

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Орма групп»


Ю.В. Степанова
«12» октября 2020 г.



**Маска медицинская одноразовая
из нетканого материала
в вариантах исполнения
по ТУ 32.50.50-010-54755404-2020**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(Введена впервые)

(Версия 2.0 от 26.07.2021)

1. Общие сведения о производителе

Маска медицинская одноразовая из нетканого материала в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-010-54755404-2020 (далее по тексту – маска, изделие)

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Орма групп»
(ООО «Орма групп»);

Юридический адрес: 115230, г. Москва, Хлебозаводский проезд, дом 7, строение 9, этаж 4, помещение XI, комната 5ц

Адрес производства: 153006, г. Иваново, ул. Смирнова, д. 102

Телефон/факс: +7495-229-50-37

E-mail: balakshii_1@ormatek.com

Внимание! Перед применением проверьте визуально качество изделия:

- целостность упаковке;
- отсутствие разрывов,
- отсутствие разрывов материалов;
- отсутствие механических дефектов;
- отсутствие расхождения швов.

При обнаружении неисправности изделия, входящего в комплект, утилизировать согласно правилам утилизации.

2. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Маска медицинская одноразовая из нетканого материала» (далее по тексту – маска, изделие), предназначенная для обеспечения профилактических мероприятий, направленных на снижение риска инфицирования населения вне медицинских организаций. Медицинские маски используют в качестве барьерного средства, в том числе возникновения угрозы распространения инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

Изделие нестерильное, одноразового использования.

Время носки изделий всех моделей не более 2 часов

Потенциальные пользователи, том числе медицинский персонал любой квалификации

Маску применяют на улице или в домашних условиях, в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Показания к применению: Маски применяются пользователями, в том числе медицинским персоналом, любых возрастных категорий, без ограничения по состоянию здоровья, в качестве барьерного средства, в том числе возникновения угрозы распространения инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

Побочные действия: нет

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материала.

Класс потенциального риска применения – 1 в соответствии с приказом Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н и по ГОСТ 31508.

Материалы биологического, животного происхождения не используются.

Лекарственные средства не используются.

Риски применения медицинского изделия в процессе эксплуатации представлены в таблице:

Риск	Предсказуемые случаи	Мера контроля
Вред здоровью, заражение	В процессе эксплуатации; Медицинские маски используют в качестве барьерного средства, в том числе возникновения угрозы распространения инфекций, передающихся воздушно-капельным путем. Риск может возникнуть при браке или при эксплуатации	Соблюдать: – указания по эксплуатации (п. 5); – требования к мерам безопасности (п. 6)
Отсутствие защиты и соответственно заражение	В процессе эксплуатации	Соблюдать: – указания по эксплуатации (п. 5); – требования к мерам безопасности (п. 6)
Не возможность использования, Загрязнение	В процессе эксплуатации	Соблюдать: – указания по эксплуатации (п. 5); – требования к мерам безопасности (п. 6)
Индивидуальная непереносимость материала, аллергиче-	В процессе эксплуатации	При возникновении аллергической реакции – снять маску

Риск	Предсказуемые случаи	Мера контроля
скакая реакция		
Загрязнение окружающей среды	При утилизации	Требуется соблюдение правил утилизации (п. 8)

3. Описание

3.1. Маски по внешнему виду представляют собой изделия прямоугольной формы со складками в области рта для возможности разговора во время работы, двумя резинками с двух сторон с горизонтальным креплением. Медицинская маска состоит из трех слоев нетканого материала. Средний слой (SMS) является фильтром, который служит барьером против микробов

В зависимости от метода соединения слоев между собой и материала изготовления маски подразделяются на 2 типа:

- маска медицинская, произведенная на автоматическом оборудовании (модели А1, А2, А3, А4);
- маска медицинская, произведенная на швейном оборудовании (модель Ш, ША).

Маска имеет две резинки, по одной с каждой стороны, с горизонтальным креплением для легкой фиксации. Резинки обеспечивают плотное прилегание маски к лицу, закрывая нос, рот и подбородок, исключая самопроизвольное снятие.

Надетая маска не закрывает поле зрения в процессе эксплуатации.

Маска имеет складки для лучшего прилегания маски к лицу.

Маски выпускают следующих цветов: белые, голубые.

- 1) Характеристики масок медицинских, произведенных на автоматическом оборудовании (А1, А2, А3, А4):

Таблица 1 – Конфигурация моделей А1, А2, А3, А4

Модель	Наименование параметра	Значение параметра, мм	Допустимые отклонения параметров, мм	Количество складок	Масса маски, г	Поверхностная плотность, общая (1/2/3 слой), г/м ²
А1	Длина (А)	120	±5	4	2 ± 0,5	75
	Ширина (В)	70	+5			
	Длина резинки (L)	105	± 10			
	Длина нового фиксатора (Е)	75	±5			
А2	Длина (А)	140	±5	3	2,6 ± 0,5	75
	Ширина (В)	90	+5			
	Длина резинки (L)	120	± 10			
	Длина нового фиксатора (Е)	85	±5			
А3	Длина (А)	175	±5	2	3 ± 0,5	75
	Ширина (В)	95	+5			
	Длина резинки (L)	150	± 10			
	Длина нового фиксатора (Е)	105	±5			
А4	Длина (А)	190	±5	2	3 ± 0,5	75 (белые) 80 (голубые)
	Ширина (В)	90	±5			
	Длина резинки (L)	250	± 10			

- 2) Характеристики масок медицинских, произведенных на швейном оборудовании (Ш, ША):

Таблица 2 – Конфигурация моделей Ш, ША

Модель	Наименование параметра	Значение параметра, мм	Допустимые отклонения параметров, мм	Количество складок	Масса маски, г	Поверхностная плотность, общая (1/2/3 слой), г/м ²
Ш	Длина (А)	190	± 5	2	2,5 ± 0,5 (белые) 3,0 ± 0,5 (голубые)	70 (белые) 90 (голубые)
	Ширина (В)	90	+ 5			
	Длина резинки (L)	150	± 10			
ША	Длина (А)	220	±5	2	3,0 ± 0,5 (белые) 4,5 ± 0,5 (голубые)	70 (белые) 90 (голубые)
	Ширина (В)	95	±10			
	Длина резинки (L)	220	± 10			

3.2. С организмом пользователя контактируют следующие материалы:

- 1) Маска медицинская одноразовая из нетканого материала, модель Ш, ША состоит из слоев – 1 внутренний слой, контактирующий с лицом, 2 средний слой – промежуточный, 3 наружный слой, контактирующий с внешней средой, в составе:

- 1 внутренний слой – полотно нетканое «Спанбонд», неокрашенное, плотностью 40 г/м² из полипропилена по ТУ 8390-001-50391750-2014, производитель ООО «Спанлаб»;

- 2 средний слой – полотно нетканое SMS 100 % ПП, плотность 15 г/м², неокрашенное по ТУ 13.95.10-001-28566401-18, производитель ООО «Нетканика»; или полотно нетканое SMS 100 % ПП, плотность 15 г/м², по ТУ 13.95.10-001-28566401-18, производитель ООО «Нетканика», окрашенное 1% концентратом Maxithen/Unimax марки PP5FA3071F BLUE (голубая) производства ООО "Габ-риэль Хеми-Рус-2" по ТУ 2243-001-88481935-2008
 - 3 внешний слой – полотно нетканое «Спанбонд», неокрашенное, плотностью 40 г/м² из полипропилена по ТУ 8390-001-50391750-2014, производитель ООО «Спанлаб»;
- 2) Маска медицинская одноразовая из нетканого материала, моделей А1, А2, А3 состоит из слоев – 1 внутренний слой, контактирующий с лицом, 2 средний слой – промежуточный, 3 наружный слой, контактирующий с внешней средой, в составе:
- 1 внутренний слой – полотно нетканое «Спанбонд», неокрашенное, плотностью 25 г/м² из полипропилена по ТУ 8390-001-50391750-2014, производитель ООО «Спанлаб»; или полотно нетканое «Спанбонд», неокрашенное, плотностью 25 г/м² из полипропилена по ТУ 13.95.10-001-28566401-18, производитель ООО «Нетканика»;
 - 2 средний слой – полотно нетканое спанбонд, тип SMS с Meltblown, 25 г/м², неокрашенное по ТУ 13.95.10-001-28566401-18, производитель ООО «Нетканика»;
 - 3 внешний слой – полотно нетканое «Спанбонд», неокрашенное, плотностью 25 г/м² из полипропилена по ТУ 8390-001-50391750-2014, производитель ООО «Спанлаб»; или полотно нетканое «Спанбонд», неокрашенное, плотностью 25 г/м² из полипропилена по ТУ 13.95.10-001-28566401-18, производитель ООО «Нетканика».
- 3) Маска медицинская одноразовая из нетканого материала, модели А4 состоит из слоев – 1 внутренний слой, контактирующий с лицом, 2 средний слой – промежуточный, 3 наружный слой, контактирующий с внешней средой, в составе:
- 1 внутренний слой – полотно нетканое «Спанбонд», неокрашенное, плотностью 25 г/м² из полипропилена по ТУ 8390-001-50391750-2014, производитель ООО «Спанлаб»; или полотно нетканое «Спанбонд», неокрашенное, плотностью 25 г/м² из полипропилена по ТУ 13.95.10-001-28566401-18, производитель ООО «Нетканика»;
 - 2 средний слой – полотно нетканое спанбонд, тип SMS с Meltblown, 15 г/м², неокрашенное по ТУ 13.95.10-001-28566401-18, производитель ООО «Нетканика»; или полотно нетканое спанбонд, тип SMS с Meltblown, 15 г/м², по ТУ 13.95.10-001-28566401-18, производитель ООО «Нетканика», окрашенное 1% концентратом Maxithen/Unimax марки PP5FA3071F BLUE (голубая) производства ООО "Габ-риэль Хеми-Рус-2" по ТУ 2243-001-88481935-2008
 - 3 внешний слой – полотно нетканое «Спанбонд», неокрашенное, плотностью 40 г/м² из полипропилена по ТУ 8390-001-50391750-2014, производитель ООО «Спанлаб»; или полотно нетканое «Спанбонд», неокрашенное, плотностью 40 г/м² из полипропилена по ТУ 13.95.10-001-28566401-18, производитель ООО «Нетканика».
- 4) Резинка вязаная ЛВЭ 4 мм пф27 (85 % латекс, 15% полиэфир) Белый, производства ООО «Орма групп» или резинка круглого сечения 2-2,8 мм (30% спандекс, 70% полиэфир), поставщик ООО «Хорека Маркет»
- 5) Нитки швейные синтетические, условных обозначений 25 ЛЛ, 35 ЛЛ, 45 ЛЛ, 30 Л, 24 ЛТ, 37 ЛТ по ГОСТ 6309.
- 6) Лента из полимерных материалов, модель: твист лента, производитель ООО "Компания Клип Лента" (Россия) – носовой фиксатор, не контактирует с организмом пользователя..

