

УТВЕРЖДАЮ

Индивидуальный предприниматель



(Циклаури М.Г.)

## МАСКА МЕДИЦИНСКАЯ ОДНОРАЗОВАЯ ТРЕХСЛОЙНАЯ “FTMASK”

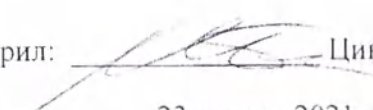
производится по ТУ 32.50.50-001-0197670938-2020

### Инструкция по применению

FTMASK.010920.001ИП, версия 1.4

Разработал:  Веселов Ю.Ю.

23 апреля 2021 г.

Проверил:  Циклаури М.Г.

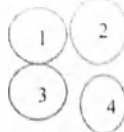
23 апреля 2021 г.

2021

## Содержание

|                                                         | Лист |
|---------------------------------------------------------|------|
| 1 Назначение и Функциональные характеристики .....      | 2    |
| 2 Устройство и принцип действия.....                    | 2    |
| 3 Показания к применению .....                          | 2    |
| 4 Противопоказания .....                                | 3    |
| 5 Способ применения.....                                | 3    |
| 6 Меры предосторожности и техника безопасности .....    | 3    |
| 7 Предупреждения.....                                   | 4    |
| 8 Комплектность.....                                    | 4    |
| 9 Маркировка и условные обозначения .....               | 4    |
| 10 Условия хранения и Технические характеристики .....  | 4    |
| 11 Гарантийный срок годности и хранения.....            | 5    |
| 12 Утилизация.....                                      | 5    |
| 13 Сведения о производителе .....                       | 5    |
| 14 Перечень применяемых производителем стандартов ..... | 5    |

Настоящая инструкция по применению (версия 1.4234) распространяется на медицинское изделие «Маска медицинская одноразовая трехслойная "FTMASK"» (далее - маска, изделие, маски). Маски производятся по ТУ 32.50.50-001-0197670938-2020.



Применение масок должно осуществляться в соответствии с настоящей инструкцией по применению.

## 1 Назначение и Функциональные характеристики



~~Защита дыхательных путей, одноразового использования.~~

Маски медицинские одноразовые трехслойные предназначены для защиты органов дыхания медицинского персонала и пациентов медицинских учреждений от попадания аэрозолей, содержащих микроорганизмы и другие вредные для здоровья частицы, в частности, для защиты от инфекционных заболеваний, передающихся воздушно-капельным путем. Кроме того, маски предназначены для снижения риска инфицирования носителя маски, а также окружающего его населения заболеваниями, передающимися воздушно-капельным путем, особенно в периоды высокой эпидемической активности.

Маска типа I, в соответствии с ГОСТ Р 58396:

|                                               |              |
|-----------------------------------------------|--------------|
| Эффективность бактериальной фильтрации, %     | ≥ 95         |
| Дифференциальное давление, Па/см <sup>2</sup> | <29,4        |
| Давление сопротивляемости брызгам, кПа        | Не применимо |
| Микробиологическая чистота, КОЕ/г             | ≤ 30         |

## 2 Устройство и принцип действия



Маска закрывает нос и рот человека и фиксируется на лице с помощью ушных петель и гибкого носового фиксатора, расположенного в верхней части маски. Носовой фиксатор служит для обеспечения плотного прилегания маски к носу и лицу с учетом их индивидуальной формы. В конструкции маски предусмотрено три слоя, выполненных из нетканых материалов (информация о материалах представлена на вкладыше индивидуальной упаковки). Принцип действия маски основан на обеспечении барьера между носителями масок и окружающей средой (включая других носителей масок).

Маски могут выпускаться в ~~трех~~ различных ~~исполнениях и~~ цветах, указанных на вкладыше индивидуальной упаковки.

## 3 Показания к применению



~~Защита медицинского персонала и пациентов от инфекционных заболеваний, передающихся воздушно-капельным путем, а также для обеспечения профилактических мероприятий, направленных на снижение риска инфицирования населения заболеваниями, передающимися воздушно-капельным путем.~~

~~Изделие может быть использовано как в стационарных, так и в амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, в медицинских клиниках и кабинетах, медицинским персоналом и пациентами. Маски могут быть использованы медицинским персоналом, пациентами и другими лицами для снижения риска распространения инфекции, особенно при эпидемиях и пандемиях. Маски не предназначены для использования в операционных или в иных медицинских помещениях с аналогичными требованиями.~~

~~Изделие также может использоваться в социальных учреждениях, в бытовых условиях, на транспорте, в учебных заведениях, силовыми органами и т.д. Особые требования к квалификации для использования по назначению отсутствуют.~~



Изделие может быть использовано как в стационарных, так и в амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, в медицинских клиниках и кабинетах, медицинским персоналом и пациентами. Изделие также может использоваться в бытовых условиях, в социальных, культурных и учебных заведениях, на транспорте, и т.д. Маски не могут применяться профессионалами в операционных или в иных медицинских помещениях с аналогичными требованиями.

#### 4 Противопоказания

Дети до 10 лет;  
Отсутствие возможности фиксирования и прилегания маски к лицу;  
Нарушение целостности кожных покровов в местах прилегания маски к лицу и голове;  
Индивидуальная несовместимость с изделием непереносимость материалов изделия;  
Любая патология, препятствующая нормальному дыханию;  
Низкая сатурация крови кислородом.

