

УТВЕРЖДАЮ

ООО «Мануфактуры Боско»

С.Ю. Гаврик

« 8 » декабря 2020 г.

Костюм изолирующий многоразовый БОСКАР в вариантах исполнения

ТУ 14.12.30-001-06422759-2020

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дата пересмотра: 08.12.2020 г.

1 Наименование медицинского изделия	3
2 Сведения о производителе медицинского изделия	3
3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем	3
4 Условия применения.....	3
5 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	4
6 Технические характеристики <i>КОСТЮМА</i>	4
7 Меры предосторожности.....	9
8 Порядок надевания <i>КОСТЮМА НОПАСАРАН_1</i>	9
9 Порядок снятия <i>КОСТЮМА НОПАСАРАН_1</i>	9
10 Порядок надевания <i>КОСТЮМА НОПАСАРАН_2</i>	9
11 Порядок снятия <i>КОСТЮМА НОПАСАРАН_2</i>	10
12 Порядок надевания <i>КОСТЮМА НОПАСАРАН_3</i>	10
13 Порядок снятия <i>КОСТЮМА НОПАСАРАН_3</i>	10
14 Техническое обслуживание, текущий ремонт.....	10
15 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	11
16 Комплектность	11
17 Окружающие условия эксплуатации	11
18 Транспортирование	11
19 Хранение	12
20 Расшифровка символов	12
21 Гарантийные обязательства	12
22 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	12
23 Перечень применяемых национальных стандартов	13
24 Контактная информация.....	13

1 Наименование медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Костюм изолирующий многоразовый БОСКАР в вариантах исполнения (далее – *КОСТЮМ*).

1.2 Технические условия

ТУ 14.12.30-001-06422759-2020

1.3 Размеры и варианты исполнения

КОСТЮМ выпускается в следующих исполнениях:

- НОПАСАРАН_1;
- НОПАСАРАН_2;
- НОПАСАРАН_3.

КОСТЮМ изготавливается следующих размеров: L, XL.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Мануфактуры Боско»

ООО «Мануфактуры Боско»

Юридический адрес: Российская Федерация, 248033, Калужская область, Калуга, 3-й Академический проезд, д. 19, кв. офис 308

Фактический адрес: Российская Федерация, 248033, Калужская область, Калуга, 3-й Академический проезд, д. 19, кв. офис 308

Адрес производства: Российская Федерация, 248033, Россия, Калужская область, г. Калуга, пр-д Энтузиастов, д. 1, стр. А

Контактные телефоны: 8 (495) 995-88-99

E-mail: factory@bosco.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

КОСТЮМ предназначен для защиты персонала лечебных и санитарных учреждений от возбудителей инфекции, занятых диагностикой и лечением особо опасных инфекций.

4 Условия применения

Область применения: профилактика инфекционных заболеваний.

КОСТЮМ предназначен для применения медицинским персоналом в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих.

5 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: диагностика и лечение пациентов, зараженных особо опасными инфекциями в целях предотвращения заражения медицинского персонала.

Противопоказания: не выявлены в рамках установленного производителем назначения.

Побочные эффекты: возможна индивидуальная аллергическая реакция на материалы *КОСТЮМА*.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 1.

6 Технические характеристики *КОСТЮМА*

КОСТЮМ изготавливается из полиэфирной, полиэстеровой и смешанной тканей, поставляется в нестерильном виде и предназначен для многократного применения. Цвет *КОСТЮМА* должен быть белым, светло-голубым или зеленым.

Поверхностная плотность материала, из которого изготовлен *КОСТЮМ* – в диапазоне от 85 до 250 г/м².

Детали *КОСТЮМА* скреплены между собой ниточным швом по ГОСТ 29122-91. Прочность соединительных швов не менее 40 Н.

КОСТЮМ по норме проницаемости микроорганизмами соответствует группе защиты II по ГОСТ 12.4.175-88.

