

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Полимерные изделия»



Шакиров Н.Х.

2020г.



## Инструкция по применению

ХАЛАТ ХИРУРГИЧЕСКИЙ  
ОДНОРАЗОВЫЙ НЕСТЕРИЛЬНЫЙ  
по ТУ 14.19.32-079-44942795-2020

3872.6.826.510 ИП

(Издание 2)

Дата введения 25.05.2020г.

## **1. Наименование медицинского изделия.**

Халат хирургический одноразовый нестерильный по ТУ 14.19.32-079-44942795-2020 (далее по тексту – Халат).

## **2. Варианты исполнения.**

1. Халат хирургический одноразовый нестерильный, тип I, (варианты исполнения: рукава на резинке или на манжете, горловина на завязках или на застёжке, обозначение размеров: XS-10; XS-11; XS-12; XS-13; XS-14; XS-15; XS-16; XS-17; XS-18; S-10; S-11; S-12; S-13; S-14; S-15; S-16; S-17; S-18; M-10; M-11; M-12; M-13; M-14; M-15; M-16; M-17; M-18; L-10; L-11; L-12; L-13; L-14; L-15; L-16; L-17; L-18; XL-10; XL-11; XL-12; XL-13; XL-14; XL-15; XL-16; XL-17; XL-18; XXL-10; XXL-11; XXL-12; XXL-13; XXL-14; XXL-15; XXL-16; XXL-17; XXL-18)
2. Халат хирургический одноразовый нестерильный, тип II, (варианты исполнения: рукава на резинке или на манжете, горловина на завязках или на застёжке, обозначение размеров: XS-10; XS-11; XS-12; XS-13; XS-14; XS-15; XS-16; XS-17; XS-18; S-10; S-11; S-12; S-13; S-14; S-15; S-16; S-17; S-18; M-10; M-11; M-12; M-13; M-14; M-15; M-16; M-17; M-18; L-10; L-11; L-12; L-13; L-14; L-15; L-16; L-17; L-18; XL-10; XL-11; XL-12; XL-13; XL-14; XL-15; XL-16; XL-17; XL-18; XXL-10; XXL-11; XXL-12; XXL-13; XXL-14; XXL-15; XXL-16; XXL-17; XXL-18)

## **3. Принадлежности:**

Салфетка (варианты исполнения: А-04; Б-05; Б-06; Б-07; Б-08; Б-09; Б-10; Б-11; Б-12; Б-13; Б-14; Б-15; Б-16; Б-17; Б-18; Б-19; Б-20; Б-21; Б-22; Б-23; Б-24; Б-25; Б-26; Б-27; Б-28; Б-29; Б-30) – не более 5 шт.

## **3. Комплектность поставки.**

1. Халат – не более 10 шт.;
2. Принадлежность: салфетка – не более 5 шт. (при необходимости).
3. Инструкция по применению 3872.6.826.510 ИП – 1 шт. (на транспортную упаковку).

## **4. Назначение, область применения и условия применения.**

Халат предназначен для ношения во время медицинских процедур с целью защиты, как пациента, так и персонала от переноса микроорганизмов, жидкостей тела и частиц жидкости в воздухе.

Халат предназначен для одноразового использования.

Область применения - использование в лечебно-профилактических медицинских учреждениях: больницах, клиниках, клинических диспансерах и медицинских научных организациях.

Номенклатурная классификация медицинского изделия (приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. №4н и ГОСТ 31508):

1. Халат в зависимости от степени потенциального риска применения относится к классу I.
2. Вид медицинского изделия – 129350.

Вид климатического исполнения халата УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

## **5. Материалы изготовления.**

Детали халата изготовлены из следующих материалов:

- Полочка изготовлена из нетканого полипропиленового полотна или из нетканого полипропиленового ламинированного полотна;
- Спинка изготовлена из нетканого полипропиленового полотна;
- Рукава изготовлены из нетканого полипропиленового полотна или из нетканого полипропиленового ламинированного полотна;
- Манжеты изготовлены из манжетной белой трубки;
- Резинка изготовлена из резинки вязанной;
- Критическая зона изготовлена из нетканого полипропиленового ламинированного полотна;
- Завязки изготовлены из нетканого полипропиленового полотна;
- Окантовка горловины изготовлена из нетканого полипропиленового полотна;
- Застежка изготовлена из ленты петельная (липучки).

Салфетка изготовлена из материала нетканого марки «Спанлейс».

## 6. Описание изделий и технические характеристики.

По типу исполнения Халат делится на два типа:

1. Халат хирургический одноразовый нестерильный, тип I.
2. Халат хирургический одноразовый нестерильный, тип II.

Халат хирургический одноразовый нестерильный, тип I - стандартного исполнения, предназначен для проведения медицинских процедур, где нет риска воздействия больших объемов жидкости, повышенного механического давления или где нет большой продолжительности медицинских процедур.

