

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «БТК групп»
(АО «БТК групп»)

ОКПД2 32.50.50.190

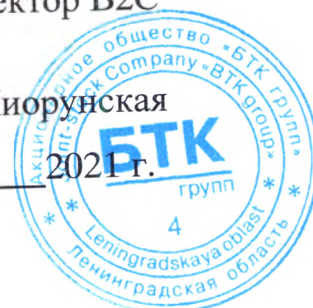
ОКС 11.140

Код ОКПД2 32.50.50.190 Изделия
медицинские, в том числе
хирургические, прочие, не
включенные в другие группировки

УТВЕРЖДАЮ

Исполнительный директор В2С
АО «БТК групп»

_____ А. В. Пиорунская
« 27 » 07 2021 г.



**КОСТЮМ ИЗОЛИРУЮЩИЙ
ИЗ СИНТЕТИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ
по ТУ 32.50.50-053-00302907-2020**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

СОГЛАСОВАНО

Директор по продукту Urban Tiger,
Отдел разработки продукта Urban
Tiger, АО «БТК групп»

_____ П. А. Шабанова
« 26 » 07 2021 г.

Ленинградская обл., г. Всеволожск
2021 г.

Содержание

1	Наименование МИ...	3
2	Сведения о производителе...	3
3	Назначение МИ...	3
4	Область применения...	3
5	Потенциальный потребитель...	3
6	Показания...	3
7	Противопоказания...	4
8	Побочные действия...	4
9	Риски применения...	4
10	Описание МИ...	4
11	Технические характеристики...	6
12	Способ применения...	9
13	Информация об обслуживании...	11
14	Состав поставки и цветовые решения...	11
15	Инструкция по обработке...	11
16	Критерии непригодности МИ для применения...	12
17	Условия хранения и эксплуатации...	12
18	Индивидуальная и транспортная упаковка...	13
19	Маркировка МИ...	13
20	Гарантии изготовителя...	14
21	Порядок утилизации...	14
22	Требования по охране окружающей среды...	14

1 Наименование медицинского изделия

Костюм изолирующий из синтетических материалов по ТУ 32.50.50-053-00302907-2020»

Варианты исполнения Костюма изолирующего:

- 1) с герметичными швами комбинезона и бахил - вариант А;
- 2) без герметизации швов комбинезона и бахил - вариант Б.

2 Сведения о производителе

Акционерное общество «БТК групп» (АО «БТК групп»), 188640 Россия, Лен. обл., Всеволожский р-н, г. Всеволожск, ул. Ленинградская д.14/1;

Телефон / Факс: (812) 244-55-10 / (812) 244-55-20

E-mail: info@btcgroup.ru

3 Назначение медицинского изделия

Предназначен для многоразового использования в качестве индивидуальной защитной одежды медицинского персонала и работников лабораторий от заражения патогенными биологическими агентами II группы патогенности.

4 Область применения

Костюм изолирующий можно использовать:

- в лабораториях, при работе с ПБА II группы;
- в инфекционных отделениях лечебных организаций, изоляторах и обсерваторах, работающих с пациентами, при подозрении на заболевание и при заболевании, вызванное ПБА II группы;
- в инфекционных очагах заболеваний, при проведении дезинфекционных работ и выполнении противоэпидемиологических мероприятий, направленных на предотвращение распространения инфекционных заболеваний, вызванных ПБА II группы;
- для персонала общего назначения.

5 Потенциальный потребитель

Персонал, работающий в помещениях, с потенциальной возможностью к заражению, и с уже инфицированными больными, в целях предотвращения заражения.

6 Показания

Снижение риска перекрёстного заражения персонала во время профессиональной деятельности, а также соблюдения санитарно-эпидемиологического режима.

Костюм защищает только покрытые им части тела. Костюм обеспечивает защиту всех кожных покровов человека, органов дыхания и органов зрения только в комбинации с полнолицевой маской с противозрозольным фильтром

или респиратором в сочетании с защитными очками; и с медицинскими перчатками. Места соединения СИЗ могут потребовать дополнительной соответствующей герметизации/проклейки.

7 Противопоказания

Запрещается использовать Костюмы:

- с истёкшим сроком годности;
- при обнаружении проколов, разгерметизации (и/или разрывов) швов, иных механических повреждений.

8 Побочные действия

При использовании Костюма возможна индивидуальная аллергическая реакция на вид материала.

При ходьбе в бахилах ограничить резкие движения из-за изменения силы сцепления ног с поверхностями, с целью предупреждения травмирования.

При неправильно подобранном размере изделий возможно ограничение движений и некомфортное состояние при эксплуатации Костюма.

9 Риски применения медицинского изделия

Костюм изолирующий согласно номенклатурной классификации медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения соответствует 1 классу по приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Процесс менеджмента риска в АО «БТК групп» осуществляется в целях идентификации опасностей, связанных с медицинским изделием, определения и оценивания сопутствующих рисков, управления данными рисками и мониторинга результативности такого управления на протяжении всего жизненного цикла медицинского изделия: анализ риска, оценивание риска, управление риском, производственную и постпроизводственную информацию.

Руководство разработало, документировало и поддерживает в актуальном состоянии политику установления критериев допустимости рисков.

Результатом анализа рисков для изделия «Костюм изолирующий из синтетических материалов по ТУ 32.50.50-053-00302907-2020» после определения и осуществления действий по снижению возможных обнаруженных рисков является вывод – «Незначительный» с Уровнем IV.

10 Описание медицинского изделия

Костюм изолирующий состоит из одного комбинезона и одной пары бахил, обеспечивающие защиту тела (туловища, рук, ног, включая ступни). Внешний вид Костюма изолирующего для вариантов А и Б представлен на рисунках 1–2.

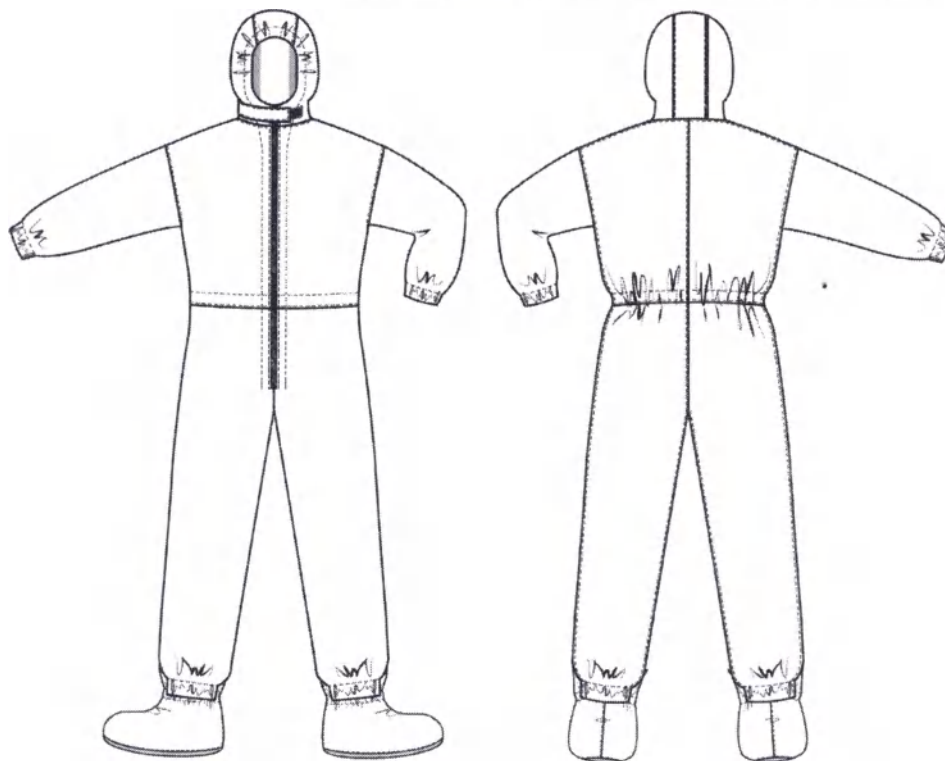


Рисунок 1 – Внешний вид Костюма изолирующего без нанесения торговой марки

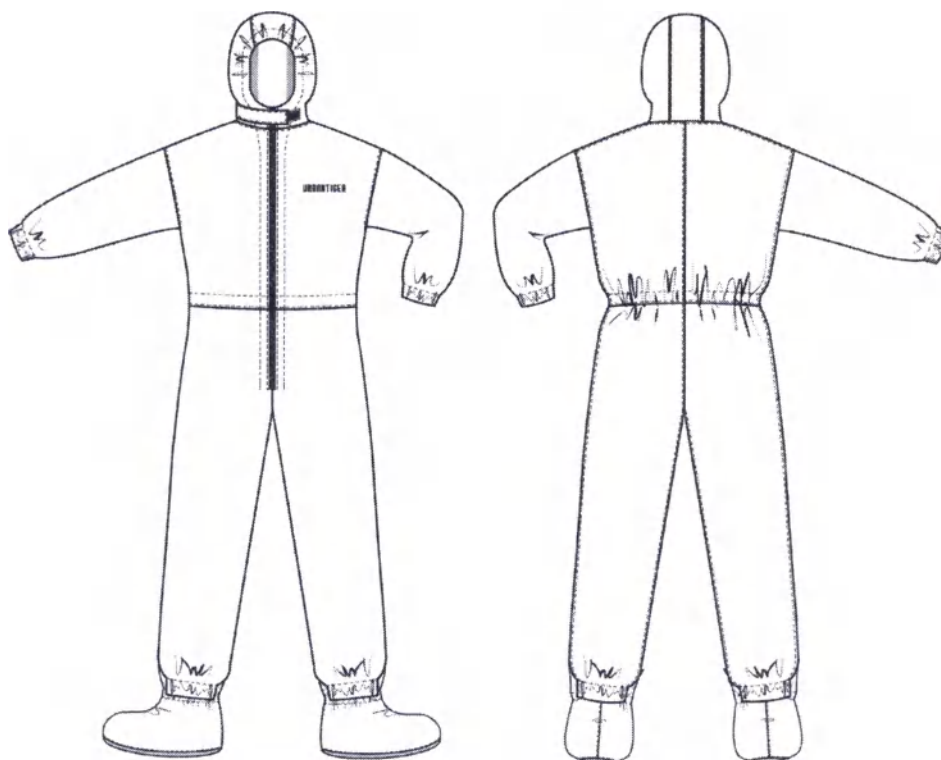


Рисунок 2 – Внешний вид Костюма изолирующего с нанесением торговой марки

Комбинезон прямого силуэта с центральной бортовой водоотталкивающей застежкой-молнией, с внутренней защитной бортовой планкой; отрезной по линии талии; с притачным капюшоном. Объем изделия по линии талии регулируется с помощью эластичной тесьмы, обработанной в соединительном шве верхней и нижней части спинки комбинезона. Спинка с центральным швом. Рукава – втачные, одношовные, с цельновыкроенными манжетами. Объем низа рукавов регулируется с помощью эластичной тесьмы внутри манжет. Капюшон состоит из трех частей: одной центральной и двух боковых. Объем прилегания капюшона по лицевому вырезу обеспечивается с помощью эластичной тесьмы. Объем прилегания капюшона в области шеи регулируется с помощью паты и текстильной застежки. По низу комбинезона обработаны цельновыкроенные манжеты. Объем комбинезона по низу регулируется с помощью эластичной тесьмы внутри манжет.

Бахилы для ношения на обувь. Состоят из двух боковых и нижней частей. Для фиксации бахил на ноге в области щиколотки обработана эластичная тесьма.

Варианты исполнения Костюма изолирующего:

- 3) с герметичными швами комбинезона и бахил - вариант А;
- 4) без герметизации швов комбинезона и бахил - вариант Б.

Герметичность варианта А обеспечивается проклейкой всех соединительных швов изделия клеевой лентой с изнаночной стороны. При этом, в варианте А швы по низу рукавов, по низу комбинезона и по верхней подгибке бахил не проклеиваются, т.к. не имеют прямого контакта с телом человека.

Конструкция Костюма изолирующего разработана в соответствии с размерной типологией мужского населения, с учетом назначения, специфики выполняемых работ и условий эксплуатации, а так же физико-механических свойств применяемых материалов. Костюм, построенный по типовой мужской фигуре является универсальным как для мужчин, так и для женщин.

11 Технические характеристики

11.1 Основные параметры и размеры комбинезона и бахил представлены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1

Сдвоенные значения роста типовой фигуры, см (интервал роста человека)	Размер				
	Сдвоенные значения обхвата груди типовой фигуры, см (интервал обхвата груди человека)				
	88; 92 (от 86,0 до 94,0 включ.)	96; 100 (св. 94,0 до 102,0 включ.)	104; 108 (св. 102,0 до 110,0 включ.)	112; 116 (св. 110,0 до 118,0 включ.)	120; 124 (св. 118,0 до 126,0 включ.)
	Сдвоенные значения обхвата талии типовой фигуры, см (интервал обхвата талии человека)				
	76; 80 (от 74,0 до 82,0 включ.)	84; 88 (св. 82,0 до 90,0 включ.)	92; 96 (св. 90,0 до 98,0 включ.)	100; 104 (св. 98,0 до 106,0 включ.)	108; 112 (св. 108,0 до 114,0 включ.)
158; 164 (св. 155,0 до 167,0 включ.)	158; 164 – 88; 92	158; 164 – 96; 100	158; 164 – 104; 108	158; 164 – 112; 116	158; 164 – 120; 124
164; 170 (св. 161,0 до 173,0 включ.)	164; 170 – 88; 92	164; 170 – 96; 100	164; 170 – 104; 108	164; 170 – 112; 116	164; 170 – 120; 124
170; 176 (св. 167,0 до 179,0 включ.)	170; 176 – 88; 92	170; 176 – 96; 100	170; 176 – 104; 108	170; 176 – 112; 116	170; 176 – 120; 124
176; 182 (св. 173,0 до 185,0 включ.)	176; 182 – 88; 92	176; 182 – 96; 100	176; 182 – 104; 108	176; 182 – 112; 116	176; 182 – 120; 124
182; 188 (св. 179,0 до 191,0 включ.)	182; 188 – 88; 92	182; 188 – 96; 100	182; 188 – 104; 108	182; 188 – 112; 116	182; 188 – 120; 124
Примечание – Диапазон размеров может быть уменьшен или увеличен по заявке потребителя, при сохранении установленных интервалов (в т.ч. для других полнотных групп).					

Таблица 2

Наименование измерения	Размер бахил					
	41	42	43	44	45	46
Длина стопы бахилы	30,2	30,7	31,2	31,7	32,2	32,7

Обозначение размера костюма изолирующего на товарном ярлыке состоит из размера комбинезона и размера бахил.

Пример записи размера: 176;182-96;100 (46).

11.2 Масса медицинского изделия

Масса Костюма изолирующего – 0,63 кг ($\pm 2\%$).

При этом масса комбинезона – 0,54 кг ($\pm 2\%$), масса бахил – 0,09 кг ($\pm 2\%$).

11.3 Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие, представлены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование МИ	Назначение образца/детали/узла	Материалы образца/детали/узла (в соответствии с ТУ)
Костюм изолирующий из синтетических материалов: 1. В варианте исполнения А с герметизацией швов - Цвет белый (optical white); - Цвет оранжевый (Fluorescent orange) 2. В варианте исполнения Б без герметизации швов - Цвет белый (optical white); - Цвет оранжевый (Fluorescent orange)	Ткань верха комбинезона и бахил	Ткань полиэфирная с полиуретановым покрытием Dionysus, арт. 16.50674 по ТУ 13.20.31-026-50899365-2019, Производитель: ООО «БТК-текстиль» (Россия)
	Застёжка-молния для застегивания комбинезона	Застёжка- молния спиральная (витая) рулонная SP6(W) оборотная водоотталкивающая
	Лента для проклеивания (герметизации) швов, только для варианта А	Лента для проклеивания, шириной 20-22 мм
	Текстильная застёжка для паты капюшона	Текстильная застёжка (крючковая часть), шириной 20-25 мм
	Текстильная застёжка боковой левой части капюшона	Текстильная застёжка (петельная часть), шириной 20-25 мм
	Тесьма для лицевого выреза капюшона	Тесьма эластичная, шириной 10-15 мм
	Тесьма для кулисы талии, рукавов, низа половин комбинезона, голенища бахил	Тесьма эластичная, шириной 20-25 мм
	Нитки для стачивания	Нитки швейные 45JLI
	Пакет для индивидуальной упаковки	Пакет полиэтиленовый с клеевым клапаном