КОСТЮМ варианта исполнения НОПАСАРАН_1 и НОПАСАРАН_2 выдерживает 100 циклов, а НОПАСАРАН_3 50 циклов последовательной обработки для повторного использования в следующем режиме:

Дезинфекция методом стирки в барьерной стиральной машине с применением средства дезинфицирующего «Peracid Forte» в концентрации 1,5 г/л в течении не менее 15 мин при температуре не менее 70 °С

Стирка автоматическим способом в стиральной машине при температуре не выше 60 °С с применением 5 г/дл средства для стирки по ГОСТ 32479 в течении не менее 10 мин с последующим полосканием и отжимом.

Сушка в сушильном барабане при температуре от 80 до 110 °С в течении 10-20 мин.

Прочностные характеристики *КОСТЮМА* соответствуют следующим значениям:

- Разрывная нагрузка в продольном направлении в сухом состоянии не менее 600 Н.
- Разрывная нагрузка в поперечном направлении в сухом состоянии не менее 500 Н.
- Разрывная нагрузка в продольном направлении в мокром состоянии не менее 600 Н.
- Разрывная нагрузка в поперечном направлении в мокром состоянии не менее 500 Н.

Внешний вид и линейные размеры *КОСТЮМА* определяется в соответствии с рисунками 1-8 и таблицами 1-4.

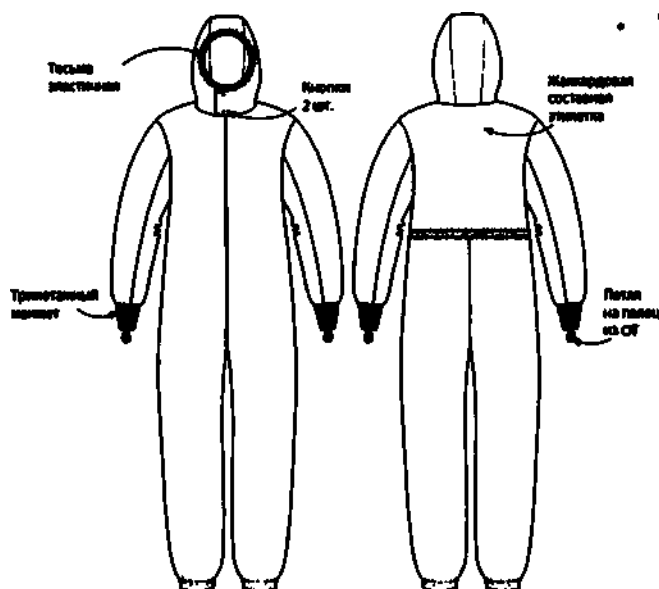


Рисунок 1 – внешний вид комбинезона

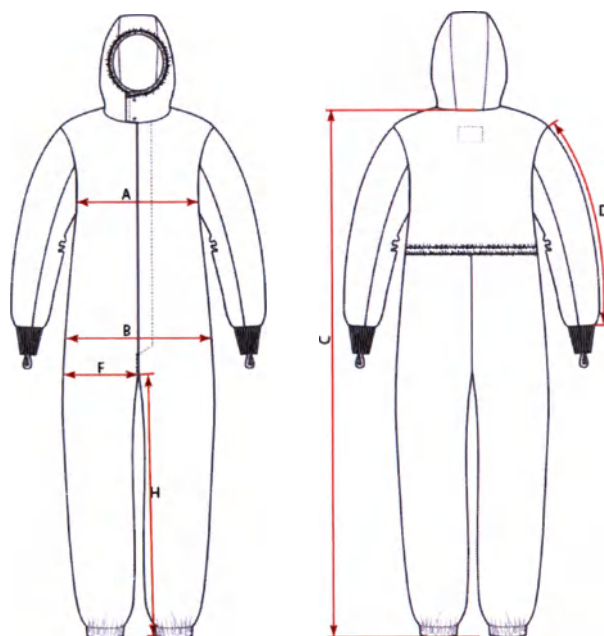


Рисунок 2 – указание измерений

Таблица 1 – линейные размеры комбинезона

Наименование измерения	Указание измерения по Рис. 2	Размер		Допуск, ±, см
		L	XL	
½ Обхвата груди, см	A	60,0	68,0	5,0
½ Ширина изделия на уровне бедер, см	B	58,0	62,0	10,0
Длина изделия по центру спинки до низа брюк, см	C	165,0	169,0	15,0
Длина рукава без манжеты, см	D	62,0	64,0	5,0
Длина шагового шва, см	H	78,0	78,0	5,0
½ Ширина брюк по обхвату бедра, см	F	36,0	41,0	5,0

