TEHNISKAIS FAILS

VIENREIZĒJĀS LIETOŠANAS MEDICĪNISKĀS SEJAS MASKAS

DFM-002

II TIPS

SIA “DEORA PLUSS”
Reģ.Nr. 41503066664
Tautas iela 102, Daugavpils, LV-5417, Latvija
+371 20166661, +371 26669161
www.deora.eu
deora@deora.eu, facemask@deora.eu

Apstiprināja: _____
Valdes locekle Diana Yakubovska
Daugavpilī, 06.08.2020

SATURS

1. Vispārīgs apraksts 3
2. Specifikācija.Shēmas / rasējumi. 4
3. Piemērojamie standarti. Veikto pārbaužu rezultāti. 6
4. Lietošanas instrukcija. Etiķete / Iepakojums. 7
5. Ražošanas process 10

1. VISPĀRĪGS APRAKSTS

Vienreizējās lietošanas medicīniskā sejas maska (turpmāk tekstā – maska) ir medicīniskā ierīce, kas nosedz muti un degunu un nodrošina šķērsli, lai minimizētu infekciju izraisītāju tiešu nodošanu starp personālu un pacientu.

Maska ir paredzēta, lai novērst iespējamu piesarņojuma nokļūšanu lietotāja tiešā vidē, kā arī pasargāt maskas lietotāju no lieliem ķermeņa šķidruma piliniem, izsmidzinājumiem un šļakatām.

Maska ir paredzēta visprīgai lietošanai, lai novērstu mikroorganismu izplātīšanos runājot, klepojot un / vai šķaudot.

Maska ir viegli regulējama, lietojot elestīgās ausu cilpas un pielāgojamu deguna stiprinājumu.

Maskas var lietot:

- Ārsti,
- Pacienti,
- Apmeklētāji,
- Neatliekāmās palīdzības nodaļu personāls,
- Intensīvās terapijas nodaļu personāls.

Masku lietošanas laikā jāņēm vērā tas, ka tās nav sterilas un nav paredzētas lietošanas tīrā vidē, tāpēc tās nav piemērotas lietošanai operāciju telpā.

Vienreizējās lietošanas sejas maskas sastāv no trīs slāņiem:

1. Neausts termoelementa materiāls SpunBond,
2. Neausts ar ūdeni nesaistīts materiāls AquaSpun, kas darbojas kā filtrs ar $\geq$ 98 % daļiņu filtrēšanas efektivitāti (BFE),
3. Neausts termoelementa materiāls SpunBel.

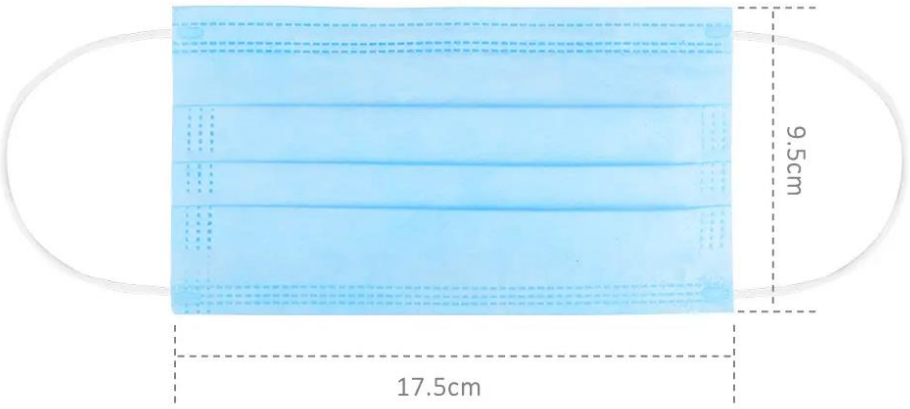
Maskas uzbūve nodrošina fizisku barjeru, kas aizsargā gan tās lietotāju, gan citus no elpceļu sekrēcijas, šķidrumu un / vai citu vielu pārnesāšanas un novērš pasarņojumu ar gļotādās un siekalās esošajām baktērijām un vīrusiem.

