

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ТД «Сибирские Просторы»



А.В. Стельмах

«28» июля 2023 г.

**МАСКА МЕДИЦИНСКАЯ ОДНОРАЗОВАЯ ИЗ НЕТКАНОГО
МАТЕРИАЛА В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ**

по ТУ 32.50.50–001–34434017–2022

Инструкция по применению

2022

Содержание

Лист

1. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия, адресе места производства МИ.....	3
3. Назначение	3
4. Принцип действия	4
5. Показания к применению	4
6. Противопоказания	4
7. Нежелательные и побочные эффекты	4
8. Способ применения	4
9. Предупреждения и рекомендации	5
10. Меры предосторожности.....	5
11. Условия применения медицинского изделия.....	6
12. Частота замены медицинского изделия.....	6
13. Вид и длительность контакта с организмом человека	6
14. Описание медицинского изделия	6
15. Технические характеристики медицинского изделия	8
16. Комплектность	9
17. Условия транспортирования.....	10
18. Условия и срок хранения	10
19. Маркировка и условные обозначения.....	10
20. Гарантийный срок годности и хранения	11
21. Утилизация	11
22. Перечень применяемых производителем стандартов	11

1. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия

Маска медицинская одноразовая из нетканого материала в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50–001–34434017–2022:

1. Маска трехслойная, основа – Мельтблаун, по ТУ 32.50.50–001–34434017–2022, цвет – голубой, 1, 5, 10, 50 шт./упак.

Инструкция по применению – 1 шт.

2. Маска трехслойная, основа – СМС, по ТУ 32.50.50–001–34434017–2022, цвет – голубой, 1, 5, 10, 50 шт./упак.

Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту: маски, маска, изделие.

2. Сведения о производителе медицинского изделия, адресе места производства МИ

Общество с ограниченной ответственностью «Торговый Дом «Сибирские просторы» (ООО «ТД «Сибирские Просторы»), 628458, Ханты-Мансийский автономный округ - Югра, г. Сургут, ул. Сосновая, д. 3, к. 6, кв. 10

Адрес производства: 628401, Ханты-Мансийский автономный округ - Югра, г. Сургут, ул. Гидростроителей, д. 5.

Тел.: 8(3462) 23-60-29, 8(3462) 23-62-15

Адрес электронной почты: Zakroma86@mail.ru.

3. Назначение

Маски 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. Изделие также предназначено для снижения риска инфицирования носителя маски и окружающих его людей заболеваниями, передающимися воздушно-капельным путем, особенно в периоды высокой эпидемической активности.

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. Принцип действия

Принцип действия масок основан на обеспечении барьера для минимизации прямой передачи инфекционных агентов между персоналом и пациентом. Маски закрывают нос и рот человека и фиксируются на лице с помощью ушных петель и гибкого носового фиксатора, расположенного в верхней части. Носовой фиксатор служит для обеспечения плотного прилегания маски к носу и лицу с учетом их индивидуальной формы.

5. Показания к применению

Изделие может быть использовано как в стационарных, так и в амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, медицинских клиниках и кабинетах, медицинским персоналом и пациентами. Маски также используют в бытовых условиях, в социальных, культурных и учебных заведениях, на транспорте. Изделие не предназначено для применения профессионалами в области здравоохранения в операционных или в иных медицинских помещениях с аналогичными требованиями.

6. 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 непереносимость материала изделия;
- любые патологии, препятствующие нормальному дыханию;
- низкая сатурация крови кислородом.

Особые требования к квалификации для использования масок по назначению отсутствуют.

7. Возможные побочные эффекты

Возможно возникновение аллергической реакции при наличии индивидуальной непереносимости компонентов изготовления маски. В случае возникновения раздражающей реакции следует прекратить использование изделия. В случае возникновения раздражающей реакции следует прекратить использование.

Особые требования к квалификации для использования масок по назначению отсутствуют.

8. Способ применения

1. Вскройте упаковку и достаньте маску.
2. Возьмите маску обеими руками за ушные петли и расположите ее перед лицом.
3. Заведите ушные петли за уши и наденьте маску на лицо.

4. Плотно прижмите носовой фиксатор по всей длине. Для этого слегка надавите на него пальцами.
5. При необходимости растяните маску по вертикали по направлению от носа к подбородку, расправив складки. Складки на внешней стороне маски должны быть направлены вниз.
6. Обеспечьте плотное прилегание маски по сторонам лица.
7. Маска предназначена для одноразового применения. Следует сменить маску после 2–4 часов использования или если маска стала влажной.
8. Снимайте маску, держа ее за ушные петли.
9. Утилизируйте маску согласно правилам утилизации медицинского изделия.
10. Вымойте руки после утилизации маски.

9. Предупреждения и рекомендации

1. Только для наружного применения.
2. Изделия не следует использовать после истечения срока годности.
3. Не допускается применять маски, имеющие механические повреждения, разрывы, нарушающие целостность изделия.
4. Не допускается применять маски при работах с сильнодействующими химическими веществами, способными вступить в реакцию с материалом маски.
5. При обнаружении чувствительности к материалам маски прекратить использование. При необходимости обратиться к врачу.

10. Меры предосторожности

1. Маска не предназначена для повторного применения, очистки, дезинфекции и стерилизации.
2. В случае повторного применения вы подвергаетесь опасности реинфицирования или перекрестного инфицирования. Маска является одноразовым изделием и после применения подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684–21.
3. Запрещается применение маски в случае, если:
 - упаковка и/или маска повреждены;
 - срок годности истек.
4. Производитель не несет ответственности в случае неправильной эксплуатации или использования маски не по назначению.

ВНИМАНИЕ! В случае наступления нежелательного события, которое имеет признаки неблагоприятного инцидента (любая травма и вред здоровью, нанесенный в

результате использования данного изделия), необходимо незамедлительно проинформировать производителя по контактными данным, указанным в Разделе 2 настоящей инструкции по применению.

11. Условия применения медицинского изделия

Изделия применяют с соблюдением следующих параметров:

- температура окружающей среды: от +10 °С до +40 °С;
- относительная влажность воздуха: не более 80 %;
- атмосферное давление: от 84 до 106 кПа.

12. Частота замены медицинского изделия

Изделие применяют однократно. Заменять маску рекомендуется по мере ее увлажнения с внутренней стороны, а также в зависимости от внешних условий, но не реже чем через 2–4 ч.

13. Вид и длительность контакта с организмом человека

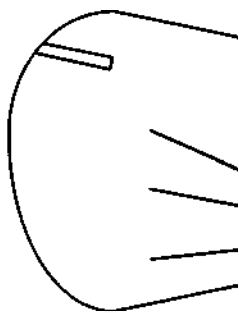
Маски относятся к изделиям, контактирующим с неповрежденной кожей (подгруппа «а» по ГОСТ ISO 10993–1), по продолжительности контакта к категории А по ГОСТ ISO 10993–1 - изделия кратковременного контакта, контакт которых составляет менее 24 ч.

14. Описание медицинского изделия

Маски представляют собой комбинированные трехслойные изделия, которые состоят из внешних слоев - слоя, контактирующего с внешней средой, и слоя, контактирующего с лицом, из нетканого материала Спанбонд, и промежуточного слоя из нетканого материала Мельтблаун или СМС.

Маски фиксируются на лице с помощью эластичных ушных петель с горизонтальным креплением. В верхней части изделия расположен гибкий носовой фиксатор для более плотного прилегания маски к лицу. На теле маски на уровне носа и рта расположены три горизонтальные складки, направленные в одну сторону. На внешней стороне маски складки должны быть направлены вниз (в сторону подбородка).

Конструкция масок представлена на рисунке 1.



Слой 1 - Внешний
Слой 2 - Центральный
Слой 3 - Внутренний, прилегающий к лицу

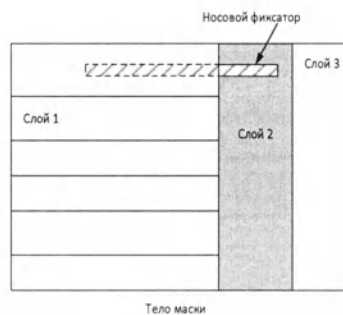
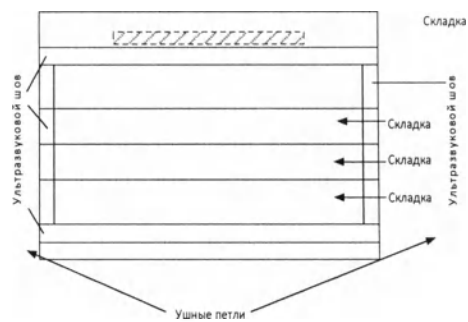


Рисунок 1. Конструкция маски

15. Технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики изделия приведены в Таблице 1 и 2.

Таблица 1. Размеры компонентов маски

№ пп.	Наименование	Обозначение размера на чертеже (Рисунок 2)	Значение
1.	Длина тела маски, мм	a	175 (± 5)
2.	Ширина тела маски, мм	b	95 (±5)
3.	Длина носового фиксатора, мм	c	100 (±15)
4.	Ширина носового фиксатора, мм	-	2,8 мм (± 0,3)
5.	Длина ушной петли в нерастянutom состоянии, мм	L	160 (±20)
6.	Диаметр ушной петли, мм	-	2,5 (±0,3)

