

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

“ С И Б А ”

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «СИБА»



Ваньков Ю. С.

«08» апреля 2022г.

Инструкция по применению медицинского изделия

**Халат процедурный одноразового использования «Эверби»
по ТУ 14.12.30-002-44326286-2021**

Оглавление

1. Описание изделия	3
2. Комплект поставки	3
3. Технические требования и характеристики.	3
4. Порядок применения	7
5. Маркировка	7
6. Транспортировка, хранение и эксплуатация.....	8
7. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.....	8
8. Утилизация	9
9. Гарантия.....	9
10. Сведения об изготовителе.....	9
Приложение А.....	10
Приложение Б.....	13

1. Описание изделия

Настоящая инструкция по применению распространяется на Халат процедурный одноразового использования «Эверби» по ТУ 14.12.30-002-44326286-2021 (далее – халат, одежда, изделие), предназначенный для защиты медицинских работников и пациента от перекрестной инфекции (взаимного заражения).

Халат выпускается в следующих вариантах исполнений: см. приложение А.

Защитные функции халата обусловлены: барьерными свойствами материала, из которого изготовлен халат и его конструктивными особенностями.

Область применения: применяются в стационарных и амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях.

Информация о пользователях: медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений широкого профиля.

Халат предназначен для одноразового использования.

Халат выпускается нестерильным. Изделие перед применением не требует стерилизации.

Изделие соответствует виду климатического исполнения УХЛ 3.1 по ГОСТ 15150, но при температуре от -5°C до +35°C.

По потенциальному риску применения изделия относятся к классу 1 по ГОСТ 31508.

Показание к применению

обеспечение защиты медицинских работников и пациента от перекрестной инфекции (взаимного заражения).

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость компонентов, из которых изготовлены изделия.

Побочные эффекты

При индивидуальной непереносимости материалов, возможно развитие аллергической реакции.

2. Комплект поставки

№	Наименование	Количество, шт.
1	Халат процедурный одноразового использования «Эверби» по ТУ 14.12.30-002-44326286-2021*	1/5/10
2	Инструкция по применению	1

*- исполнение выбирается Заказчиком из числа представленных: см. приложение А.

3. Технические требования и характеристики.

3.1. Халат медицинский одноразового использования должен соответствовать требованиям технических условий и комплекту конструкторской документации.

3.2. Основные параметры

3.2.1 Требования к халатам.

3.2.1.1 Халат прямого силуэта, с длинными рукавами, с запахом на груди, длиной 110см или 140см в готовом виде. Перед халата – двубортный с усиленным бортом тройного сложения, без боковых швов. Длинный рукав собран на резинке (эластичная тесьма). Халат на липучках снабжен 3 парами липучек типа «Велькро». Халат на завязках – завязками. Воротник оформлен в виде стойки, при укладке образует запах по типу борта пиджака.

3.2.1.2 Общий вид и размеры халатов должны соответствовать рисунку 1, рисунку 2 и таблице 1.1 и 1.2.