2. SPECIFIKĀCIJA.SHĒMAS / RASĒJUMI.

Specifikācija	
Produkta nosaukums:	Vienreizējās lietošanas medicīniskās sejas maskas
Modeļa numurs / Modeļa nosaukums:	DFM-002
Tips (saskaņā ar EN 14683:2019):	II tips (≥ 98 % bakteriālās filtrācijas efektivitāte)
Fiksācijas veids:	Ar stiprinājumiem: • Ausu cilpas • Deguna stiprinājums
Izmērs (garums x platums):	17.5 cm x 9.5 cm
Ražojums, ko laiž tirgū sterilā veidā:	Maskas nav sterilas
Pieslēgšana citai ierīcei vai citām ierīcēm:	Maskas nav jāpieslēdz pie citas ierīces, lai tā funkcionētu atbilstoši paredzētaja mērķim
Klasifikācija saskaņā ar Regula (ES) Nr. 2017/745:	• Lietošanas ilgums: Īstermiņa (maksimālais produkta lietošanas ilgums 2-4 stundas); • Neinvazīvā I klases ierīce
CE marķējums:	Ir
Ražotājs:	SIA “DEORA PLUSS” Reģ. Nr. 41503066664 Tautas iela 102, Daugavplis, LV-5417, Latvija +371 20166661, +371 26669161 www.deora.eu deora@deora.eu, facemask@deora.eu
Papildus informācija:	Maskas krāsa: Gaiši zila

Vienreizējās lietošanas medicīniskā sejas maska ir taisnstūrveida formas ar regulējamu (pielāgojamu) deguna stiprinājumu – “deguna tiltiņu” un elestīgām ausu cilpām.

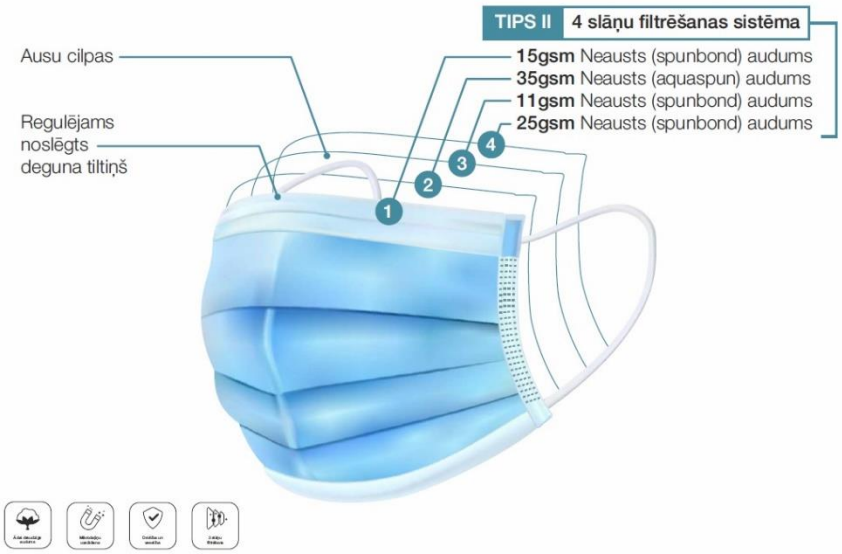
Normālā (nelietotā) veidā (skat. 1. Attēlu – Maskas izmēri) maska ir 175 mm gara un 95 mm plata, ausu cilpu garums ir 180 mm, deguna stiprinājuma garums ir 95 mm.



1. Attēls. Maskas izmēri.

Maska sastāv no pamatdaļas un stiprinājumiem (skat. 2. Attēlu – Maskas uzbūve). Pamatdaļu veido trīs slāņu filtrēšanas sistēma ar kopējo blīvumu 86 g/m^2:

1. slānis = Ārējais slānis: Neausts SpunBond Polypropylene materiāls ar blīvumu 15 g/m^2;
2. slānis = Filtrācijas slānis: Neausts ar ūdeni nesaistīts materiāls AquaSpun ar blīvumu 35 g/m^2;
3. slānis = Iekšējais slānis: Neausts SpunBond Polypropylene materiāls ar blīvumu 11 g/m^2;
4. slānis = Ārējais slānis: Neausts SpunBond Polypropylene materiāls ar blīvumu 25 g/m^2



