



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Дельрус»

Федотов И.В.

«14» мая 2021 г.

ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 504 ОТ 19.11.2020
РУКОВОДИТЕЛЬ ОРМИ
М В КУЛЯС

Инструкция по применению

Комбинезон медицинский защитный по ТУ 32.50.50-003-16126594-2020,
размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5

Наименование медицинского изделия

Комбинезон медицинский защитный по ТУ 32.50.50-003-16126594-2020, размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5 (далее по тексту – комбинезон, изделие).

Производитель / разработчик медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Дельрус» (ООО «Дельрус»), Россия, 121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д.4, корп.1, оф.64.

Место производства медицинского изделия

ООО «Виробан», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д. 3А.

Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для использования в качестве барьерного средства в целях предупреждения внешнего инфицирования человека при организации и проведении противоэпидемических мероприятий, для защиты от риска биологического заражения патогенными микроорганизмами персонала лабораторий и медицинских учреждений, врачебного и санитарного состава персонала.

Область применения

Изделие применяется в стационарных и лабораторных ЛПУ.

Потенциальные потребители

Персонал лабораторий и медицинских учреждений, врачебный и санитарный состав персонала; пациенты и другие лица для снижения риска распространения инфекции, особенно при эпидемиях и пандемиях.

Функциональные и технические характеристики медицинского изделия

Изделие соответствует требованиям ТУ 32.50.50-003-16126594-2020, комплекту конструкторской документации, ГОСТ Р 50444.

Общий вид комбинезона приведен на рисунке 1.

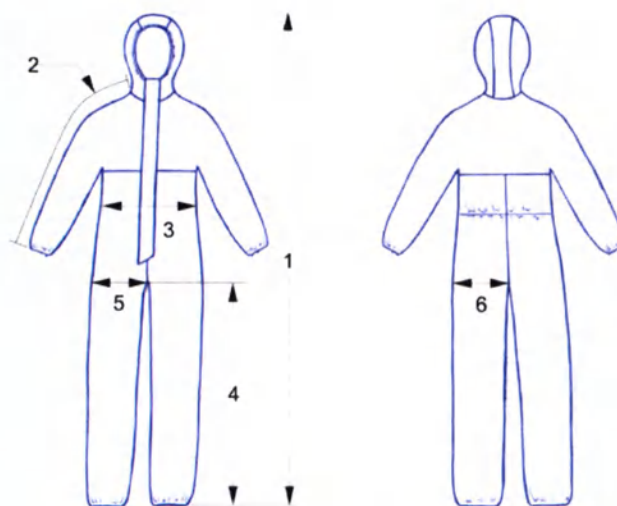


Рисунок 1

Размер комбинезона соответствует размерам типовых фигур согласно ОСТ 17-325 и удовлетворяет требованиям таблицы 1.

Таблица 1

в сантиметрах

Обхват груди типовой фигуры человека	Интервал обхвата груди человека	Рост типовой фигуры человека	Интервал роста человека	Условный размер	Буквенное обозначение условного размера	Цифровое обозначение условного размера
88-94	от 86 до 98 включ.	164-170	от 161 до 170 включ.	0	XS	44-46
88-94	от 86 до 98 включ.	170-176	от 170 до 176 включ.	1	S	46-48
96-100	св. 94 до 102 включ.	176-182	св. 176 до 182 включ.	2	M	48-50
102-108	св. 100 до 110 включ.	182-188	св. 182 до 200 включ.	3	L	50-52
110-116	св. 108 до 120 включ.	188-200	от 188 до 202 включ.	4	XL	52-54
120-126	св. 118 до 130 включ.	200-204	от 200 до 206 включ.	5	XXL	54-56

Линейные измерения комбинезона по рисунку 1 соответствуют величинам, указанным в таблице 2. Предельное отклонение значений ± 5 см.

Таблица 2

в сантиметрах

№ измерения	Наименование мест измерений	Условный размер комбинезона					
		0	1	2	3	4	5

1	Длина спереди	166,5	171,0	175,5	180,0	184,5	189,0
2	Длина рукава	77,0	77,0	79,0	81,0	83,0	85,0
3	Ширина переда по шву	57,0	57,0	61,0	65,0	69,0	73,0
4	Длина шагового шва	78,5	80,5	83,0	85,5	88,0	90,5
5	Ширина брюк на уровне среднего шва передней полочки	31,0	31,0	33,0	35,0	37,0	39,0
6	Ширина брюк на уровне среднего шва задней полочки	41,0	41,0	43,0	45,0	47,0	49,0

Комбинезон изготавливается с центральной застежкой на молнию, внутренней ветрозащитной планкой без застежки (опционально/по требованию заказчика) и внешней ветрозащитной планкой с двусторонней клеевой лентой. Рукав длинный, манжет которого собран на эластичную тесьму (резинку). Нижняя часть брюк также собрана на эластичную тесьму (резинку).

Регулировка объема талии обеспечивается с помощью эластичной тесьмы (резинки), которая фиксируется ультразвуком или притачивается прямострочным швом на задней полочке комбинезона.

Капюшон втачной, состоящий из 3 деталей или из 2 деталей, край капюшона (лицевой вырез) собран на резинку. Швы изделия могут быть проклеены герметичной лентой.

Все срезы изделия соединены стачным швом шириной 0,7 – 1,0 см – по ГОСТ 12807. Частота строчки - не менее трех стежков в одном сантиметре. Швы герметизированы.

Втачивание застежки-молнии и притачивание эластичной тесьмы выполняется ниточно-chelночным способом с использованием ниток по ГОСТ 6309.

Стежки, строчки и швы комбинезонов соответствуют ГОСТ 29122.

Готовые изделия очищены от производственного мусора, концы ниток обрезаны, не содержат загрязненных участков, посторонних включений, внешних дефектов.

В готовых изделиях допускаются:

- небольшая морщинистость на криволинейных участках швов.

В готовых изделиях не допускаются:

- сквозные повреждения, потертости и сдиры покрытия материала;
- непрошитые (недоваренные) участки швов;
- нерасправляемые складки.

Комбинезон соответствует II группе защиты по ГОСТ 12.4.175.

Комбинезон устойчив к воздействию климатических факторов при транспортировании по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Срок годности комбинезона составляет 3 года с момента изготовления.

Показания к применению изделия

Предупреждение внешнего инфицирования человека.

Противопоказания

Наличие индивидуальной непереносимости компонентов, из которых изготовлены изделия.

Возможные побочные эффекты

Возможно возникновение аллергической реакции при наличии индивидуальной непереносимости компонентов изготовления комбинезона. В случае возникновения раздражающей реакции следует прекратить использование изделия.

Меры предосторожности

Не использовать комбинезон с повреждениями и значительными потерями в процессе применения.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и/или человеческого происхождения

Изделие не содержит материалы, полученные из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека. Не содержит ингредиентов животного происхождения, и ни на одном этапе производства не используются продукты животного происхождения.

Не содержит лекарственных средств.

Стерильность

Комбинезон является нестерильным одноразовым медицинским изделием. Изделие не подлежит стерилизации.

Комплектность

- комбинезон в потребительской упаковке – 1 шт.
- этикетка - краткая инструкция по применению - 1 шт.

Способ применения

1. Достать комбинезон из потребительской упаковки.
2. Убедиться в его целостности.
3. Надеть.
4. Застегнуть молнию.
5. Ветрозащитную планку застегнуть двусторонним скотчем
6. Надеть капюшон поверх индивидуального средства защиты органов дыхания.

Требования безопасности медицинского изделия

Комбинезон применяется в стационарных и лабораторных ЛПУ.

Изделие не образует токсичных соединений в воздушной среде и в сточных водах, не приводит к санитарно-опасным загрязнениям окружающей среды.

Климатическое исполнение комбинезона – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Требования охраны окружающей среды

Комбинезоны при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Транспортирование и хранение

Комбинезон транспортируется всеми видами крытого транспорта, в соответствии с требованиями ТУ 32.50.50-003-16126594-2020 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Размещение и крепление упаковок с комбинезонами в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования комбинезонов – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Комбинезон должен храниться в упаковке изготовителя по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Изделия, упакованные в соответствии с требованиями ТУ 32.50.50-003-16126594-2020, при транспортировании и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температуре от - 40 до + 50°C и относительной влажности воздуха от 40 до 80%.

Хранение изделий в местах с прямым попаданием солнечных лучей, а также в одном помещении с летучими, едкими веществами, вызывающими разрушение изделий, не допускается.

Утилизация

После применения комбинезон необходимо утилизировать в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», как медицинские отходы класса Б, и СанПиН 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления».

Не использованный комбинезон необходимо утилизировать в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», как медицинские отходы класса А. Возможна утилизация с бытовыми отходами.

Техническое обслуживание медицинского изделия

Комбинезоны не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие комбинезонов требованиям ТУ 32.50.50-003-16126594-2020 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных ТУ 32.50.50-003-16126594-2020.

Гарантийный срок, при соблюдении условий хранения и целостности упаковки – 3 года.

Контактная информация

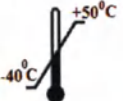
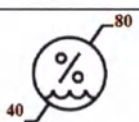
Общество с ограниченной ответственностью «Дельрус» (ООО «Дельрус»),
Россия, 121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д.4, корп.1, оф.64.

Тел.: 8 (495) 120-77-00

E-mail: delrus@delrus.ru

Сайт: www.delrus.ru

Символы манипуляционные знаки

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Запрет на повторное применение
	Не стерильно
	Не утилизировать как бытовые отходы
	Не гладить
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности

Данные о выпуске / последнем пересмотре: 14.05.2021

Данная версия инструкции по применению находится на сайте www.delrus.ru

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью (силь) л. 7



Генеральный директор
ООО «Дельрус»

И.В. Федотов

ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 504 от 19.11.2020
РУКОВОДИТЕЛЬ ОРМИ
М В КУЛАС