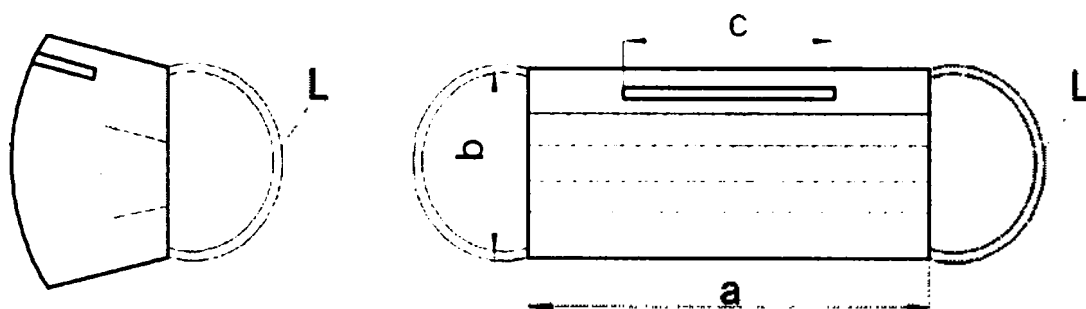


Рисунок 2. Чертеж маски

Таблица 2. Основные функциональные характеристики

№ пп.	Наименование параметра	Значение
1.	Масса маски, г	2,5 (± 1)
2.	Поверхностная плотность слоев, г/м ²	65 (±15)
3.	Эффективность бактериальной фильтрации, %, не менее	95
4.	Микробиологическая чистота, КОЕ/г, не более	30
5.	Дифференциальное давление (воздухопроницаемость), Па/см ² не более	29,4

Информация о составе материалов, из которых изготавливают изделия, указана в таблице 3.

Таблица 3. Материалы изготовления

Назначение в составе изделия	Название материала
1. Маска трехслойная, основа – Мельтблаун:	
Слой 1	Нетканое 100% полипропиленовое полотно типа СС-25, цвет голубой
Слой 2	Нетканый материал из 100% полипропилена, цвет белый
Слой 3	Нетканое 100% полипропиленовое полотно типа СС-25, цвет белый
Ушные петли (шнур эластичный/резинка)	Шнур круглый эластичный, диаметр 2,5 ($\pm 0,3$) мм, состав: спандекс с полиэфиром, цвет белый
Носовой фиксатор	Проволока для носового фиксатора из полипропиленовой нити, ширина 2,8 ($\pm 0,3$) мм, цвет белый
2. Маска трехслойная, основа – СМС	
Слой 1	Нетканое 100% полипропиленовое полотно типа СС-25, цвет голубой
Слой 2	Нетканое 100% полипропиленовое полотно типа СМС-25
Слой 3	Нетканое 100% полипропиленовое полотно типа СС-20, цвет белый (без красителей)
Ушные петли (шнур эластичный/резинка)	Шнур круглый эластичный, диаметр 2,5 ($\pm 0,3$) мм, состав: спандекс с полиэфиром, цвет белый
Носовой фиксатор	Проволока для носового фиксатора из полипропиленовой нити, ширина 2,8 $\pm 0,3$ мм, цвет белый

16. Комплектность

№ п.п.	Наименование	Кол., шт./упак.
1.	Маска трехслойная, основа – Мельтблаун, по ТУ 32.50.50–001–34434017–2022, цвет – голубой	1
		5
		10
		50
	Инструкция по применению	1

2.	Маска трехслойная, основа – СМС, по ТУ 32.50.50–001–34434017–2022, цвет – голубой	1
		5
		10
		50
	Инструкция по применению	1

17. Условия транспортирования

Маски транспортируют крытыми транспортными средствами, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с требованиями настоящих ТУ и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования: при температуре от 0 до + 45 °С и влажности не более 95 %.

18. Условия и срок хранения

Маски должны храниться в сухих проветриваемых складских помещениях при температуре от +10 °С до +35 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %.

Маски должны храниться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Срок хранения маски - 5 лет с даты изготовления.

19. Маркировка и условные обозначения

На каждую индивидуальную или групповую упаковку масок должна быть нанесена следующая маркировка с указанием:

- а) типа маски в соответствии с ГОСТ Р 58396;
- б) наименования изделия;
- в) цвета изделия;
- г) размера;
- д) количества изделий в упаковке;
- е) обозначения технических условий;
- ж) указания, что данное медицинское изделие предназначено для однократного применения;
- з) надписи «ИЗДЕЛИЕ НЕСТЕРИЛЬНО»;
- и) даты изготовления медицинского изделия;
- к) номера партии медицинского изделия;

- к) срока годности медицинского изделия;
- л) предупреждения и мер предосторожности, которые необходимо исполнять в отношении медицинского изделия;
- м) наименования предприятия-изготовителя и его адреса;
- н) условий хранения;
- о) адреса производства.

20. 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 индивидуальной упаковке.

21. Утилизация

Использованные по назначению маски относятся к медицинским отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы, загрязненные кровью и/или другими биологическими материалами) и подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 к медицинским отходам класса Б.

Вскрытую упаковку от масок или неиспользованную маску, не загрязненную кровью и/или другими биологическими материалами, утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 к медицинским отходам класса А. Возможна утилизация с бытовыми отходами.

Маски с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовыми отходами.

22. Перечень применяемых производителем стандартов

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 ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.

Обозначение	Наименование
	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 населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Прошито и скреплено печатью
Листов

