



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «Химкомплектзащита»

Ковалев А.В.

«___» _____ 2012г.

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению Комплекта одежды специальной защитной врача-инфекциониста
«КВИМ» по ТУ 9398-012-38352836-2012
(см. Приложение на 1 листе).
(наименование изделия медицинского назначения)**

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Комплект одежды специальной защитной врача-инфекциониста «КВИМ» по ТУ 9398-012-38352836-2012 (см. приложение на 1 листе) (далее – комплект/изделие) предназначен для использования медперсоналом в качестве универсальной защитной одежды при выполнении противоэпидемиологических мероприятий и дезинфекционных работ.

Комплект защищает органы дыхания и кожные покровы от воздействия вредных воздушных взвесей и бактериальных аэрозолей.

Готовое изделие состоит из следующих составных частей:

1. Комбинезон.
2. Фильтр ФСУ-МБ.
3. Шлем-маска.
4. Фартук.
5. Нарукавники.
6. Защитные чехлы на обувь.
7. Резиновые перчатки.
8. Пакет полиэтиленовый для использованного комплекта.
9. Сумка-упаковка.

Составные части комплекта одежды специальной защитной врача-инфекциониста «КВИМ» выпускаются по следующим нормативно-техническим документам, утвержденным в установленном порядке:

1. Фильтр ФСУ-МБ. Изготовлен ОАО «ЭХМЗ» по ТУ ВР 05366.000.
2. Шлем-маска. Производство ОАО «Сорбент» по ТУ 2568-123-05795731 и ОАО «АРТИ-Завод» по ТУ 3626.00.00.
3. Резиновые перчатки. Изготовлены ОАО «АЗРИ», РУ № ФСР 2008/03493 от 29.10.2008.
4. Пакет полиэтиленовый для использованного комплекта. Изготовлен ООО «Пакмаш-Псков» согласно ОСТ 6-19-37.033-97.
5. Комбинезон. Изготовлен по ТУ 8575-002-84051273-2012, ЗАО «Химкомплектзащита».
6. Сумка-упаковка. Изготовлена согласно чертежа ЗАО «Химкомплектзащита».
7. Фартук, нарукавники. Изготовлены ЗАО «Химкомплектзащита», арт. 8572-001.
8. Защитные чехлы на обувь. Производятся ЗАО «Химкомплектзащита» по ТД 04-6980-84.

Из готовых составных частей (как собственных, так и покупных) на производстве ЗАО «Химкомплектзащита» изготавливается Комплект одежды специальной защитной врача-инфекциониста «КВИМ» согласно ТУ 9398-012-38352836-2012.

99

Сфера применения: комплект применяется в медицинской практике при возникновении чрезвычайных ситуаций, а именно в инфекционных отделениях медицинских учреждений, а также в сферах, где соблюдается особый эпидемиологический режим, например - санитарно-эпидемиологическая служба, судебно-медицинская экспертиза.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Класс безопасности:

Комплект относится к 2а классу риска по классификации в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ Р 51609.

Комплект должен соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 3635, ГОСТ Р 12.4.218, ГОСТ Р 52774, а также серии стандартов ГОСТ Р ЕН 13795 и настоящих ТУ.

Комплект одежды специальной защитной врача-инфекциониста «КВИМ» в составе:

1. Комбинезон.
2. Фильтр ФСУ-МБ.
3. Шлем-маска.
4. Фартук.
5. Наручники.
6. Защитные чехлы на обувь.
7. Резиновые перчатки не более 2 пар.
8. Пакет полиэтиленовый для использованного комплекта.
9. Сумка-упаковка.

2.2 Технические характеристики:



Комбинезон:

- Используемый материал: ткань полиэфирная (100% ПЭ) с антистатической нитью;
- Размеры: см. Таблицу №1;
- Цвет: белый;
- Поверхностная плотность ткани: 120 ± 6 г/м²;
- Стойкость истирания по плоскости, циклы: 6000 (не менее);
- воздухопроницаемость: 20 дм³/м²
- удельное поверхностное электрическое сопротивление: 10^7 Ом;
- паропроницаемость: 6 мг/см² ч;
- содержание формальдегида: 30 мкг/г (не более)



Фильтр ФСУ-МБ:

- Используемый материал: окрашенный металл, сорбент БФБ-Г
 - Размеры, не более: диаметр, - 112 мм;
высота - 83 мм;
 - Масса, не более: 160 г;
 - коэффициент по МТ, не более: 0,0005 %
 - время защитного действия по перекиси водорода: 5 ч
 - сопротивление постоянному потоку воздуха; 12 мм. рт. ст
- См. рисунок №1 - Фильтр ФСУ-МБ в разрезе



Шлем-маска(панорамная):

- Используемый материал: резина вулканизированная, поликарбонат.
 - Корпус: стекло
 - Размер: универсальный
- Подмасочник, уплотнители, лямки, наголовник:
- Используемый материал: резина вулканизированная
- Цвет: черный



Фартук:

- Используемый материал: ткань прорезиненная. Материал защитный Т-15к имеет одностороннее резиновое покрытие смесью бутилкаучука серого цвета. Основа материала Т-15к капрон арт. 5408/7-73 или арт. 564371.
- Цвет: серый
- Размер: универсальный
- Толщина: не менее 0,36 мм.
- Разрывная прочность: не менее 686 Н.
- Морозостойкость при температуре: не менее 40°C.



Нарукавники:

- Используемый материал: Ткань прорезиненная. Материал защитный Т-15к имеет одностороннее резиновое покрытие смесью бутилкаучука серого цвета. Основа материала Т-15к капрон арт. 5408/7-73 или арт. 564371.
- Цвет: серый
- Размер: универсальный
- Толщина: не менее 0,36 мм.
- Разрывная прочность: не менее 686 Н.
- Морозостойкость при температуре: не менее -40°C.



Защитные чехлы на обувь:

- Используемый материал: Ткань прорезиненная, резина вулканизированная.

Материал защитный Т-15к имеет одностороннее резиновое покрытие смесью бутилкаучука серого цвета. Основа материала Т-15к капрон арт. 5408/7-73 или арт. 564371.

- Цвет: серый

- Толщина: не менее 0,36 мм.

- Разрывная прочность: не менее 686 Н.

- Морозостойкость при температуре: не менее -40°C.

- Размеры: см. Таблицу № 2



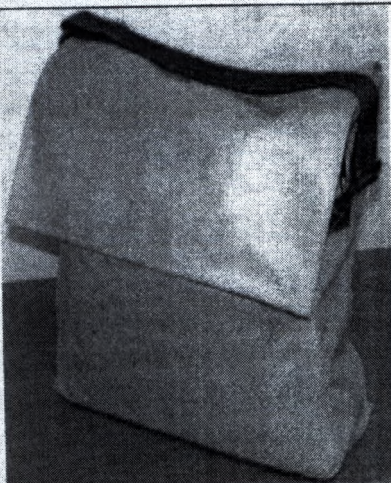
Резиновые перчатки:

- Используемый материал: латекс

- Цвет: молочно-желтый

- Размер: универсальный

- 2 пары



Сумка-упаковка:

- Используемый материал: Ткань прорезиненная. Материал защитный Т-15к имеет одностороннее резиновое покрытие смесью бутилкаучука серого цвета. Основа материала Т-15к капрон арт. 5408/7-73 или арт. 564371.

- Цвет: серый.

- Толщина: не менее 0,36 мм.

- Разрывная прочность: не менее 686 Н.

- Морозостойкость при температуре: не менее -40°C.

- Размер: 350x350x140 мм

Пакет полиэтиленовый для использованного комплекта:

Размер: 500x700 мм;

Основные размеры комбинезона отображены в таблице № 1.

Таблица № 1

Размер	Обхват груди (см)	Рост (см)
S - 46	84-92	162-170
M- 50	92-100	168-176
L - 54	100-108	176-182
XL - 58	108-116	180-188
XXL - 62	116-124	186-194
XXXL - 66	124-132	192-200

Размер на обувь	мм
38-40	270
40-42	290
42-44	310
45-46	320

Комплект многократного применения (не менее 10 циклов обеззараживания).
Вес комплекта не более 3,6 кг (зависит от размера).
Температурный диапазон применения от -40°C до +40°C.
Маска оборудована мембраной для речевого общения.

Обработка комплектов после использования в зараженных зонах производится согласно правил СП 1.3.1285-03 (правила обработки защитной одежды мед. персонала №42 от 15.04.2003).

