



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ПРОФКОСТЮМ»

Сорокин В.В..

«18» мая 2021 г.

Костюм изолирующий одноразовый противэпидемический

ТУ 32.50.50-002-28043005-2020

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

2021

1. Наименование медицинского изделия.

Наименование медицинского изделия: «Костюм изолирующий одноразовый противозидемический» по ТУ 32.50.50-002-28043005-2020. Далее по тексту «Костюм».

Костюм выпускается в одном варианте исполнения: комбинезон с капюшоном.

2. Сведения о производителе.

Общество с Ограниченной Ответственностью "Профкостюм"

ООО «Профкостюм».

Юридический адрес: 620043, г. Екатеринбург, ул. Черкасская, стр. 9, ОФИС 213

Почтовый адрес: 620043, г. Екатеринбург, ул. Черкасская, стр. 9, ОФИС 213

Телефон: 8 (343)-379-64-79

E-mail: kostum26@yandex.ru

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем.

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

4. Область применения:

Костюм применяется медицинским персоналом, занятых лечением, эвакуацией больных и подозрительных на заболевание особо опасными инфекциями, а также медицинскими работниками, проводящими текущую и заключительную дезинфекцию (дезинсекцию, дератизацию) и эпидемиологическое обследование очагов особо опасных инфекций. При возникновении чрезвычайных ситуаций, связанных с биологическими патогенными агентами, медицинские одноразовые средства индивидуальной защиты необходимо использовать специалистами, которые участвуют в проведении санитарно-эпидемиологической разведки, подворных обходов, отборе проб объектов внешней среды для лабораторных исследований. Костюм также применяется для использования при организации и проведении противозидемических мероприятий в очагах ООИ, в том числе на транспортных средствах.

5. Перечень показаний к применению медицинского изделия, противопоказаний к применению, возможных побочных действий.

5.1. Показания к применению.

Применять для защиты персонала лечебных и санитарных учреждений, врачебного и санитарного состава, занятых диагностикой и лечением от возбудителей инфекции и особо опасных инфекций.

5.2. Противопоказания к применению:

- Посторонние включения, видимые невооруженным глазом;
- Дыры;
- Комки;
- Запрессованные складки;
- Загрязнения и посторонние включения;
- Аллергическая реакция.

5.3. Возможные побочные воздействия: Аллергическая реакция.

5.4. Меры предосторожности: Запрещено повторное использование

6. Описание, параметры и характеристики медицинского изделия:

6.1. Описание:

Комбинезон

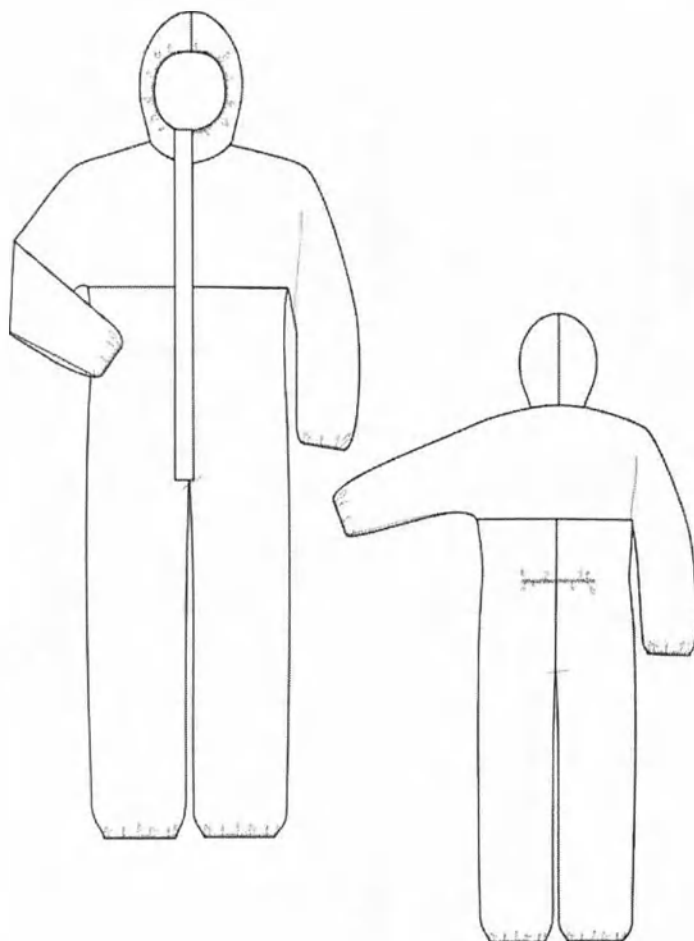


Рисунок 1 – Костюм изолирующий одноразовый противоэпидемический

Костюм состоит из:

1. комбинезона - служащий защитным изоляционным слоем для закрытия тела человека, покрывает полностью голову (кроме лица), туловище человека, руки и ноги. Для фиксации изделия на человеке используются дополнительно резинка и застежка молния.

Комбинезон имеет:

- Длинные рукава и штанины (снизу на резинки).
- На передней детали расположена застежка молния и планка с фиксацией на двухстороннем скотче.
- На спинке в области талии присутствует резинка (для лучшего прилегания комбинезона к телу).
- Капюшон с резинкой по контуру выреза для лица.
- Все швы комбинезона проклеены лентой для герметизации швов.

6.2. Основные параметры и характеристики:

№ п/п	Наименование измерения	Рост типовой фигуры человека	Обхват груди типовой фигуры человека			Допусти мое отклоне ние
			48-50 (L)	52-54 (XL)	56-58 (XXL)	
1	Длина спинки (измеряется посередине спинки от шва втачивания капюшона)	176-182	34,0	34,0	34,0	±2,0см

	до шва притачивания брюк)					
2	Ширина комбинезона (измеряется по шву притачивания брюк в застёгнутом виде)	176-182	60,0	64,0	68,0	±2,0см
3	Длина рукава (измеряется от шва втачивания капюшона до нижнего края рукава)	176-182	94,0	94,0	94,0	±2,0см
4	Длина брюк (измеряется по сгибу на уровне бокового от шва притачивания брюк до нижнего края брюк)	176-182	138,0	138,0	138,0	±2,0см
5	Длина брюк по шаговому шву (измеряется по шаговому шву от среднего шва до нижнего края брюк)	176-182	80,6	81,8	83,0	±2,0см
6	Ширина на уровне среднего шва (измеряется горизонтально от шагового шва а до сгиба на месте бокового шва)	176-182	36,0	39,0	42,0	±2,0см

6.3. Поверхностная плотность материалов, из которого изготовлен костюм,:

- Комбинезон с капюшоном – 40-80 г/м².

6.4. Удельная разрывная нагрузка материала, из которого изготовлен костюм:

- По длине не менее – 40Н.
- По ширине не менее – 40Н

6.5. Детали костюма скреплены между собой ниточно-клеевым швом по ГОСТ 29122. Соединение срезов деталей костюма выполняют стачным швом шириной от 0,4 – 1,5 см. Количество стежков на 1см строчки: 3-3,5.

6.6. Прочность соединительных швов костюма не менее 50 Н.

6.7. Бактериальная проницаемость микроорганизмами материала, из которого изготовлен костюм не более 2 %

7. Указания по применению

7.1. Перед работой с костюмом ознакомьтесь с инструкцией по применению.

7.2. Проверить срок годности, указанный на упаковке, в случае истекшего срока годности костюм непригоден к применению.

7.3. Срок непрерывной работы в костюме – 24 часа.

7.4. Перед утилизацией необходимо подвергнуть дезинфекции. Костюм является одеждой второго слоя – должен надеваться поверх хлопчатобумажного белья.

7.5. Не допускается использование костюма при наличии:

- Посторонних включений, видимых невооруженным глазом;
- Дыр;
- Комков;
- Запрессованных складок;
- Загрязнений и посторонние включений

8. Условия эксплуатации

Температура: от +15 °С до +40 °С;

Влажность: 80% при 25°С.

9. Порядок использования медицинского изделия



Надевание костюма не требует владения специальными техниками.



Костюм является одеждой второго слоя – должен надеваться поверх хлопчатобумажного белья. Не допускается одевать на голое тело!



Перед одеванием комплекта снимите все украшения: цепочки, кольца, сережки, браслеты, часы и т.д.



Перед утилизацией необходимо подвергнуть дезинфекции.



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

9.1. Вскрыть упаковку, достать костюм.

9.2. Костюм необходимо одевать не спеша, тщательно, с тем чтобы во время работы не поправлять части костюма.

9.3. Одеть комбинезон.

9.4. Костюм предназначен для одноразового применения. Не используйте вторично.

9.5. Костюм снимают после проведения работ в специально выделенном помещении в обратном порядке.

9.6. **ПЕРЕД** утилизацией необходимо подвергнуть дезинфекции: перед снятием необходимо протереть костюм раствором хлорамина Б 3%, после этого снять костюм и замочить на 30 минут в растворе хлорамина Б 3%.

9.7. Утилизируйте использованный костюм.

10. Метод и условия стерилизации.

Костюм поставляется в нестерильном виде.

Перед снятием необходимо протереть костюм раствором хлорамина Б 3%, после этого снять костюм и замочить на 30 минут в растворе хлорамина Б 3%, после утилизировать.

11. Техническое обслуживание, текущий ремонт

11.1. Костюм является одноразовым.

11.2. Техническое обслуживание не предусмотрено. Не ремонтпригоден.

12. Комплектность

12.1. В комплект поставки входит:

1. Костюм изолирующий одноразовый противозидемический-1шт.,
2. Товарная этикетка -1шт.
3. Инструкция по применению -1шт. на транспортную тару
3. Упаковка: пакет БОПП самоклеящийся -1 шт.

13. Упаковка

13.1. Сложенный Костюм упаковывается в индивидуальную упаковку: прозрачный самоклеящийся пакет БОПП, чтобы была видна размерная этикетка по ГОСТ 12302.

13.2. Костюм в количестве 10 или 20 штук упаковывается в транспортную упаковку: гофрокороб.

14. Транспортирование.

Упакованный костюм транспортируют в транспортной упаковке транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования:

- температура: от минус 40 °С до плюс 50 °С;
- влажность: 100% при 25 °С.

15. Хранение.

В процессе хранения костюм в транспортной 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, при температуре от минус 40 °С до плюс 50 °С и относительной влажности 100% при 25 °С

16. Гарантийные обязательства.

16.1. Изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям технических условий ТУ 32.50.50-002-28043005-2020 при соблюдении условий транспортирования и хранения и условий эксплуатации, установленных в ТУ 32.50.50-002-28043005-2020.

16.2. Гарантийный срок хранения не более 60 месяцев с даты производства.

16.3. Срок годности изделий не более 60 месяцев с даты производства.

17. Порядок осуществления утилизации и уничтожения МИ

17.1. Костюм после применения подлежит обязательной дезинфекции: перед снятием необходимо протереть костюм раствором хлорамина Б 3%, после этого снять костюм и замочить на 30 минут в растворе хлорамина Б 3%.

17.2. Дезинфекцию проводить в соответствии с действующими нормативными документами непосредственно на местах первичного сбора отходов.

17.3. Для дезинфекции использовать зарегистрированные и разрешенные к применению Министерством здравоохранения в медицинских учреждениях дезинфицирующие средства в концентрациях и времени экспозиции, указанных в инструкциях по их применению.

17.4. Продезинфицированный костюм упаковывается в соответствующие классу отходов одноразовые пакеты для сбора и хранения медицинских отходов, в дальнейшем уничтожается на специальных установках по обезвреживанию отходов ЛПУ термическими методами согласно требований СП 2.1.3678-20.

17.5. Не использованный костюм и костюм со следами повреждений или с истекшим сроком годности, должен быть утилизирован как медицинские отходы класса А в соответствии с классификацией по СанПиН 2.1.3684-21.

17.6. Использованный костюм, имевший контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 (класс Б).

18. Контактная информация.

По вопросам качества медицинского изделия «Костюм изолирующий одноразовый противоэпидемический по ТУ 32.50.50-002-28043005-2020», производства ООО «Профкостюм», Страна производитель -Россия, обращаться по адресу:

Почтовый адрес: 620043, г. Екатеринбург, ул. Черкасская, стр. 9, ОФИС 213

Телефон: 8 (343)-379-64-79

E-mail: kostum26@yandex.ru

19. Знаки

	-	Обратитесь к инструкции по применению
	-	Не использовать при повреждении упаковки
	-	Не стерильно
	-	Запрет на повторное применение
	-	Беречь от влаги
	-	Обработка хлорсодержащими веществами
	-	Утилизация как медицинских отходов.
	-	Символ вторичной переработки
	-	Осторожно! Обратись к инструкции по применению

20. Перечень применяемых национальных стандартов

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

