

**Федеральное государственное унитарное предприятие
«Московский эндокринный завод»**

«УТВЕРЖДАЮ»

**Первый заместитель
Генерального директора
ФГУП «Московский
эндокринный завод»**



Е.А. Ежова
» *чло* 2020 г.
М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения

Маска медицинская

**лицевая для защиты дыхательных
путей одноразового использования**

ТУ 32.50.50-001-40393587-2020

1 Назначение

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

Область применения – могут быть использованы медицинским персоналом и пациентами в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, а также лицами, по роду деятельности имеющими высокий риск заболевания в эпидемический период или заражения им других лиц, в общественных и торговых организациях, в транспорте, во время эпидемий, при чрезвычайных ситуациях, в быту.

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»).

2 Основные технические характеристики

Маска медицинская является нестерильным одноразовым медицинским изделием и представляет собой прямоугольную салфетку, изготовленную из нетканых материалов, с вшитым носовым фиксатором, снабженную ушными петлями (эластичными шнурами), с окантовкой или без нее.

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

Маска медицинская состоит из 3 слоев:

- 1-й слой (к лицу, неокрашенный) – спанбонд;
- 2-й слой – фильтрующий (СМС, СММС, мельтблаун) - антибактериальный фильтр;
- 3-й слой (внешний, окрашенный) – спанбонд.

Эффективность бактериальной фильтрации должна быть не менее 95 % (для Типа I) или не менее 98 % (для типа IIR).

Воздухопроницаемость (дифференциальное давление) должно быть не более 29,4 Па/см² (для типа I) и не более 49,0 Па/см² (для типа IIR).

Маска медицинская имеет три складки, глубиной от 0,7 до 1,5 см.

В верхней части маски располагается вшитый носовой зажим (фиксатор) длиной 90 - 120 мм из пластиковой, металло-пластиковой или металло-бумажной ленты для улучшения прилегания маски в области переносицы за счет повторения формы носа.

Маска имеет средства фиксации – эластичные ушные петли, которые обеспечивают плотное прилегание маски к лицу по бокам, облекая нос, рот и подбородок пользователя.

Элементы маски скреплены машинным соединением посредством ультразвуковой сварки.

Маска не должна расслаиваться, распадаться или разрываться во время использования.

Изделие соответствует виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Требования к физико-механическим, санитарно-химическим и токсикологическим показателям:

Наименование показателя	Значение показателя
Значение показателя pH, ед. pH	(6,00 - 9,00) ± 1,00
Ультрафиолетовое поглощение, ед. ОП, не более	0,300
Восстановительные примеси, дм ³ , не более	1,00
Содержание формальдегида, мг/дм ³ , не более	0,100
Содержание ацетальдегида, мг/дм ³ , не более	0,200
Содержание ацетона, мг/дм ³ , не более	0,100
Содержание метанола, мг/дм ³ , не более	0,200
Содержание изопропанола, мг/дм ³ , не более	0,100
Эффективность бактериальной фильтрации, %	≥95 ≥98*
Воздухопроницаемость (Дифференциальное давление), Па/см ²	<29,4 <49,0*
Давление сопротивляемости брызгам, кПа	≥ 16,0*
Микробиологическая чистота, КОЕ/г	≤30
Раздражающее действие, баллы	0
Сенсибилизирующее действие	Отрицательная провокационная внутрикожная проба

* Для маски медицинской типа IIR

3 Варианты исполнения изделия

А) Маска медицинская лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования, размер (ширина x длина) 8,0 см x 14,5 см.

Б) Маска медицинская лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования, размер (ширина x длина) 9,5 см x 14,5 см.

В) Маска медицинская лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования, размер (ширина x длина) 10,0 см x 17,5 см.

4 Комплект поставки

Маски одного размера в полимерной упаковке по 5 или 10 шт. или в коробке из картона по 50 шт.

Инструкция по применению (вкладыш).

5 Показания к применению

Применять по назначению с целью соблюдения санитарно-эпидемиологических требований в случаях, предусмотренных областью применения.

6 Противопоказания к применению

- Индивидуальная непереносимость материалов маски (наличие предрасположенности к аллергии)
- Истекший срок годности
- Механические повреждения изделий в составе комплекта

7 Побочные эффекты

Возможно развитие аллергических реакций при наличии индивидуальной непереносимости материалов маски.

8 Подготовка к работе, порядок работы

1. Проверить срок годности, указанный на упаковке, в случае истекшего срока годности, изделие непригодно.
2. Вскрыть упаковку, вынуть изделие из упаковки.
3. Приложить маску к лицу неокрашенной стороной, жестким фиксатором к переносице.
4. Закрепить ушные петли за уши.
5. Расправить складки маски так, чтобы маска плотно закрывала нос, рот и подбородок.
6. Прижать носовой зажим (фиксатор) к переносице.

Маска выполняет защитную функцию в течение 2-х часов. Рекомендуется заменить маску по истечении указанного времени.

После применения маску утилизируйте согласно действующим предписаниям.

9 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия:

одноразовый, не подлежащий ремонту продукт

10 Правила хранения и транспортирования

Хранить в упаковке производителя при температуре от +10 °С до +35 °С и при относительной влажности не более 80 %, предохранять от воздействия атмосферных осадков и попадания прямых солнечных лучей.

Условия хранения – 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Условия транспортирования – 5 по ГОСТ 15150.

Транспортирование изделия может осуществляться всеми видами закрытых транспортных средств, при условии их защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Маска при транспортировании должна быть устойчива к механическим воздействиям по ГОСТ Р 31209.

Гарантийный срок годности 5 лет с даты изготовления.

11 Условия утилизации

Не использованные по назначению маски и маски с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 утилизируют в порядке, предусмотренном для твердых коммунальных отходов.

Использованные маски относятся к медицинским отходам класса «Б» и утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Утилизация упаковки с твердыми коммунальными отходами.

* Утилизация использованных масок физическими лицами осуществляется в контейнеры для твердых коммунальных отходов, предварительно герметизировав в отдельном пакете (либо первичной упаковке).

** Утилизация использованных масок в организациях:

Использованные маски собираются в одноразовую мягкую упаковку (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 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.

12 Упаковка

По 5 или 10 штук в полимерных пакетах одинакового размера с нанесенной маркировкой или 50 штук в коробки из картона.

Пакеты полимерные или коробки из картона укладываются в групповую упаковку - ящик из гофрированного картона. Количество масок в групповой упаковке – 1000 или 2000 штук масок.

13 Производитель, адреса производства:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
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>

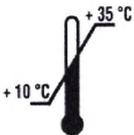
**ИЗДЕЛИЕ НЕСТЕРИЛЬНО, НЕ ПОДЛЕЖИТ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПЕРЕД
ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ**

НЕТОКСИЧНО

**ИЗДЕЛИЕ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ, НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОМУ
ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

Регистрационное удостоверение №

14 Графические символы, используемые для нанесения на маркировку

Изображение символа	Наименование символа
	Диапазон температур хранения
	Беречь от влаги
	Беречь от прямых солнечных лучей
	Ознакомиться с инструкцией
	Не пищевой продукт
	Разрешена утилизация вместе с бытовыми отходами

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdraznadzor.ru

15 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 58396-2019	Маски медицинские. Требования и методы испытаний
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 3811-72	Материалы текстильные. Ткани, нетканые полотна и штучные изделия. Методы определения линейных размеров, линейной и поверхностной плотностей
ГОСТ Р 55227-2012	Вода. Методы определения содержания формальдегиды
ГОСТ 18827-88	Изделия текстильно-галантерейные тканые, плетеные, витые, вязанные метражные и штучные. Виды и размеры. Правила приемки
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
№ 123-ФЗ от 22.07.2008 (в ред. от 27.12.2018)	Технический регламент о требованиях пожарной безопасности
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.007-76	Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности
ГОСТ 12.1.018-93	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ 12.2.003-91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.049-80	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.2.061-81	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности к рабочим местам
ГОСТ 12.2.062-81	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Ограждения защитные
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Требования безопасности

ГОСТ 12.4.011-89	Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация
ГОСТ 12.0.004-2015	ССБТ. Организация обучения безопасности труда. Общие положения
ГОСТ 12.1.005-88	ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.2.032-78	ССБТ. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.3.002-2014	ССБТ. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.4.121-2015	ССБТ. Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Противогазы фильтрующие. Общие технические условия
ГОСТ 12.4.253-2013	ССБТ. Средства индивидуальной защиты глаз. Общие технические требования
ГОСТ 12.1.003-2014	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Шум. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 12.3.009-76	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности (с Изменением N 1)
ГОСТ 30772-2001	Межгосударственный стандарт. Ресурсосбережение
СанПиН 2.2.4.548-96	Санитарные правила и нормы «Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений»
ГОСТ ISO10993.1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO10993.5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro (международный EN ISO 10993-5, Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (ISO 10993-5) (Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro)
ГОСТ ISO 10993.10-2011	Раздражающее и сенсibiliзирующее действие (международный EN ISO 10993-10, Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization (ISO 10993-10) (Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи)
ISO 22609:2004	Clothing for protection against infectious agents - Medical face masks - Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed

	volume, horizontally projected) [Одежда для защиты от инфекционных агентов. Медицинские маски. Метод испытания на сопротивление проникновению синтетической крови (установленный объем, горизонтально направленный)]
ГОСТ 12088-77	Материалы текстильные и изделия из них. Метод определения воздухопроницаемости
ГОСТ 20790-93	Межгосударственный стандарт. Приборы, аппараты и оборудование медицинские
МУК 4.1.3166-14	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
МУК 4.1.599-96	Методические указания по газохроматографическому определению ацетальдегида в атмосферном воздухе
ГОСТ Р ИСО 22958-2011	Материалы текстильные. Водостойкость. Испытания на устойчивость к воздействию дождя. Воздействие горизонтальных водяных брызг
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
№ 96-ФЗ от 04.05.1999	Об охране атмосферного воздуха
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Межгосударственный стандарт. Маркировка грузов

