями, и являются медицинскими отходами класса Б - эпидемиологически опасные отходы.

Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных изделий должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил (СанПиН 2.1.3678 "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") и иных нормативных правовых актов Российской Федерации (при наличии).

Неиспользованные халаты относятся к V классу опасности - практически неопасные отходы (согласно Федеральному закону от 24 июня 1998 г. N 89-ФЗ "Об отходах производства и потребления") и могут быть утилизированы как бытовые отходы.

18. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Потенциальный риск применения халата - класс 1 (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н).

Изделие при хранении и эксплуатации не выделяет в окружающую среду токсичных веществ и не оказывает при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Изделие не обладает сенсibiliзирующим и аллергическим действием, не оказывает раздражающего действия на слизистые оболочки глаз и на кожные покровы, не вызывает выраженного функционального и морфологического действия на организм, поэтому при обычных условиях эксплуатации не требует каких-либо мер предосторожности.

Изделие является безопасным в течение всего срока годности при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.

При использовании халата специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

19. РЕКЛАМАЦИИ

В случае претензий по качеству изделия, а также любым другим вопросам, связанным с его использованием, направлять информацию производителю:

АО «ЗМТ», Юридический адрес: 620135, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Старых Большевиков, 77. Почтовый (фактический) адрес: 620027, г. Екатеринбург, ул. Еремина, 3. Телефон: (343)288-22-00. E-mail: info@zmt.ru. Сайт www.zmt.ru.

20. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсibiliзирующего действия
ГОСТ ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р 52770	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 14192	Маркировка грузов
Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н.	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
ГОСТ 12302	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 15150	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 13514	Ящики из гофрированного картона для продукции легкой промышленности.
ГОСТ 20790	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ 10354	Пленка полиэтиленовая. технические условия
СанПиН 2.1.3678	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

Обозначение	Наименование документа
	(профилактических) мероприятий

76. Халат-пеленюар для пациента, на завязках – по 1, 2, 5, 10, 20, 25 или 30 шт. одного вида и одного типоразмера в упаковке; Этикетка – 1 шт.