УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МАСКА»

_____ Р.О. Шантар

«01» августа 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ШАПОЧКА МЕДИЦИНСКАЯ «ШАРЛОТТА» ОДНОРАЗОВАЯ НЕСТЕРИЛЬНАЯ SENSE PROFESSIONAL ПО ТУ 32.50.50-004-64260744-2021

Назначение: изделие предназначено для предотвращения перекрестного заражения микроорганизмами, загрязнения физиологическими жидкостями и твердыми частицами между пациентом и персоналом и применяется взамен хлопчатобумажной одежды при оказании лечебно-профилактической помощи.

Потенциальные потребители изделия: медицинские работники, посетители.

Область применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения.

Описание изделия, принцип действия медицинского изделия: Шапочки представляют собой защитные чехлы, изготовленные из полиэтилена или нетканого материала, которые легко надеваются и выполняют функцию механического барьера.

Основные технические характеристики медицинской одежды:

Шапочки медицинские «Шарлотта» изготавливаются из нетканого материала, могут быть следующих цветов: голубого, белого, розового, зелёного, черного, оранжевого, фиолетового.

Конструктивно выполнены в виде однослойного изделия круглой формы с двойными резинками, встроенными у оголовья.

В сложенном (исходном) состоянии шапочки представляют из себя гофрированную ленту.

Указания по эксплуатации

Шапочка медицинская «Шарлотта», выпускаемая по ТУ 32.50.50-004-64260744-2021, относится к медицинским изделиям однократного применения и не подлежит повторному использованию. Изделие поставляется нестерильным, стерилизация изделия перед его использованием не предполагается.

Условия применения: температура от + 5°С до + 40 С°, относительная влажность воздуха от 30 до 95 %, атмосферное давление от 84,00 до 106,70 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Показания

Медицинское изделие применяется при проведении медицинских процедур и нахождении в условиях лечебного учреждения.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов.

Возможные побочные эффекты: аллергическая реакция

Меры предосторожности:

При индивидуальной непереносимости возможны незначительное покраснение кожи и небольшой зуд в месте касания. В случае наличия таких симптомов необходимо прекратить использование изделия.

Применение одежды медицинской производится в соответствии с инструкцией по применению. Инструкция может быть нанесена на индивидуальной (групповой) упаковке.

Инструкция:

Шапочка медицинская «Шарлотта»

1. Вскройте упаковку, освободив шапочку от упаковочного материала.
2. Визуально проверьте целостность изделия.
3. Расправьте складки и наденьте шапочку на голову, чтобы волосы были полностью покрыты шапочкой.
4. Сразу после использования шапочки, её следует поместить в емкость для соответствующих отходов.

Комплектность:

Комплект поставки должен соответствовать, указанному в Таблице.