2. Attēls. Maskas uzbūve.

Deguna stiprinājums:

- Nosaukums: 3 mm metāla vītne, pārklāta ar vienu plastmasas kārtu;
- Funkcija: Maskas fiksācija un maskas formas regulēšana uz deguna kaula;
- Atrašanās vieta: Maskas pamatdaļas augšējā malas vidusdaļā;
- Apdare: Izgatavota veidnē, gatava lietošanai
- Sastāvs: Plastmasas pārklājums (~70 %) + Metāls (~30 %);
  Lateksa esamība – “nav, bez lateksa”.

Ausu cilpas:

- Nosaukums: 3 mm elastīgā plakanvītne;
- Funkcija: Maskas fiksācija uz sejas, cilpas novietojot aiz ausīm;
- Atrašans vieta: Maskas pamatdaļas sānu malās;
- Apdare: Mašīnpinums, gatavas lietošanas;
- Sastāvs: Spandeks (~35 %) + Neilons (~65 %)
  Lateksa esamība – “nav, bez lateksa”;
- Īpašības: Stiepums 1:2.5

3. PIEMĒROJAMIE STANDARTI. VEIKTO PĀRBAUŽU REZULTĀTI.

Saskaņā ar Latvijas Republikas Aizsardzības ministrijas rekomendācijām, tika izvēlēta akreditēta atbilstības novērtēšanas institūcija, kas ir kompetenta veikt Vienreizējās lietošanas medicīnisku sejas masku novērtēšanu atbilstoši EN 14683:2019 + AC:2019 “Medicīniskās sejas maskas – Prasības un testēšanas metodes” standarta prasībam.

Izvēlētā atbilstības novērtēšanas institūcija:

- Nosaukums: Central Institute for Labour Protection – National Research Institute. Dapartment of Chemical, Aerosol and Biological Hazards – Laboratory of Biohazards.
- Adrese: Czerniakowska 16 Street, 00-701, Warsaw, Poland.

2020. gada maija mēnesī masku paraugi tika nosūtīti uz augstākminētu laboratoriju atbilstības novērtēšanai.

2020. gada 29. maijā masku paraugu atbilstības novērtēšana saskaņā ar EN 14683:2019 + AC:2019 standarta prasībām tika pabeigta un Polijas laboratorija izsniedza Testēšanas pārskatu (Test Report) Nr. 340/PZ-TSB-COV/2020/NC.

Testēšanas pārskatā ir attēloti veikto testu rezultāti:

- Bakteriālās filtrācijas efektivitātes (BFE) testu rezultāti, kas ir $\geq$ 98 % un kas atbilst II Tipam saskaņā ar EN 14683:2019 + AC:2019 standarta klasifikāciju;
- Mikrobiālās tīrības (Bioloģiskais slogs) testu rezultāti ir $\leq$ 30 cfu/g prasībām, kas atbilst II Tipam saskaņā ar EN 14683:2019 + AC:2019 standarta klasifikāciju;
- Spiediena testu rezultāti parāda masku paraugu atbilstību II Tipam saskaņā ar EN 14683:2019 + AC:2019 standarta klasifikāciju.

4. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA. ETIĶETE / IEPAKOJUMS.

	• Uzmanību! Stingri ievērojiet lietošanas instrukciju! Ja kādu apstākļu dēļ un / vai nepareizas lietošanas rezultātā maska tiek daļēji vai pilnībā bojāta, tā jānomaina nekavējoties! • Maska paredzēta vienreizējai lietošanai! • Pirms maskas uzlikšanas un noņemšanas jānomazgā vai jādezinficē rokas! • Maskai pilnībā jānosedz seja no deguna līdz zodam (tos ieskaitot) un labi jāpieguļ sejai! Deguns nedrīkst būt ārpus maskas! • Nedrīkst aiztikt masku un seju ar nemazgātām vai nedezinficētām rokām! • Pēc maskas izmanošanas, tā jāieliec maisiņā, nevis kabatā vai somā! • Masku nedrīkst lietot atkārtoti! Tā jāizmet, vispirms ieliekot maisiņā! • Ja sejas maska kļūst mitra, tā jānomaina ar citu masku – tīru, sausu, nelietotu! • Maksimālais maskas lietošanas laiks: 2-4 stundas! • Masku nedrīkst noņemt daļēji, piemēram, novilkt uz zoda vai uz kakla, un pēc tam lietot atkārtoti! • Maska jānoņem aiz auss cilpām, nepieskaroties maskas iekšpusei! • Maskas lietošana nav piemērota vidē ar kaitīgām gāzēm un tveikiem! • Maskas lietošana nav piemērota hipoksiskā vidē, zemūdens darbībām un ugunsdzēšanai!
	Paņemiet masku ar rokām pie sānu malām tā, lai deguna stiprinājums būtu augšpusē.
	Uzlieciet masku uz sejas, turot to aiz auss cilpām un aizliekot cilpas aiz ausīm.
	Sakārtojiet masku tā, lai tā pārklāj degunu un zodu.
	Noregulējiet deguna stiprinājumu, pielāgojot to deguna kaula formai.

Maskas tiek izvietotas tirgū iepakojumā - kartona pakā (skat. 3 Attelu – Iepakojums). Vienā iepakojumā ir 50 gab. vienreizējās lietošanas medicīnas sejas maskas. Iepakojuma izmērs ir 150 mm x 100 mm x 190 mm.

Uz iepakojuma tiek norādīta sekojoša informācija:

- Produkta identifikācija:
  - Nosaukums
  - Modeļa numurs / Modeļa nosaukums
  - Maskas tips saskaņā ar standarta EN 14683:2019 + AC:2019 klasifikāciju
  - Bakteriālās filtrācijas efektivitāte (BFE)
- Piemērojamā standarta identifikācija
- Brīdinājumi
- Lietošanas instrukcija
- Informācija par Lateksa saturu produkcijā
- Informācija par sterilu produkciju
- Masku skaits iepakojumā
- Ražotāja identifikācija (tirdzniecības zīme)
- Ražošanas vieta (valsts)
- Derīguma termiņš
- CE zīme

3. Attēls. Iepakojums.

Vairumā maskas tiek iepakotas kartona kastēs:

- S izmēra kartona kaste: ietilpst 2000 maskas (40 kartona pakas, katrā 50 maskas gabali). Kastes izmērs ir 600 mm x 400 mm x 40 mm. Uz vienas EU paletes tiek izvietotas 20 S izmēra kartona kastes gatavas piegādei.

- XL izmēra kartona kaste: ietilpst 8400 maskas (168 kartona pakas, katrā 50 maskas gabali). Kastes izmērs ir 810 mm x 610 mm x 590 mm. Uz vienas EU paletes tiek izvetotas 6 XL izmēra kartona kastes gatavas piegādei.

Kartona kastes marķējumā tiek norādīta sekojoša informācija (skat. 4. Attēlu – Marķējums uz kastes):

- Kastes izmērs
- Kopējais masku daudzums
- Kartona paku (Kastes daudzums) skaits kastē
- Partijas Nr.
- Ražošanas datums
- Derīguma termiņš

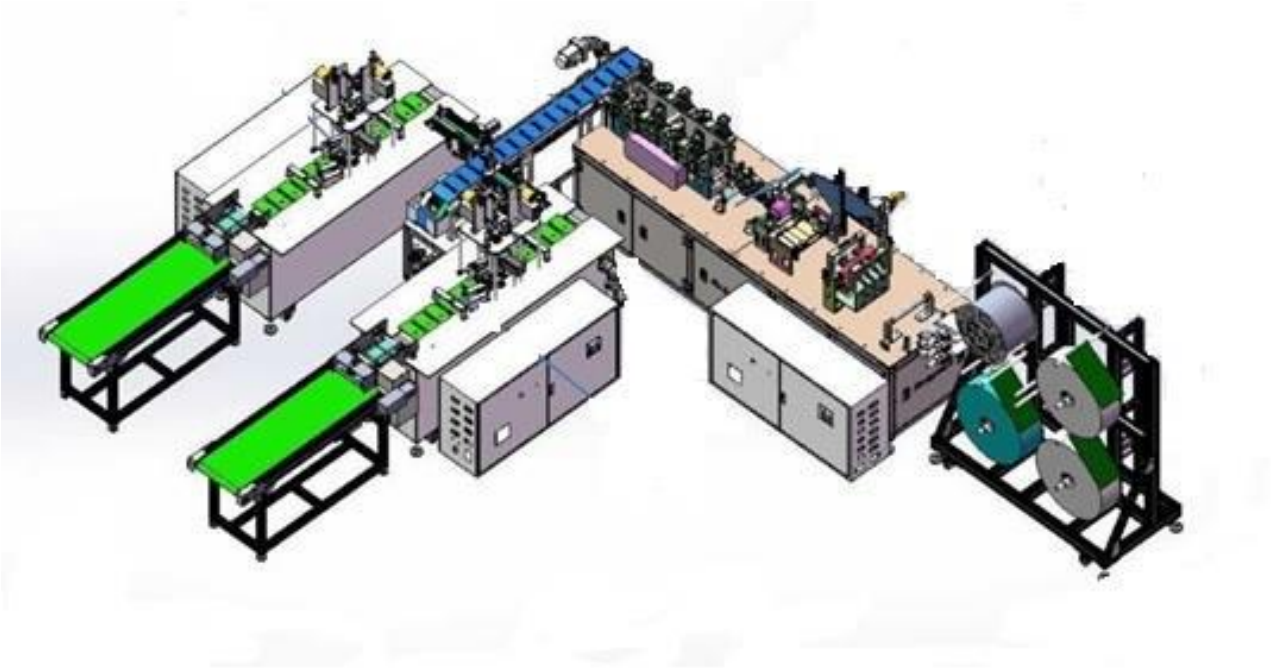
4. Attēls. Marķējums uz kastes.

Uzglabāšana: Maskas jāuzglābā vēsos, tīros un sausos apstākļos. Jāizvairās no pārmērīga karstuma (virs 40 ^{0}C vai 104 ^{0}F).

