

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО «ЗМТ»
Н.В. Подяков

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
(третья редакция)

(полную инструкцию смотреть на сайте www.zmt.ru)

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект одежды медицинской одноразовый нестерильный из нетканых материалов по ТУ 14.19.32-017-51834327-2021

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Акционерное общество «Завод медицинских технологий» (АО «ЗМТ»)

Юридический адрес: 620135, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Старых Большевиков, 77.

Телефон: (343)288-22-00. E-mail: info@zmt.ru. Сайт www.zmt.ru

Адрес места производства: 623414, Свердловская область, г. Каменск-Уральский, ул. Лермонтова, д. 39.

3. СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект одежды медицинской одноразовый нестерильный из нетканых материалов по ТУ 14.19.32-017-51834327-2021 (далее по тексту комплект, комплекты, изделие) производства АО «ЗМТ» используется в медицинских организациях различного профиля, в лечебно-профилактических учреждениях, стационарах, лабораториях, диагностических центрах и других организациях здравоохранения.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Применяется комплект для ношения медицинскими работниками или пациентами во время осмотра или медицинских манипуляций, для поддержания гигиены и предотвращения перекрестного заражения микроорганизмами и загрязнения физиологическими жидкостями и твердыми частицами между пациентом и персоналом.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

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

6. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Показания к применению медицинского изделия

Комплект предназначен для ношения медицинскими работниками или пациентами во время осмотра или медицинских манипуляций, для поддержания гигиены и предотвращения перекрестного заражения микроорганизмами, и загрязнения физиологическими жидкостями и твердыми частицами между пациентом и персоналом.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Противопоказаний не выявлено.

Возможна индивидуальная непереносимость на материалы, из которых изготовлены изделия.

Побочные действия

Возможна аллергическая реакция.

При появлении симптомов: кожного зуда, покраснения, отека, сыпи - прекратить контакт с аллергеном. При ухудшении общего состояния обратиться к врачу.

7. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Описание медицинского изделия

Комплект состоит из нескольких одноразовых медицинских изделий, изготовленных из нетканых материалов (халат, фартук, бахилы, нарукавники, шапочка, маска, комбинезон, рубашка, куртка, брюки др.), закрывающих тело (полностью или частично) медицинского работника или пациента и обеспечивающих барьер, который предотвращает прямую передачу инфекционных агентов (микроорганизмов) находящихся в воздухе, брызгах крови и других биологических жидкостях, за счет специализированного фильтрующего или влагонепроницаемого слоя.

Изделие при его применении имеет кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека. Все изделия, входящие в состав комплекта, являются изделиями одноразового использования, повторному использованию и техническому обслуживанию не подлежат.

Комплекты поставляются в нестерильном виде, в потребительской упаковке, готовыми к применению.

Комплект поставки

В состав поставки комплектов должны входить:

1. Изделия входящие в состав комплекта согласно Приложению 1 – 1 комплект;
2. Этикетка – 1 шт.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Изделия изготовлены из следующих материалов:

- многослойные нетканые материалы (100% полипропилен) типа СМС (спанбонд-мельтблаун-спанбонд), плотность 35 г/м² – 80 г/м², цвет - голубой, белый, темно голубой;
- трехслойный нетканый материал (спанбонд (100 % полипропилен)/непроницаемая дышащая пленка (100% полиэтилен)/спанбонд (100 % полипропилен)), плотность 57 г/м², цвет – голубой.

Для дополнительной защиты или усиления изделий используют:

- двухслойный нетканый материал: (спанбонд (100% полипропилен)/ полиэтиленовое покрытие (100% полиэтилен)), плотность 35 г/м², 40 г/м², 65 г/м², цвет – голубой, белый.

Для манжет используется текстильный материал из хлопка и полиэфира.

Для застежки: - лента «липучка» (100 % полиамид); - застежка молния (100% нейлон); - кнопки (100% нейлон).

Технические характеристики медицинского изделия

- Размерный ряд предметов одежды для медицинского персонала, входящих в состав комплектов в пределах от 38 до 72 размера (в зависимости от размера пользователя).
- Размерный ряд предметов одежды для пациентов, входящих в состав комплектов в пределах от 30 до 72 размера (в зависимости от размера пользователя).
- Допустимые отклонения от установленных значений по длине и ширине не более $\pm 5\%$.
- Респираторы и маски имеют универсальный размер.
- Изделия изготовлены из биологически безопасных нетканых материалов на полипропиленовой основе.
- Скрепление деталей изделия осуществляется методом ультразвуковой сварки (ширина шва не менее 3 мм) или синтетическими нитками.
- Швы изделий ровные, прочные, концы строчек закреплены.
- Материалы изготовления изделий обеспечивают требования биологической безопасности в соответствии со стандартами серии ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770 и ГОСТ 31214.
- Поверхность изделий не имеет внешних дефектов, загрязнений, разрывов и др.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

- Не допускается применять изделие, имеющее механические повреждения, нарушающие целостность изделия, в том числе поврежденные фиксирующие элементы (завязки, резинки, липучки).
- В случае обнаружения каких-либо дефектов, нарушения целостности частей изделия, влияющих на его функциональные качества, или отклонения в функционировании, которые могут

влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам, необходимо прекратить использование изделия.

- Производитель рекомендует для проведения процедур и манипуляций иметь дополнительные (запасные) комплекты для предупреждения рисков повреждения (неисправности) основного изделия.

- В случае возникновения претензий по качеству изделий свяжитесь с производителем (см. п.2. «Сведения о производителе медицинского изделия»).

Внимание! Не применяйте изделие в случае индивидуальной непереносимости отдельных компонентов изделия.

При соблюдении требований данной инструкции по применению в процессе использования изделия, никаких неблагоприятных последствий возникнуть не должно. Предсказуемые факторы как электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха, на функционирование медицинского изделия влияния не оказывают.

Внимание! Не использовать медицинское изделие после окончания срока годности.

Изделия, при их применении по назначению, не создают электромагнитных помех, для других медицинских изделий, оборудования и средств связи.

- Данное медицинское изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения, материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

- При использовании изделия следует соблюдать правила техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лечебно-профилактических учреждениях и медицинских организациях.

9. ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Порядок работы с медицинским изделием:

- Ознакомиться с информацией на маркировке;
- Проверить срок годности;
- Убедиться, что размер и вариант исполнения подходит для предстоящей работы;
- Вскрыть упаковку:
 - Упаковка в виде пакета: найти на упаковке одну из насечек, для легкого вскрытия плавно потянуть за нее к противоположному краю, упаковка вскрыется;
 - Упаковка в виде лотка: необходимо потянуть за свободные края упаковочного лотка, со стороны, где шов имеет фигурную конфигурацию в противоположную сторону, на разрыв. Верхняя пленка лотка легко вскроется за счет Pill –эффекта. Упаковка после вскрытия утилизируется.
- При наличии в комплекте медицинского халата, изделие надевается таким образом, что сначала продеваются руки в рукава, затем изделие расправляется по телу в полную длину, затем завязываются завязки/закрепляются липучки.
- При наличии в комплекте халата для пациента, сначала изделие накидывается на пациента, при наличии рукавов – продеваются руки в рукава, затем изделие расправляется по телу в полную длину, затем завязываются завязки/закрепляются липучки.
- При наличии в комплекте рубашки, изделие надевается сверху вниз, через голову пациента, затем поочередно продеваются руки в рукава, изделие расправляется в полную длину, затем завязываются завязки (при наличии).
- При наличии в комплекте шапочки, изделие надевается таким образом, чтобы полностью накрыть волосы, лоб до бровей; при наличии у модели завязок – они завязываются сзади, на уровне нижней части затылка.
- При наличии в комплекте маски, надевается маска белой стороной к лицу так, чтобы она закрывала рот, нос и подбородок, и плотно фиксировалась при помощи ушных петель или завязок; носовой фиксатор следует плотно подогнать по спинке носа; специальные складки тела маски

необходимо развернуть, придав изделию более функциональную форму для плотного прилегания к лицу.

- При наличии в комплекте брюк, изделие надевается сначала на одну ногу, потом на вторую; в зависимости от модели, брюки фиксируются на уровне талии на резинку или завязываются завязки.
- При наличии в комплекте куртки, изделие надевается сверху вниз: сначала продевается голова в горловину, затем поочередно продеваются руки в рукава, изделие расправляется в полную длину.
- При наличии в комплекте комбинезона, его разворачивают, расстёгивают молнию, затем надевают брюки комбинезона, а после – рукава комбинезона. После того, как комбинезон полностью надет на тело, застёгивают молнию, липучки и надевают капюшон (при наличии).
- При наличии в комплекте респиратора, его надевают на лицо так, чтобы нижняя плоскость полумаски находилась под подбородком. Поочередно потяните ремни оголовья через голову на затылок. Расположите верхнюю часть ремня на затылке, а нижнюю на шее под ушами. Отрегулируйте натяжение ремней оголовья фиксаторами натяжения до достижения удобной посадки. После расположения полумаски на лице необходимо согнуть носовой зажим по форме лица и проверить плотность прилегания. Для проверки плотности прилегания полумаски к лицу необходимо закрыть руками поверхность респиратора и сделать несколько резких вдохов и выдохов. Если в каких-то местах касания респиратора и лица чувствуется движение воздуха, то респиратор надет недостаточно плотно.
- При наличии в комплекте фартука, изделие надевается таким образом, что сначала голова продевается через отверстие для головы, изделие расправляется в полную длину, затем завязки завязываются сзади на уровне талии.
- При наличии в комплекте бахил, они надеваются спереди назад, начиная от носка стопы, и расправляются в полную длину кверху. При наличии завязок – завязки завязываются спереди.
- При наличии в комплекте нарукавников, изделия надеваются поочередно на каждую руку. Сначала манжету/резинку нарукавника фиксируют на уровне запястья, затем изделие расправляется в полную длину кверху, к локтевому сгибу, где также фиксируется на резинке.
- При наличии в комплекте салфетки дезинфицирующей, изделие достаётся из заводской упаковки непосредственно перед использованием. Применяется для дезинфекции небольшого участка кожи человека, либо какой-либо небольшой поверхности, медицинского инструмента.
- При наличии в комплекте салфетки многослойной, изделие разворачивается и помещается под пациента перед проведением медицинской манипуляции для впитывания биологических жидкостей.
- При наличии в комплекте трусов, изделие надевается на пациента путём поочередного продевания каждой ноги в проймы для ног, затем изделие поднимается кверху, покрывает паховую область и фиксируется выше неё на резинке.
- При наличии в комплекте брюк проктологических, изделие надевается на пациента путём поочередного продевания каждой ноги в штанины таким образом, чтобы продольный вырез изделия находился сзади; затем изделие поднимается кверху, покрывает паховую область и фиксируется выше неё на резинке.
- При наличии в комплекте перчаток, изделия надеваются на кисти рук, предварительно проверив их целостность.

Комплект используют однократно.

10. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект состоит из нескольких одноразовых медицинских изделий, изготовленных из нетканых материалов (халат, фартук, бахилы, нарукавник, шапочка, маска, комбинезон, рубашка, куртка, брюки др.), закрывающих тело (полностью или частично) медицинского работника или пациента и обеспечивающих барьер, который предотвращает прямую передачу инфекционных агентов (микроорганизмов) находящихся в воздухе, брызгах крови и других биологических жидкостях, за счет специализированного фильтрующего или влагонепроницаемого слоя.

11. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности (сохраняемости) изделия не более 5 лет с даты изготовления

12. КРИТЕРИИ ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Критерием годности является разрушение целостности упаковки, а также материалов, из которых изготовлены изделия комплекта.

13. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах. Информацию см. на упаковке.

Правила хранения указаны на упаковке.

14. УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия упакованы в потребительскую упаковку. Количество штук изделий в упаковке зависит от варианта исполнения.

15. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маркировка нанесена на бумажный ярлык, вложенный в потребительскую упаковку.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

17. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Все изделия, входящие в состав комплекта, после использования подлежат утилизации.

Утилизация изделий должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Комплекты после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых воздушно капельным путем и другими биологическими жидкостями, и являются медицинскими отходами класса Б - эпидемиологически опасные отходы.

Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных изделий должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил и иных нормативных правовых актов Российской Федерации (при наличии).

Неиспользованные комплекты относятся к V классу опасности - практически неопасные отходы (согласно Федеральному закону от 24 июня 1998 г. N 89-ФЗ "Об отходах производства и потребления") и могут быть утилизированы как бытовые отходы.

18. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Потенциальный риск применения комплекта - класс 1 (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н).

Всего пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 5 листа(ов)

Генеральный директор

Н.В. Поляков

