

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е»
Н.В. Поляков



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
(вторая редакция)

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1 Халат хирургический одноразовый стерильный из нетканых материалов по ТУ 14.19.32 -011-51834327-2020.

Варианты исполнения:

1. Халат хирургический «Евростандарт» одноразовый стерильный из нетканых материалов – по 1, 2, 3, 4, 5 штук в упаковке;
2. Халат хирургический «Евростандарт» усиленный дополнительной защитой переда и рукавов одноразовый стерильный из нетканых материалов – по 1, 2, 3, 4, 5 штук в упаковке;
3. Халат хирургический «Евростандарт» усиленный влагонепроницаемым передом и рукавами одноразовый стерильный из нетканых материалов – по 1, 2, 3, 4, 5 штук в упаковке;
4. Халат хирургический «Евростандарт» усиленный влагонепроницаемыми рукавами одноразовый стерильный из нетканых материалов – по 1, 2, 3, 4, 5 штук в упаковке;
5. Халат хирургический для проведения операций, в положении сидя, усиленный влагонепроницаемым передом и дополнительной защитой рукавов одноразовый, стерильный из нетканых материалов – по 1, 2, 3, 4, 5 штук в упаковке.

1.2 Комплект поставки медицинского изделия

Наименование варианта исполнения	Кол-во в потребительской упаковке	Примечание
1	2	3
Халат хирургический «Евростандарт» одноразовый стерильный из нетканых материалов	по 1, 2, 3, 4, 5 штук в упаковке	
Халат хирургический «Евростандарт» усиленный дополнительной защитой переда и рукавов одноразовый стерильный из нетканых материалов	по 1, 2, 3, 4, 5 штук в упаковке	
Халат хирургический «Евростандарт» усиленный влагонепроницаемым передом и рукавами одноразовый стерильный из нетканых материалов	по 1, 2, 3, 4, 5 штук в упаковке	
Халат хирургический «Евростандарт» усиленный влагонепроницаемыми рукавами одноразовый стерильный из нетканых материалов	по 1, 2, 3, 4, 5 штук в упаковке	
Халат хирургический для проведения операций в положении сидя, усиленный влагонепроницаемым передом и дополнительной защитой рукавов одноразовый, стерильный из нетканых материалов	по 1, 2, 3, 4, 5 штук в упаковке	
Краткая инструкция вложена в транспортную упаковку. Полная инструкция размещена на сайте компании www.zmt.ru		

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Акционерное общество «ЗДРАВМЕДТЕХ–ЕКАТЕРИНБУРГ» (АО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е»)

Юридический адрес: 620135, г. Екатеринбург, ул. Старых Большевиков, 77.

Телефон: (343)288-22-00, факс (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 хирургический одноразовый стерильный из нетканых материалов по ТУ 14.19.32-011-51834327–2020 (далее по тексту халат, халаты, изделие) производства АО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е» используется в хирургических, лечебных и лечебно-профилактических учреждениях, в операционных залах, родовых, палатах реанимации и интенсивной терапии, перевязочных кабинетах, а также других отделениях с аналогичными требованиями.

Область применения – широкое применение.

Халат хирургический одноразовый стерильный из нетканых материалов по ТУ 14.19.32-011 -51834327–2020 соответствует ГОСТ 13795 части 3 п. 4 (стандартное исполнение).

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Халат применяют в качестве барьера с целью защиты медицинского персонала от возможного профессионального заражения и защиты пациентов от инфицирования во время хирургических или других медицинских процедур, а также для профилактики послеоперационных осложнений.

5. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Халат представляет собой универсальный предмет одежды, изготовленный из многослойных нетканых материалов, носимый поверх костюма хирурга 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.

Функциональные элементы изделия:

- край рукава «реглан» или «Т-образный»;
- фиксация рукава на трикотажной манжете;
- глубина запаха на спине от 0 до 200 мм (по ГОСТ Р 58551, в зависимости от характеристик пользователя);
- количество завязок в области талии (система 2 завязок/система 4 завязок);
- картонный фиксатор завязок (при наличии);
- фиксация горловины (завязки/липучка);
- идентификационная цветомаркировка горловины (бейка зеленого цвета используется для водостойких халатов, а бейка красного цвета используется для халатов усиленных (влагонепроницаемых));
- метка «руки»;
- наличие операционной укладки;
- двойная упаковка.

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

5.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.2.1 Халаты изготавливаются от 38 до 72 размера, длиной от 1000 до 1700 мм.

5.2.2 Изделия изготовлены из нетканых материалов на полипропиленовой основе (плотность от 35г/м² до 80г/м²), проверенных на биологическую безопасность.

5.2.3 Халаты поставляются в стерильном виде в потребительской упаковке, готовыми к применению. Стерилизация осуществляется радиационным способом.

5.2.4 Халат является медицинским изделием однократного применения, повторному использованию или техническому обслуживанию не подлежит.

