

Инструкция по применению (Первоначальный выпуск)

Экран защитный для лица, многоразового использования по ТУ 32.99.11-004-64867156-2020, варианты исполнения с принадлежностями

Назначение: Экран защитный для лица, многоразового использования по ТУ 32.99.11-004-64867156-2020, варианты исполнения с принадлежностями (далее – экран, изделие) предназначен для обеспечения прямой и боковой защиты лица медицинского работника от попадания брызг жидкостей, механических частиц, пыли при проведении клинической или лабораторной процедуры. Изделия нестерильные многоразового использования, не подлежащие стерилизации. Время носки изделий всех вариантов исполнения не более 3 часов после чего обязательно нужно провести дезинфекцию.

Потенциальные пользователи: медицинский персонал любой квалификации в условиях ЛПУ.

Описание: Экран состоит из прозрачного щитка, прозрачной ленты (из того же материала) с отверстиями для фиксации формы щитка и крепежной ленты для фиксации щитка на голове.

Экран по внешнему виду представляет собой прозрачный щиток прямоугольной формы, располагающийся непосредственно перед лицом человека, изготовленный из листового полиэтилентерефталата (ПЭТ). Цвет экрана – бесцветный, прозрачный.

Прозрачный щиток экрана имеет форму четырехугольника с закругленными углами и двумя выступами с отверстиями для крепежной фурнитуры. Экраны универсальны для любого типа лица, не препятствуют обзору и обеспечивают видимость без искажений, не стесняют движений. Экран защитный фиксируется поверх корректирующих очков, защитных масок и респираторов.

Экран комплектуется принадлежностью в виде адаптера для крепления медицинской маски (опционально).

Экран опционально может поставляться вместе с адаптером для крепления медицинской маски для удобства совместного использования изделия и медицинской маски.

Адаптер для крепления медицинской маски представляет собой прозрачную ленту с прорезями-зацепами для крепления эластичных петель медицинской маски с целью уменьшения давления от эластичных петель медицинской маски на тыльную сторону уха медицинского работника, что позволяет носить маску долгое время без дискомфорта.

Схематичное изображение экрана, порядка сборки составляющих и способ крепления медицинской маски на голове пользователя при помощи адаптера представлены на рис 1-3.

Экран выпускают следующих вариантов исполнения:

1. Экран защитный для лица Э1;
2. Экран защитный для лица Э2;
3. Экран защитный для лица Э3;
4. Экран защитный для лица Э4.

Варианты исполнения Э3 и Э4 рассчитаны на медицинский персонал, имеющий меньший размер лица.

Таблица 1. Габаритные размеры изделия

Вариант исполнения	Габаритные размеры щитка ШхВхТ* (мм)	Габаритные размеры прозрачной ленты ДхШхТ*, мм	Длина крепежной ленты*, мм	Габаритные размеры адаптера ДхШхТ* (мм)
Э1	297х210х0,5	230х18х0,5	600	225х47х0,5
Э2	297х115х0,5	230х18х0,5	600	
Э3	297х190х0,5	230х18х0,5	600	
Э4	270х170х0,5	210х18х0,5	600	

*Погрешность измерений составляет ± 5 мм для длины и ширины изделия и $\pm 0,05$ мм для толщины.

Таблица 2. Масса составляющих экрана и принадлежности

Компонент изделия	Масса, г	Погрешность, %
Прозрачный щиток Э1	33,0	±5
Прозрачный щиток Э2	18,0	±5
Прозрачный щиток Э3	30,0	±5
Прозрачный щиток Э4	25,0	±5
Прозрачная лента с отверстиями	3,0	±5
Крепежная лента	1,0	±5
Адаптер для крепления медицинской маски	2,0	±5

Материалы, контактирующие с организмом человека:

- 1) Полиэтилентерефталат марки Novattro (ТУ 2246-010-81057157-2014) – лента с отверстиями для фиксации, экран защитный, адаптер.
- 2) Полипропилен марки PP 1262R (ТУ 20.16.51-136-05766801-2015) – крепежная лента для фиксации защитного экрана.