5. RAŽOŠANAS PROCESS

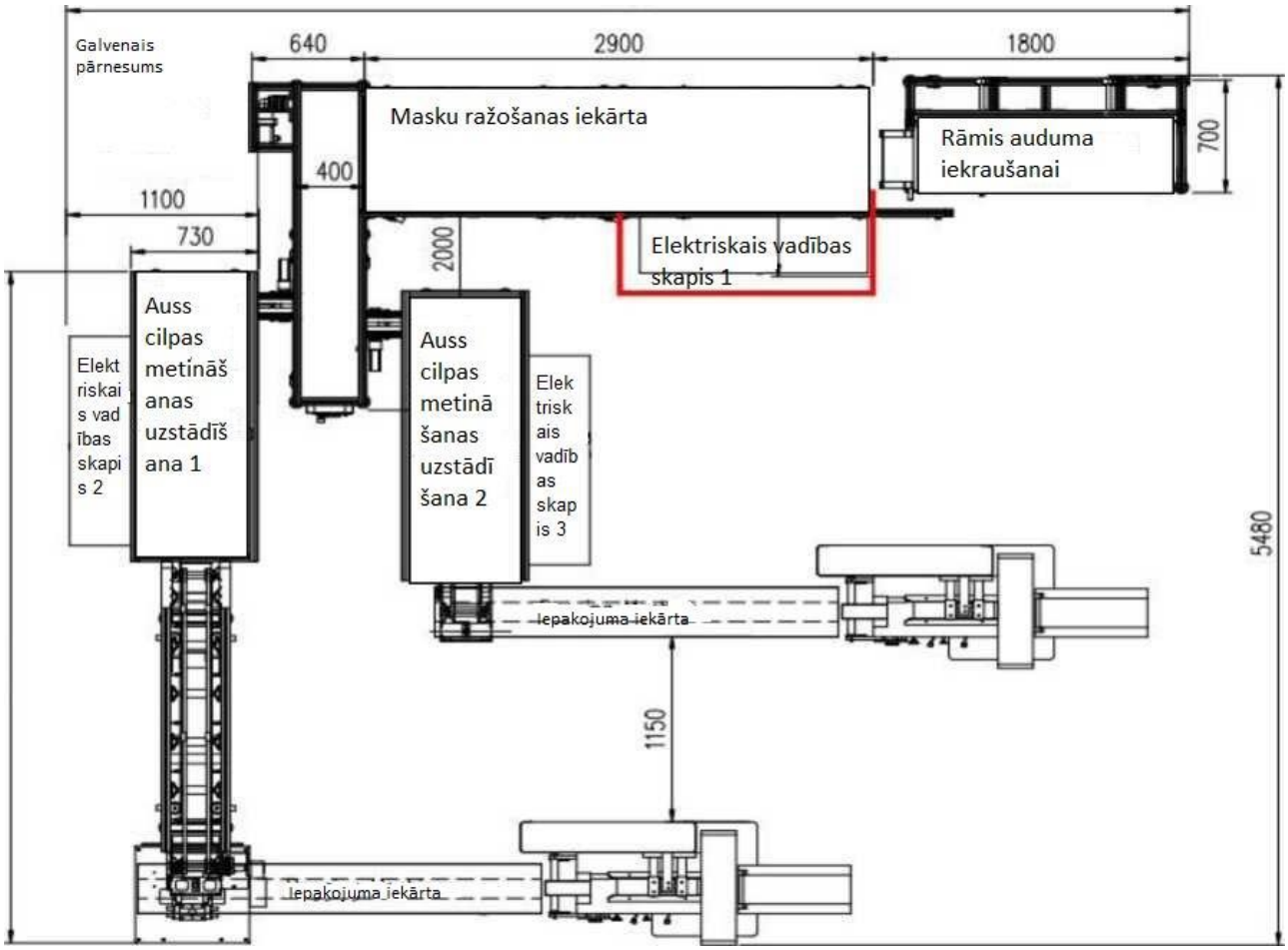
Trīs slāņu vienreizējās lietošanas medicīnisku sejas masku ražošanas iekārta Richpeace (Skat. 5 Attēlu – Ražošanas iekārta Richpeace. Modelis RPUM-NF28-4URWC-3-175X95-T-VSA-LF1500-NA-1P220, izlaiduma gads 2020) tiek izmantota automātiskai plakanu masku veidošanai:

- padodot rulli,
- veicot automātisku transportēšanu,
- veicot sinhronu sagriešanu vienādās joslu un ruļļu sekcijās,
- veicot maskas malu apstrādi, atlokošanu un saplacināšanu,
- veicot ultraskaņas metināšanu kausējot, griešanu un veidošanu,
- veicot aizauss cilpu piemetināšanu ar ultraskaņu utt. automātiskā režīmā.