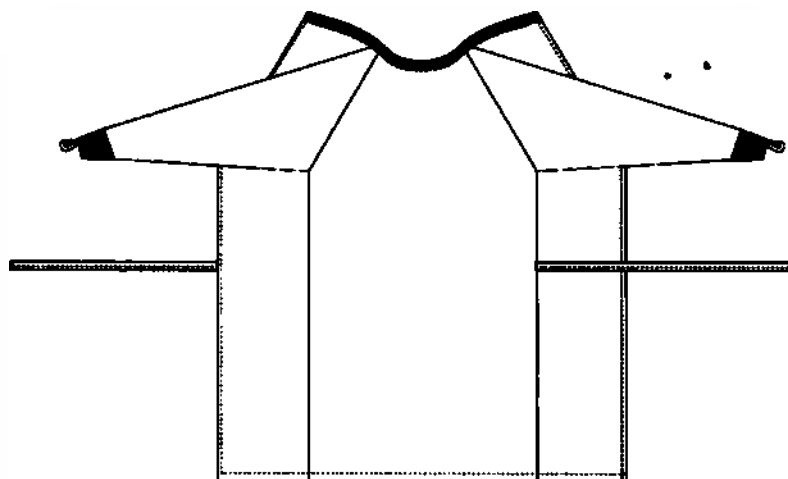


Рисунок 3 – внешний вид халата

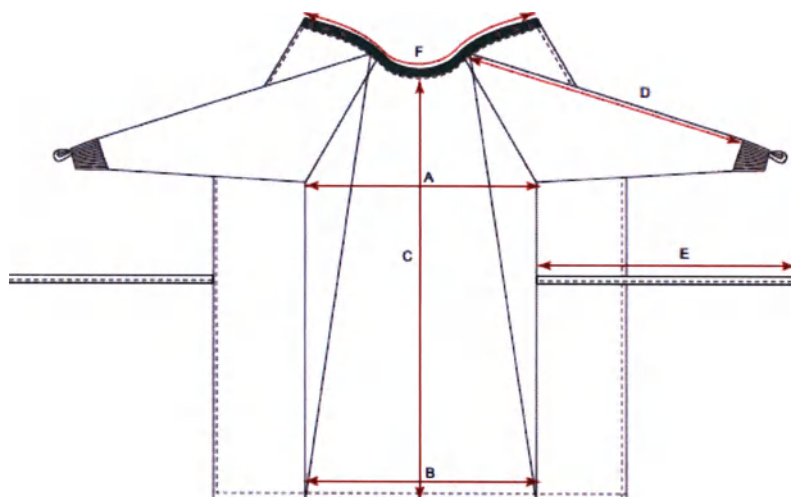


Рисунок 4 – указание измерений

Таблица 2 – линейные размеры халата

Наименование измерения	Указание измерения по Рис. 4	Размер		Допуск, ±, см
		L	XL	
½ Обхвата груди, см	A	62,0	69,0	8,0
½ Ширина изделия по нижнему срезу, см	B	65,0	76,0	8,0
Длина изделия по центру полочки, без учета стойки, см	C	115,0	125,0	5,0
Длина рукава без манжеты, см	D	78,0	86,0	5,0
Длина завязки, см	E	65,0	65,0	8,0
½ Длины горловины по стойке, см	F	65,0	67,0	5,0

