

«УТВЕРЖДАЮ»

ООО «Клевер-Про»

М.А.Казанцев

2015 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

КЛЕВ.182410.001РЭ

Шапочки медицинские одноразового использования

по ТУ 9398-001-01054535-2015

2015 г.

Содержание

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

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

Описание и работа

1.1. Назначение изделия

Шапочки медицинские одноразовые для защиты пациента и персонала операционной от попадания микроорганизмов, биологических жидкостей и макрочастиц.

Область применения: широкого применения.

1.2. Технические характеристики

Шапочки выпускаются 2х типов:

- шапочки "Шарлотта" (в виде гофрированной полоски, сложена в упаковке зигзагообразно);
- шапочка "Берет".

Возможные цвета шапочек: белый, синий, зеленый, оранжевый, желтый.

Возможные размеры шапочек, в см.: 46/53/61.

Ширина шапочки "Шарлотта" в сложенном виде (гофрированная полоска) не более 4 см.

Вес одной шапочки должен быть не более 5 г.

1.3. Состав изделия

Материалы, применяемые для изготовления шапочек:

- спанбонд марки СС-10Б (белый)
- спанбонд марки СС-10С (синий)
- спанбонд марки СС-10З (зеленый)
- спанбонд марки СС-10О (оранжевый)
- спанбонд марки СС-10Ж (желтый)
- резинка из нити латексной оплетенной марки 28/150D.

В таблице № 1 представлена комплектность изделия, в таблице №2 представлены возможные варианты исполнений.

Таблица № 1

Комплектность изделия

	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1	Шапочка медицинская одноразовая арт.ШБ46	КЛЕВ.182410.001-01	1000
	Руководство по эксплуатации	КЛЕВ.182410.001РЭ	1
	Упаковка	КЛЕВ.182410.001УП	1
2	Шапочка медицинская одноразовая арт.ББ46	КЛЕВ.182410.001-16	1000
	Руководство по эксплуатации	КЛЕВ.182410.001РЭ	1
	Упаковка	КЛЕВ.182410.001УП	1

Таблица №2

Варианты исполнений

Артикул	Тип шапочки	Размер	Цвет
ШБ46	Шарлотта	46	белый
ШС46		46	синий
ШЗ46		46	зеленый
ШО46		46	оранжевый
ШЖ46		46	желтый
ШБ53		53	белый
ШС53		53	синий
ШЗ53		53	зеленый
ШО53		53	оранжевый
ШЖ53		53	желтый

ШБ61	Берет	61	белый
ШС61		61	синий
ШЗ61		61	зеленый
ШО61		61	оранжевый
ШЖ61		61	желтый
ББ46		46	белый
БС46		46	синий
БЗ46		46	зеленый
БО46		46	оранжевый
БЖ46		46	желтый
ББ53		53	белый
БС53		53	синий
БЗ53		53	зеленый
БО53		53	оранжевый
БЖ53		53	желтый
ББ61		61	белый
БС61		61	синий
БЗ61		61	зеленый
БО61		61	оранжевый
БЖ61		61	желтый

1.4. Устройство и работа

Шапочки медицинские одноразовые предназначены для защиты пациента и персонала операционной от попадания микроорганизмов, биологических жидкостей и макрочастиц. Для закрепления изделия на голове шапочка имеет резинку. Шапочки подбираются по размеру головы пациента/персонала. Размер головного убора определяют в см. длиной внутренней окружности, соответствующей обхвату головы человека. Обхват головы измеряют через наиболее выступающую точку затылочного бугра и центры лобных бугров.

1.5. Маркировка

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

На каждом упаковочном листе указаны:

- наименование и адрес предприятия изготовителя;
- товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- условное обозначение изделия;
- цвет;
- размер;
- тип;
- номер партии;
- год изготовления (или две последние цифры);
- обозначение настоящих технических условий;
- для однократного применения.

Также допускается указывать в маркировке другие дополнительные сведения (например сведения о сертификации, число изделий и др.)

На каждом ящике из гофрированного картона указаны:

- наименование и адрес предприятия изготовителя;
- условное обозначение изделия;
- год изготовления (или две последние цифры);
- обозначение настоящих технических условий;
- для однократного применения;
- число изделий;
- надпись: "годен до _____".

1.6. Упаковка

Упаковка шапочек обеспечивает их сохранность при транспортировании и хранении. Шапочки одного типа, цвета и размера из одной партии в кол-ве 1000 шт. уложены в потребительскую упаковку из полиэтилена низкого давления.

Транспортная упаковка из картона содержит 10 потребительских упаковок шапочек одного типа, цвета и размера из одной партии и достаточно прочная и надежная, чтобы предохранить содержимое упаковки при транспортировании и хранении.

II. Показания к применению

Шапочки предназначены для защиты пациента и персонала операционной от попадания микроорганизмов, биологических жидкостей и макрочастиц.

III. Противопоказания к применению

Шапочки не имеют медицинских противопоказаний к применению.

IV. Использование по назначению

4.1. Эксплуатационные ограничения

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

4.2. Подготовка изделия к использованию

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

Использование изделия

Надеть шапочку на голову, после использования утилизировать.

Техническое обслуживание

Шапочки являются одноразовыми изделиями и технического обслуживания не требуют.

VI. Хранение

6.1. Условия хранения

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

6.2. Гарантийные сроки хранения

Гарантийный срок хранения шапочки - 5 лет.

По истечении гарантийного срока хранения перед применением шапочки проверяются на соответствие требованиям ТУ 9398-001-01054535-2015

Транспортирование

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

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

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

VII. Утилизация

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

IX. Контактные данные

Производитель: ООО " КЛЕВЕР-ПРО "

**Юридический адрес: 196210, г. Санкт-Петербург, улица Штурманская, дом 38, корпус 1
литера А, офис 3**

Место производства: г. Гатчина, ул. 120-й гатчинской дивизии, дом 1

Тел: 8 911 959 76 43, (812) 385-20-04

E-mail: 9628897@gmail.com, maxana66@rambler.ru

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ[illegible]

Всего прошито, пронумеровано 7 (семь)
печатью: _____
Генеральный директор
ООО «КЛЕВЕР-ПРО»
М.А. Казанцев