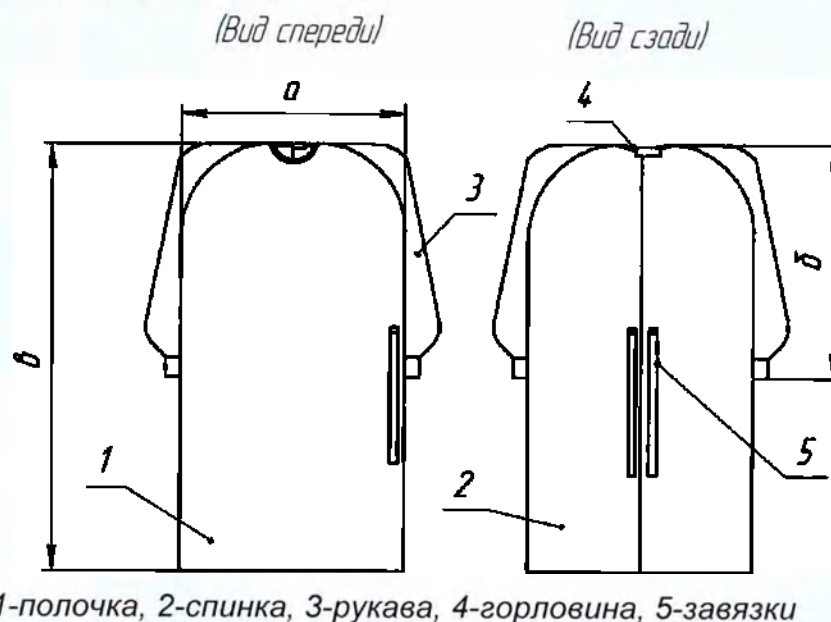


Рисунок 1 – Халат хирургический одноразовый нестерильный, тип I, (варианты исполнения: рукава на резинке или на манжете, горловина на завязках или на застёжке) размеры представлены в таблице 1.

Халат хирургический одноразовый нестерильный, тип II – изготовлен с дополнительным фартуком с передней стороны, используется при проведении медицинских процедур, когда ожидается воздействие больших объемов жидкости, повышенного механического давления или большая продолжительность медицинских процедур.

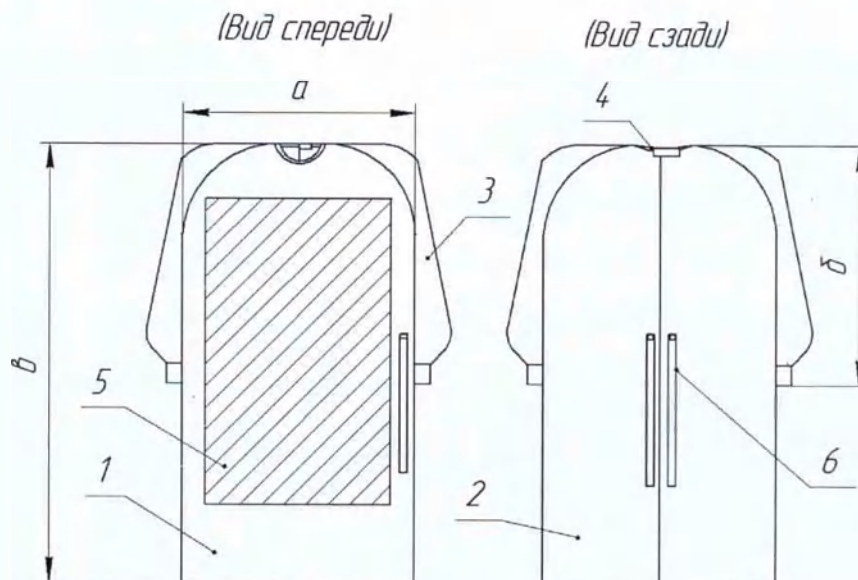


Рисунок 2 – Халат хирургический одноразовый нестерильный, тип II, (варианты исполнения: рукава на резинке или на манжете, горловина на завязках или на застёжке) размеры представлены в таблице 1.