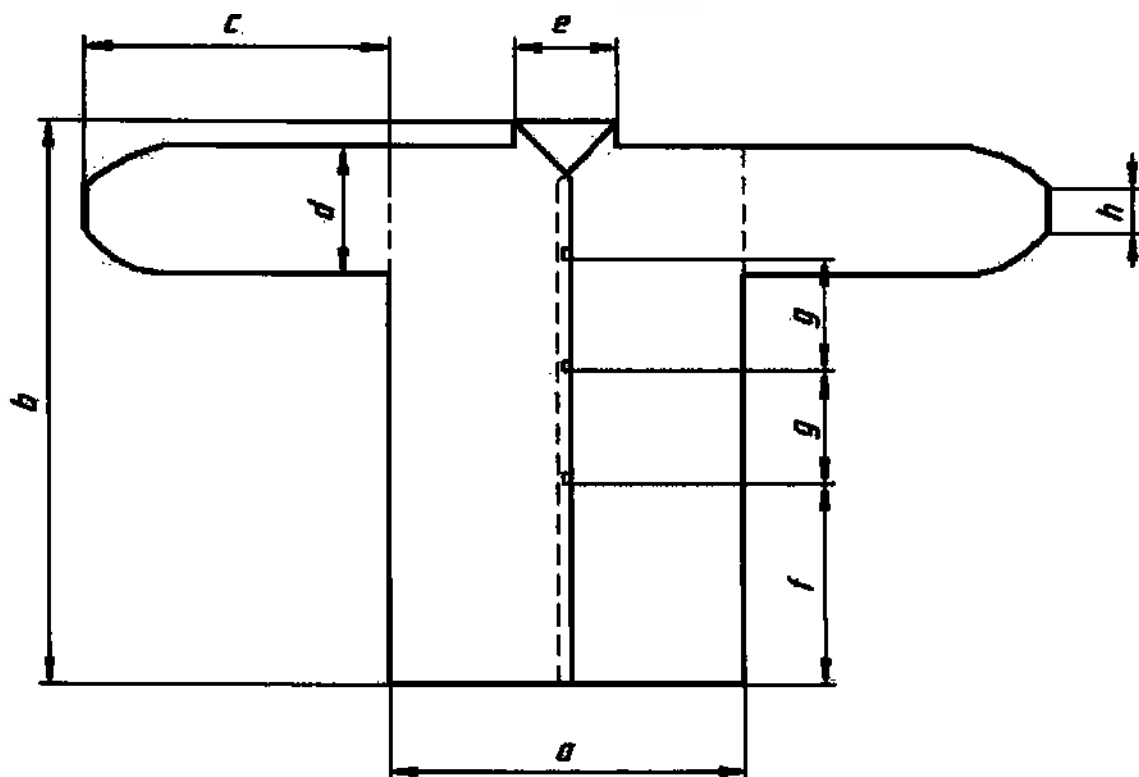


Рисунок 1. Общий вид халатов на липучках

Таблица 1.1 Размеры халатов на липучках

Размер	XL		XXL	
а (в развернутом виде)	125±5 см		140±5 см	
b	110±0,5 см	140±0,5 см	110±0,5 см	140±0,5 см
c	56±2 см	56±2 см	60,5±2 см	60,5±2 см
d	24±1 см	24±1 см	26±1 см	26±1 см
e	15±1 см	15±1 см	17±1 см	17±1 см
f	37±2 см	37±2 см	37±2 см	37±2 см
g	22±0.5 см	22±0.5 см	22±0.5 см	22±0.5 см
h	8±1 см	8±1 см	8±1 см	8±1 см

