

Инструкция по применению медицинского изделия (первоначальный выпуск)

Маски медицинские одноразовые из нетканых материалов по ТУ 32.50.50-001-26669798-2017

Назначение: «Маски медицинские одноразовые из нетканых материалов по ТУ 32.50.50-001-26669798-2017» (далее – маски, изделия) предназначены для защиты носа и рта медицинского работника с целью предупреждения попадания в дыхательные пути присутствующих в воздухе микроорганизмов в ходе хирургической операции или осмотра пациента. Изделия нестерильные одноразового использования, подлежащие стерилизации.

Время носки изделий всех артикулов не более 2 часов.

Потенциальные пользователи: медицинский персонал любой квалификации.

Описание: Маски по внешнему виду представляют собой трехслойные изделия прямоугольной формы (175х95) мм с тремя складками в области рта для возможности разговора во время работы, двумя резинками с двух сторон с горизонтальным креплением. Каждая маска в верхней части содержит гибкий носовой фиксатор для обеспечения лучшего прилегания к лицу.

Маски выпускают следующих артикулов: М1/ЗР/Б, М1/ЗР/З, М1/ЗР/Г. Маски выпускают следующих цветов: белые, зеленые, голубые.

Таблица 1. Основные характеристики изделий, согласно артикулам

Параметры Обозначение артикулов	Количество слоев	Длина изделия (мм)	Ширина изделия (мм)	Масса 1 шт (г)	Поверхностная плотность общая (1/2/3 слой), г/м ²	Цвет
М1/ЗР/Б	3	175±3	95±3	2±0,1	62 (30/12/20)	белый
М1/ЗР/З	3	175±3	95±3	2±0,1	62 (30/12/20)	зеленый
М1/ЗР/Г	3	175±3	95±3	2±0,1	62 (30/12/20)	голубой

С организмом пользователя контактируют следующие материалы:

1) маски состоят из слоев - 1 внутренний слой, контактирующий с лицом, 2 средний слой – промежуточный, 3 наружный слой, контактирующий с внешней средой, (поверхностная плотность (в г/м²), в составе:

- 1 внутренний слой – полотно нетканое «Полиспан®Меди» марки СС 30, неокрашенное, плотностью 30 г/м² из полипропилена марки РР Н350 FF/1, по СТО 96891647-002-2009, производитель ЗАО «Полиматиз»,

- 2 средний слой – полотно нетканое ламинированное «Полиспан®Меди» марки СМС 12, неокрашенное, плотностью 12 г/м² из полипропилена марки РР Н350 FF/1, по СТО 96891647-002-2009, производитель ЗАО «Полиматиз»,

- 3 наружный слой – полотно нетканое «Полиспан®Меди» марки СС 20, неокрашенное, или цвет зеленый, или цвет голубой, плотностью 20 г/м² из полипропилена марки РР Н350 FF/1, по СТО 96891647-002-2009, производитель ЗАО «Полиматиз»,

- краситель: 1% концентрат Maxithen/Unimax марки РР5FA3071F BLUE (синий) или РР5FA3071F GREEN (зелёный) производства ООО "Габриэль Хеми-Рус-2" по ТУ 2243-001-88481935-2008.

Белые маски – неокрашенные - естественного цвета спанбонда (без красителей).

2) резинка из тесьмы эластичной (80% полиэфир, 20% латекс) марки Fly-e4001 производства Jiangyin Fly Nonwoven Products Co., Ltd. (Китай);

Носовой фиксатор из полиэтилена ПНД марки ПЭ2НТ76-17, производитель ОАО «Казаньоргсинтез» (Россия) – не контактирует с организмом пользователя.

Комплект поставки:

- Маски одного артикула – 50 шт;
- инструкция по применению – 1 шт;
- упаковка – 1 шт.

Маркировка:

- наименование изделия, номер артикула;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изготовителя;
- юридический адрес изготовителя;
- размер и цвет изделия;
- дату изготовления (месяц, год);
- срок годности;
- номер партии медицинского изделия;
- количество изделий в упаковке;
- условия хранения;
- указание, что данное медицинское изделие предназначено для однократного применения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Допускается наносить дополнительные сведения на этикетку.

Упаковка

Каждые 50 шт масок одного артикула из одной партии упаковывают в пленку ПОФ бесцветную по ТУ 2245-001-99977326-2009, края которой сварены термическим способом.

Показания к применению

Маски применяются медицинским персоналом любых возрастных категорий, без ограничения по состоянию здоровья, для защиты носа и рта медицинского работника с целью предупреждения попадания в дыхательные пути присутствующих в воздухе микроорганизмов в ходе хирургической операции или осмотра пациента в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

Порядок и условия применения: Маски применяют в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений нестерильными или стерильными в зависимости от класса чистоты помещения ЛПУ и, в соответствии с планом профилактических и противоэпидемических мероприятий, утвержденным руководителем организации, согласно СанПиН 2.1.3.2630-10.

С целью стерилизации изделия извлекают из первичной упаковки (предстерилизационная очистка не требуется), упаковывают, согласно инструкции по применению «Материалов упаковочных Steriking для стерилизации и хранения медицинских изделий, с химическими индикаторами» РУ № ФСЗ 2007/00095 от 17.07.2017г, в пакеты бумажные со складкой для паровой стерилизации РВ4 (размер 140мм х 75мм х 250мм, плотность 60 г/м²) и стерилизуют насыщенным паром под давлением (0,11±0,01) МПа ((121±1)°C) в течение 20 минут, в соответствии с МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения». Пакеты бумажные со складкой для паровой стерилизации РВ4, согласно инструкции по применению, обеспечивают срок сохранения стерильности до 4-х недель.

Не допускается использование простерилизованных изделий с истекшим сроком хранения после стерилизации.

Контроль стерилизации (включает контроль работы стерилизаторов, проверку значений параметров режимов стерилизации и оценку ее эффективности) в ЛПУ осуществляется ответственными лицами в

рамках производственного контроля, в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологических правил и нормативов СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность".

Побочное действие: Нет.

Противопоказания: Нет.

Меры предосторожности: Запрещено повторное использование. Запрещено использование не по назначению. Запрещено носить одну маску более 2 часов. Маски должны оставаться сухими в процессе использования и должны быть заменены при намокании с целью предупреждения развития микроорганизмов.

Запрещено применение иных методов стерилизации, кроме рекомендованных.

Изготовитель выпускает изделия нестерильными, меры предосторожности по использованию стерильных изделий должны быть утверждены и выполнены в ЛПУ, осуществляющем стерилизацию.

Хранение и транспортирование: Транспортирование изделий должно производиться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования в ящиках – условия хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 40°C до минус 50°C и влажности не более 80%, избегая сдавливания изделий.

Ящики хранят в штабеле высотой не более 2 м в крытых складских помещениях.

Запрещено хранить и транспортировать маски рядом с нагревательными приборами, в местах с повышенной температурой и рядом с предметами, обладающими сильным запахом (бытовая химия). Расстояние от пола до нижней части штабеля, от внутренних и наружных стен до упакованных изделий должно быть не менее 0,2 м, от отопительных приборов - не менее 1 м, между штабелями - не менее 0,7 м.

Условия хранения нестерильных изделий, в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 40°C до минус 50°C и влажности не более 80%.

Не рекомендуется подвергать изделия длительному воздействию отрицательных температур, прямых солнечных лучей и чрезмерному физическому давлению.

Упаковка и условия хранения стерильных изделий должны соответствовать инструкции по применению «Материалов упаковочных Steriking для стерилизации и хранения медицинских изделий, с химическими индикаторами» (РУ № ФСЗ 2007/00095 от 17.07.2017г) и внутренним инструкциям ЛПУ, в соответствии с планом профилактических и противоэпидемических мероприятий, утвержденным руководителем организации.

Инфекция и утилизация

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Утилизацию изделий осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Утилизацию изделий, использованных в инфекционном отделении медицинского ЛПУ, осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Инфекция изделий – не применимо.

Гарантия изготовителя: Изготовитель Общество с ограниченной ответственностью «Ресид» (ООО «Ресид»), Россия, 107045, г. Москва, Луков пер., д. 4, пом. I, ком. 8 (тел. +79653929262) - гарантирует

ответствие «Масок медицинских одноразовых из нетканых материалов по ТУ 32.50.50-001-6669798-2017» заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения и транспортирования.

Срок годности (гарантийный срок хранения) Масок - 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Изготовитель выпускает изделия нестерильными и гарантирует только устойчивость изделий к рекомендуемому режиму стерилизации: насыщенным паром под давлением $(0,11 \pm 0,01)$ МПа $(121 \pm 1)^\circ\text{C}$) в течение 20 минут.

Контроль стерилизации (см. раздел «Порядок и условия применения» настоящей инструкции) и установленных в ЛПУ условий хранения стерильных изделий осуществляется ответственными лицами ЛПУ в рамках производственного контроля.

Изделия применяют одноразово, не требуется сервисное, техническое обслуживание и ремонт.

Перечень применяемых производителем национальных стандартов:

- ГОСТ 2.114-2016 Единая система конструкторской документации. Технические условия;
- ГОСТ 2.601-2013 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы;
- ГОСТ 12.0.004-2015 Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения;
- ГОСТ 12.1.004-91 Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования;
- ГОСТ 12.1.005-88 Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны;
- ГОСТ 12.1.016-79 Система стандартов безопасности труда. Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентраций вредных веществ;
- ГОСТ 12.2.003-91 Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности;
- ГОСТ 12.2.032-78 Система стандартов безопасности труда. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования;
- ГОСТ 12.2.033-78 Система стандартов безопасности труда. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования;
- ГОСТ 12.3.002-2014 Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности;
- ГОСТ 12.3.009-76 Система стандартов безопасности труда. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности;
- ГОСТ 12.4.009-83 Система стандартов безопасности труда. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание;
- ГОСТ 12.4.011-89 Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация;
- ГОСТ 12.4.021-75 Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования;
- ГОСТ 17.1.1.01-77 Охрана природы. Гидросфера. Использование и охрана вод. Основные термины и определения;
- ГОСТ 17.1.3.13-86 Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения;
- ГОСТ 17.2.1.04-77 Охрана природы. Атмосфера. Источники и метеорологические факторы загрязнения, промышленные выбросы. Термины и определения;
- ГОСТ 17.2.3.02-2014 Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями;
- ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия;
- ГОСТ 3811-72 Материалы текстильные. Ткани, нетканые полотна и штучные изделия. Методы определения линейных размеров, линейной и поверхностной плотностей;
- ГОСТ 7502-98 Рулетки измерительные металлические. Технические условия;
- ГОСТ 10350-81 Ящики деревянные для продукции легкой промышленности. Технические условия;

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов;

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды;

ГОСТ 24297-2013 Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля;

ГОСТ 25051.3-83 Установки испытательные вибрационные. Методика аттестации;

ГОСТ 28840-90 Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования;

ГОСТ 30303-95 Ткани с резиновым или пластмассовым покрытием. Определение разрывной нагрузки и удлинения при разрыве;

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования;

ГОСТ 33781-2016 Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия;

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;

ГОСТ Р 51553-99 Материалы текстильные. Метод определения водонепроницаемости. Испытание гидростатическим давлением;

ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-микробных и токсикологических испытаний;

ГОСТ Р 53228-2008 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания;

ГОСТ Р 56432-2015 Система менеджмента качества. Изделия медицинские. Руководство по управлению продукцией и услугами, получаемыми от поставщиков;

ГОСТ ISO 9237-2013 Материалы текстильные. Метод определения воздухопроницаемости;

ГОСТ У 287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения;

СанПиН 2.1.3.2630-10 Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность;

СанПиН 2.1.7.1322-03 Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления;

СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами;

СН 2.2.4/2.1.8.562-96 Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки;

СН 2.2.4/2.1.8.566-96 Производственная вибрация, вибрация в помещениях жилых и общественных зданий. Санитарные нормы;

СП 1.1.1058-01 Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий;

СП 2.2.2.1327-03 Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту;

СП 52.13330.2011 Естественное и искусственное освещение;

СП 60.13330.2012 Отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха;

СП 50-707-91 Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности.

Генеральный директор



И.Ю. Кульшицкий

Всего прошито и скреплено
печатью 5 листов.

[Handwritten signature]

