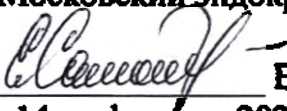


**Федеральное государственное унитарное предприятие
«Московский эндокринный завод»
(ФГУП «Московский эндокринный завод»)**

УТВЕРЖДАЮ



**Начальник Управления по
внедрению и регистрации
лекарственных препаратов ФГУП
«Московский эндокринный завод»**


Е.П. Самойлова
« 14 » февраля 2022 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Комплект медицинской одежды из нетканых материалов одноразовый
по ТУ 32.50.50-011-40393587-2021**

Инструкция по применению (далее по тексту – «инструкция») предназначена для лиц, пользующихся медицинским изделием «Комплект медицинской одежды из нетканых материалов одноразовый по ТУ 32.50.50-011-40393587-2021», и распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия.

Дата последнего пересмотра инструкции по применению: февраль 2022 г.

Наименование медицинского изделия: «Комплект медицинской одежды из нетканых материалов одноразовый по ТУ 32.50.50-011-40393587-2021» (далее по тексту – «комплект»).

Назначение комплекта: ограничение обмена инфекционными агентами между бессимптомными носителями или пациентами с клиническими симптомами и персоналом во время профилактики, диагностики и лечения, а также для использования в качестве защитной одежды медицинского персонала при выполнении противозидемических мероприятий и дезинфекционных работ путем создания барьера, препятствующего распространению и передаче инфекции.

Область применения: медицинские учреждения, общественные и торговые организации, социальные учреждения, транспортные средства.

Потенциальные потребители: медицинский персонал, работники не медицинских учреждений и организаций.

Показания к применению: ограничение обмена инфекционными агентами между бессимптомными носителями или пациентами с клиническими симптомами и персоналом во время профилактики, диагностики и лечения.

Противопоказания к применению: индивидуальная непереносимость материалов комплекта (наличие предрасположенности к аллергии).

Сведения о предсказуемых побочных эффектах, связанных с применением медицинского изделия по назначению: возможна индивидуальная аллергическая реакция на материалы комплекта.

Варианты исполнения комплекта

Комплект поставляется в двух вариантах исполнения, различающихся внешним видом и размерами шапочки-шлема: шапочка-шлем с пелериной (вариант исполнения № 1) и шапочка-шлем с запахом (вариант исполнения № 2).

Отличия вариантов исполнения указаны на потребительской упаковке комплекта.

Принадлежности для использования в комбинации с комплектом не предусмотрены.

Комплект не содержит лекарственные средства, биологические материалы, наноматериалы.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту комплекта: комплект техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 1 (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»).

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Ограничения по совместному использованию комплекта вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями не известны. Комплект не предназначен для использования в операционных блоках.

Меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: КОМПЛЕКТ ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ В ТЕЧЕНИЕ 8 ЧАСОВ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ КОМПЛЕКТА.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: КОМПЛЕКТ ПОСТАВЛЯЕТСЯ НЕСТЕРИЛЬНЫМ И НЕ ПОДЛЕЖИТ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.

Остаточные риски применения комплекта оценены как допустимые. В инструкцию по применению комплекта включены предупреждающие надписи.

Основные технические характеристики

Комплект представляет собой медицинское изделие, создающее барьер, препятствующий распространению и передаче инфекции, состоящее из фильтрующего слоя мультблауна, спрессованного между слоями спанбонда.

Комплект состоит из нескольких частей (предметов одежды): рубашка, брюки, халат, шапочка-шлем, бахилы. Основные размеры составных частей комплекта приведены на рисунке 1.

Комплект в сборе закрывает голову (кроме лица), туловище, руки (кроме кистей рук) и ноги. Внешний вид комплекта в сборе приведен на рисунке 2.

Основные функциональные элементы комплекта включают в себя:

- завязку по лицевому вырезу и завязки в затылочной области шапочки-шлема с пелериной, обеспечивающие плотное прилегание комплекта к лицу;
- завязку лицевого выреза шапочки-шлема с запахом;
- завязку брюк для фиксации комплекта по талии;
- завязки рукавов халата, обеспечивающие плотное прилегание комплекта в области запястья за счет повторения формы запястья;
- завязки стойки воротника халата, обеспечивающие плотное прилегание в области шеи;
- завязки по линии талии халата, завязывающиеся спереди, и обеспечивающие плотное прилегание по линии талии;
- завязки бахил, обеспечивающие плотное прилегание комплекта в области голени.

Комплект изготавливается из нетканого материала.

Комплект изготавливается одного размера «стандартный».

Цвет комплекта белый.

Комплект нетоксичен.

Комплект соответствует виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

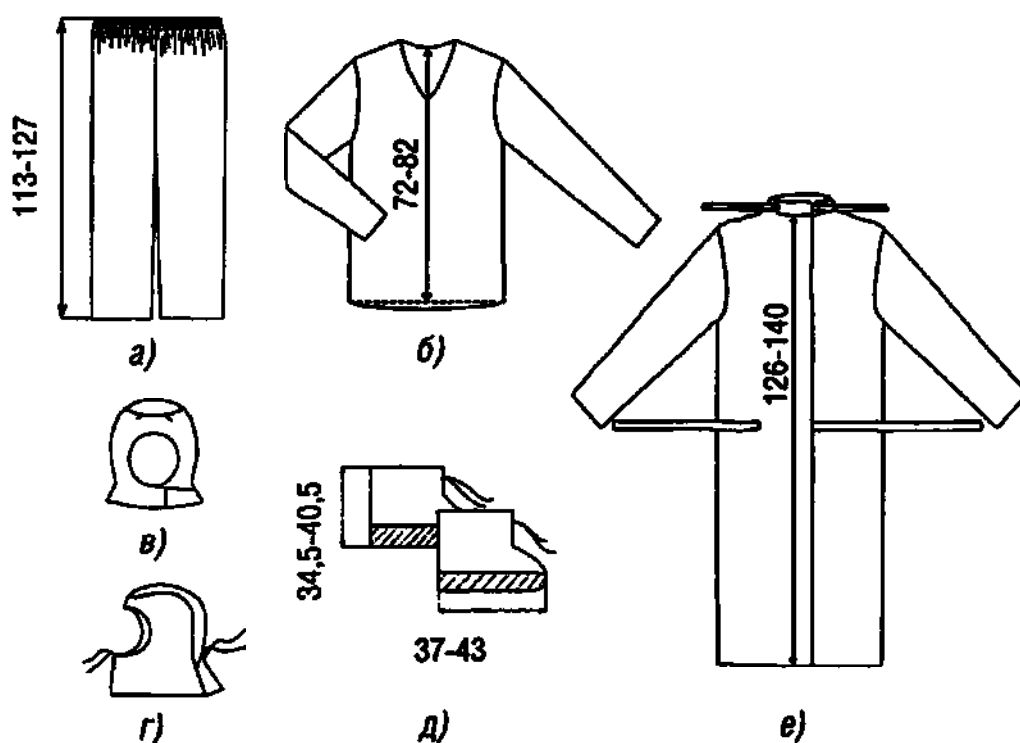


Рисунок 1 – Основные размеры составных частей комплекта в см
а – брюки, б – рубашка, в – шапочка-шлем с запахом, г – шапочка-шлем с
пелериной, д – бахилы, е – халат.



Рисунок 2 – Внешний вид комплекта вариантов исполнения № 1 и № 2
в сборе

Комплектность

Комплектность комплекта варианта исполнения № 1:

1. Рубашка – 1 шт.;
2. Брюки – 1 шт.;
3. Халат – 1 шт.;
4. Шапочка-шлем с пелериной – 1 шт.;
5. Бахилы – 1 пара.

Комплектность комплекта варианта исполнения № 2:

1. Рубашка – 1 шт.;
2. Брюки – 1 шт.;
3. Халат – 1 шт.;
4. Шапочка-шлем с запахом – 1 шт.;
5. Бахилы – 1 пара.

Комплектность потребительской упаковки:

1. Комплект – 1 шт.;
2. Ярлык потребительский – 1 шт.;
3. Потребительская упаковка – 1 шт.

Комплектность групповой упаковки:

1. Комплект одного варианта исполнения – 20 шт.;
2. Ярлык потребительский – 20 шт.;
3. Потребительская упаковка – 20 шт.;
4. Инструкция по применению – 1 шт.;
5. Ярлык групповой – 1 шт.;
6. Групповая упаковка – 1 шт.

Комплектность транспортной упаковки:

1. Комплект одного варианта исполнения – 20 шт.;

2. Ярлык потребительский – 20 шт.;
3. Потребительская упаковка – 20 шт.;
4. Инструкция по применению – 1 шт.;
5. Ярлык групповой – 1 шт.;
6. Групповая упаковка – 1 шт.;
7. Упаковочный лист – 1 шт.;
8. Этикетка транспортная – 1 шт.;
9. Транспортная упаковка – 1 шт.

Маркировка

Маркировка потребительской упаковки нанесена печатным способом на потребительский ярлык, который вложен в потребительскую упаковку.

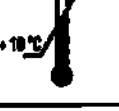
Маркировка групповой упаковки нанесена печатным способом на групповой ярлык, который вложен в групповую упаковку.

Маркировка транспортной упаковки нанесена печатным способом на транспортную этикетку, которая наклеена на транспортную упаковку.

Графические символы, используемые при маркировании потребительской упаковки, указаны в таблице.

Таблица

Изображение символа	Наименование символа
	символ «Запрет на повторное применение», указывающий на однократность применения изделия
	символ «Нестерильно»
	символ «Обратитесь к инструкции по применению», указывающий на необходимость обратиться к инструкции по применению

	символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению», указывающий на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией в инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по разным причинам не могут быть размещены на медицинском изделии
	символ «Не допускать воздействия солнечного света»
	символ «Беречь от влаги»
	символ «Предел температуры», указывающий границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности: верхний плюс 35 °C и нижний плюс 10 °C

Упаковка

Упаковка обеспечивает защиту комплекта от механических и климатических факторов при транспортировке и хранении.

Комплект упакован в потребительскую упаковку в виде пакета потребительского с клапаном или пакета потребительского со швом.

Потребительская упаковка упакована в групповую упаковку в виде пакета группового.

Групповая упаковка упакована в транспортную упаковку в виде гофрокороба.

Подготовка к применению и порядок применения

Меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКЕ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ИСПОЛЬЗОВАННЫЙ КОМПЛЕКТ НЕ УТИЛИЗИРОВАТЬ КАК БЫТОВЫЕ ОТХОДЫ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕОБХОДИМО УТИЛИЗИРОВАТЬ КОМПЛЕКТ В СЛУЧАЕ ОБНАРУЖЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТЕЙ КОМПЛЕКТА, ОПРЕДЕЛЯЕМЫХ ПО ВНЕШНИМ ПРИЗНАКАМ,

КОТОРЫЕ МОГУТ ВЛИЯТЬ НА БЕЗОПАСНОСТЬ КОМПЛЕКТА, В ТОМ ЧИСЛЕ: ИСТЕКШИЙ СРОК ХРАНЕНИЯ КОМПЛЕКТА, МЕХАНИЧЕСКИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ КОМПЛЕКТА И ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ УПАКОВКИ.

Критерии непригодности комплекта для применения: наличие повреждений комплекта или потребительской упаковки комплекта, истекший срок хранения, наличие аллергической реакции на материал комплекта.

ВНИМАНИЕ: Перед одеванием комплекта снимаются все украшения: цепочки, кольца, сережки, браслеты, часы и т.д.

Комплект необходимо надевать на рабочую одежду или нательное белье (рубашку и брюки нижние), термобелье. Надевание комплекта не требует владения специальными техниками.

1. Проверить срок хранения, указанный на упаковке и целостность потребительской упаковки.
2. Вскрыть потребительскую упаковку, вынуть комплект из потребительской упаковки.
3. Проверить наличие механических повреждений комплекта.
4. Надевать комплект в следующей последовательности: рубашка, брюки, бахилы, шапочка-шлем, халат.
5. Завязать завязки.
6. При использовании комплекта необходимо избегать прикосновений руками к комплекту. Прикоснувшись к комплекту, необходимо вымыть руки или обработать кожным антисептиком.
7. Если комплект стал влажным, то его следует заменить на чистый и сухой комплект. Менять комплект необходимо не реже, чем через 8 часов.
8. В случае попадания на комплект крови или другой биологической жидкости нужно заменить комплект на новый.
9. Чтобы снять комплект, необходимо развязать завязки.

10. Снимать комплект в следующей последовательности: халат, шапочка-шлем, бахилы, брюки, рубашка.
11. Сразу после снятия утилизируйте комплект согласно разделу инструкции «Требования утилизации».
12. Обработайте руки антисептиком или вымойте их моющим средством.

Правила хранения и транспортирования

Транспортировать комплект в упакованном виде следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида.

Должны быть приняты меры для предотвращения повреждения упаковки и увлажнения комплекта при транспортировке, погрузке и разгрузке.

Комплект должен транспортироваться и храниться в транспортной упаковке.

Комплект в упакованном виде должен транспортироваться при воздействии климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150 при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С и при относительной влажности не более 80 %.

Комплект в упакованном виде должен храниться при воздействии климатических факторов для условий хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и при относительной влажности не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, без воздействия атмосферных осадков и попадания прямых солнечных лучей.

Требования утилизации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ КОМПЛЕКТА ВВИДУ НАЛИЧИЯ

ИНФЕКЦИОННЫХ ИЛИ МИКРОБНЫХ РИСКОВ У ИСПОЛЬЗОВАННЫХ КОМПЛЕКТОВ.

Специальные меры, которые необходимо предпринимать для минимизации или устранения инфекционных или микробных рисков при утилизации комплекта: использование перчаток и защитных очков, гигиена рук, обработка рук с помощью антисептиков, избегание прикосновений к глазам, носу и рту необработанными руками или использованным комплектом.

Не использованный по назначению комплект, потребительская упаковка комплекта и комплект с истекшим сроком хранения, а также с поврежденной потребительской упаковкой, относится к медицинским отходам класса «А» и в соответствии с СанПиН 2.1.3684 утилизируется в порядке, предусмотренном для твердых коммунальных отходов.

Использованный комплект относится к медицинским отходам класса «Б» и утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Физические лица должны утилизировать использованный комплект согласно инструкции по утилизации:

- снятый комплект срочно положить в полиэтиленовый пакет (либо потребительскую упаковку), предварительно убедившись, что в пакете нет повреждений, после чего пакет герметично закрыть;

- герметично закрытый пакет выкинуть в мусорное ведро с крышкой или в контейнеры для твердых коммунальных отходов;

- руки тщательно вымыть с мылом или обработать антисептиком.

Организации должны утилизировать использованный комплект как медицинские отходы класса «Б» или согласно инструкции по утилизации:

- использованные комплекты собираются в одноразовую мягкую упаковку (пакеты) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку или помещаются в специально установленную емкость, на которую нанесена надпись «утилизация комплектов медицинской одежды»;

- мягкая упаковка (одноразовые пакеты) должна быть закреплена на специальных стойках-тележках или контейнерах и установлена в таком месте, чтобы исключить контакт сотрудников с отходами.

- после заполнения пакета не более чем на 3/4 сотрудник, ответственный за сбор отходов, завязывает пакет или закрывает его с использованием бирок-стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание;

- комплекты в закрытых емкостях (пакетах) помещают в контейнеры и затем в них перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов, до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания. Доступ посторонних лиц в место временного хранения медицинских отходов запрещается.

Гарантийный срок хранения комплекта – 3 года с даты производства при соблюдении условий хранения.

Производитель

Федеральное государственное унитарное предприятие "Московский эндокринный завод" (ФГУП "Московский эндокринный завод")

Россия, 109052, город Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>

Адреса места производства комплекта:

1. ООО "Одинцовская швейная фабрика", Россия, 143002, Московская область, г. Одинцово, ул. Западная, д. 9, стр. 10.

2. ООО "Швейная фабрика лидер", Россия, 301608, Тульская область, г. Узловая, ул. Горняцкая, д. 7.

3. ООО "МТМ АТЕЛЪЕ", Россия, 620072, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. 40-летия Комсомола, д. 36.

4. АО «Инноватор», Россия, 124460, г. Москва, г. Зеленоград, пр-кт Генерала Алексеева, д. 5, этаж 6, помещ. 10.

Адрес места производства комплекта указывается буквами в номере партии: 1 – ОШФ, 2 – ШФЛ, 3 – МТМ, 4 – АОИ.

Организация для принятия претензий от потребителей:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25

Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>

Необходимо направить сообщение производителю комплекта о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) по адресу:

Россия, 109052, город Москва, ул. Новохоловская, д. 25

Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10

Электронная почта: mez@endopharm.ru

Регистрационное удостоверение № _____ от ____.

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31214-2016 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ 31209-2003. «Межгосударственный стандарт. Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

ГОСТ Р 55227-2012. «Национальный стандарт Российской Федерации. Вода. Методы определения содержания формальдегида»;

МУК 4.1.3166-14. «4.1. Методы контроля. Химические факторы. Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава. Методические указания»;

МУК 4.1.2111-06. «4.1. Методы контроля. Химические факторы. Измерение массовой концентрации формальдегида, ацетальдегида, пропионового альдегида, масляного альдегида и ацетона в пробах крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии. Методические указания».

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 15 листа(ов).
Начальник Управления по
внедрению и регистрации ЛП ФГУП
«Московский эндокринный завод»
Е.П. Самойлова

« 06 » 04 2022 года
М.П.



КОПИЯ ВЕРНА

подпись