

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Версия 3 от 20 декабря 2020г.

1 НАИМЕНОВАНИЕ, СОСТАВ, КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Маска медицинская одноразовая по ТУ 32.50.50-011-70516780-2020».

Варианты исполнения: см. п. 8.2.2.

Таблица 1 - Комплектность поставки:

Наименование	Кол-во
1 Маска медицинская одноразовая по ТУ 32.50.50-011-70516780-2020	1 уп.
2 Инструкция по применению	1 шт.

Эксплуатационная документация входит в комплект поставки и вложена в транспортную тару вместе с изделием. При поставке изделий в несколько грузовых мест эксплуатационную документацию допускается вкладывать в комплект сопроводительных документов.

2 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Здравмедтех-Новосибирск» (ООО «Здравмедтех-Н»)

Юридический адрес: 630004, г. Новосибирск, Комсомольский Проспект, д. 13/1, оф. 409

Фактический адрес: 630015, г. Новосибирск, ул. Планетная, 30, корп. 1А, оф. 312.

Телефон/факс: 8 (383) 278-74-81, 278-74-82, 278-74-94. E-mail : info@zmt-nsk.ru

Адрес места производства: Россия, 633004, г. Бердск, ул. Химзаводская, д. 11/90.

3 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицина. Используется в медицинских организациях при проведении медицинских процедур и осмотров.

4 КЛАСС РИСКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВИД И ДЛИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 по ГОСТ 31508.

Вид медицинского изделия: 367580.

«Маска медицинская одноразовая по ТУ 32.50.50-011-70516780-2020» – неинвазивное медицинское изделие кратковременного применения, непосредственный контакт с неповрежденной кожей.

5 НАЗНАЧЕНИЕ, ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Маска медицинская одноразовая по ТУ 32.50.50-011-70516780-2020» предназначена для профилактики распространения инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

Потенциальные потребители медицинского изделия: медицинский персонал и пациенты медицинских организаций.

Функциональные характеристики: профилактика распространения инфекций, передающихся воздушно-капельным путем; обеспечение инфекционной безопасности пациентов и медицинского персонала медицинских организаций; снижение внутрибольничных инфекций и послеоперационных инфекционных осложнений.

6 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1. Не применять при поврежденной упаковке. Информация указана на маркировке.

6.2. Повторно не использовать. Информация указана на маркировке.

7 ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

7.1 Показания к применению медицинского изделия

Профилактика распространения инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.
Использование изделия возможно при проведении всех видов медицинских процедур.

7.2 Противопоказания к применению медицинского изделия

Не выявлены.

7.3 Побочные действия медицинского изделия

Возможна аллергическая реакция на материалы изготовления изделия. При появлении симптомов: кожного зуда, покраснения, отека, сыпи - прекратить контакт с аллергеном.

8 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

8.1 Описание медицинского изделия

«Маска медицинская одноразовая по ТУ 32.50.50-011-70516780-2020» - нестерильное медицинское изделие. Возможны различные варианты исполнения (см. п. 8.2.2).

8.2 Технические характеристики медицинского изделия

8.2.1 Материалы, применяемые для изготовления изделия

1. Маска, фильтрующий слой, завязки: нетканый многослойный материал на основе полипропилена.

Состав: полипропилен.

2. Фиксатор: полипропилен.

3. Резинки: нить шнуровязальная на основе полиэфирной нити.

4. Экран: пленка полиэтилентерефталатная.

Таблица 2. Материалы, применяемые для изготовления изделия

№ п/п	Наименование материала	НТД или марка	Производитель
1	Нетканый многослойный материал на основе полипропилена.	Нетканое полипропиленовое полотно по ТУ 8390-010-74582615-2009 Марка: СМС.	ООО «Завод Эластик»
		Полотно нетканое «Полиспан Меди» по СТО 96891647-002-2009 Марка: СМС.	АО «Полиматиз»
2	Полипропилен	Лента пластиковая для производства медицинских масок. ТУ 22.21.30-001-92276833-2017	ООО «Компания «Глобальный партнер»»
3	Нить шнуровязальная на основе полиэфирной нити	Нить латексная в текстильной оплетке по ОСТ-17-10-043-2001 Состав: полиуретановая нить, полиэфирная нить	ООО «Компания «Глобальный партнер»»
4	Пленка полиэтилентерефталатная	Прозрачная двусторонняя полиэстеровая пленка Марка: Copier Film	ООО «Бемикон»

8.2.2 Варианты исполнения изделия, размеры, применяемые материалы, тип

Варианты исполнения изделия, размеры, применяемые материалы, тип изделий должны соответствовать таблице 3.