№	Наименование изделия
	Шапочка медицинская «Шарлотта» одноразовая нестерильная SENSE professional по ТУ 32.50.50-004-64260744-2021
1.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), белая, в упаковке: 1 шт./ 3шт./ 5шт./ 10 шт./ 25 шт./ 50 шт./ 100 шт./ 500 шт.
2.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), белая, в упаковке: 1 шт./ 3шт./ 5шт./ 10 шт./ 25 шт./ 50 шт./ 100 шт./ 500 шт.
3.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), белая, в упаковке: 1 шт./ 3шт./ 5шт./ 10 шт./ 25 шт./ 50 шт./ 100 шт./ 500 шт.
4.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), черная, в упаковке: 1 шт./ 3шт./ 5шт./ 10 шт./ 25 шт./ 50 шт./ 100 шт./ 500 шт.
5.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер размер 54 см (21"), черная, в упаковке: 1 шт./ 3шт./ 5шт./ 10 шт./ 25 шт./ 50 шт./ 100 шт./ 500 шт.
6.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер размер 59 см (23"), черная, в упаковке: 1 шт./ 3шт./ 5шт./ 10 шт./ 25 шт./ 50 шт./ 100 шт./ 500 шт.
7.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), голубая, в упаковке: 1 шт./ 3шт./ 5шт./ 10 шт./ 25 шт./ 50 шт./ 100 шт./ 500 шт.
8.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер размер 54 см (21"), голубая, в упаковке: 1 шт./ 3шт./ 5шт./ 10 шт./ 25 шт./ 50 шт./ 100 шт./ 500 шт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер размер 59 см (23"), голубая, в упаковке: 1 шт./ 3шт./ 5шт./ 10 шт./ 25 шт./ 50 шт./ 100 шт./ 500 шт.
10.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), зеленая, в упаковке: 1 шт./ 3шт./ 5шт./ 10 шт./ 25 шт./ 50 шт./ 100 шт./ 500 шт.
11.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), зеленая, в упаковке: 1 шт./ 3шт./ 5шт./ 10 шт./ 25 шт./ 50 шт./ 100 шт./ 500 шт.
12.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), зеленая, в упаковке: 1 шт./ 3шт./ 5шт./ 10 шт./ 25 шт./ 50 шт./ 100 шт./ 500 шт.
13.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), розовая, в упаковке: 1 шт./ 3шт./ 5шт./ 10 шт./ 25 шт./ 50 шт./ 100 шт./ 500 шт.
14.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), розовая, в упаковке: 1 шт./ 3шт./ 5шт./ 10 шт./ 25 шт./ 50 шт./ 100 шт./ 500 шт.
15.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), розовая, в упаковке: 1 шт./ 3шт./ 5шт./ 10 шт./ 25 шт./ 50 шт./ 100 шт./ 500 шт.
16.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), оранжевая, в упаковке: 1 шт./ 3шт./ 5шт./ 10 шт./ 25 шт./ 50 шт./ 100 шт./ 500 шт.
17.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), оранжевая, в упаковке: 1 шт./ 3шт./ 5шт./ 10 шт./ 25 шт./ 50 шт./ 100 шт./ 500 шт.
18.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), оранжевая, в упаковке: 1 шт./ 3шт./ 5шт./ 10 шт./ 25 шт./ 50 шт./ 100 шт./ 500 шт.
19.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), фиолетовая, в упаковке: 1 шт./ 3шт./ 5шт./ 10 шт./ 25 шт./ 50 шт./ 100 шт./ 500 шт.
20.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), фиолетовая, в упаковке: 1 шт./ 3шт./ 5шт./ 10 шт./ 25 шт./ 50 шт./ 100 шт./ 500 шт.
21.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), фиолетовая, в упаковке: 1 шт./ 3шт./ 5шт./ 10 шт./ 25 шт./ 50 шт./ 100 шт./ 500 шт.

Инструкцию по применению можно скачать по - QR-коду, находящемуся на упаковке.

Транспортирование и хранение

Изделия, упакованные в картонные ящики (коробки), транспортируются всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Изделия в упаковке следует хранить при температуре +5°С+40°С. Хранить в упакованном виде в крытых, сухих, проветриваемых складских помещениях на поддонах или стеллажах на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов и при отсутствии в окружающей среде кислотных, щелочных, органических растворителей, а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей.

При хранении изделия в транспортных упаковках (коробках, ящиках) допускается их штабелирование.

Указания по утилизации

Использованные изделия медицинской одежды относятся к медицинским отходам класса «Б» - эпидемиологические опасные отходы. Утилизация использованных изделий должна проводиться согласно инструкции (или другого документа), регламентирующей обращение с медицинскими отходами в конкретном лечебном учреждении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При отсутствии инструкций, изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса Б, в соответствии с санитарно-эпидемиологическими нормами, действующими в стране потребителя.
Неиспользованные изделия, у которых истёк срок хранения, изделия с нарушенной целостностью упаковки, а также бракованные изделия подлежат утилизации, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), в соответствии с санитарно-эпидемиологическими нормами, действующими в стране потребителя. Возможна утилизация с бытовыми отходами.

Срок годности.

Срок годности: 5 лет с даты изготовления

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования и хранения.
Гарантийный срок хранения составляет 5 лет.
Необходимо направлять сообщения производителю или его уполномоченному представителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента)

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «МАСКА» (ООО «МАСКА»), Россия
199178, Россия, Санкт-Петербург, Муниципальный округ № 7 вн.тер.г., 14-я В.О. лн., д. 31-33, литера А, помещ. 14-Н

Место производства

ООО "МАСКА", Россия
188508, Ленинградская область, Виллозское г.п., Ломоносовский м.р-н, тер. Южная часть производственной зоны Горелово, 1-й кв-л, з/у 3

Прием претензий по адресу:

ООО «МАСКА», Россия 199178, Россия, Санкт-Петербург, Муниципальный округ № 7 вн.тер.г., 14-я В.О. лн., д. 31-33, литера А, помещ. 14-Н
Тел.: (812) 670-80-80 E-mail: info@senserussia.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru