Настоящая инструкция по применению предназначена для ознакомления пользователей с характеристиками, правилами применения, хранения и транспортирования масок медицинских нестерильных одноразовых типов II.
Маски медицинские нестерильные (далее - изделия) соответствуют требованиям ТУ BY 809000101.011-2020, ГОСТ Р 58396-2019.

1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЙ

1.1. Маска медицинская нестерильная, на резинках, предназначена для защиты органов дыхания от бактерий и вирусов, передающихся воздушно-капельным путём. Маска используется как обязательный способ профилактики инфекций.
1.2. Маска предназначена для одноразового использования.
1.3. Маски предназначены для применения в организациях здравоохранения, службах скорой медицинской помощи, косметологических кабинетах и клиниках, промышленных предприятиях, общественных местах, в быту и др.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ (ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ) ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Ассортимент применяемых материалов и фурнитуры, линейные измерения в лекалах и другие требования, не оговоренные настоящим документом, предусмотрены в техническом описании. Изделия могут изготавливаться с различными размерами согласно заявкам заказчиков или по техническим заданиям (требованиям к товарам, определенным заказчиками для приобретения в рамках процедур государственных закупок).
2.2. Маска изготовлена из нетканого материала, имеет усовершенствованную форму с тремя складками. Нетканый материал имеет высокий уровень комфорта и безопасности для пользователей, не вызывает раздражения и не препятствует свободному дыханию. Маска с носовым встроенным гибким фиксатором, обеспечивающим лучшее прилегание маски к лицу, предотвращающим запотевание очков. Маска обладает повышенной прочностью. Маска трёхслойная - состоит из трёх слоёв, которые препятствуют проникновению бактерий через дыхательные пути. Маски по заказу потребителя могут быть изготовлены двух- или четырехслойные.
2.3. Изделия изготавливаются из мягкого дышащего нетканого материала различной плотности согласно требованиям заказчика. Материалы обеспечивают хороший воздухообмен, обладают пылезащитными свойствами. Материалы могут быть окрашенные или неокрашенные.
Нетканые материалы - это текстильные изделия из натуральных и химических волокон (нитей), скрепленных между собой физико-химическим или термическим способом.
Различают следующие виды нетканых материалов:
Спанбонд - 100% полипропилен, волокна которого соединены между собой термическим способом. Использование спанбонда для медицинских целей, обусловливается прежде всего его высокими функциональными свойствами:

- микропористисть
- гидрофильность - если ткань ламинированная
- хорошая воздухопроницаемость

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- антисептичнисть
- отсутствие ворса
- комфортность при ношении и
- экономичность при изготовлении
- изделия из спанбонда не вызывают аллергии
- кислотостойкие и щелочестойкие.

СМС - композитный материал на основе спанбонда. Он на 100% состоит из полипропиленовых (СМС волокон и грех слоев: слой спанбонда - барьерный слой мельтблауна - слой спанбонда). Мельтблаун - это материал из полипропиленовых волокон толщиной от 0,01 до 0,2 микрона. Он имеет очень высокие абсорбирующие свойства, благодаря чему композитные материалы на его основе не пропускают биологических жидкостей, жиров, химических веществ. Слой мельтблауна повышает антибактериальные свойства СМС по сравнению с обычным спанбондом в семь-десять раз, что очень важно для медицинского персонала.

Спанлейс (фибрелла) - ткань, которая изготавливается путем связывания вискозных (до 80%) и полиэфирных (до 20%) волокон струей воды под высоким давлением, без применения клея. Кроме отсутствия ворса, спанлейс характеризуется объемностью, мягкостью и близостью по тактильным ощущениям к хлопчатобумажных тканей.

3 МАРКИРОВКА

3.1. Маркировка изделий нанесена на упаковку или этикетку, которая приклеивается на индивидуальную и (или) групповую упаковку с изделиями или вкладывается в нее (при условии прозрачности упаковки).

3.2. Маркировка изделий содержит следующую информацию:

- наименование изготовителя;
- наименование страны и юридический адрес изготовителя;
- наименование изделий;
- состав сырья;
- размер (при наличии);
- обозначение настоящих технических условий;
- тип маски;
- номер партии;
- количество: шт.;
- дата изготовления (год, месяц);
- информация о том, что изделие медицинского назначения предназначено для одноразового использования;
- срок хранения;
- условия хранения и (или) эксплуатации;

3.3. Для маркировки вместо надписей могут быть использованы международные символы СТБ ИСО 15223-2006

3.4. Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192, с указанием манипуляционного знака «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей».

3.5. Для упаковывания изделий применяют потребительскую тару, транспортную тару. К потребительской таре относят: пакет из полиэтиленовой пленки или коробка из картона. Количество изделий в пакете (коробке): 1-50 шт. К транспортной таре относят: коробки из картона или полиэтиленовая

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пленка. Количество изделий в коробке: 5-100 шт.

3.6. Допускается по согласованию изготовителя с потребителем применять другие упаковочные материалы и способы упаковывания, обеспечивающие сохранность товарного вида изделий при транспортировании и хранении.

3.7.Упаковочная тара должна быть изготовлена из материалов, обеспечивающих сохранность товарного вида изделий при транспортировании и хранении.

4 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

4.1. Изделия транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

4.2. Условия хранения изделий в упакованном виде на складах поставщика (потребителя) - в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 0°С до +30°С и относительной влажности воздуха не более 80%.

4.3. Транспортирование и хранение изделий – по ГОСТ 10581.

5 УТИЛИЗАЦИЯ

5.1. После использования изделия собираются в специальную непромокаемую тару (пластиковые или полиэтиленовые мешки, специально оборудованные бельевые тележки или другие аналогичные приспособления). Порядок сбора и дезинфекции использованных изделий определяется требованиями законодательства Республики Беларусь и внутренними нормативными документами организации.

5.2. Использованные изделия, не загрязненные биологическими жидкостями, могут быть захоронены на обычных полигонах по захоронению твердых бытовых отходов.

5.3. Использованные одноразовые изделия, которые были загрязнены биологическими жидкостями, или в отношении которых не исключается контаминация биологическими патогенными агентами (бактериями, вирусами, простейшими и др.), подвергается обязательной дезинфекции. Для дезинфекции используются зарегистрированные и разрешенные к применению Министерством здравоохранения в медицинских учреждениях дезинфицирующие средства в концентрациях и времени экспозиции, указанных в инструкциях по их применению.

6 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

6.1. Нестерильное изделие в индивидуальной упаковке извлеките из упаковки. Перед тем как надеть изделие, вымойте руки.

6.2. Надевание и снятие маски

Приложите маску к лицу.

Зафиксируйте маску с помощью ушных резинок - наденьте резинки за ушные раковины.

Растяните маску таким образом, чтобы она закрывала нос, рот и подбородок.

Зафиксируйте носовой пластиковый фиксатор, прижав двумя пальцами верхний край маски к носу.

При снятии маски, не прикасайтесь к внешней поверхности маски.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Держа за резинки, утилизируйте маску.
После того, как снимете маску, вымойте руки.

7 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

7.1 Запрещается повторное использование изделий. Изделия одноразовые, предназначены для однократного использования. Маску рекомендуется использовать не более 2 часов.

7.2 В перерывах ношения нельзя спускать маску на шею или класть её в карман.

ВНИМАНИЕ! Маска должна максимально плотно прилегать к лицу.

ВНИМАНИЕ! Маска должна полностью закрывать как рот, так и нос.

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

8.1. Срок хранения нестерильных изделий — 3 года с даты изготовления. Изготовитель гарантирует соответствие готовых изделий требованиям ТУ BY 809000101.011-2020 при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru