

ОКПД 2 14.12.30.160

«УТВЕРЖДАЮ»

ООО «ПОЛЮС»

Директор



А. А. Голубев

" 22 " июня 2020 г.

Инструкция по применению

Индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019

2020

1. Полное наименование изделий

Полное наименование изделий: «Индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019»
(далее по тексту – "изделия")

Изделия должны соответствовать требованиям ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, комплекта конструкторской документации, ГОСТ 31114.3 и ГОСТ Р 50444.

Перечень видов изделий в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий приведен в приложении А.

Перечень применяемых производителем национальных стандартов приведен в приложении Б.

Перечень вариантов исполнения изделий, защитная эффективность изделий и зона защиты изделий представлена в таблице 1.

Таблица 1 – Перечень вариантов исполнения изделий, защитная эффективность изделий и зона защиты изделий

Наименование варианта исполнения изделия	Эквивалент по ослаблению при анодном напряжении 100 кВ, мм, Рb	Зона защиты
Фартук рентгенозащитный односторонний легкий ФРЗО-Л	0,25	Тело пользователя спереди от горла до голеней (на 10 см ниже колен).
Фартук рентгенозащитный односторонний тяжелый ФРЗО-Т	0,35	
	0,5	
Фартук рентгенозащитный односторонний со стойкой легкий ФРЗОст-Л	0,25	Тело пользователя спереди от горла до голеней (на 10 см ниже колен), щитовидная железа, область шеи.
Фартук рентгенозащитный односторонний детский легкий ФРЗОд-Л	0,35	Тело пользователя спереди, включая плечевой пояс, от области горла до голеней.
Фартук рентгенозащитный односторонний детский тяжелый ФРЗОд-Т	0,5	
Фартук рентгенозащитный двусторонний легкий ФРЗД-Л	0,35 - передняя поверхность 0,25 - вся остальная поверхность	Тело пользователя спереди от горла до голеней (на 10 см ниже колен), включая плечи и ключицы, сзади от лопаток, включая кости таза, ягодицы, и сбоку до бедер (не менее, чем на 10 см ниже пояса).
Фартук рентгенозащитный двусторонний тяжелый ФРЗД-Т	0,5 - передняя поверхность 0,25 - вся остальная поверхность	
Фартук стоматологический рентгенозащитный односторонний легкий ФРЗС-Л	0,25	Передняя часть тела пользователя, включая гонады, кости таза и щитовидную железу, при дентальных исследованиях или исследованиях черепа.
Фартук стоматологический рентгенозащитный односторонний тяжелый ФРЗС-Т	0,35	

Наименование варианта исполнения изделия	Эквивалент по ослаблению при анодном напряжении 100 кВ, мм, Рb	Зона защиты
Фартук стоматологический рентгенозащитный односторонний для ортопантомографии ФРЗСор	0,35	Тело пользователя спереди и сзади вдоль позвоночника.
Халат рентгенозащитный легкий ХРЗ-Л	0,35 - передняя поверхность 0,25 - вся остальная поверхность	Тело пользователя спереди, включая плечи и предплечья, и сзади от горла до голеней.
Халат рентгенозащитный тяжелый ХРЗ-Т	0,5 - передняя поверхность 0,25 - вся остальная поверхность	
Жилет рентгенозащитный легкий ЖРЗ-Л	0,35 - передняя поверхность 0,25 - вся остальная поверхность	Органы грудной клетки пользователя (спереди и сзади) от плеч до поясницы.
Жилет рентгенозащитный тяжелый ЖРЗ-Т	0,5 - передняя поверхность 0,25 - вся остальная поверхность	
Юбка рентгенозащитная легкая ЮРЗ-Л	0,35	Всесторонняя защита области гонад и костей таза пользователя.
Юбка рентгенозащитная тяжелая ЮРЗ-Т	0,5	
Юбка рентгенозащитная детская ЮРЗд	0,35	
Передник рентгенозащитный легкий ПРЗ-Л	0,35	Половые органы и кости таза пользователя (со стороны пучка излучения).
Передник рентгенозащитный тяжелый ПРЗ-Т	0,5	
Передник рентгенозащитный детский легкий ПРЗд-Л	0,35	
Передник рентгенозащитный детский тяжелый ПРЗд-Т	0,5	
Воротник рентгенозащитный легкий ВРЗ-Л	0,35	Щитовидная железа и область шеи пользователя.
Воротник рентгенозащитный тяжелый ВРЗ-Т	0,5	
Воротник рентгенозащитный детский легкий ВРЗд-Л	0,35	
Воротник рентгенозащитный детский тяжелый ВРЗд-Т	0,5	
Воротник рентгенозащитный для младенцев ВРЗм	0,5	
Подгузник рентгенозащитный ПгрЗм	0,5	Нижняя часть тела пользователя.

Наименование варианта исполнения изделия	Эквивалент по ослаблению при анодном напряжении 100 кВ, мм, Рb	Зона защиты
Шапочка рентгенозащитная легкая ШРЗ-Л	0,25	Область головы пользователя.
Шапочка рентгенозащитная тяжелая ШРЗ-Т	0,35	Область головы пользователя.
Рукавицы рентгенозащитные РРЗ	0,35	Кисти рук, запястья, нижняя половина предплечья пользователя.
Накидка (пелерина) рентгенозащитная НРЗ	0,35	Щитовидная железа, плечевой пояс и верхняя часть грудной клетки пользователя.
Накидка (пелерина) рентгенозащитная детская НРЗд	0,5	
Пеленка рентгенозащитная ПлРЗм	0,5	Тело пользователя за исключением частей, подвергающихся исследованиям.
Пластина рентгенозащитная прямоугольная ПРЗП	0,5	Отдельные участки тела и внутренние органы пользователя.
Пластина рентгенозащитная овальная ПРЗО	0,5	
Пластина рентгенозащитная квадратная ПРЗК	0,5	
Пластина рентгенозащитная треугольная ПРЗТ	0,5	
Пластина рентгенозащитная дуговая ПРЗД	0,5	

1.1 Общая информация об изделиях

Изделия представляют собой индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения изготовленные из прорезиненной ткани с добавлением свинца (далее – защитный материал), которая обеспечивает защиту от ионизирующего излучения до 150 кВ. Для защиты от механических воздействий внешняя и внутренняя поверхность изделий выполнена из плотной, водоотталкивающей ткани (далее – отделочная ткань). Для обеспечения фиксации на теле пользователя изделия имеют ленту контактную (велкро) и/или ремennую тесьму с застежкой "фастекс", или без элементов фиксации.

1.2 Информация о производителе, разработчике и адресе места производства изделий

Производитель:

ООО «ПОЛЮС»

620109, Свердловская область, город Екатеринбург, улица Токарей, дом 68, офис 17.

Разработчик:

ООО «ПОЛЮС»

620109, Свердловская область, город Екатеринбург, улица Токарей, дом 68, офис 17.

Адрес места производства медицинского изделия:

1. 624097, Свердловская область, город Верхняя Пышма, проспект Успенский, дом 131.

1.3 Назначение, область применения изделий и прочая информация

Назначение – для защиты медицинского персонала и пациентов от ионизирующего излучения до 150 кВ во время медицинского рентгенологического исследования и лечения.

Область применения – радиология.

Изделие предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения.

Потенциальные пользователи – персонал и пациенты лечебно-профилактических учреждений здравоохранения при проведении рентгенологических исследований и лечения.

По способу применения изделия относятся к изделиям многократного применения.

Изделия не стерильны.

Вид контакта изделия с организмом человека – кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Изделия техническому обслуживанию не подлежат.

Изделия подлежат дезинфекции.

По устойчивости к механическим воздействиям изделия относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Изделия изготавливаются в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Изделия в зависимости от степени потенциального риска их применения относятся к классу 2а по ГОСТ 31508.

Код ОКПД 2: 14.12.30.160.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – см. Приложение А.

В изделиях не применяются материалы животного или человеческого происхождения.

В изделиях не применяются лекарственные препараты.

Радиация, электромагнитные и магнитные поля на изделие и его работу не влияют.

1.4 Показания и противопоказания к применению изделий

Показания к применению:

- защита пациентов при проведении рентгенографии и сеанса рентгенотерапии;
- защита медицинского персонала, находящегося в процедурной, при проведении рентгенологических исследований;
- защита медицинского персонала при проведении сложных рентгенологических исследований (ангиография, рентгеноэндоскопия, исследование детей, пациентов в тяжелом состоянии и т. д.);
- защита медицинского персонала и пациентов при использовании передвижных и переносных аппаратов вне рентгеновского кабинета;
- защита медицинского персонала и пациентов при проведении рентгеностоматологических исследований.

Противопоказания к применению:

К абсолютным противопоказаниям к применению относятся:

- индивидуальная непереносимость материалов изделия.

К относительным противопоказаниям к применению относятся:

- обширные воспалительные поражения, ожоги или дерматологические заболевания в области контакта с изделиями.

2. Общие указания и предостережения

Внимание! Перед применением изделие должно быть выдержано при температуре плюс 20 ± 5 °C не менее 24 ч.

Внимание! Перед применением изделий необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

Внимание! Если пользователь изделия - пациент ЛПУ, то персонал ЛПУ должен провести инструктаж по применению изделия. Применение изделия пациентом должно проходить под контролем персонала ЛПУ.

Внимание! Перед применением изделия необходимо провести визуальный осмотр изделия на наличие механических повреждений.

Внимание! Недопустимо применение изделия, имеющего механические повреждения.

Внимание! Перед применением изделия необходимо проверить исправность элементов фиксации изделий.

Внимание! Запрещается применять изделия при индивидуальной непереносимости материалов изделия пользователем.

Внимание! Не желательно применять изделия при наличии контакта изделия и частей тела пользователя с обширными воспалительными поражениями, ожогами или дерматологическими заболеваниями.

Внимание! Недопустимо применение изделия по назначению, отличному от указанного изготовителем.

Изделия техническому обслуживанию не подлежат.

Изделия подлежат дезинфекции 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% синтетического моющего средства по ГОСТ 25644. Дезинфекцию изделий необходимо проводить в конце каждого рабочего дня, или, при необходимости, после применения изделия.

Радиация, электромагнитные и магнитные поля на изделие и его работу не влияют.

При изготовлении изделий не применяются: материалы животного или человеческого происхождения, лекарственные препараты.

Внимание! Необходимо проводить контроль защитной эффективности изделий в аккредитованных организациях с периодичностью не реже одного раза в два года.

3. Указания по применению изделий

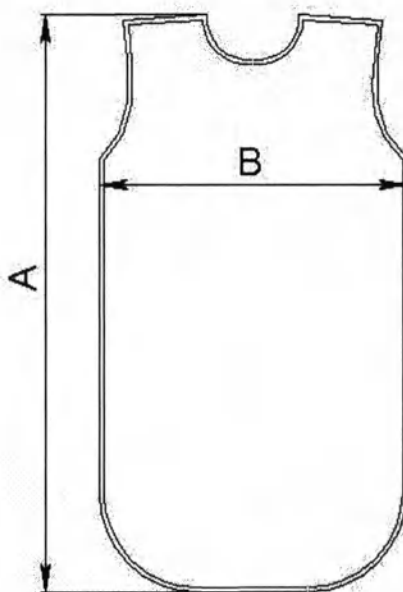
3.1 Указания по применению изделий: Фартук рентгенозащитный односторонний легкий ФРЗО-Л, Фартук рентгенозащитный односторонний тяжелый ФРЗО-Т

Эквивалент по ослаблению и зона защиты изделия указаны в Таблице 1.

Изделие имеет элементы фиксации на теле пользователя - лента контактная (велкро).

Скрепленная лента контактная (велкро) должна выдерживать отрывную нагрузку не менее 22 Н.

Конструкция, геометрические размеры, обозначение размера изделия указаны на рисунках 3.1.1, 3.1.2 и в таблицах 3.1.1, 3.1.2.



A - длина от середины плеча до нижнего края; B - ширина передней панели поверхности и задней панели фартука, включая крепления (перекрытия) на боках.

Рисунок 3.1.1 – Схематическое изображение изделий: **Фартук рентгенозащитный односторонний легкий ФРЗО-Л, Фартук рентгенозащитный односторонний тяжелый ФРЗО-Т**

Таблица 3.1.1 – Геометрические размеры изделий: **Фартук рентгенозащитный односторонний легкий ФРЗО-Л, Фартук рентгенозащитный односторонний тяжелый ФРЗО-Т**

Стандартный размер	Буквенный символ	Размер A, см		Размер B, см	
		Номин.	Предельн. откл.	Номин.	Предельн. откл.
Малый, средний	SM	110	$\pm 1,5$	60	$\pm 1,0$
Средний, средний	MM	110	$\pm 1,5$	60	$\pm 1,0$
Большой, средний	LM	110	$\pm 1,5$	75	$\pm 1,0$

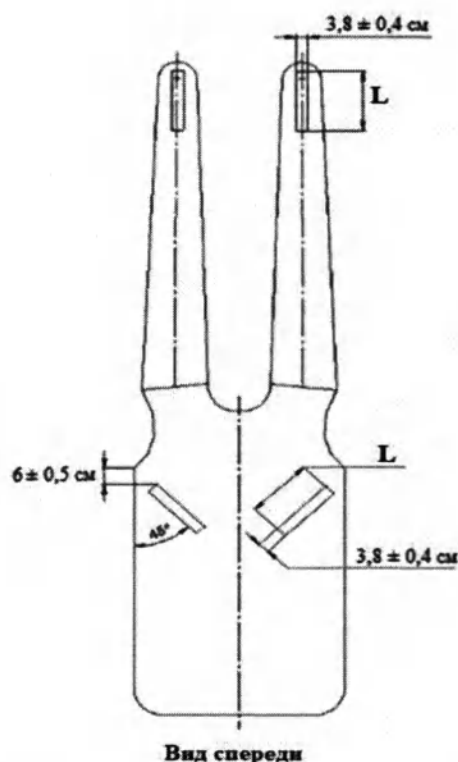


Рисунок 3.1.2 – Схематическое изображение расположения элементов фиксации изделий: **Фартук рентгенозащитный односторонний легкий ФРЗО-Л, Фартук рентгенозащитный односторонний тяжелый ФРЗО-Т**

Таблица 3.1.2 – Геометрические размеры элементов фиксации изделия: **Фартук рентгенозащитный односторонний легкий ФРЗО-Л, Фартук рентгенозащитный односторонний тяжелый ФРЗО-Т**

Стандартный размер	Буквенный символ	Размер L, см
Малый, средний	SM	22± 1 см
Средний, средний	MM	22 ± 1 см
Большой, средний	LM	26 ± 1 см

Подбор варианта исполнения изделия

Вариант исполнения изделия подбирается исходя из: типа медицинского рентгенологического исследования и лечения, требований к зоне защиты, обеспечиваемой изделием.

Подбор размера изделия

Размер изделия подбирается таким образом, чтобы одетое и зафиксированное изделие на теле пользователя обеспечивало зону защиты соответствующую указанному в Таблице 1.

Порядок применения изделия

1. Пользователь должен подобрать изделие необходимого размера.
2. Пользователь должен провести визуальный осмотр изделия на наличие механических повреждений.
3. Пользователь должен проверить исправность элементов фиксации изделий.
4. Пользователь должен самостоятельно одеть изделие.
5. Пользователь должен зафиксировать изделие на теле используя элементы фиксации изделия (лента контактная (велкро)) таким образом, чтобы изделие не препятствовало движениям пользователя и обеспечивало соответствующую ему зону защиты.

6. Пользователь должен убедиться, что изделие на теле находится в расправленном виде и обеспечивает заявленную зону защиты.
7. При необходимости изделие может комбинироваться с другими средствами защиты от рентгеновского излучения.
8. Изделие готово к применению.
9. После окончания рентгенологического исследования и лечения пользователь должен снять изделие.
10. Пользователь должен поместить изделие в развернутом виде в зону хранения.
11. При необходимости, после применения изделия, ответственный сотрудник лечебно-профилактического учреждения должен провести дезинфекцию изделия.

3.2 Указания по применению изделий: Фартук рентгенозащитный односторонний со стойкой легкий ФРЗОст-Л

Эквивалент по ослаблению и зона защиты изделия указаны в Таблице 1.

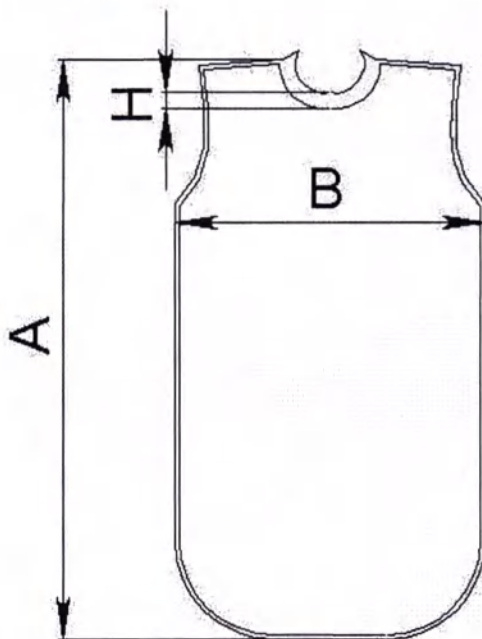
Изделие имеет элементы фиксации на теле пользователя - лента контактная (велкро) и ременной тесьмой с застежкой "фастекс".

Скрепленная лента контактная (велкро) должна выдерживать отрывную нагрузку не менее 10 Н.

Скрепленная застежка "фастекс" должна выдерживать разрывную нагрузку не менее 150 Н.

Размеры застежки "фастекс" указаны в Приложении В.

Конструкция, геометрические размеры, обозначение размера изделия указаны на рисунках 3.2.1, 3.2.2 и в таблицах 3.2.1, 3.2.2.



А - длина от середины плеча до нижнего края; В - ширина передней панели поверхности и задней панели фартука, включая крепления (перекрытия) на боках; Н - высота стойки должна составлять $6,0 \pm 0,5$ см.

Рисунок 3.2.1 – Схематическое изображение изделия: **Фартук рентгенозащитный односторонний со стойкой легкий ФРЗОст-Л**

Таблица 3.2.1 – Геометрические размеры изделия: **Фартук рентгенозащитный односторонний со стойкой легкий ФРЗОст-Л**

Стандартный размер	Буквенный символ	Размер А, см		Размер В, см	
		Номин.	Предельн. откл.	Номин.	Предельн. откл.
Малый, средний	SM	110	$\pm 1,5$	60	$\pm 1,0$
Средний, средний	MM	110	$\pm 1,5$	60	$\pm 1,0$
Большой, средний	LM	110	$\pm 1,5$	75	$\pm 1,0$

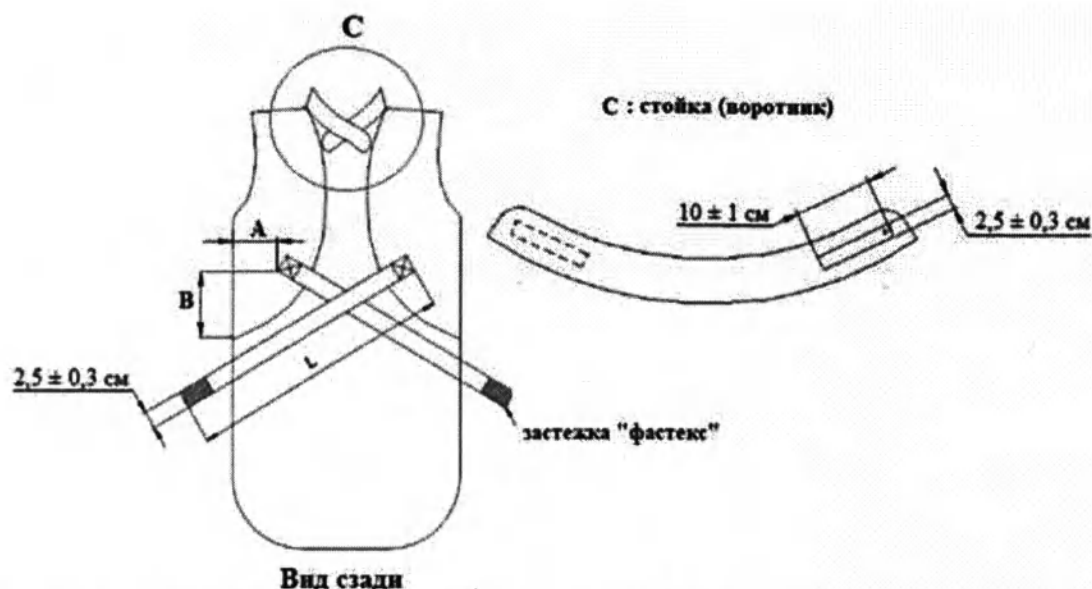


Рисунок 3.2.2 – Схематическое изображение расположения элементов фиксации изделий: Фартук рентгенозащитный односторонний со стойкой легкий ФРЗОст-Л

Таблица 3.2.2 – Геометрические размеры элементов фиксации изделия: Фартук рентгенозащитный односторонний со стойкой легкий ФРЗОст-Л

Стандартный размер	Буквенный символ	Размер А, см	Размер В, см	Размер L, см
Малый, средний	SM	16±1,6	6±0,6	70 ± 7,0 см
Средний, средний	MM	16±1,6	6±0,6	70 ± 7,0 см
Большой, средний	LM	18±1,8	8±0,8	75 ± 7,5 см

Подбор варианта исполнения изделия

Вариант исполнения изделия подбирается исходя из: типа медицинского рентгенологического исследования и лечения, требований к зоне защиты, обеспечиваемой изделием.

Подбор размера изделия

Размер изделия подбирается таким образом, чтобы одетое и зафиксированное изделие на теле пользователя обеспечивало зону защиты соответствующую указанному в Таблице 1.

Порядок применения изделия

1. Пользователь должен подобрать изделие необходимого размера.
 2. Пользователь должен провести визуальный осмотр изделия на наличие механических повреждений.
 3. Пользователь должен проверить исправность элементов фиксации изделий.
 4. Пользователь должен самостоятельно одеть изделие.
 5. Пользователь должен зафиксировать изделие на теле используя элементы фиксации изделия (лента контактная (велкро) и ременная тесьма с застежкой "фастекс") таким образом, чтобы изделие не препятствовало движениям пользователя и обеспечивало соответствующую ему зону защиты.
- Застежка "фастекс" должна быть зафиксирована до щелчка, после чего ременную тесьму необходимо утянуть за свободные концы, таким образом, чтобы изделие плотно облегло тело пользователя.
6. Пользователь должен убедиться, что изделие на теле находится в расправленном виде и обеспечивает заявленную зону защиты.

7. При необходимости изделие может комбинироваться с другими средствами защиты от рентгеновского излучения.
8. Изделие готово к применению.
9. После окончания рентгенологического исследования и лечения пользователь должен снять изделие.
10. Пользователь должен поместить изделие в развернутом виде в зону хранения.
11. При необходимости, после применения изделия, ответственный сотрудник лечебно-профилактического учреждения должен провести дезинфекцию изделия.

3.3 Указания по применению изделий: Фартук рентгенозащитный двусторонний легкий ФРЗД-Л, Фартук рентгенозащитный двусторонний тяжелый ФРЗД-Т

Эквивалент по ослаблению и зона защиты изделия указаны в Таблице 1.

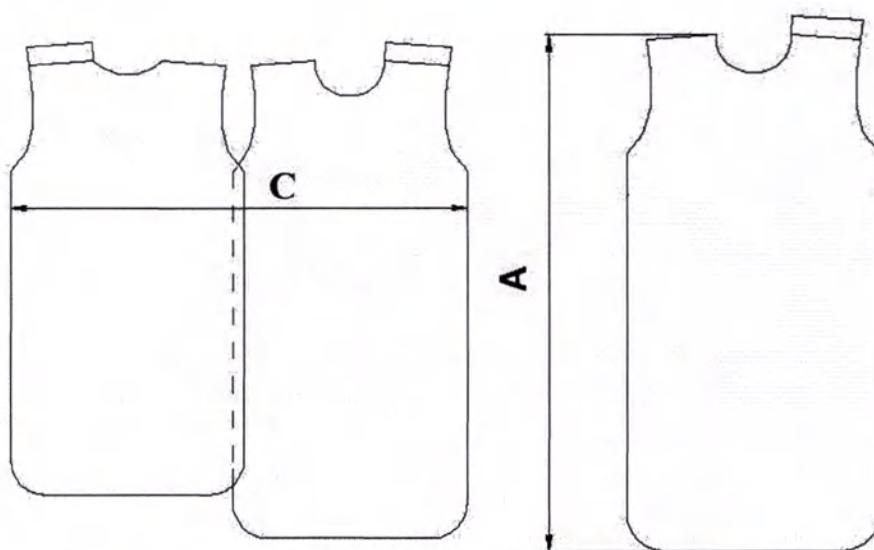
Изделие имеет элементы фиксации на теле пользователя - лента контактная (велкро) и ременной тесьмой с застежкой "фастекс".

Скрепленная лента контактная (велкро) должна выдерживать отрывную нагрузку не менее 13 Н.

Скрепленная застежка "фастекс" должна выдерживать разрывную нагрузку не менее 150 Н.

Размеры застежки "фастекс" указаны в Приложении В.

Конструкция, геометрические размеры, обозначение размера изделия указаны на рисунках 3.3.1, 3.3.2 и в таблицах 3.3.1, 3.3.2.



А - длина от середины плеча до нижнего края;

С - ширина фартука.

Рисунок 3.3.1 – Схематическое изображение изделий: Фартук рентгенозащитный двусторонний легкий ФРЗД-Л, Фартук рентгенозащитный двусторонний тяжелый ФРЗД-Т

Таблица 3.3.1 – Геометрические размеры изделия: Фартук рентгенозащитный двусторонний легкий ФРЗД-Л, Фартук рентгенозащитный двусторонний тяжелый ФРЗД-Т

Стандартный размер	Буквенный символ	Размер А, см		Размер С, см	
		Номин.	Предельн. откл.	Номин.	Предельн. откл.
Малый, средний	SM	110	±1,5	102	±1,0
Средний, средний	MM	110	±1,5	112	±1,0
Большой, средний	LM	110	±1,5	134	±1,0

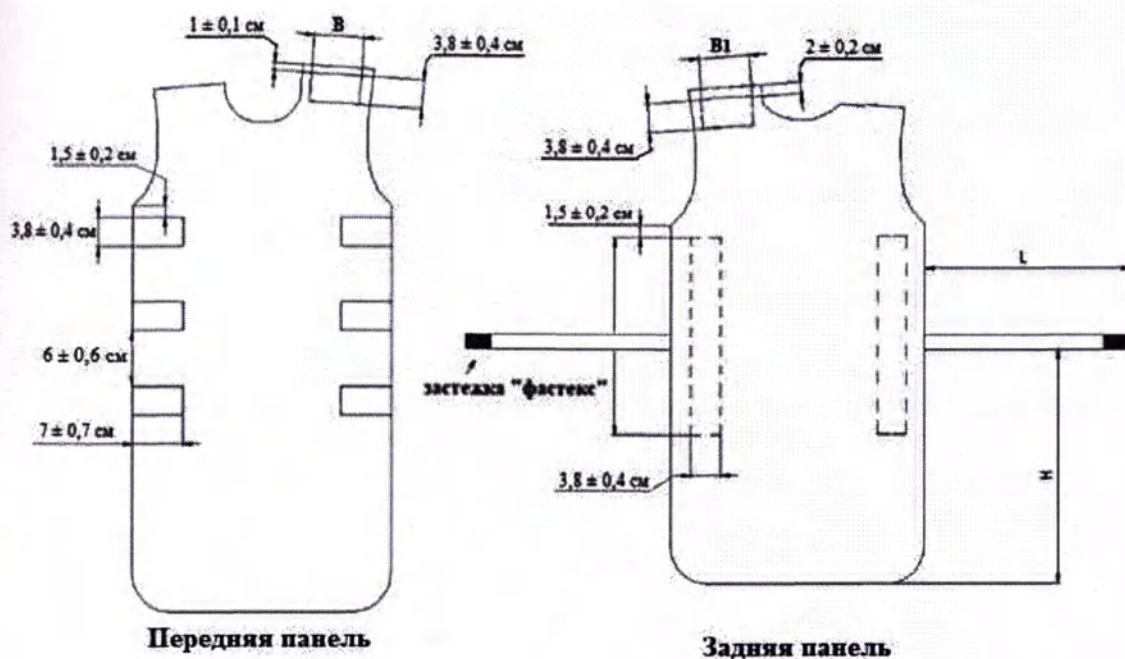


Рисунок 3.3.2 – Схематическое изображение расположения элементов фиксации изделий: **Фартук рентгенозащитный двусторонний легкий ФРЗД-Л**, **Фартук рентгенозащитный двусторонний тяжелый ФРЗД-Т**

Таблица 3.3.2 – Геометрические размеры элементов фиксации изделия: **Фартук рентгенозащитный двусторонний легкий ФРЗД-Л**, **Фартук рентгенозащитный двусторонний тяжелый ФРЗД-Т**

Стандартный размер	Буквенный символ	Размер В, см	Размер В1, см	Размер L, см	Размер Н, см
Малый, средний	SM	$13 \pm 1,3$ см	$13 \pm 1,3$ см	$50 \pm 5,0$	$59 \pm 6,0$
Средний, средний	MM	$13 \pm 1,3$ см	$13 \pm 1,3$ см	$50 \pm 5,0$	$59 \pm 6,0$
Большой, средний	LM	$13 \pm 1,3$ см	$13 \pm 1,3$ см	$55 \pm 5,5$	$59 \pm 6,0$

Подбор варианта исполнения изделия

Вариант исполнения изделия подбирается исходя из: типа медицинского рентгенологического исследования и лечения, требований к зоне защиты, обеспечиваемой изделием.

Подбор размера изделия

Размер изделия подбирается таким образом, чтобы одетое и зафиксированное изделие на теле пользователя обеспечивало зону защиты соответствующую указанному в Таблице 1.

Порядок применения изделия

1. Пользователь должен подобрать изделие необходимого размера.
2. Пользователь должен провести визуальный осмотр изделия на наличие механических повреждений.
3. Пользователь должен проверить исправность элементов фиксации изделий.
4. Пользователь должен самостоятельно одеть изделие.
5. Пользователь должен зафиксировать изделие на теле используя элементы фиксации изделия (лента контактная (велкро) и ременная тесьма с застежкой "фастекс") таким образом, чтобы изделие не препятствовало движениям пользователя и обеспечивало соответствующую ему зону защиты.

Застежка "фастекс" должна быть зафиксирована до щелчка, после чего ременную тесьму необходимо утянуть за свободные концы, таким образом, чтобы изделие плотно облегло тело пользователя.

6. Пользователь должен убедиться, что изделие на теле находится в расправленном виде и обеспечивает заявленную зону защиты.

7. При необходимости изделие может комбинироваться с другими средствами защиты от рентгеновского излучения.

8. Изделие готово к применению.

9. После окончания рентгенологического исследования и лечения пользователь должен снять изделие.

10. Пользователь должен поместить изделие в развернутом виде в зону хранения.

11. При необходимости, после применения изделия, ответственный сотрудник лечебно-профилактического учреждения должен провести дезинфекцию изделия.

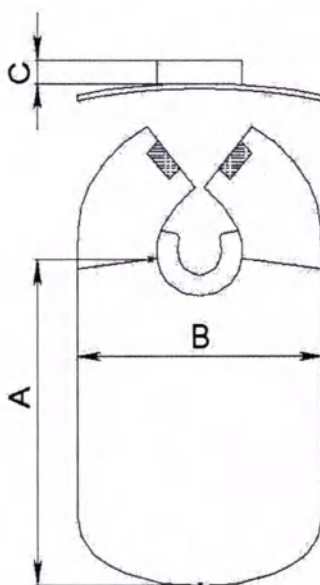
3.4 Указания по применению изделий: Фартук стоматологический рентгенозащитный односторонний легкий ФРЗС-Л, Фартук стоматологический рентгенозащитный односторонний тяжелый ФРЗС-Т

Эквивалент по ослаблению и зона защиты изделия указаны в Таблице 1.

Изделие имеет элементы фиксации на теле пользователя - лента контактная (велкро).

Скрепленная лента контактная (велкро) должна выдерживать отрывную нагрузку не менее 13 Н.

Конструкция, геометрические размеры, обозначение размера изделия указаны на рисунках 3.4.1, 3.4.2 и в таблице 3.4.1.



A - длина от середины плеча до нижнего края; B - ширина передней панели поверхности и задней панели фартука, включая крепления (перекрытия) на боках; C - высота стойки должна составлять $6,0 \pm 0,5$ см.

Рисунок 3.4.1 – Схематическое изображение изделий: **Фартук стоматологический рентгенозащитный односторонний легкий ФРЗС-Л, Фартук стоматологический рентгенозащитный односторонний тяжелый ФРЗС-Т.**

Таблица 3.4.1 – Геометрические размеры изделий: **Фартук стоматологический рентгенозащитный односторонний легкий ФРЗС-Л, Фартук стоматологический рентгенозащитный односторонний тяжелый ФРЗС-Т.**

Обозначение размера	Размер A, см		Размер B, см	
	Номин.	Предельн. откл.	Номин.	Предельн. откл.
46-54	75	$\pm 1,5$	55	$\pm 0,5$

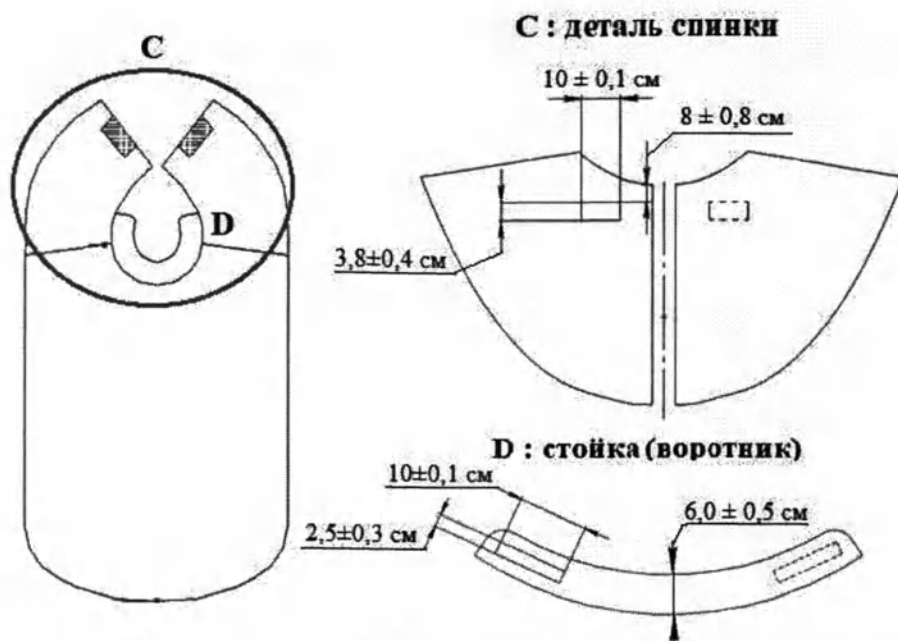


Рисунок 3.4.2 – Схематическое изображение расположения элементов фиксации изделий: Фартук стоматологический рентгенозащитный односторонний легкий ФРЗС-Л, Фартук стоматологический рентгенозащитный односторонний тяжелый ФРЗС-Т

Подбор варианта исполнения изделия

Вариант исполнения изделия подбирается исходя из: типа медицинского рентгенологического исследования и лечения, требований к зоне защиты, обеспечиваемой изделием.

Подбор размера изделия

Изделие имеет один тип размера. Если при примерке изделие не обеспечивает зону защиты соответствующую указанному в Таблице 1, то применение изделия запрещено.

Порядок применения изделия

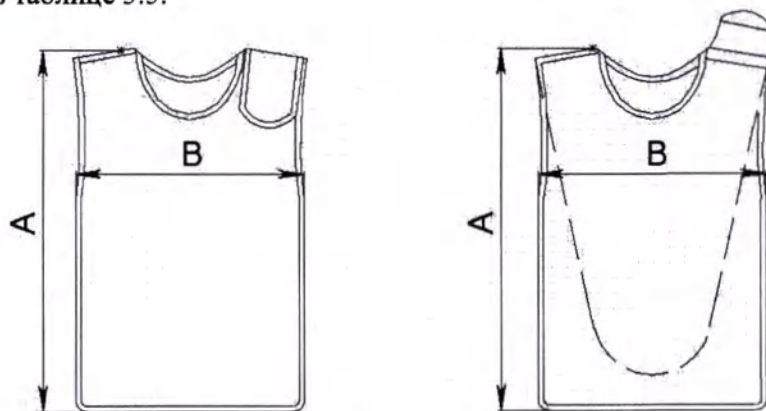
1. Пользователь должен провести визуальный осмотр изделия на наличие механических повреждений.
2. Пользователь должен проверить исправность элементов фиксации изделий.
3. Пользователь должен самостоятельно одеть изделие.
4. Пользователь должен зафиксировать изделие на теле используя элементы фиксации изделия (лента контактная (велкро)) таким образом, чтобы изделие не препятствовало движениям пользователя и обеспечивало соответствующую ему зону защиты.
5. Пользователь должен убедиться, что изделие на теле находится в расправленном виде и обеспечивает заявленную зону защиты.
6. При необходимости изделие может комбинироваться с другими средствами защиты от рентгеновского излучения.
7. Изделие готово к применению.
8. После окончания рентгенологического исследования и лечения пользователь должен снять изделие.
9. Пользователь должен поместить изделие в развернутом виде в зону хранения.
10. При необходимости, после применения изделия, ответственный сотрудник лечебно-профилактического учреждения должен провести дезинфекцию изделия.

