

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Индивидуальный предприниматель

Бугаев Александр Александрович

Бугаев А. А.

« 04 » БУ 02 20 22 г.

М. П.

КОМБИНЕЗОН "КАСПЕР" МЕДИЦИНСКИЙ ЗАЩИТНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ
ПО ТУ 32.50.50-002-0153530278-2021 В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

Инструкция по применению

0153530278.002 ИП

Настоящая инструкция по эксплуатации является эксплуатационным документом на медицинское изделие «Комбинезон "Каспер" медицинский защитный одноразовый по ТУ 32.50.50-002-0153530278-2021 в вариантах исполнения» (далее – «комбинезон» или «изделие»).

Комбинезоны изготавливаются в следующих исполнениях в зависимости от размера:

- Комбинезон "Каспер" медицинский защитный одноразовый, размер XL, по ТУ 32.50.50-002-0153530278-2021;
- Комбинезон "Каспер" медицинский защитный одноразовый, размер XXL, по ТУ 32.50.50-002-0153530278-2021;
- Комбинезон "Каспер" медицинский защитный одноразовый, размер XXXL, по ТУ 32.50.50-002-0153530278-2021.

Производитель (изготовитель) медицинского изделия:
Индивидуальный предприниматель Бугаев Александр Александрович
(ИП Бугаев А.А.)

Адрес места нахождения производителя (изготовителя):
141420, Российская Федерация, Московская область, Солнечногорский р-н,
д. Подолино, мкр. Велтон Парк, ул. Солнечная, дом 1, кв. 41

Номер телефона: +7 916 357-76-38

Адрес электронной почты: specodegda2020@mail.ru

Назначение: предотвращение попадания и переноса возбудителей инфекции на поверхности тела и одежды.

Потенциальный потребитель: допускается применение изделия медицинским персоналом на территории медицинского учреждения и за его пределами, а также любым лицом в местах массового скопления людей для предотвращения распространения инфекционных заболеваний.

По потенциальному риску применения изделие относится к изделиям медицинского назначения класса 1 по ГОСТ 31508 и согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Комбинезон является медицинским изделием однократного применения.

Изделие нестерильно и не подлежит стерилизации и дезинфекции.

Изделие в процессе эксплуатации устойчиво к климатическим воздействиям согласно исполнению УХЛ4.2 по ГОСТ 20790.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий изделие относится к группе 3 по ГОСТ 20790.

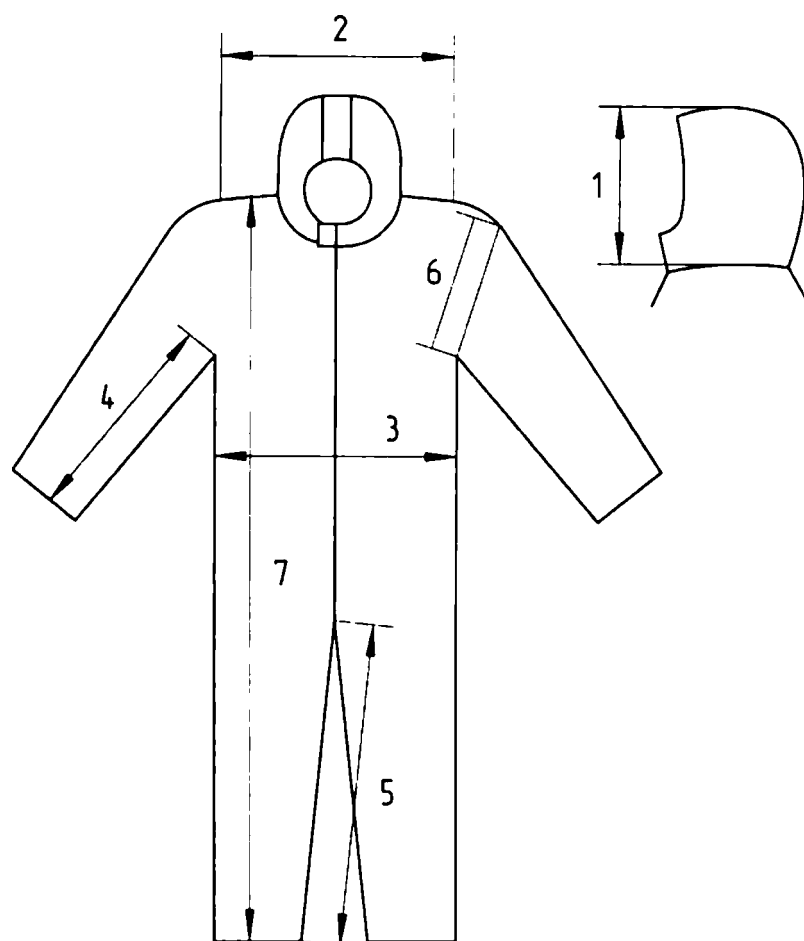
В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования изделие относится к классу Г₅ по ГОСТ 20790.

1 Технические характеристики

1.1 Технические характеристики изделия приведены в таблицах 1 и 2 и на рисунке 1.

Таблица 1 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение характеристики
Масса без упаковки, г, не более	150 (1 шт.) и 750 (5 шт.)
Микробная проницаемость в сухом состоянии, Lg (CFU), не более	2
Микробная проницаемость во влажном состоянии, BI, не менее	2,8
Чистота микробная, Lg (CFU/дм ²), менее	2
Чистота в части отсутствия инородных частиц, IPM, не более	3,5
Пылевороотделение, Lg (от подсчитанных частиц корпии), не более	4
Стойкость к проникновению жидкостей, см (H ₂ O), не менее	10
Прочность на разрыв в сухом состоянии, МПа, не менее	20
Прочность на разрыв во влажном состоянии, МПа, не менее	20
Прочность на растяжение в сухом состоянии, Н, не менее	20
Прочность на растяжение во влажном состоянии, Н, не менее	20
Воздухопроницаемость, мм/с, не менее	300
Поверхностная плотность основного материала, г/м ² , не менее	60
Цвет	белый
Примечание – Предельное отклонение размеров ±1,5 см.	



1 – длина капюшона; 2 – ширина комбинезона по плечам; 3 – ширина комбинезона по линии груди; 4 – длина рукава по внутренней стороне; 5 – длина штанины по внутреннему шву; 6 – глубина проймы; 7 – длина комбинезона

Рисунок 1 – Размеры комбинезона

Таблица 2 – Размеры изделия

Размер	Длина, см	Обхват грудной клетки или груди, см
XL	180 – 188	108–116
XXL	186–194	116–124
XXXL	192– 200	121 – 132
Примечание – Предельное отклонение размеров $\pm 1,5$ см.		

2 Комплектность

2.1 Комплектность изделия приведена в таблице 3.

Таблица 3 – Комплектность

Наименование	Кол-во, шт.
Изделие в индивидуальной упаковке:	–
- комбинезон	5
Изделие в групповой упаковке:	-
- комбинезон	40 или 50

3 Показания к применению

3.1 Показания к применению: предотвращение попадания и переноса возбудителей инфекции на поверхности тела и одежды.

4 Противопоказания

4.1 Противопоказания к применению изделия отсутствуют.

5 Побочные эффекты

5.1 Побочных эффектов применения не выявлено.

6 Порядок применения

7.1 Изделие следует использовать изделие не дольше 12 часов.

7.2 После использования изделие следует выбросить.

7 Требования безопасности

7.1 Запрещается применение изделия при наличии внешних повреждений.

7.2 Запрещается применение изделия по истечении гарантийного срока годности.

7.3 Запрещается применение изделия при нарушении целостности упаковки.

7.4 Запрещается повторное применение изделия.

7.5 Запрещается гладить и стирать изделие.

8 Обслуживание

8.1 Изделие не подлежит обслуживанию.

9 Хранение

9.1 Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 для температуры от 15 до 25 °С.

10 Транспортирование

10.1 Изделия транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 20790 и правилами перевозки грузов, действующими для соответствующего вида транспорта.

10.2 Условия транспортирования изделия – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

11 Утилизация

Утилизация должна проводится согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684-21.

Изделия, не использованные по назначению, соответствуют классу медицинских отходов А.

Изделия, использованные по назначению, соответствуют классу медицинских отходов Б.

В случае контакта с больными инфекционными болезнями, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, изделия относят к классу В.

Отходы класса А утилизируют как бытовые отходы.

Отходы классов Б и В подлежат обеззараживанию физическим (паровым) или химическим методом (погружением в раствор дезинфицирующего средства). Обеззараженные отходы утилизируют термическим способом централизованно.

При утилизации пользователям рекомендуется помещать изделие в отдельный пакет для снижения риска распространения инфекции до централизованной утилизации уполномоченной организацией.

12 Гарантии изготовителя

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям технических условий при соблюдении правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

12.2 Гарантийный срок годности изделий 5 лет со дня изготовления.

13 Сведения о предоставлении рекламаций

13.1 Информация для предоставления рекламаций:

Индивидуальный предприниматель Бугаев А.А. (ИП Бугаев А.А.)

Адрес места нахождения производителя (изготовителя):

141420, Российская Федерация, Московская область, Солнечногорский р-н, д. Подolino, мкр. Велтон Парк, ул. Солнечная, дом 1, кв. 41

Номер телефона: +7 916 357-76-38

Адрес электронной почты: specodegda2020@mail.ru

14 Применяемые стандарты

14.1 Применяемые стандарты приведены в таблице 4.

Таблица 4 – Применяемые стандарты

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 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 9 листов

Подпись _____

М.П. _____

