

Общество с ограниченной ответственностью
«Кристи»



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Кристи»
А.М. Мнацаканян



«06» июня 2024

ШАПОЧКА МЕДИЦИНСКАЯ «ШАРЛОТТА»

из нетканых материалов одноразовая,
нестерильная KRISTIDENT Medical Products
по ТУ 32.50.50-001-66368948-2024

Инструкция по применению

ЛИСТ УТВЕРЖДЕНИЯ

Выпущена: 06.06.2024

Пересмотрена:

Составлено
Зав. отдела НИОКР

подпись

А.В. Фролов

г. Москва
2024

Назначение и область применения

Шапочка предназначена для защиты медперсонала и пациентов от попадания микроорганизмов, биологических жидкостей и макрочастиц при проведении хирургических и лечебно-профилактических процедур в медицинских учреждениях.

Область применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения.

Шапочка выпускается в следующих вариантах исполнения:

- Шапочка медицинская «ШАРЛОТТА» из нетканых материалов одноразовая, нестерильная KRISTIDENT Medical Products по ТУ 32.50.50-001-66368948-2024, размер: 48 см (19"), цвет: белый, голубой, черный - 100 шт./уп.
- Шапочка медицинская «ШАРЛОТТА» из нетканых материалов одноразовая, нестерильная KRISTIDENT Medical Products по ТУ 32.50.50-001-66368948-2024, размер: 53 см (21"), цвет: белый, голубой, черный - 100 шт./уп.
- Шапочка медицинская «ШАРЛОТТА» из нетканых материалов одноразовая, нестерильная KRISTIDENT Medical Products по ТУ 32.50.50-001-66368948-2024, размер: 58 см (23"), цвет: белый, голубой, черный - 100 шт./уп.

Шапочки поставляются в транспортной упаковке по 10 упаковок в коробке.

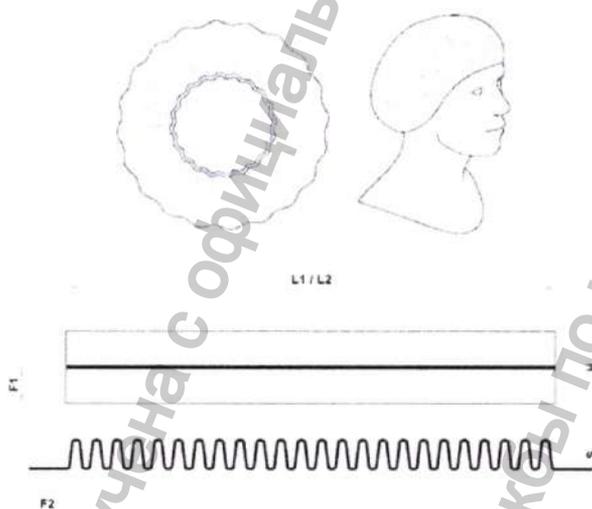


Таблица размеров шапочки	
	
Условный размер шапочки в см (дюймах)	Обхват головы в см
48 см (19")	45-51 см
53 см (21")	51-57 см
58 см (23")	56-62 см

Основные технические характеристики

Параметр	Значение		
	48 см (19")	53 см (21")	58 см (23")
Типоразмер	48 см (19")	53 см (21")	58 см (23")
Длина:			
- в растянутом состоянии (L1)	480 ±10 мм	530 ±10 мм	580 ±10 мм
- в сложенном состоянии (L2)	200 ±10 мм	215 ±10 мм	230 ±10 мм
Ширина в сложенном состоянии (H)	20 ±5 мм		
Толщина в сложенном состоянии (S)	7 ±3 мм		
Материал шапочки	однослойный спанбонд (100% полипропилен)		
Поверхностная плотность	12 ±2 г/м ²		
Разрывная нагрузка:			
- по длине	≥ 20 N		
- по ширине	≥ 8 N		
Отн. удлинение вдоль и поперек	≥ 50 %		
Способ крепления шапочки на голове	нить латексная оплетенная полиэфиром (резинка)		
Толщина нити	1,0 ±0,3 мм		
Удлинение при разрыве	≥ 300 %		
Остаточное удлинение	≤ 5 %		
Способ скрепления деталей шапочки	ультразвуковая прерывистая шовная сварка		
Ширина точечной литой зоны и кол-во точечных рядов:			

Инструкция по применению

- (F1) - (F2)	4 ± 1 мм / ≥ 1 ряд с каждой стороны резинки 2 ± 1 мм / ≥ 2 ряда
Цвет	белый, голубой, черный. Оттенки не регламентируются
Масса	3 ± 1 г
Габаритные размеры и масса изделий в потребительской упаковке (длина x ширина x высота), не более	40 x 35 x 10 см 380 г
Габаритные размеры и масса изделий в транспортной упаковке (длина x ширина x высота), не более	49 x 25 x 38,5 см 4 кг

Потребительская (первичная) упаковка – LDPE, транспортная упаковка – трехслойный гофрокартон. Сырье и материалы, используемые для изготовления шапочек, нетоксичны, не содержат лекарственных средств, материалов животного и/или человеческого происхождения.

Способ применения

1. Вскройте упаковку и извлеките шапочку.
2. Проверьте целостность изделия.
3. Расправьте складки и наденьте шапочку на голову, чтобы волосы были полностью покрыты шапочкой.
4. Сразу после использования поместите шапочку в емкость для отходов соответствующего класса.

Указания по применению

Для определения размера шапочки, необходимо измерить обхват головы следующим образом: оберните сантиметровую ленту вокруг головы спереди на 1,5-2,5 см выше бровей, немного выше ушей и на затылке в той точке, которая даст вам наибольшую окружность (см. рисунок). Шапочки используются при температуре, не превышающей температуру хранения.

Показания к применению

Применение шапочек показано для защиты мед. персонала и пациентов от перекрестного заражения при проведении хирургических и лечебно-профилактических процедур.

Противопоказания к применению

Применение шапочек противопоказано при наличии индивидуальной непереносимости к материалу изделия, в том числе лицам с аллергией на натуральный латекс. В редких случаях при длительном ношении возможны аллергические реакции в виде покраснения кожи или зуда в зоне прилегания резинки. В случае аллергической реакции прекратить использование шапочки или сократить время ношения или использовать шапочку из других материалов. В составе изделия (резинки) используется натуральный латекс. Контакт в нормальных условиях эксплуатации исключен. Не использовать шапочку при наличии на ней механических повреждений.

Возможные побочные действия

Аллергические или воспалительные реакции в виде зуда и/или локального покраснения кожи.

Транспортирование и хранение

Шапочки транспортируются в транспортной упаковке в крытых транспортных средствах всех видов при температуре окружающей среды от -20 до +50°С и относительной влажности воздуха до 85%. Шапочки хранятся в герметичной потребительской упаковке в закрытых складских помещениях вдали от источников тепла, солнечного света и острых предметов при температуре окружающей среды от 5 до 25°С. При хранении шапочек в транспортной упаковке отн. влажность воздуха не должна превышать 75%.

Утилизация

Использованные изделия утилизируются как медицинские отходы класса Б по СанПиН 2.1.3684. Неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком хранения или с поврежденной упаковкой утилизируются как медицинские отходы класса А. Возможна утилизация с бытовыми отходами. Потребительская и транспортная упаковка утилизируются как бытовые отходы. Для получения дополнительной информации о способах и порядке утилизации отходов обратиться в территориальное управление Природнадзора.

	Первичная (потребительская) упаковка
---	--------------------------------------

Инструкция по применению

	Транспортная упаковка
---	-----------------------

Меры предосторожности и графические обозначения:

	Не использовать повторно!
	Перед применением ознакомиться с инструкцией по применению, размещенной, в том числе в сети интернет по адресу: www.kristident.ru/docs
	Наименование, адрес и/или товарный знак изготовителя
	Страна и дата изготовления
	Номер партии
	Диапазон температуры окружающей среды при хранении
	Диапазон температуры окружающей среды при транспортировании
	Максимальная влажность воздуха при хранении
	Максимальная влажность воздуха при транспортировании
	Медицинское изделие
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей!
	Содержит натуральный каучуковый латекс

Стандарты, применяемые изготовителем:

ГОСТ ISO 10993-1
ГОСТ ISO 10993-5
ГОСТ ISO 10993-10
ГОСТ ISO 10993-23
ГОСТ Р ИСО 15223-1

Гарантия

Производитель гарантирует соответствие шапочек действующей нормативно-технической документации и ТУ 32.50.50-001-66368948-2024 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации. Гарантийный срок хранения – 3 года с даты изготовления. Дата изготовления и номер партии указаны на этикетке.

Производитель:

ООО «Кристи», ОГРН 1107746392511
РФ, 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 21, эт. 3 пом. СХІХ ком. 205
Телефон: +7 495 5174022, e-mail: kristident@mail.ru, www.kristident.ru
Телефон для предъявления претензий: +7 (495) 748-61-61

Регистрационное удостоверение № РЗН XXX/2024 от XX.XX.XXXX

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы

Пронумеровано, прошнуровано
и опечатано в количестве 4
листов

Генеральный директор ООО
«Кристи»



Мнацаканян А.М.

www.goszdravnadzor.gov.ru