

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ДК СТРОЙ»

Чегодаева Л.В.

«25» января 2024 г.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Маска-респиратор медицинская защитная многоразовая, модель МИРА
по ТУ 32.50.50-002-70972963-2024**

2024 год

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маска-респиратор медицинская защитная многоразовая, модель МИРА по ТУ 32.50.50-002-70972963-2024

в составе:

1. Маска-респиратор медицинская защитная многоразовая, модель МИРА 1113 класс защиты FFP3 R D размер универсальный – 1 шт.
 2. Инструкция по применению – 1 шт. (поставляется на партию).
- (Далее – маска-респиратор, изделие)

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено в качестве барьерного средства для ограничения передачи инфекционных агентов, в том числе при возникновении угрозы распространения инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Маска-респиратор применяется при возникновении угрозы распространения инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

Противопоказания не выявлены в рамках установленного производителем назначения.

Возможна индивидуальная аллергическая реакция на материалы маски-респиратора.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Маска-респиратор может быть использована в стационарных и амбулаторных медицинских организациях, в местах массового скопления людей, на транспорте, а также в домашних условиях.

Потенциальные потребители – сотрудники в стационарных и амбулаторных медицинских организациях, а также вне медицинских организаций, пациенты и другие лица, подверженные риску передачи инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

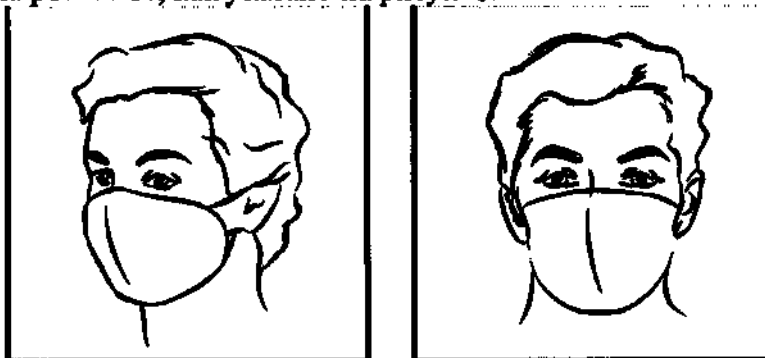
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не применять на поврежденной и нездоровой коже;

Не применять маску-респиратор во время сна.

6. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Вскрыть упаковку, вынуть маску-респиратор из упаковки, приложить маску-респиратор к лицу, завязать эластичное оголовье на затылке, по контуру носа согнуть носовой фиксатор, маска-респиратор расправить для удобства, чтобы маска-респиратор **плотно закрывала рот и нос, как указано на рисунке.**



2. Заменять маску-респиратор следует по необходимости, в зависимости от загрязнения или повреждений во время работы, а также, если Маска-респиратор стала мокрой, дыхание стало затрудненным, но не реже чем через 8 часов.

7. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Маска-респиратор может использоваться многократно при условии сохранения её целостности, очистки (при необходимости) и последующей обработки. Очистка Маски-респиратора допускается с применением любых не агрессивных чистящих средств, предназначенных для очистки синтетических материалов.
- Повторное использование Маски-респиратора возможно после её обработки в специализированном оборудовании одним из рекомендованных методов:
 - 1) Пары перекиси водорода. Используемое оборудование – стерилизатор STERRAD NX100. Температура в камере 55 °С. Концентрация перекиси водорода 26,1 мг/л. Время воздействия – 6 минут. Общее время цикла – 24 минуты.
 - 2) Окись этилена. Используемое оборудование – стерилизатор Steri-Vac 5XL. Температура в камере 55 °С. Концентрация этиленоксидного газа 725 мг/л. Время воздействия – 1 час. Общее время цикла – 5 часов.
 - 3) Ультрафиолетовое облучение. Используемое оборудование – шкаф Sterigard с лампой UV-C 40 Вт, интенсивность 1,8 мВт/см², 245 нм. Время воздействия 30 минут (15 минут с каждой стороны). Общее время цикла – 30 минут.
 - 4) Инкубация в условиях влажного жара. Используемое оборудование – инкубатор Caron модель 6010. Температура в камере 60 °С. Относительная влажность 80%. Время воздействия – 30 минут. Общее время цикла – 30 минут.
- Повторное использование Маски-респиратора возможно после её обработки в домашних условиях одним из рекомендованных методов:
 - 1) В духовом или сухожаровом шкафу. При температуре 70 °С. Время обработки – 60 минут.
 - 2) В затененном месте. При комнатной температуре 18-24 °С. Время обработки – не менее 4-х дней.
- Надевать маску-респиратор следует так, чтобы она закрывала рот, нос и подбородок, и плотно фиксировалась с помощью завязок на маске-респираторе (их следует крепко завязать).
- При использовании маски-респиратора необходимо избегать прикосновений к фильтрующей поверхности руками. В случае прикосновения к маске-респираторе необходимо вымыть руки (провести обработку рук кожным антисептиком).
- Менять маску-респиратор необходимо не реже чем через 8 часов. Если маска-респиратор увлажнилась, её следует заменить.
- Снимать маску-респиратор следует за завязки, не прикасаясь к фильтрующей поверхности.
- Признаки, свидетельствующие о непригодности к применению маски-респиратора:
 - повреждение потребительской упаковки;
 - видимый дефект медицинского изделия (пятна, загрязнения, сквозные отверстия, складки и другие механические повреждения).

8. ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Комплектация изделия:

- Маска-респиратор медицинская защитная многоразовая, модель МИРА 1113 класс защиты FFP3 R D размер универсальный – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт. (поставляется на партию).

Эффективность бактериальной фильтрации:

- ≥98 %

Размер:

- Универсальный

9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Маску-респиратор транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования в транспортной упаковке изделий должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 при температуре от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$.

Хранение маскок-респираторов у производителя и потребителя должно осуществляться в потребительской упаковке производителя в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от 0°C до $+30^{\circ}\text{C}$.

В процессе хранения маска-респиратор в потребительской упаковке не должна подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, смазочных масел, бензина, керосина, кислот, щелочей и других веществ, способных разрушать полимер и располагаться на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие маски-респиратора всем требованиям ТУ 32.50.50-002-70972963-2024 при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения маски-респиратора до использования – 5 лет с даты изготовления.

11. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Использованная маска-респиратор должна быть утилизирована как медицинские отходы класса Б по СанПиН 2.1.3684-21

Не использованная маска-респиратор со следами повреждений или с истекшим сроком годности должна быть утилизирована в упаковке как медицинские отходы класса А СанПиН 2.1.3684-21.

12. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ДК СТРОЙ», 600015, Россия, Владимирская область, г. Владимир, ул. Чайковского, д. 7

Тел. +7 (910) 170-34-00

e-mail: 9101703400@mail.ru

13. АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

600033, Россия, Владимирская область, г. Владимир, ул. Диктора Левитана, д. 59, стр. 1

Символы, используемые при маркировке изделия

	Символ «Обратитесь к инструкции по применению»		Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
	Символ «Не стерильно»		Символ «Беречь от влаги»
	Символ «Не использовать в случаях поврежденной упаковки»		

Всего прошнуровано и скреплено печатью

4 (Четыре) лист а

ООО «ДК СТРОЙ»

Директор Чегодаева Л.В. Чегодаева

