



Изготовитель: Россия, АО «Кимрская фабрика им. Горького»
171507, г. Кимры Тверской обл., ул. Пушкина 72а
факс: (48236) 2-14-96, тел.: (48236) 2-15-96
<http://www.fgsiz.ru>, E-mail: centr@fgsiz.ru

**Комбинезон многоцветный
нестерильный
«СПИРО-Мед»
ТУ 32.50.50-033-08625805-2020
(введен впервые)**

Регистрационное
удостоверение
от 21 июля 2020 г.
№ РЗН 2020/11360

Паспорт, техническое описание и инструкция по эксплуатации.

1. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Комбинезон предназначен для защиты персонала лечебных и санитарных учреждений от возбудителей инфекции, занятых диагностикой и лечением особо опасных инфекций.

2. Условия применения

Область применения: профилактика инфекционных заболеваний.

Комбинезон предназначен для применения медицинским персоналом в условиях профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих.

3. Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: диагностика и лечение пациентов, зараженных особо опасными инфекциями в целях предотвращения заражения медицинского персонала.

Противопоказания: не выявлены в рамках установленного производителем назначения.

Побочные эффекты: возможна индивидуальная аллергическая реакция на материалы комбинезона.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 1.

4. Технические характеристики комбинезона

Комбинезон изготавливается из нетканого материала, поставляется в нестерильном виде и предназначен для многоцветного применения. Комбинезон застегивается с помощью молнии, спрятанной за ветрозащитным клапаном. Ветрозащитный клапан фиксируется с помощью текстильной застежки. Цвет комбинезона белый.

Линейные размеры комбинезона соответствуют таблице 1.

Таблица 1

Наименование измерения	Размер						Допуск, ±, см
	S	M	L	XL	XXL	XXXL	
Длина изделия (от шеи до голеностопного сустава), см	164,0	170,0	176,0	180,0	184,0	188,0	2,0
Длина переда от середины горловины до промежности, см	80,0	84,0	88,0	90,0	92,0	94,0	2,0
Длина по шаговому шву, см	84,0	86,0	88,0	90,0	92,0	94,0	2,0
Ширина переда на уровне глубины проймы, см	56,0	60,0	62,0	64,0	68,0	72,0	2,0
Ширина спинки, см	54,0	58,0	60,0	62,0	66,0	70,0	2,0
Ширина внизу, см	26,0	27,0	27,0	27,0	28,0	28,0	2,0
Длина рукава от горловины, см	82,0	82,0	84,0	84,0	86,0	86,0	2,0
Высота стенки капюшона, см	34,0	34,0	34,0	34,0	34,0	34,0	2,0
Длина внутренней окружности, см	50,0	50,0	50,0	50,0	50,0	50,0	2,0

Поверхностная плотность материала, из которого изготовлен комбинезон, находится в диапазоне от 60 до 130 г/м².

Удельная разрывная нагрузка материала, из которого изготовлен комбинезон, по длине не менее 120 Н, по ширине не менее 45 Н.

Детали комбинезона скреплены между собой сварным швом по ГОСТ 29122. Прочность соединительных швов не менее 45 Н.

Комбинезон по норме проницаемости микроорганизмами соответствует группе защиты II по ГОСТ 12.4.175.

Воздухопроницаемость комбинезон не менее 20 дм³/м²с.

Комбинезон водонепроницаем в течении 60 мин.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ВНИМАНИЕ! Запрещено использование комбинезона в случае нарушения целостности потребительской упаковки.

ВНИМАНИЕ! При наличии инструкций по надеванию и снятию медицинских изделий в конкретной организации – следует руководствоваться этим документом для надевания и снятия комбинезона и дополнительных медицинских изделий в соответствии с действующей инструкцией на эти дополнительные медицинские изделия. **ВНИМАНИЕ!** Комбинезон является одеждой второго слоя - должен надеваться на рабочую одежду.

При эксплуатации в случаях выявления признаков неблагоприятных событий (инцидентов) необходимо направить сообщение производителю по адресу:

Россия, 171507, г. Кимры Тверской обл., ул. Пушкина 72а, АО «Кимрская фабрика им. Горького»
Факс: (48236) 2-14-96 Тел.: 2-15-96

6. Порядок надевания комбинезона

Надеть брюки комбинезона.

Надеть рукава комбинезона (запрещается надевать одновременно оба рукава сразу во избежание разрывов комбинезона).

Надеть капюшон комбинезона.

Застегнуть комбинезон с помощью молнии.

Зафиксировать ветрозащитный клапан с помощью текстильной застежки.

7. Порядок снятия комбинезона

Расстегнуть комбинезон.

Снять капюшон.

Снять комбинезон.

Комбинезон сложить в соответствующие емкости для утилизации медицинских отходов класса В в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

8. Дезинфекция для повторного использования

Изделия должны выдерживать не менее 3 циклов последовательной обработки для повторного использования: дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации, стирки, сушки.

Дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация проводится методом замачивания изделия до полного погружения в одном из растворов химических средств (толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее одного сантиметра), в течении следующего времени:

- 3 % растворе хлорамина в течении 60 мин;

- 3 % растворе перекиси водорода в течении 80 мин;

Стирка автоматическим способом в стиральной машине при температуре не выше 45 °С с применением 5 г /дл средства для стирки по ГОСТ 32479 в течении не менее 35 мин с последующим полосканием.

Сушка на веревке (или сушильном шкафу) при температуре не выше 85 °С до полного исчезновения влаги.

9. Техническое обслуживание, текущий ремонт

Комбинезон является нестерильным медицинским изделием многоразового применения. Ремонту не подлежит.

При изготовлении Комбинезона не используются лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

10. Комплектность

Минимальный комплект поставки Комбинезона состоит из:

- Комбинезон одного размера – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 экз.;

- Потребительская упаковка – 1 шт.

11. Окружающие условия эксплуатации

Температура – от 5 до 35°С.

Относительная влажность – от 40 до 80%.

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

12. Транспортирование

Транспортировать комбинезон следует 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 должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 с ограничением температуры от минус 40 до плюс 40 °С при относительной влажности воздуха не более 80%.

13. Хранение

Комбинезон должен храниться в потребительской упаковке в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 не более 2 лет после изготовления.

В процессе хранения комбинезон в потребительской 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.

14. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие комбинезона всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности комбинезон – 2 года со дня изготовления.

15. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

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

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

Не использованный комбинезон со следами повреждений или с истекшим сроком годности должен быть утилизирован в потребительской упаковке как медицинские отходы класса А в соответствии с классификацией по СанПиН 2.1.7.2790-10.

ВНИМАНИЕ! Работа по обращению с медицинскими отходами класса В организуется в соответствии с требованиями к работе с возбудителями 1 - 2 групп патогенности, к санитарной охране территории и профилактике туберкулеза в соответствии с СанПин п. 4.20 - 4.26.

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комбинезон многоразовый нестерильный «СПИРО-Мед» размер _____ количество - 1 шт.

Дата выпуска (номер партии) _____

(штамп ОТК с указанием № контролера)