

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Костюм изолирующий одноразового использования, нестерильный

1. Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – «Костюм изолирующий одноразового использования, нестерильный по ТУ 14.12.30-002-54606963-2020» - далее по тексту «Костюм».

Костюм выпускается в следующем варианте исполнения:

1.1. Костюм изолирующий одноразового использования, нестерильный. Casper.

р-р: 46-56 в составе:

1.1. Комбинезон - Casper;

1.2. Бахилы – Casper;

1.3. Шлем.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

ООО «Аскона-Век»,

Адрес: 601914, Владимирская область, г. Ковров, ул. Комсомольская, д. 116-г, стр. 25

Тел: +7 (49232) 9-46-46

e-mail: welcome@askona.ru

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Костюм предназначен для защиты персонала лечебных и санитарных учреждений, врачебного и санитарного состава, занятых диагностикой и лечением от возбудителей инфекции и особо опасных инфекций.

3.1. Область применения

Костюм предназначен для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих.

Область применения – широкого применения

4. Перечень показаний к применению медицинского изделия, противопоказаний к применению, возможных побочных действий:

4.1. Показания к применению:

Применять для защиты персонала лечебных и санитарных учреждений, врачебного и санитарного состава, занятых диагностикой и лечением от возбудителей инфекции и особо опасных инфекций.

4.2. Противопоказания к применению:

- Посторонние включения, видимые невооруженным глазом;
- Дыры;
- Комки;
- Запрессованные складки;
- Загрязнения и посторонние включения;
- Аллергическая реакция.

4.3. Возможные побочные воздействия: Аллергическая реакция.

4.4. Меры предосторожности:

Запрещено повторное использование.

5. Описание, параметры и характеристики медицинского изделия:

5.1. Описание



Рисунок 1 – Костюм изолирующий одноразового использования, нестерильный. Casper. р-р: 46-56.

Костюм состоит из:

1. Комбинезона (вариант исполнения: Casper) - служащий защитным изоляционным слоем для закрытия тела человека, покрывает полностью голову (кроме лица), туловище человека, руки и ноги. Для фиксации изделия на человеке используются дополнительно резинка и застежка молния.

Комбинезон имеет:

- Длинные рукава и штанины (снизу на резинки).
- На передней детали расположена застежка молния и планка с фиксацией на контактной ленте.
- На спинке в области талии присутствует резинка (для лучшего прилегания комбинезона к телу).
- Капюшон с резинкой по контуру выреза для лица.

2. Бахилы (вариант исполнения: Casper) - служащие дополнительным защитным изоляционным слоем для закрытия ног в области стопы в составе костюма. Бахилы одеваются на обувь и поверх комбинезона в области стоп, сверху обработанные резинкой для фиксации

3. Шлем – служащий дополнительным защитным изоляционным слоем для закрытия головы (кроме лица) и плеч человека в составе комплекта. Шлем одевается поверх комбинезона. Деталь передняя с вырезом для лица.

5.2. Основные параметры и характеристики

Комбинезон – Casper:

Таблица 1 – размеры.

Наименование измерения	Размер типовой фигуры 46-56, объемом груди 92-112, см	Фактическое значение, см	Допустимое отклонение, см
Длина изделия	46-56/92-112	183	±2
Ширина изделия по груди	46-56/92-112	80	±2
Длина рукава	46-56/92-112	60	±2
Ширина рукава по пройме	46-56/92-112	35	±1
Длина застежки	46-56/92-112	68-71	

Бахилы – Casper:

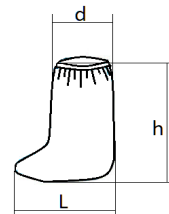


Рисунок 3 – Схематическое изображение бахил

Таблица 2- Размеры

L, см	h, см	d, см	Допускаемое отклонение, (см)
34	48	24-30	±1

Шлем:

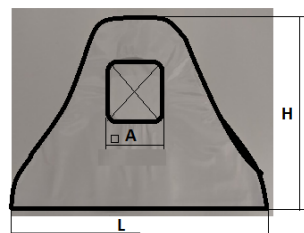


Рисунок 4 – Схематическое изображение шлема

Таблица 3- Размеры

L, см	H, см	A, см	Допускаемое отклонение, (см)
65	50	18	±2

Поверхностная плотность материала, из которого изготовлен костюм:

- Комбинезон и бахилы Casper – 110-120 г/м².
- Шлем – 55-110 г/м²

Удельная разрывная нагрузка материала, из которого изготовлен костюм:

- По длине не менее 50Н
 - По ширине не менее 50Н
- Эффективность бактериальной фильтрации: ≥98 %.

6. Указания по применению

6.1. Перед работой с костюмом ознакомьтесь с инструкцией по применению.

