

Руководство по эксплуатации (Инструкция пользователя)
Маска медицинская одноразовая из нетканых материалов «NordMedTech» по
ТУ 32.50.50-005-44572714-2021, тип I, модель MOM
(версия 05 от 21.09.2023 г.)

Настоящая инструкция распространяется на медицинское изделие «Маска медицинская одноразовая из нетканых материалов «NordMedTech» по ТУ 32.50.50-005-44572714-2021 в вариантах исполнения» (далее – маски), предназначенное для ограничения передачи инфекционных агентов от персонала пациентам в медицинских учреждениях, для обеспечения профилактических мероприятий, направленных на снижение риска инфицированности населения вне медицинских организаций в качестве барьерного средства, в том числе для снижения риска распространения инфекции, особенно при эпидемиях и пандемиях.

Варианты исполнения:

Маска медицинская одноразовая из нетканых материалов «NordMedTech» по ТУ 32.50.50-005-44572714-2021, тип I, модель MOM, цвет голубой, 1 шт./уп.

Маска медицинская одноразовая из нетканых материалов «NordMedTech» по ТУ 32.50.50-005-44572714-2021, тип I, модель MOM, цвет голубой, 2 шт./уп.

Маска медицинская одноразовая из нетканых материалов «NordMedTech» по ТУ 32.50.50-005-44572714-2021, тип I, модель MOM, цвет голубой, 3 шт./уп.

Маска медицинская одноразовая из нетканых материалов «NordMedTech» по ТУ 32.50.50-005-44572714-2021, тип I, модель MOM, цвет голубой, 5 шт./уп.

Маска медицинская одноразовая из нетканых материалов «NordMedTech» по ТУ 32.50.50-005-44572714-2021, тип I, модель MOM, цвет голубой, 10 шт./уп.

Маска медицинская одноразовая из нетканых материалов «NordMedTech» по ТУ 32.50.50-005-44572714-2021, тип I, модель MOM, цвет голубой, 25 шт./уп.

Маска медицинская одноразовая из нетканых материалов «NordMedTech» по ТУ 32.50.50-005-44572714-2021, тип I, модель MOM, цвет голубой, 50 шт./уп.

Маска медицинская одноразовая из нетканых материалов «NordMedTech» по ТУ 32.50.50-005-44572714-2021, тип I, модель MOM, цвет голубой, 100 шт./уп.

II. Руководство пользователя (инструкция по эксплуатации) – по 1 шт./уп.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ. Маски предназначены для соблюдения санитарно-эпидемиологических требований в случаях, предусмотренных назначением изделия. Маски медицинские I типа применяются для снижения риска распространения инфекции медицинскими работниками, пациентами, а также в быту всеми категориями граждан, особенно при эпидемиях и пандемиях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Индивидуальная непереносимость компонентов и материалов изделия.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможна аллергическая реакция на материалы изделия.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1. Маски должны соответствовать требованиям настоящих ТУ, ГОСТ Р 58396 и изготавливаться в соответствии с технической документацией и образцами-эталоны на конкретную модель, утвержденными в установленном порядке.

2. По функциональным характеристикам маски должны соответствовать требованиям Таблицы 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Значение показателя
	Тип I
Эффективность бактериальной фильтрации, %	≥ 95
Дифференциальное давление, Па/см ²	< 29,4
Микробиологическая чистота, КОЕ/г	≤ 30



ООО «НОРДМЕД»

Копия верна

Генеральный
директор

Белоусов К.Н.

3. По физико-механическим показателям и функциональным характеристикам маски должны соответствовать требованиям Таблицы 2.

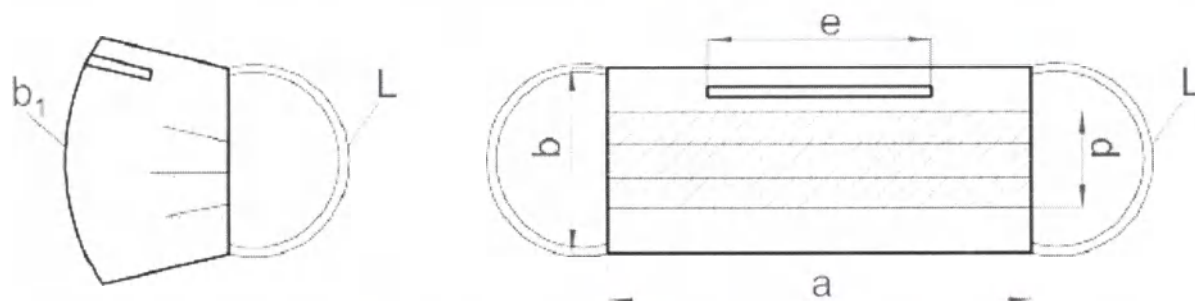
Таблица 2

Наименование показателя	Значение показателя для:
	Маски, тип I
Модель	МОМ
Поверхностная плотность материала Спанбонд, наружный слой, г/м ² ($\pm 25\%$):	20 голубой
Поверхностная плотность материала Мельтблаун, г/м ² ($\pm 25\%$):	20 белый
Поверхностная плотность материала Спанбонд, внутренний слой, г/м ² ($\pm 25\%$):	20 белый
Прочность крепления средств фиксации, Н, не менее	10
Масса 1 шт., гр.	$2,69 \pm 10\%$
Плотность маски, г/м ²	$60 \pm 25\%$

4. Маски при эксплуатации должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по ГОСТ Р 15150 для исполнения УХЛ 4 при температуре от +5°C до +40°C и влажности не более 95%.

5. Маски изготавливаются из 3 слоёв нетканого материала – спанбонд / мельтблаун / спанбонд.

Внешний вид и габаритные размеры маски модели МОМ с боковыми эластичными ушными петлями из эластичного шнура с текстильным покрытием: см. Рисунок 1.



Размеры на эскизе должны соответствовать следующим величинам ($\pm 10\%$):

- МОМ: a-175 мм, b – 95 мм, b1 -165 мм, d – 40 мм, e – не менее 75 мм, L – не менее 150 мм;

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

ЗАПРЕЩАЕТСЯ: Применять маску при работах с токсичными, ядовитыми и радиоактивными веществами, а также с химическими веществами, способными вступить в реакцию с материалом маски (спанбонд, мельтблаун). Применение в непосредственной близости с открытым огнем, сильно нагретыми и раскаленными предметами.

Применять маску, имеющую механические повреждения, нарушающие целостность изделия, в том числе поврежденные (надорванные) ушные петли.

ВНИМАНИЕ: Перед тем как взять маску в руки, тщательно вымойте руки водой с мылом или обработайте антисептиком.

Маски являются нестерильными изделиями однократного применения. Стерилизации не подлежат.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

1. Взять маску в руки и проверить ее на отсутствие механических повреждений и загрязненность.
2. Приложить маску к лицу, закрепить ушные петли за уши, равномерно распределить маску по нижней половине лица и расправить ее так, чтобы она плотно закрывала рот и нос, по контуру носа согнуть носовой фиксатор и начать использование маски по назначению.

ВНИМАНИЕ: Старайтесь не касаться руками надетой маски.

3. Ресурс непрерывного использования маски не более 3-х часов.
4. При значительном загрязнении или повреждении во время использования, а также, если маска стала мокрой и/или дыхание через маску затруднено, маска подлежит замене до истечения указанных 3-х часов.
5. Маска предназначена для однократного применения. Не использовать после истечения ресурса.
6. Снятие маски производится в следующем порядке:
 - двумя руками одновременно снять ушные петли с ушей;
 - держа маску за ушные петли отвести ее от лица;
 - перехватить одной рукой за обе ушные петли;
 - опустить маску в утилизационную емкость, держа ее одной рукой за ушные петли.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если вы коснулись маски во время ее снятия, тщательно вымойте руки водой с мылом или обработайте антисептиком.

ПРИ РАЗРАБОТКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРИМЕНЯТСЯ СЛЕДУЮЩИЕ СТАНДАРТЫ

ГОСТ Р 58396-2019	Маски медицинские. Требования и методы испытаний
Приказ Минздрава №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
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 2.114-2016	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Технические условия
Приказ Минздрава России от 19.01.2017 №11н	Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий на этикетках и сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ТУ 17.21.11-001-82261204-2018	Картон гофрированный для упаковки продукции
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 29104.1-91	Ткани технические. Методы определения линейных размеров, линейной и поверхностной плотностей
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
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"
ГОСТ Р 12.0.001-2013	Система стандартов безопасности труда. Основные положения
ГОСТ 17.2.3.01-86	Охрана природы. Атмосфера. Правила контроля качества воздуха населенных пунктов

ГОСТ 30772-2011	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения
ГОСТ Р 52108-2003	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Основные положения
ГОСТ ISO 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность

ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ

1. Использованные по назначению маски утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б.

Неиспользованные по назначению маски и маски с истёкшем сроком годности, с повреждённой упаковкой утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса А.

2. Маски подлежат утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников или пациентов, или свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

3. Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

При контакте изделий с биологическими жидкостями, изделия утилизируют как отходы класса Б по СанПиН 2.1.3684-21

ПОРЯДОК ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

1. Маски транспортируются всеми видами крытого транспорта, в соответствии с требованиями настоящих ТУ и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

2. Изделие должно транспортироваться при температуре от +5 °С до + 40 °С и относительной влажности – до 95 % при 25 °С.

3. Хранение масок должно осуществляться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5 °С до + 40 °С и относительной влажности – до 95 % при 25 °С.

4. Срок годности масок 3 года с момента изготовления.

МАСКА МЕДИЦИНСКАЯ ОДНОРАЗОВАЯ ИЗ НЕТКАНЫХ МАТЕРИАЛОВ

«NordMedTech» по ТУ 32.50.50-005-44572714-2021, тип I, модель MOM, цвет голубой, XX шт./уп.

Тип I ГОСТ Р 58396-2019

Количество: XX штук

Производитель: ООО «НОРДМЕД» ИНН 7811748488 КПП 781101001 ОГРН 1207800076220

Юридический адрес: 192019, г. Санкт-Петербург, ул. Глиняная, д. 19, корпус 2, литера А, офис 403, 4 этаж

Адрес места производства: Российская Федерация, 192019, г. Санкт-Петербург, ул. Глиняная, д. 19, корпус 2. Телефон: +7 (812) 336-77-07; +7 (812) 336-77-09 (факс).

Сайт: <https://nordmedtech.com/>. Электронная почта: sales@nordmedtech.com

Хранить в сухом и недоступном для детей месте при температуре от +5 до + 40 °С

Маски произведены по ТУ 32.50.50-005-44572714-2021

NordMed



Срок годности: 3 года

Дата изготовления _____

Партия _____

РУ №

от

Прошито, пронумеровано ⁴
тетрадь листа

Генеральный директор

[Signature] / Белоусов К.Н.

