



Костюм медицинский изолирующий одноразовый
нестерильный из нетканого материала на основе
модифицированного льна в вариантах исполнения

Варианты исполнения КМБ-1, КМ-1, КБ-1, К-1, КМБ-2, КМ-2,
КБ-2, К-2.

ТУ 14.19.32-011-15921148-2021 РУ РЗН № XXXXXXXXX

Производитель: ООО «КАШИНСКИЙ ЛЬНОКОМБИНАТ»

ИНН 6909010688 / КПП 690901001 / ОГРН 1176952009948

Юридический адрес/почтовый адрес:

171640, РФ, Тверская область, Кашинский р-н, г. Кашин, территория льнозавода д.2а

тел. По Тверской области : +7(4822)73-51-01 для регионов : 8-800-707-30-52,

email : info@oooklk.ru , вебсайт : www.oooklk.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Назначение: Костюм медицинский предназначен для индивидуальной защиты в условиях возможного заражения возбудителями особо опасных микробных и вирусных инфекций.

Костюмы могут применяться в стационарных и лабораторных ЛПУ для предупреждения внешнего инфицирования медицинского персонала при выполнении противоэпидемиологических мероприятий и дезинфекционных работ.

Костюмы медицинские в вариантах исполнения КМБ-1, КМ-1, соответствуют I группе защиты по ГОСТ 12.4.175. Костюмы в вариантах исполнения КБ-1, К-1 КМБ-2, КМ-2, КБ-2, К-2 соответствуют II группе защиты по ГОСТ 12.4.175.

Изделие относится к классу I степени риска по ГОСТ 31508.

Климатическое исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Использованы обозначения на внутренней этикетке:

	изготовитель		беречь от влаги
	дата изготовления		не стирать
	использовать до		не гладить
	нестерильно		нельзя выжимать и сушить в машине
	не подлежит повторному использованию		химчистка не разрешена
	не использовать при повреждении упаковки		огнеопасно
	держат вдали от источников тепла		прочитайте инструкцию

Внешний вид изделия представлен на фото лицевой стороны вкладыша.

Костюм должен быть изготовлен из материалов белого с незначительным бежевым оттенком или светло-серого цвета. Нетканые материалы на основе модифицированного льна не окрашиваются в процессе изготовления и имеют натуральный белый, слегка бежевый или светло-серый цвет. Изолирующие ленты – голубого или белого цвета.

Описание:

Костюм с молнией, закрытой планкой. Рукав длинный, манжет которого собран на эластичную тесьму/резинку. Нижняя часть брюк так же собрана на эластичную тесьму/резинку. Регулировка объема талии должна обеспечиваться с помощью эластичной тесьмы/резинки. Край капюшона (лицевой вырез) собран на резинку. Швы изделия могут быть проклеены герметичной лентой. Бахилы – высокий носок с дополнительным слоем материала в зоне подошвы. Верх голенища собран на эластичную резинку. На уровне щиколотки - фиксирующая тесьма/резинка. Швы изделия могут быть проклеены герметичной лентой.

В готовых изделиях допускаются:

- небольшая морщинистость на криволинейных участках швов;

В готовых изделиях не допускаются:

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

- не прошитые (не проваренные) участки швов,

- не расправляемые складки.

!!! ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ: !! Прочитайте инструкцию.

!! Проверьте срок годности, указанный на упаковке, в случае истекшего срока годности костюм непригоден к применению.

!! Перед началом эксплуатации провести осмотр на предмет повреждений. В случае выявления дефектов (что маловероятно) не используйте защитный костюм.

ВАЖНО! Не допускается использование костюма при наличии механических повреждений.

!! Костюмы и бахилы предназначены только для одноразового использования и не подлежат стирке.

!! Длительность использования – не более 24 часов.

ВАЖНО! Не используйте вторично одноразовый костюм. Выбросьте использованный костюм в отходы.

!! Условия эксплуатации:

- температура: от минус 5 °С до 35 °С;

- влажность: 75 % при 15°С.

ВАЖНО! Не использовать вблизи нагреваемых/искрящих объектов и открытого огня!

Для изготовления костюма используют:

- нетканый материал на основе модифицированного льна МЕДФЛЕКС с мембранным полиуритановым покрытием (MEDFLAXMEM, сокращено MFM) поверхностной плотностью не менее 75 г/м². Внутренний льняной слой состоит из модифицированного льняного волокна (50-80%) и вискозного волокна (20-50%).

- нетканый материал на основе модифицированного льна медфлекс (MEDFLAX, сокращено MF) с поверхностной плотностью не менее 90 г/м². Нетканый материал состоит из модифицированного льняного волокна (30-50%) и полипропилена (70-50%).