3.5 Указания по применению изделий: Фартук стоматологический рентгенозащитный односторонний для ортопантомографии ФРЗСор

Эквивалент по ослаблению и зона защиты изделия указаны в Таблице 1.

Изделие имеет элементы фиксации на теле пользователя - лента контактная (велкро).
Скрепленная лента контактная (велкро) должна выдерживать отрывную нагрузку не менее 13 Н.

Конструкция, геометрические размеры, обозначение размера изделия указаны на рисунках 3.5.1, 3.5.2 и в таблице 3.5.



A - длина от середины плеча до нижнего края,
B - ширина передней панели поверхности и задней панели фартука, включая крепления (перекрытия) на боках.

Рисунок 3.5.1 – Схематическое изображение изделия: **Фартук стоматологический рентгенозащитный односторонний для ортопантомографии ФРЗСор**

Таблица 3.5 – Геометрические размеры изделия: **Фартук стоматологический рентгенозащитный односторонний для ортопантомографии ФРЗСор**

Обозначение размера	Размер А, см		Размер В, см	
	Номин.	Предельн. откл.	Номин.	Предельн. откл.
46-54	75	±1,5	55	±0,5

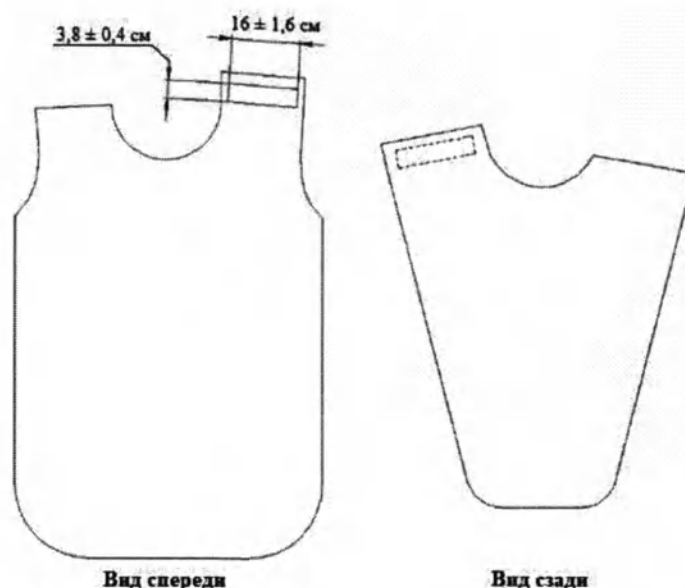


Рисунок 3.5.2 – Схематическое изображение расположения элементов фиксации изделий: **Фартук стоматологический рентгенозащитный односторонний для ортопантомографии ФРЗСор**

Подбор варианта исполнения изделия

Вариант исполнения изделия подбирается исходя из: типа медицинского рентгенологического исследования и лечения, требований к зоне защиты, обеспечиваемой изделием.

Подбор размера изделия

Изделие имеет один тип размера. Если при примерке изделие не обеспечивает зону защиты соответствующую указанному в Таблице 1, то применение изделия запрещено.

Порядок применения изделия

1. Пользователь должен провести визуальный осмотр изделия на наличие механических повреждений.
2. Пользователь должен проверить исправность элементов фиксации изделий.
3. Пользователь должен самостоятельно одеть изделие.
4. Пользователь должен зафиксировать изделие на теле используя элементы фиксации изделия (лента контактная (велкро)) таким образом, чтобы изделие не препятствовало движениям пользователя и обеспечивало соответствующую ему зону защиты.
5. Пользователь должен убедиться, что изделие на теле находится в расправленном виде и обеспечивает заявленную зону защиты.
6. При необходимости изделие может комбинироваться с другими средствами защиты от рентгеновского излучения.
7. Изделие готово к применению.
8. После окончания рентгенологического исследования и лечения пользователь должен снять изделие.
9. Пользователь должен поместить изделие в развернутом виде в зону хранения.
10. При необходимости, после применения изделия, ответственный сотрудник лечебно-профилактического учреждения должен провести дезинфекцию изделия.

3.6 Указания по применению изделий: Фартук рентгенозащитный односторонний детский легкий ФРЗОд-Л, Фартук рентгенозащитный односторонний детский тяжелый ФРЗОд-Т

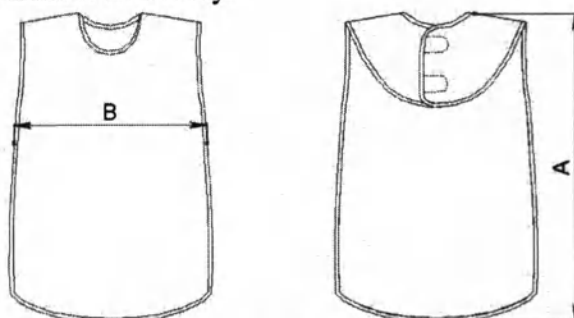
Эквивалент по ослаблению и зона защиты изделия указаны в Таблице 1.

Изделие имеет элементы фиксации на теле пользователя - лента контактная (велкро) и ременной тесьмой с застежкой "фастекс".

Скрепленная лента контактная (велкро) должна выдерживать отрывную нагрузку не менее 8 Н.

Скрепленная застежка "фастекс" должна выдерживать разрывную нагрузку не менее 150 Н. Размеры застежки "фастекс" указаны в Приложении В.

Конструкция, геометрические размеры, обозначение размера изделия указаны на рисунках 3.6.1, 3.6.2, таблице 3.6.1 и ниже по тексту.



А - длина от середины плеча до нижнего края, В - ширина передней панели поверхности и задней панели фартука, включая крепления (перекрытия) на боках.

Рисунок 3.6.1 – Схематическое изображение изделий: **Фартук рентгенозащитный односторонний детский легкий ФРЗОд-Л, Фартук рентгенозащитный односторонний детский тяжелый ФРЗОд-Т**

Геометрические размеры изделий:

- длина: размер А, см – $70,0 \pm 1,5$;
- ширина: размер В, см – $40,0 \pm 1,0$.

Изделия предназначены для детей ростом от 120 до 134 см.

Обозначение размера: 120-134.

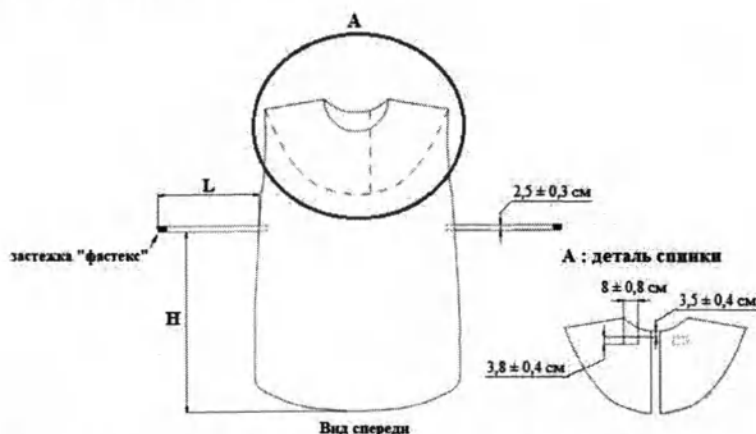


Рисунок 3.6.2 – Схематическое изображение расположения элементов фиксации изделий: **Фартук рентгенозащитный односторонний детский легкий ФРЗОд-Л, Фартук рентгенозащитный односторонний детский тяжелый ФРЗОд-Т**

Таблица 6.1 – Геометрические размеры элементов фиксации изделий: **Фартук рентгенозащитный односторонний детский легкий ФРЗОд-Л, Фартук рентгенозащитный односторонний детский тяжелый ФРЗОд-Т**

Обозначение размера	Размер L, см	Размер H, см
120-134	65 ± 6,5 см	35 ± 3,5 см

Подбор варианта исполнения изделия

Вариант исполнения изделия подбирается исходя из: типа медицинского рентгенологического исследования и лечения, требований к зоне защиты, обеспечиваемой изделием.

Подбор размера изделия

Изделие имеет один тип размера. Если при примерке изделие не обеспечивает зону защиты соответствующую указанному в Таблице 1, то применение изделия запрещено.

Порядок применения изделия

1. Необходимо провести визуальный осмотр изделия на наличие механических повреждений.
 2. Необходимо проверить исправность элементов фиксации изделий.
 3. Персонал ЛПУ должен помочь одеть изделие на пользователя.
 4. Персонал ЛПУ должен помочь зафиксировать изделие на теле пользователя используя элементы фиксации изделия (лента контактная (велкро)) таким образом, чтобы изделие не препятствовало движениям пользователя и обеспечивало соответствующую ему зону защиты.
- Персонал ЛПУ должен помочь зафиксировать изделие на теле пользователя используя элементы фиксации изделия (лента контактная (велкро) и ременная тесьма с застежкой "фастекс") таким образом, чтобы изделие не препятствовало движениям пользователя и обеспечивало соответствующую ему зону защиты.
- Застежка "фастекс" должна быть зафиксирована до щелчка, после чего ременную тесьму необходимо утянуть за свободные концы, таким образом, чтобы изделие плотно облегло тело пользователя.
5. Персонал ЛПУ должен убедиться, что изделие на теле пользователя находится в расправленном виде и обеспечивает заявленную зону защиты.
 6. При необходимости изделие может комбинироваться с другими средствами защиты от рентгеновского излучения.
 7. Изделие готово к применению.
 8. После окончания рентгенологического исследования и лечения персонал ЛПУ должен помочь снять изделие.
 9. Персонал ЛПУ должен поместить изделие в развернутом виде в зону хранения.
 10. При необходимости, после применения изделия, ответственный сотрудник лечебно-профилактического учреждения должен провести дезинфекцию изделия.

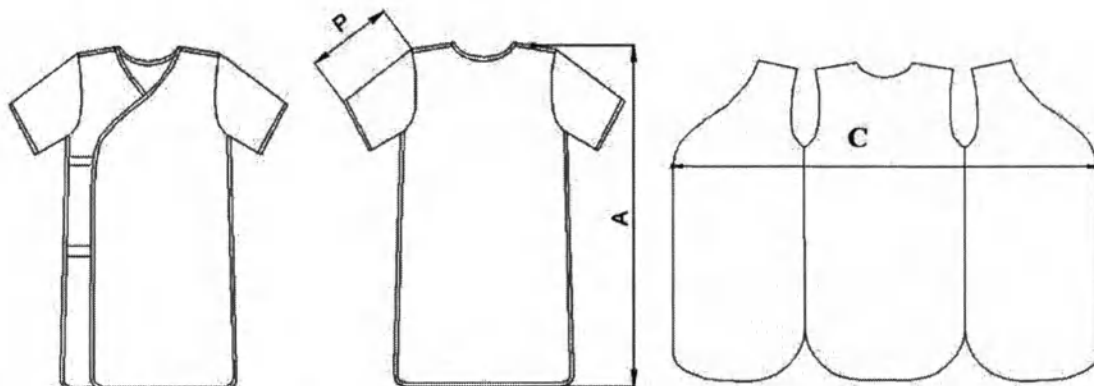
3.7 Указания по применению изделий: Халат рентгенозащитный легкий ХРЗ-Л, Халат рентгенозащитный тяжелый ХРЗ-Т

Эквивалент по ослаблению и зона защиты изделия указаны в Таблице 1.

Изделие имеет элементы фиксации на теле пользователя - лента контактная (велкро).

Скрепленная лента контактная (велкро) должна выдерживать отрывную нагрузку не менее 22 Н.

Конструкция, геометрические размеры, обозначение размера изделия указаны на рисунках 3.7.1, 3.7.2 и в таблицах 3.7.1, 3.7.2.



А - длина от середины плеча до нижнего края; С - ширина халата; Р - длина рукава.

Рисунок 3.7.1 – Схематическое изображение изделий: Халат рентгенозащитный легкий ХРЗ-Л, Халат рентгенозащитный тяжелый ХРЗ-Т

Таблица 3.7.1 – Геометрические размеры изделия: Халат рентгенозащитный легкий ХРЗ-Л, Халат рентгенозащитный тяжелый ХРЗ-Т

Стандартный размер	Буквенный символ	Размер А, см		Размер С, см		Размер Р, см	
		Номи н.	Предел ьн. откл.	Номи н.	Предел ьн. откл.	Номи н.	Предел ьн. откл.
Малый, средний	SM (42-44)	110	±1,5	126	±0,5	25	±1,0
Средний, средний	MM (46-54)	110	±1,5	144	±0,5	25	±1,0
Большой, средний	LM (56-60)	110	±1,5	156	±0,5	25	±1,0

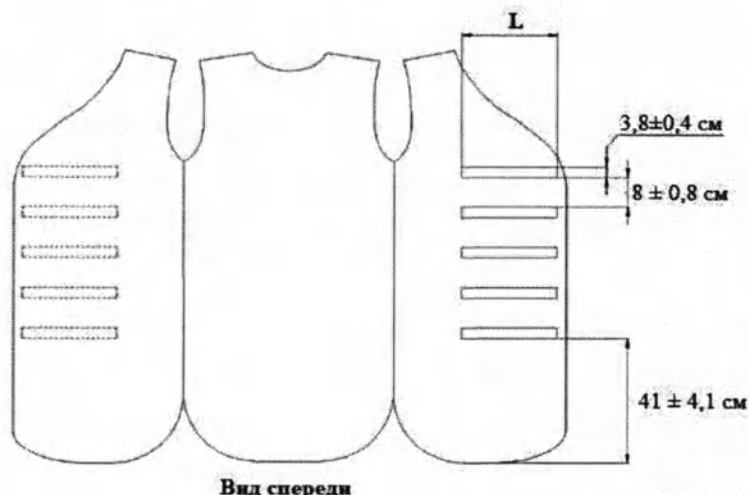


Рисунок 3.7.2 – Схематическое изображение расположения элементов фиксации изделий: Халат рентгенозащитный легкий ХРЗ-Л, Халат рентгенозащитный тяжелый ХРЗ-Т

Таблица 3.7.2 – Геометрические размеры элементов фиксации изделий: Халат рентгенозащитный легкий ХРЗ-Л, Халат рентгенозащитный тяжелый ХРЗ-Т

Стандартный размер	Буквенный символ	Размер L
Малый, средний	SM (42-44)	$22 \pm 2,2$ см
Средний, средний	MM (46-54)	$28 \pm 2,8$ см
Большой, средний	LM (56-60)	$28 \pm 2,8$ см

Подбор варианта исполнения изделия

Вариант исполнения изделия подбирается исходя из: типа медицинского рентгенологического исследования и лечения, требований к зоне защиты, обеспечиваемой изделием.

Подбор размера изделия

Размер изделия подбирается таким образом, чтобы одетое и зафиксированное изделие на теле пользователя обеспечивало зону защиты соответствующую указанному в Таблице 1.

Порядок применения изделия

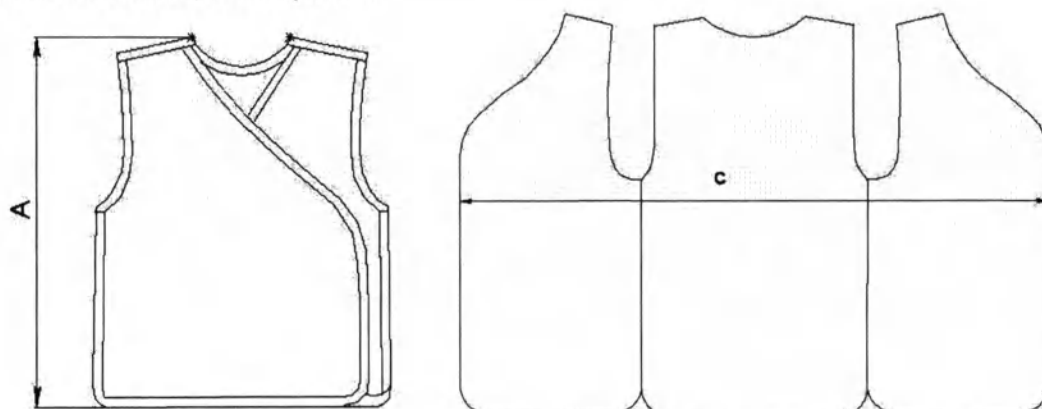
1. Пользователь должен подобрать изделие необходимого размера.
2. Пользователь должен провести визуальный осмотр изделия на наличие механических повреждений.
3. Пользователь должен проверить исправность элементов фиксации изделий.
4. Пользователь должен самостоятельно одеть изделие.
5. Пользователь должен зафиксировать изделие на теле используя элементы фиксации изделия (лента контактная (велкро)) таким образом, чтобы изделие не препятствовало движениям пользователя и обеспечивало соответствующую ему зону защиты.
6. Пользователь должен убедиться, что изделие на теле находится в расправленном виде и обеспечивает заявленную зону защиты.
7. При необходимости изделие может комбинироваться с другими средствами защиты от рентгеновского излучения.
8. Изделие готово к применению.
9. После окончания рентгенологического исследования и лечения пользователь должен снять изделие.
10. Пользователь должен поместить изделие в развернутом виде в зону хранения.
11. При необходимости, после применения изделия, ответственный сотрудник лечебно-профилактического учреждения должен провести дезинфекцию изделия.

3.8 Указания по применению изделий: Жилет рентгенозащитный легкий ЖРЗ-Л, Жилет рентгенозащитный тяжелый ЖРЗ-Т

Эквивалент по ослаблению и зона защиты изделия указаны в Таблице 1.

Изделие имеет элементы фиксации на теле пользователя - лента контактная (велкро).
Скрепленная лента контактная (велкро) должна выдерживать отрывную нагрузку не менее 22 Н.

Конструкция, геометрические размеры, обозначение размера изделия указаны на рисунках 3.8.1, 3.8.2 и в таблицах 3.8.1, 3.8.2.

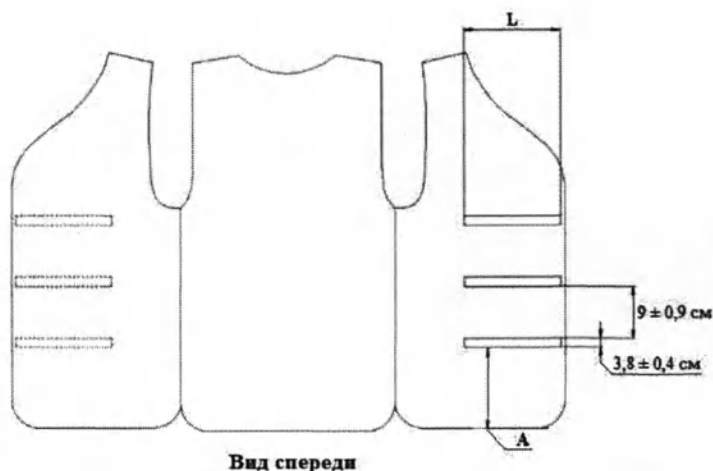


A - длина от середины плеча до нижнего края; C - ширина жилета.

Рисунок 3.8.1 – Схематическое изображение изделий: Жилет рентгенозащитный легкий ЖРЗ-Л, Жилет рентгенозащитный тяжелый ЖРЗ-Т

Таблица 3.8.1 – Геометрические размеры изделий: Жилет рентгенозащитный легкий ЖРЗ-Л, Жилет рентгенозащитный тяжелый ЖРЗ-Т

Стандартный размер	Буквенный символ	Размер A, см		Размер C, см	
		Номин.	Предельн. откл.	Номин.	Предельн. откл.
Малый, средний	SM	61	$\pm 1,5$	128	$\pm 1,0$
Средний, средний	MM	61	$\pm 1,5$	146	$\pm 1,0$
Большой, средний	LM	64	$\pm 1,5$	158	$\pm 1,0$



Вид спереди

Рисунок 3.8.2 – Схематическое изображение расположения элементов фиксации изделий: Жилет рентгенозащитный легкий ЖРЗ-Л, Жилет рентгенозащитный тяжелый ЖРЗ-Т

Таблица 8.1 – Геометрические размеры элементов фиксации изделий: **Жилет рентгенозащитный легкий ЖРЗ-Л, Жилет рентгенозащитный тяжелый ЖРЗ-Т**

Стандартный размер	Буквенный символ	Размер L	Размер A
Малый, средний	SM	$22 \pm 2,2$ см	$14 \pm 1,4$ см
Средний, средний	MM	$28 \pm 2,8$ см	$14 \pm 1,4$ см
Большой, средний	LM	$28 \pm 2,8$ см	$16 \pm 1,4$ см

Подбор варианта исполнения изделия

Вариант исполнения изделия подбирается исходя из: типа медицинского рентгенологического исследования и лечения, требований к зоне защиты, обеспечиваемой изделием.

Подбор размера изделия

Размер изделия подбирается таким образом, чтобы одетое и зафиксированное изделие на теле пользователя обеспечивало зону защиты соответствующую указанному в Таблице 1.

Порядок применения изделия

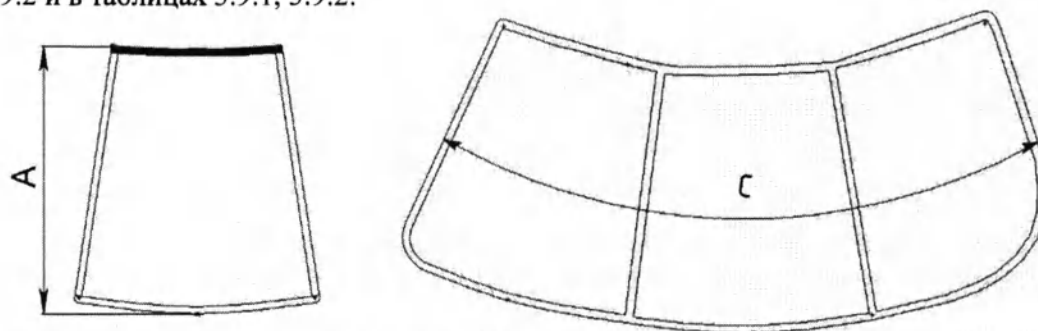
1. Пользователь должен подобрать изделие необходимого размера.
2. Пользователь должен провести визуальный осмотр изделия на наличие механических повреждений.
3. Пользователь должен проверить исправность элементов фиксации изделий.
4. Пользователь должен самостоятельно одеть изделие.
5. Пользователь должен зафиксировать изделие на теле используя элементы фиксации изделия (лента контактная (велкро)) таким образом, чтобы изделие не препятствовало движениям пользователя и обеспечивало соответствующую ему зону защиты.
6. Пользователь должен убедиться, что изделие на теле находится в расправленном виде и обеспечивает заявленную зону защиты.
7. При необходимости изделие может комбинироваться с другими средствами защиты от рентгеновского излучения.
8. Изделие готово к применению.
9. После окончания рентгенологического исследования и лечения пользователь должен снять изделие.
10. Пользователь должен поместить изделие в развернутом виде в зону хранения.
11. При необходимости, после применения изделия, ответственный сотрудник лечебно-профилактического учреждения должен провести дезинфекцию изделия.

3.9 Указания по применению изделий: Юбка рентгенозащитная легкая ЮРЗ-Л, Юбка рентгенозащитная тяжелая ЮРЗ-Т

Эквивалент по ослаблению и зона защиты изделия указаны в Таблице 1.

Изделие имеет элементы фиксации на теле пользователя - лента контактная (велкро).
Скрепленная лента контактная (велкро) должна выдерживать отрывную нагрузку не менее 38 Н

Конструкция, геометрические размеры, обозначение размера изделия указаны на рисунках 3.9.1, 3.9.2 и в таблицах 3.9.1, 3.9.2.



А - длина юбки; С - ширина юбки.

Рисунок 3.9.1 – Схематическое изображение изделий: Юбка рентгенозащитная легкая ЮРЗ-Л, Юбка рентгенозащитная тяжелая ЮРЗ-Т

Таблица 3.9.1 – Геометрические размеры изделий: Юбка рентгенозащитная легкая ЮРЗ-Л, Юбка рентгенозащитная тяжелая ЮРЗ-Т

Стандартный размер		Буквенный символ	Размер А, см		Размер С, см	
			Номин.	Предельн. откл.	Номин.	Предельн. откл.
Средний	Очень короткий	MV	40	±1,5	140	±1,0
	Короткий	MS	50	±1,5		
	Средний	MM	60	±1,5		
	Длинный	ML	70	±1,5		
Большой	Короткий	LS	50	±1,5	172	±1,0
	Средний	LM	60	±1,5		

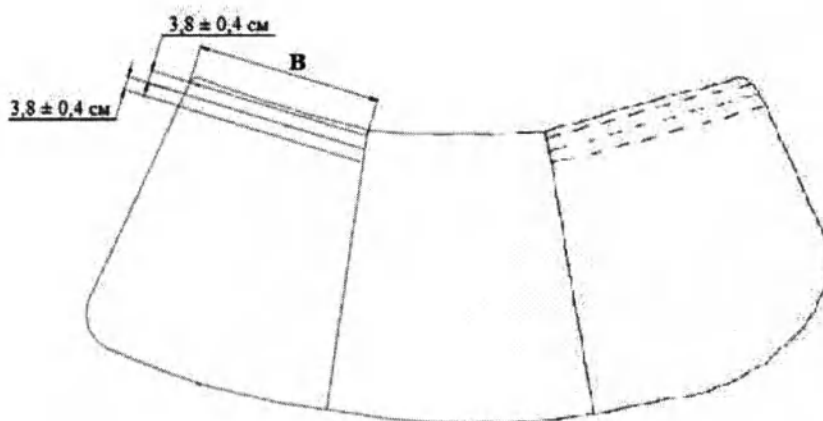


Рисунок 3.9.2 – Схематическое изображение расположения элементов фиксации изделий: Юбка рентгенозащитная легкая ЮРЗ-Л, Юбка рентгенозащитная тяжелая ЮРЗ-Т

Таблица 3.9.2 Геометрические размеры элементов фиксации изделий: Юбка рентгенозащитная легкая ЮРЗ-Л, Юбка рентгенозащитная тяжелая ЮРЗ-Т

Стандартный размер		Буквенный символ	Размер L
Средний	Очень короткий	MV	41 ± 4 см
	Короткий	MS	41 ± 4 см
	Средний	MM	41 ± 4 см
	Длинный	ML	41 ± 4 см
Большой	Короткий	LS	51 ± 5 см
	Средний	LM	51 ± 5 см

Подбор варианта исполнения изделия

Вариант исполнения изделия подбирается исходя из: типа медицинского рентгенологического исследования и лечения, требований к зоне защиты, обеспечиваемой изделием.

Подбор размера изделия

Размер изделия подбирается таким образом, чтобы одетое и зафиксированное изделие на теле пользователя обеспечивало зону защиты соответствующую указанному в Таблице 1.

Порядок применения изделия

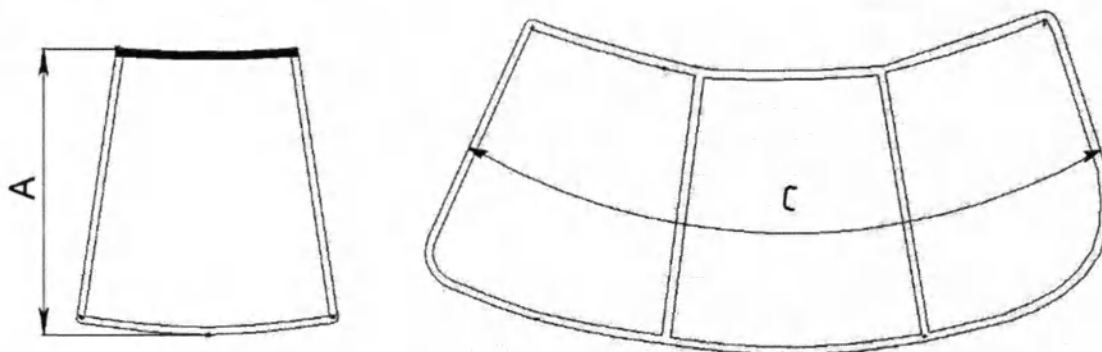
1. Пользователь должен подобрать изделие необходимого размера.
2. Пользователь должен провести визуальный осмотр изделия на наличие механических повреждений.
3. Пользователь должен проверить исправность элементов фиксации изделий.
4. Пользователь должен самостоятельно одеть изделие.
5. Пользователь должен зафиксировать изделие на теле используя элементы фиксации изделия (лента контактная (велкро)) таким образом, чтобы изделие не препятствовало движениям пользователя и обеспечивало соответствующую ему зону защиты.
6. Пользователь должен убедиться, что изделие на теле находится в расправленном виде и обеспечивает заявленную зону защиты.
7. При необходимости изделие может комбинироваться с другими средствами защиты от рентгеновского излучения.
8. Изделие готово к применению.
9. После окончания рентгенологического исследования и лечения пользователь должен снять изделие.
10. Пользователь должен поместить изделие в развернутом виде в зону хранения.
11. При необходимости, после применения изделия, ответственный сотрудник лечебно-профилактического учреждения должен провести дезинфекцию изделия.

3.10 Указания по применению изделий: Юбка рентгенозащитная детская ЮРЗд

Эквивалент по ослаблению и зона защиты изделия указаны в Таблице 1.

Изделие имеет элементы фиксации на теле пользователя - лента контактная (велкро).
Скрепленная лента контактная (велкро) должна выдерживать отрывную нагрузку не менее 30 Н.

Конструкция, геометрические размеры, обозначение размера изделия указаны на рисунках 3.10.1, 3.10.2 и ниже по тексту.



А - длина юбки; С - ширина юбки.

Рисунок 3.10.1 – Схематическое изображение изделия: Юбка рентгенозащитная детская ЮРЗд

Геометрические размеры изделия:

- длина: размер А, см – $40,0 \pm 1,5$;
- ширина: размер С, см – $115,0 \pm 1,0$.

Изделия предназначены для детей ростом от 120 до 134 см.

Обозначение размера: 120-134.

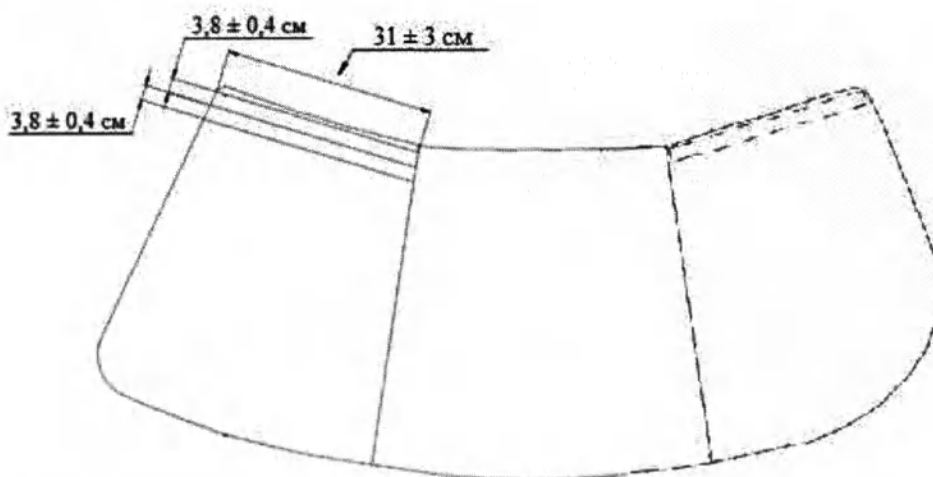


Рисунок 3.10.2 – Схематическое изображение расположения элементов фиксации изделий: Юбка рентгенозащитная детская ЮРЗд

Подбор варианта исполнения изделия

Вариант исполнения изделия подбирается исходя из: типа медицинского рентгенологического исследования и лечения, требований к зоне защиты, обеспечиваемой изделием.

Подбор размера изделия

Изделие имеет один тип размера. Если при примерке изделие не обеспечивает зону защиты соответствующую указанному в Таблице 1, то применение изделия запрещено.

Порядок применения изделия

1. Необходимо провести визуальный осмотр изделия на наличие механических повреждений.
2. Необходимо проверить исправность элементов фиксации изделий.
3. Персонал ЛПУ должен помочь одеть изделие на пользователя.
4. Персонал ЛПУ должен помочь зафиксировать изделие на теле пользователя используя элементы фиксации изделия (лента контактная (велкро)) таким образом, чтобы изделие не препятствовало движениям пользователя и обеспечивало соответствующую ему зону защиты.
5. Персонал ЛПУ должен убедиться, что изделие на теле пользователя находится в расправленном виде и обеспечивает заявленную зону защиты.
6. При необходимости изделие может комбинироваться с другими средствами защиты от рентгеновского излучения.
7. Изделие готово к применению.
8. После окончания рентгенологического исследования и лечения персонал ЛПУ должен помочь снять изделие.
9. Персонал ЛПУ должен поместить изделие в развернутом виде в зону хранения.
10. При необходимости, после применения изделия, ответственный сотрудник лечебно-профилактического учреждения должен провести дезинфекцию изделия.

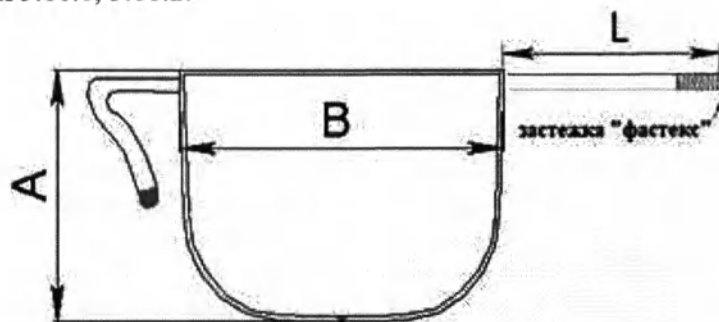
3.11 Указания по применению изделий: Передник рентгенозащитный легкий ПРЗ-Л, Передник рентгенозащитный тяжелый ПРЗ-Т, Передник рентгенозащитный детский легкий ПРЗд-Л, Передник рентгенозащитный детский тяжелый ПРЗд-Т

Эквивалент по ослаблению и зона защиты изделия указаны в Таблице 1.

Изделие имеет элементы фиксации на теле пользователя - ременная тесьма с застежкой "фастекс".

Скрепленная застежка "фастекс" должна выдерживать разрывную нагрузку не менее 150 Н. Размеры застежки "фастекс" указаны в Приложении В.

Конструкция, геометрические размеры, обозначение размера изделия указаны на рисунке 3.11.1 и в таблицах 3.11.1, 3.11.2.



A - длина передника; B - ширина передника.

Рисунок 3.11.1 – Схематическое изображение изделий: Передник рентгенозащитный легкий ПРЗ-Л, Передник рентгенозащитный тяжелый ПРЗ-Т, Передник рентгенозащитный детский легкий ПРЗд-Л, Передник рентгенозащитный детский тяжелый ПРЗд-Т

Таблица 3.11.1 – Геометрические размеры изделий: Передник рентгенозащитный легкий ПРЗ-Л, Передник рентгенозащитный тяжелый ПРЗ-Т, Передник рентгенозащитный детский легкий ПРЗд-Л, Передник рентгенозащитный детский тяжелый ПРЗд-Т

Стандартный размер	Буквенный символ	Размер A, см		Размер B, см	
		Номин.	Предельн. откл.	Номин.	Предельн. откл.
Взрослый 1	A1	37	$\pm 1,5$	40	$\pm 1,0$
Взрослый 2	A2	40	$\pm 1,5$	45	$\pm 1,0$
Детский 1	C1	20	$\pm 1,5$	25	$\pm 1,0$
Детский 2	C2	30	$\pm 1,5$	30	$\pm 1,0$

Таблица 3.11.2 – Геометрические размеры элементов фиксации изделий: Передник рентгенозащитный легкий ПРЗ-Л, Передник рентгенозащитный тяжелый ПРЗ-Т, Передник рентгенозащитный детский легкий ПРЗд-Л, Передник рентгенозащитный детский тяжелый ПРЗд-Т

Стандартный размер	Буквенный символ	Размер L
Взрослый 1	A1	$65 \pm 6,5$ см
Взрослый 2	A2	$70 \pm 4,0$ см
Детский 1	C1	$45 \pm 4,5$ см
Детский 2	C2	$50 \pm 5,0$ см

Подбор варианта исполнения изделия

Вариант исполнения изделия подбирается исходя из: типа медицинского рентгенологического исследования и лечения, требований к зоне защиты, обеспечиваемой изделием.