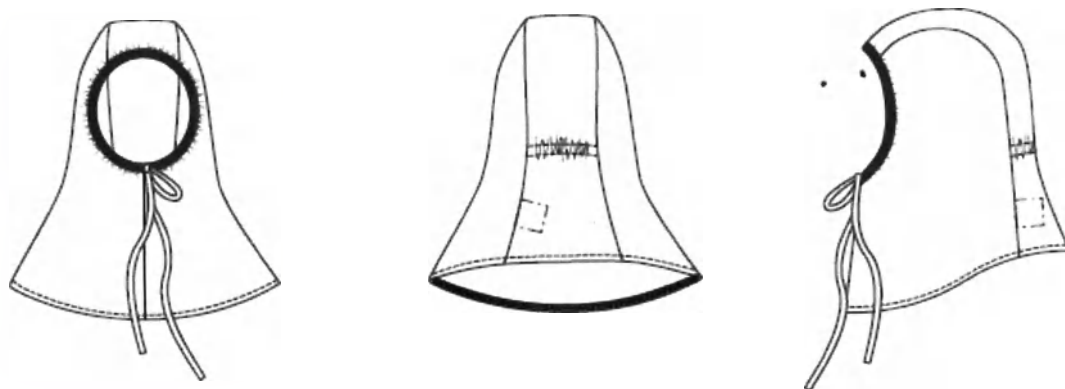


Рисунок 5 – внешний вид шлема

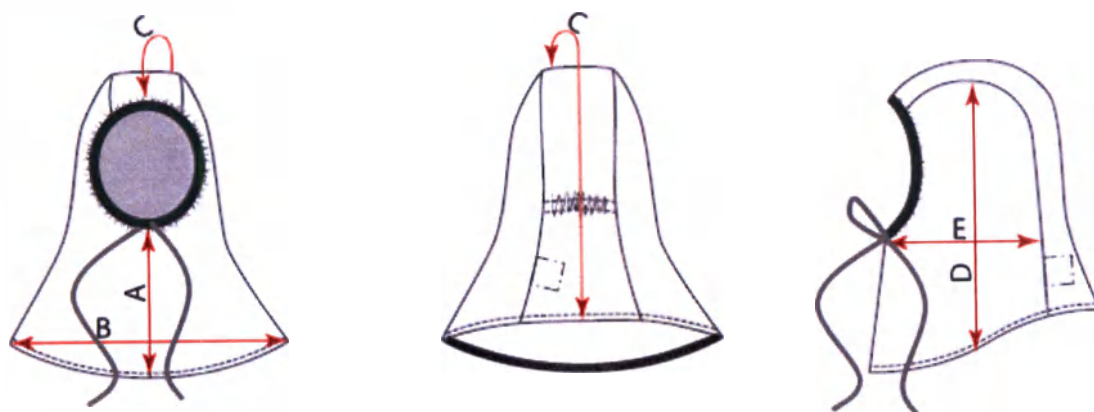


Рисунок 6 – указание измерений

Таблица 3 – линейные размеры шлема

Наименование измерения	Указание измерения по Рис. 6	Размер		Допуск, ±, см
		L	XL	
Высота шлема по переду, от низа до лицевого выреза, см	A	22,0	22,0	3,0
½ Ширина изделия по нижнему срезу, см	B	44,0	46,0	3,0
Длина шлема по центру, от лицевой части до низа. Через затылочную часть, см	C	62,5	62,5	7,0
Ширина боковой части, см	E	25,5	25,5	7,0
Высота боковой части, см	D	46,5	47,5	5,0

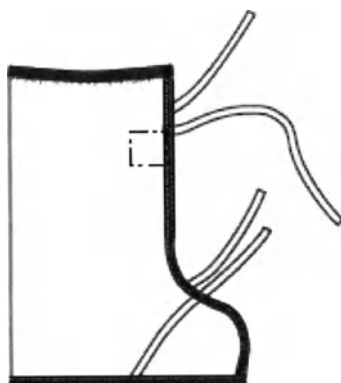


Рисунок 7 – внешний вид бахил высоких

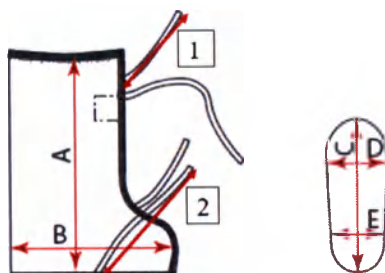


Рисунок 8 – указание измерений

Таблица 4

Наименование измерения	Указание измерения по Рис. 8	Размер		Допуск, ±, см
		L	XL	
Высота бахилы, см	A	63,0	64,5	5,0
½ Ширина бахилы по мыску, см	B	39,0	41,0	3,0
Длина подошвы стельки, по центру, см	C	31,5	34,5	3,0
Ширина стельки по мыску, см	D	15,5	15,5	7,0
Ширина стельки по пятке, см	E	13,5	13,5	5,0
Длина верхней завязки бахилы, см	1	60,0	60,0	5,0
Длина нижней завязки бахилы, см	2	60,0	60,0	9,0

7 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ!