Комплект поставки:

Экран защитный для лица, многоразового использования по ТУ 32.99.11-004-64867156-2020, варианты исполнения с принадлежностями:

I. Экран защитный для лица Э1, в составе:

- 1) Экран защитный для лица Э1 – 1 шт.;
- 2) Инструкция по применению – 1 экз. на транспортную тару;
- 3) Упаковка – 1 шт.

Принадлежности:

Адаптер для крепления медицинской маски – 1 шт. (при необходимости)

II. Экран защитный для лица Э2, в составе:

- 1) Экран защитный для лица Э2 – 1 шт.;
- 2) Инструкция по применению – 1 экз. на транспортную тару;
- 3) Упаковка – 1 шт.

Принадлежности:

Адаптер для крепления медицинской маски – 1 шт. (при необходимости)

III. Экран защитный для лица Э3, в составе:

- 1) Экран защитный для лица Э3 – 1 шт.;
- 2) Инструкция по применению – 1 экз. на транспортную тару;
- 3) Упаковка – 1 шт.

Принадлежности:

Адаптер для крепления медицинской маски – 1 шт. (при необходимости)

IV. Экран защитный для лица Э4, в составе:

- 1) Экран защитный для лица Э4 – 1 шт.;
- 2) Инструкция по применению – 1 экз. на транспортную тару;
- 3) Упаковка – 1 шт.

Принадлежности:

Адаптер для крепления медицинской маски – 1 шт. (при необходимости)

Маркировка:

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- наименование, юр. адрес предприятия-изготовителя;
- полное наименование и вариант исполнения изделия;
- размер изделия;
- обозначения технических условий;
- номер Регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- количество изделий в упаковке, шт;
- номер партии;
- штрих-код;
- символы «Нестерильно», «Не допускать воздействия солнечного света», «Беречь от влаги».

Маркировка групповой упаковки содержит следующую информацию:

- наименование, юр. адрес предприятия-изготовителя;
- полное наименование и вариант исполнения изделия;
- размер изделия;
- обозначения технических условий;
- номер Регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- символы «Не допускать воздействия солнечного света», «Беречь от влаги»;
- количество упаковок/ общее количество изделий;
- номер партии;
- масса нетто / брутто в килограммах;
- манипуляционные знаки «Беречь от влаги», «Не допускать воздействия солнечного света» допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

Маркировка может содержать дополнительную информацию.

Расшифровка применяемых символов

Символ	Описание
	Нестерильно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги

Упаковка

Изделия по 1 шт/уп. упаковывают в потребительскую упаковку – в пакет ПЭТ/ПЭ по ГОСТ 12302.

Изделия в потребительской упаковке упаковывают по 50 шт. или 100 шт. общего количества изделий, в транспортную (групповую) упаковку - в гофрокороба из картона трехслойного по ГОСТ Р 52901.

Гофрокороба обклеиваются лентой с липким слоем по ГОСТ 18251 или лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477.

На каждый гофрокороб наклеивается групповая этикетка.

Масса брутто одной упаковки транспортной (групповой) тары составляет не более 5,5 кг.

Показания к применению

Экран показан для применения медицинским персоналом любых возрастных категорий, без ограничения по квалификации и состоянию здоровья, для обеспечения прямой и боковой защиты лица медицинского работника от попадания брызг жидкостей, механических частиц, пыли при проведении клинической или лабораторной процедуры.

Порядок применения:

На поверхности экрана не должно быть загрязнений. Проверьте надежность крепления элементов экрана. Перед использованием проверьте все рабочие детали на наличие признаков износа или повреждения. В случае обнаружения повреждений проведите замену неисправных элементов или замену всего изделия.

В процессе эксплуатации экрана необходимо соблюдать правила гигиены и своевременно проводить очистку и дезинфекцию. Края всех деталей закруглены и нет опасности порезов для пациента и медицинского персонала, применяющего изделие и проводящего очистку и дезинфекцию.

