

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НОВОТЕКС»

Сумров К.Н.



« 08 » сентября 2016г.

Инструкция по применению

Маска медицинская нестерильная одноразовая по ТУ 9398-002-26006997-2015, в исполнениях:

- Маска «Стандарт», 3-х слойная и 4-х слойная, размер (длина х ширина) 17,5 см х 9,0 см.
- Маска «Детская», 3-х слойная и 4-х слойная, размер (длина х ширина) 12,0 см х 9,0 см.
- Маска-респиратор в форме «утиного клюва», 3-х слойная и 4-х слойная, размер (длина х ширина) 20,0 см х 9,5 см.
- Маска-респиратор в форме «утиного клюва» с клапаном, 3-х слойная и 4-х слойная, размер (длина х ширина) 20,0 см х 9,5 см.
- Маска в форме «бабочки» с носовым фиксатором, 3-х слойная и 4-х слойная, размер (длина х ширина) 19,5 см х 8,0 см.
- Маска в форме «бабочки» с носовым фиксатором, 3-мя держателями формы и эффектом антизапотевания очков, 3-х слойная и 4-х слойная, размер (длина х ширина) 19,5 см х 8,0 см.

2016

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2. Маска медицинская нестерильная одноразовая по ТУ 9398-002-26006997-2015, в исполнениях:
- Маска «Стандарт», 3-х слойная и 4-х слойная, размер (длина х ширина) 17,5 см х 9,0 см.
 - Маска «Детская», 3-х слойная и 4-х слойная, размер (длина х ширина) 12,0 см х 9,0 см.
 - Маска-респиратор в форме «утиного клюва», 3-х слойная и 4-х слойная, размер (длина х ширина) 20,0 см х 9,5 см.
 - Маска-респиратор в форме «утиного клюва» с клапаном, 3-х слойная и 4-х слойная, размер (длина х ширина) 20,0 см х 9,5 см.
 - Маска в форме «бабочки» с носовым фиксатором, 3-х слойная и 4-х слойная, размер (длина х ширина) 19,5 см х 8,0 см.
 - Маска в форме «бабочки» с носовым фиксатором, 3-мя держателями формы и эффектом антизапотевания очков, 3-х слойная и 4-х слойная, размер (длина х ширина) 19,5 см х 8,0 см.
- (далее по тексту - маска / изделие).

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маска может быть использована в стационарных и амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, общественных организациях, в транспорте во время эпидемий, а также в домашних условиях.

4. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначена для наружного закрытия носовой и ротовой полости в целях предупреждения внешнего инфицирования человека и передачи инфекции от больного в окружающую среду.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная несовместимость с компонентами сырья изделия. Изготовлено из сертифицированных материалов. Раздражающее и аллергическое воздействие на кожу пациента отсутствует.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маски, превышающие срок хранения, использовать нельзя.

Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства, включают, в числе прочих:

- аллергическая реакция, ввиду не переносимости пациента.

8. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Маски сочетаются со всеми медицинскими изделиями, которые применяют в медицинской практике в случаях, отсутствия прямого контакта маски с открытой раневой поверхностью.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

Распакуйте изделие, освободив его от упаковочного материала.

Проверьте целостность изделия, методом визуального осмотра.

Наденьте маску на носовую и ротовую полости. Зафиксируйте маску на лице с помощью резинок, а также носовым фиксатором в области переносицы.

Применение данного изделия должно полностью соответствовать своему прямому назначению.

10. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)

Гарантийный срок годности маски – 7 лет с даты изготовления.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранение изделий у поставщика (потребителя) должно производиться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов, в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей, в защищенном от осадков месте. Условия хранения по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности 80 % при 25 °C

Маска может транспортироваться всеми видами транспортных средств в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ 7000 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Транспортирование морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Условия транспортировки по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

12. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Производитель: ООО «НОВОТЕКС»

Россия, 173020, Новгородская область, г. Великий Новгород, ул. Связи д. 19

13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные линейные размеры масок должны соответствовать требованиям, представленным в таблице 1 – 6.

Таблица 1.

Маска «Стандарт», 3-х слойная и 4-х слойная.

Ширина маски в готовом виде, см	Ширина маски в расправленном виде, см	Длина маски, см	Длина носового фиксатора, см	Длина фиксирующей резинки, см
9,0 ± 1,0	18,0 ± 2,0	17,5 ± 1,0	9,5 ± 1,5	14,5 ± 2,0

Таблица 2.

Маска «Детская», 3-х слойная и 4-х слойная.

Ширина маски в готовом виде, см	Ширина маски в расправленном виде, см	Длина маски, см	Длина носового фиксатора, см	Длина фиксирующей резинки, см
9,0 ± 1,0	18,0 ± 2,0	12,0 ± 2,0	9,5 ± 1,5	14,5 ± 2,0

Таблица 3.

Маска-респиратор в форме «утиного клюва», 3-х слойная и 4-х слойная.

Ширина маски в готовом виде, см	Ширина маски в расправленном виде, см	Длина маски, см	Длина носового фиксатора, см	Длина фиксирующей резинки, см
9,5 ± 1,5	19,0 ± 2,0	20,0 ± 3,0	9,5 ± 1,5	19,5 ± 2,0

Таблица 4.

Маска-респиратор в форме «утиного клюва» с клапаном, 3-х слойная и 4-х слойная.

Ширина маски в готовом виде, см	Ширина маски в расправленном виде, см	Длина маски, см	Длина носового фиксатора, см	Диаметр клапана, см	Длина фиксирующей резинки, см
9,5 ± 1,5	19,0 ± 2,0	20,0 ± 3,0	9,5 ± 1,5	4,0 ± 0,4	19,5 ± 2,0

Таблица 5.

Маска в форме «бабочки» с носовым фиксатором, 3-х слойная и 4-х слойная.

Ширина маски в готовом виде, см	Ширина маски в расправленном виде, см	Длина верхней части маски, см	Длина нижней части маски, см	Длина носового фиксатора, см	Длина фиксирующей резинки, см
8,5 ± 1,5	15,0 ± 2,0	19,5 ± 2,0	11,0 ± 1,5	8,0 ± 1,5	17,0 ± 2,0

Таблица 6.

Маска в форме «бабочки» с носовым фиксатором, 3-мя держателями формы и эффектом антизапотевания очков, 3-х слойная и 4-х слойная;

Ширина маски в готовом виде, см	Ширина маски в расправленном виде, см	Длина верхней части маски, см	Длина нижней части маски, см	Длина носового фиксатора см	Длина элемента антизапотевания очков, см	Ширина по центру элемента антизапотевания очков, см	Длина держателей формы, см	Длина фиксирующей резинки, см
8,5 ± 1,5	15,0 ± 2,0	19,5 ± 2,0	11,0 ± 1,5	8,0 ± 1,5	12,0 ± 1,5	1,5 ± 0,5	8,0 ± 1,5	17,0 ± 2,0

Физико-механические показатели масок должны соответствовать указанным в таблице 7.

Таблица 7.

Наименование изделия.	Поверхностная плотность, г/м ² не менее	Разрывная нагрузка в продольном направлении, кгс не менее		Паропроницаемость, мг/см ² *час не менее	Масса изделия, г
		в сухом состоянии	во влажном состоянии		
1	2	3	4	5	6
Маска «Стандарт»: - трехслойная; - четырехслойная.	30,0 40,0	5,0 5,5	4,5 5,0	4,5 4,5	3,5±0,5 4,0±0,5
Маска «Детская»: - трехслойная; - четырехслойная.	30,0 40,0	5,0 5,5	4,5 5,0	4,5 4,5	3,5±0,5 4,0±0,5
Маска-респиратор в форме «утиного клюва»: - трехслойная; - четырехслойная.	30,0 40,0	5,0 5,5	4,5 5,0	4,5 4,5	4,5±0,5 5,0±0,5

- Маска-респиратор в форме «утиного клюва» с клапаном: - трехслойная; - четырехслойная.	30,0 40,0	5,0 5,5	4,5 5,0	4,5 4,5	5,0±0,5 5,5±0,5
Маска в форме «бабочки» с носовым фиксатором: - трехслойная; - четырехслойная.	30,0 40,0	5,0 5,5	4,5 5,0	4,5 4,5	3,5±0,5 4,0±0,5
Маска в форме «бабочки» с носовым фиксатором, 3-мя держателями формы и эффектом антизапотевания очков: - трехслойная; - четырехслойная.	30,0 40,0	5,0 5,5	4,5 5,0	4,5 4,5	4,5±0,5 5,0±0,5

Маски должны быть изготовлены из материалов, указанных в таблице 8.