4. Комплект поставки:

Маска медицинская одноразовая из нетканого материала в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-010-54755404-2020

Варианты исполнения:

- маска медицинская одноразовая из нетканого материала, модель Ш – 10 шт./уп;
 - маска медицинская одноразовая из нетканого материала, модель ША – 10 шт./уп.;
 - маска медицинская одноразовая из нетканого материала, модель А1 – 10 шт./уп, 50 шт./уп, 100 шт./уп;
 - маска медицинская одноразовая из нетканого материала, модель А2 – 10 шт./уп, 50 шт./уп, 100 шт./уп;
 - маска медицинская одноразовая из нетканого материала, модель А3 – 10 шт./уп, 50 шт./уп, 100 шт./уп;
 - маска медицинская одноразовая из нетканого материала, модель А4 – 10 шт./уп, 50 шт./уп, 100 шт./уп;
- Инструкция по применению – 1 экз.

5. Указания по применению

Перед применением внимательно прочитать инструкцию по применению!

Порядок выполнения:

- 1) Достаньте из упаковки;
- 2) Маску необходимо надеть таким образом, чтобы внешние складки располагающиеся посередине маски, оказалась снаружи;
- 3) Для вариантов исполнения А1, А2, А3: верхний край маски необходимо зафиксировать на носу путем сдавливания пальцами носового фиксатора;
- 4) Расправьте складки маски таким образом, чтобы она облегла ваш подбородок, закрывала рот и нос;
- 5) Необходимо добиться такого расположения (прилегания) маски, чтобы все края маски плотно прилегали к лицу, закрывая нос и рот.
- 6) Не используйте вторично одноразовую маску!
- 7) Если маска стала влажной ее следует заменить на чистую и сухую. Менять маску необходимо не реже чем через 2 часа
- 8) При использовании маски необходимо избегать прикосновений к ней руками! Если пользователь прикоснулся к маске, необходимо вымыть руки или обработать кожным антисептиком.
- 9) В случае попадания на маску крови или другой биологической жидкости нужно заменить маску на новую
- 10) Использованную одноразовую маску следует немедленно утилизировать.



- Использовать не более двух часов
- Не касаться закрепленной маски
- Тщательно мыть руки с мылом после прикосновения к использованной маске
- Рекомендуется носить маски тем, кому приходится находиться рядом с больным человеком
- Носить в закрытых помещениях, в местах с большим скоплением людей, например, в метро
- Должна закрывать не только рот, но и нос
- Должна плотно прилегать к лицу

6. Меры предосторожности

К эксплуатации комплектов допускаются лица, знающие правила их эксплуатации.

Не использовать повреждённые изделия (неисправности: разрезы, разрывы материалов, механические дефекты; расхождение швов; потеря герметичности плёночных и резиноподобных материалов)

При обнаружении неисправности изделия, входящего в комплект, утилизировать согласно правилам утилизации.

При падении изделия – не использовать

При возникновении аллергической реакции – снять маску

7. 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 °С до минус 50 °С и влажности не более 80%, избегая сдавливания изделий.

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

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

8. Дезинфекция и утилизация

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Утилизацию изделий осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Утилизацию изделий, использованных в инфекционном отделении медицинского ЛПУ, осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Дезинфекция изделий – не применимо.

9. Гарантия изготовителя:

Производитель Общество с ограниченной ответственностью «Орма групп» (ООО «Орма групп»), 115230, г. Москва, Хлебозаводский проезд, дом 7, строение 9, этаж 4, помещение XI, комната 5ц (тел. +74952295037, balakshii_l@ormatek.com) – гарантирует соответствие «Маска медицинская одноразовая из нетканого материала в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-010-54755404-2020» заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения и транспортирования.

При возникновении нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направить сообщение производителю ООО «Орма групп», по адресу: 115230, г. Москва, Хлебозаводский проезд, дом 7, строение 9, этаж 4, помещение XI, комната 5ц (тел. +74952295037, balakshii_l@ormatek.com)

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

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

10. Перечень применяемых производителем национальных стандартов:

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

ГОСТ Р ИСО 15223-1-201 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования;

СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

ТУ 2245-001-99977326-2009 Пленка термоусадочная полиолефиновая;

Приказ Минздрава России от 14.01.2019 N 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»

