

«УТВЕРЖДАЮ»
ИП Банников Николай
Александрович



Банников Н.А.
«17» мая 2024 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«КОСТЮМ ОДНОРАЗОВЫЙ ЗАЩИТНЫЙ
по ТУ 14.19.32-004-2001884818-2024»**

Версия №1 Дата документа: 17.05.2024 г.

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Костюм одноразовый защитный по ТУ 14.19.32-004-2001884818-2024 (далее по тексту – «изделие»).

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ:

1. Вариант исполнения №1, в составе:

1.1. Комбинезон одноразовый защитный из нетканого материала с пришитыми бахилами (размеры: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62) – 1 шт.

1.2 Инструкция

2. Вариант исполнения №2, в составе:

2.1. Комбинезон одноразовый защитный из нетканого материала с пришитыми бахилами (размеры: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62) – 1 шт.

2.2. Бахилы – 1 пара.

2.4. Инструкция

2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Костюм одноразовый защитный по ТУ 14.19.32-004-2001884818-2024 предназначены для обеспечения охраны здоровья медицинского персонала путем создания барьера, препятствующего распространению и передаче инфекции.

Потенциальный потребитель: медицинский персонал при выполнении противоэпидемиологических мероприятий и дезинфекционных работ.

Противопоказания и/или возможные побочные воздействия:

Индивидуальная непереносимость материала/ аллергическая реакция на материалы.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 104010.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 1.

Код классификатора продукции для медицинского изделия ОКПД2 14.19.32.120.

Изделие кратковременно (не более 24 ч) контактирует с неповрежденными кожными покровами пользователя и относится к категории А по ГОСТ ISO 10993-1.

5. ОПИСАНИЕ ПРАКТИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Надевание костюмов не требует владения специальными техниками.

Костюмы являются одеждой второго слоя – должны надеваться поверх белья.

Не допускается надевать на голое тело! Перед надеванием костюма снимите все украшения: цепочки, кольца, сережки, браслеты, часы и т.д.

Рекомендуется использовать костюмы в комплекте с респиратором, очками и защитными перчатками.

Порядок надевания костюмов:

1. Обработайте руки спиртосодержащим антисептиком.
2. Наденьте перчатки
3. Возьмите комбинезон в руки.
4. Наденьте брюки комбинезона.
5. Наденьте рукава комбинезона по очереди.
6. Наденьте бахилы, заправив под них брюки комбинезона и завяжите завязки бахил.
7. Возьмите респиратор в ладонь и раскройте до чашеобразной формы.
8. Возьмите нижнюю резинку и протяните ее через голову ниже затылка, одновременно прикладывая нижнюю часть респиратора к подбородку, а верхнюю часть – к переносице.
9. Протяните верхнюю резинку респиратора через голову и зафиксируйте ее на затылке.

10. Прижмите носовой зажим к носу.
11. Сделайте вдох и выдох. Отрегулируйте положение респиратора и резинок.
12. Наденьте очки поверх респиратора. Проверьте их прилегание.
13. Наденьте капюшон.
14. Застегните молнию на комбинезоне.
15. При необходимости наденьте халат.
16. Наденьте вторую пару перчаток, заправив под них рукава костюма.
17. Убедитесь в том, что элементы защитного костюма надеты правильно:
исключены непокрытые кожные покровы, отсутствуют зазоры между элементами.

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

6.1 Основные параметры и характеристики соответствуют характеристикам, указанным на рисунке 1,3, таблице 1-2.

Рисунок 1.

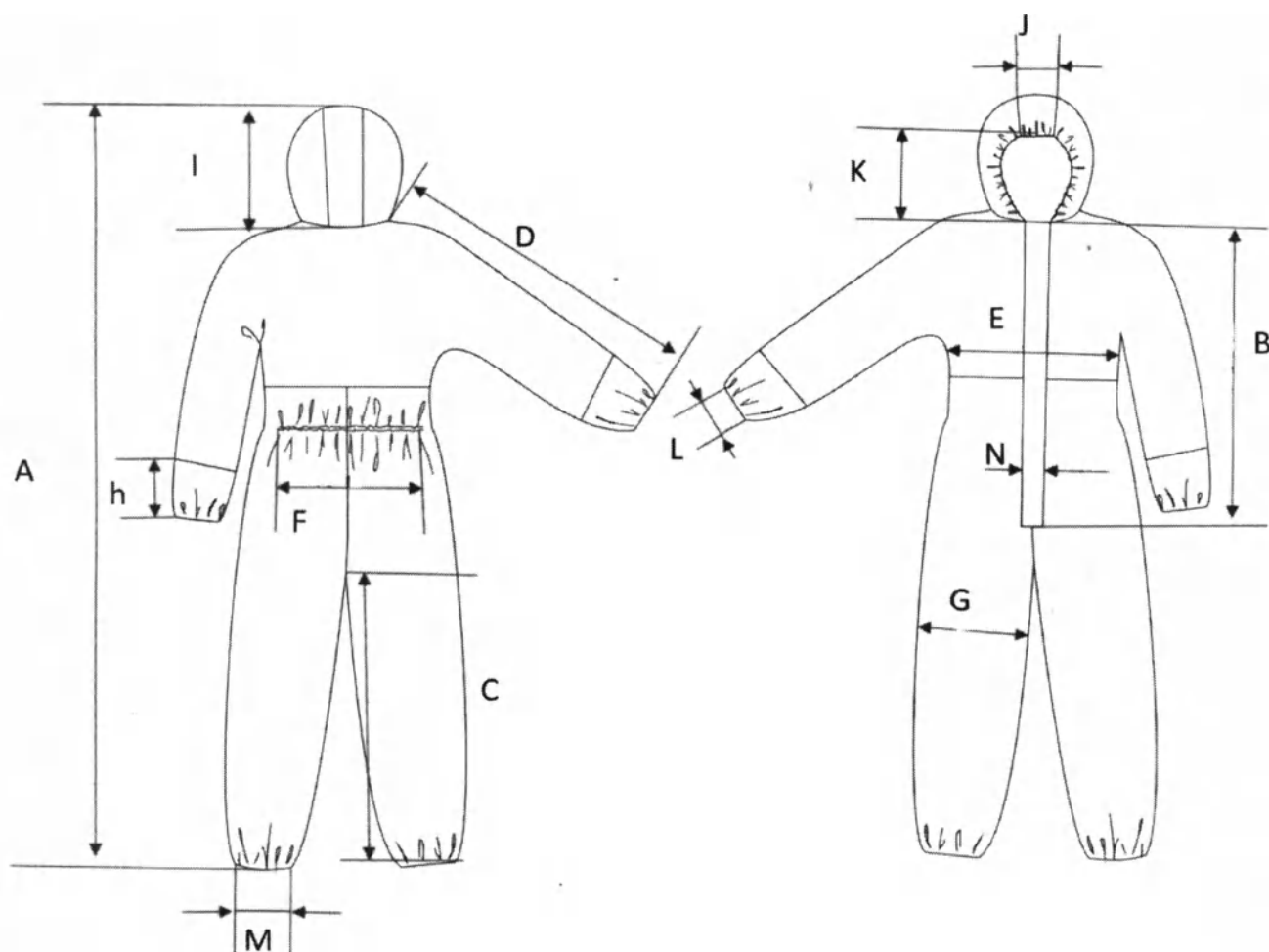


Таблица 1.

	Размер 44-46	Размер 48-50	Размер 52-54	Размер 56-58	Размер 60-62
Длина изделия (А)	190	196	196	200	200
Длина планки (В)	70	70	70	75	75
Длина штанины I	80	80	80	80	82
Длина рукава (D)	78	80	80	80	80
Длина резинки на спине (F) в нерастяннутом состоянии	35	40	40	50	50
Ширина талии (E)	76	82	88	94	98
Ширина штанины (G)	35	38	38	40	45
Высота манжеты (H)	20	20	20	20	20
Высота капюшона (I)	34	34	34	36	36
Ширина центр части капюшона (J)	13	13	13	14	14
Высота отверстия для лица (K)	20	20	20	22	22
Ширина края рукава (L) в нерастяннутом состоянии	8	9	9	10	12
Ширина края штанины в нерастяннутом состоянии (M)	12	14	14	15	17
Ширина планки (N)	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5
Ширина рукава	21	21	21	21	21
Допустимое отклонение	+ 1,0	+ 1,0	+ 1,0	+ 1,0	+ 1,0

