

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО ИЦ «УГНТУ»

А.В. Угаров

2021 г.

ООО ИЦ «УГНТУ»



Инструкция по применению

УГНТ. 104010.001.ИП

**Комбинезон медицинский защитный однократного
применения, модель КМЗ-1 по ТУ 32.50.50-003-32041992-2020**

Дата введения: «20» июля 2020 г.

Срок действия: Без ограничения

2020 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие сведения	3
1.1. Наименование медицинского изделия	3
1.2. Варианты исполнения	3
1.3. Производитель медицинского изделия	3
1.4. Место производства	3
1.5. Назначение и описание медицинского изделия	3
1.6. Показания, противопоказания к применению, побочные эффекты и риски применения медицинского изделия	3
1.7. Область применения медицинского изделия	4
1.8. Классификация	4
2. Технические характеристики	4
3. Состав изделия	5
4. Устройство и работа	6
5. Маркировка	6
6. Упаковка	7
7. Использование по назначению	9
8. Техническое обслуживание	9
9. Хранение и транспортирование	9
9.1 Хранение	9
9.2. Транспортирование	10
10. Гарантии	10
11. Утилизация	10
12. Требования к охране окружающей среды	10
13. Рекламации	10
14. Перечень применяемых производителем национальных стандартов	11
Приложение А	13

1. Общие сведения

1.1. Наименование медицинского изделия

«Комбинезон медицинский защитный однократного применения, модель КМЗ-1 по ТУ 32.50.50-003-32041992-2020» (далее - комбинезон, изделие).

1.2. Варианты исполнения

Комбинезон выпускается в следующем исполнении:

Комбинезон КМЗ-1 размер XL – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 экз.

1.3. Производитель медицинского изделия

ООО ИЦ «УГНТУ»

Юридический адрес: 450112, г. Уфа, ул. Мира, д.54; помещение 32, 33, 34

Тел: +8(347)268-00-80; +8(917)752-13-38,

E-mail: info@icugntu.ru

Сайт: <http://icugntu.ru/>

1.4. Место производства

ООО ИЦ «УГНТУ»

Адрес: Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Мира, д.54, этаж первый, Литер А1, помещения 32, 33, 34

Тел: +8(347)268-00-80; +8(917)752-13-38,

E-mail: info@icugntu.ru

Сайт: <http://icugntu.ru/>

1.5. Назначение и описание медицинского изделия

Назначение: комбинезон медицинский защитный одноразового применения предназначен для защиты медперсонала при контактах с инфекционно-опасными пациентами.

Описание: Комбинезон имеет центральную бортовую застежку на тесьму- «молнию», с внутренним и внешним клапаном на липучках. Комбинезон состоит из верхней и нижней части. Верхняя часть цельнокроеная с рукавами, нижняя часть из передних и задних половинок брюк. Спинка выполнена со швом по линии талии, с эластичной лентой для регулирования ширины. Комбинезон выполнен с притачным капюшоном. Капюшон с эластичной лентой по лицевому вырезу. По низу рукавов комбинезона проложена эластичная лента. Для предотвращения соскальзывания рукавов при работе с поднятыми руками, рукава комбинезона могут быть снабжены петлёй на палец. По низу брюк комбинезона проложена эластичная лента.

1.6. Показания, противопоказания к применению, побочные эффекты и риски применения медицинского изделия

Показания: комбинезон предназначен для ношения медицинскими работниками при проведении медицинских процедур или во время нахождения в больнице для предотвращения перекрёстного заражения микроорганизмами и загрязнения физиологическими жидкостями и твёрдыми частицами между пациентом и персоналом. Комбинезон является одноразовым.

Противопоказания: не выявлены в рамках установленного производителем назначения. Вместе с тем индивидуальная непереносимость материалов может проявляться в виде побочных действий: аллергические реакции организма.

Эксплуатационные ограничения:

Запрещается использовать комбинезоны:

- не имеющие маркировки предприятия-изготовителя;
- не по назначению;
- с просроченным сроком хранения;
- имеющие механические повреждения;
- имеющие разрывы материала;
- более 10 часов;
- имеющие повреждения швов.