5.2.5 Халаты герметично упакованы в двойную упаковку.

5.3 Срок годности изделия не менее 5 лет со дня стерилизации.

5.4 Халат в своем составе не содержит лекарственных средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

5.5 Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию - не применимо.

Порядок подготовки к работе медицинского изделия указан в пункте 10.1

5.6 Проверка правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации - не применимо.

Порядок работы с медицинским изделием указан в пункте 10.2

5.7 Халат не является источником какого-либо излучения и не требуют применения мер защиты от излучений.

6. УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Потребительская упаковка халата состоит из двух слоев: внешнего (нестерильного) и внутреннего (стерильного). Упаковка герметична. Количество штук изделий в упаковке зависит от комплектации (см. информацию на этикетке).

Конструкция потребительской упаковки обеспечивает:

- сохранность стерильности содержимого при хранении в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях в течение всего срока годности изделия;
- минимальный риск загрязнения содержимого при вскрытии и извлечении из упаковки;
- надежную защиту содержимого при нормальном обращении, перевозке и хранении.

Упаковка имеет возможность вскрытия усилиями одного человека без помощи колюще-режущих предметов (эффект легкого вскрытия).

Внешняя (нестерильная) упаковка изготавливается из многослойной полиэтиленовой пленки, или многослойной комбинированной пленки, сформованной в виде лотка или пакета.

Внутренняя (стерильная) упаковка изготавливается из полиэтиленовой пленки, нетканого материала, или оберточной бумаги.

Изделие в потребительской упаковке помещают в короба из гофрокартона не более 40шт.

Транспортная коробка оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм. Максимальные габаритные размеры транспортной упаковки не должны превышать 500x380x260 (мм).

Все упаковочные материалы соответствуют требованиям ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки»

7. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маркировка на бумажном ярлыке (помещается внутри первичного пакета), содержит следующую информацию:

1. Наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
2. Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
3. Наименование изделия (вариант исполнения);
4. Основные технические характеристики: размер, длина изделия, плотность материалов;
5. Номер технических условий;
6. Юридический адрес предприятия-изготовителя;
7. Графическое обозначение «Стерильно»;
8. Графическое обозначение «Для однократного применения»;
9. Графическое обозначение «Стерилизовано радиационным способом»;
10. Графическое обозначение «Срок годности изделия» с даты стерилизации;
11. Графическое обозначение «Не использовать при повреждении упаковки»;
12. Количество штук в упаковке;
13. Номер партии;

14. Код (при заказе в производство);
15. Дата выпуска;
16. Правила и условия безопасного хранения, транспортировки;
17. Надпись «Перед применением выдержать при комнатной температуре не менее 24 часов»;
18. Надпись «Не подлежит обязательной сертификации»;
19. Штрих-код.

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

1. Наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
2. Юридический адрес предприятия-изготовителя;
3. Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
4. Наименование изделия (вариант исполнения);
5. Основные технические характеристики: размер, длина изделия, плотность материалов;
6. Графическое обозначение «Стерильно»;
7. Графическое обозначение «Стерилизовано радиационным способом»;
8. Графическое обозначение «Срок годности изделия» с даты стерилизации;
9. Графическое обозначение «Для однократного применения»;
10. Графическое обозначение «Не использовать при повреждении упаковки»;
11. Наименование заказчика;
12. Номер партии/номер заказа;
13. Код (при заказе в производство);
14. Дата выпуска;
15. Правила и условия безопасного хранения, транспортировки.
16. Количество изделий, вложенных в транспортную тару;
17. Надпись «Перед применением выдержать при комнатной температуре не менее 24 часов»;
18. Надпись «Не подлежит обязательной сертификации»;
19. Штрих-код;
20. Масса брутто транспортного ящика.

8. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

8.1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Используется изделие в качестве барьера для предотвращения перекрестного заражения медицинского персонала и пациентов возбудителями инфекционных заболеваний, находящихся на коже, в воздухе или переносимых с кровью или другими биологическими жидкостями в ходе хирургических и других медицинских процедур, а также с целью профилактики послеоперационных осложнений и внутри госпитальных инфекций.

8.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Противопоказаний не выявлено.

Возможна аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлен халат.

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

8.3 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не выявлены.

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

9.1 Не допускается применять халат при нарушении целостности упаковки.

В случае обнаружения каких-либо дефектов: нарушения целостности/комплектности частей изделия, которые могут повлиять на его функциональные качества, либо на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемые 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»).

Не применяйте изделие в случае индивидуальной непереносимости отдельных компонентов изделия.

9.2 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.

9.3 Не использовать изделие после окончания срока годности.

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

9.5 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.

9.6 При использовании изделия следует соблюдать ПР 2455. Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в учреждениях системы Министерства здравоохранения СССР.

10. ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

10.1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

После транспортирования в условиях отрицательных температур халаты должны быть выдержаны в транспортной таре при комнатной температуре не менее 24 часов.

Перед применением необходимо проверить:

- срок годности изделия на этикетке;
- целостность упаковки, в случае обнаружения нарушения упаковки, изделие не использовать.

Вскрывать упаковку следует непосредственно перед началом работы и не допускать хранения вскрытой упаковки со стерильным халатом;

Если в процессе надевания обнаружатся какие-либо дефекты (пятна, загрязнения, инородные тела, разрывы, нарушений структуры нетканого материала и других механических повреждений, в том числе завязок) необходимо снять изделие и воспользоваться запасным.

10.2 ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

10.2.1 Требования к работе с медицинским изделием.

Потенциальными потребителями изделия являются, медицинский персонал, врачи и средний медицинский персонал лечебных и лечебно-профилактических учреждений в условиях операционных или в иных медицинских помещениях с аналогичными требованиями, знакомые с требованиями асептики/антисептики.

При работе с медицинским изделием необходимо соблюдать настоящую инструкцию по применению.

10.2.2 Порядок работы с медицинским изделием

- Ознакомиться с информацией на упаковке;
- Проверить срок годности;
- Убедиться, что размер халата и вариант исполнения подходит для предстоящей работы;

• Внимание! Не выкладывать халат в потребительской упаковке на стерильный столик!

- Упаковку для хирурга вскрывает ассистент (медицинская сестра).
- Вскрыть упаковку.

- Упаковка в виде пакета: найти на упаковке одну из насечек, для легкого вскрытия, плавно потянуть за нее к противоположному краю, упаковка вскрыется. Аккуратно вытряхнуть изделие во внутренней упаковке на стерильный столик.

- 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 вскрыется за счет Pill –эффекта. Достать халат во внутренней стерильной упаковке и положить на стерильный столик.

Упаковка после вскрытия утилизируется.

- Последовательно развернуть внутреннюю упаковку за специально подготовленный край, обнажив стерильный халат. Касание внутренней упаковки допустимо только после специальной асептической обработки рук.

- Хирург самостоятельно достаёт халат из внутренней упаковки. Халат сложен специальным образом, имеет метки «руки» на задней части халата, рядом с которыми хирург просовывает руки в рукава.

- При продевании рук в рукава, халат самостоятельно расправится по длине, исключая встряхивание халата и возникновение дополнительных воздушных потоков. Необходимо следить за тем, чтобы не касаться халатом пола, окружающих предметов;

- Ассистент (медицинская сестра) может помочь хирургу просунуть руки в манжеты с внутренней стороны халат.

Внимание! Запрещается прикасаться к халату хирурга в критической зоне (передняя полочка и рукава).

- Надеть стерильные перчатки;
- Ассистент (медицинская сестра) завязывает внутренние завязки и фиксирует застежку-липучку в области воротника;
- Хирург берет за белый край картонного барьера правой рукой и вытаскивает пояс из красной части барьера левой рукой. Передает барьер ассистенту;
- Ассистент (медицинская сестра), удерживая барьер за красную часть, обходит вокруг хирурга слева направо и подносит барьер хирургу с левой стороны;
- Хирург выдергивает второй пояс правой рукой из белого части барьера и завязывает завязки петель;
- Изделие готово к применению.

Снятие халата хирургического.

1. После окончания хирургической операции сначала аккуратно снимаются перчатки, выворачивая их наизнанку.

2. Халат снимается аккуратно, без резких движений.

3. Хирург развязывает завязанные сбоку завязки халата, ассистент (медицинская сестра) помогает хирургу развязать завязанные сзади завязки, расстёгивает застежку-липучку на воротнике.

3. Далее, если хирургу помогает ассистент, то необходимо снять халат, выворачивая его наизнанку.

4. Если хирург снимает халат самостоятельно, то необходимо снять халат вначале с одной руки, касаясь только нижней части рукава, которая во время оперативного вмешательства была покрыта медицинскими перчатками, потом снять халат со второй руки, прикасаясь к нему изнутри и выворачивая наизнанку.

5. Утилизировать халат, как медицинские отходы класса Б.

11. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

11.2 Изделие при хранении и эксплуатации не выделяет в окружающую среду токсичных веществ и не оказывает при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Халат 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.

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

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

12. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

12.1 Правила транспортирования.

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре при комнатной температуре не менее 24 часов.

12.2 Правила хранения.

Изделия должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухих, проветриваемых складских помещениях при температуре от - 50 до + 40⁰С и относительной влажности не более 80%, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от прямых солнечных лучей и атмосферных воздействий.

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Халаты после использования относятся 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.

15. РЕКЛАМАЦИИ

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

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

16. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ
ГОСТ EN 13795, ГОСТ Р 58551, ГОСТ 14192, ПР 2455, ТР ТС 005/2011, СанПиН 2.1.3678