

УТВЕРЖДАЮ

**Директор
ООО «НЬЮФАРМ»**

Л.С.Панцуркина

«03» сентября 2018 г.



ИНСТРУКЦИЯ

ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

МАСКИ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗ НЕТКАНОГО МАТЕРИАЛА ОДНОРАЗОВЫЕ

ПО ТУ 32.50.50-009-71847378-2017

Наименование медицинского изделия:

«Маски медицинские из нетканого материала одноразовые»

Варианты исполнения медицинского изделия:

В зависимости от общей поверхностной плотности, маски выпускаются трех типов:

- 1) Бюджет – с поверхностной плотностью 45 г/м²;
- 2) Стандарт – с поверхностной плотностью 55 г/м²;
- 3) Экстра – с поверхностной плотностью 65 г/м².

Маски выпускаются в нестерильном виде следующих размеров (длина х высота) в см: 12,0х7,0, 14,0х8,0, 15,0х9,0; 17,5х9,5 и 17,5х10,0.

Маски выпускаются следующих цветов: белые, голубые, зеленые, розовые или белого цвета с нанесенным рисунком.

Назначение:

Для защиты органов дыхания от попадания в дыхательные пути присутствующих в воздухе микроорганизмов.

Показания к применению:

Предупреждение перекрестного заражения пациентов и медицинского персонала во время эпидемии, предотвращение заражения заболеваниями, которые передаются от больного человека здоровому воздушно-капельным путем.

Область применения:

Применяются в стационарных и амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, общественных организациях, а также в домашних условиях.

Противопоказания к применению:

Индивидуальная непереносимость компонентов сырья масок.

Потенциальный потребитель:

Медицинский персонал, общественные учреждения, пациенты лично.

Основные технические характеристики:

Маски представляют собой комбинированные трехслойные изделия, которые состоят из внешних слоев (слой, контактирующий с внешней средой, и слой, контактирующий с лицом) из нетканого материала Спанбонд и промежуточного слоя из нетканого материала СМС, или СММС, или Мелтблаун.

В верхней части маски расположен гибкий носовой фиксатор для обеспечения и подбора индивидуальной формы и лучшего прилегания к лицу.

По центру маски расположены три односторонние складки для удобства общения.

Основные линейные размеры масок должны соответствовать величинам, указанным в таблице 1.

Таблица 1.

Длина маски, см	Ширина маски в готовом виде, см	Ширина маски в расправленном виде, см	Длина носового фиксатора, см	Ширина носового фиксатора, см	Толщина носового фиксатора, мм	Длина фиксирующей резинки, см	Длина фиксирующей завязки, см
12,0 ± 1,0	7,0 ± 1,0	14,0 ± 2,0	9,0 ± 1,5	0,2-0,4	0,5-1,0	10,5 ± 2,0	40,0 ± 3,0
14,0 ± 1,0	8,0 ± 1,0	16,0 ± 2,0	9,0 ± 1,5	0,2-0,4	0,5-1,0	11,5 ± 2,0	40,0 ± 3,0
15,0 ± 1,0	9,0 ± 1,0	18,0 ± 2,0	9,5 ± 1,5	0,2-0,4	0,5-1,0	11,5 ± 2,0	40,0 ± 3,0
17,5 ± 1,0	9,5 ± 1,0	19,0 ± 2,0	9,5 ± 1,5	0,2-0,4	0,5-1,0	14,5 ± 2,0	40,0 ± 3,0
17,5 ± 1,0	10,0 ± 1,0	20,0 ± 2,0	9,5 ± 1,5	0,2-0,4	0,5-1,0	14,5 ± 2,0	40,0 ± 3,0

Маски должны быть изготовлены из материалов, указанных в таблице 2.

Таблица 2.

№ п/п	Название материала	Поверхност- ная плотность	Нормативная документация /производитель	Назначение в составе изделия	Типы масок
1	2	3	4	5	6
1.	Полимерное нетканое полотно Спанбонд (100% полипропилен) марки M00012-40-140 (ТУ 2282- 001-72716572-13)	15±2г/м ²	ЗАО «Регент Нетканые Материалы», Россия. ТУ 2282-001-72716572-13	Внешний слой маски (контактирующий с лицом)	тип "Бюджет" тип "Стандарт"
2.	Полимерное нетканое полотно Неоснаб-П (100% полипропилен) марки Спанбонд (ТУ 2282-001- 51911140-15)		ООО «Снабика». Россия. ТУ 2282-001-51911140- 15		
3.	Полимерное нетканое полотно Спанбонд (100% полипропилен) марки M00012-40-140 (ТУ 2282- 001-72716572-13)	20±5г/м ²	ЗАО «Регент Нетканые Материалы», Россия. ТУ 2282-001-72716572-13	Внешний слой маски (контактирующий с лицом)	тип "Экстра"
4.	Полимерное нетканое полотно Неоснаб-П (100% полипропилен) марки Спанбонд (ТУ 2282-001- 51911140-15)		ООО «Снабика». Россия. ТУ 2282-001-51911140- 15		
5.	Полимерное нетканое полотно Спанбонд (100% полипропилен) марки M00012-40-140 (ТУ 2282- 001-72716572-13)	15±2г/м ²	ЗАО «Регент Нетканые Материалы», Россия. ТУ 2282-001-72716572-13	Внешний слой маски (контактирующий с внешней средой)	тип "Бюджет"
6.	Полимерное нетканое полотно Спанбонд (100% полипропилен) марки M00012-40-140 (ТУ 2282- 001-72716572-13)	25±5г/м ²	ЗАО «Регент Нетканые Материалы», Россия. ТУ 2282-001-72716572-13	Внешний слой маски (контактирующий с внешней средой)	тип "Стандарт" тип "Экстра"
7.	Полимерное нетканое полотно Неоснаб-П (100% полипропилен) марки Спанбонд (ТУ 2282-001- 51911140-15)	15±2г/м ²	ООО «Снабика». Россия. ТУ 2282-001-51911140- 15	Внешний слой маски (контактирующий с внешней средой)	тип "Бюджет"
8.	Полимерное нетканое полотно Неоснаб-П (100% полипропилен) марки Спанбонд (ТУ 2282-001- 51911140-15)	25±5г/м ²	ООО «Снабика». Россия. ТУ 2282-001-51911140- 15	Внешний слой маски (контактирующий с внешней средой)	тип "Стандарт" тип "Экстра"
9.	Полимерное нетканое полотно Спанбонд (100% полипропилен) марки M00012-40-140 (ТУ 2282- 001-72716572-13) (цвет: голубой, зеленый, розовый или белый с нанесенным рисунком) Краситель: 1% концентрат Maxithen/Unimax марки PP5FA3071F BLUE (синий) или PP5FA3071F GREEN (зелёный) или PP5FA3071F RED (красный) или PP5FA3071F YELLOW (желтый) производства ООО "Габриэль Хеми-Рус-2" по ТУ 2243-001-88481935-2008	15±2г/м ²	ЗАО «Регент Нетканые Материалы», Россия. ТУ 2282-001-72716572-13	Внешний слой маски (контактирующий с внешней средой)	тип "Бюджет"

