

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е»
Н.В. Поляков



ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
(первая редакция)

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1 Маски медицинские одноразовые по ТУ 14.19.32-008-51834327-2020.

Варианты исполнения:

Маски медицинские одноразовые:

- трехслойные на завязках;
- трехслойные на резинках;
- трехслойные с детским рисунком на резинках,
- трехслойные на резинках с защитным экраном;
- трехслойные на завязках с защитным экраном.

1.2 Комплект поставки и перечень принадлежностей медицинского изделия

Маски медицинские одноразовые по ТУ 14.19.32-008-51834327-2020 поставляются в следующих вариантах исполнения:

1. Маски медицинские одноразовые трехслойные на резинках в коробке - диспенсере по 100шт;
2. Маски медицинские одноразовые трехслойные на резинках в полиэтиленовом пакете по 100шт, 75шт, 50шт, 25шт, 10шт, 5шт, 2шт, 1шт;
3. Маски медицинские одноразовые трехслойные на завязках в коробке - диспенсере по 75шт; 50 шт.
4. Маски медицинские одноразовые трехслойные на завязках в пакете по 100шт, 75шт, 50шт, 25шт, 10шт, 5шт, 2шт, 1шт.
5. Маски медицинские одноразовые трехслойные с детским рисунком на резинках в коробке - диспенсере по 100шт;
6. Маски медицинские одноразовые трехслойные с детским рисунком на резинках в пакете по 100шт, 75шт, 50шт, 25шт, 10шт, 5шт, 2шт, 1шт;
7. Маски медицинские одноразовые трехслойные на резинках с защитным экраном в пакете по 100шт, 75шт, 50шт, 25шт, 10шт, 5шт, 2шт, 1шт;
8. Маски медицинские одноразовые трехслойные на завязках с защитным экраном в пакете по 100шт, 75шт, 50шт, 25шт, 10шт, 5шт, 2шт, 1шт.

Принадлежность: Фиксатор для маски на резинках, производства ООО «Завод Атом Пласт», Россия (при необходимости) – не более 100 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Акционерное общество «ЗДРАВМЕДТЕХ – ЕКАТЕРИНБУРГ» (АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е»)

Юридический адрес: 620135, г. Екатеринбург, ул. Старых Большевиков, 77.

Телефон: (343)288-22-00. E-mail: info@zmt.ru. Сайт www.zmt.ru

Адрес места производства: 623414, Свердловская область, г. Каменск-Уральский, ул. Лермонтова, д. 39.

3. СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маски медицинские одноразовые (трехслойные на резинках, трехслойные на завязках, трехслойные с детским рисунком на резинках, трехслойные на резинках с защитным экраном, трехслойные на завязках с защитным экраном) по ТУ 14.19.32-008-51834327-2020 (далее по тексту маски, маска, изделие) производства АО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е» используются квалифицированным медицинским персоналом в медицинских организациях различного профиля, стационарах, лечебно-профилактических учреждениях, лабораториях, а также в полевых условиях, с целью защиты дыхательных путей от попадания присутствующих в воздухе микроорганизмов.

Область применения – широкое применение.

Маски медицинские одноразовые трехслойные по ТУ 14.19.32-008-51834327-2020 соответствуют IIR типу по ГОСТ Р 58396 п.5.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маски применяются в качестве барьерного средства для минимизации прямой передачи инфекционных агентов между медицинским персоналом и пациентом в ходе медицинских манипуляций в двух направлениях, а также для обеспечения профилактических мероприятий, направленных на снижение риска инфицирования населения в условиях сезонных эпидемий ОРВИ.

5. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маска представляет собой одноразовое медицинское изделие, закрывающее нос и рот человека, и обеспечивающее барьер для минимизации прямой передачи инфекционных агентов между персоналом и пациентом, за счет фильтрующего слоя, помещенного, между слоями нетканых материалов.