Подбор размера изделия

Размер изделия подбирается таким образом, чтобы одетое и зафиксированное изделие на теле пользователя обеспечивало зону защиты соответствующую указанному в Таблице 1.

Порядок применения изделия

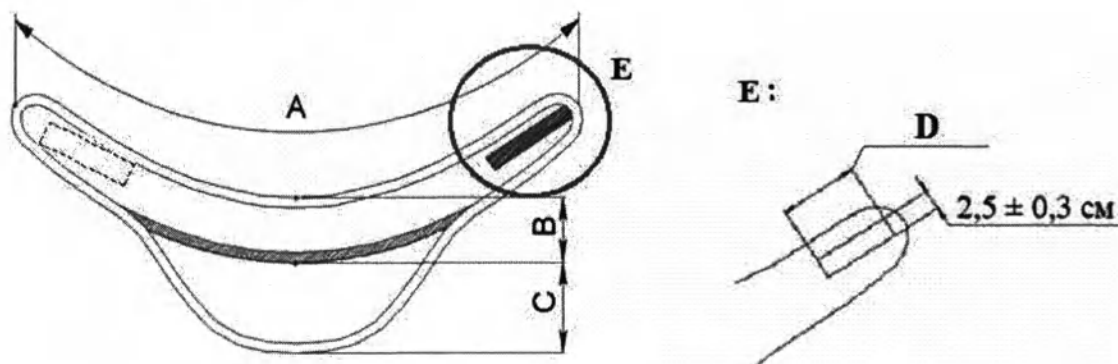
1. Необходимо подобрать изделие необходимого размера.
2. Необходимо провести визуальный осмотр изделия на наличие механических повреждений.
3. Необходимо проверить исправность элементов фиксации изделий.
4. Пользователь должен самостоятельно одеть изделие. Если пользователь изделия ребенок - персонал ЛПУ должен помочь одеть изделие на пользователя.
5. Пользователь должен зафиксировать изделие на теле используя элементы фиксации изделия (ременная тесьма с застежкой "фастекс") таким образом, чтобы изделие не препятствовало движениям пользователя и обеспечивало соответствующую ему зону защиты.
Если пользователь изделия ребенок - персонал ЛПУ должен помочь зафиксировать изделие на теле пользователя используя элементы фиксации изделия (ременная тесьма с застежкой "фастекс") таким образом, чтобы изделие не препятствовало движениям пользователя и обеспечивало соответствующую ему зону защиты.
Застежка "фастекс" должна быть зафиксирована до щелчка, после чего ремennую тесьму необходимо утянуть за свободные концы, таким образом, чтобы изделие плотно облегло тело пользователя.
6. Пользователь должен убедиться, что изделие на теле находится в расправленном виде и обеспечивает заявленную зону защиты. Если пользователь изделия ребенок - персонал ЛПУ должен убедиться, что изделие на теле пользователя находится в расправленном виде и обеспечивает заявленную зону защиты.
7. При необходимости изделие может комбинироваться с другими средствами защиты от рентгеновского излучения.
8. Изделие готово к применению.
9. После окончания рентгенологического исследования и лечения пользователь должен снять изделие. Если пользователь изделия ребенок - после окончания рентгенологического исследования и лечения персонал ЛПУ должен помочь снять изделие.
10. Пользователь должен поместить изделие в развернутом виде в зону хранения. Если пользователь изделия ребенок - персонал ЛПУ должен поместить изделие в развернутом виде в зону хранения.
11. При необходимости, после применения изделия, ответственный сотрудник лечебно-профилактического учреждения должен провести дезинфекцию изделия.

3.12 Указания по применению изделий: Воротник рентгенозащитный легкий ВРЗ-Л, Воротник рентгенозащитный тяжелый ВРЗ-Т, Воротник рентгенозащитный детский легкий ВРЗд-Л, Воротник рентгенозащитный детский тяжелый ВРЗд-Т

Эквивалент по ослаблению и зона защиты изделия указаны в Таблице 1.

Изделие имеет элементы фиксации на теле пользователя - лента контактная (велкро).
Скрепленная лента контактная (велкро) должна выдерживать отрывную нагрузку не менее 10 Н.

Конструкция, геометрические размеры, обозначение размера изделия указаны на рисунке 3.12.1 и в таблицах 3.12.1, 3.12.2.



А - длина воротника; В - высота стойки; С - ширина воротника.

Рисунок 3.12.1 – Схематическое изображение изделий: Воротник рентгенозащитный легкий ВРЗ-Л, Воротник рентгенозащитный тяжелый ВРЗ-Т, Воротник рентгенозащитный детский легкий ВРЗд-Л, Воротник рентгенозащитный детский тяжелый ВРЗд-Т

Таблица 3.12.1 – Геометрические размеры изделий: Воротник рентгенозащитный легкий ВРЗ-Л, Воротник рентгенозащитный тяжелый ВРЗ-Т, Воротник рентгенозащитный детский легкий ВРЗд-Л, Воротник рентгенозащитный детский тяжелый ВРЗд-Т

Размер А, см		Размер В, см		Размер С, см	
Номин.	Предельн. откл.	Номин.	Предельн. откл.	Номин.	Предельн. откл.
60	±0,5	6	±0,5	15	±1,0
52	±0,5	5	±0,5	12	±1,0

Таблица 3.12.2 – Геометрические размеры элементов фиксации изделий: Воротник рентгенозащитный легкий ВРЗ-Л, Воротник рентгенозащитный тяжелый ВРЗ-Т, Воротник рентгенозащитный детский легкий ВРЗд-Л, Воротник рентгенозащитный детский тяжелый ВРЗд-Т

Вариант исполнения изделия	Размер D
Воротник рентгенозащитный легкий ВРЗ-Л, Воротник рентгенозащитный тяжелый ВРЗ-Т	10 ± 1 см
Воротник рентгенозащитный детский легкий ВРЗд-Л, Воротник рентгенозащитный детский тяжелый ВРЗд-Т	8 ± 0,8 см

Подбор варианта исполнения изделия

Вариант исполнения изделия подбирается исходя из: типа медицинского рентгенологического исследования и лечения, требований к зоне защиты, обеспечиваемой изделием.

Подбор размера изделия

Размер изделия подбирается таким образом, чтобы одетое и зафиксированное изделие на теле пользователя обеспечивало зону защиты соответствующую указанному в Таблице 1.

Порядок применения изделия

1. Необходимо подобрать изделие необходимого размера.
2. Необходимо провести визуальный осмотр изделия на наличие механических повреждений.
3. Необходимо проверить исправность элементов фиксации изделий.
4. Пользователь должен самостоятельно одеть изделие. Если пользователь изделия ребенок - персонал ЛПУ должен помочь одеть изделие на пользователя.
5. Пользователь должен зафиксировать изделие на теле используя элементы фиксации изделия (лента контактная (велкро)) таким образом, чтобы изделие не препятствовало движениям пользователя и обеспечивало соответствующую ему зону защиты. Если пользователь изделия ребенок - персонал ЛПУ должен помочь зафиксировать изделие на теле пользователя используя элементы фиксации изделия (лента контактная (велкро)) таким образом, чтобы изделие не препятствовало движениям пользователя и обеспечивало соответствующую ему зону защиты.
6. Пользователь должен убедиться, что изделие на теле находится в расправленном виде и обеспечивает заявленную зону защиты. Если пользователь изделия ребенок - персонал ЛПУ должен убедиться, что изделие на теле пользователя находится в расправленном виде и обеспечивает заявленную зону защиты.
7. При необходимости изделие может комбинироваться с другими средствами защиты от рентгеновского излучения.
8. Изделие готово к применению.
9. После окончания рентгенологического исследования и лечения пользователь должен снять изделие. Если пользователь изделия ребенок - после окончания рентгенологического исследования и лечения персонал ЛПУ должен помочь снять изделие.
10. Пользователь должен поместить изделие в развернутом виде в зону хранения. Если пользователь изделия ребенок - персонал ЛПУ должен поместить изделие в развернутом виде в зону хранения.
11. При необходимости, после применения изделия, ответственный сотрудник лечебно-профилактического учреждения должен провести дезинфекцию изделия.

3.13 Указания по применению изделий: Воротник рентгенозащитный для младенцев ВРЗм

Эквивалент по ослаблению и зона защиты изделия указаны в Таблице 1.

Изделие имеет элементы фиксации на теле пользователя - лента контактная (велкро).

Скрепленная лента контактная (велкро) должна выдерживать отрывную нагрузку не менее 5 Н.

Конструкция, геометрические размеры, обозначение размера изделия указаны на рисунке 3.13.1 и ниже по тексту.

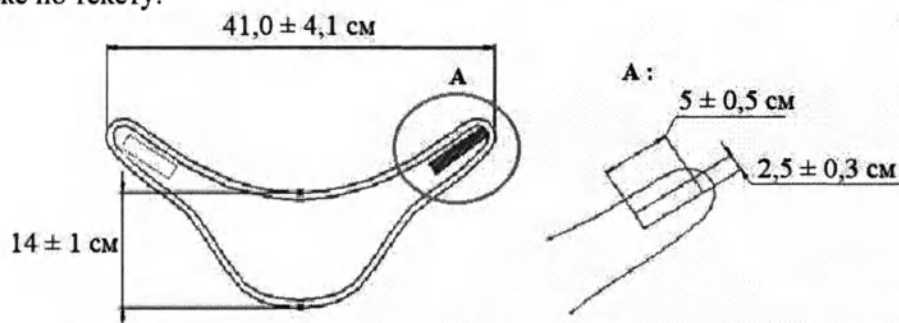


Рисунок 3.13.1 – Схематическое изображение изделия: Воротник рентгенозащитный для младенцев ВРЗм

Геометрические размеры изделия:

- длина – $41 \pm 0,5$ см;
- ширина – $14,0 \pm 1,0$ см.

Подбор варианта исполнения изделия

Вариант исполнения изделия подбирается исходя из: типа медицинского рентгенологического исследования и лечения, требований к зоне защиты, обеспечиваемой изделием.

Подбор размера изделия

Изделие имеет один тип размера. Если при примерке изделие не обеспечивает зону защиты соответствующую указанному в Таблице 1, то применение изделия запрещено.

Порядок применения изделия

1. Необходимо провести визуальный осмотр изделия на наличие механических повреждений.
2. Необходимо проверить исправность элементов фиксации изделий.
3. Персонал ЛПУ должен помочь одеть изделие на пользователя.
4. Персонал ЛПУ должен помочь зафиксировать изделие на теле пользователя используя элементы фиксации изделия (лента контактная (велкро)) таким образом, чтобы изделие не препятствовало движениям пользователя и обеспечивало соответствующую ему зону защиты.
5. Персонал ЛПУ должен убедиться, что изделие на теле пользователя находится в расправленном виде и обеспечивает заявленную зону защиты.
6. При необходимости изделие может комбинироваться с другими средствами защиты от рентгеновского излучения.
7. Изделие готово к применению.
8. После окончания рентгенологического исследования и лечения персонал ЛПУ должен помочь снять изделие.
9. Персонал ЛПУ должен поместить изделие в развернутом виде в зону хранения.
10. При необходимости, после применения изделия, ответственный сотрудник лечебно-профилактического учреждения должен провести дезинфекцию изделия.

3.14 Указания по применению изделий: Подгузник рентгенозащитный ПгРЗм

Эквивалент по ослаблению и зона защиты изделия указаны в Таблице 1.

Изделие имеет элементы фиксации на теле пользователя - лента контактная (велкро).
Скрепленная лента контактная (велкро) должна выдерживать отрывную нагрузку не менее 5 Н.

Конструкция, геометрические размеры, обозначение размера изделия указаны на рисунке 3.14.1 и ниже по тексту.

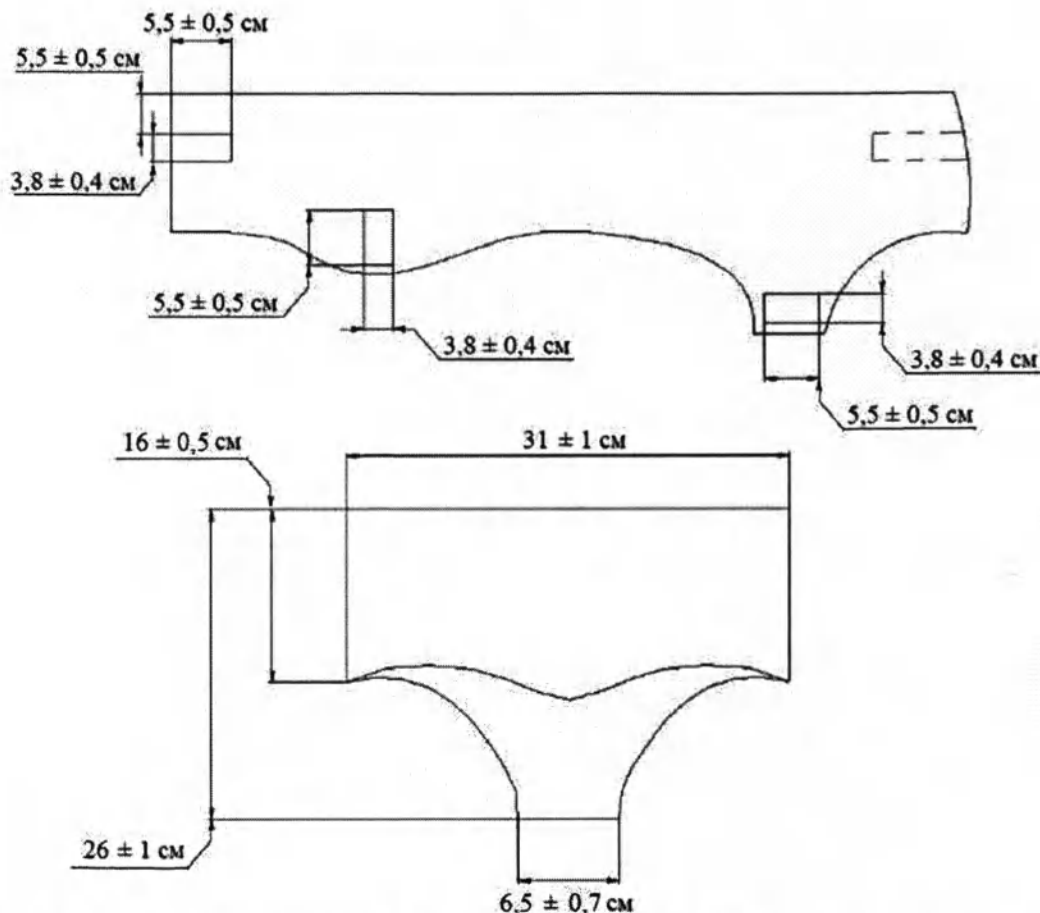


Рисунок 3.14.1 – Схематическое изображение изделия: Подгузник рентгенозащитный ПгРЗм

Геометрические размеры изделия:

- длина – $26,0 \pm 1,0$ см;
- ширина – $31,0 \pm 1,0$ см.

Подбор варианта исполнения изделия

Вариант исполнения изделия подбирается исходя из: типа медицинского рентгенологического исследования и лечения, требований к зоне защиты, обеспечиваемой изделием.

Подбор размера изделия

Изделие имеет один тип размера. Если при примерке изделие не обеспечивает зону защиты соответствующую указанному в Таблице 1, то применение изделия запрещено.

Порядок применения изделия

1. Необходимо провести визуальный осмотр изделия на наличие механических повреждений.
2. Необходимо проверить исправность элементов фиксации изделий.
3. Персонал ЛПУ должен помочь одеть изделие на пользователя.
4. Персонал ЛПУ должен помочь зафиксировать изделие на теле пользователя используя элементы фиксации изделия (лента контактная (велкро)) таким образом, чтобы изделие не препятствовало движениям пользователя и обеспечивало соответствующую ему зону защиты.
5. Персонал ЛПУ должен убедиться, что изделие на теле пользователя находится в расправленном виде и обеспечивает заявленную зону защиты.
6. При необходимости изделие может комбинироваться с другими средствами защиты от рентгеновского излучения.
7. Изделие готово к применению.
8. После окончания рентгенологического исследования и лечения персонал ЛПУ должен помочь снять изделие.
9. Персонал ЛПУ должен поместить изделие в развернутом виде в зону хранения.
10. При необходимости, после применения изделия, ответственный сотрудник лечебно-профилактического учреждения должен провести дезинфекцию изделия.

3.15 Указания по применению изделий: Шапочка рентгенозащитная легкая ШРЗ-Л, Шапочка рентгенозащитная тяжелая ШРЗ-Т

Эквивалент по ослаблению и зона защиты изделия указаны в Таблице 1.

Изделие имеет элементы фиксации на теле пользователя - лента контактная (велкро).
Скрепленная лента контактная (велкро) должна выдерживать отрывную нагрузку не менее 7 Н.

Конструкция, геометрические размеры, обозначение размера изделия указаны на рисунках 3.15.1, 3.15.2 и ниже по тексту.

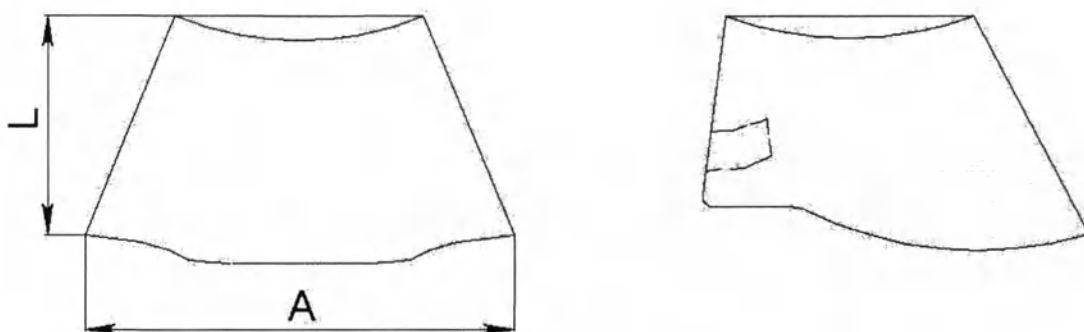


Рисунок 3.15.1 – Схематическое изображение изделий: Шапочка рентгенозащитная легкая ШРЗ-Л, Шапочка рентгенозащитная тяжелая ШРЗ-Т

Геометрические размеры изделий:

- максимальная ширина: размер А, см – $30,0 \pm 0,5$;
- высота: размер L, см – $12,0 \pm 0,5$.

