

Инструкция по применению

Назначение: изделие предназначено для применения медицинским персоналом в качестве средства индивидуальной защиты во время нахождения в медицинских учреждениях при проведении различных медицинских процедур.

Показания к применению: изделие предназначено для ношения медицинскими работниками при проведении медицинских процедур или во время нахождения в больнице.

Область применения: при проведении медицинских процедур (диагностические, терапевтические). Комбинезон предназначен для применения в медицинских учреждениях, клиниках, клинических диспансерах и больницах, научных и других организациях здравоохранения.

При подготовке к работе, проверить целостность упаковки. Вскрыть упаковку с помощью ножниц. Изъять и расправить изделие. Применять по назначению. Изделие пригодно только для однократного применения. После использования изделие, загрязненное биологическими жидкостями, утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б, незагрязненное - к медицинским отходам класса А.

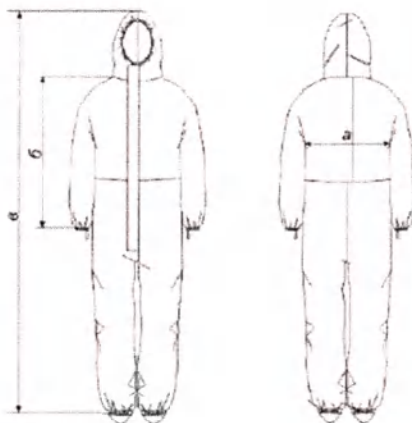
Комбинезон защитный однократного применения по ТУ
14.12.30-017-90369559-2022 вариант исполнения:

Комбинезон защитный однократного применения

Тип Х размер: ____.

Состав: спанбонд пл. ____ г/м2 – полипропилен 100%.

арт.



а – 700 мм

б – 700 мм

в – 1880 мм

Рост 182-188 см

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150



Россия, 603127, Нижний Новгород, ул. Федосеенко д. 64 Пом. П-6 оф.2

Тел: +7 (831) 216-33-13 e-mail: noviset@noviset.ru www.noviset.ru



*Директор
Шибанова Е.В.*



ООО «Новисет»

ИНН 5257121775/КПП 526301001 ОГРН 1115257002431

Юридический адрес: 603127, г.Н.Новгород, ул. Федосеенко, д.64, пом.П6, офис 2

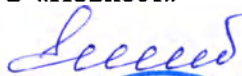
Почтовый адрес: 603127, г.Н.Новгород, ул.Федосеенко, д.64, а/я 20

Тел. (831)2150211, (495)6642080

www.noviset.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Новисет»

 Е.П. Шибаетва

«10» 23



Инструкция по применению

Комбинезон защитный однократного применения по ТУ 14.12.30-017-90369559-2022, в вариантах исполнения

Выпущено впервые

Содержание

1	Общие сведения о производителе.....	3
2	Описание изделия и эксплуатация.....	3
3	Риски применения.....	8
4	Техническое обслуживание.....	8
5	Транспортирование и хранение.....	8
6	Стерилизация, дезинфекция и утилизация	10
7	Гарантии изготовителя	10
8	Требования к охране окружающей среды	10
	ПРИЛОЖЕНИЕ А (обязательное)	11

Комбинезон защитный однократного применения по ТУ 14.12.30-017-90369559-2022, в вариантах исполнения:

1. Комбинезон защитный однократного применения Тип 1 по ТУ 14.12.30-017-90369559-2022:
 - 1.1 Комбинезон защитный однократного применения Тип 1, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL – 1 шт.;
 - 1.2 Инструкция по применению – 1 шт.;
2. Комбинезон защитный однократного применения Тип 2 по ТУ 14.12.30-017-90369559-2022:
 - 1.1 Комбинезон защитный однократного применения Тип 2, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL – 1 шт.;
 - 1.2 Инструкция по применению – 1 шт.;
3. Комбинезон защитный однократного применения Тип 3 по ТУ 14.12.30-017-90369559-2022:
 - 1.1 Комбинезон защитный однократного применения Тип 3, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL – 1 шт.;
 - 1.2 Инструкция по применению – 1 шт.;

(далее по тексту – комбинезон или изделие)

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Новисет»
(ООО «Новисет»);

Юридический адрес: 603127, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Федосеенко, д. 64, помещение П6, офис 2

Адрес производства: 603127, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Федосеенко, д. 64, помещение П6, офис 2

Телефон/факс: +7(831)215-02-11, +7(831)216-33-13

E-mail: noviset@noviset.ru

2 Описание изделия и эксплуатация

1.1. Назначение изделия

«Комбинезон защитный однократного применения по ТУ 14.12.30-017-90369559-2022, в вариантах исполнения» (далее по тексту – комбинезон или изделие), предназначено для применения медицинским персоналом в качестве средства индивидуальной защиты во время нахождения в медицинских учреждениях при проведении различных медицинских процедур:

Комбинезон защитный однократного применения «Тип 1» (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL)

Комбинезон защитный однократного применения «Тип 2» (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL)

Комбинезон защитный однократного применения «Тип 3» (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL)

Изделие одноразового использования. Изделие нестерильное. Стерилизации не подлежит.

Показания к применению:

Изделие предназначено для ношения медицинскими работниками при проведении медицинских процедур или во время нахождения в больнице.

Противопоказания:

индивидуальная непереносимость материалов.

Побочное действие:

аллергическая реакция в процессе эксплуатации изделия в случае индивидуальной непереносимости материала.

Область применения:

при проведении медицинских процедур (диагностические, терапевтические). Комбинезон предназначен для применения в медицинских учреждениях, клиниках, клинических диспансерах и больницах, научных и других организациях здравоохранения.

1.2. Технические характеристики

1.2.1. Основные параметры изделия

Комбинезон должен иметь центральную бортовую застежку на молнии, с внутренним и внешним клапаном. Комбинезон должен состоять из верхней и нижней части. Верхняя часть должна быть цельнокроеной с рукавами, нижняя часть – из передних и задних половинок брюк. Спинка должна быть выполнена со швом по линии талии, с эластичной лентой для регулирования ширины. Комбинезон должен иметь притачной капюшон, с эластичной лентой по лицевому вырезу. По низу рукавов и брюк комбинезона должна быть проложена эластичная лента.

Комбинезон должен изготавливаться следующих моделей:

Модель «Тип 1», модель «Тип 2» и модель «Тип 3»: должны быть выполнены из нетканого полипропиленового полотна, неокрашенного (белого цвета).

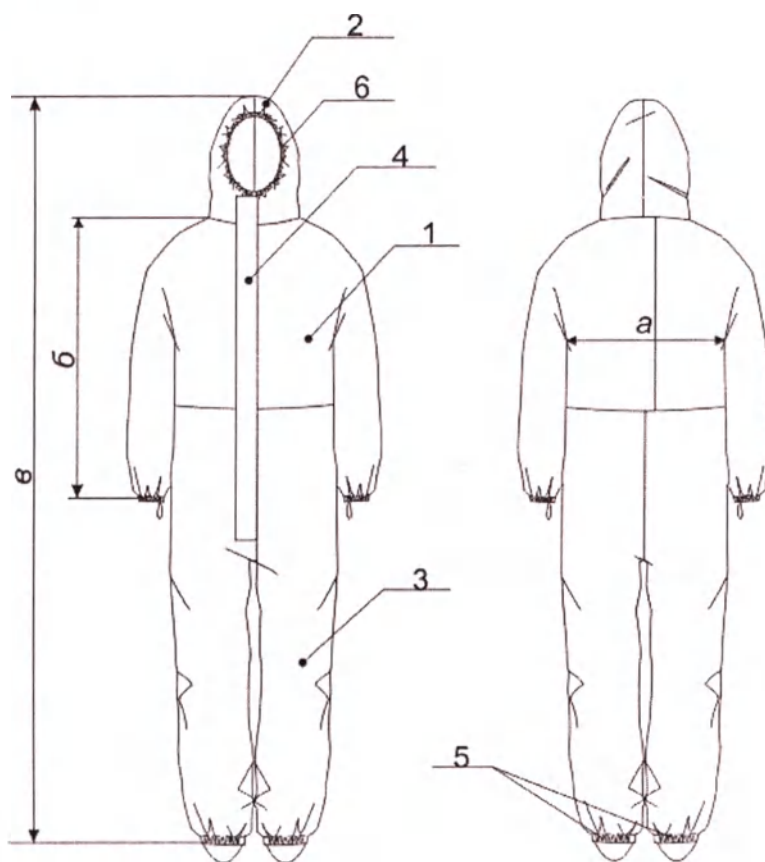
Поверхностная плотность материала изделия должна соответствовать:

- модель «Тип 1» – плотностью 20 г/м²;
- модель «Тип 2» – плотностью 35 г/м²;
- модель «Тип 3» – плотностью 55 г/м²;

Предельное отклонение плотности: ± 10 % от номинальной плотности материала.

Водоупорность комбинезона должна быть не менее 20 см. вод. ст.

Прочность на растяжение в сухом и во влажном состоянии комбинезона должна быть не менее 20 Н.



1 - Верхняя часть комбинезона, 2 - Капюшон, 3 - Нижняя часть комбинезона, 4-Планка для комбинезона, 5,6 - Резинка

Рисунок 1 – Комбинезон, общий вид

Таблица 1 – Основные параметры изделия

Обозначение размера	в, мм	а, мм	б, мм	Размер одежды
S	1700	480	560	164-170
M	1760	560	580	170-176

Обозначение размера	в, мм	а, мм	б, мм	Размер одежды
XL	1880	680	620	182-188
XXL	1940	720	640	189-194

L	1820	640	600	176-182	XXXL	2000	760	640	194-200
---	------	-----	-----	---------	------	------	-----	-----	---------

Примечание – Допустимые отклонения параметров $\pm 10\%$.
Фотографии комбинезона приведены в Приложении А.

1.2.2. Характеристики изделия:

Комбинезон не имеет внешних дефектов в виде вмятин, разрывов и других механических повреждений, а также пятен и производственных загрязнений.

Комбинезон исправен в процессе эксплуатации при воздействии температуры и влажности в соответствии с условиями хранения.

Комбинезон при транспортировании устойчив к климатическим воздействиям для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

Комбинезон имеет следующий показатель надежности:
– срок сохраняемости не менее 5 (пяти) лет.

1.3. Материалы изделия

Материалы, контактирующие с кожей пользователя:

- нетканое полипропиленовое полотно, тип «СС», неокрашенное (белое), плотностью 20 г/м² (ТУ 8390-010-74582615), производства ООО «Завод Эластик» (Россия) – основные детали модели «Тип 1»;
 - нетканое полипропиленовое полотно, тип «СС», неокрашенное (белое), плотностью 35 г/м² (ТУ 8390-010-74582615), производства ООО «Завод Эластик» (Россия) – основные детали модели «Тип 2»;
 - нетканое полипропиленовое полотно, тип «СС», неокрашенное (белое), плотностью 55 г/м² (ТУ 8390-010-74582615), производства ООО «Завод Эластик» (Россия) – основные детали модели «Тип 3»
 - резинка вязаная 6 мм (белая) (ГОСТ 23627), производства ООО «Фабрика текстильных лент» – обработка краев изделия и фиксации линии талии;
 - трубка манжета текстильная (ТУ 8498-002-0113682131), производства ООО «АЛЪЯНС ТОП» (Россия) – для обработки рукавов;
 - застёжка-молния (ГОСТ 28965), производства ООО «Молния-СПб» (Россия) – для обеспечения открытия/закрытия комбинезона;
 - нитки швейные (ГОСТ 6309), поставщик ООО "ВЕЛЛТЕКС-НН", изготовитель «Ningbo MH Industry Co., Ltd», Китай – для стачивания деталей;
 - полиэтиленовая плёнка (ГОСТ 12302), производства ООО «НОЭЗ-Полимер», (Россия)
- индивидуальная упаковка.

1.4. Комплектность

В комплект поставки медицинского изделия входит: см. таблицу ниже

Наименование		
Комбинезон защитный однократного применения по ТУ 14.12.30-017-90369559-2022, в вариантах исполнения:		
I. Вариант исполнения	Кол-во	Размеры
Комбинезон защитный однократного применения Тип 1 по ТУ 14.12.30-017-90369559-2022	1 шт./уп.	S, M, L, XL, XXL, XXXL
Комбинезон защитный однократного применения Тип 2 по ТУ 14.12.30-017-90369559-2022	1 шт./уп.	S, M, L, XL, XXL, XXXL
Комбинезон защитный однократного применения Тип 3 по ТУ 14.12.30-017-90369559-2022	1 шт./уп.	S, M, L, XL, XXL, XXXL
II. Инструкция по применению		
1 шт. на индивидуальную упаковку.		

В состав поставки должна входить эксплуатационная документация, отвечающая нормам приказа МЗ РФ № 11н от 19.01.2017 г, ГОСТ Р 2.601, ГОСТ Р 2.610 и включающая:

– Инструкция по применению.

1.5. Эксплуатация изделия

Перед применением внимательно прочитать Инструкцию по применению!



Не допускается использовать комбинезон, если есть внешние дефекты (отверстия, трещины, задиры)



Не допускается носить изделие из более, чем 8 часов



Комбинезон после использования рекомендуется утилизировать в установленном порядке



Комбинезон беречь от прямых солнечных лучей



Запрещено использование при видимом изменении физических характеристик изделия.



Запрещается повторное применение комбинезона во избежание перекрёстного заражения!



Запрещено использование после истечения срока годности. Внимательно проверить срок годности!

К использованию комбинезона допускаются лица, изучившие данную Инструкцию.

Перед применением необходимо проверить целостность упаковки. В случае обнаружения нарушения индивидуальной упаковки изделия (она не должна быть порванной, вскрытой, мокрой и с посторонними изделиями внутри) необходимо дополнительно визуально осмотреть комбинезон или использовать новый.

Вскрыть индивидуальную упаковку, извлечь комбинезон. Визуально проверить отсутствие внешних дефектов.

Комбинезон надевается тщательно, чтобы во время работы не поправлять части одежды, не спеша, соблюдая определённую последовательность.

При ношении комбинезона персоналом лечебного учреждения обеспечиваются гигиенические условия в помещениях. Изделие так же используется для создания барьера для защиты медицинского персонала при работе с пациентами, при контакте с которыми может быть соприкосновение с жидкими средами организма пациента (кровью, жидкости, секреты и т.д.).

Порядок выполнения:

1) обработанными руками из индивидуальной упаковки осторожно вынуть комбинезон, развернуть на вытянутых руках, не касаясь соседних предметов и своей одежды/тела, держа руками по внутренней поверхности по очереди поместить ноги в штанины, затем по очереди продеть руки в рукава, застегнуть застёжку-молнию на груди.

2) капюшон надеть на голову.

После работы комбинезон снимают в специально выделенном для этого чистом помещении.

Последовательность снятия после применения:

1) перед снятием руки в перчатках погружают в дезинфицирующий раствор на 1 – 2 минуты;

2) снимают капюшон, одновременно выворачивая его, заворачивая наружную часть внутрь;

3) расстегивают застёжку-молнию на груди;

4) снимают комбинезон, одновременно выворачивая его, заворачивая наружную его часть внутрь;

5) затем обеззараживают руки дезинфекционным раствором.

Остальные предметы снимают в санитарном пропускнике, где принимают душ и надевают свою одежду.

3 Риски применения

Риски применения	Причина
Производственный брак	Утрата или ухудшение функций изделия
Неоправданно долгое и сильное пережатие конечности	Ухудшение здоровья пользователя
Некорректная дезинфекция при использованных в инфекционном отделении медицинского ЛПУ	Риск инфекционного заражения
Условия окружающей среды не подходят для хранения	Утрата или ухудшение функций изделия

4 Техническое обслуживание

Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

5 Транспортирование и хранение

5.1 Транспортирование

5.1.1 Комбинезоны в упакованном виде транспортируются транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

5.1.2 Не допускается транспортирование комбинезонов в индивидуальной упаковке без формирования в транспортную упаковку.

5.1.3 После транспортирования в условиях отрицательных температур комбинезоны в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

5.1.4 Условия транспортирования комбинезонов крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ)

по ГОСТ 15150. Транспортировать при температуре от – 50 °С до + 50 °С и влажности воздуха <80 %.

5.2 Хранение

5.2.1 Комбинезон в упаковке изготовителя следует хранить на складах. Комбинезоны в транспортной коробке необходимо разместить на стеллажах или пластиковых поддонах. Коробки должны укладываться в устойчивые штабеля. Высота штабеля не должна быть более 2,0 м. Комбинезоны в рваной и неисправной коробке укладывать в штабеля запрещается.

5.2.2 Комбинезон в упаковке изготовителя следует хранить на складах. Комбинезоны в транспортной коробке необходимо разместить на стеллажах или пластиковых поддонах. Коробки должны укладываться в устойчивые штабеля. Высота штабеля не должна быть более 2,0 м. Комбинезоны в рваной и неисправной коробке укладывать в штабеля запрещается.

5.2.3 Хранение должно осуществляться в помещениях без сквозняков с источниками дневного или искусственного света. Само место хранения должно быть удалено от источника тепла как минимум на 1 метр. Избегать попадания прямых ультрафиолетовых лучей.

5.2.4 Воздух помещения для хранения комбинезонов не должен содержать пары кислот и щелочей.

5.2.5 Комбинезоны в упаковке производителя должны храниться по условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150. Хранить при температуре от – 50 °С до + 40 °С и влажности воздуха <80 %.

6 Стерилизация, дезинфекция и утилизация

6.1 Стерилизация

Стерилизации не подлежит. Изделие одноразовое, нестерильное.

6.2 Дезинфекция

Дезинфекция предусмотрена для изделий, использованных в инфекционном отделении медицинского ЛПУ. Методы обеззараживания (дезинфекции) – автоклавирование, камерный и химический методы или иные, принятые для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы по СанПиН 2.1.3684) в эксплуатирующей медицинской организации. Допускается централизованная система обеззараживания медицинских отходов, принятой на административной территории для отходов класса Б.

6.3 Утилизация

6.3.1 Упаковку нового изделия утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

6.3.2 Комбинезон после использования его по назначению подлежит утилизации.

6.3.3 Для предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при утилизации изделий, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке и в соответствии с действующими требованиями и нормами местной нормативной документации, в том числе, в соответствии с СанПиН 2.1.3684 для отходов класса А.

6.3.4 Утилизацию изделий, использованных, осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы) с обязательным обеззараживанием (дезинфекцией). Метод обеззараживания (дезинфекции) – принятый для отходов класса Б в эксплуатирующей медицинской организации. Допускается централизованная система обеззараживания медицинских отходов, принятой на административной территории для отходов класса Б.

7 Гарантии изготовителя

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие комбинезона заявленным характеристикам при соблюдении условий транспортирования и хранения.

7.2 Срок годности – 5 лет.

7.3 Гарантийный срок – 1 год.

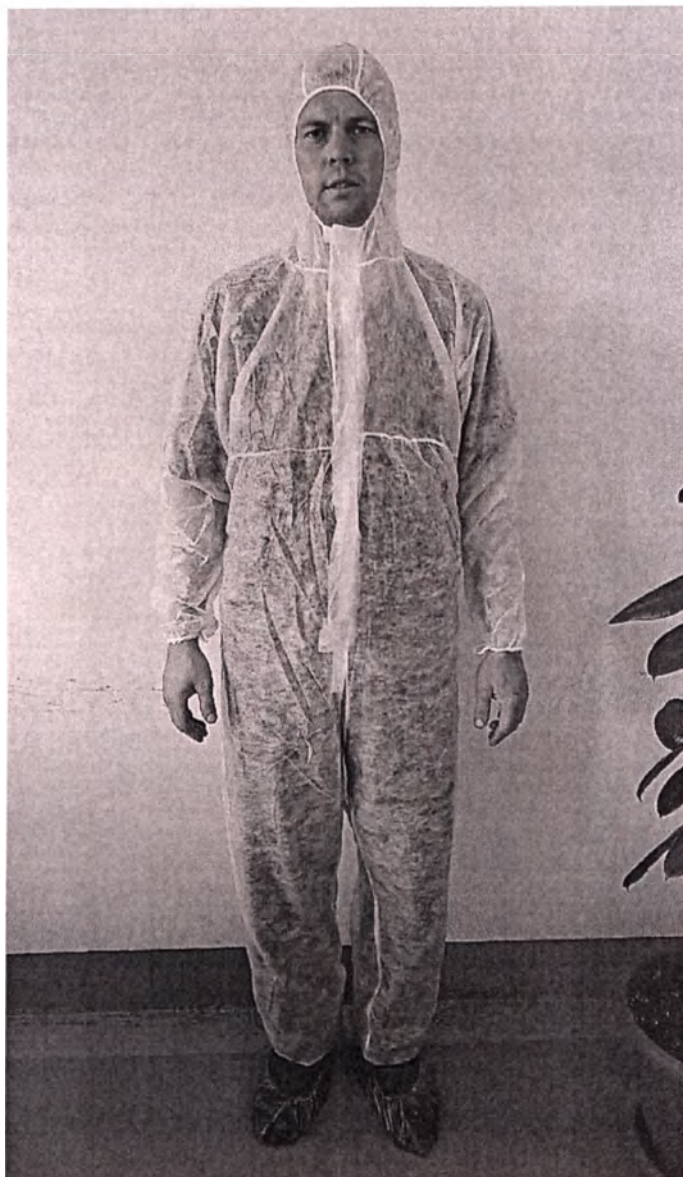
7.4 В случае нежелательного события, которое имеет признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направить информацию об инциденте производителю изделия.

8 Требования к охране окружающей среды

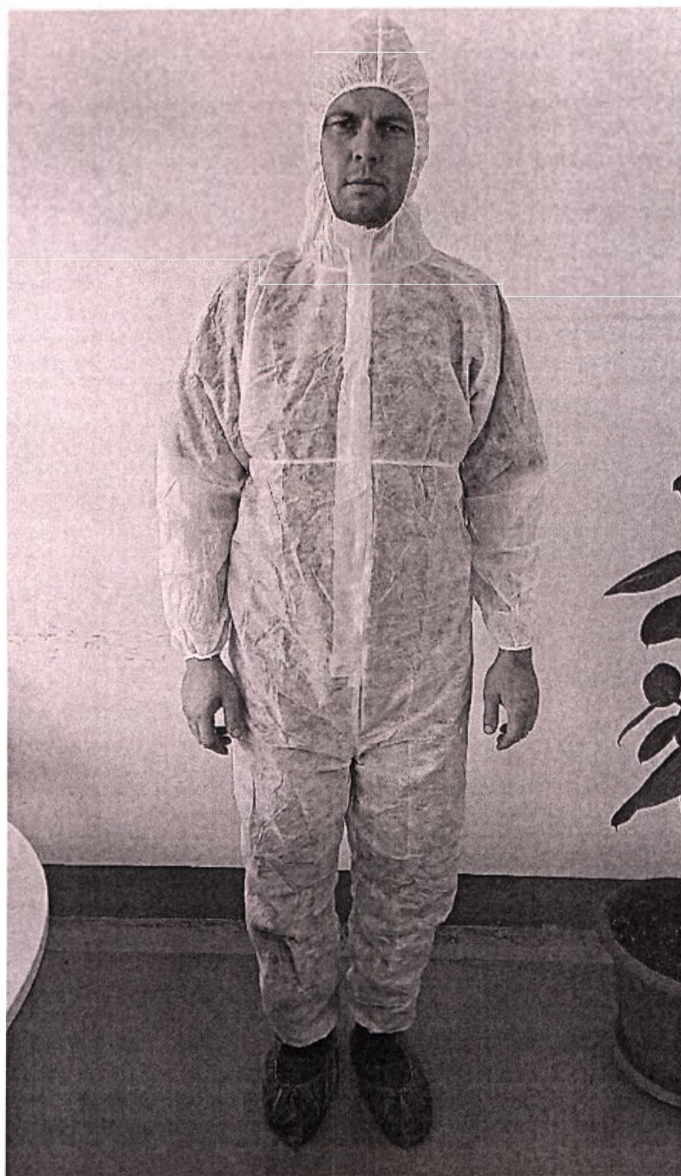
Изделие при хранении и эксплуатации не выделяет в окружающую среду токсичных веществ.

При работе с изделиями специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)
Фотографическое изображения изделия



Фотографическое изображение 1 – Комбинезон защитный одноразового применения, модель Тип 1 по ТУ 14.12.30-017-90369559-2022 размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, общий вид



Фотографическое изображение 2 – Комбинезон защитный однократного применения, модель Тип 2 по ТУ 14.12.30-017-90369559-2022 размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, общий вид



Фотографическое изображение 3 – Комбинезон защитный однократного применения, модель Тип 3 по ТУ 14.12.30-017-90369559-2022 размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, общий вид



Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью
13) листов
Директор
ООО «Новисет»
Шибалева Екатерина Павловна