Для вариантов исполнения - трехслойные на резинках с защитным экраном и трехслойные на завязках с защитным экраном, используется встроенный в тело маски защитный экран, для защиты глаз.

Функциональные элементы маски: тело маски, носовой фиксатор, фиксирующие элементы: ушные петли (резинки) или завязки в зависимости от варианта исполнения, защитный экран (при наличии).

Маски изготавливаются универсального размера на взрослого пользователя. Наружный слой может быть с детским рисунком.

Изделие при его применении имеет кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека.

Маска является нестерильным медицинским изделием однократного применения. Время использования - не более 3 часов.

Изделие поставляется в потребительской упаковке в готовом к применению виде, повторному использованию, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

При необходимости в комплект поставки с масками на резинках может входить принадлежность: фиксаторы для масок на резинках, производства ООО «Завод Атом Пласт», г.Батайск, Россия. Фиксатор не является медицинским изделием, используется для ослабления давления резинок маски на ушные раковины пользователя при длительном ношении изделий.

5.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Габаритные размеры изделия и его функциональных элементов.

Наименование функциональных элементов изделия	Диапазон допустимых значений (мм)*
Тело маски в готовом виде длина ширина	175-195 90-100
Носовой фиксатор толщина длина	2-3 95-105

Наименование функциональных элементов изделия	Диапазон допустимых значений (мм)*
Фиксирующие элементы (ушные петли, резинки) (при наличии) диаметр длина	3 180-200
Фиксирующие элементы (завязки) (при наличии) ширина длина	8-9 верхние 440-470/ нижние 350-380
Защитный экран (при наличии) ширина длина	240-250 100-110
Фиксатор для маски на резинках: малый/средний/большой длина ширина высота	55/75/150 15/1530 3

*Примечание - Допустимая погрешность $\pm 10\%$.

Маски изготовлены из трехслойного нетканого материала на полипропиленовой основе:

- наружный слой (влагонепроницаемый): СМС голубого цвета или спанбонд с детским рисунком, плотность $20 \text{ г/м}^2 \pm 3\%$;

- средний слой: мейтблаун белого цвета, обладает свойствами бактериальной фильтрации плотность $22 \pm 3 \text{ г/м}^2$;

- внутренний слой (влагопитывающий): спанбонд белого цвета, плотность $20 \text{ г/м}^2 \pm 3\%$.

Соединенные материалы не препятствуют нормальному дыханию, являются гипоаллергенными и обеспечивают защиту дыхательных путей до 98%.

Все материалы проверены на биологическую безопасность.

Защитный экран (при наличии) изготовлен из прозрачной полимерной пленки, которая надежно пришита к телу маски.

Фиксатор для маски на резинках изготовлен из 100% полипропилена белого или прозрачного цвета.

Маски медицинские одноразовые трехслойные по ТУ 14.19.32-008-51834327-2020 соответствуют IIR типу по ГОСТ Р 58396 п.5.

5.3 Срок годности изделия не более 5 лет со дня изготовления.

5.4 Маски в своем составе не содержат лекарственных средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

5.5 Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию - не применимо.

Порядок подготовки к работе медицинского изделия указан в пункте 10.1

5.6 Проверка правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации - не применимо.

Порядок работы с медицинским изделием указан в пункте 10.2

5.7 Маски не являются источником какого-либо излучения и не требуют применения мер защиты от излучений.

6. УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маски упакованы в потребительскую упаковку (картонные коробки-диспенсер), либо в пакеты из многослойных полимерных пленок. Количество штук изделий в упаковке зависит от варианта исполнения по 1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт., 25 шт., 50 шт., 75 шт., 100 шт. (см. информацию на маркировке).

Коробка (диспенсер) на верхней грани имеет пунктирный разрез для формирования окна для удобного извлечения и хранения масок.

На боковой грани коробок - диспенсера размещена графическая инструкция по надеванию и использованию маски с описанием. Полная инструкция по применению размещена на сайте компании www.zmt.ru.