Химическая чистка комплектов производится согласно ГОСТ 12.4.169.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению:

Чрезвычайные ситуации, при которых возникает необходимость комплексной защиты органов дыхания и кожных покровов.

Противопоказания к применению:

- органические заболевания центральной нервной системы, в том числе эпилепсия.
- выраженные хронические катары верхних дыхательных путей, хронические воспалительные заболевания придаточных полостей носа, зева.
- болезни крови (анемия, лейкомия).
- хронический бронхит, бронхиальная астма, эмфизема легких, пневмосклероз, хроническая пневмония.
- выраженные формы сахарного диабета.
- психические заболевания.
- заболевания органов зрения (конъюнктивиты роговицы, слезоотводящих путей).
- хронические часто обостряющиеся гнойные отиты.
- заболевание зубов и челюстей (стоматит, периодонтит, гингивит).
- деформация и хронические заболевания костей черепа.
- хронические заболевания кожи, опухоли лица и головы, препятствующие герметизации креплению маски с панорамным стеклом.

***Примечание:**

Необходимо проведение предварительных и периодических медицинских осмотров

103
лиц, работающих на производстве, где по условиям труда необходимо применение комплекта. Периодические медицинские осмотры лиц, работающих с использованием данного комплекта, рекомендуется проводить не реже, чем 1 раз в 12 месяцев, с участием врачей специалистов для исключения противопоказаний к допуску на работу, требующих применение данного комплекта.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Перед использованием комплект необходимо извлечь из сумки-упаковки и провести следующие подготовительные операции:

1. Проверить визуально целостность панорамной маски, распустить максимально оголовье, протереть маску спиртовыми салфетками или влажной тканью.

Внимание! Запотевание маски происходит вследствие не плотного прилегания маски к лицу.

2. Проверить целостность комбинезона.

Комплект надевается на верхнюю одежду и обувь в следующей последовательности:

- Снять обувь и надеть брюки комбинезона;
- Надеть рукава комбинезона (запрещается надевать одновременно оба рукава сразу, во избежание разрывов комбинезона);
- Застегнуть молнию комбинезона (плавно, во избежание закусывания);
- Заправить пояс комбинезона в шлёвки талии;
- Застегнуть на шее внутренний клапан комбинезона, расправив его края в сторону плеч;
- Надеть капюшон комбинезона на голову;
- Расправить стремена брючин и надеть обувь;
- Надеть на обувь чехлы защитные и заправить их под верхние брючины комбинезона;
- Надеть на голову панорамную маску, затянуть оголовье;
- Расправить края капюшона по периметру стекла маски, чтобы исключить оставление открытыми части шеи и лица;
- Стянуть ленточки капюшона под подбородком маски и завязать их;
- Застегнуть на пуговицу шейный предохранительный хлястик;
- Перед монтажом фильтра на шлем-маску необходимо снять с винтовой горловины фильтра металлическую крышку с резиновой прокладкой и резиновую заглушку;
- Прикрутить фильтр к маске (плотно);
- Надеть одни перчатки и заправить их под внутренние рукава;
- Надеть вторые перчатки и заправить их под наружные рукава;
- Надеть на ладони страхующие ленты наружных рукавов;
- Надеть (если требует характер работ) фартук и нарукавники;

- Надеть на большие пальцы петельки нарукавников

Если комплект предполагается использовать в очагах опасных инфекций (ООИ), на комбинезон крепится шеврон "Биологическая опасность" (на левую сторону груди).

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Комплект одежды специальной защитной врача-инфекциониста «КВИМ» по ТУ 9398-012-38352836-2012 (см. приложение на стр.1) комплексно защищает кожные покровы и органы дыхания и зрения врача от попадания вредоносных частиц в чрезвычайных ситуациях.

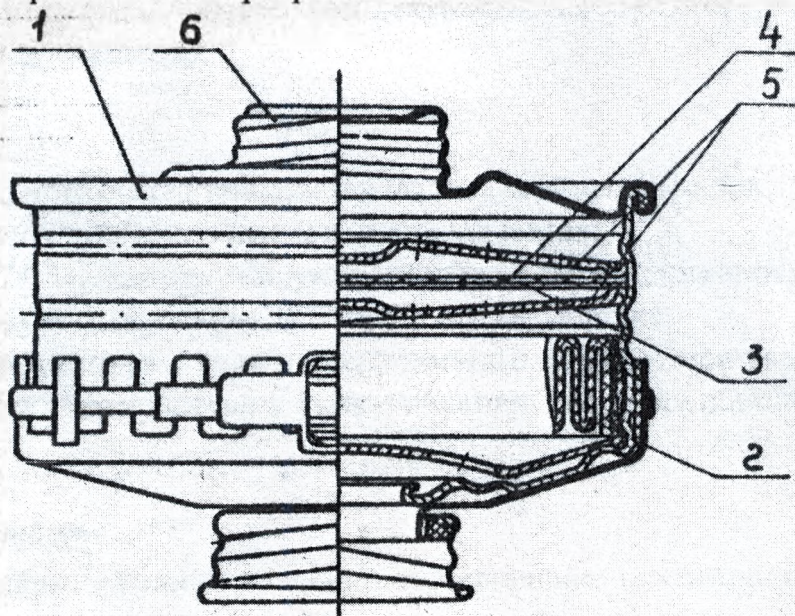
Применение комплекта необходимо осуществлять строго в соответствии с его назначением, при известном составе опасных веществ, оказывающих вредное воздействие на организм человека.

Фильтр ФСУ-МБ физико-механическим способом фильтрует вдыхаемый воздух. Работа фильтра осуществляется следующим образом:

Воздух, поступающий в отверстие на дне банки, проходит через фильтрующий элемент БФБ-Г (2), который задерживает основную массу вредных веществ. Окончательная очистка (поступающего воздуха) проходит в слоях сорбирующего материала (3) и противопылевого тампона БТ-2 (4). См. рисунок №1.

При вдохе воздух проходит через фильтрующий элемент, где очищается от вредных примесей и через отверстие вдоха попадает в подмасочное пространство, а затем в органы дыхания человека. При выдохе воздух попадает в подмасочное пространство и выходит в атмосферу.

Рис.№1. Фильтр ФСУ-МБ в разрезе.



1 – корпус,

2- внутри корпуса закреплен пластизолом фильтрующий элемент БФБ-Г

- 3 - сорбирующий материал БТ-2
4 – противопопылевой тампон ТСП-2
5 - сферические сетки.

6- навинтованная горловина расположена сверху корпуса, внизу (в дне) расположено отверстие для входа воздуха.

Шлем-маска производит отвод вдыхаемого воздуха и механическую защиту глаз и лица человека (от вредных веществ);

Комбинезон комплекта защищает от проникновения вредных веществ в подкостюмное пространство, при этом транспортирует наружу излишки тепла человека;

Чехлы на обувь защищают обувь медперсонала от воздействия твердых, жидких, капельножидких веществ, взвесей и аэрозолей.

Резиновые перчатки защищают кожу рук медперсонала от вредных веществ.

Фартук и нарукавники защищают от твердых, жидких, капельножидких веществ, взвесей и аэрозолей.

После использования комплекта в зараженных зонах необходимо его аккуратно, выворачивая наизнанку (во избежание контакта с зараженной поверхностью) снять, уложить в специальный, прилагающийся полиэтиленовый пакет. Пакет служит для герметичной упаковки комплекта после использования, и также препятствует распространению вредных веществ до обработки костюма.

Обработать использованный комплект специальным способом.

После обработки комплект необходимо уложить в сумку-упаковку для хранения и переноски.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

***Примечание:**

Не допускается использование комплекта при неизвестном составе загрязняющих внешнюю среду веществ.

Упаковка

- комбинезон комплекта упакован в полиэтиленовый мешок;
- шлем-маска упакована в полиэтиленовый мешок;
- фильтр ФСУ-МБ завернут в упаковочную бумагу (пергамин);
- чехлы на обувь упакованы в полиэтиленовые мешки;
- фартук и нарукавники упакованы в полиэтиленовый мешок;
- весь комплект помещается в сумку-упаковку, которая используется для хранения и переноски.

Условия хранения

Комплект следует хранить в сухих, проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и наружных стен, высотой от пола не менее 0,2 м, при температуре окружающего воздуха от +5 до 40⁰С и влажностью 60±5%.

Не допускается хранение комплектов в складских помещениях совместно с летучими и агрессивными веществами (щёлочи, кислоты, растворители и др).

Маркировка.

Маркировка грузов должна производиться по ГОСТ 14192-77.

Маркировка и упаковка комбинезонов осуществляется по ГОСТ 10581.

Два ярлыка на комбинезоне должны быть прикреплены:

- с внутренней стороны правого борта;
- с наружной стороны левого борта на расстоянии 8 см от шва горловины капюшона.

Маркировка должна содержать основные сведения, характеризующие комбинезон.

- товарный знак или наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;
- размер;
- тип, модель;
- дата выпуска;
- номер технических условий.

Транспортировка.

Транспортирование и хранение комплектов осуществляется по ГОСТ 10581.

Транспортирование комплекта должны осуществлять перевозчики, специализирующиеся на перевозке соответствующих грузов и имеющие соответствующие лицензии (разрешения) и опыт перевозок.

Перед транспортированием комплекта убедитесь в отсутствии нарушений в упаковке.

Транспортирование осуществляют крытым транспортом любого вида в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Рекомендуемая скорость транспортирования - не более 80 км/ч.

Гарантии изготовителя.

Гарантийный срок хранения комплектов «КВИМ» (при соблюдении условий хранения) – 5 лет (с даты производства).

Гарантия не распространяется на комплект, если он используется не по его прямому назначению.

Гарантийная замена осуществляется в случае, если выявленный в течение гарантийного срока дефект является заводским браком.

Гарантийный срок эксплуатации – не менее 10 циклов обеззараживания или 12 месяцев.

Техническое обслуживание и ремонт

108
Техническое обслуживание фильтра ФСУ-МБ, находящегося в эксплуатации, подразделяется на ежедневное и периодическое:

Перед хранением фильтра ФСУ-МБ необходимо установить на него резиновую заглушку (на дно банки), на винтовую горловину нужно плотно прикрутить металлическую крышку с резиновой прокладкой внутри.

- ежедневное техническое обслуживание производят перед началом работы, при этом необходимо путем внешнего осмотра проверить состояние фильтра ФСУ-МБ на предмет отсутствия механических повреждений и произвести контроль изделия на коэффициент по МТ.

Периодическое техническое обслуживание и проверка изделий проводятся два раза в год: в летний и зимний периоды.

- при периодическом техническом обслуживании фильтра ФСУ-МБ выполняют работы, предусмотренные ежедневным техническим обслуживанием, а также проводят его проверку по показателям, приведенным в таблице № 4.

Таблица № 4

Что проверяется	Технические требования	Приборы, инструменты, устройства, приспособления
1) Техническое состояние изделия ФСУ-МБ и раструба	Корпус и венчики горловины изделия ФСУ-МБ и раструба не должны иметь повреждений	Визуально
2) Сопротивление постоянному потоку воздуха	Не должно превышать 12 мм вод.ст.	Схема установки в соответствии с ГОСТ 10188-74
3) Коэффициент по МТ (масляному туману), при расходе воздуха 30 л/мин	Должен быть не более 0,0005%	Установка в соответствии с ГОСТ 20810-75
4) Герметичность изделий	Должны быть герметичны	Установка в соответствии с ГОСТ 23223-78
5) Внешний вид муфты	Не должно быть разрывов	Технический осмотр

Каждое применение комплекта «КВИМ» должно быть зафиксировано в специальном журнале: а) дата и время применения; б) в какой среде комплект применялся; в) дата и время обеззараживания (деконтаминация фильтра) комплекта.

Перед каждым применением шлем-маски (маски панорамной) необходимо проводить визуальный осмотр: целостность стекла-корпуса, уплотнителя, лямок наголовника, подмасочника, а также наличие пряжек (см. руководство по эксплуатации).

Возникшие во время эксплуатации дефекты комбинезона (разрывы, порезы и т.д.) устраняются путем сшивания или наложения заплатки (прикреплена внутри комбинезона), после обеззараживания комплекта. Допускается ремонт компонентов комплекта (чехлы на обувь, фартук, нарукавники, сумка-упаковка) путем сшивания и заклеивания дефектов ткани.