Таблица 1 - Риски применения

Риски применения	Причина
Производственный брак	Утрата или ухудшение функций изделия
Неоправданно долгое ношение	Ухудшение здоровья персонала
Некорректная дезинфекция	Утрата или ухудшение функций изделия
Условия окружающей среды не подходят для хранения	Утрата или ухудшение функций изделия

1.7. Область применения медицинского изделия

При проведении медицинских процедур (диагностические, терапевтические). Комбинезон предназначен для применения в инфекционных клинических больницах, медицинских учреждениях, клиниках, клинических диспансерах и больницах, научных и других организациях здравоохранения.

1.8. Классификация

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 1.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 104010.

Согласно общероссийскому классификатору продукции код ОКПД-2 - 32.50.50

Вид климатического исполнения комбинезона – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

2. Технические характеристики

2.1. Размеры комбинезона указаны в таблице 2

Таблица 2. - Размеры комбинезона

Обозначение размера	Рост (см)	Обхват груди (см)	Длина 1(см)	Длина 2 (см)	Длина 3 (см)	Длина 4 (см)	Длина капюшона (см)
XL	176-182	108-112	48-50	76-78	88-90	126-132	29±2

2.2. Основные размеры комбинезона указаны в Приложении А, Таблица А1. – Размеры.

2.3. Проницаемость микроорганизмами материала изделий по ГОСТ 12 4.136-84 составляет от 0 до 1,0% включительно, что соответствует I группе защиты по ГОСТ 12.4.175-88. Изделие является нестерильным.

2.4. Крепление деталей изделий должно осуществляться пошивом нитками.

2.5. Швы деталей изделий должны быть ровными, без пропусков стежков и не иметь складок и сборок. Концы строчек должны быть закреплены, концы нитей не должны превышать 1,0 см.

2.6. Поверхность изделий и индивидуальной упаковки не должна иметь внешних дефектов в виде вмятин, разрывов и других механических повреждений, а также пятен и производственных загрязнений.

2.7. Комбинезон должен быть нестерильным.

2.8. Средний срок хранения комбинезона – 3 года. Критерием годности является нарушение целостности индивидуальной потребительской упаковки. Комбинезон должен быть устойчив к воздействию климатических факторов при эксплуатации для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, транспортировании – по условиям транспортирования комбинезона 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 при следующих условиях: температура окружающей среды от минус 50 до плюс 50°C; относительная влажность воздуха до 100% при температуре плюс 25°C. и при хранении – по условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150 при следующих условиях: температура окружающей среды от минус 50 до плюс 40°C; относительная влажность воздуха до 98% при температуре 25°C.

3. Состав изделия

При изготовлении комбинезона применяются материалы, указанные в таблице 3.

Таблица 3 – Применяемые материалы

№	Наименование, марка материала	Производитель, НД	Назначение материала
1	Полотно нетканое «Полиспан Меди» для изделий медицинского назначения и разового применения плотностью ≥ 50 г/м ² * Цвет: белый	АО «Полиматиз», СТО 96891647-001-2009	Для основных деталей изделия
2	Материал рулонный изоляционный «Спанбонд-ламинированный» плотностью ≥ 50 г/м ² * Цвет: белый	АО «Полиматиз», СТО 96891647-02-2009	Для основных деталей изделия
3	Лента эластичная ЛЭ-20БП-25	ООО «Лентес», ОСТ 17-10-033-2000	Для обработки краев изделия и фиксации линии талии
4	Тесьма «молния» рулонная	ООО "Молния-СПб" ГОСТ 30736-2001	Для обработки застежки
5	Застежка-молния торговой марки «МОЛНИЯ»	ООО "Молния-СПб", ГОСТ 28965	Для обеспечения открытия/закрытия комбинезона
6	Нитки	ОАО «ПНК им. Кирова»	Для стачивания деталей
7	Лента контактная «Липучка»	ООО «Посадская мануфактура»	Для обеспечения

№	Наименование, марка материала	Производитель, НД	Назначение материала
		ГОСТ 30019.1-93	открытия/закрытия комбинезона

3.1. Комплектность.

Состав поставки должен соответствовать таблице 4.

Таблица 4 – Комплектность

Название изделий входящих в состав	Обозначение документа	Количество изделий в упаковке
Комбинезон медицинский защитный одноразового применения, модель КМЗ-1	по ТУ 32.50.50.-003-32041992-2020	
Комбинезон	УГНТ. 104010.001.001-1	1 шт.
Инструкция по применению	УГНТ. 104010.001.ИП	1 шт.
Индивидуальная упаковка	УГНТ. 104010.002.ИУ	1 шт.

4. Устройство и работа

Перед применением внимательно прочитайте инструкцию по применению!

К использованию Комбинезона допускаются лица с медицинским образованием.

Перед применением необходимо проверить целостность упаковки. В случае обнаружения нарушения упаковки (она не должна быть порванной, вскрытой, мокрой и с посторонними изделиями внутри) необходимо дополнительно визуально осмотреть комбинезон на предмет вмятин, разрывов и других механических повреждений, а также пятен и производственных загрязнений. В случае их наличия использовать новый комбинезон.

Комбинезон надевается тщательно, чтобы во время работы не поправлять части одежды, не спеша, соблюдая определённую последовательность.

Комбинезон предназначен для ношения медицинскими работниками при проведении медицинских процедур или во время нахождения в больнице для предотвращения перекрёстного заражения микроорганизмами и загрязнения физиологическими жидкостями и твёрдыми частицами между пациентом и персоналом.

Порядок выполнения:

Обработанными руками из внутренней упаковки осторожно вынуть комбинезон, развернуть на вытянутых руках, не касаясь соседних предметов и своей одежды/тела, держа руками по внутренней поверхности комбинезона по очереди поместить ноги в штанины, продеть руки в рукава, надеть капюшон, застегнуть молнию, застегнуть клапан на липучках.

Комбинезон после работы снимают в специально выделенном для этого чистом помещении. Последовательность снятия после применения: перед снятием руки в перчатках погружают в дезинфицирующий раствор на 1 – 2 минуты. Снимают комбинезон, одновременно выворачивая его, заворачивая наружную его часть внутрь. Затем обеззараживают руки дезинфекционным раствором.

5. Маркировка

5.1. Маркировка – в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 и настоящего подраздела.

5.2. На этикетке, помещаемой внутри упаковки, должно быть указано:

- 1) наименование медицинского изделия;

- 2) обозначение нормативных документов, обязательным требованиям которых должен соответствовать комбинезон;
- 3) информация, необходимая для идентификации изделия:
 - наименование изделия;
 - обозначение размеров изделия;
 - обозначение материалов, из которых изготовлено изделие;
 - количество изделий;
 - назначение изделия;
- 4) сведения о производителе, включая сокращённое наименование, почтовый адрес производителя, страна происхождения, телефон и адрес электронной почты;
- 5) код (номер) партии;
- 6) дата, до истечения которой комбинезон может безопасно использоваться;
- 7) дата изготовления изделия;
- 8) информация об условиях хранения и транспортирования изделия;
- 9) информация об однократном использовании медицинского изделия;
- 10) номер технических условий;
- 11) номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- 12) при необходимости на маркировке указывается инструкция по применению в сокращённом виде;
- 13) условия утилизации медицинского изделия;
- 14) вес брутто.

5.3. Информация по п.2.4.2, а также другая необходимая информация на этикетке может быть нанесена в виде соответствующих символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

5.4. На этикетке, помещаемой внутри упаковки, допускается указывать модель изделия.

5.5. Маркировку допускается дополнить информацией в машиночитаемом формате, в том числе с использованием радиочастотной идентификации или штрих-кодов.

5.6. На этикетке допускается размещение зарегистрированного товарного знака производителя.

6. Упаковка

6.1. Упаковка комбинезона обеспечивает ее сохранность при транспортировании и хранении.