Пакеты из многослойных полимерных пленок имеют насечки с двух сторон, что обеспечивает возможность вскрытия упаковки без использования колющих - режущих предметов.

Упакованные в потребительскую упаковку изделия складываются в коробки из гофрокартона в количестве не более 2000 шт. Транспортная коробка оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм.

Максимальные габаритные размеры транспортной упаковки 500x380x125 мм*.

*Примечание - Допустимая погрешность $\pm 10\%$.

7. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маркировка на изделии содержит логотип предприятия (ZDRAVMEDTECH).

Маркировка нанесенная на коробку – диспенсер, должна содержать следующую информацию:

1. Наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
2. Номер регистрационного удостоверения и наименование медицинского изделия;
3. Вариант исполнения;
4. Юридический адрес предприятия-изготовителя;
5. Место производства;
6. Графическое обозначение «Нестерильно»;
7. Графическое обозначение «Для однократного применения»;
8. Количество штук в упаковке;
9. Номер партии;
10. Дата выпуска;
11. Срок годности;
12. Правила и условия безопасного хранения, транспортировки, надпись «Перед применением выдержать при комнатной температуре не менее 24 часов»;
13. Надпись «Не подлежит обязательной сертификации»;
14. Надпись «Соответствуют IIR типу по ГОСТ Р 58396 п.5»;
15. Графическая инструкция по применению.

Маркировка на бумажном ярлыке (вложенном в пакет) должна содержать следующую информацию:

1. Наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
2. Номер регистрационного удостоверения и наименование медицинского изделия;
3. Вариант исполнения;
4. Юридический адрес предприятия-изготовителя;
5. Наименование фирмы – изготовителя;
6. Наименование страны-изготовителя;
7. Графическое обозначение «Нестерильно»;
8. Графическое обозначение «Для однократного применения»;
9. Количество штук в упаковке;
10. Номер партии;
11. Номер кода;
12. Дата выпуска;
13. Графическое обозначение «Использовать до...»;
14. Правила и условия безопасного хранения, транспортировки, надпись «Перед применением выдержать при комнатной температуре не менее 24 часов»;
15. Надпись «Не подлежит обязательной сертификации»;
16. Надпись «Соответствуют IIR типу по ГОСТ Р 58396 п.5»;
17. Штрих-код.

Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192 «Маркировка грузов».

Маркировку наносят на бумажный ярлык, содержащий следующую информацию:

1. Наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
2. Номер регистрационного удостоверения и наименование медицинского изделия;
3. Вариант исполнения;

4. Юридический адрес предприятия-изготовителя;
5. Графическое обозначение «Нестерильно»;
6. Графическое обозначение «Для однократного применения»;
7. Количество изделий, вложенных в транспортную тару;
8. Наименование заказчика;
9. Номер партии/номер заказа;
10. Номер кода;
11. Дата выпуска;
12. Графическое обозначение «Использовать до...»;
13. Правила и условия безопасного хранения и транспортирования, надпись «Перед применением выдержать при комнатной температуре не менее 24 часов»;
14. Надпись «Не подлежит обязательной сертификации»;
15. Штрих-код;
16. Номер комплектовщика и штамп ОТК.

8. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

8.1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Используется в качестве барьера для предотвращения передачи возбудителей острых респираторных инфекций.

8.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Противопоказаний не выявлено.

Возможна аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлена маска.

При появлении симптомов: кожного зуда, покраснения, отека, сыпи - прекратить контакт с аллергеном. При ухудшении общего состояния обратиться к врачу.

8.3 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не выявлены.

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

9.1 Маски не являются средствами индивидуальной защиты органов дыхания для работы в очаге заражения.

9.2 Не допускается применять маску, имеющую механические повреждения, нарушающие целостность изделия, в том числе поврежденные фиксирующие элементы (надорванные ушные петли или завязки).