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от -5°C до $+35^{\circ}\text{C}$;
- относительная влажность не более 80% при температуре $+25^{\circ}\text{C}$.

На Рисунке 1 показано устройство экрана.

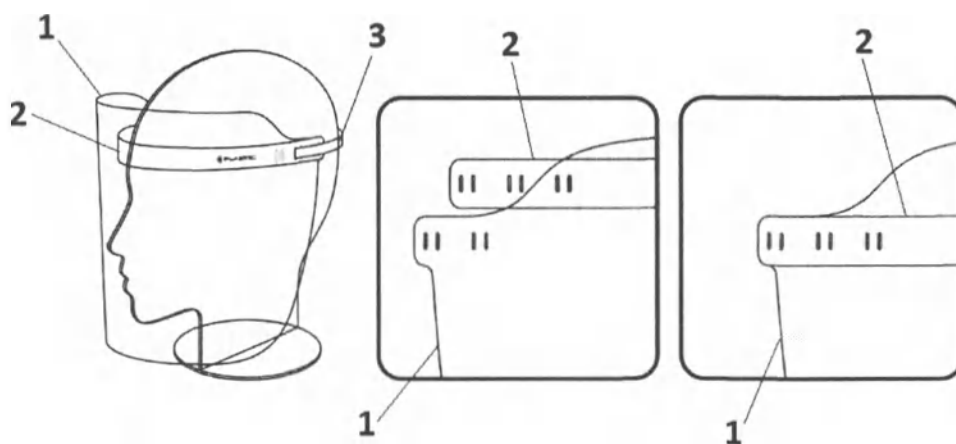


Рисунок 1. Устройство экрана

- 1 – Прозрачный щиток, 2 - Прозрачная лента с отверстиями для фиксации формы щитка,
3 – Крепежная лента

Порядок установки и регулировки крепежной ленты на одной стороне экрана показан на Рисунке 2.

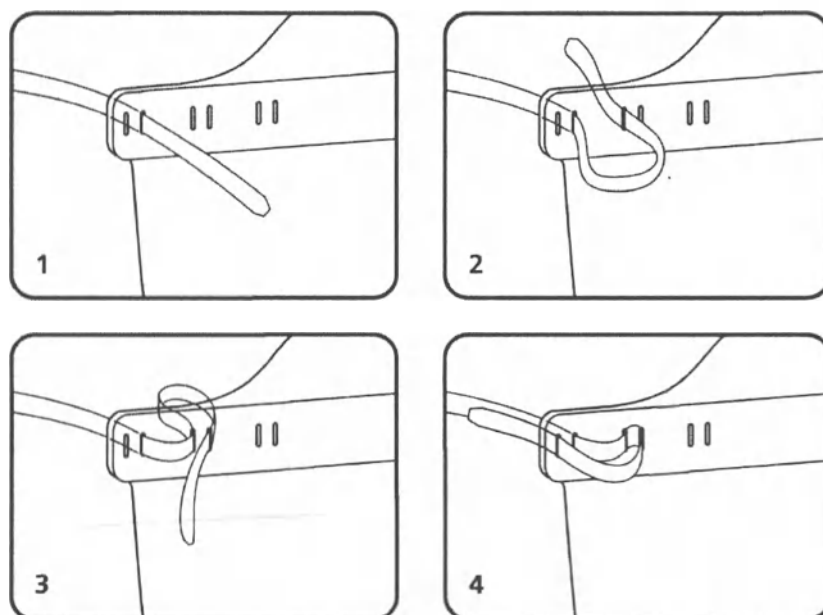


Рисунок 2. Порядок установки и регулировка крепежной ленты

Возьмите прозрачный щиток экрана и прозрачную ленту с отверстиями и совместите отверстия на ленте и на щитке, как показано на Рисунке 1. Вставьте крепежную ленту в отверстия на щитке и прозрачной ленте, отрегулируйте длину крепежной ленты, чтобы экран прочно и комфортно располагался на голове пользователя, и закрепите на обеих сторонах щитка как показано на Рисунке 2. Расположите экран на голове так, чтобы он закрывал лицо, как показано на Рисунке 1.