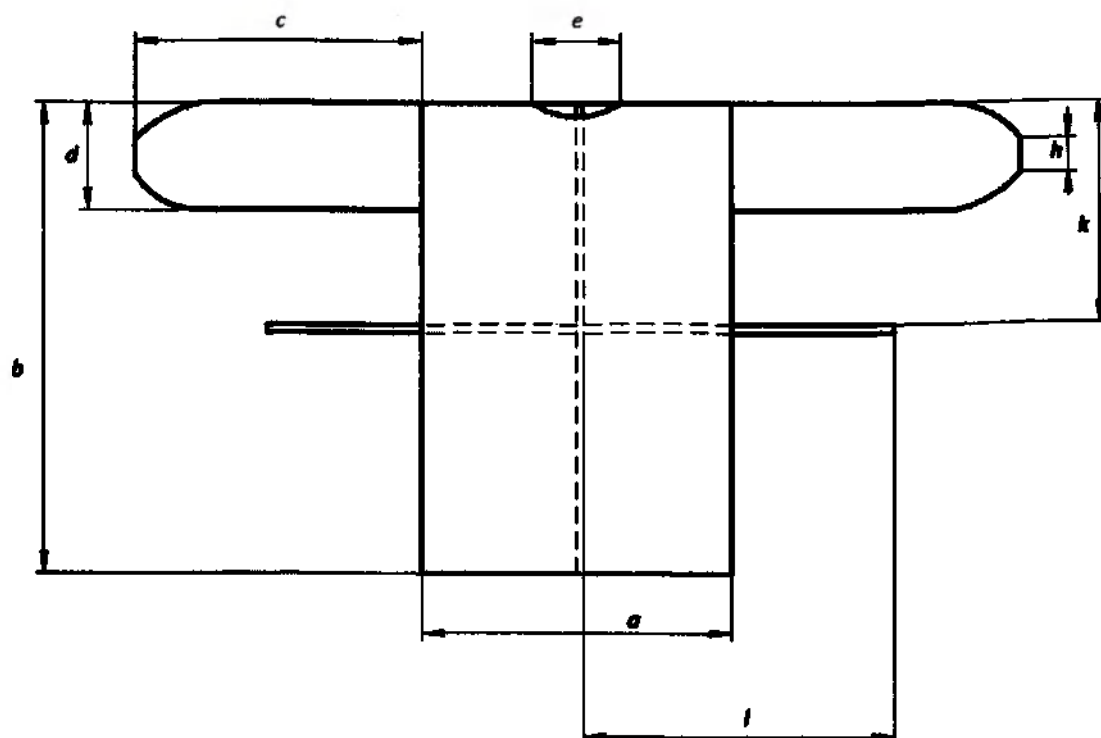


Рисунок 2. Общий вид и размеры халата на завязках

Таблица 1.2. Размеры халата на завязках

Размер	XL		XXL	
а (в развернутом виде)	125±5 см		140±5 см	
b	110±0,5 см	140±0,5 см	110±0,5 см	140±0,5 см
c	56±2 см	56±2 см	60,5±2 см	60,5±2 см
d	24±1 см	24±1 см	26±1 см	26±1 см
e	15±1 см	15±1 см	17±1 см	17±1 см
h	8±1 см	8±1 см	8±1 см	8±1 см
k	50±2 см	50±2 см	50±2 см	50±2 см
l	70±2 см	70±2 см	70±2 см	70±2 см

3.2.1.3 Длина завязок у халата на завязках должна быть

3.2.2 Размеры халатов должны соответствовать росту и обхвату груди типовой фигуры человека, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Размер	Интервал обхвата груди человека, см	Интервал роста человека, см
XL	90,0÷106,0	149,0÷173,0
XXL	106,0÷122,0	173,0÷191,0

3.2.3 Масса халатов должна соответствовать, указанным в таблице 3.

Таблица 3

Материал ткани	Размер/длина			
	XL/110	XL/140	XXL/110	XXL/140
Спанбонд 25 г/м ²	50±5 г	67±5 г	55±5 г	70±5 г
Спанбонд 42 г/м ²	70,4±5 г	75±5 г	84,8±5 г	90±5 г
СМС 25 г/м ²	50±5 г	67±5 г	55±5 г	70±5 г
СМС 42 г/м ²	70,4±5 г	75±5 г	84,8±5 г	90±5 г

3.2.4 Поверхность изделия не должна иметь механических повреждений и разрывов.

3.2.5 Халат при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию климатических факторов для исполнения УХЛ категории 3.1 по ГОСТ 15150, но при температуре от -5°C до +35°C.

3.2.6 Халат в транспортной упаковке должен быть устойчив к климатическим воздействиям при транспортировании для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

3.2.7 Прочность швов между деталями одежды должна быть не менее 15 Н.

3.3 Основные требования к изготовлению

3.3.1 Соединение деталей изделия происходит на ультразвуковой швейной машинке базовым швом с обрезкой края и одновременной герметизацией шва.

3.3.2 Виды стежков, строчек и швов, применяемых для изготовления изделий, - по ГОСТ 12807.

3.3.3 Нитки – по ГОСТ 6309

3.3.4 Готовые изделия должны быть очищены от обрезков материала и концов ниток. Концы всех строчек должны быть закреплены.

3.3.5 Готовая одежда должна соответствовать эстетическим требованиям человека к внешнему виду и цвету, быть комфортной при носке.

3.3.6 Фурнитура должна быть качественной, функционально устойчивой в процессе ее эксплуатации. Недопустимыми дефектами фурнитуры являются механические разрушения конструкций и поверхностей: дефекты поверхности липучек.

3.3.7 Все срезы изделия соединяют стачным швом шириной 0.3÷0.5см по ГОСТ 12807. Частота строчки должна быть не менее трех стежков в одном сантиметре.

3.4 Требования к материалам

3.4.1 Информация об используемых материалах

Ткань:

Спанбонд (100 % полипропилен) плотность: 25 или 42 г/м² по ТУ 8390-001-50391750-2014, производства ООО "СпанЛаб" (Россия), или полимерное нетканое полотно СМС (100% полипропилен) плотность: 25 или 42 г/м² по ТУ 8390-001-50391750-2014, производства ООО "СпанЛаб" (Россия). Цвет: белый (без красителя), голубой (CAS 147-14-8).

Нитки полиэфирные типа ПЭ N 40.

Липучка: нейлон 40% полиэстер 60%, производства ОАО «Лента» (Республика Беларусь).

Эластичная тесьма: (ПЭ201/2 (80% полиэфир, 20% латексная резиновая смесь)), производства ООО «Казанская фабрика «СпецМедЗащита» (Россия).

3.4.2 Параметры ткани должны соответствовать таблице 4.

Таблица 4.

Наименование эксплуатационных характеристик (показателей)	Значение
Допустимое отклонение поверхностной плотности	± 5%
Разрывная нагрузка в сухом состоянии в продольном направлении	≥ 25 Н
Разрывная нагрузка в сухом состоянии в поперечном направлении	≥ 16 Н
Разрывная нагрузка во влажном состоянии в продольном направлении	≥ 25 Н
Разрывная нагрузка во влажном состоянии в поперечном направлении	≥ 16 Н

3.4.3 Материалы, используемые при изготовлении изделия должны быть безопасны, не вызывать аллергических реакций.

4. Порядок применения

Важно:

- Проверьте срок годности, указанный на упаковке, в случае истекшего срока годности халат непригоден к применению.
- Не допускается использование халата при наличии механических повреждений.
- Халат используют однократно.

4.1 Порядок надевания

- Надеть рукава халата по очереди. Одновременно натягивать оба рукава нельзя: халат может порваться;
- Застегнуть (завязать) застёжки халата.

4.2 Порядок снятия

В помещении должны быть предусмотрены маркированные емкости для отходов класса Б.

Одежду снимают медленно, не торопясь.

- Расстегнуть (развязать) застёжки халата.
- Снимите халат вначале с одной руки.
- Снять халат со второй руки, прикасаясь к нему изнутри и выворачивая наизнанку, свернуть.
- Положить халат в емкость для отходов класса Б.

Важно: Если ваши руки загрязнились во время удаления халата, немедленно вымойте руки или используйте дезинфицирующее средство для рук на спиртовой основе.

4.3 Обеззараживание

Снятие и замена халатов должны производиться не реже 1 раза в смену, а при наличии видимых загрязнений биологическими жидкостями или выделениями пациентов - незамедлительно.

Все виды работ с дезинфицирующими средствами следует выполнять в влагонепроницаемых перчатках одноразовых (при медицинских манипуляциях) или многократного применения. Дезинфицирующие средства хранят закрытыми в специально отведенном сухом, прохладном и затемненном месте. Меры предосторожности при проведении дезинфекционных мероприятий и первой помощи при случайном отравлении изложены для каждого конкретного дезинфицирующего средства в инструкции по его применению.

5. Маркировка

5.1. Маркировка одежды должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1 и данного документа. Информация наносится на изделие на русском языке.

5.2 Маркировка потребительской упаковки должна содержать:

- полное наименование медицинского изделия;
- наименование производителя;
- адрес и местонахождение производителя;
- номер партии;
- количество в упаковке;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- дату изготовления (месяц, год);

- условия хранения;
- срок годности изделия;
- символ «Нестерильно»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света».

5.3 Транспортная маркировка по ГОСТ 14192.

В маркировке, нанесенной на транспортную упаковку, должна быть указана маркировка в соответствии с п. 5.2 с дополнением:

- количество потребительских упаковок.

5.4 Допускается нанесение символов, используемых для медицинских изделий в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.

5.5 Символы используемые при маркировке

- Символ «Нестерильно»
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Беречь от влаги»
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»



6. Транспортировка, хранение и эксплуатация

6.1 Изделия могут транспортироваться всеми видами транспортных средств в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ 10581 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Транспортирование морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

6.2 Условия транспортирования изделий должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

6.3. Изделия должны храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 1 ГОСТ 15150, но при температуре от 0 °С до +35°С. Изделие должно храниться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

6.4 Изделие должно использоваться в закрытых помещениях при температуре окружающего воздуха от -5°С до +35°С, относительной влажности не более 80% при температуре 25°С и при более низких температурах без конденсации влаги, атмосферном давлении 84÷106,7 кПа (650÷800 мм. рт.ст.).

6.5 Длительность ношения одежды не более 8-х часов

7. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Изделие имеет полностью законченную конструкцию. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

8. Утилизация

8.1 Изделие должно быть собрано и передано специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией отходов. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

8.2 Использованные по назначению изделия утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для медицинских отходов класса Б.

8.3 Не использованные по назначению изделия с истекшим сроком годности, утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для медицинских отходов класса А.

9. Гарантия

9.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации изделия.

9.2 Срок годности – 5 лет с даты производства.

10. Сведения об изготовителе

Изготовитель: ООО «СИБА»

192177, РОССИЯ, Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ РЫБАЦКОЕ
ВН.ТЕР.Г., 3-Й РЫБАЦКИЙ ПР-Д, Д. 3, ЛИТЕРА В, ОФИС 15.

Тел.: 8-911-142-32-45. E-mail: info@everbee.ru.

53. Халат процедурный одноразового использования «Эверби» на завязках, белый, размер XXL, длина 110 см, СМС, плотность $25 \text{ г/м}^2 - 1/5/10$ шт.
54. Халат процедурный одноразового использования «Эверби» на завязках, белый, размер XXL, длина 140 см, СМС, плотность $25 \text{ г/м}^2 - 1/5/10$ шт.
55. Халат процедурный одноразового использования «Эверби» на завязках, белый, размер XXL, длина 110 см, СМС, плотность $42 \text{ г/м}^2 - 1/5/10$ шт.
56. Халат процедурный одноразового использования «Эверби» на завязках, белый, размер XXL, длина 140 см, СМС, плотность $42 \text{ г/м}^2 - 1/5/10$ шт.
57. Халат процедурный одноразового использования «Эверби» на завязках, голубой, размер XL, длина 110 см, СМС, плотность $25 \text{ г/м}^2 - 1/5/10$ шт.
58. Халат процедурный одноразового использования «Эверби» на завязках, голубой, размер XL, длина 140 см, СМС, плотность $25 \text{ г/м}^2 - 1/5/10$ шт.
59. Халат процедурный одноразового использования «Эверби» на завязках, голубой, размер XL, длина 110 см, СМС, плотность $42 \text{ г/м}^2 - 1/5/10$ шт.
60. Халат процедурный одноразового использования «Эверби» на завязках, голубой, размер XL, длина 140 см, СМС, плотность $42 \text{ г/м}^2 - 1/5/10$ шт.
61. Халат процедурный одноразового использования «Эверби» на завязках, голубой, размер XXL, длина 110 см, СМС, плотность $25 \text{ г/м}^2 - 1/5/10$ шт.
62. Халат процедурный одноразового использования «Эверби» на завязках, голубой, размер XXL, длина 140 см, СМС, плотность $25 \text{ г/м}^2 - 1/5/10$ шт.
63. Халат процедурный одноразового использования «Эверби» на завязках, голубой, размер XXL, длина 110 см, СМС, плотность $42 \text{ г/м}^2 - 1/5/10$ шт.
64. Халат процедурный одноразового использования «Эверби» на завязках, голубой, размер XXL, длина 140 см, СМС, плотность $42 \text{ г/м}^2 - 1/5/10$ шт.

Приложение Б
Макет маркировки

Халат процедурный одноразового использования «Эверби» по ТУ 14.12.30-002-44326286-2021 на липучках, белый, размер XL, длина 110 см, спанбонд, плотность 25 г/м²	
РУ № РЗН 202_/xxxx от xx xxxxxx 202_ г.	
Количество: 1 шт.	
Дата изготовления: 02.2021 г.	Номер партии: А(Л)2021
Производитель: ООО «СИБА». 192177, РОССИЯ, Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ РЫБАЦКОЕ ВН.ТЕР.Г., 3-Й РЫБАЦКИЙ ПР-Д, Д. 3, ЛИТЕРА В, ОФИС 15. Тел. 8-812-615-88-97	
Срок годности: 5 лет с даты изготовления при соблюдении правил хранения и транспортировки.	   
Хранение: хранить в сухих проветриваемых складских помещениях, в защищенном от солнечных лучей и атмосферных воздействий месте, вдали от источника тепла при температуре от 0 °С до +35 °С на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.	

Макет маркировки потребительской упаковки

Халат процедурный одноразового использования «Эверби» по ТУ 14.12.30-002-44326286-2021 на липучках, белый, размер XL, длина 110 см, спанбонд, плотность 25 г/м²	
РУ № РЗН 202_/xxxx от xx xxxxxx 202_ г.	
Количество: потребительских упаковок: 50 (1 шт/уп.)	
Дата изготовления: 02.2021 г.	Номер партии: А(Л)2021
Производитель: ООО «СИБА». 192177, РОССИЯ, Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ РЫБАЦКОЕ ВН.ТЕР.Г., 3-Й РЫБАЦКИЙ ПР-Д, Д. 3, ЛИТЕРА В, ОФИС 15. Тел. 8-812-615-88-97	
Срок годности: 5 лет с даты изготовления при соблюдении правил хранения и транспортировки.	   
Хранение: хранить в сухих проветриваемых складских помещениях, в защищенном от солнечных лучей и атмосферных воздействий месте, вдали от источника тепла при температуре от 0 °С до +35 °С на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.	

Макет маркировки транспортной упаковки

ООО «СИБА»

Итого в настоящем документе

13 листа (ов)

Генеральный директор
Ваньков Ю. С.

Ваньков