6.2. Комбинезон 1 шт. упакован в индивидуальную упаковку, пакет полиэтиленовый по ГОСТ 10354, производитель ООО «Полимер-стандарт» (г. Подольск) с закрывающимся клапаном на двухсторонний скотч.

6.3. Материалы и конструкция упаковки гарантируют следующее:

а) минимальный риск загрязнения содержимого в процессе вскрытия и извлечения из упаковки;

б) надежную защиту содержимого в процессе нормального применения, транспортирования и хранения;

в) невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки, факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

6.4. Комбинезон в индивидуальной упаковке должен быть упакован в групповую упаковку из полимерной пленки. В групповой упаковке уложено 5 комбинезонов в индивидуальной упаковке.

6.5. Комбинезоны в групповой упаковке в количестве 5 шт. должны быть уложены в транспортную упаковку ящик/коробка по ГОСТ 13514 или в коробка из гофрокартона по ГОСТ Р 52901.

6.6. Масса брутто коробки/ящика не должна превышать 20 кг.

6.7. На индивидуальную упаковку наклеивается этикетка, включающую информацию:

- 1) наименование медицинского изделия;
- 2) обозначение нормативных документов, обязательным требованиям которых должен соответствовать комбинезон;
- 3) информация, необходимая для идентификации изделия:
 - наименование изделия;
 - обозначение размеров изделия;
 - обозначение материалов, из которых изготовлено изделие;
 - количество изделий;
 - назначение изделия;
- 4) сведения о производителе, включая сокращённое наименование, почтовый адрес производителя, страна происхождения, телефон и адрес электронной почты;
- 5) код (номер) партии;
- 6) дата, до истечения которой комбинезон может безопасно использоваться;
- 7) дата изготовления изделия;
- 8) информация об условиях хранения и транспортирования изделия;
- 9) информация об однократном использовании медицинского изделия;
- 10) номер технических условий;
- 11) номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- 12) при необходимости на маркировке указывается инструкция по применению в сокращённом виде;
- 13) условия утилизации медицинского изделия;
- 14) вес брутто.

6.8. На групповую/транспортную упаковку наклеивается упаковочный лист, включающий информацию:

- 1) наименование медицинского изделия;
- 2) обозначение нормативных документов, обязательным требованиям которых должен соответствовать комбинезон;
- 3) информация, необходимая для идентификации изделия:
 - наименование изделия;
 - обозначение размеров изделия;
 - обозначение материалов, из которых изготовлено изделие;
 - количество изделий;
 - назначение изделия;
- 4) сведения о производителе, включая сокращённое наименование, почтовый адрес производителя, страна происхождения, телефон и адрес электронной почты;
- 5) код (номер) партии;
- 6) дата, до истечения которой комбинезон может безопасно использоваться;

- 7) дата изготовления изделия;
- 8) информация об условиях хранения и транспортирования изделия;
- 9) информация об однократном использовании медицинского изделия;
- 10) номер технических условий;
- 11) номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- 12) при необходимости на маркировке указывается инструкция по применению в сокращённом виде;
- 13) условия утилизации медицинского изделия;
- 14) вес брутто.

7. Использование по назначению

7.1. Подготовка изделия к использованию:

- вскрыть индивидуальную упаковку;
- извлечь из упаковки комбинезон;
- визуально проверить отсутствие внешних дефектов.

7.2. Использование изделия:

Порядок выполнения:

Обработанными руками из внутренней упаковки осторожно вынуть комбинезон, развернуть на вытянутых руках, не касаясь соседних предметов и своей одежды/тела, держа руками по внутренней поверхности комбинезона по очереди поместить ноги в штанины, продеть руки в рукава, надеть капюшон, застегнуть молнию, застегнуть клапан на липучках.

8. Техническое обслуживание

Комбинезон является одноразовым и не требует технического обслуживания.

9. Хранение и транспортирование

9.1 Хранение

9.1.1. Комбинезон в упаковке изготовителя следует хранить на складах. Комбинезоны в транспортной коробке необходимо разместить на стеллажах или пластиковых поддонах. Коробки должны укладываться в устойчивые штабеля. Высота штабеля не должна быть более 2,0 м. Комбинезоны в рваной и неисправной коробке укладывать в штабеля запрещается.

