

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Халат медицинский одноразовый стерильный по ТУ 14.19.32-012-51834327-2021

Модели изделия 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 стерильный по ТУ 14.19.32-012-51834327-2021 (далее по тексту халат, халаты, изделие) производства АО «ЗМТ» используется в лечебно-профилактических учреждениях различного профиля: стационарах, лабораториях, диагностических центрах и других организациях здравоохранения. Область применения - широкое применение в медицине.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Применяется для ношения работниками здравоохранения с целью создания механического барьера для предотвращения перекрестного заражения микроорганизмами и загрязнения физиологическими жидкостями и твердыми частицами между медицинским работником и пациентом.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

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

6. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

6.1 Показания к применению медицинского изделия

Халат предназначен для ношения медицинскими работниками во время осмотра пациента, медицинских или диагностических манипуляций, с целью создания механического барьера для предотвращения перекрестного заражения микроорганизмами и загрязнения физиологическими жидкостями и твердыми частицами между медицинским работником и пациентом.

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

6.2 Противопоказания к применению медицинского изделия

Противопоказаний не выявлено. Возможна индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

6.3 Побочные действия

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.

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 механический барьер, который предотвращает прямую передачу инфекционных агентов (микроорганизмов) находящихся в воздухе, брызгах крови и других биологических жидкостях, за счет специализированного фильтрующего или влагонепроницаемого слоя.

Изделие поставляется в стерильном виде, в потребительской упаковке, готовое к применению. Стерилизация осуществляется радиационным способом.

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, 3, 4, 5 шт. одного вида и одного типоразмера в упаковке;
2. Инструкция по применению. – 1 шт.

Примечание: Изделия по 1, 2, 3, 4, 5 шт. поставляются в общей упаковке и должны быть одной модели, одного размера, из одного материала и иметь одни функциональные особенности.

7.3 Технические характеристики медицинского изделия

- Размерный ряд халатов должен быть в пределах от 38 до 72 размера (в зависимости от размера пользователя).
- Допустимые отклонения от указанных значений на этикетке по длине не более $\pm 5\%$.
- Изделия изготовлены из биологически безопасных нетканых материалов на полипропиленовой основе.
- Скрепление деталей изделия осуществляется методом ультразвуковой сварки, синтетическими нитками или клеевым швом.
- Швы изделий ровные, прочные, концы строчек закреплены.
- Материалы изготовления изделий обеспечивают требования биологической безопасности в соответствии со стандартами ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ Р 52770 и ГОСТ 31214.
- 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 стерильном 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, квалифицированный медицинский персонал, врачи, средний и вспомогательный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений. 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 модель изделия 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 вскроется,
 - 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.
- Изделие надевается таким образом, что сначала продеваются руки в рукава, затем изделие расправляется по телу, затем завязываются завязки/закрепляются липучки/кнопки 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 механический 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 стерилизации.

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

Транспортирование изделий должно осуществляться в транспортной таре при температуре от -50°C до +50°C по ГОСТ 15150.

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°C до +40°C и влажности не более 80% 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 40 упаковок (в зависимости от модели изделия). 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 (помещенная внутрь потребительской упаковки), содержит следующую информацию:

1. Товарный знак предприятия-изготовителя;
2. Номер регистрационного удостоверения, дата выдачи, наименование медицинского изделия;
3. Наименование модели (размер, длина изделия, плотность материала);
4. Наименование страны-изготовителя;
5. Наименование предприятия-изготовителя;
6. Юридический адрес предприятия-изготовителя, телефон, сайт;
7. Количество штук в упаковке;
8. Графическое обозначение «Не использовать повторно»;
9. Графическое обозначение «Не использовать при повреждении упаковки»;
10. Графическое обозначение «Стерильно»;
11. Графическое обозначение «Радиационная стерилизация»;
12. Номер партии;
13. Код (при заказе в производство);
14. Дата выпуска;
15. Номер технических условий;
16. Графическое обозначение «Использовать до ...»;
17. Соответствие ГОСТ 13795 (при необходимости)
18. Условия безопасного хранения, транспортировки;
19. Надпись «Перед применением выдержать при комнатной температуре не менее 24 часов»;

20. Информация о сертификации;
21. Штрих-код;
22. Номер комплектовщика;
23. Рисунок (при необходимости);
24. QR-код (для быстрого перехода на сайт изготовителя и ознакомления с полной инструкцией по применению).