11.4 Основные биологические параметры медицинского изделия представлены в таблице 4.

Таблица 4

Параметр	Показатель
Состав материала медицинского изделия	100% Полиэфир с полиуретановым покрытием, водоотталкивающая отделка
Вес материала, г/м ²	120±6
Стерильность	Нестерильное
Микробная проницаемость швов изделия во влажном состоянии (%)	0
Микробная проницаемость швов изделия в сухом состоянии (%)	0

11.5 Основные технические характеристики ткани представлены в таблице 5.

Т а б л и ц а 5

Характеристика основной ткани	Показатель
Разрывная нагрузка (Н), - по основе - по утку	Не менее 800 Не менее 800
Раздирающая нагрузка (Н), - по основе - по утку	Не менее 13 Не менее 15
Содержание свободного формальдегида (мкг/г)	Не более 75
Воздухопроницаемость, дм ³ /м ² с	Не более 20
Паропроницаемость (мг/см ² ·ч)	Не менее 4
Стойкость к истиранию по Мартиндейлу (12 кПа) (цикл)	Не менее 50000
Водоотталкивание (спрей-тест) (усл. ед.), - в исходном виде - после 5 стирок при 40°C	Не менее 90 Не менее 80
Водоупорность (Па) - в исходном виде - после 5 стирок при 40°C	Не менее 7000 Не менее 5600

12 Способ применения

12.1 Порядок надевания Костюма изолирующего с применением дополнительных принадлежностей:

Шаг 1 – Надеть рабочую внутреннюю одежду (пижаму или нательное длинное белье, медицинскую шапочку, носки, обувь и перчатки для переодевания);

Шаг 2 – Надеть вторую пару перчаток (с защитой от проколов и порезов, проверив их целостность (воздухом));

Шаг 3 – Надеть комбинезон;

- Взять комбинезон следующим образом: правой рукой придерживать правый рукав за манжет и правую брючину за низ, левой рукой придерживать левый рукав за манжет и левую брючину за низ;

- Завести ногу, аккуратно опуская брючину так, чтобы она не касалась пола, при этом не выпускать из рук манжеты рукавов;

- Рукава одевать последовательно, сначала один, потом второй (не допускается одевание рукавов два одновременно);

- Надеть капюшон, расправляя лицевой срез;

Шаг 4 – Застегнуть комбинезон. Взять застёжку-молнию левой рукой за нижнюю часть и потянуть её вниз, расправляя. Правой рукой застегнуть молнию до конца. Застегнуть пату капюшона на застёжку «велкро»;

Шаг 5 – Надеть респиратор. Верхний край респиратора должен находиться на уровне переносицы, а нижний – под подбородком. Боковые и нижняя части капюшона должны быть заправлены под респиратор. Респиратор должен плотно прилегать к лицу и лицевым частям капюшона;

Шаг 6 – Надеть очки. Очки должны плотно прилегать к поверхностям респиратора и верхней части лицевого среза капюшона;

* Вместо респиратора и очков может использоваться полнолицевая маска, которая должна быть четко подобрана по обхвату головы и плотно прилегать по лицевому срезу капюшона к лицу;

** В зависимости от формы, размера и степени прилегания респиратора допускается его использование под капюшон Костюма изолирующего;

Шаг 7 – Надеть бахилы. Бахилы одеваются на обувь и заправляются под брючины. Для дополнительной фиксации бахилы могут быть закреплены скотчем к брючинам комбинезона;

Шаг 8 – После надевания Костюма изолирующего надевается третья пара перчаток (проверив их целостность воздухом). Манжет перчатки должен быть поверх манжета комбинезона.