Таблица 8.

№ п/п	Название материала	Нормативная документация	Назначение в составе изделия	Варианты исполнения изделий
1	2	3	4	5
1.	Нетканый материал Спанбонд белый, марка M00012-40-140 (100% полипропилен), плотность 20±5г/м ² (краситель 63776-M1-300 Americhem (белый))	Производители: ЗАО «Регент Нетканые Материалы», Россия, ТУ 2282-001- 72716572-13	Внешние слои маски (прилегающий к лицу)	- Маска «Стандарт», 3-х слойная и 4-х слойная; - Маска «Детская», 3-х слойная и 4-х слойная; - Маска-респиратор в форме «утиного клюва», 3-х слойная и 4-х слойная; - Маска-респиратор в форме «утиного клюва» с клапаном, 3-х слойная и 4-х слойная; - Маска в форме «бабочки» с носовым фиксатором, 3-х слойная и 4-х слойная; - Маска в форме «бабочки» с носовым фиксатором, 3-мя держателями формы и эффектом антизапотевания очков, 3-х слойная и 4-х слойная.
			Внешние слои маски (наружный)	- Маска-респиратор в форме «утиного клюва», 3-х слойная и 4-х слойная; - Маска-респиратор в форме «утиного клюва» с клапаном, 3-х слойная и 4-х слойная; - Маска в форме «бабочки» с носовым фиксатором, 3-х слойная и 4-х слойная; - Маска в форме «бабочки» с носовым фиксатором, 3-мя держателями формы и эффектом антизапотевания очков, 3-х слойная и 4-х слойная - Маска «Стандарт», 3-х слойная
2.	Нетканый материал Спанбонд голубой, марка M00012-40-140 (100% полипропилен), плотность 20±5г/м ² (краситель 63397-D2-200 Americhem (голубой))	Производители: ЗАО «Регент Нетканые Материалы», Россия, ТУ 2282-001- 72716572-13	Внешние слои маски (наружный)	- Маска «Стандарт», 3-х слойная и 4-х слойная; - Маска «Детская», 3-х слойная и 4-х слойная;
3.	Нетканый материал СМС марки M20020-10-100- 0180 (100 % полипропилен, состав: спанбонд (1 слой), мелтблаун (2 слой),	Производители: ЗАО «Регент Нетканые Материалы», Россия, ТУ 2282-001- 72716572-13	Внутренний / внутренние слои маски	- Маска «Стандарт», 3-х слойная и 4-х слойная; - Маска «Детская», 3-х слойная и 4-х слойная; - Маска-респиратор в форме «утиного клюва», 3-х слойная и 4-х слойная;