В случае обнаружения каких-либо дефектов, нарушения целостности частей изделия, влияющих на его функциональные качества, или отклонения в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам, необходимо прекратить использование изделия.

Производитель рекомендует для проведения процедур и манипуляций иметь дополнительные (запасные) маски для предупреждения рисков повреждения (неисправности) основного изделия.

В случае возникновения претензий по качеству изделий свяжитесь с производителем (см. п.15. «Рекламации»).

Не допускается применять маску в каких-либо других целях, кроме медицинских.

Не применяйте изделие в случае индивидуальной непереносимости отдельных компонентов изделия.

Надевать маску разрешается только чистыми руками, снимать изделие разрешается только за фиксирующие элементы (завязки или резинки).

9.3 При соблюдении требований данной инструкции по применению в процессе использования изделия, никаких неблагоприятных последствий возникнуть не должно. Предсказуемые факторы как электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха, на функционирование медицинского изделия влияния не оказывают.

9.4 Не использовать МИ после окончания срока годности.

9.5 Изделия, при их применении по назначению, не создают электромагнитных помех, для других медицинских изделий, оборудования и средств связи.

9.6 Данное медицинское изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения, материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсбилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

9.7 При использовании масок следует соблюдать Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в учреждениях системы Министерства здравоохранения.

10. ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

10.1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

Перед применением необходимо проверить:

- срок годности изделия на маркировке;
- поверхности изделия и его функциональные элементы на отсутствие внешних дефектов: пятен, загрязнений, разрывов и других механических повреждений;
- отсутствие нарушений структуры нетканого материала;
- качество фиксирующих элементов;
- при наличии защитного экрана, проверить его на отсутствие заусениц, острых краев и изломов.

Ознакомиться с инструкцией.

10.2 ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

10.2.1 Требования к работе с медицинским изделием.

Потенциальными потребителями изделия являются квалифицированный медицинский персонал, врачи и средний медицинский персонал лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

При работе с медицинским изделием необходимо соблюдать настоящую инструкцию по применению.

10.2.2 Порядок работы с медицинским изделием

- Ознакомиться с информацией на упаковке.
- Проверить срок годности.
- Убедиться, что вариант исполнения подходит для предстоящей работы.
- Если маски находятся в коробке–диспенсере, необходимо чистыми руками открыть верхнюю грань коробки с изделиями и выдавить окошко диспенсера по надрезанным пунктирным линиям. Закрыть коробку. Диспенсер готов к применению.
- Если маски находятся в пакете, необходимо найти одну из насечек и плавно потянуть ее к противоположному краю. Упаковка вскроется.
- Чистыми руками достать маску за резинки или завязки и проверить ее качество.
- Проверить качество фиксирующих элементов (резинок), легким растягивающим движением в разные стороны. Если петли оторвались, необходимо взять новую маску и снова проверить качество резинок.
- При наличии защитного экрана – проверить его качество на отсутствие помутнений, трещин, изломов, вмятин, царапин, сколов, зазубрин, заостренных краев или грубой поверхности, способных случайно повредить кожу или перчатки пользователя.
- Надевать маску белой стороной к лицу так, чтобы она закрывала рот, нос и подбородок, и плотно фиксировалась при помощи ушных петель или завязок;
- Если в комплект поставки входит фиксатор для масок на резинках, необходимо зацепить одну из резинок маски (с удобной для пользователя стороны) за крючки фиксатора, приложить маску к лицу свободной от фиксатора рукой, фиксатор завести за голову к противоположному уху,

зацепить свободную резинку за крючок фиксатора. Если маска сидит свободно или туго, скорректировать натяжение резинок, зацепив одну из резинок за другой крючок (ближе или дальше). Фиксатор можно разместить на затылке или на шее, в зависимости от удобства пользователя, таким образом, чтобы маска плотно облегла лицо. Использование фиксатора поможет ослабить давление резинок маски на ушные раковины пользователя при длительном ношении маски, см. рис. 1;

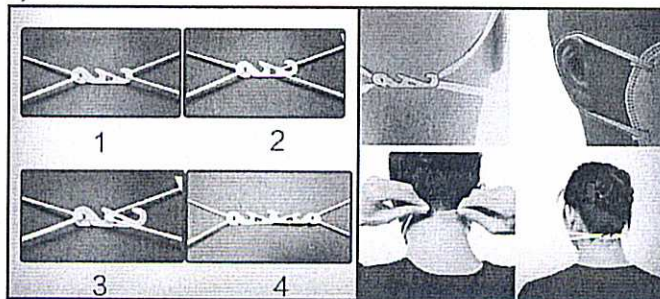


Рисунок 1

- Маску с защитным экраном необходимо фиксировать таким образом, чтобы защитный экран полностью закрывал верхнюю часть лица;
- Носовой фиксатор следует плотно подогнать по спинке носа;
- Специальные складки тела маски необходимо развернуть, придав изделию более функциональную форму для плотного прилегания к лицу;
- При использовании изделия необходимо избегать прикосновений к телу маски руками. В случае прикосновения к маске необходимо вымыть руки (провести обработку рук кожными антисептиками);
- Менять маски необходимо не реже, чем через 2-3 часа. Если маска увлажнилась, её следует заменить на новую раньше;
- Снимать маску следует за фиксирующие элементы (ушные петли), либо развязывать завязки, не прикасаясь к телу маски и к защитному экрану;
- Маску используют однократно.

11. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

11.1 Потенциальный риск применения маски - класс 1 (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н).

11.2 Изделие при хранении и эксплуатации не выделяет в окружающую среду токсичных веществ и не оказывает при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Маска не обладает сенсibiliзирующим и аллергическим действием, не оказывает раздражающего действия на слизистые оболочки глаз и на кожные покровы, не вызывает выраженного функционального и морфологического действия на организм, поэтому при обычных условиях эксплуатации не требует каких-либо мер предосторожности.

11.3 Изделие является безопасным в течение всего срока эксплуатации при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.

11.4 При использовании маски специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

12. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

12.1 Правила транспортирования.

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре при комнатной температуре не менее 24 часов.

12.2 Правила хранения.

Изделия должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухих, проветриваемых складских помещениях при температуре от - 50 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.

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

13.1 Производитель гарантирует сохранение изделия в течение 5 лет при условии соблюдения эксплуатации, хранения и транспортирования.

14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация изделий должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Маски после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых воздушно капельным путем и другими биологическими жидкостями, и являются медицинскими отходами класса Б - эпидемиологически опасные отходы.

Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных изделий должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил и иных нормативных правовых актов Российской Федерации (при наличии).

Принадлежность (фиксатор для маски на резинках) утилизировать вместе с изделием.

В домашних условиях использованные медицинские маски собирают в отдельный пакет и герметично завязывают, после этого утилизируют вместе с бытовым мусором.

Неиспользованные маски относятся к V классу опасности - практически неопасные отходы (согласно Федеральному закону от 24 июня 1998 г. N 89-ФЗ "Об отходах производства и потребления") и могут быть утилизированы как бытовые отходы.

15. РЕКЛАМАЦИИ

В случае претензий по качеству изделий, а также любым другим вопросам, связанным с использованием изделия, направлять информацию производителю:

АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е», Юридический адрес: 620135, г. Екатеринбург, ул. Старых Большевиков, 77. Почтовый (фактический) адрес: 620027, г. Екатеринбург, ул. Еремина, 3. Телефон: (343)288-22-00, факс (343)288-22-00. E-mail: info@zmt.ru. Сайт www.zmt.ru.

16. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р ИСО 10993-2, ГОСТ Р 58396, ГОСТ 14192, ГОСТ 15150, ГОСТ 13514, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 52770, ГОСТ Р ISO 15223-1.