В случае использования экрана вместе с адаптером для крепления медицинской маски сначала наденьте маску с адаптером, как показано на Рисунке 3, и только после этого установите экран.



Рисунок 3. Расположение адаптера для крепления медицинской маски на голове пользователя

Побочное действие: Нет.

Противопоказания: Индивидуальная непереносимость материалов изготовления экрана.

Меры предосторожности:

- Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.
- Дезинфекцию экрана необходимо проводить через каждые 3 часа или после каждого приема пациента.
- Защищать щиток экрана от механических повреждений, особенно от соприкосновения с острыми металлическими предметами.
- Хранить экран после очистки и дезинфекции только в заводском упаковочном пакете.
- Применять указанный способ дезинфекции, не погружать в химические растворы, не автоклавировать.
- При возникновении аллергической реакции от контакта с материалами экрана, прекратить использование.
- Запрещено использование не по назначению.
- Запрещено использовать экран с неисправным наголовным креплением, с повреждениями прозрачного щитка, нарушающими защитные свойства.

Хранение и транспортирование:

Медицинское изделие, упакованное в соответствии с требованиями ТУ, хранится при температуре от +40 °С до -50 °С, относительной влажности от 40% до 80 %.

Гарантийный срок хранения – 1 год от даты производства.

Хранение медицинского изделия в одном помещении с летучими едкими веществами, которые могут оказать вредное разрушительное воздействие на изделие, не допускается! Хранить в защищенном от света месте!

Медицинское изделие, упакованное в соответствии с требованиями ТУ, транспортируют любыми видами транспорта с соблюдением следующих условий: температура от +40 °С до -50 °С, относительной влажности не более 80 %.

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

Дезинфекция и утилизация

Изделия дезинфицируют погружением в 6% раствор перекиси водорода с 0,5 % моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос», «Маричка», Россия) на 60 мин.

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), после применения аппаратных методов обезвреживания, в соответствии с возможностями ЛПУ. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания ЛПУ выполняет самостоятельно при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.

Гарантия изготовителя:

Производитель Общество с ограниченной ответственностью «СА Пластик» (ООО «СА Пластик») 664523, Россия, Иркутская область, Иркутский р-он, рп. Маркова, мкр. Ново-Иркутский, ул. Саянская, 11А, тел. +79025138777; Adm-obl@yandex.ru - гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий применения, транспортировки и хранения до конца срока хранения и эксплуатации, указанных на упаковке и в инструкции по применению.

Срок эксплуатации – 6 месяцев от даты начала эксплуатации.

Гарантийный срок хранения – 1 год от даты производства.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту. В случае обнаружения дефекта или выхода экрана из строя во время эксплуатации изделие подлежит обязательной утилизации.

Перечень применяемых производителем стандартов:

- ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3);
- ГОСТ 12302-2013 Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие 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 18251-87 Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия;
- ГОСТ 20477-86 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия;
- ГОСТ 21555-76 Материалы электроизоляционные твердые. Методы определения стойкости к надрыву;
- ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования;
- ГОСТ Р 15.301-2016 Система разработки и постановки продукции на производство (СПП). Продукция производственно-технического назначения. Порядок разработки и постановки продукции на производство;
- ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;
- ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;
- ГОСТ Р 52901-2007 Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия;
- ГОСТ Р 53228-2008 Весы неавтоматического действия. Часть 1, Метрологические и технические требования. Испытания;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования;
- ГОСТ ISO 10993 (серия) Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий;
- МУ 287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения;
- СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами;
- ТУ 2246-010-81057157-2014 Листы монолитные из полиэтилентерефталата "Novattro";

Генеральный директор ООО «СА Пластик»

МП:  (Т.Т. Лузгин) ПОДПИСЬ и дата
30.11.2017

Прошито, заверено и пронумеровано

7 лист(а/ов)

