

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «ЛЕО»

Жирякова О.В.

"03" сентября 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Маска медицинская, одноразовая, трехслойная, из нетканого материала
по ТУ 32.50.50-001-45722251-2020**

2020

Данные о выпуске инструкции по применению: Редакция №3. Инструкция по применению в последней редакции утверждена "03" сентября 2020 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Маска медицинская, одноразовая, трехслойная, из нетканого материала по ТУ 32.50.50-001-45722251-2020.

2. НАЗНАЧЕНИЕ:

Для защиты от инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:

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

4. КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:

Нестерильное, не стерилизуемое медицинское изделие однократного применения.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ:

Медицинский персонал, пациенты лечебно-профилактических учреждений, общественные учреждения, гражданские лица.

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

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

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Индивидуальная непереносимость компонентов сырья масок.

8. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

Отсутствуют, при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Маска представляет собой комбинированное трехслойное изделие прямоугольной формы, которое состоит из внешних слоев (слой, контактирующий с внешней средой, и слой, контактирующий с лицом) из нетканого материала типа Спанбонд и промежуточного слоя из нетканого материала типа Спан-мельт-спан.

В зависимости от общей поверхностной плотности, маски выпускаются одного типа:

– с поверхностной плотностью (75 ± 5) г/м².

Маска фиксируется на лице с помощью элементов фиксации, а именно: резинок с горизонтальным креплением, с помощью которых она должна плотно облегать нос, рот и подбородок пользователя и которые обеспечивают плотное прилегание маски к лицу по бокам.

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.

Маски выпускаются следующего размера (длина x ширина): 17,5 см x 9,5 см.

Маски выпускаются следующих цветов: белые (натуральный), голубые.

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

Таблица 1 - Основные линейные размеры масок

Длина маски в готовом виде, мм	Ширина маски в готовом виде, мм	Ширина маски в расправленном виде, мм	Длина носового фиксатора, мм	Ширина носового фиксатора, мм	Толщина носового фиксатора, мм	Длина фиксирующей резинки, мм	Диаметр фиксирующей резинки, мм
175 ± 5	95 ± 5	160 ± 20	85 ± 15	3,3 ± 1,0	0,9 ± 0,3	180 ± 15	3 ± 1

По центру маски расположены три односторонние складки для удобства общения. Глубина одной складки – (12 ± 2,0) мм. Длина одной складки – (15,5 ± 0,5) см.

Схематическое изображение маски приведено на Рис. 1.

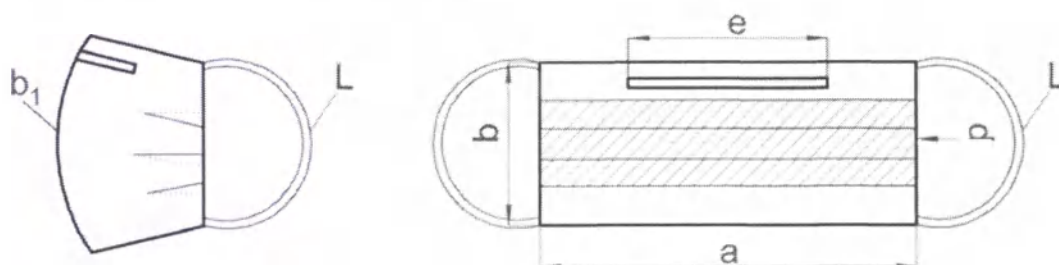


Рис. 1. Схематическое изображение масок

- a – длина маски в готовом виде (указана в Таблице 1);
- b – ширина маски в готовом виде (указана в Таблице 1);
- b1 – ширина маски в расправленном виде (указана в Таблице 1);
- e – носовой фиксатор (длина, ширина и толщина указаны в Таблице 1);
- L – фиксирующая резинка (длина и диаметр указаны в Таблице 1).
- d – складки.

По функциональным свойствам маски должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 2.

Таблица 2 - Функциональные свойства масок

Наименование параметров	Значения параметров
1. Масса изделия, г	
- изделия	Не более 4 г.
- носового фиксатора	Не более 0,5 г.
2. Поверхностная плотность, г/м ²	75,0 ± 5,0
3. Разрывная нагрузка основы в продольном направлении, Н:	
- в сухом состоянии	не менее 49
- во влажном состоянии	не менее 44
4. Дифференциальное давление, Па/см ²	< 29,4
5. Микробиологическая чистота, КОЕ/г	≤ 30

Соединения деталей масок должно быть выполнено ультразвуковой либо термической сваркой (ширина шва 8 ± 2 мм). Прочность шва должна быть не менее 15 Н.

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

Маски должны иметь два фиксирующих элемента (фиксирующие резинки) по одной с каждой стороны с горизонтальным креплением. Фиксирующая резинка должна быть закреплена термическим способом.

Прочность фиксирующей резинки при растяжении должна быть не менее 10 Н. Прочность отрыва фиксирующей резинки от маски должна быть не менее 3 Н.

Относительное удлинение фиксирующей резинки при разрыве должно быть не менее 10%.

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

Носовой фиксатор должен выдерживать изгиб на 180°. Усилие на изгиб носового фиксатора не должно превышать 5 Н.

Маски в транспортной упаковке должны быть устойчивы к климатическим воздействиям при транспортировании по условиям хранения группы 5 по ГОСТ 15150.

Маски в транспортной упаковке должны быть устойчивы к климатическим воздействиям при хранении по условиям хранения группы 1 по ГОСТ 15150.

Маски при применении должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 5 по ГОСТ 15150.

Срок годности масок - 5 лет с даты изготовления.

10. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки масок должно входить:

- Маска одного типа и размера в количестве 5 шт., 10 шт., 40 шт. или 50 шт. в потребительской упаковке с маркировкой - 1 упаковка.
- Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт. на потребительскую упаковку.

11. МАРКИРОВКА

На потребительской упаковке или на этикетке, вкладываемой в потребительскую упаковку, должна быть нанесена следующая информация:

- наименование производителя и его юридический адрес;
- адрес места производства изделий;
- обозначение настоящих технических условий;
- наименование изделия;
- размер и цвет изделия;
- количество изделий в упаковке;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223.1:
 - номер партии;
 - дата производства;
 - использовать до;
 - запрет на повторное применение;
 - не допускать попадания солнечного света;
 - беречь от влаги;
 - температурный диапазон хранения;
 - обратиться к инструкции по применению;
- надпись "Не стерильно";
- надпись "Соответствует типу II по ГОСТ Р 58396-2019";
- способ утилизации;
- способ применения;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи.

Транспортная маркировка по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака «Беречь от влаги», «Боится нагрева».

В маркировке, нанесенной на транспортную упаковку изделий, должна быть указана информация в соответствии с информацией, указанной на потребительской упаковке, с дополнением:

- количество потребительских упаковок.

12. УПАКОВКА

Маски одного типа и размера, в количестве 5 шт., 10 шт., 40 шт. или 50 шт. упаковывают в потребительскую упаковку – в пакет из пленки полимерной (полиэтилен низкого давления, марка 10500 ПНД, производства ООО «КОРАЛЛ ПЛЮС») по ГОСТ 12302. Маски одного типа и размера, в количестве 40 шт. или 50 шт. упаковывают в потребительскую упаковку – в коробку из картона марки «НЕВА», производства ОАО «СПб КПК» по ТУ 5453-010-04766354-2006.

Транспортная тара с масками должна быть оклеена лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

Масса брутто транспортной упаковки должна быть не более 15 кг.

13. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- Медицинскую маску используют однократно.
- Надевать маску следует так, чтобы она закрывала рот, нос и подбородок.
- Резинки на маске 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 2 часа.
- В случае попадания на маску крови или другой биологической жидкости нужно заменить маску на другую.

14. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в распакованном виде в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 2 ч.