Таблица 3. Варианты исполнения изделия, применяемые материалы, тип изделий

№	Наименование изделия	Размер, мм	Материал	Тип
1	Маска медицинская на завязках	Маска: (140-200)х(90-140) Завязки: 200-450	Маска: 1. нетканый многослойный материал на основе полипропилена; 2. фильтрующий слой: нетканый многослойный материал на основе полипропилена. Завязки: 1. нетканый многослойный материал на основе полипропилена. Фиксатор: 1. полипропилен	I, II или IIR

2	Маска медицинская на резинках	Маска: (140-200)х(90-140) Резинки: 100-200	Маска: 1. нетканый многослойный материал на основе полипропилена; 2. фильтрующий слой: нетканый многослойный материал на основе полипропилена. Резинки: 1. нить шнуровязальная на основе полиэфирной нити. Фиксатор: 1. полипропилен	I, II или IIR
3	Маска медицинская детская	Маска: (140-200)х(90-140) Резинки: 100-200	Маска: 1. нетканый многослойный материал на основе полипропилена; 2. фильтрующий слой: нетканый многослойный материал на основе полипропилена. Завязки: 1. нетканый многослойный материал на основе полипропилена. Резинки: 1. нить шнуровязальная на основе полиэфирной нити. Фиксатор: 1. полипропилен	I, II или IIR
4	Маска медицинская с экраном на завязках	Маска: (140-200)х(90-140) Завязки: 200-450 Экран: 100х210	Маска: 1. нетканый многослойный материал на основе полипропилена; 2. фильтрующий слой: нетканый многослойный материал на основе полипропилена. Завязки: 1. нетканый многослойный материал на основе полипропилена. Экран: 1. пленка полиэтилентерефталатная. Фиксатор: 1. полипропилен	I, II или IIR
5	Маска медицинская с экраном на резинках	Маска: (140-200)х(90-140) Резинки: 100-200 Экран: 100х210	Маска: 1. нетканый многослойный материал на основе полипропилена; 2. фильтрующий слой: нетканый многослойный материал на основе полипропилена. Резинки: 1. нить шнуровязальная на основе полиэфирной нити Экран: 1. пленка полиэтилентерефталатная. Фиксатор: 1. полипропилен	I, II или IIR
6	Маска медицинская утка	Маска: 200х150 Завязки: 200-450 Резинка: 200-300	Маска: 1. нетканый многослойный материал на основе полипропилена; 2. фильтрующий слой: нетканый многослойный материал на основе полипропилена. Завязки: 1. нетканый многослойный материал на основе полипропилена. Резинка:	I, II или IIR

			1. нить шнуровязальная на основе полиэфирной нити.	
7	Маска медицинская чашка	Маска: 200x150 Завязки: 200-450 Резинка: 200-300	Маска: 1. нетканый многослойный материал на основе полипропилена; 2. фильтрующий слой: нетканый многослойный материал на основе полипропилена. Завязки: 1. нетканый многослойный материал на основе полипропилена. Резинка: 1. нить шнуровязальная на основе полиэфирной нити.	I, II или IIR
Примечание: 1. Допускаемые отклонения от установленных значений по длине и ширине должны быть не более 20 мм. 2. Фильтрующий слой должен быть помещен между слоями нетканого материала. 3. Допускается наличие двух и более фильтрующих слоев. Габаритные размеры изделий могут изменяться с шагом 5мм.				

8.2.3 Скрепление деталей изделия осуществляется:

- ультразвуковой сваркой с шириной шва от 2 до 10 мм;
- термосваркой;
- нитками синтетическими по ГОСТ 6309.

8.2.4 Швы ровные, без пропуска.

8.2.5 Материалы изделия чистые. Вкрапления и твердые частицы не допускаются.

8.2.6 Поверхность изделия не имеет внешних дефектов: пятен, загрязнений, разрывов и других механических повреждений, нарушений структуры нетканого материала.

8.2.7 Изделие изготовлено из материалов, указанных в таблице 2.

8.2.8 Материалы, применяемые при изготовлении изделия, обеспечивают требования биологической безопасности по ГОСТ Р 52770, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-10.

8.2.9 Варианты групповой упаковки изделий: по 5 штук; по 10 штук; по 25 штук; по 50 штук; по 100 штук.

8.2.10 Функциональные характеристики

8.2.10.1 Функциональные характеристики изделия тип I:

- эффективность бактериальной фильтрации должна быть не менее 95%;
- дифференциальное давление должно быть менее 29,4 Па/см²;
- микробиологическая чистота должна быть не более 30 КОЕ/г.

8.2.10.2 Функциональные характеристики изделия тип II:

- эффективность бактериальной фильтрации должна быть не менее 98%;
- дифференциальное давление должно быть менее 29,4 Па/см²;
- микробиологическая чистота должна быть не более 30 КОЕ/г.

8.2.10.3 Функциональные характеристики изделия тип IIR:

- эффективность бактериальной фильтрации составляет не менее 98%;
- дифференциальное давление составляет менее 49,0 Па/см²;
- давление сопротивляемости брызгам составляет не менее 16,0 кПа;
- микробиологическая чистота составляет не более 30 КОЕ/г.

8.2.11 Изделие при эксплуатации устойчиво к климатическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для исполнения УХЛ категории 4.2.

8.2.12. Изделие при транспортировании устойчиво к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

8.2.13 Изделие при хранении устойчиво к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для условий хранения 1.

8.2.14 Количество складок на лицевой части маски на завязках, маски на резинках, маски детской, маски с экраном на завязках, маски с экраном на резинках составляет не менее 2 шт.

8.2.15 Глубина складок на лицевой части маски на завязках, маски на резинках, маски детской, маски с экраном на завязках, маски с экраном на резинках составляет не менее 5 мм.

9 УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1 Упаковка выполнена в соответствии с требованиями настоящих ТУ, ГОСТ Р 58396.

9.2 Изделие упаковано в пленку из полиэтилена по ГОСТ 10354 толщиной не менее 20 мкм (предельное отклонение от номинальной толщины не более 30%) или многослойную комбинированную пленку на основе полиэтилена по ГОСТ 16337, сформированную в виде лотка толщиной не менее 20 мкм (предельное отклонение от номинальной толщины не более 30%) или упаковку из картона по ГОСТ 7933.

9.3 В материалах упаковки отсутствуют дыры, трещины, разрывы, загрязнения.

9.4 Для транспортирования изделия в упаковке уложены в картонную коробку по ГОСТ 33781 (транспортная упаковка) или ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Для заклеивания клапанов коробки следует использовать клеевую ленту по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

9.5 Инструкция по применению вложена в транспортную тару вместе с изделием. При поставке изделий в несколько грузовых мест инструкцию по применению допускается вкладывать в комплект сопроводительных документов.

9.6 Масса любого места (ящика) брутто составляет не более 10 кг.

10 МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маркируются индивидуальная упаковка изделия и групповая упаковка (транспортная тара).

10.1 Маркировка выполнена в соответствии с требованиями настоящих ТУ, ГОСТ Р 58396.

На этикетках использованы необходимые международные символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

10.2 Маркировка изделия содержит:

- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование изделия;
- тип маски;
- обозначение настоящих ТУ;
- количество изделий в упаковке;
- сведения о нетоксичности;
- сведения о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары;
- номер партии;
- слова «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ», а также год и месяц изготовления;
- указание гарантийного срока хранения;
- слова (символ) «ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ»;
- слово (символ) «НЕСТЕРИЛЬНО»;
- номер регистрационного удостоверения;
- обозначение условий хранения.
- Примечание: допускается нанесение на маркировку дополнительной информации о медицинском изделии (штрих-код, сведения о добровольной сертификации, вариант исполнения изделия и др.).

10.3 Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192.

10.4 На каждую транспортную тару наклеен упаковочный лист, в котором указано:

- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование изделия;
- количество индивидуальных упаковок в коробке;
- номер партии;
- месяц и год упаковывания;
- обозначение условий хранения;
- указание гарантийного срока хранения;

– символы «БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ», «БЕРЕЧЬ ОТ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ».

Примечание: Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

11 ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МЕТОД ПРИМЕНЕНИЯ)

11.1 Общая информация по применению медицинского изделия

Изделие поставляется в нестерильном виде в упаковке, готовое к эксплуатации.

Перед применением необходимо проверить целостность упаковки. Чистота изделия сохраняется при соблюдении целостности упаковки.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в транспортной таре в нормальных климатических условиях не менее 2 часов.

Маску использовать однократно.

При использовании маски избегать прикосновения к ней руками.

Использовать изделие не более двух часов.

В случае попадания на маску биологической жидкости ее необходимо заменить.

11.2 Подготовка к применению медицинского изделия

11.2.1 До начала применения изделия необходимо ознакомиться с этикеткой. Необходимо проверить дату изготовления и срок годности, указанные на этикетке.

11.2.2 Вымыть руки или обработать их антисептиком.

11.3 Применение медицинского изделия

1. Вскрыть упаковку с изделием.
2. Достать изделие из упаковки.
3. Расправить специальные вставки на изделии для плотного прилегания к лицу.
4. Надеть маску таким образом, чтобы она закрывала рот, нос и подбородок.
5. Фиксатор, расположенный в верхней части маски, пригнуть по спинке носа для плотного прилегания маски.
6. Зафиксировать маску на лице с помощью завязок/резинок.
7. Использованную маску утилизировать незамедлительно после использования.
8. Сбор и утилизация отходов класса «Б» производится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

12 ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

12.1 Правила эксплуатации

Изделие при эксплуатации устойчиво к климатическим воздействиям при температуре от 10 до 35⁰С и относительной влажности не более 80% (при 25⁰С).

12.2 Правила транспортирования

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре от -50 до 50⁰С и относительной влажности не более 100%.

Транспортирование изделий морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

12.3 Правила хранения

Изделия должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухих, проветриваемых складских помещениях при температуре от 5 до 40⁰С и относительной влажности не более 80% на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Хранение вблизи открытого огня и под прямыми лучами солнца не допускается.

13 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок годности – 5 лет со дня изготовления при соблюдении условий хранения и транспортирования.

14 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация использованных изделий производится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса «Б».

15 РЕКЛАМАЦИИ

В случае претензий по качеству изделий, а также любым другим вопросам, связанным с использованием изделий, направлять информацию производителю Общество с ограниченной ответственностью «Здравмедтех-Новосибирск» (ООО «Здравмедтех-Н») по адресу:

Россия, 630015, г. Новосибирск, ул. Планетная, 30, корп. 1А, оф. 312.

Телефон/факс: 8 (383) 278-74-81, 278-74-82, 278-74-94. E-mail : Info@zmt-nsk.ru

Адрес сайта производителя <http://www.zmt.ru>

16 СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

16.1 Соответствие международным стандартам:

ГОСТ 427: Линейки измерительные металлические. Технические условия;

ГОСТ 6309: Нитки швейные хлопчатобумажные и синтетические. Технические условия;

ГОСТ 9142: Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия;

ГОСТ 33781: Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия;

ГОСТ 14192: Маркировка грузов;

ГОСТ 15150: 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 16337: Полиэтилен высокого давления. Технические условия;

ГОСТ 18251: Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия;

ГОСТ 18321: Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции;

ГОСТ 20477: Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия;

ГОСТ 31508: Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования;

ГОСТ ISO 10993-1: «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 1. Оценка и исследования»;

ГОСТ ISO 10993-10: «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 11737-1: Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции;

ГОСТ 12.1.005: Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны;

ГОСТ 12.4.021: Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Системы вентиляционные. Общие требования;

СП 1.1.1058: Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий;

ГОСТ 12.1.004: Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожарная безопасность. Общие требования;

ГОСТ 17.1.3.13: Охрана природы (ССОП). Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения;

ГОСТ 17.2.3.02: Правила установления допустимых выбросов вредных веществ промышленными предприятиями;

СанПиН 2.1.7.1322: Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления;

ГОСТ 12.4.136: Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства индивидуальной защиты. Метод определения проницаемости микроорганизмами;

ISO 22609: Одежда для защиты от инфекционных агентов. Медицинские маски. Метод испытания на сопротивление проникновению синтетической крови;

ГОСТ 10354: Пленка полиэтиленовая. Технические условия;

ГОСТ 33781: Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия;

ГОСТ 7933: Картон для потребительской тары. Общие технические условия.

16.2 Соответствие стандартам Российской Федерации:

ГОСТ Р 58396: Маски медицинские. Требования и методы испытаний;

ГОСТ Р 50444: Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;

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

ГОСТ Р 53228: Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания;

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

СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами;

Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 г № 4н: Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий.

Прошнуровано, пронумеровано
в количестве 11
(одинадцать) листов
ген. директор Клевасов А.И.