Более плотный материал – выше уровень защиты.

Состав :

Костюмы медицинские изолирующие одноразовые нестерильные из нетканого материала на основе модифицированного льна выпускаются в следующих вариантах исполнения и комплектации:

Вариант исполнения, кодировка	Основной материал	Комплектация и маркировка составных частей	Группа по ГОСТ 12.4.175
Костюм КМБ-1	MEDFLAXMEM, швы проклеены	Костюм КМ-1, бахилы БМ-1	I группа
Костюм КМ-1	MEDFLAXMEM, швы проклеены	Костюм КМ-1	I группа
Костюм КБ-1	MEDFLAX, швы проклеены	Костюм К-1, бахилы К-1	II группа
Костюм К-1	MEDFLAX, швы проклеены	Костюм К-1	II группа
Костюм КМБ-2	MEDFLAXMEM	Костюм КМ-2, бахилы БМ-2	II группа
Костюм КМ-2	MEDFLAXMEM	Костюм КМ-2	II группа
Костюм КБ-2	MEDFLAX	Костюм К-2, бахилы Б-2	II группа
Костюм К-2	MEDFLAX	Костюм К-2	II группа

Во всех вариантах исполнения каждое изделие упаковывается в индивидуальный пакет с малой маркировочной этикеткой.

В групповую картонную коробку вкладывается одна общая инструкция по применению.

Порядок использования медицинского изделия:

!! Пожалуйста, выбирайте костюмы в соответствии с актуальными размерами, а не по размерам своей повседневной одежды!

РАЗМЕР КОМБИНЕЗОНА	44	46	48-50	50-52	52-54	56-58
Размер	S	M	L	XL	XXL	XXXL
Рост человека	155-170	160-176	165-180	170-186	170-190	180-200
Обхват груди/бедер человека	84-98	86-98	94-102	98-110	108-120	116-130
РАЗМЕР БАХИЛЫ	L	L	L	XXXL	XXXL	XXXL
Размер ноги человека	25	25	25	32	32	32
Длина ступни бахила	39	39	39	42	42	42

Для обеспечения комфорта и максимальной безопасности при работе с опасными веществами Костюмы представлены в широкой размерной гамме. Для комфорта движений предусмотрен свободный крой. Значения размеров сделаны на основании замеров человека в нижнем белье, но без обуви.

ВАЖНО! В случае возникновения аллергической реакции немедленно прекратить использование изделия.

!!! Для полной экипировки используйте респиратор (маска лицевая), защитные очки, бахилы, перчатки.

Надевание защитного костюма:

- Избегайте касаться поверх одежды.
- Перед тем как надеть, проверьте костюм на отсутствие повреждений
- Снимите ювелирные украшения и часы
- Наденьте костюм и застегните его до пояса
- Наденьте обувь
- Наденьте бахилы
- Наденьте защитную полушапку и проверьте прилегание
- Наденьте защитные очки
- Наденьте рукава и застегните молнию до конца. Для закрытия подбородка и молнии застегните «слюпку»
- Наденьте защитные перчатки поверх манжет рукавов



Снятие защитного костюма:

- Дезинфицируйте защитные перчатки и костюм при необходимости.
- Снимите бахилы (при наличии)
- Снимите костюм и стегните костюм до пояса, выкручивая его вниз руками. Одновременно вынимайте руки из рукавов (помогите другому человеку с защитными перчатками и в защитной полушапке)
- Снимите полностью костюм вместе с обувью
- Снимите защитные перчатки вывернув их наизнанку
- Снимите защитные очки за локти душой
- Снимите защитную полушапку за эластичные резинки
- Проведите дезинфекцию рук, лица с помощью дезинфицирующего лосьона и смойте водой.



И Сведения об утилизации.

Использованный в ЛПУ по назначению Костюм медицинской утилируется в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для медицинских отходов класса Б.

Костюм, не использованный по назначению, а также с истинным сроком годности и/или с поврежденной упаковкой, утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для медицинских отходов класса А.

Костюмы медицинскими могут быть утилизированы путем сжигания или захоронения на контролируемых полигонах без ущерба для окружающей среды. Утилизация зараженных медицинских изделий регулируется национальным или местными законодательствами.



Костюм медицинский изолирующий одноразовый нестерильный из нетканого материала на основе модифицированного лья по ТУ 14.12.30-011-10921148-2021 в варианте исполнения

Варианты исполнения

КМБ-1, КМ-1, КБ-1, К-1, КМБ-2, КМ-2, КБ-2, К-2.

ТУ 14.12.30-011-10921148-2021 РУ РЗН № XXXXXXXX от XXXXXXX

Производитель: ООО «КАМЕНСКИЙ ЛУЧКОВСКИЙ КОМБИНАТ»

ИНН 6909010688 / КПП 690901001 / ОГРН 1176953009948

Юридический адрес/почтовый адрес:

171640, Р-Ф, Тверская область, Калининский р-н, г.Камыш, территория Лычкова д.2а
тел. По Тверской области : +7(4822)73-51-01 для регионов : 8-800-707-30-52,
email : info@klick.ru , web@klick.ru : www.klick.ru



Прошито и пронумеровано

3 лист *а*



[Handwritten signature]

Бектөлеуов Н.

**Общество с ограниченной ответственностью
«КАШИНСКИЙ ЛЬНОКОМБИНАТ»**

ОКПД2 14.12.30.190

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «КАШИНСКИЙ ЛЬНОКОМБИНАТ»



Головлев М.Г.
«01» июля 2022 г.

Инструкция по применению

**«Комплект медицинский изолирующий одноразовый нестерильный
из нетканого материала на основе модифицированного льна по ТУ
14.12.30-011-15921148-2021 в вариантах исполнения»**

ООО «Кашинский льнокомбинат»

1. Наименование медицинского изделия:

«Комплект медицинский изолирующий одноразовый нестерильный из нетканого материала на основе модифицированного льна, по ТУ 14.12.30-011-15921148-2021 вариант исполнения»:

1. Комплект медицинский изолирующий одноразовый нестерильный из нетканого материала на основе модифицированного льна, по ТУ 14.12.30-011-15921148-2021 вариант исполнения КМБ-1 в составе:

- Костюм медицинский КМ-1 размер S, M, L, XL, XXL, XXXL – 1 шт.;
- Бахилы БМ-1, размер 25 (для размера комплекта S, M, L) - 2 шт.
- Бахилы БМ-1 размер 32 (для размера комплекта: XL, XXL, XXXL) - 2 шт.

2. Комплект медицинский изолирующий одноразовый нестерильный из нетканого материала на основе модифицированного льна, по ТУ 14.12.30-011-15921148-2021 вариант исполнения КМ-1 в составе:

- Костюм медицинский КМ-1 размер S, M, L, XL, XXL, XXXL – 1 шт.;

3. Комплект медицинский изолирующий одноразовый нестерильный из нетканого материала на основе модифицированного льна, по ТУ 14.12.30-011-15921148-2021 вариант исполнения КБ-1 в составе:

- Костюм медицинский К-1, размер S, M, L, XL, XXL, XXXL – 1 шт.;
- Бахилы Б-1, размер 25 (для размера комплекта S, M, L) - 2 шт.
- Бахилы Б-1 размер 32 (для размера комплекта: XL, XXL, XXXL) - 2 шт.

4. Комплект медицинский изолирующий одноразовый нестерильный из нетканого материала на основе модифицированного льна, по ТУ 14.12.30-011-15921148-2021 вариант исполнения К-1 в составе:

- Костюм медицинский К-1 размер S, M, L, XL, XXL, XXXL – 1 шт.;

5. Комплект медицинский изолирующий одноразовый нестерильный из нетканого материала на основе модифицированного льна, по ТУ 14.12.30-011-15921148-2021 вариант исполнения КМБ-2 в составе:

- Костюм медицинский КМ-2 размер S, M, L, XL, XXL, XXXL – 1 шт.;
- Бахилы БМ-2, размер 25 (для размера комплекта S, M, L) - 2 шт.
- Бахилы БМ-2, размер 32 (для размера комплекта: XL, XXL, XXXL) - 2 шт.

6. Комплект медицинский изолирующий одноразовый нестерильный из нетканого материала на основе модифицированного льна, по ТУ 14.12.30-011-15921148-2021 вариант исполнения КМ-2 в составе:

- Костюм медицинский КМ-2 размер S, M, L, XL, XXL, XXXL – 1 шт.;

7. Комплект медицинский изолирующий одноразовый нестерильный из нетканого материала на основе модифицированного льна, по ТУ 14.12.30-011-15921148-2021 вариант исполнения КБ-2 в составе:

- Костюм медицинский К-2 размер S, M, L, XL, XXL, XXXL – 1 шт.;
- Бахилы Б-2, размер 25 (для размера комплекта S, M, L) - 2 шт.
- Бахилы Б-2, размер 32 (для размера комплекта: XL, XXL, XXXL) - 2 шт.

8. Комплект медицинский изолирующий одноразовый нестерильный из нетканого материала на основе модифицированного льна, по ТУ 14.12.30-011-15921148-2021 вариант исполнения К-2 в составе:

- Костюм медицинский К-2 размер S, M, L, XL, XXL, XXXL – 1 шт.;

2. Производитель:

ООО «КАШИНСКИЙ ЛЬНОКОМБИНАТ»» (сокращенное название ООО «КЛК»)
ИНН 6909010688 / КПП 690901001 / ОГРН 1176952009948

Юридический адрес/почтовый адрес:

171640, РФ, Тверская область, Кашинский р-н, г. Кашин, территория льнозавода д.2а.

Тел. по Тверской области : +7(4822)73-51-01, для регионов : 8-800-707-30-52,

e-mail: info@oooklk.ru , вебсайт : www.oooklk.ru

3. Показания:

Комплект медицинский предназначен для использования в качестве барьерного средства в целях предупреждения внешнего инфицирования человека.

4. Противопоказания.

Возможно возникновение аллергической реакции при наличии индивидуальной непереносимости компонентов изготовления Комплекта медицинского. В случае возникновения раздражающей реакции следует прекратить использование изделия.

5. Назначение:

Комплект медицинский изолирующий одноразовый нестерильный, предназначен для ношения персоналом в медицинском учреждении в качестве временной чистой одежды для пребывания в нестерильном помещении, где требуется повышенный уровень гигиены по сравнению с обычным. Надевается поверх обычной одежды для создания барьера для предотвращения перекрестного загрязнения возбудителями инфекции в условиях возможного заражения возбудителями особо опасных микробных и вирусных инфекций.

6. Потенциальный потребитель:

Комплект медицинский используется медицинским персоналом в стационарных и лабораторных ЛПУ для предупреждения внешнего инфицирования медицинского персонала при выполнении противоэпидемических мероприятий и дезинфекционных работ.

7. Сведения о программном обеспечении

Не применимо

8. Сведения об ЭМС

Не применимо

9. Технические характеристики медицинского изделия.

Комплекты и Костюмы медицинские с герметично проклеенными швами в вариантах исполнения КМБ-1, КМ-1, соответствуют I группе защиты по ГОСТ 12.4.175.

Комплекты и Костюмы медицинские без проклейки швов в вариантах исполнения КБ-1, К-1, КМБ-2, КМ-2, КБ-2, К-2 соответствуют II группе защиты по ГОСТ 12.4.175.

Климатическое исполнение изделий – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

В соответствии с ГОСТ 31508 и требованиями Приказа Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» Комплект медицинский относится к классу 1 степени потенциального риска.

Технические характеристики изделия:

Комплекты медицинские изолирующие одноразовые нестерильные из нетканого материала на основе модифицированного льна выпускаются в вариантах исполнения и комплектации представленных в таблице 1.

Варианты исполнения и комплектации

Таблица 1

	Основной материал	Комплектация и маркировка составных частей	Группа по ГОСТ 12.4.175
Комплект КМБ-1	MEDFLAXMEM, швы проклеены	Костюм КМ-1, бахилы БМ-1	I группа
Костюм КМ-1	MEDFLAXMEM, швы проклеены	Костюм КМ-1	I группа
Комплект КБ-1	MEDFLAX, швы проклеены	Костюм К-1, бахилы К-1	II группа
Костюм К-1	MEDFLAX, швы проклеены	Костюм К-1	II группа
Комплект КМБ-2	MEDFLAXMEM без проклейки швов.	Костюм КМ-2, бахилы БМ-2	II группа
Комплект КМ-2	MEDFLAXMEM без проклейки швов.	Костюм КМ-2	II группа
Комплект КБ-2	MEDFLAX без проклейки швов.	Костюм К-2, бахилы Б-2	II группа
Костюм К-2	MEDFLAX без проклейки швов.	Костюм К-2	II группа

Для обозначения варианта исполнения и комплектации применяется код, в котором: К - костюм, М – мембрана в составе основного материала, Б - Бахилы, 1 - швы проклеены герметичной лентой, 2 - швы не проклеены.

Во всех вариантах исполнения каждое изделие упаковывается в индивидуальный пакет с малой маркировочной этикеткой. В групповую картонную коробку вкладывается одна общая инструкция по применению.

Комплекты медицинские изготавливаются одного типа универсального назначения (для мужчин и для женщин). Комплекты медицинские изготавливаются в 6-ти размерах. Бахилы – в 2-х размерах. Размеры костюма и бахил соответствуют размерам типовых фигур, представлены в таблице 2. Параметры типовых размеров фигуры и ноги представлены в сантиметрах.

Таблица размеров

№	1	2	3	4	5	6
Размер	44	46	48-50	50-52	52-54	56-58
размер	S	M	L	XL	XXL	XXXL
Рост	155-170	160-176	165-180	170-186	170-190	180-200
Длина изделия	160	164	168	174	176	184
Обхват груди/талии	84-98	86-98	94-102	98-110	108-120	110-130
Размер груди изделия	120	125	130	135	140	145
Длина рукава	84	86	90	93	96	99
Ширина рукава	18	18	22	22	24	24
Размер бахил	25	25	25	32	32	32

Таблица 2.

Внешний вид изделия представлен на рисунке 1.

Костюм медицинский с молнией, закрытой планкой. Рукав длинный, манжет которого собран на эластичную тесьму/резинку. Нижняя часть брюк так же собрана на эластичную тесьму/резинку. Регулировка объема талии должна обеспечиваться с помощью эластичной тесьмы/резинки. Край капюшона (лицевой вырез) собран на резинку. Швы изделия могут быть проклеены герметичной лентой.

Бахилы – высокий носок с дополнительным слоем материала в зоне подошвы. Верх голенища собран на эластичную тесьму/резинку. На уровне щиколотки находится фиксирующая тесьма/ резинка. Швы изделия могут быть проклеены герметичной лентой.

«Комплект медицинский изолирующий одноразовый не стерильный из нетканого материала на основе модифицированного льна.»

Вид спереди



Вид сзади

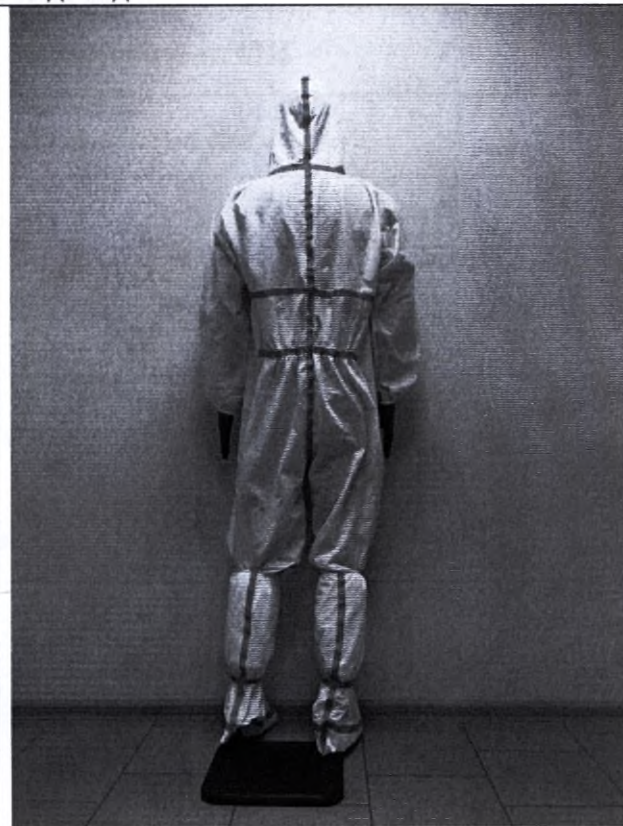


Рисунок 1. Внешний вид изделия «Комплект медицинский»

В готовых изделиях допускаются:

- небольшая морщинистость на криволинейных участках швов;

В готовых изделиях не допускаются:

- сквозные повреждения, потертости и сдиры покрытия материала;

- не прошитые (не проваренные) участки швов;

- не расправляемые складки.

Для изготовления Комплектов медицинских используют:

- Материал нетканый дублированный на основе модифицированных волокон льна в смеси с хим. волокнами MEDFLAXMEM поверхностной плотностью не менее 75г/м². Внутренний льняной слой состоит из модифицированного льняного волокна и вискозного волокна, наружный слой состоит из полиуретановой мембраны.

- Нетканый материал на основе модифицированного льна MEDFIAX с поверхностной плотностью не менее 90г/м². Нетканый материал MEDFIAX состоит из модифицированного льняного волокна (30-50%) и полипропилена (50-70%).»

10. Содержание материалов животного и человеческого происхождения
Отсутствует.

11. Маркировка

<i>Символ</i>	<i>Расшифровка</i>
	Изготовитель МИ
	Дата изготовления
	Использовать до
	Держать вдали от источников тепла
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Нестерильно
	Не подлежит повторному использованию

Символ	Расшифровка
	Не стирать
	Нельзя гладить
	Нельзя выжимать и сушить в машине
	Химчистка не разрешена
	Огнеопасно
	Прочитайте инструкцию

12. Материалы

№ п.п.	Наименование материала	состав	Производитель
1	Материал нетканый дублированный на основе модифицированных волокон льна в смеси с хим волокнами MEDFLAXMEM	Нетканый материал: Модифицированный лен медицинский 50%, вискоза 50%. Мембрана, Клей RUP	ООО «КЛК» 171640, Россия, область Тверская, город Кашин, территория Льнозавода, дом 2А
2	Нетканый материал на основе модифицированного льна MEDFLAX	Модифицированный лен медицинский 30%, полипропилен 70%	«Changshu Feilong Non woven Co», Китай
3	Молния (см Приложение В)	Цинковый сплав 30%, полиэстер 70%, Бренд: Hongheng, Модель: Nylon 5#	"NINGBO BOSEN IMP& EXP CO.,LTD" Китай
4	Защитная клеящая лента для швов синяя (см Приложение В)	Полиэтилен 50%, этил-винил-ацетат 50%. Бренд: Kelibao, Модель: A4	"NINGBO BOSEN IMP& EXP CO.,LTD" Китай
5	Нитки п/э 40/2 4570м	Полиэстер 100%, Бренд: Fengbo , Модель: FB-402	"ХУАМЭЙ ФРЕД КАМПАНИ ЛИМИТЕД" Китай
6	Нитки п/э армированные 45лп 2500м (см Приложение В)	Полиэстер 100%	ОАО "Прядильно-ниточный комбинат им.С.М. Кирова

7	Лента эластичная продержечная 6мм- 10мм, 50м	Полиэстер 51,5%, латекс 48,8% ОСТ 1710883-93	ОАО "Лента" Белоруссия
8	Тесьма эластичная (резинка) 6/8мм	Полиэстер50%, Латекс50%, Модель: BSD-06, Бренд: Baishide	NINGBO BOSEN IMP& EXP CO.,LTD" Китай
9	Скотч клейкая лента двусторонняя прозрачная на планку (15/20мм)	Этил-винил-ацетат 100%, Модель: DS11, Бренд: Huangguan	BERLINGO, Китай
10	Пакеты потребительской упаковки	Полимерная пленка 100% ГОСТ 12302-2013	ООО "ИНТЕРПАК"
11	Пакеты потребительской упаковки	Полимерная пленка 100% ГОСТ 12302-2013	ООО "ЕВРО ПАК" Иваново
12	Коробки гофра групповой упаковки	Картон 100% ГОСТ 9142- 2014	ОАО "Универсальные технологии упаковки"

13. Способ применения

1) Проверьте срок годности, указанный на упаковке, в случае истекшего срока годности Комплект медицинский непригоден к применению.

2) Не допускается использование Комплекта медицинского при наличии механических повреждений.

3) Комплект медицинский одноразового применения.

4) Для полной экипировки рекомендуется использовать респиратор (маска лицевая), защитные очки, бахилы, перчатки.

Правила использования комплектов

Для обеспечения комфорта и максимальной безопасности при работе в стационарных и лабораторных ЛПУ, Комплекты медицинские представлены в широкой размерной гамме. Для комфорта движений предусмотрен свободный крой. Значения размеров сделаны на основании замеров человека в нижнем белье, но без обуви. Пожалуйста, выбирайте Комплект медицинский в соответствии актуальным размерам, а не по размерам своей повседневной одежды!

Комплекты медицинские предназначены только для одноразового использования и не предназначены для стирки.

Изделие надевается поверх одежды.

В случае возникновения аллергической реакции необходимо немедленно прекратить использование.

Надевание Комплекта медицинского:

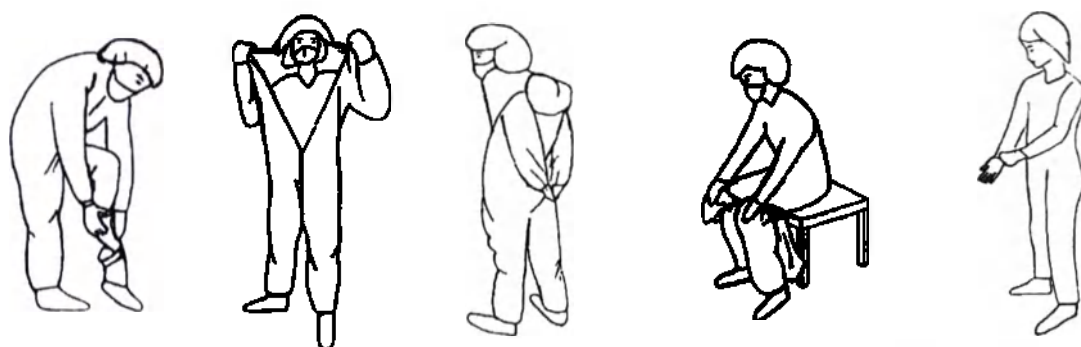
- Изделие надевается поверх одежды.
- Перед тем как надеть, проверьте костюм медицинский на отсутствие повреждений
- Снимите ювелирные украшения и часы
- Наденьте комплект и застегните его до пояса
- Наденьте обувь
- Наденьте бахилы
- Наденьте защитную полумаску и проверьте прилегание
- Наденьте защитные очки

- Наденьте рукава, капюшон и застегните молнию до конца. Для закрытия подбородка и молнии застегните «липучку»
- Наденьте защитные перчатки поверх манжет рукавов



Снятие комплекта медицинского:

- Дезинфицируйте защитные перчатки и костюм при необходимости.
- Снимите бахилы (при наличии)
- Снимите капюшон и стягивайте костюм до пояса, выворачивая его наизнанку. Одновременно вынимайте руки из рукавов (возможна помощь другого человека с защитными перчатками и в защитной полумаске)
- Снимите полностью костюм вместе с обувью
- Снимите защитные перчатки вывернув их наизнанку
- Снимите защитные очки за концы дужек
- Снимите защитную полумаску за эластичные резинки
- Проведите дезинфекцию рук, лица с помощью дезинфицирующего лосьона и смойте водой.



Для правильного выбора варианта исполнения Комплекта медицинского от биологической угрозы важно, чтобы сотрудник, ответственный за безопасность, проверил и протестировал изделия. При неправильном выборе варианта исполнения Комплекта медицинского микробы и вирусные инфекции могут причинить значительный вред здоровью человека. По этой причине выбор должен проводиться с особой тщательностью.

Сфера применения:

Комплект медицинский используется медицинским персоналом в стационарных и лабораторных ЛПУ для индивидуальной защиты в условиях возможного заражения возбудителями особо опасных микробных и вирусных инфекций. Изделия надеваются поверх одежды.

Для достижения заявленной защиты необходимо использовать маску с соответствующим условиям воздействия фильтром и плотно прилегающий к ней капюшон, дополнительно герметизировать капюшон, а также манжеты рукавов и штанин при помощи клейкой ленты. При использовании клейкой ленты позаботьтесь о том, чтобы ни на материале, ни на ленте не образовывались складки, так как через них могут проникать различные микробы и вирусы. Для герметизации капюшона клейкой лентой используйте короткие отрезки (около 10 см) и наклеивайте их внахлест.

Костюмы медицинские могут использоваться с перчатками. При этом вторую пару перчаток следует надевать поверх рукавов костюма. Для максимальной защиты необходимо примотать клейкой лентой внешнюю перчатку к рукаву на стыке.

Материалы, используемые для изготовления Комплектов медицинских, прошли все испытания по ГОСТ 31508-2012, ГОСТ 12.4.175-88, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-10-2011. Специальные требования к Комплектам медицинским, используемым для защиты от инфекций, гарантируют защиту кожи человека от потенциального контакта с биологическими веществами, что помогает предотвратить распространение микробов и вирусов. Полученные результаты позволяют сделать вывод, что материал MEDFLAX и MEDFLAXMEM обеспечивает барьерную защиту от возбудителей инфекций. Испытания проводились в соответствии со стандартом ГОСТ 12.4.136-84.

Ограничения по применению:

Комплекты данного типа и (или) материал не являются огнестойкими и не должны использоваться вблизи источника тепла, открытого огня, искр или в среде, где существует риск воспламенения.

Нахождение в условиях биологического риска, не соответствующего уровню непроницаемости Костюма медицинского, может привести к биологическому загрязнению пользователя. В случае присутствия в среде частиц очень малых размеров, интенсивного распыления может возникнуть необходимость применения комплектов более высокой степени механической прочности или барьерной защиты, чем у предлагаемых моделей.

Необходимо обеспечить надлежащее заземление Костюма медицинского и носящего его сотрудника. Параметры рассеивания электростатического заряда Костюма медицинского и пользователя должны поддерживаться на таком уровне, чтобы сопротивление между пользователем, носящим костюм, и землей не превышало 10^8 Ом. Для этого пользователь может надеть соответствующую обувь, а также может применяться специальное напольное покрытие, кабель заземления и другие подходящие средства. Запрещено использовать Комплекты медицинские при наличии в среде легко воспламеняемых или взрывоопасных веществ. Не допускается использование Комплектов медицинских в насыщенной кислородом среде без предварительного согласования с инженером по технике безопасности.

14. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Обозначение документа	Наименование документа
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 12.4.175-88	Одежда специальная защитная. Нормы проницаемости микроорганизмов.
ТУ 13.95.10-009-15921148-2021	Материал нетканый дублированный на основе модифицированных волокон льна в смеси с хим волокнами MEDFLAXMEM
ГОСТ 12.4.136-84	Средства индивидуальной защиты. Метод определения проницаемости микроорганизмами.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 3811-72	Материалы текстильные. Ткани нетканые полотна и штучные изделия. Методы определения линейных размеров, линейной и поверхностной плотностей.
ГОСТ 12088-77	Материалы текстильные и изделия из них. Методы определения воздухопроницаемости.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 4103-82	Швейные изделия. Методы контроля качества
ГОСТ 28965-91	Застежка молния. Методы контроля
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 34033-2016	Упаковка из картона и комбинированных материалов для пищевой продукции. Технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 18321-73	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.
ГОСТ 3813-72	Материалы текстильные. Ткани и штучные изделия. Методы определения разрывных характеристик при растяжении.
ГОСТ 25706-83	Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования
ГОСТ 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ 6709-72	Вода дистиллированная. Технические условия
Приказ Минздрава №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

СанПиН 2.1.7.279-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
ТУ 13.9-001-15921148-2020	«Нетканый материал на основе модифицированного льна»
ТУ 25-1894.003-90	Секундомеры механические. Технические условия.
ГОСТ 12.1.003-2014	Шум. Общие требования безопасности.
ГОСТ 12.3.002-2014	Процессы производственные. Общие требования безопасности
СП 2.2.2.1327	Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту
СанПиН 2.1.6.1032-01	Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту
ГОСТ Р 58 577-2019	Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов.
СП 2.2.2.1327	Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту
СанПиН 2.1.6.1032-01	Гигиенические требования к обеспечению качества атмосферного воздуха населенных мест
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

15. Условия стерилизации.

Комплекты медицинские выпускают нестерильными, и являются одноразовыми в применении.

16. Условия эксплуатации:

- температура: от минус 5 °С до 35 °С;
- влажность: 70 % при 15°С.

17. Порядок использования медицинского изделия.

Надевание комплекта медицинского не требует владения специальными техниками.

ВАЖНО! Не используйте повторно одноразовый комплект медицинский. Выбросите использованный комплект медицинский в отходы.

Перед началом эксплуатации провести осмотр на предмет повреждений. В случае выявления дефектов (что маловероятно) не используйте комплект медицинский.

Длительность одного использования не более 24 часов.

18. Техническое обслуживание и текущий ремонт.

Комплект является одноразовым медицинским изделием, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

19. Упаковка.

Комплекты медицинский упаковывается в индивидуальные пакеты, далее их укладывают в транспортную упаковку (коробку из гофрированного картона) по ГОСТ 9142 в количестве, кратном 5 шт.

20. Транспортирование и хранение.

Условия транспортирования изделий должны соответствовать условиям хранения 2(С) по ГОСТ 15150.

Хранение комплектов медицинских должно осуществляться в условиях хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

Комплекты медицинские могут храниться при температуре, рекомендованной производителем материала в сухом, темном месте (например, картонной коробке), защищенном от прямых солнечных лучей, ультрафиолетового воздействия, атмосферных осадков, влаги, механических повреждений и агрессивных сред.

Транспортировка и хранение изделий должны осуществляться в оригинальной упаковке.

21. Срок годности:

Гарантийный срок годности – 3 года с даты производства.

22. Сведения об утилизации.

Использованный по назначению Комплект медицинский утилизируется в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для медицинских отходов класса Б.

Комплекты медицинский, не использованный по назначению, а также с истекшим сроком годности и/или с поврежденной упаковкой, утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для медицинских отходов класса А.

Комплекты медицинские могут быть утилизированы путем сжигания или захоронения на контролируемых полигонах без ущерба для окружающей среды. Утилизация зараженных медицинских изделий регулируется национальным или местным законодательством.

23. Контактная информация.

ООО «КАШИНСКИЙ ЛЬНОКОМБИНАТ» (сокращенное название ООО «КЛК»)

ИНН 6909010688 / КПП 690901001 / ОГРН 1176952009948

Юридический адрес/почтовый адрес:

171640, РФ, Тверская область, Кашинский р-н, г.Кашин, территория льнозавода д.2а тел.

По Тверской области: +7(4822)73-51-01 для регионов: 8-800-707-30-52,

email :

info@oooklk.ru , вебсайт : www.oooklk.ru



Уточнение

Человек сам несет ответственность за выбор варианта исполнения Комплекта медицинского для конкретной ситуации.

Компания ООО «Кашинский льнокомбинат» ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за неправильное применение и использование Комплектов медицинских.

Прошито и пронумеровано

13

лист



М. Т. Головнев
Шеф