9.1.2. Хранение должно осуществляться в помещениях без сквозняков с источниками дневного или искусственного света. Само место хранения должно быть удалено от источника тепла как минимум на 1 метр. Избегать попадания прямых ультрафиолетовых лучей.

9.1.3. Воздух помещения для хранения комбинезонов не должен содержать пары кислот и щелочей.

9.1.4. Комбинезоны в упаковке производителя должны храниться по условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150 при следующих условиях: температура окружающей среды от минус 50 до плюс 40°C; относительная влажность воздуха до 98% при температуре 25°C.

9.2. Транспортирование

9.2.1. Комбинезоны в упакованном виде транспортируются транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

9.2.2. Не допускается транспортирование комбинезонов в индивидуальной упаковке без формирования в групповую и транспортную упаковку.

9.2.3. После транспортирования в условиях отрицательных температур комбинезоны в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

9.2.4. Условия транспортирования комбинезонов крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ) по ГОСТ 15150 при следующих условиях: температура окружающей среды от минус 50 до плюс 50°C; относительная влажность воздуха до 100% при температуре плюс 25°C.

10. Гарантии

10.1. Срок хранения медицинского изделия: 3 года.

10.2. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества изделия всем требованиям технической документации изготовителя, а также требованиям стандартов при соблюдении правил транспортирования, эксплуатации и хранения.

11. Утилизация

11.1. Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

11.2. Комбинезон после использования его по назначению подлежит утилизации.

11.3. Утилизацию изделий, использованных в инфекционном отделении медицинского ЛПУ, осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологические опасные отходы).

11.4. Утилизация неиспользованных изделий осуществляется в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

11.5. Дезинфекция комбинезона после его использования осуществляется в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологические опасные отходы). Протезированный комбинезон подлежит утилизации по категории медицинских отходов группы «Б» в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и с инструкцией, действующей в лечебном учреждении.

12. Требования к охране окружающей среды

Комбинезоны при хранении и эксплуатации не выделяют в окружающую среду токсичных веществ.

При работе с изделиями комплекта специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

13. Рекламации

По вопросам качества медицинского изделия «Комбинезон медицинский защитный однократного применения, модель КМЗ-1 по ТУ 32.50.50-003-32041992-2020» следует обращаться в

ООО ИЦ «УГНТУ»

Юридический адрес: 450062, г. Уфа, ул. Космонавтов, д.1; Тел: +8(347)268-00-80; +8(917)752-13-38, E-mail: info@icugntu.ru, Сайт: <http://icugntu.ru/>

14.Перечень применяемых производителем национальных стандартов

Обозначение	Наименование
1	2
ГОСТ 8.051-81	Государственная система обеспечения единства измерений. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ 12.4.136-84	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства индивидуальной защиты. Метод определения проницаемости микроорганизмами
ГОСТ 17.1.3.13-86	Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Плётка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 13514-93	Ящики из гофрированного картона для продукции лёгкой промышленности. Технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 29104.1-91	Ткани технические. Методы определения линейных размеров, линейной и поверхностной плотностей
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
СанПиН 2.1.3684-21-10	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам,

Обозначение	Наименование
1	2
	питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СТО 96891647-02-2009	Ламинированный нетканый материал
СТО 96891647-001-2009	Полотна нетканые
Приказ Минздрава России от 06.06.2012 N 4н	Приказ Минздрава России от 06.06.2012 N 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"

Приложение А (обязательное)

Габаритные и основные размеры

Рисунок А 1. Внешний вид комбинезона (вид спереди) (планка на молнии, с капюшоном, рукава на резинке или на манжете, размеры в таблице А.1)

