

1. Торговое название

- Маска медицинская нестерильная;
- Маска медицинская нестерильная со сменным фильтром;
- Фильтры одноразовые нестерильные для маски медицинской;

2. Описание

Маски относятся к типу II.

Конструкция маски медицинской нестерильной трёхслойной включает следующие элементы:

- 1 слой - наружный, который непосредственно предназначен для контакта с окружающей средой, выполняет фильтрующую функцию от проникновения крупных частиц, защищает от брызг, служит для изоляции жидкости выделяемой пациентом, предохраняет основной барьерный слой маски от увлажнения и продлевает срок фильтрации маски. Состоит из синтетического нетканого материала, изготовленного по технологии Спанбонд, ССС, СМС и/или СМ;

- 2 слой - фильтрующий – основной барьерный слой маски, который расположен за наружным слоем, предназначен для фильтрации мелких частиц (пыли, ядовитых газов, бактерий, микробов, вирусов и др.), обеспечивает необходимый уровень защитных свойств маски. Состоит из смешанного нетканого материала, изготовленного по технологии Спанлэйс, Мелтблаун, СМС и/или СМ;

- 3 слой - внутренний, предназначен для контакта с лицом, выполняет фильтрующую функцию, служит для защиты основного барьерного слоя маски от увлажнения при выделении влаги пользователем маски, продлевает срок фильтрации маски. Состоит из синтетического нетканого материала, изготовленного по технологии Спанбонд, ССС, СМС и/или СМ;

- барьерные элементы с левой и правой стороны маски, которые представляют собой клеенные эластомерные синтетические материалы, стягивающие маску по краям, способствующие плотному прилеганию маски к лицу;

- средства крепления маски к голове в виде двух петель (резинок), которые представляют собой тесьму эластичную вязаную;

- носовой обжим, служащий для плотного прилегания маски к лицу.

Конструкция фильтров одноразовых нестерильных для маски медицинской:

- 1 слой - наружный, фильтрующий, предназначен для фильтрации крупных частиц, защищает от брызг и водяных паров, служит для изоляции жидкости выделяемой пациентом, предохраняет основной барьерный слой фильтра от увлажнения и увеличивает его срок фильтрации. Состоит из синтетического нетканого материала, изготовленного по технологии Спанбонд, ССС, СМС или СМ.

- 2 слой – внутренний, фильтрующий – основной барьерный слой, который расположен за наружным слоем, предназначен для фильтрации мелких частиц (пыли, ядовитых газов, бактерий, микробов, вирусов и др.), обеспечивает микробиологический барьер, защищает чувствительную кожу от

раздражений, обеспечивает высокую абсорбцию влажных частиц в виде пота и водяных паров, выделяемых пользователем маски. Состоит из многослойного нетканого материала, изготовленного по технологии Спанлэйс из смешанных волокон: синтетических, натуральных и искусственных.

- 3 слой - внутренний, предназначен для контакта с лицом, выполняет дополнительную фильтрующую функцию, обеспечивает микробиологический барьер, защищает чувствительную кожу от раздражений, обеспечивает абсорбцию влажных частиц в виде пота и водяных паров, выделяемых пользователем маски. Состоит из смешанного нетканого материала, изготовленного по технологии Спанбонд, Спанлэйс, Мелтблаун, СМС и/или СМ;

Фильтр содержит липкий слой, который предназначен для фиксации фильтра в маске, и антиадгезионный слой в виде горизонтальной ленты из силиконизированной бумаги наклеенной на липкий слой предохраняя его от высыхания.

Комплектация маски медицинской нестерильной со сменным фильтром включает следующие элементы:

- маска - 1 шт.;
- фильтр - 1 шт.;
- носовой обжим (фиксатор) - 1 шт.

Комплектация маски медицинской нестерильной включает следующие элементы:

- маска - 1 шт.;
- носовой обжим (фиксатор) - 1 шт.

Соединение деталей изделия (слоев изделия, барьерных элементов, средств крепления маски) производится клеем горячего расплава, который наносится по краям материалов.

Пример конструкционных слоев маски трёхслойной представлен на рисунке 1, фильтров – на рисунке 2, масок медицинских трёхслойных со сменным фильтром – на рисунках 3.

Рисунок 1 – Конструкционные слои маски медицинской трёхслойной нестерильной

Маска состоит из нетканых материалов:

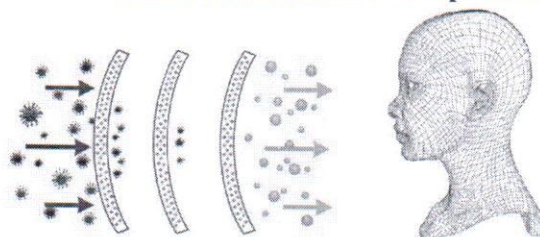


Рисунок 2 – Конструкционные слои фильтров одноразовых для маски медицинской нестерильной

Фильтр состоит из нетканых материалов:

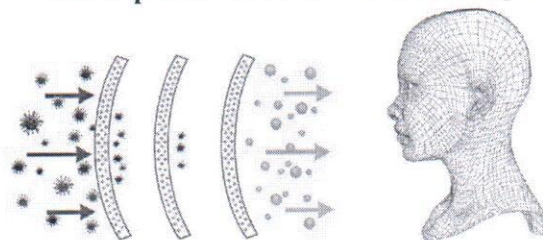
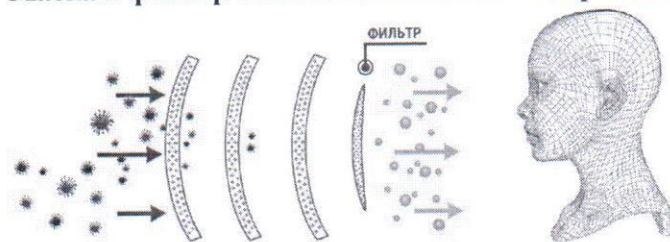


Рисунок 3 – Конструкционные слои маски медицинской трёхслойной со сменным фильтром нестерильной

Маска и фильтр состоят из нетканых материалов:



3. Состав

Состав маски медицинской трёхслойной нестерильной:

Полипропилен, хлопок, лен, полиэстер, эластан, клей, металл.

Состав фильтров одноразовых нестерильных для маски медицинской:

Полипропилен, хлопок, вискоза, лен, полиэстер, силиконизированная бумага, клей.

Маски и фильтры могут быть изготовлены из иных материалов, указанных в ТУ ВУ 590831417.020-2020.

4. Показания к применению

Изделия предназначены для ограничения передачи инфекционных агентов от персонала пациентам во время хирургических операций и в других помещениях с аналогичными требованиями для полной защиты рабочей среды, а также для применения в организациях различного профиля и в быту для снижения риска распространения инфекции, особенно при эпидемиях и пандемиях.

5. Противопоказания

Не имеет противопоказаний.

6. Требования безопасности

Изделия соответствуют требованиям Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) Глава II Раздел 18 (код ТН ВЭД ЕАЭС – 6307 90 980 0), утверждённым решением Комиссии таможенного союза от № 299 28.05.2010 года.

Функциональные характеристики масок медицинских нестерильных и масок медицинских нестерильных со сменным фильтром, относящихся к типу II, должны соответствовать пунктам 5.2.2, 5.2.3, 5.2.5 ГОСТ Р 58396-2019 «Маски медицинские. Требования и методы испытаний»

7. Инструкция по применению

Инструкция по применению масок медицинских нестерильных трёхслойных:

- Перед тем как извлечь маску из упаковки, обработайте руки спиртосодержащим средством или вымойте их с мылом.
- Возьмите носовой обжим и снимите с него бумажную полоску.
- Достаньте маску из упаковки, держа ее за боковые края.
- Наклейте обжим на верхний край по центру маски, не разворачивая ее и не касаясь внутренней части маски.
- Наденьте маску, расправьте её на лице и согните носовой обжим таким образом, чтобы края маски плотно прилегали к лицу, закрывая нос и рот без зазоров между лицом и маской.
- Для уменьшения длины крепежных резинок перекрутите их столько раз, сколько требуется.
- Не касайтесь маски во время использования; в случае прикосновения обработайте руки спиртосодержащим средством и вымойте их с мылом.
- Как только маска становится сырой, замените ее на новую; не используйте одноразовые маски повторно.
- После использования снимите маску, удерживая её за резинки сзади (не прикасаясь к передней части маски), и сразу же выбросьте в закрывающийся контейнер для отходов; обработайте руки спиртосодержащим средством или вымойте их с мылом.

Рекомендуется использовать маску в течение двух часов или менять по мере увлажнения.

Инструкция по применению фильтров одноразовых для маски медицинской нестерильных:

- Перед тем как извлечь фильтр из упаковки, обработайте руки спиртосодержащим средством или вымойте их с мылом.
- Достаньте фильтр из упаковки и расположите его горизонтально перед маской, держа за края.
- Снимите бумажные ленты с краев фильтра.
- Вложите фильтр в маску таким образом, чтобы липкие части фильтра прилегали к внутренней части маски, сверху и снизу.
- Закрепите фильтр ровно по центру маски.
- По истечении двух часов или, как только фильтр становится сырым, замените его на новый; не используйте одноразовый фильтр повторно.
- Чтобы сменить фильтр: обработайте спиртосодержащим средством руки и поверхность, на которую будете класть маску; снимите маску, удерживая её за резинки (не прикасаясь к передней части маски) и положите ее на обработанную поверхность; извлеките фильтр из маски и сразу же выбросьте в закрывающийся контейнер для отходов; обработайте руки спиртосодержащим средством или вымойте их с мылом; вложите в маску новый фильтр как указано выше.

При замене фильтра не требуется дезинфицировать маску.

Рекомендуется использовать фильтр в течение двух часов или менять по мере увлажнения.

Инструкция по применению масок медицинских нестерильных со сменным фильтром трёхслойных:

9. Срок хранения

Срок хранения нестерильных изделий - 5 лет с даты изготовления.

10. Упаковка

Изделия упаковываются в потребительскую упаковку (пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов по ГОСТ 12302, упаковку из полимерных пленок или из бумаги по действующим техническим нормативным правовым актам) в количестве согласно требованию заказчика. В качестве групповой упаковки используются пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов по ГОСТ 12302, либо упаковка по ГОСТ 33781.

Допускается применение других упаковочных материалов по действующим техническим нормативным правовым актам.

11. Производитель

ООО «МедЛен», Республика Беларусь, 230001, г. Гродно, ул. Глинки, 3