

**Федеральное государственное унитарное предприятие
«Московский эндокринный завод»
(ФГУП «Эндофарм»)**

УТВЕРЖДАЮ

**Начальник Управления по
внедрению и регистрации
лекарственных препаратов**



О.В. Баклыкова

12 202 3 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Firstaid маска медицинская трехслойная, по ТУ 32.50.50-010-40393587-2020,
размер (ширина x длина) 9,5 см x 17,5 см**

Инструкция по применению предназначена для лиц пользующихся медицинским изделием «Firstaid маска медицинская трехслойная, по ТУ 32.50.50-010-40393587-2020, размер (ширина x длина) 9,5 см x 17,5 см» и распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия. Дата последнего пересмотра инструкции по применению: декабрь 2023 г.

Наименование медицинского изделия: «Firstaid маска медицинская трехслойная, по ТУ 32.50.50-010-40393587-2020, размер (ширина x длина) 9,5 см x 17,5 см» (далее по тексту – «маска»).

Назначение маски: создание фильтрующего барьера для предотвращения попадания в органы дыхания и распространения инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

Область применения: стационарные, амбулаторные лечебно-профилактические учреждения, общественные и торговые организации, транспорт, в быту.

Потенциальные потребители: медицинский персонал и пациенты, а также лица с высоким риском заболевания в эпидемический период.

Показания к применению: создание фильтрующего барьера для предотвращения попадания в органы дыхания и распространения инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

Противопоказания к применению: индивидуальная непереносимость материалов маски (наличие предрасположенности к аллергии).

Побочные эффекты: возможно развитие аллергических реакций при наличии индивидуальной непереносимости материалов маски.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту маски: маска техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: МАСКА ПРЕДНАЗНАЧЕНА ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ В ТЕЧЕНИЕ ДВУХ ЧАСОВ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ МАСКИ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: МАСКА ПОСТАВЛЯЕТСЯ НЕСТЕРИЛЬНОЙ И НЕ ПОДЛЕЖИТ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.

Принадлежности для использования в комбинации с маской не предусмотрены.

Маска не содержит лекарственные средства, биологические материалы, наноматериалы.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 1 (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»).

Остаточные риски применения маски оценены как допустимые. В инструкцию по применению маски включены предупреждающие надписи.

Основные технические характеристики

Составные части (детали) маски включают в себя: прямоугольную салфетку и ушные петли. Салфетка состоит из трех слоев: внутреннего, прилегающего к лицу (первый слой), среднего фильтрующего (второй слой) и внешнего, к которому крепятся ушные петли (третий слой), а также носового фиксатора. Детали маски соединены ультразвуковой сваркой.

Основные функциональные элементы маски включают в себя: ушные петли для горизонтальной фиксации маски на лице, обеспечивающие плотное прилегание маски к лицу по бокам, облекая нос, рот и подбородок пользователя; носовой фиксатор для улучшения прилегания маски в области переносицы за счет повторения формы носа; три складки на салфетке, которые после их расправления позволяют обеспечить облегание подбородка пользователя и прилегание маски к лицу по бокам.

Маска состоит из трех слоев:

- 1-й слой (к лицу) – спанбонд;
- 2-й слой – фильтрующий (СМС, мелтблаун) - антибактериальный фильтр;
- 3-й слой (внешний, к которому крепятся ушные петли) – спанбонд.

Форма и конструкция маски обеспечивают необходимую защиту, динамическое соответствие анатомическим особенностям носоротовой области лица и не причиняют дискомфорта при эксплуатации.

Маска нетоксична.