Обозначение размера: 55-64.



Вид развернутого изделия

Рисунок 3.15.2 – Схематическое изображение расположения элементов фиксации изделий: Шапочка рентгенозащитная легкая ШРЗ-Л, Шапочка рентгенозащитная тяжелая ШРЗ-Т

Подбор варианта исполнения изделия

Вариант исполнения изделия подбирается исходя из: типа медицинского рентгенологического исследования и лечения, требований к зоне защиты, обеспечиваемой изделием.

Подбор размера изделия

Изделие имеет один тип размера. Если при примерке изделие не обеспечивает зону защиты соответствующую указанному в Таблице 1, то применение изделия запрещено.

Порядок применения изделия

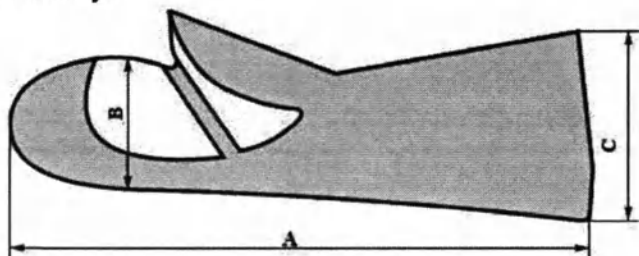
1. Пользователь должен провести визуальный осмотр изделия на наличие механических повреждений.
2. Пользователь должен проверить исправность элементов фиксации изделий.
3. Пользователь должен самостоятельно одеть изделие.
4. Пользователь должен зафиксировать изделие на теле используя элементы фиксации изделия (лента контактная (велкро)) таким образом, чтобы изделие не препятствовало движениям пользователя и обеспечивало соответствующую ему зону защиты.
5. Пользователь должен убедиться, что изделие на теле находится в расправленном виде и обеспечивает заявленную зону защиты.
6. При необходимости изделие может комбинироваться с другими средствами защиты от рентгеновского излучения.
7. Изделие готово к применению.
8. После окончания рентгенологического исследования и лечения пользователь должен снять изделие.
9. Пользователь должен поместить изделие в развернутом виде в зону хранения.
10. При необходимости, после применения изделия, ответственный сотрудник лечебно-профилактического учреждения должен провести дезинфекцию изделия.

3.16 Указания по применению изделий: Рукавицы рентгенозащитные РРЗ

Эквивалент по ослаблению и зона защиты изделия указаны в Таблице 1.

Изделие не имеет элементов фиксации.

Конструкция, геометрические размеры, обозначение размера изделия указаны на рисунке 3.16.1 и ниже по тексту.



А - длина рукавицы, В - ширина рукавицы, С - ширина ворота рукавицы

Рисунок 3.16.1 – Схематическое изображение изделий: Рукавицы рентгенозащитные РРЗ

Геометрические (внутренние минимальные) размеры изделий:

- длина: размер А, см – $35^{+1,5}_{-0}$;
- ширина рукавицы: размер В, см – $11^{+0,5}_{-0}$;
- ширина ворота рукавицы: размер С, см – $16^{+0,5}_{-0}$.

Обозначение размера: Стандартный размер.

Подбор варианта исполнения изделия

Вариант исполнения изделия подбирается исходя из: типа медицинского рентгенологического исследования и лечения, требований к зоне защиты, обеспечиваемой изделием.

Подбор размера изделия

Изделие имеет один тип размера. Если при примерке изделие не обеспечивает зону защиты соответствующую указанному в Таблице 1, то применение изделия запрещено.

Порядок применения изделия

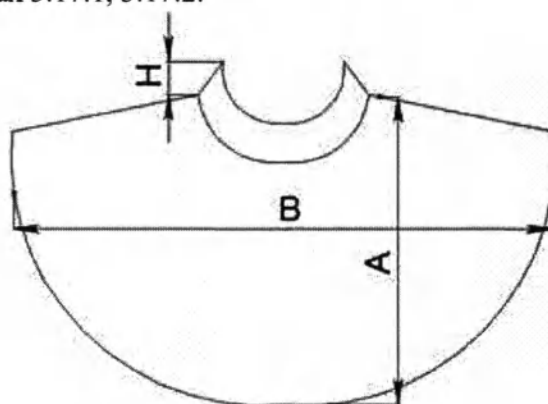
1. Пользователь должен провести визуальный осмотр изделия на наличие механических повреждений.
2. Пользователь должен самостоятельно одеть изделие.
3. Пользователь должен убедиться, что изделие на теле находится в расправленном виде и обеспечивает заявленную зону защиты.
4. При необходимости изделие может комбинироваться с другими средствами защиты от рентгеновского излучения.
5. Изделие готово к применению.
6. После окончания рентгенологического исследования и лечения пользователь должен снять изделие.
7. Пользователь должен поместить изделие в развернутом виде в зону хранения.
8. При необходимости, после применения изделия, ответственный сотрудник лечебно-профилактического учреждения должен провести дезинфекцию изделия.

3.17 Указания по применению изделий: Накидка (пелерина) рентгенозащитная НРЗ, Накидка (пелерина) рентгенозащитная детская НРЗд

Эквивалент по ослаблению и зона защиты изделия указаны в Таблице 1.

Изделие имеет элементы фиксации на теле пользователя - лента контактная (велкро).
Скрепленная лента контактная (велкро) должна выдерживать отрывную нагрузку не менее 7 Н.

Конструкция, геометрические размеры, обозначение размера изделия указаны на рисунках 3.17.1, 3.17.2 и в таблицах 3.17.1, 3.17.2.



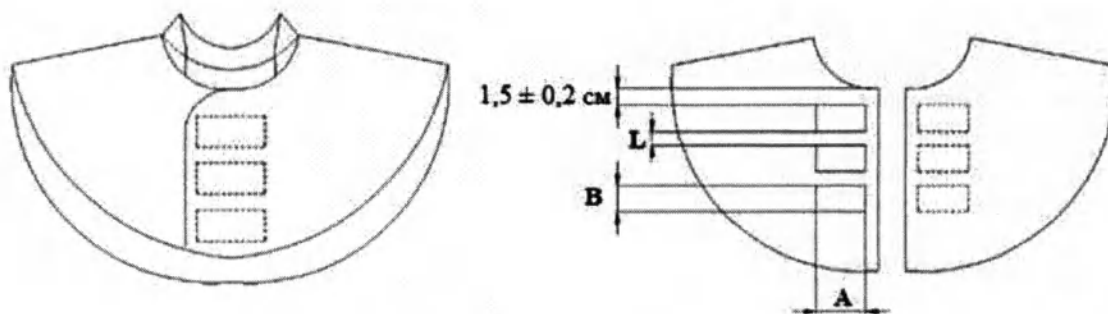
Вид спереди

А - длина накладки; В - ширина накладки; Н - высота стойки.

Рисунок 3.17.1 – Схематическое изображение изделий: Накидка (пелерина) рентгенозащитная НРЗ, Накидка (пелерина) рентгенозащитная детская НРЗд

Таблица 3.17.1 – Геометрические размеры изделий: Накидка (пелерина) рентгенозащитная НРЗ, Накидка (пелерина) рентгенозащитная детская НРЗд

Размер А, см		Размер В, см		Размер Н, см	
Номин.	Предельн. откл.	Номин.	Предельн. откл.	Номин.	Предельн. откл.
32	$\pm 1,5$	60	$\pm 0,5$	6	$\pm 0,5$
25	$\pm 1,5$	52	$\pm 0,5$	5	$\pm 0,5$



Вид сзади

Рисунок 3.17.2 – Схематическое изображение расположения элементов фиксации изделий: Накидка (пелерина) рентгенозащитная НРЗ, Накидка (пелерина) рентгенозащитная детская НРЗд

Таблица 3.17.2 – Геометрические размеры элементов фиксации изделий: **Накидка (пелерина) рентгенозащитная НРЗ, Накидка (пелерина) рентгенозащитная детская НРЗд**

Вариант исполнения изделия	Размер L	Размер B	Размер A
Накидка (пелерина) рентгенозащитная НРЗ	$6 \pm 0,6$ см	$3,8 \pm 0,4$ см	$9 \pm 0,9$ см
Накидка (пелерина) рентгенозащитная детская НРЗд	$4,5 \pm 0,5$ см	$2,5 \pm 0,3$ см	$7 \pm 0,7$ см

Подбор варианта исполнения изделия

Вариант исполнения изделия подбирается исходя из: типа медицинского рентгенологического исследования и лечения, требований к зоне защиты, обеспечиваемой изделием.

Подбор размера изделия

Размер изделия подбирается таким образом, чтобы одетое и зафиксированное изделие на теле пользователя обеспечивало зону защиты соответствующую указанному в Таблице 1.

Порядок применения изделия

1. Необходимо подобрать изделие необходимого размера.
2. Необходимо провести визуальный осмотр изделия на наличие механических повреждений.
3. Необходимо проверить исправность элементов фиксации изделий.
4. Пользователь должен самостоятельно одеть изделие. Если пользователь изделия ребенок - персонал ЛПУ должен помочь одеть изделие на пользователя.
5. Пользователь должен зафиксировать изделие на теле используя элементы фиксации изделия (лента контактная (велкро)) таким образом, чтобы изделие не препятствовало движениям пользователя и обеспечивало соответствующую ему зону защиты. Если пользователь изделия ребенок - персонал ЛПУ должен помочь зафиксировать изделие на теле пользователя используя элементы фиксации изделия (лента контактная (велкро)) таким образом, чтобы изделие не препятствовало движениям пользователя и обеспечивало соответствующую ему зону защиты.
6. Пользователь должен убедиться, что изделие на теле находится в расправленном виде и обеспечивает заявленную зону защиты. Если пользователь изделия ребенок - персонал ЛПУ должен убедиться, что изделие на теле пользователя находится в расправленном виде и обеспечивает заявленную зону защиты.
7. При необходимости изделие может комбинироваться с другими средствами защиты от рентгеновского излучения.
8. Изделие готово к применению.
9. После окончания рентгенологического исследования и лечения пользователь должен снять изделие. Если пользователь изделия ребенок - после окончания рентгенологического исследования и лечения персонал ЛПУ должен помочь снять изделие.
10. Пользователь должен поместить изделие в развернутом виде в зону хранения. Если пользователь изделия ребенок - персонал ЛПУ должен поместить изделие в развернутом виде в зону хранения.
11. При необходимости, после применения изделия, ответственный сотрудник лечебно-профилактического учреждения должен провести дезинфекцию изделия.

3.18 Указания по применению изделий: Пеленка рентгенозащитная ПЛРЗм

Эквивалент по ослаблению и зона защиты изделия указаны в Таблице 1.

Изделие имеет элементы фиксации на теле пользователя - лента контактная (велкро).
Скрепленная лента контактная (велкро) должна выдерживать отрывную нагрузку не менее 6 Н.

Конструкция, геометрические размеры, обозначение размера изделия указаны на рисунке 3.18.1 и ниже по тексту.

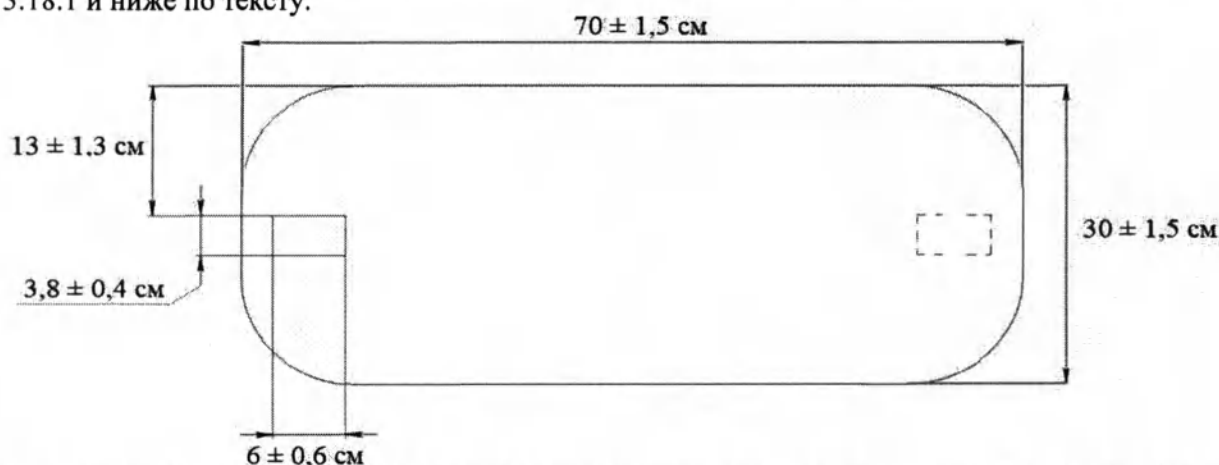


Рисунок 3.18.1 – Схематическое изображение изделия: Пеленка рентгенозащитная ПЛРЗм

Геометрические размеры изделия:

- длина – $70,0 \pm 1,5$ см;
- ширина – $30,0 \pm 1,5$ см.

Обозначение размера: 70x30 см

Подбор варианта исполнения изделия

Вариант исполнения изделия подбирается исходя из: типа медицинского рентгенологического исследования и лечения, требований к зоне защиты, обеспечиваемой изделием.

Подбор размера изделия

Изделие имеет один тип размера. Если при примерке изделие не обеспечивает зону защиты соответствующую указанному в Таблице 1, то применение изделия запрещено.

Порядок применения изделия

1. Необходимо провести визуальный осмотр изделия на наличие механических повреждений.
2. Необходимо проверить исправность элементов фиксации изделий.
3. Персонал ЛПУ должен одеть изделие на пользователя.
4. Персонал ЛПУ должен зафиксировать изделие на теле пользователя используя элементы фиксации изделия (лента контактная (велкро)) таким образом, чтобы изделие не препятствовало движениям пользователя и обеспечивало соответствующую ему зону защиты.
5. Персонал ЛПУ должен убедиться, что изделие на теле пользователя находится в расправленном виде и обеспечивает заявленную зону защиты.
6. При необходимости изделие может комбинироваться с другими средствами защиты от рентгеновского излучения.
7. Изделие готово к применению.

8. После окончания рентгенологического исследования и лечения персонал ЛПУ должен снять изделие с тела пользователя.
9. Персонал ЛПУ должен поместить изделие в развернутом виде в зону хранения.
10. При необходимости, после применения изделия, ответственный сотрудник лечебно-профилактического учреждения должен провести дезинфекцию изделия.

3.19 Указания по применению изделий: Пластина рентгенозащитная прямоугольная ПРЗП

Эквивалент по ослаблению и зона защиты изделия указаны в Таблице 1.

Изделие имеет элементы фиксации на теле пользователя - лента контактная (велкро).
Скрепленная лента контактная (велкро) должна выдерживать отрывную нагрузку не менее 30 Н.

Конструкция, геометрические размеры, обозначение размера изделия указаны на рисунке 3.19.1 и в таблице 3.19.

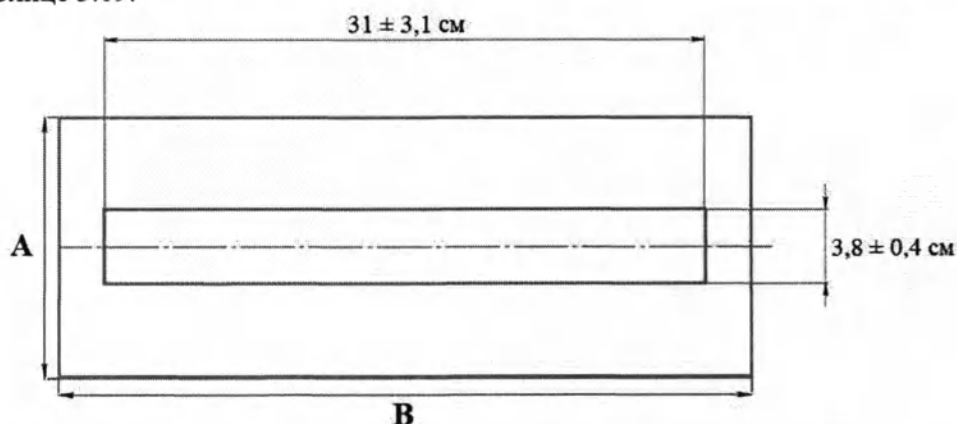


Рисунок 3.19.1 – Схематическое изображение изделия: Пластина рентгенозащитная прямоугольная ПРЗП

Таблица 3.19 – Геометрические размеры изделия: Пластина рентгенозащитная прямоугольная ПРЗП

Обозначение размера	Размер А, см		Размер В, см	
	Номин.	Предельн. откл.	Номин.	Предельн. откл.
30x10,5 см	30,0	$\pm 1,0$	10,5	$\pm 1,0$
35x10 см	35,0	$\pm 1,0$	10,0	$\pm 1,0$
100x60 см	100,0	$\pm 1,5$	60,0	$\pm 1,5$

Подбор варианта исполнения изделия

Вариант исполнения изделия подбирается исходя из: типа медицинского рентгенологического исследования и лечения, требований к зоне защиты, обеспечиваемой изделием.

Подбор размера изделия

Размер изделия подбирается таким образом, чтобы одетое и зафиксированное изделие на теле пользователя обеспечивало зону защиты соответствующую указанному в Таблице 1.

Порядок применения изделия

1. Пользователь должен подобрать изделие необходимого размера.
2. Пользователь должен провести визуальный осмотр изделия на наличие механических повреждений.
3. Пользователь должен проверить исправность элементов фиксации изделий.
4. Пользователь должен убедиться, что изделие на теле находится в расправленном виде и обеспечивает необходимую зону защиты.

5. При необходимости изделие может комбинироваться с другими подобными средствами защиты от рентгеновского излучения. Соединяя несколько подобных изделий между собой лентой контактной (велкро) возможно сформировать требуемую зону защиты.
6. Изделие готово к применению.
7. После окончания рентгенологического исследования и лечения пользователь должен снять изделие.
8. Пользователь должен поместить изделие в развернутом виде в зону хранения.
9. При необходимости, после применения изделия, ответственный сотрудник лечебно-профилактического учреждения должен провести дезинфекцию изделия.

3.20 Указания по применению изделий: Пластина рентгенозащитная овальная ПРЗО

Эквивалент по ослаблению и зона защиты изделия указаны в Таблице 1.

Изделие не имеет элементов фиксации.

Конструкция, геометрические размеры, обозначение размера изделия указаны на рисунке 3.20.1 и в таблице 3.20.

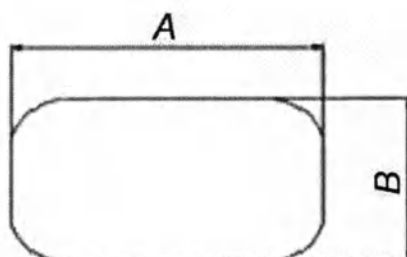


Рисунок 3.20.1 – Схематическое изображение изделия: Пластина рентгенозащитная овальная ПРЗО

Таблица 3.20 – Геометрические размеры изделия: Пластина рентгенозащитная овальная ПРЗО

Обозначение размера	Размер А, см		Размер В, см	
	Номин.	Предельн. откл.	Номин.	Предельн. откл.
30х17,5 см	30,0	±1,0	17,5	±1,0
30х10 см	30,0	±1,0	10,0	±1,0

Подбор варианта исполнения изделия

Вариант исполнения изделия подбирается исходя из: типа медицинского рентгенологического исследования и лечения, требований к зоне защиты, обеспечиваемой изделием.

Подбор размера изделия

Размер изделия подбирается таким образом, чтобы изделие обеспечивало зону защиты соответствующую указанному в Таблице 1.

Порядок применения изделия

1. Пользователь должен подобрать изделие необходимого размера.
2. Пользователь должен провести визуальный осмотр изделия на наличие механических повреждений.
3. Пользователь должен убедиться, что изделие на теле находится в расправленном виде и обеспечивает необходимую зону защиты.
4. При необходимости изделие может комбинироваться с другими подобными средствами защиты от рентгеновского излучения, таким образом возможно сформировать требуемую зону защиты.
5. Изделие готово к применению.
6. После окончания рентгенологического исследования и лечения пользователь должен снять изделие.
7. Пользователь должен поместить изделие в развернутом виде в зону хранения.
8. При необходимости, после применения изделия, ответственный сотрудник лечебно-профилактического учреждения должен провести дезинфекцию изделия.

3.21 Указания по применению изделий: Пластина рентгенозащитная квадратная ПРЗК

Эквивалент по ослаблению и зона защиты изделия указаны в Таблице 1.

Изделие не имеет элементов фиксации.

Конструкция, геометрические размеры, обозначение размера изделия указаны на рисунке 3.21.1 и ниже по тексту.

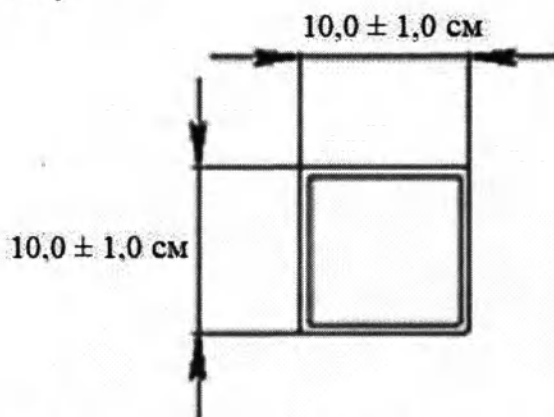


Рисунок 3.21.1 – Схематическое изображение изделия: Пластина рентгенозащитная квадратная ПРЗК

Геометрические размеры изделия:

- длина – $10,0 \pm 1,0$ см;
- ширина – $10,0 \pm 1,0$ см;

Обозначение размера: 10х10 см

Подбор варианта исполнения изделия

Вариант исполнения изделия подбирается исходя из: типа медицинского рентгенологического исследования и лечения, требований к зоне защиты, обеспечиваемой изделием.

Подбор размера изделия

Изделие имеет один тип размера. Если при примерке изделие не обеспечивает зону защиты соответствующую указанному в Таблице 1, то применение изделия запрещено.

Порядок применения изделия

1. Пользователь должен провести визуальный осмотр изделия на наличие механических повреждений.
2. Пользователь должен убедиться, что изделие на теле находится в расправленном виде и обеспечивает необходимую зону защиты.
3. При необходимости изделие может комбинироваться с другими подобными средствами защиты от рентгеновского излучения, таким образом возможно сформировать требуемую зону защиты.
4. Изделие готово к применению.
5. После окончания рентгенологического исследования и лечения пользователь должен снять изделие.
6. Пользователь должен поместить изделие в развернутом виде в зону хранения.
7. При необходимости, после применения изделия, ответственный сотрудник лечебно-профилактического учреждения должен провести дезинфекцию изделия.

3.22 Указания по применению изделий: Пластина рентгенозащитная треугольная ПРЗТ

Эквивалент по ослаблению и зона защиты изделия указаны в Таблице 1.

Изделие не имеет элементов фиксации.

Конструкция, геометрические размеры, обозначение размера изделия указаны на рисунке 3.22.1 и ниже по тексту.

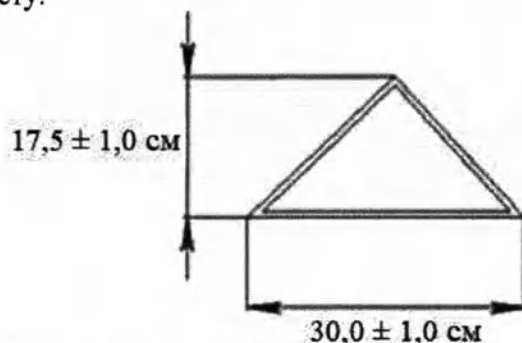


Рисунок 3.22.1 — Схематическое изображение изделия: Пластина рентгенозащитная треугольная ПРЗТ

Геометрические размеры изделия:

- длина — $30,0 \pm 1,0$ см;
- высота — $17,5 \pm 1,0$ см.

Обозначение размера: 30x17,5 см.

Подбор варианта исполнения изделия

Вариант исполнения изделия подбирается исходя из: типа медицинского рентгенологического исследования и лечения, требований к зоне защиты, обеспечиваемой изделием.

Подбор размера изделия

Изделие имеет один тип размера. Если при примерке изделие не обеспечивает зону защиты соответствующую указанному в Таблице 1, то применение изделия запрещено.

Порядок применения изделия

1. Пользователь должен провести визуальный осмотр изделия на наличие механических повреждений.
2. Пользователь должен убедиться, что изделие на теле находится в расправленном виде и обеспечивает необходимую зону защиты.
3. При необходимости изделие может комбинироваться с другими подобными средствами защиты от рентгеновского излучения, таким образом возможно сформировать требуемую зону защиты.
4. Изделие готово к применению.
5. После окончания рентгенологического исследования и лечения пользователь должен снять изделие.
6. Пользователь должен поместить изделие в развернутом виде в зону хранения.
7. При необходимости, после применения изделия, ответственный сотрудник лечебно-профилактического учреждения должен провести дезинфекцию изделия.

3.23 Указания по применению изделий: Пластина рентгенозащитная дуговая ПРЗД

Эквивалент по ослаблению и зона защиты изделия указаны в Таблице 1.

Изделие не имеет элементов фиксации.

Конструкция, геометрические размеры, обозначение размера изделия указаны на рисунке 3.23.1 и ниже по тексту.

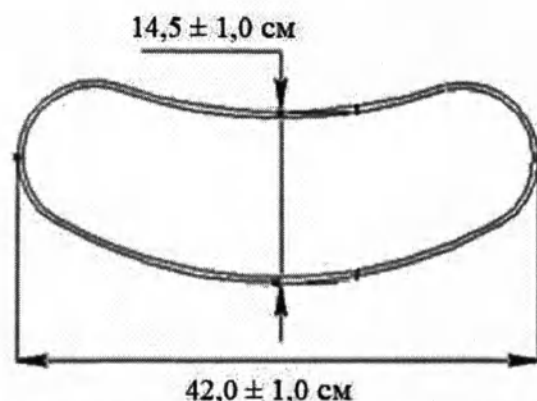


Рисунок 3.23.1 – Схематическое изображение изделия: Пластина рентгенозащитная дуговая ПРЗД

Геометрические размеры изделия:

- длина – $42,0 \pm 1,0$ см;
- ширина – $14,5 \pm 1,0$ см.

Обозначение размера: 42х14,5 см.

Подбор варианта исполнения изделия

Вариант исполнения изделия подбирается исходя из: типа медицинского рентгенологического исследования и лечения, требований к зоне защиты, обеспечиваемой изделием.

Подбор размера изделия

Изделие имеет один тип размера. Если при примерке изделие не обеспечивает зону защиты соответствующую указанному в Таблице 1, то применение изделия запрещено.

Порядок применения изделия

1. Пользователь должен провести визуальный осмотр изделия на наличие механических повреждений.
2. Пользователь должен убедиться, что изделие на теле находится в расправленном виде и обеспечивает необходимую зону защиты.
3. При необходимости изделие может комбинироваться с другими подобными средствами защиты от рентгеновского излучения, таким образом возможно сформировать требуемую зону защиты.
4. Изделие готово к применению.
5. После окончания рентгенологического исследования и лечения пользователь должен снять изделие.
6. Пользователь должен поместить изделие в развернутом виде в зону хранения.
7. При необходимости, после применения изделия, ответственный сотрудник лечебно-профилактического учреждения должен провести дезинфекцию изделия.

4. Масса изделий

Масса изделий должна соответствовать приведенной в таблице 4.1

Таблица 4.1 – Масса изделий

Наименование варианта исполнения изделия / тип отделочной ткани *:	Масса изделия, кг в соответствии с типом защитного материала *:	
	Резина рентгенозащитная марки Я 1002 и Я 1002Т по ТУ 38.105455-98	X-RAY LEAD RUBBER SHEET
Фартук рентгенозащитный односторонний легкий ФРЗО-Л / Василек 7, размеры:	-	-
- SM	3,80±0,38	3,25±0,33
- MM	3,80±0,38	3,25±0,33
- LM	4,50±0,45	3,85±0,34
Фартук рентгенозащитный односторонний легкий ФРЗО-Л / Vinyl, размеры:	-	-
- SM	4,03±0,40	3,48±0,35
- MM	4,03±0,40	3,48±0,35
- LM	4,76±0,48	4,11±0,41
Фартук рентгенозащитный односторонний тяжелый ФРЗО-Т (с Pb 0,35/100) / Василек 7, размеры:	-	-
- SM	4,35±0,44	3,72±0,37
- MM	4,35±0,44	3,72±0,37
- LM	5,20±0,52	4,42±0,44
Фартук рентгенозащитный односторонний тяжелый ФРЗО-Т (с Pb 0,35/100) / Vinyl, размеры:	-	-
- SM	4,57±0,46	3,95±0,40
- MM	4,58±0,46	3,95±0,40
- LM	5,48±0,55	4,68±0,47
Фартук рентгенозащитный односторонний тяжелый ФРЗО-Т (с Pb 0,5/100) / Василек 7, размеры:	-	-
- SM	-	5,18±0,52
- MM	-	5,18±0,52
- LM	-	6,15±0,62
Фартук рентгенозащитный односторонний тяжелый ФРЗО-Т (с Pb 0,5/100) / Vinyl, размеры:	-	-
- SM	-	5,41±0,54
- MM	-	5,41±0,54
- LM	-	6,41±0,64
Фартук рентгенозащитный односторонний со стойкой легкий ФРЗОст-Л / Василек 7, размеры:	-	-
- SM	4,00±0,40	3,23±0,32
- MM	4,00±0,40	3,23±0,32
- LM	4,74±0,47	3,93±0,40

Наименование варианта исполнения изделия / тип отделочной ткани *:	Масса изделия, кг в соответствии с типом защитного материала *:	
	Резина рентгенозащитная марки Я 1002 и Я 1002Т по ТУ 38.105455-98	X-RAY LEAD RUBBER SHEET
Фартук рентгенозащитный односторонний со стойкой легкий ФРЗОст-Л / Vinyl, размеры:	-	-
- SM	4,22±0,42	3,45±0,35
- MM	4,22±0,42	3,45±0,35
- LM	5,00±0,50	4,19±0,42
Фартук рентгенозащитный односторонний детский легкий ФРЗОд-Л / Василек 7, размер:	-	-
120-134	2,32±0,23	1,84±0,18
Фартук рентгенозащитный односторонний детский легкий ФРЗОд-Л / Vinyl, размер:	-	-
120-134	2,42±0,24	1,94±0,19
Фартук рентгенозащитный односторонний детский тяжелый ФРЗОд-Т / Василек 7, размер:	-	-
120-134	-	2,43±0,23
Фартук рентгенозащитный односторонний детский тяжелый ФРЗОд-Т / Vinyl, размер:	-	-
120-134	-	2,53±0,24
Фартук рентгенозащитный двусторонний легкий ФРЗД-Л / Василек 7, размер:	-	-
- SM	6,29±0,63	5,38±0,54
- MM	6,29±0,63	5,38±0,54
- LM	7,35±0,74	6,28±0,63
Фартук рентгенозащитный двусторонний легкий ФРЗД-Л / Vinyl, размер:	-	-
- SM	6,60±0,66	5,69±0,57
- MM	6,60±0,66	5,69±0,57
- LM	7,72±0,77	6,65±0,67
Фартук рентгенозащитный двусторонний тяжелый ФРЗД-Т / Василек 7, размер:	-	-
- SM	-	6,95±0,7
- MM	-	6,95±0,7
- LM	-	8,14±0,81
Фартук рентгенозащитный двусторонний тяжелый ФРЗД-Т / Vinyl, размер:	-	-
- SM	-	7,26±0,73
- MM	-	7,26±0,73
- LM	-	8,45±0,85

Наименование варианта исполнения изделия / тип отделочной ткани *:	Масса изделия, кг в соответствии с типом защитного материала *:	
	Резина рентгенозащитная марки Я 1002 и Я 1002Т по ТУ 38.105455-98	X-RAY LEAD RUBBER SHEET
Фартук стоматологический рентгенозащитный односторонний легкий ФРЗС-Л / Василек 7, размер:	-	-
46-54	3,26±0,33	2,59±0,26
Фартук стоматологический рентгенозащитный односторонний легкий ФРЗС-Л / Vinyl, размер:	-	-
46-54	3,47±0,35	2,80±0,28
Фартук стоматологический рентгенозащитный односторонний тяжелый ФРЗС-Т / Василек 7, размер:	-	-
46-54	4,43±0,44	3,11±0,31
Фартук стоматологический рентгенозащитный односторонний тяжелый ФРЗС-Т / Vinyl, размер:	-	-
46-54	4,64±0,46	3,32±0,4
Фартук стоматологический рентгенозащитный односторонний для ортопантомографии ФРЗСор / Василек 7, размер:	-	-
46-54	4,12±0,41	3,31±0,33
Фартук стоматологический рентгенозащитный односторонний для ортопантомографии ФРЗСор / Vinyl, размер:	-	-
46-54	4,30±0,43	3,49±0,35
Халат рентгенозащитный легкий ХРЗ-Л / Василек 7, размер:	-	-
- SM	9,16±0,92	7,33±0,73
- MM	10,03±1,0	8,20±0,82
- LM	10,48±1,05	8,65±0,87
Халат рентгенозащитный легкий ХРЗ-Л / Vinyl, размер:	-	-
- SM	9,59±0,96	7,76±0,78
- MM	10,51±1,05	8,68±0,87
- LM	11,00±1,1	9,16±0,92
Халат рентгенозащитный тяжелый ХРЗ-Т / Василек 7, размер:	-	-
- SM	-	9,39±0,94
- MM	-	10,50±1,05
- LM	-	11,10±1,10
Халат рентгенозащитный тяжелый ХРЗ-Т / Vinyl, размер:	-	-
- SM	-	9,82±0,98
- MM	-	10,98±1,01
- LM	-	11,61±1,16

Наименование варианта исполнения изделия / тип отделочной ткани *:	Масса изделия, кг в соответствии с типом защитного материала *:	
	Резина рентгенозащитная марки Я 1002 и Я 1002Т по ТУ 38.105455-98	X-RAY LEAD RUBBER SHEET
Жилет рентгенозащитный легкий ЖРЗ-Л / Василек 7, размер:	-	-
- SM	3,81±0,38	3,10±0,31
- MM	4,40±0,44	3,52±0,35
- LM	4,83±0,48	3,86±0,38
Жилет рентгенозащитный легкий ЖРЗ-Л / Vinyl, размер:	-	-
- SM	4,0±0,40	3,29±0,33
- MM	4,62±0,46	3,74±0,37
- LM	5,06±0,51	4,09±0,41
Жилет рентгенозащитный тяжелый ЖРЗ-Т / Василек 7, размер:	-	-
- SM	-	4,07±0,41
- MM	-	4,63±0,46
- LM	-	5,11±0,51
Жилет рентгенозащитный тяжелый ЖРЗ-Т / Vinyl, размер:	-	-
- SM	-	4,26±0,43
- MM	-	4,85±0,49
- LM	-	5,34±0,53
Юбка рентгенозащитная легкая ЮРЗ-Л / Василек 7, размер:	-	-
- MV	4,10±0,41	2,89±0,29
- MS	5,33±0,53	3,76±0,38
- MM	6,43±0,64	4,53±0,45
- ML	7,93±0,80	5,59±0,56
- LS	6,29±0,63	4,43±0,44
- LM	7,81±0,78	5,50±0,55
Юбка рентгенозащитная легкая ЮРЗ-Л / Vinyl, размер:	-	-
- MV	4,26±0,43	3,05±0,3
- MS	5,53±0,55	3,96±0,40
- MM	6,68±0,67	4,78±0,48
- ML	8,23±0,82	5,89±0,59
- LS	6,53±0,65	4,68±0,47
- LM	8,11±0,81	5,79±0,58
Юбка рентгенозащитная тяжелая ЮРЗ-Т / Василек 7, размер:	-	-
- MV	-	4,39±0,35
- MS	-	5,71±0,57
- MM	-	6,88±0,69
- ML	-	8,49±0,85
- LS	-	6,73±0,67
- LM	-	8,36±0,84

Наименование варианта исполнения изделия / тип отделочной ткани *:	Масса изделия, кг в соответствии с типом защитного материала *:	
	Резина рентгенозащитная марки Я 1002 и Я 1002Т по ТУ 38.105455-98	X-RAY LEAD RUBBER SHEET
Юбка рентгенозащитная тяжелая ЮРЗ-Т / Vinyl, размер:	-	-
- MV	-	4,54±0,45
- MS	-	5,92±0,59
- MM	-	7,13±0,71
- ML	-	8,79±0,88
- LS	-	6,97±0,70
- LM	-	8,65±0,87
Юбка рентгенозащитная детская ЮРЗд / Василек 7, размер:	-	-
120-134	3,01±0,30	2,17±0,22
Юбка рентгенозащитная детская ЮРЗд / Vinyl, размер:	-	-
120-134	3,15±0,32	2,29±0,23
Передник рентгенозащитный легкий ПРЗ-Л / Василек 7, размер:	-	-
- A1	1,09±0,10	0,78±0,08
- A2	1,21±0,11	0,95±0,1
Передник рентгенозащитный легкий ПРЗ-Л / Vinyl, размер:	-	-
- A1	1,13±0,11	0,82±0,08
- A2	1,25±0,12	1,0±0,1
Передник рентгенозащитный тяжелый ПРЗ-Т / Василек 7, размер:	-	-
- A1	-	1,17±0,11
- A2	-	1,42±0,14
Передник рентгенозащитный тяжелый ПРЗ-Т / Vinyl, размер:	-	-
- A1	-	1,21±0,12
- A2	-	1,47±0,15
Передник рентгенозащитный детский легкий ПРЗд-Л / Василек 7, размер:	-	-
- C1	0,36±0,03	0,30±0,03
- C2	0,60±0,06	0,49±0,05
Передник рентгенозащитный детский легкий ПРЗд-Л / Vinyl, размер:	-	-
- C1	0,37±0,04	0,31±0,03
- C2	0,62±0,06	0,52±0,05
Передник рентгенозащитный детский тяжелый ПРЗд-Т / Василек 7, размер:	-	-
- C1	-	0,44±0,04
- C2	-	0,73±0,07
Передник рентгенозащитный детский тяжелый ПРЗд-Т / Vinyl, размер:	-	-
- C1	-	0,46±0,05
- C2	-	0,75±0,08

Наименование варианта исполнения изделия / тип отделочной ткани *:	Масса изделия, кг в соответствии с типом защитного материала *:	
	Резина рентгенозащитная марки Я 1002 и Я 1002Т по ТУ 38.105455-98	X-RAY LEAD RUBBER SHEET
Воротник рентгенозащитный легкий ВРЗ-Л / Василек 7, размер:	-	-
	0,52±0,05	0,36±0,04
Воротник рентгенозащитный легкий ВРЗ-Л / Vinyl, размер:	-	-
	0,54±0,05	0,38±0,04
Воротник рентгенозащитный тяжелый ВРЗ-Т / Василек 7, размер:	-	-
	-	0,53±0,05
Воротник рентгенозащитный тяжелый ВРЗ-Т / Vinyl, размер:	-	-
	-	0,55±0,06
Воротник рентгенозащитный детский легкий ВРЗд-Л / Василек 7, размер:	-	-
	0,40±0,04	0,28±0,03
Воротник рентгенозащитный детский легкий ВРЗд-Л / Vinyl, размер:	-	-
	0,42±0,04	0,30±0,03
Воротник рентгенозащитный детский тяжелый ВРЗд-Т / Василек 7, размер:	-	-
	-	0,42±0,04
Воротник рентгенозащитный детский тяжелый ВРЗд-Т / Vinyl, размер:	-	-
	-	0,44±0,04
Воротник рентгенозащитный для младенцев ВРЗм / Василек 7, размер:	-	-
	-	0,28±0,03
Воротник рентгенозащитный для младенцев ВРЗм / Vinyl, размер:	-	-
	-	0,29±0,03
Подгузник рентгенозащитный ПгРЗм / Василек 7, размер:	-	-
	-	0,80±0,08
Подгузник рентгенозащитный ПгРЗм / Vinyl, размер:	-	-
	-	0,82±0,08
Шапочка рентгенозащитная легкая ШРЗ-Л / Василек 7, размер:	-	-
55-64	0,56±0,06	0,46±0,05
Шапочка рентгенозащитная легкая ШРЗ-Л / Vinyl, размер:	-	-
55-64	0,59±0,06	0,49±0,05
Шапочка рентгенозащитная тяжелая ШРЗ-Т / Василек 7, размер:	-	-
55-64	0,71±0,06	0,55±0,05
Шапочка рентгенозащитная тяжелая ШРЗ-Т / Vinyl, размер:	-	-

Наименование варианта исполнения изделия / тип отделочной ткани *:	Масса изделия, кг в соответствии с типом защитного материала *:	
	Резина рентгенозащитная марки Я 1002 и Я 1002Т по ТУ 38.105455-98	X-RAY LEAD RUBBER SHEET
55-64	0,74±0,06	0,58±0,06
Рукавицы рентгенозащитные РРЗ / Василек 7, размер:	-	-
Стандартный размер	1,45±0,15	1,18±0,12
Рукавицы рентгенозащитные РРЗ / Vinyl, размер:	-	-
Стандартный размер	1,52±0,15	1,25±0,13
Накидка (пелерина) рентгенозащитная РРЗ / Василек 7, размер:	-	-
	2,31±0,23	1,8±0,18
Накидка (пелерина) рентгенозащитная РРЗ / Vinyl, размер:	-	-
	2,41±0,24	1,9±0,19
Накидка (пелерина) рентгенозащитная детская РРЗд / Василек 7, размер:	-	-
	-	1,81±0,18
Накидка (пелерина) рентгенозащитная детская РРЗд / Vinyl, размер:	-	-
	-	1,88±0,19
Пеленка рентгенозащитная ПЛРЗм / Василек 7, размер:	-	-
70 x 30 см	-	1,53±0,15
Пеленка рентгенозащитная ПЛРЗм / Vinyl, размер:	-	-
70 x 30 см	-	1,59±0,16
Пластина рентгенозащитная прямоугольная РРЗП / Василек 7, размер:	-	-
30 x 10,5 см	-	0,24±0,02
35 x 10 см	-	0,26±0,03
100 x 60 см	-	4,6±0,46
Пластина рентгенозащитная прямоугольная РРЗП / Vinyl, размер:	-	-
30 x 10,5 см	-	0,25±0,03
35 x 10 см	-	0,27±0,03
100 x 60 см	-	4,7±0,47
Пластина рентгенозащитная овальная РРЗО / Василек 7, размер:	-	-
30 x 17,5 см	-	0,36±0,04
30 x 10 см	-	0,22±0,02
Пластина рентгенозащитная овальная РРЗО / Vinyl, размер:	-	-
30 x 17,5 см	-	0,38±0,04
30 x 10 см	-	0,22±0,02
Пластина рентгенозащитная квадратная РРЗК / Василек 7, размер:	-	-
10 x 10 см	-	0,08±0,01

Наименование варианта исполнения изделия / тип отделочной ткани *:	Масса изделия, кг в соответствии с типом защитного материала *:	
	Резина рентгенозащитная марки Я 1002 и Я 1002Т по ТУ 38.105455-98	X-RAY LEAD RUBBER SHEET
Пластина рентгенозащитная квадратная ПРЗК / Vinyl, размер:	-	-
10 x 10 см	-	0,08±0,01
Пластина рентгенозащитная треугольная ПРЗТ / Василек 7, размер:	-	-
30 x 17,5 см	-	0,19±0,02
Пластина рентгенозащитная треугольная ПРЗТ / Vinyl, размер:	-	-
30 x 17,5 см	-	0,20±0,02
Пластина рентгенозащитная дуговая ПРЗД / Василек 7, размер:	-	-
42 x 14,5 см	-	0,46±0,05
Пластина рентгенозащитная дуговая ПРЗД / Vinyl, размер:	-	-
42 x 14,5 см	-	0,47±0,05

5. Комплектность поставки изделий

Комплект поставки изделий должен соответствовать приведенному в таблице 5.1.

Таблица 5.1 – Комплект поставки изделий

Наименование	Количество, шт.
Изделие одного варианта исполнения	1
Этикетка	1
Инструкция по применению	1
Паспорт изделия	1

Примечание: Изделие: "Рукавицы рентгенозащитные РРЗ" поставляются парой.

6. Маркировка

6.1 Каждое изделие должно иметь собственную маркировку в виде мягкой бирки (ярлык), расположенного в видимой части изделия, содержащую следующую информацию:

- наименование или торговую марку изготовителя;
- полное наименование изделия;
- наименование варианта исполнения изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ, соответствующий типу изделия, по ГОСТ 31114.3 (при необходимости);
- защитная эффективность изделия, выраженная в значении свинцового эквивалента;
- анодное напряжение для определения свинцового эквивалента по ослаблению (после значения эквивалента по ослаблению добавляется косая черта, за которой следует значение анодного напряжения в киловольтах (/100);
- размерные характеристики изделия (при наличии);
- обозначение стандарта на изделие – ГОСТ 31114.3 (при необходимости).

6.2 Каждое изделие должно сопровождаться этикеткой на индивидуальной упаковке, выполненными в виде маркировочных наклеек.

На этикетке должна быть приведена следующая информация:

- наименование, адрес и/или торговую марку изготовителя (при несовпадении с юридическим адресом также указывается адрес(а) производств(а));
- полное наименование изделия;
- наименование варианта исполнения изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ, соответствующий типу изделия, по ГОСТ 31114.3 (при необходимости);
- количество изделий в индивидуальной упаковке;
- защитная эффективность изделия, выраженная в значении свинцового эквивалента;
- анодное напряжение для определения свинцового эквивалента по ослаблению (после значения эквивалента по ослаблению добавляется косая черта, за которой следует значение анодного напряжения в киловольтах (/100);
- размерные характеристики изделия;
- обозначение стандарта на изделие – ГОСТ 31114.3 (при необходимости).
- выделенные утверждения или символы: «АПИРОГЕННО», «НЕТОКСИЧНО»;

Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- Изготовитель;
- Номер партии;
- Дата изготовления;
- Использовать до;
- Не допускать воздействия солнечного света;
- Беречь от влаги;
- Температурный диапазон хранения;
- Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению;
- способ утилизации и уничтожения отходов;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- надпись: «Сделано в России».

6.3 Транспортная маркировка должна наноситься по трафарету или штемпелеванием чёрной водостойкой краской по ГОСТ 14192. Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом. Транспортная маркировка должна содержать следующую информацию:

- манипуляционные знаки по ГОСТ 14192 и ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Беречь от влаги», «Не допускать попадания солнечного света» и обозначение допустимого количества рядов складирования – «10» по ГОСТ Р 51474;
- надпись: «Условия хранения 1 по ГОСТ 15150»;
- наименование грузополучателя и пункта назначения;
- габаритные размеры грузового места в сантиметрах (длина, ширина и высота);
- масса брутто;
- масса нетто;
- страна-изготовитель (РФ);
- наименование пункта отправления;
- наименование грузоотправителя.

Допускаются дополнительные указания:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование варианта исполнения изделия;
- количество упаковочных единиц.

Совмещение транспортной маркировки и маркировки, характеризующей данные об упакованной продукции, на одной стороне транспортной тары не допускается. Маркировка и информация должны быть представлены на русском языке или государственном языке государства – члена Таможенного союза, на территории которого данное изделие реализуется потребителю.

Допускается наносить на изделия графическое изображение наименования компании изготовителя (не является товарным знаком).

Условные обозначения, применяемые на этикетке указаны в таблице 6.1.

Таблица 6.1 – Условные обозначения, применяемые на этикетке

Символ	Наименование	Описание символа
	Изготовитель	Символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС
	Номер партии	Символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Дата изготовления	Символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 Указывает дату изготовления
	Использовать до... (срок годности)	Символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 Указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться
	Не допускать воздействия солнечного света	Символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Беречь от влаги	Символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги
	Температурный диапазон	Символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии

7. Информация о техническом обслуживании изделий

Изделия техническому обслуживанию не подлежат.

Изделия подлежат дезинфекции 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% синтетического моющего средства по ГОСТ 25644. Дезинфекцию изделий необходимо проводить в конце каждого рабочего дня, или, при необходимости, после применения изделия.

Необходимо проводить контроль защитной эффективности изделий в аккредитованных организациях с периодичностью не реже одного раза в два года.

8. Условия транспортирования и хранения

8.1 Условия транспортирования

Изделия в упакованном виде транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Транспортировать изделия следует в упаковке, предотвращающей их механическое повреждение. Условия транспортирования изделий должны соответствовать группе 5 по ГОСТ 15150:

- температура от минус 50 до плюс 50 °С;
- среднегодовое значение влажности 75% при плюс 15 °С;
- допускается кратковременное увеличение влажности до 100% при плюс 25 °С.

После транспортирования при температуре ниже 0 °С Изделия должны быть выдержаны при температуре плюс (20±5)° С не менее 24 ч.

8.2 Условия хранения

Изделия должны храниться в развернутом виде в помещении при следующих условиях (условия 1 по ГОСТ 15150):

- температура от плюс 5 до плюс 40 °С;
- среднегодовое значение влажности 60% при плюс 20 °С;
- допускается кратковременное увеличение влажности до 80% при плюс 25 °С.

Изделия должны быть защищены от действия прямых солнечных лучей и находиться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия не должны подвергаться воздействию масел, растворителей и других агрессивных веществ, разрушающих материалы изделий.

При хранении изделий необходимо обеспечить их предохранение от механических повреждений и загрязнений.

Изделия в транспортной таре должны храниться на стеллажах не более 4-х рядов в высоту.

9. Гарантия изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, эксплуатации и хранения, установленных настоящими техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок годности изделий устанавливается 5 лет со дня изготовления.

Гарантийный срок хранения изделий устанавливается 6 месяцев со дня изготовления.

10. Утилизация и уничтожение

Изделия с истекшим сроком годности, имеющие механические повреждения, утратившие защитную эффективность утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса Г.

11. Контактная информация для связи с производителем

ООО «ПОЛЮС»

620109, Свердловская область, город Екатеринбург, улица Токарей, дом 68, офис 17.

тел.: +7 (343) 346-38-58

e-mail: 1@pole96.ru

Перечень видов изделий в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

Индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019

Варианты исполнения:

- фартук рентгенозащитный односторонний легкий ФРЗО-Л; (вид 130190)
- фартук рентгенозащитный односторонний тяжелый ФРЗО-Т; (вид 130190)
- фартук рентгенозащитный односторонний со стойкой легкий ФРЗОст-Л; (вид 130190)
- фартук рентгенозащитный односторонний детский легкий ФРЗОд-Л; (вид 130190)
- фартук рентгенозащитный односторонний детский тяжелый ФРЗОд-Т; (вид 130190)
- фартук рентгенозащитный двусторонний легкий ФРЗД-Л; (вид 130190)
- фартук рентгенозащитный двусторонний тяжелый ФРЗД-Т; (вид 130190)
- фартук стоматологический рентгенозащитный односторонний легкий ФРЗС-Л; (вид 130190)
- фартук стоматологический рентгенозащитный односторонний тяжелый ФРЗС-Т; (вид 130190)
- фартук стоматологический рентгенозащитный односторонний для ортопантомографии ФРЗСор; вид (130190)
- халат рентгенозащитный легкий ХРЗ-Л; (вид 130190)
- халат рентгенозащитный тяжелый ХРЗ-Т; (вид 130190)
- жилет рентгенозащитный легкий ЖРЗ-Л; (вид 130190)
- жилет рентгенозащитный тяжелый ЖРЗ-Т; (вид 130190)
- юбка рентгенозащитная легкая ЮРЗ-Л; (вид 130190)
- юбка рентгенозащитная тяжелая ЮРЗ-Т; (вид 130190)
- юбка рентгенозащитная детская ЮРЗд; (вид 130190)
- передник рентгенозащитный легкий ПРЗ-Л; (вид 130190)
- передник рентгенозащитный тяжелый ПРЗ-Т; (вид 130190)
- передник рентгенозащитный детский легкий ПРЗд-Л; (вид 130190)
- передник рентгенозащитный детский тяжелый ПРЗд-Т; (вид 130190)
- воротник рентгенозащитный легкий ВРЗ-Л; (вид 130400)
- воротник рентгенозащитный тяжелый ВРЗ-Т; (вид 130400)
- воротник рентгенозащитный детский легкий ВРЗд-Л; (вид 130400)
- воротник рентгенозащитный детский тяжелый ВРЗд-Т; (вид 130400)
- воротник рентгенозащитный для младенцев ВРЗм; (вид 130400)
- подгузник рентгенозащитный ПгРЗм; (вид 130400)
- шапочка рентгенозащитная легкая ШРЗ-Л; (вид 130410)
- шапочка рентгенозащитная тяжелая ШРЗ-Т; (вид 130410)
- рукавицы рентгенозащитные РРЗ; (вид 130220)
- накидка (пелерина) рентгенозащитная НРЗ; (вид 130290)
- накидка (пелерина) рентгенозащитная детская НРЗд; (вид 130290)
- пленка рентгенозащитная ПлРЗм; (вид 130340)
- пластина рентгенозащитная прямоугольная ПРЗП; (вид 130340)
- пластина рентгенозащитная овальная ПРЗО; (вид 130340)
- пластина рентгенозащитная квадратная ПРЗК; (вид 130340)
- пластина рентгенозащитная треугольная ПРЗТ; (вид 130340)
- пластина рентгенозащитная дуговая ПРЗД; (вид 130340)

Перечень применяемых производителем национальных стандартов

Таблица Б.1 – Перечень применяемых производителем национальных стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69	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 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31114.3-2012	Средства защиты от рентгеновского излучения в медицинской диагностике. Часть 3. Защитная одежда
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ Р 51474-99	Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
СанПиН 2.6.1.1192-03	Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований
ГОСТ 18321-73	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборочной продукции
ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009	Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий
ГОСТ Р 53417-2009	Упаковка. Методы испытаний на вибрацию при постоянной низкой частоте
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ 31114.1-2002	Средства защиты от рентгеновского излучения в медицинской диагностике. Часть 1. Определение ослабляющих свойств материалов
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 ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ 3816-81	Полотна текстильные. Методы определения гигроскопических и водоотталкивающих свойств
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

Схематическое изображение застежки “фастекс”

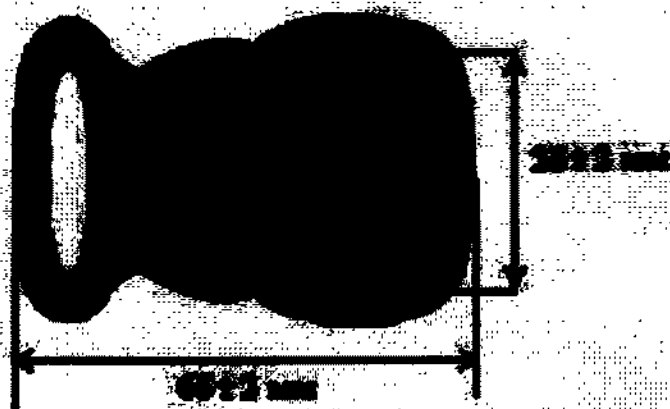


Рисунок В.1 – Схематическое изображение застежки “фастекс” с указанием геометрических размеров.

