

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «ТОНУС»
Я. Л. Пасько
2020 г.
Актуализировано
2020 г.



**Маски медицинские из
комбинированных материалов «ЭЛАСМА»
по ТУ 32.50.50-019-10434277-2020**

**Инструкция по применению
10434277.001 ИП**

Настоящая инструкция по эксплуатации является эксплуатационным документом на медицинское изделие «Маски медицинские из комбинированных материалов «ЭЛАСМА» по ТУ 32.50.50-019-10434277-2020» (далее – «маска» или «изделие») в вариантах исполнения:

- белого цвета, с фиксацией на лице с помощью тесьмы-завязки с фиксатором вокруг головы;
- голубого цвета, с фиксацией на лице с помощью тесьмы-завязки с фиксатором вокруг головы;
- черного цвета, с фиксацией на лице с помощью тесьмы-завязки с фиксатором вокруг головы;
- белого цвета, с тесьмами-захватами вокруг ушей;
- голубого цвета, с тесьмами-захватами вокруг ушей;
- черного цвета, с тесьмами-захватами вокруг ушей.

Производитель (изготовитель) медицинского изделия:

Акционерное общество «ТОНУС» (АО «ТОНУС»).

Адрес места нахождения производителя (изготовителя):

243300, Брянская обл., Унечский р-н, г. Унеча, ул. Совхозная, д. 30.

Номер телефона: (4832) 505-155

Адрес электронной почты: tonus@unga.ru

Назначение: наружное закрытие носовой и ротовой полости в целях предупреждения внешнего инфицирования человека и передачи инфекции от больного в окружающую среду.

Потенциальный потребитель: маска предназначена для применения медицинским персоналом и пациентами.

По потенциальному риску применения маска относится к изделиям медицинского назначения класса 1 по ГОСТ Р 51609 и согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Маски могут быть использованы в стационарных и амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, а также во время эпидемий инфекционных заболе-

ваний в общественных организациях, учреждениях торговли, на транспорте и в домашних условиях.

Маски «ЭЛАСМА» – чашеобразной формы, двухслойные. Внешний слой маски (наружный) изготовлен из полотна основовязаного эластичного двухслойного, второй (внутренний) слой изготовлен из антимикробного текстильного полотна.

Маска является медицинским изделием многократного применения, периодами времени не более восьми часов и не более четырех циклов применения.

После использования маску применять повторно не менее чем через пять часов.

Маска нестерильна и не подлежит стерилизации и дезинфекции.

Маска относится к типу IIR по ГОСТ Р 58396.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий маска относится к группе 3 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования маски относятся к классу Г₅ по ГОСТ Р 50444.

Показания к применению: наружное закрытие носовой и ротовой полости в целях предупреждения внешнего инфицирования человека и передачи инфекции от больного в окружающую среду.

Противопоказания к применению изделия отсутствуют.

Побочных эффектов применения медицинского изделия не выявлено. При возникновении аллергической реакции на любой из компонентов маски незамедлительно прекратить применение маски.

1 Технические характеристики

1.1 Технические характеристики масок приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение характеристики
Длина маски, в сложенном виде (по центру изделия), см	13,0±0,5
Ширина маски, см: - по краям - по центру	4,5±0,5 15,0±0,5
Глубина маски, см	8,0±0,5
Длина завязок (при наличии), см	60,0±4,0
Длина резинок в нерастянутом состоянии (при наличии), см	16,0±0,5
Масса маски без упаковки, г	14±1
Цвет	белый голубой черный
Поверхностная плотность, г/м ² , не менее	300
Разрывная нагрузка внутреннего слоя в продольном направлении, кгс, не менее:	12
Эффективность микробиологической фильтрации, %, не менее	98
Дифференциальное давление, Па/см ² , не более	49,0
Давление сопротивляемости брызгам, кПа, не менее	16
Микробиологическая чистота, КОЕ/г, не более	30
Антимикробная активность внутреннего слоя, зона подавления роста микрофлоры по St. epid., мм, не менее	1

2 Порядок применения:

2.1 Порядок применения маски с фиксацией на лице с помощью тесьмы-завязки с фиксатором вокруг головы:

1. Проверить целостность упаковки и вынуть маску из упаковки;
2. Если упаковка нарушена, маску не применять;
3. Чистыми руками после дезинфекции надеть маску на лицо, надеть тесьму-завязку крепления на голову;
4. Поправить маску на лице и зафиксировать с помощью складки внизу и зажима сверху в месте наложения края маски на переносицу;
5. Натянуть фиксатор до максимума вверх до полного облегания маски на лице.
6. После использования маску снять и продезинфицировать руки.

2.2 Порядок применения маски с тесьмами-захватами вокруг ушей включает следующие действия:

1. Проверить целостность упаковки и вынуть маску из упаковки;
2. Если упаковка нарушена, маску не применять;
3. Чистыми руками после дезинфекции надеть маску на лицо, надеть тесьмы-захваты на уши;
4. Поправить маску на лице и зафиксировать с помощью складки внизу и зажима сверху в месте наложения края маски на переносицу.
5. После использования маску снять и продезинфицировать руки.

2.3 Маску следует применять в климатических условиях в соответствии с исполнением УХЛ4.2 по ГОСТ Р 50444.

3 Требования безопасности

3.1 Запрещается применение изделий при наличии внешних повреждений.

3.2 Запрещается применение изделия по истечении гарантийного срока годности.

3 Обслуживание

3.1 Очистка

3.1.1 Допускается машинная стирка маски в режиме стирки хлопковых изделий при температуре 60°C, с использованием моющих средств, не содержащих отбеливатели. Допустимое количество стирок с сохранением всех свойств маски – три.

3.1.2 Допускается сушить маску только в горизонтальном положении.

3.1.3 Допускается гладить маску при температуре 70°C.

4 Хранение

4.1 Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150. Необходимое условие – отсутствие воздействия прямых солнечных лучей. Изделия должны находиться на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

5 Транспортирование

5.1 Изделия транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими для соответствующего вида транспорта.

5.2 Условия транспортирования изделия – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

6 Утилизация

6.1 Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.7.2790. Изделия соответствуют классу медицинских отходов А.

В случае контакта с больными инфекционными болезнями, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, изделия относят к классу В.

7 Гарантии изготовителя

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества масок требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

7.2 Гарантийный срок годности масок 5 лет со дня изготовления.

8 Сведения о предоставлении рекламаций

8.1 Рекламации принимаются по адресу производителя.

8.2 Телефоны для предоставления рекламации: (499) 374-71-55,
8-800-775-41-55.

9 Применяемые стандарты

9.1 Применяемые стандарты приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Применяемые стандарты

Обозначение документа	Наименование документа
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 Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 51609-2000	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 58396-2019	Маски медицинские. Требования и методы испытаний
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

Копия верна
Пронумеровано и
пронумеровано 8 листов
до сих

Генеральный директор
Пасько Я.Л.
2020 г.