Продолжение Таблицы 2					
№ п/п	Название материала	Поверхност- ная плотность	Нормативная документация /производитель	Назначение в составе изделия	Типы масок
1	2	3	4	5	6
10.	Полимерное нетканое полотно Спанбонд (100% полипропилен) марки M00012-40-140 (ТУ 2282-001-72716572-13) (цвет: голубой, зеленый, розовый или белый с нанесенным рисунком) Краситель: 1% концентрат Maxithen/Unimax марки PP5FA3071F BLUE (синий) или PP5FA3071F GREEN (зеленый) или PP5FA3071F RED (красный) или PP5FA3071F YELLOW (желтый) производства ООО "Габриэль Хеми-Рус-2" по ТУ 2243-001-88481935-2008	25±5г/м ²	ЗАО «Регент Нетканые Материалы», Россия. ТУ 2282-001-72716572-13	Внешний слой маски (контактирующий с внешней средой)	тип "Стандарт" тип "Экстра"
11.	Полимерное нетканое полотно Неоснаб-П (100% полипропилен) марки Спанбонд (ТУ 2282-001-51911140-15). 20. 100% полипропилен (цвет: голубой). Краситель: 1% концентрат Maxithen/Unimax марки PP5FA3071F BLUE (синий) производства ООО "Габриэль Хеми-Рус-2" по ТУ 2243-001-88481935-2008	15±2г/м ²	ООО «Снабика», Россия, ТУ 2282-001-51911140-15	Внешний слой маски (контактирующий с внешней средой)	тип "Бюджет"
12.	Полимерное нетканое полотно Неоснаб-П (100% полипропилен) марки Спанбонд (ТУ 2282-001-51911140-15). 20. 100% полипропилен (цвет: голубой). Краситель: 1% концентрат Maxithen/Unimax марки PP5FA3071F BLUE (синий) производства ООО "Габриэль Хеми-Рус-2" по ТУ 2243-001-88481935-2008	25±5г/м ²	ООО «Снабика», Россия, ТУ 2282-001-51911140-15	Внешний слой маски (контактирующий с внешней средой)	тип "Стандарт" тип "Экстра"
13.	Полимерное нетканое полотно СМС (100% полипропилен) марки M20020-10-100-0180 (ТУ 2282-001-72716572-13) следующего состава: спанбонд (1 слой), мелтблаун (2 слой), спанбонд (3 слой)	15±5г/м ²	ЗАО «Регент Нетканые Материалы», Россия, ТУ 2282-001-72716572-13	Внутренний слой маски	тип "Бюджет" тип "Стандарт"
14.	Полимерное нетканое полотно СММС (100% полипропилен) марки M20020-10-100-0180 (ТУ 2282-001-72716572-13) следующего состава: спанбонд (1 слой), мелтблаун (2 слой), мелтблаун (3 слой), спанбонд (4 слой)		ЗАО «Регент Нетканые Материалы», Россия, ТУ 2282-001-72716572-13		

15.	Нетканый материал Мелтблаун марка PP1362S (100% полипропилен)		ООО «Завод Эластик», Татарстан, ТУ 8390-019-74582615-2017		
16.	Нетканый материал СМС марки Неоснаб-П SMS - 20 (100 % полипропилен. состав: спанбонд (1 слой), мелтблаун (2 слой), спанбонд (3 слой))		ООО «Снабика», Россия, ТУ 2282-001-51911140-15		
17.	Полимерное нетканое полотно СМС (100% полипропилен) марки M20020-10-100-0180 (ТУ 2282-001-72716572-13) следующего состава: спанбонд (1 слой), мелтблаун (2 слой), спанбонд (3 слой)	20±5г/м ²	ЗАО «Регент Нетканые Материалы», Россия, ТУ 2282-001-72716572-13	Внутренний слой маски	тип «Экстра»
18.	Полимерное нетканое полотно СММС (100% полипропилен) марки M20020-10-100-0180 (ТУ 2282-001-72716572-13) следующего состава: спанбонд (1 слой), мелтблаун (2 слой), мелтблаун (3 слой), спанбонд (4 слой)		ЗАО «Регент Нетканые Материалы», Россия, ТУ 2282-001-72716572-13		
19.	Нетканый материал Мелтблаун марка PP1362S (100% полипропилен)		ООО «Завод Эластик», Татарстан, ТУ 8390-019-74582615-2017		
20.	Нетканый материал СМС марки Неоснаб-П SMS - 20 (100 % полипропилен. состав: спанбонд (1 слой), мелтблаун (2 слой), спанбонд (3 слой))		ООО «Снабика», Россия, ТУ 2282-001-51911140-15		
21.	Резинка марка ПЭ201/2 (80% полиэфир, 20% латексная резиновая смесь)	-	ООО «Компания «Глобальный партнер» (Россия) по ТУ 2568-001-52275108-2002	Фиксирующий элемент маски	тип «Бюджет» тип «Стандарт» тип «Экстра»
22.	Резинка марка МС 008 (135) (20% спандекс и 80% полиэстера)		Dongguan Humen You Fa Plastic Factory, Китай		
23.	Проволока (алюминий марки А5)	-	ООО «Компания «Глобальный партнер» Россия, ГОСТ 11069	Носовой фиксатор	тип «Бюджет» тип «Стандарт» тип «Экстра»

