

«УТВЕРЖДАЮ»



Директор

ООО ЗАВОД «ФИЛЬТР»

Шулика К.В.

19 января 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Респиратор медицинский фильтрующий, одноразовый
по ТУ 32.50.50-004-95068124-2021**

2023

Данные о выпуске инструкции по применению: Редакция №7. Инструкция по применению в последней редакции утверждена "10" января 2023 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Респиратор медицинский фильтрующий, одноразовый по ТУ 32.50.50-004-95068124-2021.

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ:

1. Респиратор медицинский фильтрующий, одноразовый, модель «Росток 2П», версия 2, в составе:
 - Респиратор медицинский в потребительской упаковке с маркировкой по 1 шт./уп., по 50 шт./уп., по 100 шт./уп;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
2. Респиратор медицинский фильтрующий, одноразовый, модель «Росток 2Т», версия 2, в составе:
 - Респиратор медицинский в потребительской упаковке с маркировкой по 1 шт./уп., по 50 шт./уп., по 100 шт./уп;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
3. Респиратор медицинский фильтрующий, одноразовый, модель «Росток 2Ф», версия 2, в составе:
 - Респиратор медицинский в потребительской упаковке с маркировкой по 1 шт./уп., по 50 шт./уп., по 100 шт./уп;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
4. Респиратор медицинский фильтрующий, одноразовый, модель «Росток 1Т», версия 2, в составе:
 - Респиратор медицинский в потребительской упаковке с маркировкой по 1 шт./уп., по 50 шт./уп., по 100 шт./уп;
 - Инструкция по применению – 1 шт.

Респираторы выпускаются различных конструкций:

Плоскоскладывающиеся с вертикальным осевым швом (в обозначении модели – буква «П» или «Т») – имеют надежную линию обтюрации, могут помещаться в кармане спецодежды.

Модели изделий с буквенным обозначением «Т» имеют в своей конструкции дополнительные ребра жесткости, которые обеспечивают более комфортную эксплуатацию.

Формованные (в обозначении модели – буква «Ф») – выполнены в форме чаши, благодаря чему эффективно используется большая фильтрующая поверхность и сохраняется жесткость респиратора в течение всего срока эксплуатации.

3. НАЗНАЧЕНИЕ:

Респиратор предназначен для минимизации распространения возбудителей инфекций от бессимптомного носителя или пациента с клиническими симптомами за счет фильтрующих свойств.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:

В стационарных и амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, общественных организациях, в местах массового скопления людей, на транспорте, а также в домашних условиях.

5. КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:

Нестерильное, не стерилизуемое медицинское изделие однократного применения.

6. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ:

Медицинский персонал, пациенты лечебно-профилактических учреждений, общественные учреждения, гражданские лица.

7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Предупреждение перекрестного заражения медицинского персонала, пациентов лечебно-профилактических учреждений и других лиц во время эпидемии, предотвращение заражения заболеваниями, которые передаются от больного человека здоровому воздушно-капельным путем.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Индивидуальная непереносимость компонентов сырья изделий.

9. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

Возможно возникновение аллергической реакции, ввиду индивидуальной непереносимости компонентов сырья респираторов. При возникновении аллергической реакции следует прекратить использование респиратора и обратиться к врачу.

10. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

10.1 Внешний вид

10.1.1 Внешний вид изделия должен соответствовать следующим требованиям:

Изделие должно представлять собой лицевую часть, изготовленную из фильтрующих материалов, которая крепится на лице с помощью головного гарнитура (фиксирующая резинка). Для обеспечения плотного прилегания к лицу в зоне носа изделие обеспечено носовой частью (носовым фиксатором). Не допускаются посторонние включения, проколы, сквозные отверстия, задиры, загрязнение поверхности. Сварной шов изделия должен быть прочным и не иметь отверстий, трещин, пропуска шва. Детали изделия, которые могут соприкасаться с лицом пользователя, не должны иметь острых краев или заусенцев.

10.1.2 Все пластмассовые детали изделия должны быть гладкими, однотонными по цвету, без разрывов и механических повреждений. На внешней поверхности не допускаются срезы, порезы и трещины.

10.2 Основные размеры изделия должны соответствовать указанным в приложении 1. Допускаемые отклонения от размеров $\pm 10\%$ за исключением указанных. Масса изделия должна быть не более 20 г.

10.3 Эффективность бактериальной фильтрации изделия должна быть $\geq 98\%$.

10.4 Носовой фиксатор должен выдерживать изгиб на 180° .

10.5 Микробиологическая чистота изделия должна быть $\leq 30\text{КОЕ/г}$.

10.6 Прочность крепления резинотканевой ленты к лицевой части изделия должна быть не менее 5,0 Н.

10.7 Изделие при эксплуатации должно быть устойчиво к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для исполнения УХЛ категории 1.1.

10.8 Изделие при транспортировании в транспортной упаковке должно быть устойчиво к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для условий хранения 6.

10.9 Изделие при хранении в потребительской упаковке должно быть устойчиво к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для условий хранения 6.

10.10 Срок хранения изделия должен быть 3 года с даты производства.

11. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

11.1 В комплект поставки №1 должно входить:

- изделие одного варианта исполнения в потребительской упаковке с маркировкой – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

11.2 В комплект поставки №2 должно входить:

- изделие одного варианта исполнения в потребительской упаковке с маркировкой – 50 шт.;
- инструкция по применению* – 1 шт.

11.3 В комплект поставки №3 должно входить:

- изделие одного варианта исполнения в потребительской упаковке с маркировкой – 100 шт.;
- инструкция по применению* – 1 шт.

* В комплекте поставки №2 и №3 допускается нанесение инструкции по применению на потребительскую упаковку.

12. МАРКИРОВКА

12.1 На потребительской упаковке или на этикетке, вкладываемой в потребительскую упаковку, должна быть нанесена маркировка. Маркировка должна соответствовать требованиям данного раздела ТУ, быть четкой и разборчивой при нормальном или скорректированном до нормального зрения. Маркировка на потребительской упаковке должна быть постоянной и несмываемой. На этикетках могут быть использованы необходимые международные символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

12.2 Маркировка изделия должна содержать:

- наименование производителя и его юридический адрес;
- адрес места производства изделий;
- обозначение настоящих технических условий;
- наименование изделия и варианта исполнения;
- количество изделий в упаковке;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1:
 - номер партии;
 - дата производства (месяц, год);
 - использовать до;
 - запрет на повторное применение;
 - не допускать попадания солнечного света;
 - беречь от влаги;
 - температурный диапазон хранения;
 - обратиться к инструкции по применению;
- надпись "Нестерильно";
- надпись "Нетоксично";
- надпись "Соответствует типу II по ГОСТ Р 58396-2019 (исключая требования п. 5.2.3 и п. 5.2.7, в части требований к параметру «Дифференциальное давление»)";
- способ утилизации;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи.

12.3 Транспортная маркировка выполняется по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционных знаков «Верх», «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей». Транспортная маркировка должна содержать следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование изделия;
- количество индивидуальных или потребительских упаковок в коробке;
- номер партии (серии);
- месяц и год упаковывания;
- обозначение условий хранения и транспортирования.

Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки и не должны вводить в заблуждение потребителя.

13. УПАКОВКА

13.1 Изделия, в соответствии с комплектом поставки, упаковываются в потребительскую упаковку – в пакет из пленки полимерной по ГОСТ Р 50962, производства ИП Шварц В.А., который скрепляется скобами или заваривается непрерывным швом.

13.2 Упакованные изделия плотно укладываются в транспортную тару - ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

13.3 В каждую транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист, в котором должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- наименование изделия и обозначение модели;
- число потребительских упаковок;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

13.4 Масса любого места (ящика) брутто должна быть не более 10 кг.

14. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Надевание изделия не требует владения специальными техниками.

14.1 Вскрыть упаковку, достать респиратор.



14.2 Наденьте изделие и расправьте его на лице, необходимо обжать носовой зажим по переносице.

14.3 Проверьте плотность прилегания изделия к лицу, для этого делают легкий выдох. Если при этом воздух из-под изделия не выходит, значит, изделие надето плотно.

14.4 В случае неплотного прилегания изделия к лицу необходимо снять изделие и уменьшить длину головного гарнитура, завязав дополнительный узел или обмотав эластичную тесьму вокруг застёжки.

14.5 Изделие предназначено для одноразового применения. Не используйте вторично.

14.6 Безопасное снятие респиратора необходимо для исключения риска инфицирования с наружной поверхности респиратора в результате его контакта с кожей в случае, если он загрязнен инфицированными биологическими жидкостями. Респиратор аккуратно снимают за резинки, не касаясь наружной и внутренней поверхности респиратора. После снятия респиратора рекомендуется осуществить обработку рук с помощью антисептика.

14.7 Утилизируйте использованное изделие.

15. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использование изделий должно осуществляться в соответствии с настоящей Инструкцией по применению.

К применению изделий допускаются пользователи, изучившие Инструкцию по применению.

В изделиях не применяются материалы животного или человеческого происхождения.