По желанию заказчика на этикетке в наименовании могут быть указаны функциональные особенности изделия из таблицы 1 ТУ 14.19.32-012-51834327-2021.

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

1. Товарный знак предприятия-изготовителя;
2. Номер регистрационного удостоверения, дата выдачи, наименование медицинского изделия;
3. Наименование модели (размер, длина изделия, плотность материала);
4. Наименование предприятия-изготовителя;
5. Юридический адрес предприятия-изготовителя, телефон, сайт;
6. Количество упаковок, вложенных в транспортную тару;
7. Условия безопасного хранения, транспортировки;
8. Информация о сертификации;
9. Графическое обозначение «Не использовать повторно»;
10. Графическое изображение «Не использовать при повреждении упаковки»;
11. Графическое обозначение «Стерильно»;
12. Графическое обозначение «Радиационная стерилизация»;
13. Наименование заказчика;
14. Номер партии/номер заказа;
15. Код (при заказе в производство);
16. Дата выпуска;
17. Графическое обозначение «Использовать до ...»;
18. Надпись «Перед применением выдержать при комнатной температуре не менее 24 часов»;
19. Штрих-код организации в системе EAN;
20. Внутренний штрих-код предприятия для учета выпущенной продукции.

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 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

- 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 в процессе менеджмента риска;
- ГОСТ Р 52770 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;
- ГОСТ 31214 Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
- 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 20790 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования;
- ГОСТ 33756 Упаковка потребительская полимерная. Общие технические условия;
- Стандарт EN 20811-1992 Ткани. Определение водоотталкивающей способности гидростатическим давлением;
- Стандарт EN ISO 13938-1-2020 Материалы текстильные. Свойства тканей на прорыв. Часть 1. Гидравлический метод определения прочности на прорыв и растяжения при прорыве;
- Стандарт EN 29073-3-1992 Текстиль. Методы испытания нетканых материалов. Часть 3. Определение предела прочности при растяжении и удлинении;
- ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам;
- ГОСТ ISO 11607-2-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки;
- ГОСТ EN ISO 11737-1-2022 Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах.
- ГОСТ EN 13795 Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования.

7 Халат медицинский процедурный:

- 7.1. Халат медицинский процедурный, горловина на завязках, рукав на резинке - по 1, 2, 3, 4, 5шт./уп.;
- 7.2. Халат медицинский процедурный, горловина на завязках, рукав на резинке - по 1, 2, 3, 4, 5шт./уп.;
- 7.3. Халат медицинский процедурный, горловина на завязках, без фиксации рукава - по 1, 2, 3, 4, 5шт./уп.;
- 7.4. Халат медицинский процедурный, на кнопках, рукав на манжете - по 1, 2, 3, 4, 5шт./уп.;
- 7.5. Халат медицинский процедурный, на кнопках, рукав на резинке - по 1, 2, 3, 4, 5шт./уп.;
- 7.6. Халат медицинский процедурный, на кнопках, без фиксации рукава - по 1, 2, 3, 4, 5шт./уп.;
- 7.7. Халат медицинский процедурный, на липучках, рукав на манжете - по 1, 2, 3, 4, 5шт./уп.;
- 7.8. Халат медицинский процедурный, на липучках, рукав на резинке - по 1, 2, 3, 4, 5шт./уп.;
- 7.9. Халат медицинский процедурный, на липучках, без фиксации рукава - по 1, 2, 3, 4, 5шт./уп.

II Инструкция по применению.