Перед первым использованием *КОСТЮМ* необходимо подвергнуть стирке автоматическим способом в стиральной машине при температуре не выше 60 °С с применением 5 г/дл средства для стирки по ГОСТ 32479 в течении не менее 10 мин с последующим полосканием и отжимом.

Запрещено первое использование *КОСТЮМА* без его стирки способом, указанным выше.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ИНСТРУКЦИЙ ПО НАДЕВАНИЮ И СНЯТИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В КОНКРЕТНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ – СЛЕДУЙТЕ ЭТИМ ИНСТРУКЦИЯМ ДЛЯ НАДЕВАНИЯ И СНЯТИЯ *КОСТЮМА* И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В СООТВЕТСТВИИ С ДЕЙСТВУЮЩЕЙ ИНСТРУКЦИЕЙ НА ЭТИ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ.

8 Порядок надевания *КОСТЮМА НОПАСАРАН_1*

8.1 Извлечь костюм из упаковки, убедившись в её целостности.

8.2 Надеть бахилы высокие и зафиксировать завязки.

8.3 Надеть шлем.

8.4 Надеть халат таким образом, чтобы шлем оказался под халатом и зафиксировать завязки.

9 Порядок снятия *КОСТЮМА НОПАСАРАН_1*

9.1 Снять халат.

9.2 Снять шлем.

9.3 Снять бахилы высокие.

9.4 *КОСТЮМ* сложить в соответствующие емкости/пакеты для последующей обработки для повторного использования.

10 Порядок надевания *КОСТЮМА НОПАСАРАН_2*

10.1 Извлечь костюм из упаковки, убедившись в её целостности.

10.2 Надеть брючины комбинезона.

10.3 Надеть рукава комбинезона.

10.4 Надеть бахилы высокие поверх комбинезона и зафиксировать завязки.

10.5 Натянуть капюшон комбинезона на голову.

10.6 Застегнуть костюм.

11 Порядок снятия *КОСТЮМА НОПАСАРАН_2*

- 11.1 Снять бахилы высокие.
- 11.2 Расстегнуть комбинезон.
- 11.3 Стянуть капюшон с головы.
- 11.4 Снять комбинезон.
- 11.5 *КОСТЮМ* сложить в соответствующие емкости/пакеты для последующей обработки для повторного использования.

12 Порядок надевания *КОСТЮМА НОПАСАРАН_3*

- 12.1 Извлечь костюм из упаковки, убедившись в её целостности.
- 12.2 Надеть бахилы высокие и зафиксировать завязки.
- 12.3 Надеть шлем.
- 12.4 Надеть халат таким образом, чтобы шлем оказался под халатом и зафиксировать завязки.

13 Порядок снятия *КОСТЮМА НОПАСАРАН_3*

- 13.1 Снять халат.
- 13.2 Снять шлем.
- 13.3 Снять бахилы.
- 13.4 *КОСТЮМ* сложить в соответствующие емкости/пакеты для последующей обработки для повторного использования.

14 Техническое обслуживание, текущий ремонт

КОСТЮМ является нестерильным медицинским изделием многократного применения. Ремонту не подлежит.

После каждого использования необходимо провести последовательную обработку для повторного использования: дезинфекцию, стирку, сушку, в режимах по разделу 6.

ВНИМАНИЕ! *КОСТЮМ* ПОСЛЕ ОБРАБОТКИ ДОЛЖЕН ХРАНИТЬСЯ В УСЛОВИЯХ, ИСКЛЮЧАЮЩИХ ВТОРИЧНУЮ КОНТАМИНАЦИЮ МИКРООРГАНИЗМАМИ!

15 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

КОСТЮМ является нестерильным медицинским изделием многократного применения. При изготовлении *КОСТЮМА* не используются лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

16 Комплектность

Вариант исполнения НОПАСАРАН_1 состоит из:

- Халат одного цвета и одного размера – 1 шт.;
- Шлем одного цвета и одного размера – 1 шт.;
- Бахилы высокие одного цвета и одного размера – 1 пара;
- Инструкция по применению – 1 экз.;
- Потребительская упаковка – 1 экз.

Вариант исполнения НОПАСАРАН_2 состоит из:

- Комбинезон одного цвета и одного размера – 1 шт.;
- Бахилы высокие одного цвета и одного размера – 1 пара;
- Инструкция по применению – 1 экз.;
- Потребительская упаковка – 1 экз.

Вариант исполнения НОПАСАРАН_3 состоит из:

- Халат одного цвета и одного размера – 1 шт.;
- Шлем одного цвета и одного размера – 1 шт.;
- Бахилы высокие одного цвета и одного размера – 1 пара;
- Инструкция по применению – 1 экз.;
- Потребительская упаковка – 1 экз.

17 Окружающие условия эксплуатации

Температура – от 5 до 35°C.

Относительная влажность – от 40 до 80 %.

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

18 Транспортирование

Транспортировать *КОСТЮМ* следует в транспортной упаковке транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозок,

действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

19 Хранение

КОСТЮМ должен храниться в потребительской упаковке в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69 не более 3 лет с даты производства.

В процессе хранения *КОСТЮМ* в потребительской упаковке не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, смазочных масел, бензина, керосина, кислот, щелочей и других веществ, способных разрушать полимер и располагаться на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

20 Расшифровка символов



НЕ ОТБЕЛИВАТЬ



**БАРАБАННАЯ СУШКА ВОЗМОЖНА. ОБЫЧНАЯ ТЕМПЕРАТУРА.
МАКСИМАЛЬНАЯ ТЕМПЕРАТУРА НА ВЫХОДЕ 110 °С.**

ПРИМЕЧАНИЕ – температура сушки ДОЛЖНА быть в диапазоне ОТ 80 ДО 110 °С.



ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН ХРАНЕНИЯ



ДИАПАЗОН ВЛАЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ



ОГРАНИЧЕНИЕ АТМОСФЕРНОГО ДАВЛЕНИЯ ПРИ ХРАНЕНИИ

21 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие *КОСТЮМА* всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок хранения *КОСТЮМА* до использования – 3 года с даты производства.

22 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация *КОСТЮМА* осуществляется на общих основаниях и в соответствии с требованиями согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Использованный *КОСТЮМ* с истекшим сроком службы или с повреждениями (разрывы, дырки) должен быть утилизирован как медицинские отходы класса В в соответствии с

классификацией по СанПиН 2.1.7.2790-10 или как медицинские отходы класса А после цикла последовательной обработки в соответствии разделом 6.

Не использованный *КОСТЮМ* со следами повреждений или с истекшим сроком годности должен быть утилизирован в потребительской упаковке как медицинские отходы класса А в соответствии с классификацией по СанПиН 2.1.7.2790-10.

23 Перечень применяемых национальных стандартов

Отсутствуют национальные стандарты предъявляющие требования к *КОСТЮМУ* для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе/эксплуатации.

24 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Костюм изолирующий многоразовый БОСКАР в вариантах исполнения» по ТУ 14.12.30-001-06422759-2020, производства ООО «Мануфактуры Боско», обращаться по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Мануфактуры Боско»

ООО «Мануфактуры Боско»

Юридический адрес: Российская Федерация, 248033, Калужская область, Калуга, 3-й Академический проезд, д. 19, кв. офис 308

Фактический адрес: Российская Федерация, 248033, Калужская область, Калуга, 3-й Академический проезд, д. 19, кв. офис 308

Адрес производства: Российская Федерация, 248033, Россия, Калужская область, г. Калуга, пр-д Энтузиастов, д. 1, стр. А

Контактные телефоны: 8 (495) 995-88-99

E-mail: factory@bosco.ru

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

13 (Тринадцать) листов
цифрами подписью

Должность ген. директор

Подпись [подпись] / Гаврик С.Ю.

12 20 20 г. М. П.



КОПИЯ ВЕРНА