	спанбонд (3 слой), плотность 20±5 г/м ²			- Маска-респиратор в форме «утиного клюва» с клапаном, 3-х слойная и 4-х слойная; - Маска в форме «бабочки» с носовым фиксатором, 3-х слойная и 4-х слойная; - Маска в форме «бабочки» с носовым фиксатором, 3-мя держателями формы и эффектом антизапотевания очков, 3-х слойная и 4-х слойная
4.	Нетканый материал Мелтблаун марка PP1362S (100% полипропилен), плотность 20±5г/м ²	PHARMAPIA INTERNATIONAL LTD», Китай		- Маска «Стандарт», 3-х слойная - Маска-респиратор в форме «утиного клюва», 3-х слойная - Маска-респиратор в форме «утиного клюва» с клапаном, 3-х слойная - Маска в форме «бабочки» с носовым фиксатором, 3-х слойная; - Маска в форме «бабочки» с носовым фиксатором, 3-мя держателями формы и эффектом антизапотевания очков, 3-х слойная
5.	Нетканый материал Мелтблаун, марка PP1362S с напылением угольного порошка или волокнистого угля, плотностью 20-25 г/м ² Состав: полипропилен 50%, угольный порошок 50%	PHARMAPIA INTERNATIONAL LTD», Китай		- Маска «Стандарт», 3-х слойная - Маска-респиратор в форме «утиного клюва», 3-х слойная - Маска-респиратор в форме «утиного клюва» с клапаном, 3-х слойная
6.	Эластичная резинка, марка ШЛ.2,5.101 (спандекс (5%) и текстильное покрытие из полиэфирных нитей (95%))	ООО «Милена», Россия, ТУ 00311774-4-96	Фиксирующий элемент маски (фиксирующая резинка круглая)	- Маска «Стандарт», 3-х слойная и 4-х слойная; - Маска «Детская», 3-х слойная и 4-х слойная; - Маска-респиратор в форме «утиного клюва», 3-х слойная и 4-х слойная; - Маска в форме «бабочки» с носовым фиксатором, 3-х слойная и 4-х слойная; - Маска в форме «бабочки» с носовым фиксатором, 3-мя держателями формы и эффектом антизапотевания очков, 3-х слойная и 4-х слойная
7.	Эластичная резинка, марка MC 008 (135) (спандекс (20%) и покрытие из полиэстера (80%))	Dongguan Humen You Fa Plastic Factory, Китай	Фиксирующий элемент маски (фиксирующая резинка плоская)	- Маска-респиратор в форме «утиного клюва», 3-х слойная и 4-х слойная; - Маска-респиратор в форме «утиного клюва» с клапаном, 3-х слойная и 4-х слойная
8.	Носовой фиксатор - проволока пластмассовая (стальная ГОСТ 3282-74 в пластмассовой оплетке)	ООО «Клип Лента», Россия	Носовой фиксатор	- Маска «Стандарт», 3-х слойная и 4-х слойная; - Маска «Детская», 3-х слойная и 4-х слойная; - Маска-респиратор в форме «утиного клюва», 3-х слойная и 4-х слойная; - Маска-респиратор в форме «утиного клюва» с клапаном, 3-х слойная и 4-х слойная; - Маска в форме «бабочки» с носовым фиксатором, 3-х слойная и 4-х слойная; - Маска в форме «бабочки» с носовым фиксатором, 3-мя держателями формы и эффектом антизапотевания очков, 3-х слойная и 4-х слойная
			Держатели формы	- Маска в форме «бабочки» с носовым фиксатором, 3-мя держателями формы и эффектом антизапотевания очков, 3-х слойная и 4-х слойная
9.	Пенополиуретан, марка HS 1825	PHARMAPIA INTERNATIONAL LTD», Китай	Элемент антизапотевания очков	- Маска в форме «бабочки» с носовым фиксатором, 3-мя держателями формы и эффектом антизапотевания очков, 3-х слойная и 4-х слойная
10.	Клапан выдоха марки 01030, силикон)	JIANGYIN BAIRUIJIA PLASTICS SCIENCE & TECHNOLOGY CO. Китай	Клапан выдоха	- Маска-респиратор в форме «утиного клюва» с клапаном, 3-х слойная и 4-х слойная

Фиксирующие резинки должны прочно крепиться к маске и выдерживать нагрузку не менее 40 Н.

Элементы антизапотевания масок должны обеспечивать эффект антизапотевания.

Клапан выдоха должен иметь сопротивление на вдохе - не более 3 см вод.ст., на выдохе - не более 2 см вод.ст.

Микробная проницаемость в сухом состоянии – не более 300 CFU.

14. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В комплект поставки маски должны входить:

- маска медицинская одного исполнения и количества слоев в потребительской упаковке с маркировкой по 1 шт., 2 шт., 3 шт., 5 шт., 10 шт., 15 шт., 25 шт., 50 шт. или 100 шт. - 1 уп.
- инструкция по применению – 1 шт.

15. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Использованные маски относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163). Возможна утилизация с бытовыми отходами.

Сшито и заверено печатью 2
(Сшито) лист 86

Директор ООО «НОВОТЕКС»
К.Н.Сумров

