

## Инструкция по применению

# МАСКИ МЕДИЦИНСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ТРЕХСЛОЙНЫЕ ТИП II ТУ ВУ 192692731.002-2021

Настоящая инструкция по применению определяет назначение масок медицинских одноразовых трехслойных типа II (далее по тексту – масок), требования к материалам для их изготовлению, условия и сроки использования в различных организациях здравоохранения, в лечебно-профилактических, косметологических клиниках, на предприятиях согласно ТУ ВУ 192692731.002-2021.

## 1 ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Маски представляют собой изделия медицинского назначения одноразового применения, изготовленные из нетканых материалов и предназначенные для использования медицинским персоналом и пациентами в качестве одноразовых средств, обеспечивающих биобезопасность медицинской помощи.

1.2 Маски изготавливаются нестерильные трехслойные II типа со средствами фиксации в виде эластичных петель (резинки).

1.3 Основные характеристики нетканых материалов применяющихся для изготовления масок: воздухопроницаемость, влагонепроницаемость, гигроскопичность. Материалы так же обладают водоотталкивающим, антистатическим эффектом. Фильтрующий средний слой маски надежно обеспечивает микробиологический барьер, препятствует миграции бактерий и микробов.

1.4 Маски гипоаллергенны, нетоксичны.

## 2 ОПИСАНИЕ МАСОК

### 2.1 Область применения

2.1.1 Маски применяют в медицинских помещениях общего профиля, а также могут использоваться пациентами и населением для снижения риска распространения инфекций.

### 2.2 Технические требования

2.2.1 Размеры масок соответствуют требованиям ТУ ВУ 192692731.002-2021. Допускаемые отклонения размеров -  $\pm 15\%$ .

2.2.2 Маски соответствуют ГОСТ Р 58396.

2.2.3 В верхней части маски расположен носовой фиксатор, по бокам имеются средства фиксации – эластичные петли (резинки), которые обеспечивают плотное прилегания маски к лицу.

2.2.4 Маски имеют на уровне носа и рта три (глубиной не более 14 мм) горизонтальные застроченные складки, которые обеспечивают динамическое соответствие анатомическим особенностям носоротовой области лица.

2.2.5 По функциональным характеристикам и физико-механическим показателям маски соответствуют требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Значение
1 Эффективность бактериальной фильтрация, %	$\geq 98$
2 Воздухопроницаемость (дифференциальное давление), Па/см <sup>2</sup>	$< 29,4$
3 Микробиологическая чистота (бионагрузка) КОЕ/г	$\leq 30$
4 Поверхностная плотность, г/м <sup>2</sup>	не менее 50
5 Прочность крепления средств фиксации, Н	не менее 5

2.2.6 Маски являются биосовместимыми. При контакте масок с кожей отсутствуют любые аллергические реакции, раздражения, токсичные воздействия.

### 2.3 Материалы, используемые для изготовления масок

2.3.1 Материалы, используемые для изготовления масок, приведенные в приложении Б ТУ ВУ 192692731.002-2021.

### 3 МАРКИРОВКА

3.1 Маркировка наносится на упаковку либо на этикетку, которая приклеивается на индивидуальную и (или) групповую упаковку с масками или вкладывается в нее (при условии прозрачности упаковки).

3.2 Маркировка транспортной упаковки наносится непосредственно на упаковку либо на этикетку, которая наклеивается на упаковку, применяются манипуляционные знаки согласно ГОСТ 14192.

### 4 УПАКОВКА

4.1 Маски упаковываются в индивидуальную (пакеты из полиэтиленовой пленки) и (или) групповую упаковку (пакеты из полиэтиленовой или пропиленовой пленки либо картонные коробки).

4.2 Маски в групповой упаковке укладывают в транспортную упаковку - ящики из гофрированного картона или мешки из полимерных пленок толщиной.

4.5 Допускается применять другие упаковочные материалы, не уступающие по своим характеристикам вышеуказанным материалам.

### 5 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

5.1 Перед использованием маски должны пройти акклиматизацию при температуре  $20 \pm 5$  °С и относительной влажности воздуха не более 80 % в течении 12 ч.

5.2 Маски должны использоваться однократно, не подлежат дезинфекции для повторного ношения.

5.3 Перед использованием маски вымыть руки.

5.4 Достать маску из упаковки.

5.5 Расположить маску вертикально перед лицом, удерживая ее за резинки, фиксатор должен оказаться сверху.

5.6 Заведя резинку за уши, плотно надеть маску, закрыв нос и рот.

5.7 Расправить складки маски таким образом, чтобы она облегла подбородок.

5.8 Зафиксировать носовой фиксатор, прижав двумя пальцами верхний край маски к носу.

5.9 Время использования одноразовой медицинской маски не более 2-х часов.

5.10 Вторичное использование одноразовой маски - **запрещается.**

## 6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ИЗДЕЛИЙ

6.1 Транспортирование масок допускается при температуре от минус 40 °С до плюс 40 °С и относительной влажностью не более 80 % всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для этих видов транспорта.

6.2 Хранение масок на складах поставщика (потребителя) в удаленном не менее чем на 1 м от прямых солнечных лучей и обогревателей месте, при температуре от плюс 1 °С до плюс 45 °С и относительной влажностью не более 80 % при температуре окружающей среды плюс 25 °С.

6.3 Не использовать изделия по истечении срока хранения, указанного на упаковке.

## 7 УТИЛИЗАЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИЗДЕЛИЙ

7.1 Утилизация использованных масок должна осуществляться в соответствии с требованиями санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденных постановлением МЗ РБ от 07.02.2018 № 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 РБ от 03.03.2020 № 130.

## 8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

8.1 Производитель гарантирует соответствие масок требованиям ТУ ВУ 192692731.002-2021 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

8.2 Срок хранения нестерильных изделий – 5 лет с даты изготовления.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ООО «СПАНЕВРОМЕД», БЕЛАРУСЬ  
220070, г. Минск, ул. Радиальная, д. 40, пом. 14, изол. пом. 11, 9 этаж  
Т/ф: +37517 320-05-31, тел: +375 17 323-02-45,  
spanevromed@gmail.com