В изделиях не применяются лекарственные препараты.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ ИЗДЕЛИЕ В СЛЕДУЮЩИХ СЛУЧАЯХ:

Обнаружены внешние дефекты изделия: посторонние включения, нарушения структуры используемого материала, разрывы, складки, расслаивание и другие механические повреждения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Изделие не следует использовать при обнаружении повреждений упаковки, или с истекшим сроком хранения.

Не использовать при обнаружении повреждения поверхности изделия, резинок.

Не допускается стерилизация изделия с целью повторного использования.

Не допускается применение одного респиратора в течение более чем 8 ч.

Не допускается применение респиратора, если он имеет видимые следы контаминации биологическими жидкостями.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ:

Изделия предназначены для применения в стационарных и амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, общественных организациях, в местах массового скопления людей, на транспорте, а также в домашних условиях, при температуре окружающего воздуха от минус 60 °С до плюс 40 °С и относительной влажности до 98%.

16. ТРЕБОВАНИЯ К ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Медицинское изделие очистке и дезинфекции не подлежит (нестерильное, не стерилизуемое медицинское изделие однократного применения).

17. УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Респиратор относится к медицинским изделиям однократного применения. Респиратор имеет полностью законченную конструкцию. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

18. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

18.1 Транспортирование

18.1.1 Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида.

18.1.2 Условия транспортирования в транспортной упаковке изделий должны соответствовать условиям хранения 6 по ГОСТ 15150 (температура: от минус 50 °С до плюс 60°С; влажность: не более 80%; давление: (84,0-106,7) кПа (630-800 мм.рт.ст).).

18.2 Хранение

18.2.1 Хранение изделий у производителя и потребителя должно осуществляться в потребительской упаковке производителя в соответствии с условиями хранения 6 по ГОСТ 15150 (температура: от минус 50°С до плюс 60°С; влажность: не более 80%; давление: (84,0-106,7) кПа (630-800 мм.рт.ст).).

18.2.2 Изделия должны храниться в сухих проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

19. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

19.1 Использованные по назначению изделия утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиНом 2.1.3684 для медицинских отходов класса Б.

19.2 Не использованные по назначению изделия и изделия с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиНом 2.1.3684 для медицинских отходов класса А.

19.3 Утилизация изделий должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

19.4 Порядок и условия утилизации изделия в домашних условиях: в домашних условиях использованный одноразовый респиратор необходимо поместить в отдельный пакет, герметично закрыть его и после этого выбросить в мусорный контейнер. Если во дворе дома имеются контейнеры для раздельного сбора твердых коммунальных отходов, необходимо следить, чтобы использованные медицинские респираторы не попали в бак для отходов на повторную переработку. Респиратор, неиспользованный по причине окончания срока годности или повреждения потребительской упаковки, относится к классу А согласно СанПиН 2.1.3684-21 и утилизируется как твердые коммунальные отходы.

20. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

20.1 Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

20.2 Гарантийный срок хранения – 3 года с даты производства.

21. АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

ООО «ЗАВОД «ФИЛЬТР», Россия, 394029, г. Воронеж, ул. Кулибина, д.15.

22. РЕКЛАМАЦИИ:

В случае возникновения нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), информацию (сообщение) о данных событиях необходимо направлять производителю медицинского изделия по адресу:

Производитель: ООО «ЗАВОД «ФИЛЬТР».

Юридический адрес: Россия, 127006, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. Муниципальный Округ Тверской, ул. Садовая-Каретная, д. 8 стр. 6, помещ. I, ком. 5.

Адрес электронной почты: zavod.filtr@ya.ru

Номер телефона: +7 (961) 186 41 43; +7 (961) 186 41 52.

23. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ И КОНТРОЛЯ

Производитель проводит контроль при производстве респираторов на всех этапах, включающих контроль сырья для последующего производства изделий, контроль самого процесса производства, упаковки, а также контроль изделий после производства в соответствии с ТУ 32.50.50-004-95068124-2021.

24. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, КОТОРЫЕ ДОЛЖНЫ ПРЕДПРИНИМАТЬСЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ ПРИ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВКЛЮЧАЯ СВЕДЕНИЯ ОБ ИНФЕКЦИОННОЙ И МИКРОБНОЙ ОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ РЕСПИРАТОРА ВВИДУ НАЛИЧИЯ ИНФЕКЦИОННЫХ ИЛИ МИКРОБНЫХ РИСКОВ У ИСПОЛЬЗОВАННОГО РЕСПИРАТОРА.

Специальные меры, которые необходимо предпринимать для минимизации или устранения инфекционных или микробных рисков при утилизации респиратора: гигиена рук, обработка рук с

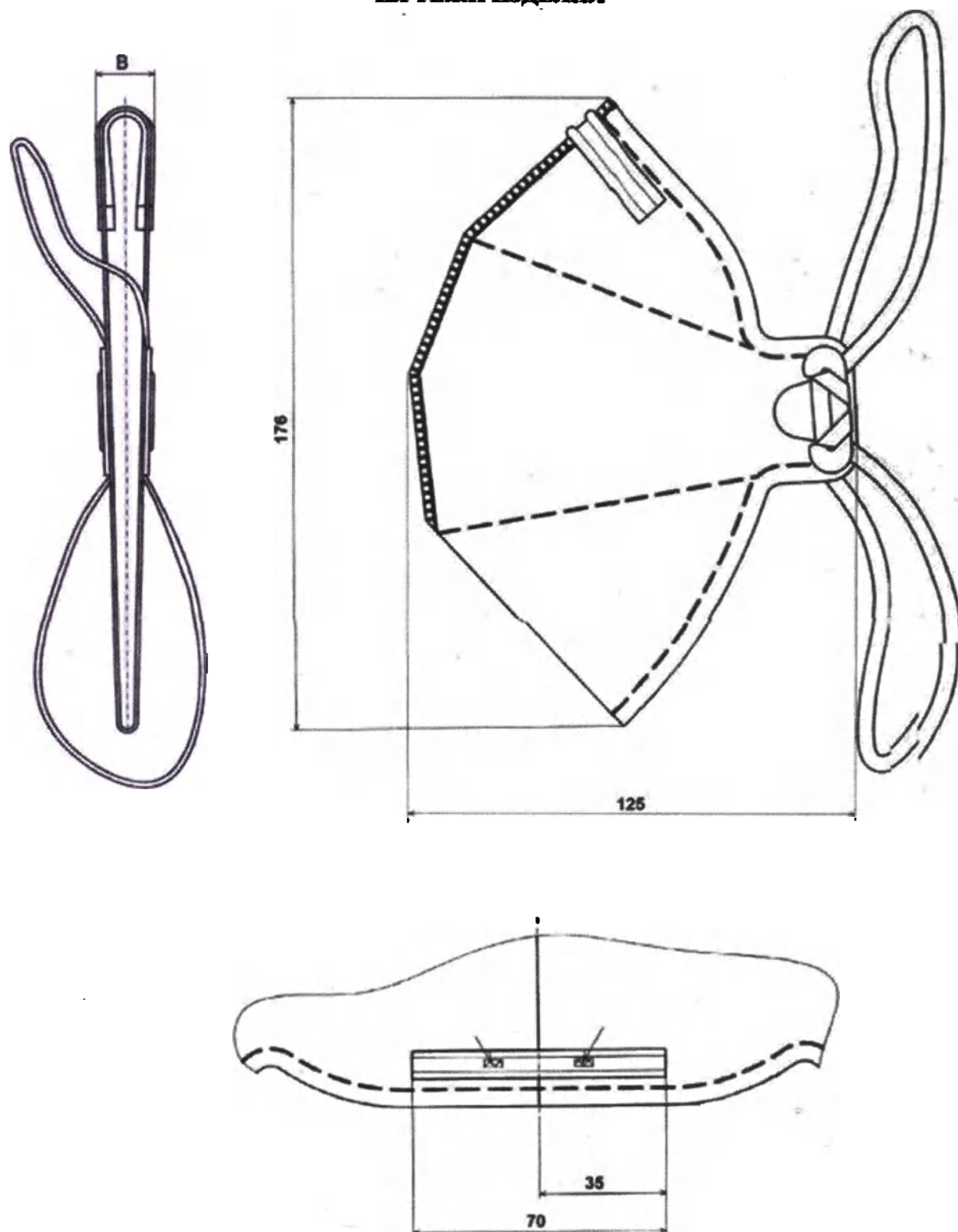
помощью антисептиков, избегать прикосновений к глазам, носу и рту необработанными руками или использованным респиратором.

При утилизации строго придерживаться требований, указанных в п.19 настоящей инструкции по применению.

25. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 58396-2019 (исключая требования п. 5.2.3 и п. 5.2.7, в части требований к параметру «Дифференциальное давление»)	Маски медицинские. Требования и методы испытаний
Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ Р 50962-96	Посуда и изделия хозяйственного назначения из пластмасс. Общие технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ Р 50779.12-2021	Статистические методы. Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции.
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ ISO 11737-1-2012	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ Р 12.0.001-2013	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Основные положения
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний.

ЧЕРТЕЖИ ИЗДЕЛИЯ

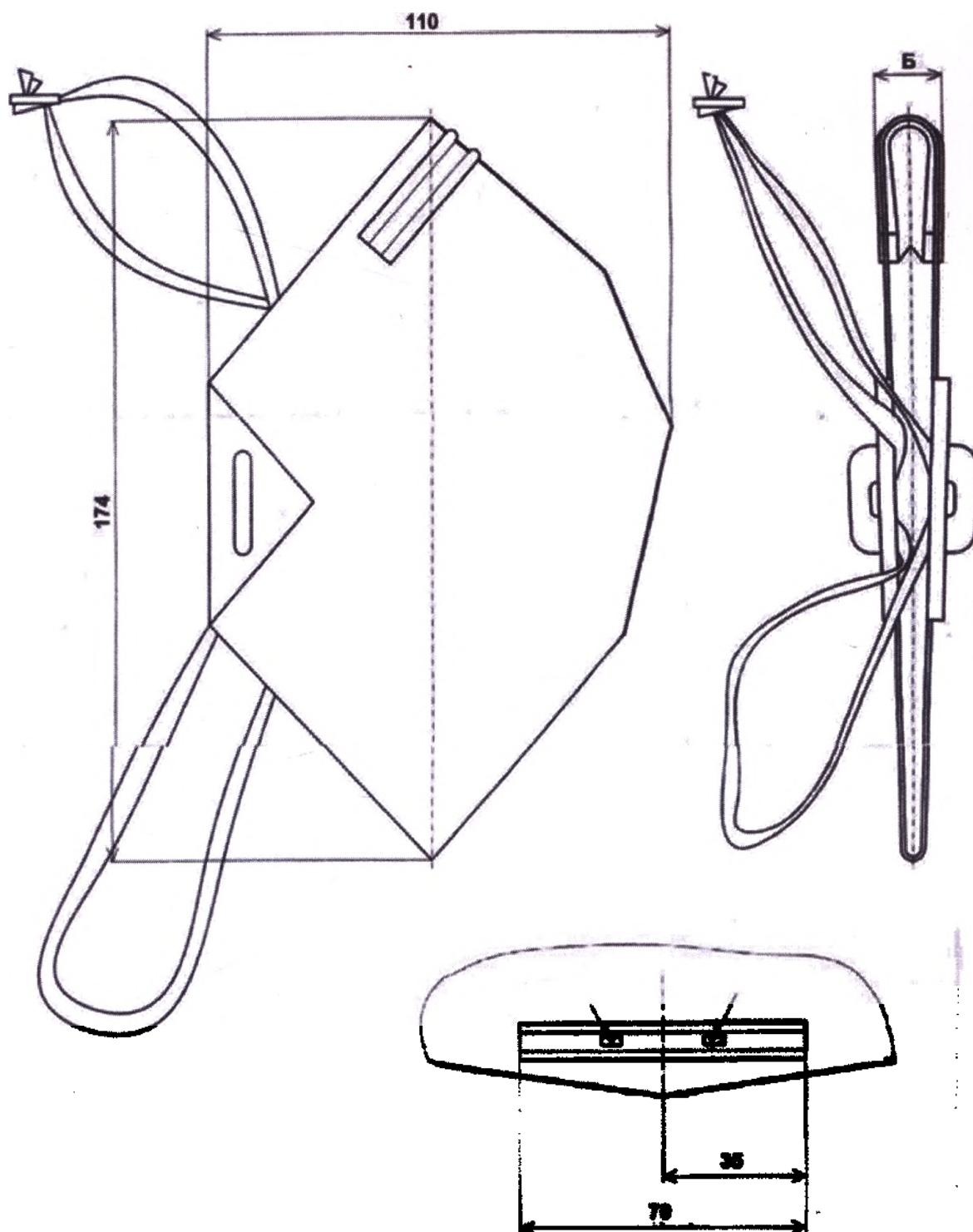


Размер В, мм 10...15.

Длина резиноканальной ленты - 700 мм

Рисунок 1.1 – Модель «Росток 1Т», версия 2; Модель «Росток 2Т», версия 2;

Примечание: Все размеры на чертеже указаны в миллиметрах.



Размер Б, мм 10...15.

Длина резиноканевой ленты - 700 мм

Рисунок 1.2 – Модель «Росток 2П», версия 2;

Примечание: Все размеры на чертеже указаны в миллиметрах.

Всего прошнуровано и скреплено печатью

11 (одиннадцать) лист 06

Директор
ООО «ЗАВОД «ФИЛЬТР»

Шулика К.В.