Сведения о материалах:

Таблица 1

Материал, марка, характеристики	Производитель	Номин. поверхностная плотн., г/м ²	Поз.	Часть изделия (где используется)	Вид и длительность контакта мед. изделия с организмом человека
Спанбонд, полипропилен	ООО «Авгол», Россия	25,0	1	Материал нетканый неокрашенный для внутреннего слоя (1 слоя)	Прямой кратковременный контакт с неповрежденными кожными покровами. Не более 2-х часов.
Спанбонд, полипропилен	ООО «Нетканика», Россия	25,0	2		
Спанбонд, полипропилен	ООО «Авгол», Россия	20,0	3		

СМС, полипропилен	ООО «Авгол», Россия	20,0	4	Материал нетканый неокра- шенный для среднего слоя (2 слоя)	Нет контакта с кожными покровами.
Мельтблаун, полипропилен	ФГУП «МЭЗ», Россия	25,0	6		
СМС, полипропилен	ООО «Нетка- ника», Россия	25,0	7		
СМС, полипропилен	ООО «Авгол», Россия	25,0	8		
Спанбонд, полипропилен, (чёрный, PLASBLAK® XP6481B Чёрный мастербатч (Black Masterbatch)	ООО «Спан- лайн», Россия	25,0	11	Материал нетканый окрашен- ный для внутрен- него слоя (1 слоя)	Прямой кратковремен- ный контакт с неповрежден- ными кожными покровами. Не более 2-х часов.
Спанбонд, полипропилен, (чёрный, PLASBLAK® XP6481B Чёрный мастербатч (Black Masterbatch)	ООО «Спан- лайн», Россия	25,0	11	Материал нетканый окрашен- ный для внешнего слоя (3 слоя)	Опосредован- ный кратковремен- ный контакт с неповрежден- ными кожными покровами. Не более 2-х часов.
Спанбонд, полипропилен (краситель зеленый, 64613-M1-300 GREEN PP #28A MSDS, Americhem)	ООО «Неткани- ка», Россия	25,0	13	Материал нетканый окрашен- ный для внешнего слоя (3 слоя)	Опосредован- ный кратковремен- ный контакт с неповрежден- ными кожными покровами. Не более 2-х часов.
Спанбонд, полипропилен (краситель зеленый, 72-Remafin Green PP63076203-ZT, Clariant)	ООО «Неткани ка», Россия	25,0	14		
Спанбонд, полипропилен (краситель голубой, Blue AO)	ООО «Авгол», Россия	20,0	15		
Спанбонд, полипропилен (краситель голубой, Blue AO)	ООО «Авгол», Россия	25,0	16		
Шнур эластичный из полиамида/ эластана	ФГУП «МЭЗ», Россия	-	17	Шнур эластич- ный для	Опосредован- ный кратков- ременный

Шнур эластичный из полиэфира/спандекса	ООО «СВС», Россия	-	18	ушных петель неокрашенный	контакт с неповрежденными кожными покровами. Не более 2-х часов.
Шнур эластичный из полиэфира/спандекса	ООО «Орто Импекс Групп», Россия	-	19		
Шнур эластичный из полиэфира/спандекса, цвет черный	ООО «Орто Импекс Групп», Россия	-	20	Шнур эластичный для ушных петель окрашенный	Опосредованный кратковременный контакт с неповрежденными кожными покровами. Не более 2-х часов.
Носовая проволока для масок медицинских	Шанхай Зенит, Китай	-	21	Пластиковая или металлопластиковая лента для носового зажима	Нет контакта с кожными покровами.
Алюминиевая или стальная проволока, оболочка – полипропилен/полиэтилен	ФГУП «МЭЗ», Россия	-	22		
Пластиковая лента, полипропилен	ООО «Компания Клип Лента», Россия	-	23		

Маска соответствует виду климатического исполнения УХЛ 4 по ГОСТ 15150.

Варианты исполнения маски

Маска поставляется в вариантах исполнения. Варианты исполнения маски отличаются типом по ГОСТ Р 58396, цветом и комбинацией материалов. Тип маски I или IIR по ГОСТ Р 58396. Цвет маски голубой или зеленый, или черный. Вариант исполнения маски указывается после номера партии через пробел. Цвет маски не оказывает влияние на назначение маски.

Комплект поставки

В комплект поставки маски в пакете из полимерной пленки (первичная упаковка) входит маска в одном варианте исполнения в количестве 5 или 10 шт.

В комплект поставки маски в коробке картонной (первичная упаковка) входит маска в одном варианте исполнения в количестве 50 шт.

В комплект поставки маски в транспортной упаковке входят первичные упаковки с масками и инструкции по применению в количествах в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2

Наименование первичной упаковки	Количество первичных упаковок в транспортной упаковке	Количество инструкций по применению в транспортной упаковке
пакет полимерный с 5 масками	200 или 400	1
пакет полимерный с 10 масками	100 или 200	1
картонная коробка с 50 масками	20 или 40	1

Маркировка

Маркировка первичной упаковки нанесена печатным способом на полимерный пакет, или на картонную коробку, или на этикетку первичной упаковки.

Маркировка имеет разное цветовое решение для маски с разным материалом среднего (фильтрующего) слоя: для маски с материалом СМС цветовое решение маркировки должно быть сине-зеленым, для маски с материалом мультблэун цветовое решение маркировки должно быть зеленым.

Графические символы, используемые для нанесения на маркировку, указаны в таблице 3.

Таблица 3

Изображение символа	Наименование символа
	сведения об однократности применения, символ «Запрет на повторное применение»
	сведения о стерильности, символ «Не стерильно»
	указание обратиться к инструкции по применению, символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
	указание на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией в инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по разным причинам не могут быть размещены на медицинском изделии, символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	символ «Не допускать воздействия солнечного света»

	символ «Беречь от влаги»
	символ «Температурный диапазон», указывающий температурный диапазон, в пределах которого маска медицинская надежно сохраняется: от плюс 10 °C до плюс 35 °C

Упаковка

Упаковка должна обеспечивать защиту маски от механических и климатических факторов при транспортировке и хранении.

Маска должна быть упакована в первичную упаковку: в полимерный пакет или в картонную коробку.

Коробка картонная должна быть со стикерами или без стикеров.

Коробка картонная со стикерами должна иметь стикеры контроля вскрытия.

Пакеты полимерные или коробки картонные должны быть уложены в транспортную упаковку – ящик из гофрированного картона.

Инструкция по применению должна быть вложена в транспортную упаковку.

Подготовка к применению и порядок применения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕОБХОДИМО УТИЛИЗИРОВАТЬ МАСКУ В СЛУЧАЕ ОБНАРУЖЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТЕЙ МАСКИ, ОПРЕДЕЛЯЕМЫХ ПО ВНЕШНИМ ПРИЗНАКАМ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВЛИЯТЬ НА БЕЗОПАСНОСТЬ МАСКИ, В ТОМ ЧИСЛЕ: ИСТЕКШИЙ СРОК ХРАНЕНИЯ МАСКИ, МЕХАНИЧЕСКИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ МАСКИ.

Критерии непригодности маски для применения: наличие повреждений маски или первичной упаковки маски, истекший срок хранения маски, наличие аллергической реакции на материал маски.

Ограничения по совместному использованию маски вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями не известны.

1. Проверить срок хранения, указанный на упаковке.
2. Вскрыть упаковку, вынуть маску из упаковки.
3. Проверить наличие механических повреждений маски.
4. Приложить маску к лицу стороной противоположной той, к которой крепятся ушные петли, и носовым фиксатором к переносице.
5. Закрепить обе ушные петли за уши.
6. Аккуратно расправить складки маски так, чтобы маска плотно закрывала нос, рот и подбородок.

7. Прижать носовой фиксатор к переносице.
8. При использовании маски необходимо избегать прикосновений к ней руками. Прикоснувшись к маске, необходимо вымыть руки или обработать кожным антисептиком.
9. Если маска стала влажной, ее следует заменить на чистую и сухую. Менять маску необходимо не реже, чем через 2 часа.
10. В случае попадания на маску крови или другой биологической жидкости нужно заменить маску на новую.
11. Чтобы снять маску, необходимо взяться за ушную петлю (не прикасаясь к передней части маски), оттянув её, и освободить уши от ушной петли.
12. Сразу после снятия утилизируйте маску согласно разделу инструкции «Требования утилизации».
13. Обработайте руки антисептиком или вымойте их моющим средством.

Правила хранения и транспортирования

Транспортировать маску в упакованном виде следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида.

Должны быть приняты меры для предотвращения повреждения упаковки и увлажнения маски при транспортировке, погрузке и разгрузке.

Маска должна транспортироваться и храниться в транспортной упаковке.

Маска в упакованном виде должна транспортироваться при воздействии климатических факторов при транспортировании для условий хранения 5 по ГОСТ 15150 при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С и при относительной влажности не более 80 %.

Маска в упакованном виде должна храниться при воздействии климатических факторов для условий хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 10 °С до плюс 35 °С и при относительной влажности не более 80 %, без воздействия атмосферных осадков и попадания прямых солнечных лучей.

Требования утилизации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МАСКИ ВВИДУ НАЛИЧИЯ ИНФЕКЦИОННЫХ ИЛИ МИКРОБНЫХ РИСКОВ У ИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ МАСОК.

Специальные меры, которые необходимо предпринимать для минимизации или устранения инфекционных или микробных рисков при утилизации маски: использование перчаток и защитных очков, гигиена рук, обработка рук с помощью антисептиков, избегать прикосновений к глазам, носу и рту необработанными руками или использованной маской.

Не использованные по назначению маски, упаковка и маски с истекшим сроком хранения, а также с поврежденной упаковкой, относятся к медицинским отходам класса «А» и в соответствии с СанПиН 2.1.3684 утилизируются в порядке, предусмотренном для твердых коммунальных отходов.

Использованные маски относятся к медицинским отходам класса «Б» и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Физические лица должны утилизировать использованную маску согласно инструкции по утилизации:

- снятую маску срочно положить в полиэтиленовый пакет (либо первичную упаковку), предварительно убедившись, что в нем нет повреждений, после чего пакет герметично закрыть;

- герметично закрытый пакет выкинуть в мусорное ведро с крышкой или в контейнеры для твердых коммунальных отходов.

- руки тщательно вымыть с мылом или обработать антисептиком.

Организации должны утилизировать использованную маску как медицинские отходы класса «Б» или согласно инструкции по утилизации:

- использованные маски собираются в одноразовую мягкую упаковку (пакеты) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку или помещаются в специально установленную емкость;

- мягкая упаковка (одноразовые пакеты) должна быть закреплена на специальных стойках-тележках или контейнерах и установлена в таком месте, чтобы исключить контакт сотрудников с отходами;

- после заполнения пакета не более чем на 3/4 сотрудник, ответственный за сбор отходов, завязывает пакет или закрывает его с использованием бирок-стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание;

- маски в закрытых емкостях (пакетах) помещают в контейнеры и затем в них перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов, до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания. Доступ посторонних лиц в место временного хранения медицинских отходов запрещается.

Гарантийный срок хранения маски – 5 лет с даты изготовления при соблюдении условий хранения.

Производитель маски

Федеральное государственное унитарное предприятие "Московский эндокринный завод" (ФГУП "Московский эндокринный завод")

Россия, 109052, город Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>

Адрес места производства маски

Россия, 243413, Брянская область, Почепский муниципальный район, городское поселение Рамасухское, территория Северная промзона, строение 2/2А, строение 2/2Б

Организация для принятия претензий от потребителей:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>

Необходимо направить сообщение производителю маски о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) по адресу:

Россия, 109052, город Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10

Электронная почта: mez@endopharm.ru

Регистрационное удостоверение № _____.

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 58396-2019 «Маски медицинские. Требования и методы испытаний»;

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ 31209-2003 «Межгосударственный стандарт. Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

ГОСТ Р 55227-2012 «Национальный стандарт Российской Федерации. Вода. Методы определения содержания формальдегида»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;

МУК 4.1.3166-14 «4.1. Методы контроля. Химические факторы. Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава. Методические указания»;

МУК 4.1.2111-06 «4.1. Методы контроля. Химические факторы. Измерение массовой концентрации формальдегида, ацетальдегида, пропионового альдегида, масляного альдегида и ацетона в пробах крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии. Методические указания».

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 11 листа(ов).
Начальник управления по
внедрению и регистрации ЛП ФГУП
«Московский эндокринный завод»
О.В. Баклыкова

« 08 » 12 2023 года

М.П.

