

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Министра
здравоохранения Республики Беларусь

_____ Б. Н. Андросюк
« ____ » _____ 2022 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ГАЛТЕЯФАРМ»

_____ С. В. Юрченко
« ____ » _____ 2022 г.

Инструкция по применению

МАСОК МЕДИЦИНСКИХ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ТРЕХСЛОЙНЫХ НА РЕЗИНКАХ СТЕРИЛЬНЫХ, ТИП IIR

ТУ ВУ 390287860.011-2020

Дело № 22622а

«СОГЛАСОВАНО»

Заместитель директора УП «Центр экспертиз
и испытаний в здравоохранении»

_____ М.И. Злотникова
« ____ » _____ 2022 г.

«СОГЛАСОВАНО»

Ректор УО «Витебский государственный
ордена дружбы народов медицинский
университет» д.м.н., профессор

_____ А.Т. Щастный
« ____ » _____ 2022 г.

«СОГЛАСОВАНО»

Главный врач УЗ «Витебская
областная клиническая больница»

_____ Е.А. Матусевич
« ____ » _____ 2022 г.

«РАЗРАБОТАЛ»

Директор ООО «ГАЛТЕЯФАРМ»

_____ С. В. Юрченко
« ____ » _____ 2022 г.

Инструкция

по применению масок медицинских однократного применения трехслойных на резинках стерильных, тип IIR

1. Соответствие

Маски медицинские однократного применения трехслойные на резинках стерильные, тип IIR (далее – маски) изготовлены согласно требований технических условий ТУ ВУ 390287860.011-2020.

2. Назначение

Маски предназначены для использования медицинским персоналом в операционных и в медицинских помещениях с высокой вирулентной нагрузкой для защиты органов дыхания от бактерий и вирусов, передающихся воздушно-капельным путем, и для обеспечения брызгоустойчивости.

3. Описание

Маски представляют собой медицинские изделия, состоящие из трех слоев нетканых материалов, скрепленных между собой, имеют 3 складки, носовой фиксатор и заушные резинки.

Состав масок:

- верхний слой (наружный) – нетканый материал, обеспечивающий фильтрацию видимых частиц и брызгоустойчивость,
- средний слой - нетканый фильтрующий материал «Мельтблаун», обеспечивающий эффективность бактериальной фильтрации 98 %,
- нижний слой (внутренний) - нетканый материал, предназначенный для впитывания влаги, выделяемой пользователем при дыхании.

Маски изготавливаются стерильными. Стерилизация производится радиационным методом.

4. Размеры

Маски изготавливаются следующего размера: 17,5 x 9,5 см.

5. Меры предосторожности

1. Защитную маску необходимо носить тогда, когда существует опасность заражения (в операционных и в медицинских помещениях с высокой вирулентной нагрузкой).
2. Немедленно заменить маску в случае ее намокания (увлажнения), даже если прошло менее 2-х часов с момента использования. Быстрое насыщение маски влагой выдыхаемого воздуха забивает поры и снижает площадь фильтрующей поверхности, уменьшая тем самым эффективность маски. Кроме того, забитые поры маски являются хорошей средой для размножения осевших в них бактерий!
3. Не допускается, чтобы маска оказывалась на шее или в кармане в перерывах между ее ношением. Также категорически запрещается использовать повторно маску однократного применения.
4. Длительность ношения маски варьируется от 2 до 6 часов, в зависимости от внешних условий. В период эпидемий или в лечебных учреждениях рекомендуется использовать маску не более двух часов.

6. Указания по применению

1. Обработать руки спиртосодержащим средством или вымыть с мылом.
2. Удерживая маску за резинки вплотную поднести к лицу белой стороной внутрь и зафиксировать резинками в положении, когда полностью прикрыта нижняя часть лица - и рот, и нос.
3. Придать нужную форму гибкой полоске (носовому фиксатору), обеспечив плотное прилегание маски к лицу.
4. Снять изделие, удерживая за резинку сзади, не прикасаясь к передней части маски.

5. Использованную медицинскую маску следует вложить в полиэтиленовый пакет, герметично закрыть и утилизировать согласно п.7.
6. Вымыть руки с мылом или обработать спиртосодержащим средством.
7. При необходимости надеть новую маску, соблюдая 1-3 этапы.

7. Утилизация

В медицинских учреждениях маски утилизируются в соответствии с требованиями санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденных постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 февраля 2018 г. № 14 и «Специфическими санитарно-эпидемиологическими требованиями к содержанию и эксплуатации организаций здравоохранения, иных организаций и индивидуальных предпринимателей, которые осуществляют медицинскую, фармацевтическую деятельность», утвержденными Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 03.03.2020 № 130.

8. Противопоказания

Противопоказаний маски не имеют.

9. Упаковка

Маски вкладываются в первичную и в групповую упаковку. Затем упаковываются в транспортную упаковку. Первичная упаковка: пакеты из пленки из полиэтилена или из полипропилена, либо пакеты из бумаги оберточной. Групповая упаковка – пакеты из пленки либо коробки/пачки из картона или другого материала. В качестве транспортной упаковки используются ящики из гофрированного картона.

10. Условия хранения

Перед использованием хранить в потребительской или групповой упаковке в сухом, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей месте и на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, при температуре от + 5 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 80 %.

11. Срок годности

Срок годности масок – 5 лет с даты стерилизации.

12. Условие отпуска из аптек

Без рецепта врача.

13. Изготовитель и юридический адрес

ООО «ГАЛТЕЯФАРМ», Республика Беларусь, 210040, г. Витебск, ул. Журжевская, 11.