6.2 Изделие представляет собой соединение верхней части одежды и брюк, предназначено для создания барьера с целью предотвращения перекрестного заражения возбудителями инфекций, передаваемых воздушно-капельным путем между персоналом и пациентами. Изделия оснащено капюшоном, надежно защищает одежду и тело человека, за исключением лица, рук. Изделие оснащено пришитыми бахилами, для удобства использования.

6.3 Для удобства использования изделие сшито с использованием утягивающей резинки на талии, рукавах и нижней части брюк и на передней части капюшона.

6.4 Изделие имеет застежку - молнию прикрытую по всей длине материалом соответствующим материалу изделия.

6.5 Изделие изготовлено из нетканого материала (Спанбонд, SMS (СМС)) поверхностной плотностью 50, 55, г/м².

6.6 Изделие обладает высокой прочностью при небольшом весе, масса изделия не более 300 г. Удобство и надежность данных изделий обеспечивается, в частности, за счет антистатической обработки, имеют швы повышенной прочности за счет оверлочной четырех- и пятиниточной обработки, с дополнительной прострочкой, наличия центральной застежки-молнии, что обеспечивает дополнительную защиту, прочность и целостность изделия.

Рисунок 3

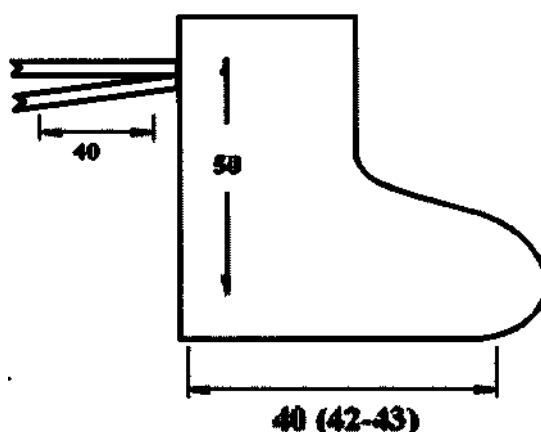


Таблица 2.

Длина завязки	39 см (± 1 см).
Высота	50 см (± 1 см).
Ширина	30 см (± 1 см).
Длина ступни	40 см (± 1 см).

6.7 Для изготовления бахил используют из нетканого материала (Спанбонд, SMS (СМС)) поверхностной плотностью 50, 55, г/м² - по документу производителя.

Частота строчки не менее трех стежков в одном сантиметре. Верх дополнительно снабжен резинкой.

Передние и нижние срезы бахилы соединяют одним швом на оверлоке (трех- или четырехниточным обметочным цепным стежком по ГОСТ 12807) с закрепками в начале и конце строчки на пятке.

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Не использовать костюмы после истечения срока годности.

Перед применением проверить целостность потребительской упаковки.

Костюмы – изделие однократного применения. Производитель не гарантирует биологической совместимости, нормального функционирования и обеспечения заявленных параметров костюма в случае ее повторного использования.

Изделия не должны расслаиваться, распадаться или разрываться во время использования.

8. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

В процессе изготовления изделий, а также при их применении в условиях медицинской практики меры по охране окружающей среды осуществляются в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Производство изделий не должно выделять в окружающую среду токсичных веществ и оказывать раздражающего, сенсibilизирующего воздействия на человека. Все работы по его производству должны проводиться в помещениях, оборудованных местной приточной вентиляцией.

9. СТЕРИЛЬНОСТЬ. МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Костюм одноразовый защитный по ТУ 14.19.32-004-2001884818-2024

- НЕ СТЕРИЛЬНЫЕ.

10. МЕЖДУНАРОДНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ/СТАНДАРТЫ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Костюмы изолирующие медицинские одноразовые нестерильные по ТУ 14.19.32-004-2001884818-2024 соответствует требованиям ТУ 14.19.32-004-2001884818-2024, ГОСТ Р 58551-2019 Изделия медицинские одноразовые из нетканых материалов.

11. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ И КОНТРОЛЯ

Методы испытаний и контроля костюма, а также перечень оборудования и средств измерений, необходимых для осуществления контроля качества медицинского изделия, даны в ТУ 14.19.32-004-2001884818-2020, ГОСТ Р 58551-2019 Изделия медицинские одноразовые из нетканых материалов.

Соответствующая информация может быть предоставлена изготовителем по специальному запросу.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировать изделия разрешается транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5, ГОСТ 15150.

Костюмы должны храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре от +1°C до +40°C.

Изделия должны храниться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

13. УПАКОВКА, КОМПЛЕКТНОСТЬ

Упаковка изделий выполняется в соответствии с вариантом исполнения.

Изделия упаковывают в общую (групповую) упаковку по 5 или 10, согласно варианту исполнения, в герметичный пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. Костюмы в групповой упаковке упаковывают в транспортную упаковку, коробки из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901.

В комплект поставки входят: костюм в групповой упаковке и инструкция по применению.

Упаковка должна соответствовать ГОСТ ISO 11607-1.

Примечание: - допускается, по согласованию с заказчиком поставка костюмов, по составу и количеству, входящих в него изделий, выполненных по спецификации заказчика, в том числе отдельными изделиями.

14. МАРКИРОВКА

Маркировка выполняется в соответствии с требованиями ГОСТ Р 58551-2019, ГОСТ Р 50444 (в части маркировки) и содержит следующие данные:

Маркировка потребительской тары:

- название страны-изготовителя;
- наименование медицинского изделия;

- краткое наименование вида исполнения;
- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- надпись «Однократного применения» или знак запрета повторного использования по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- знак «НЕ СТЕРИЛЬНО» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- надпись «Перед использованием ознакомиться с инструкцией»;
- номер партии медицинского изделия, включающий в себя информацию о месяце и годе изготовления;
- надпись «Хранить при температуре от +1°C до +40°C» или знак «температурный диапазон» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Беречь от влаги».
- слова «Годен до...» или знак «использовать до ...» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- Регистрационное удостоверение № от

Транспортная маркировка должна соответствовать ГОСТ 14192-96, и на ней должно быть указано:

- название страны-изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- краткое наименование вида исполнения;
- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- надпись «Однократного применения» или знак запрета повторного использования по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- знак «НЕ СТЕРИЛЬНО» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- надпись «Перед использованием ознакомиться с инструкцией»;
- номер партии медицинского изделия, включающий в себя информацию о месяце и годе изготовления;
- надпись «Хранить при температуре от +1°C до +40°C» или знак «температурный диапазон» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Беречь от влаги».

– слова «Годен до...» или знак «использовать до ...» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;

– Регистрационное удостоверение № от

15. ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ

Изделие и его потребительскую упаковку после использования утилизируют в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для медицинских отходов класса Б.

Не использованные по назначению костюмы и костюмы с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для медицинских отходов класса А.

16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

Производитель гарантирует полное соответствие костюма всем требованиям нормативных документов и ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Костюмы являются одноразовыми медицинскими изделиями, не подлежат ремонту и техническому обслуживанию.

При обнаружении брака или несоответствия изделия, его упаковки требованиям нормативных документов претензии принимаются производителем:
ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬ БАННИКОВ НИКОЛАЙ АЛЕКСАНДРОВИЧ.

Срок хранения костюма изолирующего – 5 лет со дня изготовления, при размещении их в сухих проветриваемых помещениях, в недоступном для света месте в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

Юридический и фактический адрес изготовителя: 347250 Ростовская область г.

Константиновск ул. 25 Октября № 41 «а» кв.2

Тел. 8-918-851-44-12 Эл. адрес: bannikov_ip@mail.ru

Значение символов:

	БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ		ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ		ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН
	НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА		КОД ПАРТИИ
	НЕ СТЕРИЛЬНО		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ
	ЗАПРЕТ НА ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ		ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО...
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ		НОМЕР ПО КАТАЛОГУ

Пронумеровано, прошито
и скреплено печатью на 11
одинадцать листов