6.2. Проверить срок годности, указанный на упаковке, в случае истекшего срока годности костюм непригоден к применению.

6.3. Перед утилизацией необходимо подвергнуть дезинфекции в соответствии с методиками по ОСТ 42-21-2-85.

6.4. Костюм является одеждой второго слоя – должен надеваться поверх хлопчатобумажного белья.

6.5. Не допускается использование костюма при наличии:

- Посторонних включений, видимых невооруженным глазом;
- Дыр;
- Комков;
- Запрессованных складок;
- Загрязнений и посторонние включения

7. Условия эксплуатации

Температура: от +35 °С до +40 °С;
Влажность: 80% при 25°С.

8. Порядок использования медицинского изделия



Надевание костюма не требует владения специальными техниками.



Костюм является одеждой второго слоя – должен надеваться поверх хлопчатобумажного белья. Не допускается одевать на голое тело!



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



Перед утилизацией необходимо подвергнуть дезинфекции в соответствии с методиками по ОСТ 42-21-2-85.

8.1. Вскрыть упаковку, достать костюм.

8.2. Костюм необходимо одевать не спеша, тщательно, с тем чтобы во время работы не поправлять части костюма.

8.3. Одеть комбинезон.

8.4. Одеть бахилы на обувь и заправить в них брюки.

8.5. Костюм предназначен для одноразового применения. Не используйте вторично.

8.6. Защитную одежду снимают после проведения работ в специально выделенном помещении в обратном порядке.

8.7. Перед утилизацией необходимо подвергнуть дезинфекции в соответствии с методиками по ОСТ 42-21-2-85. Утилизируйте использованный костюм.

9. Метод и условия стерилизации

Костюм поставляется в нестерильном виде.

Перед утилизацией необходимо подвергнуть дезинфекции в соответствии с методиками по ОСТ 42-21-2-85.

10. Техническое обслуживание, текущий ремонт

10.1. Костюм является одноразовым.

10.2. Техническое обслуживание не предусмотрено. Не ремонтнопригодно.

11. Комплектность

11.1. Комплект поставки №1 должен состоять из:

1. Костюм изолирующий одноразового использования, нестерильный. Casper. p-p: 46-56 в составе:

- Комбинезон – Casper – 1 шт;
- Бахилы – Casper – 1 пара;
- Шлем – 1 шт.

2. Инструкция по применению – 1 шт.;

3. Потребительская упаковка – 1 шт.

11.2. Допускается прикладывать одну инструкцию по применению на одну транспортную упаковку для одежды одного варианта исполнения.

11.3. Допускается совмещать инструкцию по применению с товар-

ной этикеткой

12. Упаковка

12.1. Костюм вместе с инструкцией по применению упаковываются в индивидуальную упаковку – полимерный пакет.

12.2. Упакованные костюмы плотно укладываются в ящики из гофрированного картона.

13. Транспортирование

Упакованное изделие транспортируют в транспортной упаковке транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования:

- температура: от минус 40°С до плюс 50°С;
- влажность: не более 80%;

14. Хранение

В процессе хранения костюм в транспортной упаковке не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, смазочных масел, бензина, керосина, кислот, щелочей и других веществ, способных разрушать полимер и располагаться на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, при температуре от минус 40°С до плюс 50°С и относительной влажности не более 80%.

15. Гарантийные обязательства

15.1. Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 14.12.30-002-54606963-2020 при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

15.2. Гарантированный срок годности – 5 лет с даты производства.

16. Порядок осуществления утилизации и уничтожения МИ

16.1. Утилизация костюма осуществляется на общих основаниях и в соответствии с требованиями согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

16.2. Использованный костюм должен быть утилизирован как медицинские отходы класса В в соответствии с классификацией по СанПиН 2.1.7.2790-10.

16.3. Не использованный костюм со следами повреждений должен быть утилизирован в потребительской упаковке как медицинские отходы класса А в соответствии с классификацией по СанПиН 2.1.7.2790-10.

16.4. Перед утилизацией необходимо подвергнуть дезинфекции в соответствии с методиками по ОСТ 42-21-2-85.

17. Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Костюм, изолирующий одноразового использования, нестерильный по ТУ 14.12.30-002-54606963-2020», производства ООО «Аскона-Век», Россия, обращаться по адресу:

601914, Владимирская область, г. Ковров, ул. Комсомольская, д. 116-г, стр. 25

Тел: +7 (49232) 9-46-46

e-mail: welcome@askona.ru

18. Знаки

	–	Обратитесь к инструкции по применению
	–	Не использовать при повреждении упаковки
	–	Не стерильно
	–	Запрет на повторное применение
	–	Использовать до
	–	Беречь от влаги

19. Перечень нормативной документации, на которую даны ссылки

ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
1 ОСТ 42-21-2-85	2 Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения