

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»

Д.Е. Крупицкий

2021 г.



Инструкция по применению

**Костюм медицинский одноразового использования нестерильный
«КОМФЭКС»**

по ТУ 14.12.30-017-61014306-2020

МЕДИ.942819.001.ИП

2021

Наименование

«Костюм медицинский одноразового использования нестерильный «КОМФЭКС» по ТУ 14.12.30-017-61014306-2020

Назначение

Костюм предназначен для использования в медицинских организациях персоналом при проведении хирургических операций всех видов для обеспечения гигиенических условий, а также защиты, как пациента, так и персонала операционной от переноса микроорганизмов, жидкостей тела и частиц жидкости в воздухе.

Производитель (изготовитель):

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда»

(АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»)

e-mail: info@meditecz.ru

тел. (812) 622-10-15

Показания к применению – осмотр пациента, проведение медицинских процедур и нахождение в условиях медицинских организаций различных направлений в целях предотвращения распространения возбудителей инфекционных заболеваний между пациентами и медицинским персоналом при оказании лечебно-профилактической помощи, включая диагностические процедуры без необходимости применения стерильной медицинской одежды.

Противопоказания к применению – индивидуальная непереносимость.

Возможные побочные действия – не выявлены

Требования безопасности

Материалы, используемые для изготовления Костюма, безопасны для использования. При соблюдении норм руководства изготовителя изделия являются безопасными для использования. Работа с ними не требует принятия особых мер предосторожности.

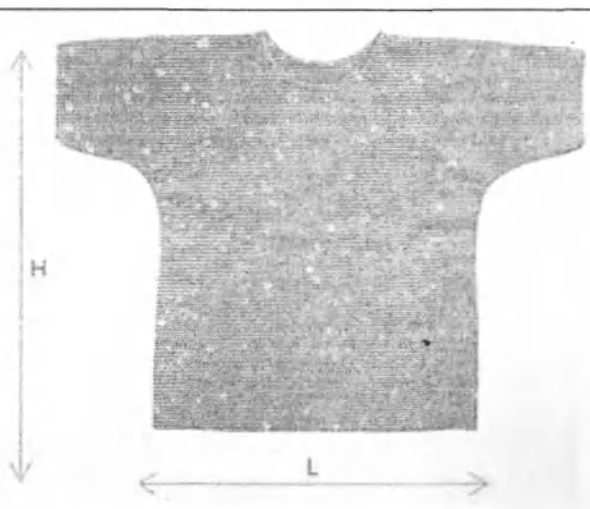
Технические характеристики

Костюм выпускается в следующих вариантах исполнения:

1. Костюм медицинский универсальный, на резинках, размер L, в составе:
 - брюки на резинке;
 - рубашка с длинным рукавом на резинке.
2. Костюм медицинский универсальный, на резинках, размер XL, в составе:
 - брюки на резинке;
 - рубашка с длинным рукавом на резинке.
3. Костюм медицинский универсальный, на резинках, размер XXL, в составе:
 - брюки на резинке;
 - рубашка с длинным рукавом на резинке.
4. Костюм медицинский универсальный, на резинках, размер XXXL, в составе:

- брюки на резинке;
- рубашка с длинным рукавом на резинке.
- 5. Костюм медицинский универсальный с манжетой, размер L, в составе:
 - брюки с манжетой;
 - рубашка с длинным рукавом с манжетой.
- 6. Костюм медицинский универсальный с манжетой, размер XL, в составе:
 - брюки с манжетой;
 - рубашка с длинным рукавом с манжетой.
- 7. Костюм медицинский универсальный с манжетой, размер XXL, в составе:
 - брюки с манжетой;
 - рубашка с длинным рукавом с манжетой.
- 8. Костюм медицинский универсальный с манжетой, размер XXXL, в составе:
 - брюки с манжетой;
 - рубашка с длинным рукавом с манжетой.
- 9. Костюм медицинский универсальный, на резинках, размер L, в составе:
 - брюки на резинке;
 - рубашка с коротким рукавом на резинке.
- 10. Костюм медицинский универсальный, на резинках, размер XL, в составе:
 - брюки на резинке;
 - рубашка с коротким рукавом на резинке.
- 11. Костюм медицинский универсальный, на резинках, размер XXL, в составе:
 - брюки на резинке;
 - рубашка с коротким рукавом на резинке.
- 12. Костюм медицинский универсальный, на резинках, размер XXXL, в составе:
 - брюки на резинке;
 - рубашка с коротким рукавом на резинке.

Таблица размеров:

Таблица размеров					
Размер	L	XL	XXL	XXXL	
Рубашка					
Ширина (L), мм (±5мм)	600-800	700-900	750-950	800-1000	
Высота (H), мм	700-900				
Масса, не более, кг	0,200				

Размер	L	XL	XXL	XXXL	
Брюки					
Ширина (L), мм	800-850	850-900	820-950	850-1000	
Высота (H), мм	1100-1200	1150-1200	1140-1250	1200-1300	
Масса, не более, кг	0,200				

Физико-механические свойства костюма

Характеристика	Единица измерения	Значение
Прочность на разрыв в сухом состоянии	кПа	не менее 40
Прочность на разрыв во влажном состоянии	кПа	не менее 40
Прочность на растяжение в сухом состоянии	Н	не менее 20
Прочность на растяжение во влажном состоянии	Н	не менее 20

Костюм по норме проницаемости микроорганизмами должен соответствовать группе защиты IV по ГОСТ 12.4.175.

Костюм в процессе использования, сохраняет свою целостность, нет расслаивания, разрывов, и других механических повреждений.

Костюм выпускается в нестерильном виде.

Костюм сохраняет свои свойства в рабочих климатических условиях, которые соответствуют УХЛ 4.2.

Костюм в потребительской упаковке, упакованный в транспортную тару, устойчив к климатическим воздействиям, которые соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

В соответствии с номенклатурным обозначением костюм имеет вид 248320.

По степени потенциального риска в процессе применения Костюм относится к классу 1.

Комплект поставки для всех вариантов исполнения должен состоять из:

Костюм одного варианта исполнения и одного размера, в составе:

1. Рубашка – 1 шт;

2. Брюки – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

Примечание:

В групповую упаковку допускается вкладывать не более 250 шт. костюмов, одного варианта исполнения и одного размера.

Инструкция по применению вкладывается в каждую потребительскую упаковку.





Фотографическое изображение общего вида рубашки с длинным рукавом





Фотографическое изображение общего вида брюк



Способ применения

1. Вскрыть упаковку.
2. Извлечь костюм из упаковки и расправить.
3. Надеть костюм.
4. После применения снять костюм и утилизировать согласно действующим предписаниям.

Техническое обслуживание и ремонт

Костюм предназначен для однократного применения, поэтому техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

Транспортирование и хранение

Транспортирование и хранение изделий должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 15150.

Транспортирование изделий может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующих на транспорте конкретного вида.

При перевозке открытым транспортом изделие защищают от атмосферных осадков.

Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделия должны обеспечить ее сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Условия транспортирования должны соответствовать группе 5 по ГОСТ 15150.

Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Изделия хранят в крытых сухих складских помещениях на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей. Изделия должны быть защищены от прямого воздействия солнечного света.

Расстояние от пола до нижней полки стеллажа от внутренних и наружных стен до изделия должно быть не менее 0,2 м, от отопительных приборов до изделия - не менее 1 м, между стеллажами - не менее 0,7 м.

Костюм в потребительской упаковке должен храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150, не более 5 лет после изготовления.

Указания по эксплуатации

Костюм – нестерильное медицинское изделие однократного применения. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Показания к применению: осмотр пациента, проведение медицинских процедур и нахождение в условиях медицинских организаций различных направлений в целях предотвращения распространения возбудителей инфекционных заболеваний между пациентами и медицинским персоналом при оказании лечебно-профилактической

мощи, включая диагностические процедуры без необходимости применения стерильной медицинской одежды.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов.

Побочные эффекты: не выявлены при соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и применения.

Указания по утилизации

Материалы, из которых изготовлен костюм, не содержат в своем составе веществ, опасных для человека и окружающей среды.

Костюм после использования должен быть утилизирован в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен, вся упаковка, в том числе и транспортная, через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Костюмы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Костюмы с истекшими сроками хранения, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, относящимися к медицинским отходам класса А.

Маркировка

Общие требования к маркировке костюма, способу и месту ее нанесения в соответствии с требованиями настоящих ТУ. Допускается использование символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка одежды должна быть постоянно нанесенной и несмываемой, прикрепленной на потребительскую упаковку и содержать:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- вариант исполнения и размер;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления (месяц и год);
- надпись: Срок годности – 5 лет;
- надпись: Условия хранения: хранить в чистых, сухих помещениях с температурой от +5°C до +40°C;
- надпись: Нестерильно;
- надпись: Претензии потребителей принимаются изготовителем;
- надпись: Сделано в России;
- надпись: Изделие однократного применения;
- состав;
- штриховой код;
- способ применения;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Товарный ярлык с указанием размера крепится на шве изделия.

Маркировка транспортной упаковки должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Верх» по ГОСТ 14192. Обозначение условий

нанесения и другие дополнительные надписи могут быть нанесены на транспортную упаковку или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

На транспортной упаковке должны быть указаны:

- информация о предприятии-изготовителе;
- наименование изделия;
- количество упаковок;
- дата изготовления (месяц, год);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер партии.

Упаковка

Упаковка должна производиться по конструкторской документации предприятия-изготовителя и должна обеспечить сохранность упакованных изделий при транспортировании и хранении.

Потребительская упаковка – пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 12302. Пленка для потребительской упаковки по ГОСТ 10354. Потребительская упаковка заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

Костюм в потребительской упаковке укладывается в транспортную упаковку – ящик по ГОСТ 13514, изготовленный из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901.

В каждую транспортную упаковку должен быть вложен упаковочный лист, в котором должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- наименование изделия;
- вариант исполнения;
- количество изделий;
- условный номер упаковщика и контролера;

дата упаковывания.

Обращения по рекламациям

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда»

(АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»)

e-mail: info@mediteczt.ru

тел. (812) 622-10-15

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью:

тринадцать (13) листов

Генеральный директор
АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»

Крутицкий Д.Е.

М.П.

« 09 »

12

2021 года