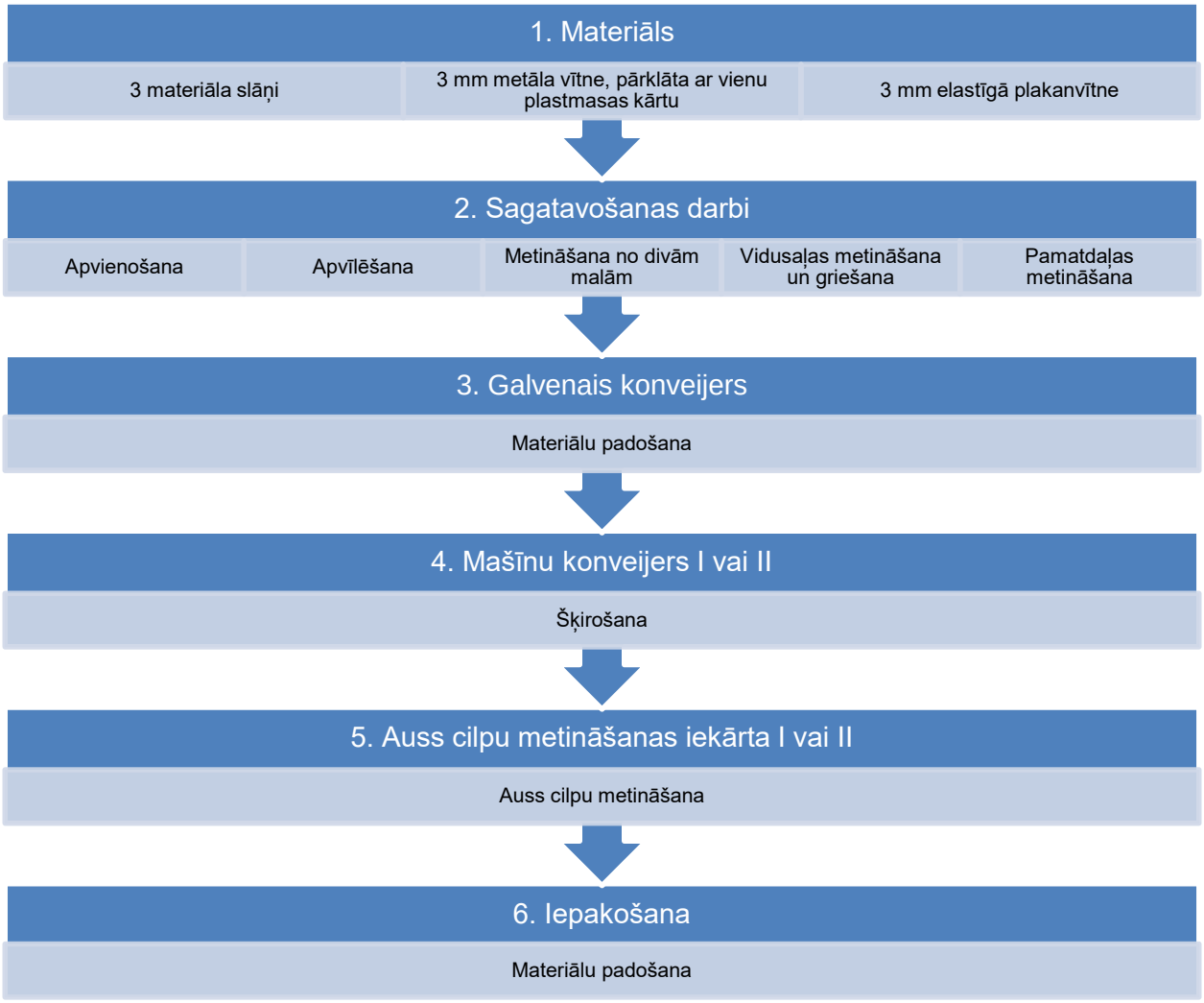
5. Attēls. Ražošanas iekārta Richpeace.

Iekārtas Richpeace (modelis RPUM-NF28-4URWC-3-175X95-T-VSA-LF1500-NA-1P220, izlaiduma gads 2020) ražošanas līnijas novietojuma rasējumi (uzstādīšanas laukums: 6400 mm* 4700 mm * 1700 mm.) (skat. 6. Attēlu – Iekārtas shemātiskais rasējums).



6. Attēls. Iekārtas shemātiskais rasējums.

Iekārta sastāv no savstāvdaļām, kas kopumā sastāda medicīnas maskas ražošanas līniju. Medicīnas maskas ražošanas līnija savukārt ietver sekojošus ražošanas posmus (Skat. 7. Attēlu – Automātiskā ražošanas līnijas tehnoloģija):



7. Attēls. Automātiskā ražošanas līnijas tehnoloģija.

Elektrības pieslēgums:

Ražošanas līnijā izmantojamā tīkla dakša: vienfāzes 220 V, 125A, 2p + E trīsdzīslu.

Vienas sejas masku ražošanas līnijas + divu iepakošanas mašīnu kopējā jauda: 24,8 kW.

Elektriskās kontroles interfeisa vispārīgās funkcijas:

- Darba statusa atspoguļojums;
- Izejošās statistikas aplūkošana;
- Informācijas par avārijas signāliem atspoguļojums;
- Parametru iestatīšana;
- Laiks.

Elektriskās vadības pogas darbības pamatrežīmi:

- Galvenais barošanas slēdzis (Pieslēgts elektriskai skapis un ārējais barošanas avots).
- Elektriskā skapja barošanas slēdzis.
- Elektriskā skapja barošanas bloks.
- Gāzes vadības elektriskās ķēdes slēdzis.

Iekārta ir aprīkota ar kontroles pogam:

- Zaļā palaišanas poga (Poga, lai palaistu iekārtu).
- Sarkanā apstādināšanas poga. Eksluatācijas procesā nospiediet šo pogu, lai apturētu ierīci.
- Avārijas apstādināšanas poga. Nepieciešamības gadījumā nospiest, lai atslēgtu barošanu.
- Rokas / automātiskās pārslēgšanas poga.

Rokas režīmā tiek izmantota iekārtas pamatdarbību pārbaudei. Automātiskajā režīmā ražošana var tikt veikta automātiski ar pieslēgtām ierīcēm. Piezīme: jebkura bojājuma gadījumā tiek raidīts skaņas un vizuālais trauksmes signāls.

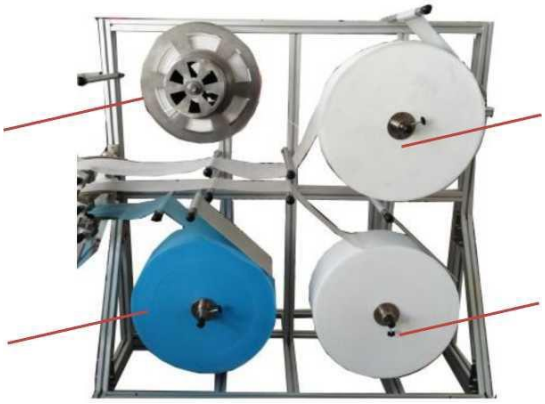
Gaisa padeves kontrole.

Gaisa avota ieeja: gaisa spiediens - 0,5-0,6 MPa, gaisa patēriņš - 1,7 l / min.

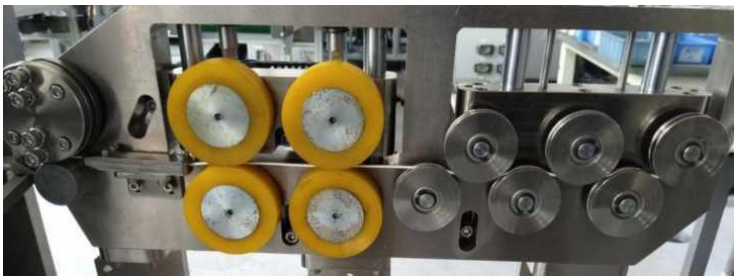
Sejas masku ražošanas iekārtas vadības elektriskā skapja novietojums ir pieejas punkts barošanas avotam un gaisa padevei.

Materiālu padeve.

Materiāls (1. Visplatākais materiāla slānis (parasti ārējais slānis); 2. Starpslānis; 3. Plāns materiāla slānis (vispārējs paliktnis); 4. Virsdegunes aizspiednis) tiek izvietots atbilstoši ražošanas procesa prasībām (Skat. 8. Attēlu – Materiāla novietošana uz materiāla statņa; 9. Attēlu – Materiālu virzīšanās štancēšanas presē; 10. Attēlu – Deguna stiprinājuma lentes veidošanas virziens).



8. Attēls. Materiāla novietošana uz materiāla statņa.



9. Attēls. Materiāla virzīšanās štancēšanas presē.

10. Attēls. Deguna stiprinājuma lentes veidošanas virziens.

Brīdinājuma uzraksti un zīmes:

Ražošanas līnijai ir brīdinājuma zīmes (Skat. 11.Attēlu – Brīdinājuma zīmes), uz kuras esošā informācija ir obligāti jāievēro, lai garantētu drošu darbu.

11. Attēls. Brīdinājuma zīmes.