



«УТВЕРЖДАЮ»  
ООО «Амарант»  
Н.Ю. Сильнова  
«28» июня 2017 г.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

АМАР.182410.002ИП

### **Шапочки медицинские**

по ТУ 9398-002-89972233-2016

2017 г.

## Содержание

|                                                                             |              |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------|
| <b>I. Описание и работа:</b>                                                |              |
| 1.1. Назначение изделия.....                                                | стр.3        |
| 1.2. Технические характеристики.....                                        | стр.3        |
| 1.3. Состав изделия.....                                                    | стр.4        |
| 1.4. Устройство и работа изделия.....                                       | стр.5        |
| 1.5. Маркировка.....                                                        | стр.5        |
| 1.6. Упаковка.....                                                          | стр.5        |
| <b>II. Показания к применению.....</b>                                      | <b>стр.6</b> |
| <b>III. Противопоказания к применению.....</b>                              | <b>стр.6</b> |
| <b>IV. Использование по назначению:</b>                                     |              |
| 4.1. Эксплуатационные ограничения.....                                      | стр.6        |
| 4.2. Подготовка изделия к работе.....                                       | стр.6        |
| 4.3. Использование изделия.....                                             | стр.6        |
| <b>V. Техническое обслуживание.....</b>                                     | <b>стр.6</b> |
| <b>VI. Хранение:</b>                                                        |              |
| 6.1. Условия хранения.....                                                  | стр.6        |
| 6.2. Гарантийные сроки хранения.....                                        | стр.6        |
| <b>VII. Транспортирование.....</b>                                          | <b>стр.7</b> |
| <b>VIII. Утилизация.....</b>                                                | <b>стр.7</b> |
| <b>IX. Контактные данные производителя.....</b>                             | <b>стр.7</b> |
| <b>X. Перечень применяемых производителем национальных стандартов .....</b> | <b>стр.7</b> |

Настоящее руководство по эксплуатации устанавливает эксплуатационные характеристики на шапочки медицинские (далее шапочки) для защиты как пациента, так и персонала операционной от попадания микроорганизмов, биологических жидкостей и микрочастиц.

I. Описание и работа

1.1. Назначение изделия

Шапочки для защиты как пациента, так и персонала операционной от попадания микроорганизмов, биологических жидкостей и микрочастиц.

Область применения: широкого применения.

Условия применения: лечебные учреждения.

1.2. Технические характеристики

Шапочки трех типов в зависимости от применяемого материала:

1) НПП: шапочки "Шарлотта" (в виде гофрированной полосы, сложенной зигзагообразно) и шапочки "Берет" (поставляется расправленной);

2) ПЭ: шапочки ПЭ (поставляется в виде гофрированной полосы, сложенной зигзагообразно).

Цвета шапочек "Шарлотта" и "Берет": белый, голубой, розовый, желтый и зеленый.

Варианты шапочек "Шарлотта" и "Берет" в зависимости от толщины, в г/м2: 10, 12 и 15.

Цвета шапочек ПЭ: белый и синий.

Варианты шапочек ПЭ в зависимости от толщины, в мкм: 10, 12, 15 и 20. Соответствующий показатель поверхностной плотности, в г/м2 : 9, 11, 13 и 17.

Шапочки за счет вшитой термическим способом резинки имеют универсальный размер от 54 до 65 см. Размер шапочки определяют в см длиной внутренней окружности, соответствующей обхвату головы человека. Обхват головы измеряют через выступающую точку затылочного бугра и центры лобных бугров.

Шапочки, поставляются в виде гофрированной полосы (шапочки "Шарлотта" и ПЭ) должны иметь ширину 2,2-2,7 см и длину 19-21 см.

Общая длина резинки (в нерастянутом виде) 35-41 см (шапочки "Шарлотта" и ПЭ) и 45-47 для шапочки "Берет".

Материалы, из которых изготавливают шапочки (ПЭ и НПП) обладают водоупорностью не менее 300 мм вод. ст.

Основные технические характеристики шапочек (масса, толщина и/или поверхностная плотность, цвет) представлены в таблицах №1-3.

Таблица № 1. Основные технические характеристики шапочек "Шарлотта" (масса, толщина, размеры, цвет)

| Артикул | Цвет    | Поверхностная плотность*, в г/м2 |
|---------|---------|----------------------------------|
| ШБ10    | белый   | 10                               |
| ШБ12    | белый   | 12                               |
| ШБ15    | белый   | 15                               |
| ШГ10    | голубой | 10                               |
| ШГ12    | голубой | 12                               |
| ШГ15    | голубой | 15                               |
| ШР10    | розовый | 10                               |
| ШР12    | розовый | 12                               |
| ШР15    | розовый | 15                               |
| ШЖ10    | желтый  | 10                               |
| ШЖ12    | желтый  | 12                               |
| ШЖ15    | желтый  | 15                               |
| ШЗ10    | зеленый | 10                               |
| ШЗ12    | зеленый | 12                               |
| ШЗ15    | зеленый | 15                               |

\* допустимое отклонение ± 10%

Масса одной шапочки не более 10 г.

Таблица №2. Основные технические характеристики шапочек "Берет" (масса, толщина, размеры, цвет)

| Артикул | Цвет    | Поверхностная плотность*, в г/м2 |
|---------|---------|----------------------------------|
| ББ10    | белый   | 10                               |
| ББ12    | белый   | 12                               |
| ББ15    | белый   | 15                               |
| БГ10    | голубой | 10                               |
| БГ12    | голубой | 12                               |
| БГ15    | голубой | 15                               |
| БР10    | розовый | 10                               |
| БР12    | розовый | 12                               |
| БР15    | розовый | 15                               |
| БЖ10    | желтый  | 10                               |
| БЖ12    | желтый  | 12                               |
| БЖ15    | желтый  | 15                               |
| БЗ10    | зеленый | 10                               |
| БЗ12    | зеленый | 12                               |
| БЗ15    | зеленый | 15                               |

\* допустимое отклонение  $\pm 10\%$

Масса одной шапочки не более 10 г.

**Таблица № 3. Основные технические характеристики шапочек ПЭ (масса, толщина, размеры, цвет)**

| Артикул | Цвет  | Поверхностная плотность*, в г/м2 | Толщина**, в мкм |
|---------|-------|----------------------------------|------------------|
| ПЭБ10   | белый | 9                                | 10               |
| ПЭБ12   | белый | 11                               | 12               |
| ПЭБ15   | белый | 13                               | 15               |
| ПЭБ20   | белый | 17                               | 20               |
| ПЭС10   | синий | 9                                | 10               |
| ПЭС12   | синий | 11                               | 12               |
| ПЭС15   | синий | 13                               | 15               |
| ПЭС20   | синий | 17                               | 20               |

\* и \*\* допустимое отклонение  $\pm 10\%$

Масса одной шапочки не более 10 г.

### 1.3. Состав изделия

В качестве основного материала используются полотно ПЭ (полиэтилен) и НПП (нетканое полипропиленовое полотно).

Материалы, применяемые для изготовления шапочек:

1) Нетканое полипропиленовое полотно (НПП) в составе:

- 1 слой: 50% полипропилен (спанбонд);
- 2 слой: 50% полипропилен (спанбонд).

Цветовые решения для НПП:

- без красителя натуральный цвет (белый);
- краситель: 0,3% концентрат DARK PINK (розовый);
- краситель: 0.3% концентрат YELLOW(желтый);
- краситель: 1% концентрат «БАСКО» (зеленый)
- краситель: 0.3% концентрат LIGHT BLUE(голубой).

2) Полотно ПЭ (полиэтилен)

Цветовые решения:

- краситель: 1% концентрат «БАСКО» белый;
- краситель: 1% концентрат «БАСКО» синий .

3) Резинка из нити латексной, оплетенной.

В комплект поставки шапочек входят изделия, упаковка и эксплуатационные документы, в соответствии с таблицей №4.

**Таблица № 4. Комплектность изделия**

|   | Наименование                            | Обозначение документа | Кол-во, шт.     |
|---|-----------------------------------------|-----------------------|-----------------|
| 1 | Шапочка медицинская «Шарлотта» арт.ШБ10 | АМАР.182410.002-01    | От 1000 до 5000 |
|   | Инструкция по применению                | АМАР.182410.002ИП     | 1               |
|   | Упаковка                                | АМАР.182410.002УП     | 1               |
| 2 | Шапочка медицинская «Берет» арт.ББ10    | АМАР.182410.002-16    | От 1000 до 5000 |
|   | Инструкция по применению                | АМАР.182410.002ИП     | 1               |
|   | Упаковка                                | АМАР.182410.002УП     | 1               |
| 3 | Шапочки медицинские ПЭ арт.ПЭБ10        | АМАР.182410.002-31    | От 1000 до 5000 |
|   | Инструкция по применению                | АМАР.182410.002ИП     | 1               |
|   | Упаковка                                | АМАР.182410.002УП     | 1               |

#### **1.4. Устройство и работа**

Шапочки предназначены для защиты как пациента, так и персонала операционной от попадания микроорганизмов, биологических жидкостей и микрочастиц.

Для закрепления изделия на голове шапочка имеет резинку. Шапочки подбираются по размеру головы пациента/персонала. Размер головного убора определяют в см. длиной внутренней окружности, соответствующей обхвату головы человека. Обхват головы измеряют через наиболее выступающую точку затылочного бугра и центры лобных бугров. Шапочки за счет вшитой резинки имеют универсальный размер от 54 до 65 см.

Шапочка предназначена для одноразового использования.

#### **1.5. Маркировка**

1.5.1. Маркировка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

1.5.2. Маркировка приклеивается к потребительской упаковке в виде информационного листа или вкладывается в транспортную тару.

1.5.3. На каждом упаковочном листе должны быть указаны:

- наименование и адрес предприятия изготовителя;
- товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- наименование изделия, включая тип и артикул;
- цвет;
- толщина и/или поверхностная плотность;
- размер шапочек;
- номер партии;
- год изготовления (или две последние цифры);
- обозначение настоящих технических условий;
- для однократного применения;
- срок годности;
- количество изделий.

