

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ЛЕНМЕД»
Бурик А.В.
«21» декабря 2020 г.



Инструкция по применению

**Экран защитный для лица, многоразового использования
по ТУ 32.99.11-002-44257094-2020, номер партии 271105**

**г. Санкт-Петербург
2020**

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Настоящая инструкция по применению распространяется на Экран защитный для лица, многоразового использования по ТУ 32.99.11-002-44257094-2020, номер партии 271105 (далее по тексту – экран, изделие)

Наименование: Экран защитный для лица, многоразового использования по ТУ 32.99.11-002-44257094-2020, номер партии 271105.

Изготовитель: ООО «ЛЕНМЕД»

Юридический адрес: 192239, г. Санкт-Петербург, улица Белградская, дом 40, корпус 1 литер А, помещение 10-Н, кабинет 1

Назначение: Прозрачное защитное изделие, предназначенное для защиты глаз и лица медицинского работника, от возбудителей инфекций, капель и брызг биологических жидкостей, воздействия агрессивных химических средств и механических воздействий. Это изделие многоразового использования.

Описание изделия: Изделие конструктивно представляет собой прозрачный щит, который полностью закрывает лицо пользователя. Для фиксации изделия на голове пользователя предусмотрена резинка.

Информация о потенциальных потребителях и областях применения: изделия могут применяться в условиях медицинских учреждений при выполнении клинических или лабораторных процедур, а также в учреждениях, где необходимо применять особые меры по защите медицинского персонала.

Показания к применению: защита от возбудителей опасных инфекционных болезней, а также для обеспечения профилактических мероприятий, направленных на снижение риска инфицирования медицинского персонала в медицинских учреждениях.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материала изделия.

Возможные побочные эффекты: не выявлены.

Классификация:

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения – I в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по ГОСТ 31508.

Вид климатического исполнения изделия в зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям изделия соответствуют требованиями ГОСТ Р 52770, и серии стандартов ГОСТ ISO 10993.

1. Основные характеристики изделия

1.1 Основные характеристики и параметры изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1.

Характеристика	Параметр
Основные габаритные размеры защитного экрана (В×Ш×Т), мм *допуск по высоте и ширине ± 20 мм; * допуск по толщине $\pm 0,01$ мм;	225 × 330 × 0,25
Угол скругления, град *допуск ± 10 град	50
Масса, не более, г	43
Коэффициент светопропускания экрана (прозрачность), не менее, %	74,4
Угол поля зрения	отсутствие затруднения поля зрения
Длина крепления, не более, мм *допуск ± 3 мм	240
Толщина мягкого слоя крепления, не более, мм * допуск ± 5 мм	25
Толщина резинки крепления, не более, мм *допуск $\pm 0,5$ мм	1,5

1.2 На рис. 1., представлен внешний вид и обозначение основных компонентов изделия

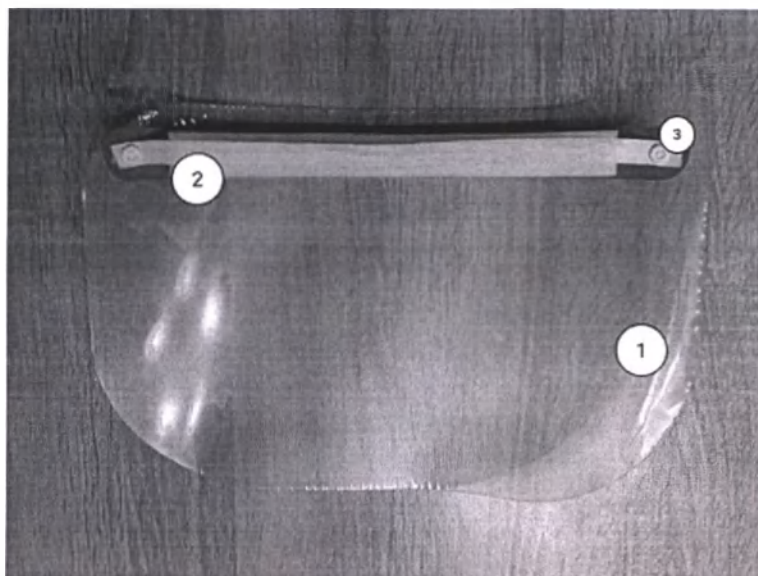


Рисунок 1 – Экран защитный для лица, многоразового использования, обозначение основных компонентов:
1 – прозрачная часть экрана; 2 – наголовная резинка; 3 – держатель наголовной резинки

1.3 Края экрана скруглены и не имеют острых кромок, выступающих элементов и заусенцев. Экран является полностью прозрачным, без затемнений или инородных включений.

1.4 Налобная часть экрана сохраняет прочность после её однократного сгибания разгибания на 180 градусов.

1.5 Основные физико-механические параметры и характеристики полиэтилентерефталата (ПЭТ) материала, применяемого для изготовления прозрачной части экрана, приведены в таблице 2.

Таблица 2

Характеристика	Параметр
Плотность, г/см ³	1,4
Предел текучести при растяжении, МПа	50
Прочность при разрыве, МПа	65
Относительное удлинение при разрыве, %	200
Твердость по Роквеллу, г	93

1.6 Наголовная лента защитного экрана является саморегулирующейся.

1.7 Резинка крепления надежно зафиксирована в корпусе экрана с помощью держателей. Диаметр держателей не более 5 мм.

1.8 Мягкий слой защитного экрана не оказывает раздражающего или сенсibiliзирующего действия.

1.9 Экран должен устойчив к дезинфекции 6%-м раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % универсального жидкого средства или погружением в 70% этиловый спирт на 30 минут.

1.10 Экран является стойким к повышенной температуре (55 ± 2)°C.

1.11 Экран имеет защиту от брызг жидкости.

1.12 Экран при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов в соответствии с требованиями ГОСТ 15150 для изделий исполнения УХЛ4.2.

1.13 Изделия при транспортировании и хранении устойчивы к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для условий хранения 5(ОЖ4) при транспортировании и для условий 1(Л) при хранении.

1.14 Изделия при транспортировании устойчивы к механическим воздействиям по ГОСТ 15150 для изделий группы 3.

1.15 Назначенный срок годности должен быть – 2 года.

2. Маркировка

2.1 Маркировка изделий должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1 и должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- срок годности медицинского изделия;
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год);
- номер партии медицинского изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения;

2.2 Транспортная маркировка должна соответствовать ГОСТ 14192.

2.3 Транспортная маркировка должна быть нанесена на бумажные или картонные ярлыки или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

2.4 На каждую транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки и символы, соответствующие значениям:

- «Беречь от влаги»;
- полное наименование и условное обозначение продукции;
- наименование предприятия-изготовителя или товарный знак при его наличии;
- дату изготовления (месяц, год);
- условия хранения (температура влажность);
- массу брутто, кг.

2.5. Предприятие-изготовитель имеет право наносить на упаковку дополнительную информацию, не противоречащую требованиям настоящих Технических условий и позволяющую идентифицировать продукцию и ее изготовителя.

Примечание: допускается применение дополнительных информационных знаков и надписей при необходимости.

3. Упаковка

3.1. Потребительская упаковка и транспортная упаковка должны обеспечивать безопасность и сохранность продукции при транспортировании, хранении и использовании.

3.2. Готовые изделия должны быть сложены и упакованы в индивидуальную потребительскую упаковку - полиэтиленовую пленку.

3.3. Изделия в индивидуальной упаковке, в количестве 200 шт., укладываются в транспортную тару - коробки из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901.

3.4. Допускаются другие виды упаковки продукции, обеспечивающие ее сохранность при транспортировании и хранении.

3.5. В каждую транспортную или групповую тару должна быть вложена эксплуатационная документация (инструкция по применению) по ГОСТ 2.601.

3.6. Масса брутто транспортной тары должна быть не более 10 ± 1 кг.

4. Комплектность

4.1. Комплект поставки:

Наименование	Кол-во изделий в индивидуальной упаковке, шт.	Кол-во изделий в транспортной упаковке, шт.
Экран защитный для лица, многоразового использования по ТУ 32.99.11-002-44257094-2020, номер партии 271105	1	200
Инструкция по применению	-	1

5. Транспортирование и хранение

5.1. Транспортирование

5.1.1 Изделие транспортируется всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

5.1.2. Условия транспортирования изделия - по группе условий хранения 5(ОЖ4) ГОСТ 15150, при этом ящики из гофрированного картона транспортируют только в контейнерах.

5.2. Хранение

5.2.1. Условия хранения изделия – для группы 1(Л) ГОСТ 15150.

5.2.2 Не допускается хранить изделия в одном помещении с веществами, вызывающими порчу пластмассовых конструктивных элементов экрана.

6. Порядок эксплуатации

6.1. Извлеките экран из индивидуальной упаковки.

6.2. Снимите защитную плёнку с обеих сторон экрана.

6.3. Проверьте экран на наличие повреждений или иных видимых дефектов. В случае обнаружения повреждений экрана его использование запрещено.

6.4. Оттяните наголовную ленту и оденьте на голову.

6.5. Отрегулируйте расположение по высоте.

6.6. После каждого использования экрана произведите процедуру его дезинфекции, согласно п.п.8.1., настоящих технических условий.

6.7. В случае повреждения экрана в процессе его эксплуатации, утилизируйте его согласно п.9.

ВНИМАНИЕ! Запрещено использовать экран с видимыми повреждениями любого характера. В случае повреждения прозрачной части экрана его необходимо заменить на новый.

7. Утилизация

7.1 Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным СанПиН 2.1.7.2790 («Санитарно - эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»).

7.2 Использованные изделия относятся к отходам класса Б в соответствии с классификацией по СанПиН 2.1.7.2790.

7.3 Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, относятся к классу - А по СанПиН 2.1.7.2790 и утилизируются как бытовые отходы.

7.4 Перед утилизацией необходимо подвергнуть дезинфекции в соответствии с методиками по ОСТ 42-21-2-85.

8. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия

8.1 Дезинфекция

8.1.1. После использования экран обеззараживают способом двукратного протирания с интервалом 15 минут 6% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства или погружением в 70% этиловый спирт на 30 минут.

8.1.2. После обеззараживания экран промывается теплой водой с добавлением универсального моющего средства и высушивают в положении, обеспечивающем свободный сток воды.

8.2 Ремонт

8.2.1 В случае повреждения изделия, оно не подлежит ремонту.

9. Гарантия изготовления

9.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества продукции требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил эксплуатации, хранения и транспортирования

9.2. Гарантийный срок хранения продукции – 12 месяцев с даты производства.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 5 листа (ов)

(пять)

Генеральный директор ООО «ЛЕНМЕД»

Бурик А.В.