Таблица 1. – Обозначение размеров халата

| Обозначение | в, мм   | а, мм  | б, мм  |
|-------------|---------|--------|--------|
| XS-10       | 1000±50 | 700±50 | 790±50 |
| XS-11       | 1100±50 |        |        |
| XS-12       | 1200±50 |        |        |
| XS-13       | 1300±50 |        |        |
| XS-14       | 1400±50 |        |        |
| XS-15       | 1500±50 |        |        |
| XS-16       | 1600±50 |        |        |
| XS-17       | 1700±50 |        |        |
| XS-18       | 1800±50 |        |        |
| S-10        | 1000±50 | 730±50 | 800±50 |
| S-11        | 1100±50 |        |        |
| S-12        | 1200±50 |        |        |
| S-13        | 1300±50 |        |        |
| S-14        | 1400±50 |        |        |
| S-15        | 1500±50 |        |        |
| S-16        | 1600±50 |        |        |
| S-17        | 1700±50 |        |        |
| S-18        | 1800±50 |        |        |
| M-10        | 1000±50 | 750±50 | 830±50 |
| M-11        | 1100±50 |        |        |
| M-12        | 1200±50 |        |        |
| M-13        | 1300±50 |        |        |
| M-14        | 1400±50 |        |        |
| M-15        | 1500±50 |        |        |
| M-16        | 1600±50 |        |        |
| M-17        | 1700±50 |        |        |
| M-18        | 1800±50 |        |        |

| Обозначение | в, мм   | а, мм  | б, мм  |
|-------------|---------|--------|--------|
| L-10        | 1000±50 | 780±50 | 860±50 |
| L-11        | 1100±50 |        |        |
| L-12        | 1200±50 |        |        |
| L-13        | 1300±50 |        |        |
| L-14        | 1400±50 |        |        |
| L-15        | 1500±50 |        |        |
| L-16        | 1600±50 |        |        |
| L-17        | 1700±50 |        |        |
| L-18        | 1800±50 |        |        |
| XL-10       | 1000±50 | 810±50 | 890±50 |
| XL-11       | 1100±50 |        |        |
| XL-12       | 1200±50 |        |        |
| XL-13       | 1300±50 |        |        |
| XL-14       | 1400±50 |        |        |
| XL-15       | 1500±50 |        |        |
| XL-16       | 1600±50 |        |        |
| XL-17       | 1700±50 |        |        |
| XL-18       | 1800±50 |        |        |
| XXL-10      | 1000±50 | 840±50 | 920±50 |
| XXL-11      | 1100±50 |        |        |
| XXL-12      | 1200±50 |        |        |
| XXL-13      | 1300±50 |        |        |
| XXL-14      | 1400±50 |        |        |
| XXL-15      | 1500±50 |        |        |
| XXL-16      | 1600±50 |        |        |
| XXL-17      | 1700±50 |        |        |
| XXL-18      | 1800±50 |        |        |

Принадлежности:

Салфетка предназначена для абсорбирования посторонних жидкостей во время медицинских процедур для поддержания гигиены и предотвращения загрязнения физиологическими жидкостями медицинского персонала и пациента.

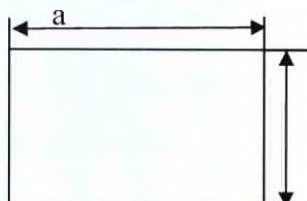


Рисунок 3 - Салфетка

Таблица 2 – Обозначение размеров салфетки

| Обозначение | а, мм  | б, мм  |
|-------------|--------|--------|
| A-04        | 100±20 | 100±20 |
| Б-05        | 200±20 | 200±20 |
| Б-06        | 200±20 | 300±30 |
| Б-07        | 200±20 | 400±30 |
| Б-08        | 300±50 | 300±50 |
| Б-09        | 300±50 | 400±50 |
| Б-10        | 300±50 | 500±50 |
| Б-11        | 300±50 | 600±50 |

| Обозначение | а, мм   | б, мм   |
|-------------|---------|---------|
| Б-18        | 450±100 | 450±100 |
| Б-19        | 450±100 | 500±100 |
| Б-20        | 450±100 | 550±100 |
| Б-21        | 450±100 | 600±100 |
| Б-22        | 450±100 | 650±100 |
| Б-23        | 450±100 | 700±100 |
| Б-24        | 450±100 | 800±100 |
| Б-25        | 460±100 | 600±100 |

|      |         |         |
|------|---------|---------|
| Б-12 | 400±50  | 400±50  |
| Б-13 | 400±50  | 450±50  |
| Б-14 | 400±50  | 500±50  |
| Б-15 | 400±50  | 550±50  |
| Б-16 | 400±100 | 600±100 |
| Б-17 | 400±100 | 650±100 |

|      |         |         |
|------|---------|---------|
| Б-26 | 500±100 | 500±100 |
| Б-27 | 500±100 | 550±100 |
| Б-28 | 500±100 | 600±100 |
| Б-29 | 500±100 | 650±100 |
| Б-30 | 500±100 | 700±100 |

- Водоупорность халата не менее 10 см.вод.ст., критической зоны халата – не менее 20 см.вод.ст.
- Прочность на растяжение халата не менее 20 Н.
- Прочность при растяжении шва соединения завязок халата не менее 5 Н
- Скрепление деталей халата должно осуществляться пошивом нитками 40/2 по ТУ 8147-045-00319629-2007. Допускается скрепление методом ультразвуковой сварки.
- Швы деталей изделий ровные, без пропусков стежков и не имеют складок и сборок. Концы строчек закреплены, концы нитей не превышает 1,0 см.
- Поверхность халата и салфетки не имеет внешних дефектов в виде вмятин, разрывов и других механических повреждений, а также пятен и производственных загрязнений.
- Халат и принадлежности устойчивы к воздействию климатических факторов при эксплуатации для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, транспортировании – по условиям хранения халата 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 и при хранении – по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

#### **7. Показания для применения.**

Показание к применению – применить по назначению (раздел 4).

#### **8. Противопоказания к применению.**

1. Не применять при нарушении целостности упаковки.
2. Не применять после истечения срока годности.

#### **9. Возможные побочные эффекты – аллергическая реакция организма.**

#### **10. Меры предосторожности.**

1. Не допускается повторное использование изделия. Повторное использование может привести к увеличению риска возникновения инфекции и перекрестной контаминации, а также к утрате физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению.

2. При загрязнении изделия в процессе эксплуатации биологическими жидкостями немедленно снять и произвести замену изделия на новое.

3. Изделия с истекшим сроком годности должны быть утилизированы.

4. Не применять в стерильных операционных помещениях.

#### **11. Техобслуживание и ремонт.**

Изделия являются одноразовыми и не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

#### **12. Способ применения.**

**Перед применением внимательно прочитать инструкцию по применению!**

К использованию халата допускается лица с медицинским образованием.

Перед применением необходимо проверить целостность упаковки. В случае обнаружения нарушения упаковки (она не должна быть порванной, вскрытой, мокрой и с посторонними изделиями внутри) необходимо утилизировать халат (раздел 15) и использовать новый.

Вскрыть наружную упаковку, извлечь изделия. Халат надевают тщательно, не спеша. Медицинский персонал надевает рукава халата, опуская руки вниз. Надев халат на руки, поднимает их вверх, помощник подходит сзади и завязывает внутренние завязки халата, затем, запахнув полы спинки халата, внешние завязки халата. Зафиксировать горловину с помощью завязки или застёжки.

Халат после работы снимают в специально выделенном для этого помещении. Последовательность снятия после применения: перед снятием руки в перчатках погружают в дезинфицирующий раствор на 1 – 2 минуты; освободив горловину халата от завязки или застёжки и, опустив верхний край перчаток, скрещёнными руками за плечи снимают халат вместе с перчатками, выворачивая и проверяя их на целостность, затем обеззараживают руки дезинфекционным раствором.

Салфетка предназначена для абсорбирования посторонних жидкостей во время медицинских процедур для поддержания гигиены и предотвращения загрязнения физиологическими жидкостями медицинского персонала и пациента.

Халат и салфетку после эксплуатации подвергают утилизации (уничтожению) в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684 (раздел 15).

### 13. Хранение и транспортировка

Халат должен храниться в групповой или транспортной упаковке по условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25 °С на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. Избегать воздействия прямых солнечных лучей и значительных колебаний температуры во время хранения.

Транспортировка должна производиться в закрытых транспортных средствах в соответствии с действующими на транспорте каждого вида правилами, утвержденными в установленном порядке. Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 при температуре от -50 до +50 °С и относительной влажности воздуха не более 98% при температуре +25 °С.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в условиях хранения не менее 12 часов до использования.

### 14. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие халатов требованиям ТУ 14.19.32-079-44942795-2020 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.

Срок годности – 5 лет с даты изготовления.

### 15. Утилизация

Утилизация должна проводиться по правилам, установленным СанПиН 2.1.3684.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б по СанПиН 2.1.3684.

Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684 и утилизируются как бытовые отходы.

### 17. Сведения о рекламациях

Рекламации, сообщения о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) в установленном порядке предъявляются производителю по адресу: Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12, ООО «Полимерные изделия».

### 18. Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Полимерные изделия» (ООО «Полимерные изделия») Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12  
Тел.: (843) 278-23-05, 278-22-77. E-mail: info@polimizd.ru

### 19. Символы на упаковке и транспортной таре



Температурный диапазон



Диапазон влажности



Пределы температуры



Беречь от влаги



Хрупкое, обращаться осторожно



Не использовать при повреждении упаковки



Не допускать воздействия солнечного света



Запрет на повторное применение



Знак соответствия



Верх



Обратитесь к инструкции по применению



Нестерильно

## 20. Перечень применяемых стандартов

– ГОСТ EN 13795-2-2011 «Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Методы испытаний»;

– ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»;

– 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.»;

– СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Прошито и скреплено печатью

7 (семь) листов

Гл.бухгалтер

Мухаммедов Ш.М.