По функциональным свойствам маски должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 3.

Таблица 3.

Наименование параметров	Значения параметров
1. Масса изделия, г	
- изделия	3,5 ± 1,5
- носового фиксатора	0,13 ± 0,05
2. Поверхностная плотность, г/м ²	
Тип «Бюджет»	45,0 ± 4,0
Тип «Стандарт»	55,0 ± 4,0
Тип «Экстра»	65,0 ± 4,0

3. Разрывная нагрузка основы в продольном направлении, Н: - в сухом состоянии - во влажном состоянии	 не менее 49 не менее 44
4. Паропроницаемость, мг/см ² *час Тип «Бюджет» Тип «Стандарт» Тип «Экстра»	 не менее 4,5 не менее 4,0 не менее 4,0

Маски представляют собой изделие прямоугольной формы, которое имеет по центру три односторонние складки и носовой фиксатор.

Соединения деталей масок должно быть выполнено ультразвуковой либо термической сваркой (ширина шва 4 - 8 мм).

Маски не должны иметь внешних дефектов, таких как: посторонние включения, нарушения структуры используемого материала, разрывы, складки и другие механические повреждения.

Маски должны иметь два фиксирующих элемента (эластичные резинки) по одной с каждой стороны с горизонтальным креплением, или завязки с горизонтальным или вертикальным креплением. Резинка должна быть закреплена термическим способом. Завязки должны быть закреплены ультразвуковой либо термической сваркой.

Прочность резинки при растяжении от маски должна быть не менее 30Н.

Относительное удлинение резинки при разрыве должно быть не менее 6%.

Маски должны иметь гибкий носовой фиксатор для обеспечения и подбора индивидуальной формы и лучшего прилегания маски к лицу.

Фиксатор должен выдерживать изгиб на 180°.

Порядок применения:

- Медицинскую маску используют однократно.
- Надевать маску следует так, чтобы она закрывала рот, нос и подбородок.
- При наличии завязок на маске их следует крепко завязать.
- При наличии резинок на маске их следует зафиксировать на ушных раковинах.
- Гибкий носовой фиксатор следует плотно пригнуть по спинке носа.
- Специальные складки на маске необходимо развернуть, придав маске более функциональную форму для плотного прилегания к лицу.
- Если маска стала влажной, ее следует заменить на чистую и сухую. Менять маски не реже чем через 3 часа.
- В случае попадания на маску крови или другой биологической жидкости нужно заменить маску на другую.

Гарантии изготовителя:

Изготовитель гарантирует соответствие Масок требованиям настоящих технических условий, при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

6.2 Гарантийный срок хранения маски – 5 лет с даты изготовления.

Условия транспортирования:

Маски могут 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».

5.2 Условия транспортировки по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

Условия хранения:

Маски должны храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 1 (Л) ГОСТ 15150, но при температуре от 0°C до +35°C. Маски должны храниться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Утилизация:

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).

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия:

Маски имеют полностью законченную конструкцию. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

Претензии направлять по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «НЬЮФАРМ»

ИНН 3703015180

155800, Россия, Ивановская обл., г. Кинешма, ул. Шуйская, д. 1

т/ф (49331) 2-00-63

E-mail: info@n-farm.ru

Пронумеровано и прошнуровано

4 метод.

Директор ООО «НЬЮФАРМ»

Панцуркина Л.С.