Правила обработки защитной одежды медперсонала

Комплект одежды специальной защитной врача-инфекциониста «КВИМ» по ТУ 9398-012-38352836-2012 (см. приложение на стр.1) является изделием многократного применения. При каждом применении комплекта в зараженных зонах изделие подвергается обеззараживанию согласно СП 1.3.1285-03.

Правила обработки защитной одежды медперсонала указаны в таблице №5

Таблица № 5

1	Защитная одежда персонала	Паровой стерилизатор (автоклав)	Водяной насыщенный пар под давлением 1,1 кгс/см ² (0,11 Мпа), 120±2 С°	Время 30 мин	
		Кипячение	2%раствор кальцинированной соды или 0,5% раствор любого моющего средства	15	
		Замачивание в одном из дезрастворов с последующей стиркой и полосканием	0,5% раствор Хлорамина Б	60	5 л на 1 кг сухого белья
			0,28% раствор по АХ Пресепта	60	
			0,2% раствор ДП-2	30	
			3 % раствор по ПВ водорода перекиси медицинской с 0,5% моющего средства	30	
			2% раствор Ника-Дез<*>	60	
			6% раствор Гамма-Д при температуре 30 С°	60	
			4% раствор Гамма-Д при температуре 60 С°	30	
			2% раствор Бриллианта <*>	60	
			2% раствор РИК-Д	60	
			2,3% раствор Деззфекта	60	
			1% раствор Велтолена	60	
2	Защитная одежда персонала загрязненная выделениями больного (мокрота, моча, фекалии и др.) или кровью	Паровой стерилизатор (автоклав)	Водяной насыщенный пар под давлением 1,1 кгс/см ² (0,11 Мпа), 120±2 С°	30	
		Кипячение	2%раствор кальцинированной соды или 0,5% раствор любого моющего средства	15	
		Замачивание с последующей стиркой	1% раствор Хлорамина Б	120	5 л на 1 кг сухого белья
			3% раствор Хлорамина Б	30	
			0,2% раствор ДП-2	120	
			3 % раствор по ПВ водорода перекиси медицинской с 0,5% моющего средства	120	
			0,28% раствор по АХ Пресепта	60	
			6% раствор Гамма-Д при температуре 30 С°	60	
			4% раствор Гамма-Д при температуре 60 С°	30	
			2% раствор Бриллианта <*>	60	
			2% раствор РИК-Д	60	
			3,8% раствор Деззфекта	60	
			1% раствор Велтолена	60	
3	Перчатки резиновые	Паровой стерилизатор (автоклав)	Водяной насыщенный пар под давлением 1,1 кгс/см ² (0,11 Мпа), 120±2 С°	45	
		Кипячение	2%раствор пищевой соды	15	
		Погружение	1% раствор Хлорамина Б	120	
			3 % раствор по ПВ водорода перекиси медицинской с 0,5% моющего средства	30	
			0,2% раствор ДП-2	60	
4	Маска с	Двукратное	3 % раствор по ПВ водорода перекиси	30	

	панорамным стеклом	протираание с интервалом 15 мин. С последующим споласкиванием водой	медицинской с 0,5% моющего средства		
			3 % раствор по ПВ водорода перекиси медицинской	30	
			1% раствор Велтолена	30	
			0,2% раствор Септодора	90	
			Погружение	70% спирт	30
5	Резиновые бахилы, фартук, нарукавники	Протираание	1% раствор Хлорамина Б	60	
			0,2% раствор ДП-2	30	
			1% раствор Велтолена	30	
			0,2% раствор Септодора	90	

Утилизация

Комплекты, выработавшие свой ресурс (потерявшие механическую прочность, сломанные, порванные) обеззараживаются согласно СП 1.3.1285-03, после чего утилизируются согласно СП 2.1.7.2790-10 («Санитарно-Эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»), постановление № 163 от 09.12.2010 г.

По общим вопросам необходимо обращаться по реквизитам изготовителя:

ЗАО «Химкомплектзащита», Россия,
111396, Москва, ул. Фрязевская,
д. 10, стр. 2. Тел/факс: (499) 917-04-23,
(495) 915-62-381, e-mail: medical85@inbox.ru

Генеральный директор
ЗАО «Химкомплектзащита»



Ковалев А.В.

ЖО
Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

13 (тринадцать)