#### 5 Способ применения

1. Откройте упаковку, достаньте 1 маску, плотно закройте
2. Заведите ушные петли за уши
3. Плотно прижмите носовой фиксатор по всей длине
4. Растяните маску вниз до подбородка. Складки на внешней стороне маски должны быть направлены вниз.
5. Обеспечьте плотное прилегание маски по сторонам лица
6. Маска строго одноразовая. Следует сменить маску после 2-3 часов использования или если маска стала влажной
7. Снимайте маску, держа за ушные петли
8. Утилизируйте маску согласно правилам утилизации изделий медицинского назначения
9. Вымойте руки после утилизации маски

#### 6 Меры предосторожности и техника безопасности

- Маска не предназначена для повторного применения, очистки, дезинфекции и стерилизации!
- В случае повторного применения вы подвергаетесь опасности реинфицирования или перекрестного инфицирования. Маска является одноразовым изделием и после применения подлежит утилизации в соответствии с действующим законодательством СанПиН 2.1.3684-21.
- Запрещается применение маски в следующих случаях:
  - упаковка и/или маска повреждены;
  - срок годности истек.
- Изготовитель не несет ответственность в случае неправильной эксплуатации или использования маски не по назначению.

**ВНИМАНИЕ!** В случаях наступления нежелательного события, которое имеет признаки неблагоприятного инцидента (любая травма и вред здоровью, нанесенный в результате использования данного изделия), подлежит незамедлительному информированию производителя, по контактными данным указанным в Разделе 13. настоящей инструкции по применению.

## 7 Предупреждения

- Только для наружного применения.
- При обнаружении чувствительности к материалам маски прекратить использование. При необходимости обратиться к врачу.

## 8 Комплектность

- Маска 10 или 50 шт. (смотри на вкладыше индивидуальной упаковки)
- Инструкция по применению 1 шт.
- Индивидуальная упаковка 1 пакет на 10 или 50 шт.

## 9 Маркировка и условные обозначения

Перечень символов и их назначений находящихся на упаковке масок.



Символ указывает материал из которого сделана индивидуальная упаковка (PET (полиэтилентерефталат)/LDPE (полиэтилен низкой плотности))



Манипуляционный знак "Беречь от влаги"

## 10 Условия хранения и Технические характеристики

Изделие должно храниться в упаковке при температуре от +10 до +35 °C и относительной влажности от 20 до 80 %. Не допускается воздействие прямого солнечного света. Хранить в местах, недоступных детям.

- Размер (Д x Ш) маски 175 мм x 95мм, допускается отклонение от размера на  $\pm 5$  мм.
- Масса маски 3 г, допускается отклонение от массы на  $\pm 1$  г.
- Количество слоев в маске - три.
- Плотность маски 70 г/м<sup>2</sup>.
- Длина носового фиксатора 100 мм, допускается отклонение от заданной длины на  $\pm 15$  мм.
- Ширина носового фиксатора должна быть 3 мм, допускается отклонение от заданной ширины на  $\pm 1$  мм.
- Длина ушной петли в нерастянутом состоянии 170 мм, допускается отклонение от заданной длины на  $\pm 20$  мм.
- Диаметр ушной петли 3 мм, допускается отклонение от заданного диаметра на  $\pm 1$  мм.

## 11 Гарантийный срок годности и хранения

Гарантийный срок годности масок - 5 лет с даты изготовления, при условии соблюдения условий хранения и сохранения целостности индивидуальной упаковки.

Дата производства указана на вкладыше индивидуальной упаковки.

3

## 12 Утилизация

Использованные по назначению маски относятся к медицинским отходам класса Б (Эпидемиологически опасные отходы. Загрязненные кровью и/или другими биологическими материалами) и подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 СанПиН 2.1.3684-21, относящимся к медицинским отходам класса Б.

Вскрытую упаковку от масок, не загрязненную кровью и/или другими биологическими материалами, утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимся к медицинским отходам класса А.

Маски с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

## 13 Сведения о производителе

ИП Циклаури М.Г.

Адрес производства: 108820, г. Москва, п. Сосенское, ул. Адмирала Корнилова, вл.55, стр.1., помещение № 44

По всем вопросам обращаться по адресу электронной почты [support@ftmask.ru](mailto:support@ftmask.ru) или на сайте [www.ftmask.ru](http://www.ftmask.ru) в разделе "обратная связь".

Сделано в России

## 14 Перечень применяемых производителем стандартов

3

4

| Обозначение           | Наименование                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ Р 58396-2019     | Маски медицинские. Требования и методы испытаний                                                                                                                                                                     |
| 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 30630.0.0-99     | Методы испытаний на стойкость к внешним воздействующим факторам машин, приборов и других технических изделий. Общие требования                                                                                       |
| ГОСТ Р 51368-99       | Методы испытаний на стойкость к климатическим внешним воздействующим факторам машин, приборов и других технических изделий. Испытания на устойчивость к воздействию температуры                                      |
| ГОСТ Р 51369-99       | Методы испытаний на стойкость к климатическим внешним воздействующим факторам машин, приборов и других технических изделий. Испытания на воздействие влажности                                                       |
| ГОСТ 30630.1.2-99     | Методы испытаний на стойкость к механическим внешним воздействующим факторам машин, приборов и других технических изделий. Испытания на воздействие вибрации                                                         |
| ГОСТ ISO 10993-1-2011 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования                                                                                                              |
| ГОСТ ISO 10993-5-2011 | ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro                                                             |
| ГОСТ 31214-2016       | Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность                                          |

| Обозначение            | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ ISO 10993-10-2011 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия                                                                                                                                                                                                                         |
| ГОСТ 52770-2016        | Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний                                                                                                                                                                                                                                                             |
| СанПиН 2.1.3684-21     | Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий |

## ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Копия документа верна и мною  
заверена.

Прошито и пронумеровано

7 листов

ИП Циклаури М.Г.

Подпись