Также допускается указывать в маркировке другие дополнительные сведения (номер и дата регистрационного удостоверения).

1.5.4. На каждом ящике из гофрированного картона указаны:

- наименование и адрес предприятия изготовителя;
- наименование изделия, включая тип и артикул;
- год изготовления (или две последние цифры);
- обозначение настоящих технических условий;
- для однократного применения;
- число изделий;
- надпись: "годен до \_\_\_\_\_".

#### **1.6. Упаковка**

1.6.1. Шапочки одного типа и толщины (поверхностной плотности) из одной партии должны быть уложены в полиэтиленовый пакет по ГОСТ 12302 или коробка из картона по ГОСТ 12301.

1.6.1.1. Пакет полиэтиленовый по ГОСТ 12302 запаивается термощвом, исключая возможность свободного открывания.

- 1.6.1.2. Коробки из картона по ГОСТ 12301 должны закрываться крышкой и дополнительно соединение крышки и коробки проклеивается липкой лентой по ГОСТ 20477, исключая возможность свободного открывания.
- 1.6.2. Шапочки одного типа и толщины (поверхностной плотности) из одной партии в количестве от 1000 до 5000 шт. с учетом пп. 1.6.1 уложены в транспортную упаковку из ящиков из картона по ГОСТ 9142.
- 1.6.3. Транспортная упаковка достаточно прочная и надежная, чтобы предохранить содержимое упаковки при транспортировании и хранении.

### II.Показания к применению

Шапочки предназначены для защиты как пациента, так и персонала операционной от попадания микроорганизмов, биологических жидкостей и микрочастиц.

### III.Противопоказания к применению

Шапочки не имеют медицинских противопоказаний к применению.

#### Риски применения

| Риски применения                           | Причина                                                                                                                          |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Несоответствие техническим характеристикам | Производственный брак (не подлежат использованию шапочки при наличии механических повреждений (порезы, просечки, засечки и т.д.) |
| Неправильная эксплуатация                  | Повторное использование                                                                                                          |
| Неправильная эксплуатация                  | Соприкосновение с острыми и режущими предметами                                                                                  |
| Неправильные условия хранения              | Условия окружающей среды не подходят для хранения                                                                                |

### IV.Использование по назначению

#### 4.1. Эксплуатационные ограничения

- не подлежат использованию шапочки при наличии механических повреждений (порезы, просечки, засечки и т.д.);
- не допускается использовать изделие вторично;
- беречь от соприкосновения с острыми и режущими предметами.

#### 4.2. Подготовка изделия к использованию

- извлечь шапочку из упаковки, расправить;
- визуально проверить целостность изделия.

#### 4.3. Использование изделия

Надеть шапочку на голову, после использования утилизировать.

### Техническое обслуживание

Шапочки являются одноразовыми изделиями и технического обслуживания не требуют.

### VI. Хранение

#### 6.1. Условия хранения

Условия хранения изделий, в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

#### 6.2. Гарантийные сроки хранения

Гарантийный срок хранения шапочки -5 лет.  
По истечении гарантийного срока хранения перед применением шапочки проверяются на соответствие требованиям ТУ 9398-002-89972233-2016

### VII.Транспортирование

Шапочки транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Шапочки формируют в транспортные мешки и коробки транспортируют по ГОСТ 26663.  
Ящики хранят в штабеле высотой не более 2,5 м в крытых складских помещениях.

Условия хранения изделий, в части воздействия климатических факторов, соответствуют условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

### **VIII. Утилизация**

Утилизация и уничтожение использованных изделий осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10

### **IX. Контактные данные**

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью "Амарант" (ООО "Амарант")  
Юридический адрес: 426039, Удмуртская республика, г. Ижевск, Воткинское шоссе, д 298, помещение 1

Место производства: 426039, Удмуртская республика, г. Ижевск, Воткинское шоссе, д 298, помещение 1

Тел: +7(3412) 55- 44-40; 918-334;

E-mail: [lamarant@mail.ru](mailto:lamarant@mail.ru)

### **X. Перечень применяемых производителем национальных стандартов**

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р 53226-2008 «Полотна нетканые. Методы определения прочности»

ГОСТ Р 51553-99 «Материалы текстильные. Метод определения водоупорности. Испытание гидростатическим давлением».

ГОСТ 31814-2012. «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия».

ГОСТ 31214-2003. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2007. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

МУК 4.1.991-00 «Методика выполнения измерений массовой доли меди и цинка в пищевых продуктах и продовольственном сырье методом электротермической атомно-абсорбционной спектроскопии».

МУК 4.1.986-00 «Методика выполнения измерений массовой доли свинца и кадмия в пищевых продуктах и продовольственном сырье методом электротермической атомно-абсорбционной спектроскопии».

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии».

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде».

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

Всего прошито, пронумеровано и скреплено  
печатью: 7 (семь) листа (ов)  
Директор  
ООО «АМАРАНТ» Н. Ю. Сильнова  
Н. Ю. Сильнова