Использование изделий должно осуществляться в соответствии с настоящей Инструкцией по применению.

К применению изделий допускаются пользователи, изучившие Инструкцию по применению.

В изделиях не применяются материалы животного или человеческого происхождения.

В изделиях не применяются лекарственные препараты.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ ИЗДЕЛИЕ В СЛЕДУЮЩИХ СЛУЧАЯХ:

Обнаружены внешние дефекты маски: посторонние включения, нарушения структуры используемого материала, разрывы, складки, расслаивание и другие механические повреждения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Маски нельзя хранить в условиях повышенной влажности, рядом с нагревательными приборами и под прямыми солнечными лучами.

Маски нельзя хранить рядом со стиральными порошками, машинным маслом и прочими сильно пахнущими веществами, т.к. маски даже в закрытой упаковке могут пропитаться посторонним запахом.

Маски нельзя хранить вблизи открытого огня, т.к. это может привести к деформации и выцветанию изделия.

Запрещается использовать маски с истекшим сроком годности. Данные маски подлежат утилизации.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ: маски применяются в стационарных и амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, общественных организациях, а также в домашних условиях.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ: маски применяются независимо от других медицинских изделий.

15. ТРЕБОВАНИЯ К ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Медицинское изделие очистке и дезинфекции не подлежит (нестерильное, не стерилизуемое медицинское изделие однократного применения).

16. УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Маска относится к медицинским изделиям однократного применения. Маска имеет полностью законченную конструкцию. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

17. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Изделия в транспортной таре транспортируют всеми видами крытых транспортных средств по правилам перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта, по условиям хранения 5 ГОСТ 15150 (при температуре от - 50 °С до + 50 °С).

Изделия хранят в закрытых отапливаемых помещениях по условиям хранения 1 ГОСТ 15150 (при температуре от + 5 °С до + 40 °С), на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов, без воздействия солнечных лучей. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

18. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Изделия с истекшим сроком годности подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10.

Использованные изделия подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10.

19. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок годности масок – 5 лет с даты изготовления.

20. АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

ООО «ЛЕО», Россия, 142645, Московская область, г. Орехово-Зуево, с. Богородское, участок 88Б, стр. 1.

21. ПРЕТЕНЗИИ НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ:

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ЛЕО» (ООО «ЛЕО»).

Юридический адрес: Россия, 142645, Московская область, г. Орехово-Зуево, с. Богородское, участок 88Б, стр. 1.

Адрес электронной почты: leo9707@mail.ru.

Номер телефона: 8 (4964) 172-126.

22. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 58396-2019	Маски медицинские. Требования и методы испытаний
Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий (с изменениями на 25 сентября 2014 года)
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 Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ТУ 5453-010-04766354-2006	КАРТОН ХРОМ-ЭРЗАЦ МАКУЛАТУРНЫЙ
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 9481-2001	Ящики из гофрированного картона для химических нитей. Технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Процессы производственные. Общие требования безопасности
СП 2.2.2.1327-03	Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
СанПиН 2.2.4.548-96	Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений
ГН 2.2.5.3532-18	Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны
СП 1.1.1058-01	Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.018-93	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ 3811-72	Материалы текстильные. Ткани, нетканые полотна и штучные изделия. Методы определения линейных размеров, линейной и поверхностной плотностей
ГОСТ 3813-72	Материалы текстильные. Ткани и штучные изделия. Методы определения разрывных характеристик при растяжении
ГОСТ 938.17-70	Кожа. Метод определения паропроницаемости
ГОСТ 14019-2003	Материалы металлические. Метод испытания на изгиб
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
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

23. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ И КОНТРОЛЯ

Производитель проводит контроль при производстве масок на всех этапах, включающих контроль сырья для последующего производства изделий, контроль самого процесса производства, упаковки, а также контроль изделий после производства в соответствии с ТУ 32.50.50-001-45722251-2020.

Всего проинформировано и скреплено печатью

8 (восемь) лист 86

Директор

ООО "ЛЕО"

Жирякова О.В.

