

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Гекса-нетканые материалы»

А.Ф. Бунин

«31» марта 2020 года



**Инструкция по применению
на медицинское изделие**

**Маски медицинские из нетканых материалов стерильные и
нестерильные «ГЕКСА»
ТУ 9398-017-18603495-2010**

1 Назначение

Для индивидуальной защиты от инфекционных заражений через дыхательные пути, для медицинского персонала в лечебных учреждениях, в том числе при проведении хирургических операций.

2 Основные технические характеристики

Маски представляют собой прямоугольную салфетку, изготовленную из нетканых материалов (неламинированный нетканый спанбонд из полипропилена типа S, SMS; мелтблаун), с фиксатором на переносице, снабженные резинками или завязками, с окантовкой или без нее.

Маски могут выпускаться двух типов: двухслойные или трехслойные.

Маска двухслойная состоит из:

- неламинированный нетканый материал спанбонд из полипропилена типа S (голубого цвета) — внешний слой;
- неламинированный нетканый материал спанбонд из полипропилена типа S (белого цвета) — внутренний слой.

Маска трехслойная состоит из:

- неламинированный нетканый материал спанбонд из полипропилена типа S (неокрашенного или голубого или желтого или синего или зеленого или розового или бирюзового или бордового или оранжевого или фиолетового цвета или с рисунком) — внешний слой;
- нетканый однослойный материал мелтблаун или SMS — средний слой;
- неламинированный нетканый материал спанбонд из полипропилена типа S (белого цвета) — внутренний слой.

Маска медицинская на завязках представляет собой прямоугольную салфетку, изготовленную из нетканых материалов, с фиксатором на переносице, снабженная завязками, с окантовкой или без нее.

Маска медицинская на резинке представляет собой прямоугольную салфетку, изготовленную из нетканых материалов, с фиксатором на переносице, снабженная резинками, с окантовкой или без нее.

Маски могут выпускаться как стерильными, так и нестерильными.

Стерилизация (для стерильных масок) осуществляется радиационным способом по ГОСТ Р ISO 11137-1, газовым способом по ГОСТ ISO 11135, с концентрацией оксида этилена 800 ± 3 мг/л.

Индивидуальная упаковка Масок, предназначенных для стерилизации, должна быть герметичной, не

допускаются дыры, складки на сварных швах, непроваренные участки швов.

3 Противопоказания к применению

- Индивидуальная непереносимость компонентов сырья

4 Подготовка к работе, порядок работы

Со стерильным изделием:

- проверить целостность упаковки. В случае повреждения упаковки маска к использованию не пригодна
- проверить срок годности, указанный на упаковке, в случае истекшего срока годности изделие непригодно.
- вскрытие упаковки производится в стерильных условиях, стерильными ножницами или без ножниц, если позволяет упаковка.
- изъятие маски из пакета производится стерильными руками в стерильных перчатках.
- изделие применяется по назначению.

С нестерильным изделием:

- приложить Маску белой стороной к лицу, жёстким фиксатором к переносице;
- завести резинки за уши;
- расправить складки Маски так, чтобы маска закрывала подбородок;
- прижать фиксатор к переносице.

После использования изделие полностью утилизируется.

5 Правила хранения

Маски должны храниться в упаковке изготовителя, предохраняемые от влаги, прямых солнечных лучей, не менее одного метра от источника нагрева.

Условия хранения — I(Л) по ГОСТ 15150.

Срок годности — 3 года со дня стерилизации для стерильной продукции, и 4 года со дня изготовления для нестерильной.

6 Утилизация

Использованные маски собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку.

Мягкая упаковка (одноразовые пакеты) должна быть закреплена на специальных стойках-тележках или контейнерах.

После заполнения пакета не более чем на $\frac{3}{4}$, сотрудник, ответственный за сбор отходов в данном медицинском подразделении, 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.

прошито и пронумеровано
02 (гбд) листа (-ов)
«02» апреля 2020 г.
/ А.Ф. Бунин

