

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«Локомотив»

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Локомотив»

С. А. Лосин

« 12 » июля 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Маска медицинская из нетканого материала Lokomed
по ТУ 32.50.50-004-09366228-2020**

ИЭ – 006

Версия 06

2023 г.

ООО «Локомотив»

**Российская Федерация, Адрес: 426035, Удмуртская Республика,
г. Ижевск, ул. С. Ковалевской, дом № 4-А, кабинет 2**

sales@lokomed.com

8 (3412) 245-475; 8 (3412) 245-495

1. Наименование медицинского изделия

Маска медицинская из нетканого материала Lokomed по ТУ 32.50.50-004-09366228-2020.

I. Варианты исполнения:

- Маска медицинская из нетканого материала Lokomed по ТУ 32.50.50-004- 09366228-2020, не менее 45 г/м², тип I, артикул М1-1-Б - по 1/5/10/20/30/50 шт./уп.;

- Маска медицинская из нетканого материала Lokomed по ТУ 32.50.50-004- 09366228-2020, не менее 45 г/м², тип I, артикул М2-1- Б - по 1/5/10/20/30/50 шт./уп.

II. Инструкция по применению - по 1 шт./уп.

Пояснение артикулов см. Приложение А.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

ООО «Локомотив», 426035, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. С. Ковалевской, дом № 4-А, кабинет 2, Контактные данные производителя: 8 (3412) 245-475; 8 (3412) 245-495, sales@lokomed.com.

3. Место производства

ООО «Локомотив», 426006, Удмуртская Республика, г. Ижевск, Проезд им. Дерябина, 2/102, пом. №44, №53-57, №60-61, №160-162, №62-64.

4. Классификация медицинского изделия

В зависимости от потенциального риска применения маски относятся к 1 классу, согласно Приказу Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия – 32.50.50.190 - Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 367580 - Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования.

5. Назначение

Маска предназначена для защиты от инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

6. Область применения

Область применения – в стационарных и лабораторных ЛПУ, в домашних условиях, в местах массового скопления людей (улица, транспорт, общественные организации).

7. Показания к применению, противопоказания и побочные эффекты

Показания к применению

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

Противопоказания: Непереносимость, аллергическая реакция на материалы.

Возможные побочные действия: Возможные побочные действия: аллергическая реакция на коже (зуд, отёк, гиперемия). При возникновении возможных побочных действий необходимо обратиться к врачу.

8. Описание медицинского изделия

Маска представляет собой комбинированное трехслойное изделие, которое состоит из внешних слоев (слой, контактирующий с внешней средой, и слой, контактирующий с лицом) из нетканого материала СМС и промежуточного слоя из нетканого материала СМС. Маска закрепляется на лице за счёт эластичных резинок (модель 1) или завязок (модель 2). 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.

Изделия являются расходным медицинским материалом для одноразового использования и после использования подлежат утилизации. Изделие временно (не более 2 часов) контактирует с неповрежденной кожей человека. Маски выпускают нестерильными. Изделие перед применением не требует стерилизации.

Основным потребителем изделий являются медицинский персонал, пациенты и обычные люди, которым требуется соблюдение условий повышенной чистоты.

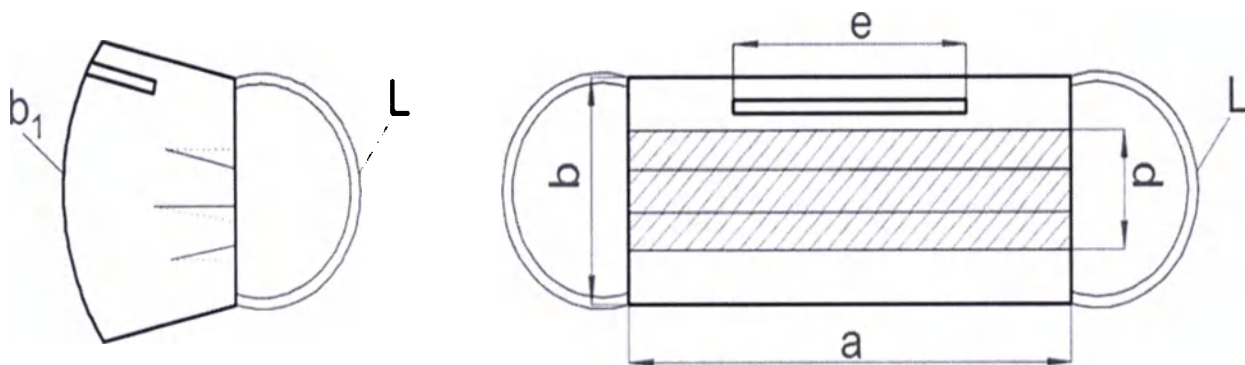
Изделия не содержат лекарственных средств, материалы животного и(или) человеческого происхождения. Отсутствует программное обеспечение. Изделие не является средством измерения, относящегося к сфере государственного регулирования в соответствии с Приказом Минздрава России от 15.08.2012 №89н.

Маски должны быть изготовлены из следующих материалов:

- нетканое полипропиленовое полотно: типа СМС (цвет: белый) – (полипропилен);
- нити шнуровязальные (полиэфирная нить + спандекс);
- лента пластиковая для медицинских масок (полипропилен);

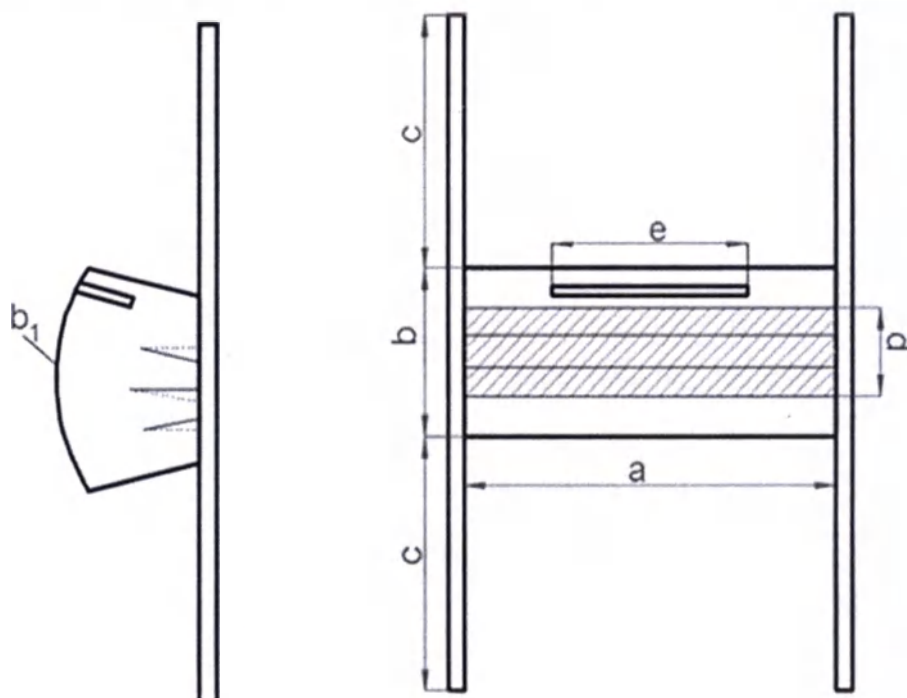
Внешний вид изделия представлен на Рисунке.

Модель 1: маска с боковыми эластичными петлями



Размеры: $a=175\pm 10$ мм; $b=95\pm 8$ мм; $b_1=165\pm 15$ мм; $d=36\pm 7$ мм; $L=150\pm 15$ мм; $e=90\pm 25$ мм.

Модель 2: маска с четырьмя завязками, припаянными с боковых сторон



Размеры: $a=175\pm 10$ мм; $b=95\pm 8$ мм; $b_1=165\pm 15$ мм; $d=36\pm 7$ мм; $e=90\pm 25$ мм;
 $c=370\pm 30$ мм.

По функциональным свойствам маски должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметров	Значения параметров
1. Масса изделия, г	
- изделия	$2,7 \pm 0,8$
- носового фиксатора	$0,20 \pm 0,08$
2. Разрывная нагрузка основы в продольном направлении, Н:	
- в сухом состоянии	не менее 40
- во влажном состоянии	не менее 35
4. Эффективность бактериальной фильтрации, %	≥ 95
5. Дифференциальное давление для типа I, Па/см ²	$< 29,4$
6. Микробиологическая чистота, КОЕ/г	≤ 30

9. Порядок применения

1. Тщательно вымойте руки с мылом или используйте антисептический гель.
2. Расположите маску так, чтобы металлическая вставка оказалась сверху.
3. Зафиксируйте ее на переносице и наденьте ушные петли или завяжите завязки.

Гибкий носовой фиксатор следует плотно пригнуть по спинке носа.

4. Специальную складку на маске необходимо развернуть, придав маске более функциональную форму для плотного прилегания к лицу. Убедитесь, что маска плотно прилегает к лицу и закрывает не только нос и рот, но и подбородок.

Важно:

Не использовать маску при наличии механических повреждений.

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.

При использовании маски запрещается трогать ее руками. При контакте инфекция попадает на руки и может попасть в организм через слизистую глаз или рта.

Снятие

1. Снимите маску за ушные петли, не дотрагиваясь до ткани.
2. Сразу выбросьте использованную маску в мусорное ведро с крышкой.
3. Тщательно вымойте руки с мылом или используйте антисептический гель.

10. Комплектность

Комплект поставки должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2

I. Варианты исполнения: - Маска медицинская из нетканого материала Lokomed по ТУ 32.50.50-004- 09366228-2020, не менее 45 г/м ² , тип I, артикул M1-1-Б - по 1/5/10/20/30/50 шт./уп.; - Маска медицинская из нетканого материала Lokomed по ТУ 32.50.50-004- 09366228-2020, не менее 45 г/м ² , тип I, артикул M2-1- Б - по 1/5/10/20/30/50 шт./уп.
II. Инструкция по применению - по 1 шт./уп.

11. Маркировка

Маркировка готовых изделий - по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка должна быть достоверной, читаемой и доступной для осмотра и идентификации. Маркировку наносят на листок-вкладыш или наклейку к продукции.

Маркировка этикетки должна содержать следующую обязательную информацию:

- 1) Полное наименование медицинского изделия;
- 2) Наименование производителя;
- 3) Адрес и местонахождение производителя;
- 4) Адрес производства;
- 5) Исполнение маски;
- 6) Символ «Нестерильно»;
- 7) Символ «Запрет на повторное применение»;
- 8) Фраза «Для одноразового использования»;
- 9) Серийный номер;
- 10) Обозначение настоящих технических условий и ГОСТ Р 58396;
- 11) Тип маски;
- 12) Дата (месяц, год) изготовления;
- 13) Срок годности (месяц, год);
- 14) Символ «Беречь от влаги»;
- 15) Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- 16) Количество масок;
- 17) Утилизация медицинского изделия;

18) Номер регистрационного удостоверения.

Маркировка транспортной упаковки по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

В маркировке, нанесенной на транспортную упаковку, должна быть указана маркировка в соответствии с маркировкой этикетки с дополнением:

- количество потребительских упаковок;
- масса брутто.

Символы, используемые при маркировке:

- Символ «Нестерильно»



- Символ «Запрет на повторное применение»



-Символ «Беречь от влаги»



-Символ «Не допускать воздействия солнечного света»



12. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Условия эксплуатации – при температуре не ниже плюс 10 °С и не выше плюс 35 °С, относительной влажности воздуха 60-65 %.

Эксплуатация изделий должна осуществляться согласно Инструкции по применению.

Маски могут транспортироваться всеми видами транспортных средств в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ 7000 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования – 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150, но при температуре от минус 20°С до плюс 40°С и относительной влажности до 80 %.

Ящики с масками формируют в транспортные мешки и транспортируют по ГОСТ 26663.

При транспортировании и хранении не допускается присутствие посторонних запахов и ароматов от таких продуктов как табак, кофе, цитрусовые, рыба, моющие средства, горюче-смазочные или лакокрасочные материалы.

Условия хранения - 1 (Л) ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 5°С до плюс 40°С и относительной влажности воздуха до 60-65 %.

Маски должны храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения. Маски должны храниться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

13. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Изделие, после применения инфицированными людьми, должны подвергаться обеззараживанию химическими (дезинфекция) и физическими (термические, микроволновые, радиационные и другие) методами с последующим удалением в соответствии с требованиями к медицинским отходам класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

Не использованные по назначению маски и маски с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса А.

14. Техническое обслуживание и ремонт

Изделия не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

15. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения – 3 года с даты изготовления.

16. Медицинское изделие «Маска медицинская из нетканого материала Lokomed по ТУ 32.50.50-004-09366228-2020» соответствует технической документации производителя, национальным стандартам Российской Федерации на продукцию, а также международным стандартам:

- 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 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность

- ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

- ГОСТ Р 58396-2019 Маски медицинские. Требования и методы испытаний

- ГОСТ 7502-89 Рулетки измерительные металлические. Технические условия

- ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия

- ГОСТ 166-89 (СТ СЭВ 704-77 - СТ СЭВ 707-77; СТ СЭВ 1309-78, ИСО 3599-76)

Штангенциркули. Технические условия (с Изменениями N 1, 2)

- ГОСТ 7000-80 Материалы текстильные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение (с Изменениями N 1, 2, 3)

- ГОСТ 26663-85 Пакеты транспортные. Формирование с применением средств пакетирования. Общие технические требования (с Изменением N 1)

- ГОСТ Р 53228-2008 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.

- ГОСТ 12.1.018-93 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования

- ГОСТ 24234-80 Пленка полиэтилентерефталатная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2)

- ГОСТ OIML R 76-1-2011 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания (с Поправкой)

- ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

- ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing

действия

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть

1. Основные требования

- ГОСТ 9142-2014 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия

- ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования (Переиздание)

- ГОСТ 18251-87 Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия (с Поправкой)

- ГОСТ 20477-86 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия (с Изменением N 1)

- ГОСТ 24297-2013 Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля

- Приказ Минздрава России № 4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

- 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.

17. Претензии и сведения о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) направлять по адресу:

ООО «Локомотив», 426035, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. С. Ковалевской, дом № 4-А, кабинет 2, Тел.: 8 (3412) 245-475; 8 (3412) 245-495, E-mail: sales@lokomed.com

Приложение А

Пояснение артикулов

Артикул	Варианты слоев нетканого материала	Число слоев маски	Модель	Возможные цвета	Общая поверхностная плотность ² маски*, г/м
М1-1-Б	СМС	3	Модель 1	Белый	не менее 45
М2-1-Б	СМС	3	Модель 2	Белый	не менее 45

*Допустимые отклонения поверхностной плотности $\pm 20\%$

Прошито и скреплено печатью
Количество два листов.
Директор ООО «Локомотив»
С.А.Лосин