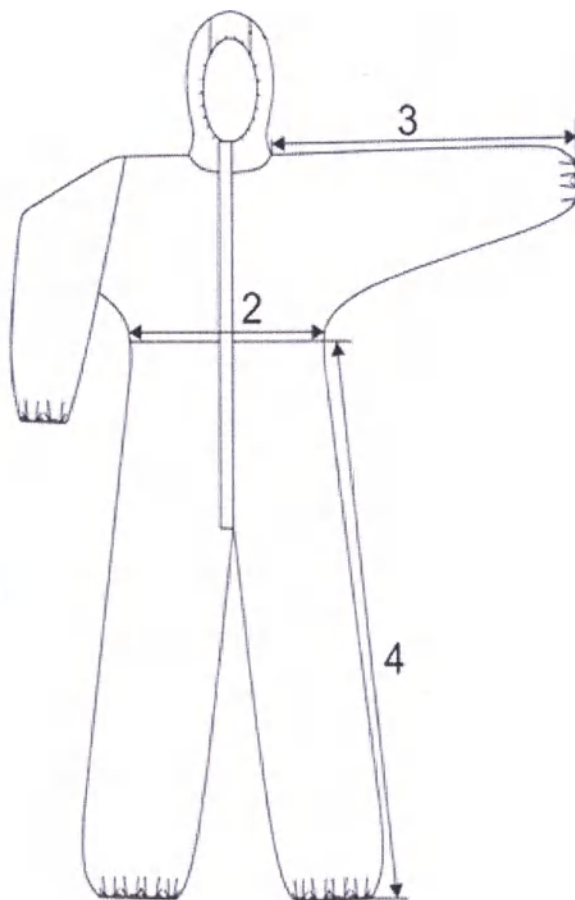
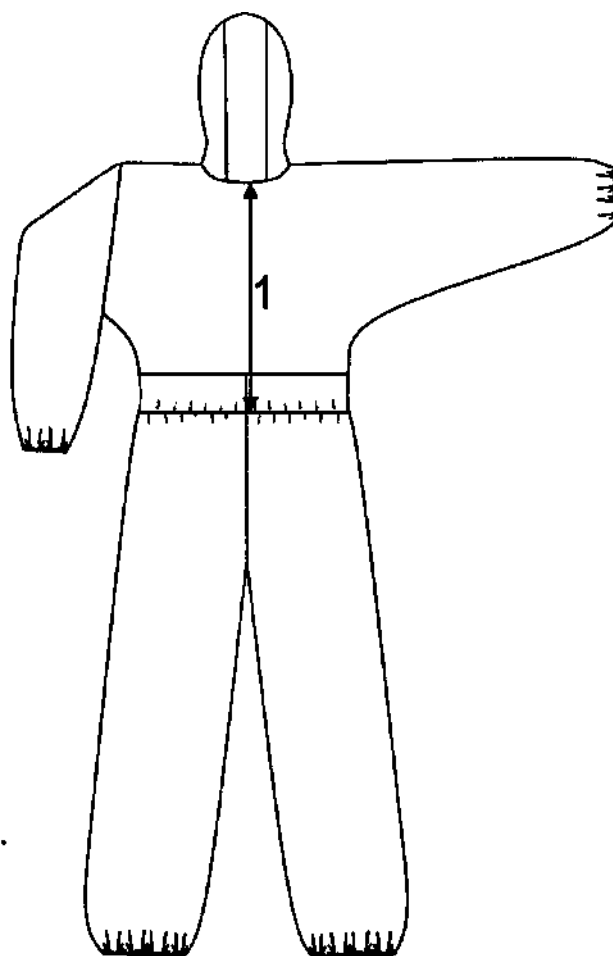


Таблица А.1 – Размеры

Обозначение размера	Рост (см)	Обхват груди (см)	Длина 1 (см)	Длина 2 (см)	Длина 3 (см)	Длина 4 (см)	Длина капюшона (см)
XL	176-182	108-112	48-50	76-78	88-90	126-132	29±2

Рисунок А 2. Комбинезон. Внешний вид комбинезона (вид сзади).



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 14 (затверждено) листов

Должность Директор

Подпись ООО ИУ "УГН"
ИУ / Уаров А.В.