Далее требуется визуальный осмотр, для того чтобы убедиться, что все элементы защитного костюма надеты правильно и отсутствуют непокрытые кожные покровы и зазоры между элементами комплекта.

12.2 Порядок снятия Костюма изолирующего с применением дополнительных принадлежностей:

Шаг 1 – Дезинфекция перчаток, погружением рук в дезинфицирующий раствор;

Шаг 2 – Снять верхнюю пару перчаток, выворачивая наизнанку. Опустить их в ёмкость для обеззараживания;

Шаг 3 – Снять очки и респиратор; Оттянуть очки от лица двумя руками в направлении вперёд и назад за голову. Опустить в ёмкость для обеззараживания.

Аналогично снять респиратор и погрузить в раствор для обеззараживания;

Шаг 4 – Снять бахилы. Опустить их в ёмкость для обеззараживания;

Шаг 5 – Снять комбинезон. Расстегнуть пату капюшона и застёжку-молнию, снять капюшон, растягивая лицевую часть и выворачивая наизнанку, и комбинезон, начиная с плечей, выворачивая его также наизнанку. Погрузить в ёмкость для обеззараживания;

Шаг 6 – Снять вторые перчатки с защитой от проколов и порезов и перчатки для переодевания, выворачивая наизнанку. Опустить их в ёмкость для обеззараживания;

Вторые перчатки промываются дезраствором после снятия каждого элемента защитной одежды.

Нательную внутреннюю одежду, носки и обувь рекомендуется также сменить и продезинфицировать. Для внутренней одежды и носок достаточно стирки в бытовой стиральной машине при температуре не ниже 40°C.

ВАЖНО: в зависимости от иных СИЗ, используемых совместно с Костюмом изолирующим, порядок надевания, снятия и эксплуатации Костюма может изменяться.

13 Информация об обслуживании

Изготовитель должен гарантировать замену изделий при несоответствии их качества при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации в течение всего гарантийного срока.

Изготовитель может производить ремонт Костюмов, имеющих исправимые дефекты по гарантийному ремонту: замена эластичных тесем, повторные строчки и повторная герметизация при разрыве швов.

Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки не применимо к данному изделию.

14 Состав поставки и цветовые варианты

Комплектность поставки: комбинезон – 1 шт., бахилы – 1 пара

Выпускаемые цвета:

- белый (Optical white);
- оранжевый (Fluorescent orange)

15 Инструкция по обработке

Костюмы изолирующие поставляются не стерильными. Перед первичным использованием обязательна предварительная стирка с использованием моющих средств, имеющих нейтральный показатель pH.

Перед каждым использованием Костюм изолирующий необходимо проверить визуально, с целью своевременного изъятия из пользования изделий с нарушенной целостностью ткани, швов или с истекшим сроком эксплуатации.

После каждого использования Костюмы должны быть обеззаражены в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.3118-13.

Костюмы должны сниматься и замачиваться в дезинфицирующем растворе в предбюксах.

После проведения обработки Костюмы также проверяют на целостность и передают на хранение.

СИМВОЛЫ ПО УХОДУ

-  стирка при 40°C
-  не отбеливать, не использовать смягчители
-  сушка на веревке или вешалке после стирки без отжима
-  глажение запрещено
-  чистка запрещена

Костюмы изолирующие – многоразовые. Допускается до 40 циклов дезинфекций. В изделии комбинезона вшита контрольная лента для учёта количества проведённых дезинфекций.

ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ КОСТЮМА

- проводится погружением в раствор с 3% перекисью водорода с 0,5% моющего средства при начальной температуре раствора 50°C (60 минут) с последующим полосканием в воде и стиркой.

- или погружением в раствор с 3% перекисью водорода с 0,5% моющего средства при начальной температуре раствора 50°C (60 минут), 0,06% (по активному хлору) раствор натриевой соли дихлоризоциануровой кислоты (30 минут) с последующим полосканием в воде и стиркой.

После стирки ткань необходимо полностью высушить для обеспечения максимальной защиты.

16 Критерии непригодности медицинского изделия для применения

Костюмы использовать нельзя:

- При обнаружении проколов, разгерметизации (и/или разрывов) швов, иных механических повреждений;
- Если они не прошли соответствующей обработки и дезинфекции;
- Если истёк срок годности.

17 Условия хранения и эксплуатации

Расстояние от пола до нижней части стеллажа и от внутренних стен склада до Костюма изолирующего должно быть не менее 0,2 м, от наружных стен – не менее 0,75 м, от кровли – не менее 1,0 м, между стеллажами - не менее 1,0 м. Костюмы изолирующие должны храниться в закрытых проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1,0 м от отопительных приборов.

Эксплуатация Костюма рекомендуется с нательным длинным бельем и носками. Длительность контакта – кратковременная (менее 24 часов) с неповреждёнными кожными покровами. Необходимо учитывать, что контакт материала Костюма с телом человека максимален в открытых частях, таких как, область головы, шеи и запястья.

При температуре воздуха 25°C и выше непрерывное использование Костюма рекомендовано 205 мин.; при температуре воздуха ниже 25°C время пребывания в Костюме до 24 часов.

18 Индивидуальная и транспортная упаковка

Индивидуальная упаковка представлена в виде полиэтиленового пакета с клеевым клапаном.

Транспортная упаковка представлена в виде гофрированного картона, в которую помещаются до 10 индивидуальных упаковок с Костюмами.

19 Маркировка медицинского изделия

19.1 Товарный ярлык

Товарный ярлык должен содержать информацию:

- наименование организации-изготовителя;
- наименование изделия;
- номер нормативно-технической документации;
- номер модели;
- артикул изделия;
- размер изделия;
- состав материала;
- наименование страны организации-изготовителя;
- дата изготовления (месяц и год);
- номер регистрационного удостоверения;
- штрих-код организации изготовителя;
- наименование, юридический адрес и другие средства идентификации организации-изготовителя (телефон/факс).

Реквизиты размера на товарном ярлыке указывают абсолютными величинами размерных признаков в следующей последовательности: рост, обхват груди, размер бахил, например, 176;182-96;100 (46).

Товарный ярлык должен быть выполнен в виде картонной этикетки, прямоугольной формы и прикрепляют в соответствии с ГОСТ 10581.

19.2 Контрольная лента (трудноудаляемая этикетка)

Контрольная лента содержит информацию:

- наименование организации-изготовителя;
- наименование изделия;
- размер изделия;
- номер производственного заказа;
- артикул изделия;
- номер модели изделия;
- состав материала;
- символы по уходу;
- номер нормативно-технической документации;

- номер регистрационного удостоверения;
- дата изготовления (месяц и год);
- сведения об утилизации;
- наименование, юридический адрес и другие средства идентификации организации-изготовителя (телефон/факс);
- штамп службы технического контроля изготовителя (номер контролера ОТК).

Обозначение реквизитов контрольной ленты аналогично реквизитам, указанным в товарном ярлыке. Символы по уходу за изделием, учитывая рекомендации изготовителей материалов, указывают в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 3758.

Контрольная лента вшивается отдельно в комбинезон – 1 шт. и отдельно в бахилы – 1 шт., при этом на ленте комбинезона указываются размерные признаки комбинезона, например, 176;182-96;100, а на ленте бахил указываются размерные признаки бахил, например, 46.

Контрольная этикетка в комбинезоне вшивается внутри изделия по кулисе спинки справа от бокового шва; контрольная этикетка в бахилах вшивается внутри изделия под шов подгибки верха правой бахилы.

20 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует замену изделий при несоответствии их качества при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации в течение всего гарантийного срока.

Срок гарантии при условии соблюдения настоящих рекомендаций по эксплуатации – 40 циклов «стирка-дезинфекция» при условии своевременного отслеживания данных циклов по ленте учёта.

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Срок эксплуатации – 1 год, при условии не доиспользования 40 циклов дезинфекций.

21 Порядок утилизации

В медицинских учреждениях Костюмы изолирующие утилизируют как отходы класса В в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

22 Требования по охране окружающей среды

Костюм при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 14
Секретариат листах

