

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Сигма Хелскэр»



В.В. Дюкин

«10» октября 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Респиратор одноразовый, фильтрующий без клапана
по ТУ 32.50.50-007-44260148-2021

2022

1. Назначение медицинского изделия, установленное производителем (изготовителем):
для защиты от инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

2. Производитель (изготовитель) медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью «Сигма Хелскэр», 117246, Россия, г. Москва, Научный проезд, д. 10, эт. 5, пом. 27, ком. 511-А; +7-910-331-91-61; sigmahcsk@gmail.com

Место производства: ООО «Сигма Хелскэр», Россия, 143002, Московская область, г. Одинцово, улица Полевая, д. 2.

3. Наименование медицинского изделия:

«Респиратор одноразовый, фильтрующий без клапана по ТУ 32.50.50-007-44260148-2021», в вариантах исполнения:

1. «Респиратор одноразовый, фильтрующий без клапана модель «N95/FFP2», цвет: белый, черный. В количестве 1 шт./уп., 3 шт./уп., 5 шт./уп., 10 шт./уп., 50 шт./уп.

2. «Респиратор одноразовый, фильтрующий без клапана модель «N99/FFP3», цвет: белый, черный. В количестве 1 шт./уп., 3 шт./уп., 5 шт./уп., 10 шт./уп., 50 шт./уп.

3. «Респиратор одноразовый, фильтрующий без клапана модель «N95/FFP2», размер: детский возраст 5-9 лет», цвет: белый, черный, голубой. В количестве 1 шт./уп., 3 шт./уп., 5 шт./уп., 10 шт./уп., 50 шт./уп.

4. «Респиратор одноразовый, фильтрующий без клапана модель «N99/FFP3», размер: детский возраст 5-9 лет», цвет: белый, черный, голубой. В количестве 1 шт./уп., 3 шт./уп., 5 шт./уп., 10 шт./уп., 50 шт./уп.

5. «Респиратор одноразовый, фильтрующий без клапана модель «N95/FFP2», размер: подростковый возраст 10-14 лет», цвет: белый, черный, голубой. В количестве 1 шт./уп., 3 шт./уп., 5 шт./уп., 10 шт./уп., 50 шт./уп.

6. «Респиратор одноразовый, фильтрующий без клапана модель «N99/FFP3», размер: подростковый возраст 10-14 лет», цвет: белый, черный, голубой. В количестве 1 шт./уп., 3 шт./уп., 5 шт./уп., 10 шт./уп., 50 шт./уп.

4. Описание медицинского изделия:

Респираторы состоят из 5 слоев, фиксируются на лице с помощью двух эластичных тесемок и эффективно фильтруют вдыхаемый и выдыхаемый воздух. Цвет внешнего слоя респиратора – белый, черный или голубой. В верхней части респиратора расположен гибкий носовой фиксатор для обеспечения и подбора индивидуальной формы и лучшего прилегания к лицу. Респираторы предназначены для одноразового применения и выпускаются нестерильными.

Принцип действия респиратора: обеспечение микробного барьера посредством закрытия носовой и ротовой полости человека плотно прилегающим респиратором, имеющим 5 слоев высококачественного синтетического нетканого материала, обеспечивающего надежную фильтрацию вдыхаемого и выдыхаемого воздуха.

См. техническую спецификацию в конце инструкции.

5. Комплект поставки:

В комплект поставки входят изделия и эксплуатационный документ:

Наименование	Количество
Респиратор	1, 3, 5, 10, 50 штук в упаковке
Инструкция по применению	1 штука

6. Условия применения и потенциальные потребители:

Респираторы могут быть использованы в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, в медицинских клиниках и кабинетах, высококвалифицированным медицинским персоналом, а также медицинским персоналом и пациентом без квалификации.

7. Показания, противопоказания к применению, побочные действия медицинского изделия:

Показания к применению:

- ограничение прямой передачи инфекционных агентов между медицинским персоналом и пациентом;
- обеспечение профилактических мероприятий, направленных на снижение риска инфицирования во время вирусной эпидемии.

Противопоказания: индивидуальная несовместимость с материалами изготовления респиратора. Не использовать во время хирургических операций.

Побочные действия: аллергическая реакция вследствие индивидуальной непереносимости компонентов материалов изготовления.

	Меры предосторожности
ВНИМАНИЕ!	-Строго для одноразового применения. -В случае повреждения, загрязнения и/или намокания респиратора его следует заменить. -Не использовать респиратор после истечения срока годности. -Рекомендуемая длительность использования респиратора – не более 8 часов.

8. Совместимость:

Согласно назначению, применение респираторов не предполагает совместное использование с другими медицинскими изделиями.

Никаких известных ограничений по совместному применению с другими медицинскими изделиями нет.

9. Способ применения:

1. Перед применением подвергнуть респиратор визуальному осмотру на отсутствие механических повреждений.

2. Разверните респиратор лицевой частью и потяните за боковые эластичные тесемки двумя руками, чтобы носовой фиксатор находился в верхней части респиратора.

3. Прижмите респиратор к подбородку, натяните тесемки за уши, а затем равномерно распределите респиратор.

4. Верхний край зафиксируйте на носу путем одновременного сдавливания фиксатора в середине переносицы указательным и средним пальцами

5. Необходимо добиться такого расположения (прилегания) респиратора, чтобы все края плотно прилегали к лицу, закрывая нос и рот. Если воздух проникает через фиксатор на переносице, пожалуйста, отрегулируйте его.

6. При использовании респиратора необходимо избегать прикосновений к нему руками.

7. Если респиратор стал влажным, его следует заменить на чистый и сухой.

8. Снимать респиратор следует за резиновые петли, не касаясь лицевой части маски.

При снятии респиратор свернуть наружной поверхностью внутрь.

9. Выбросить в мусорное ведро.

Вымойте руки с мылом, не менее 20 секунд, или обработайте антисептическим средством.

ВНИМАНИЕ! Риск загрязнения, возникающий в результате контакта рук с использованной маской, является причиной обязательной утилизации маски после ее снятия. Контакт с использованной маской или надевание новой маски всегда должны сопровождаться процедурой дезинфекции рук в полном объеме, а использованная маска должна быть утилизирована после ее применения.

10. Утилизация:

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684 «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».

Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 для отходов класса А.

ВНИМАНИЕ! Респиратор не подлежит повторному использованию и какой-либо обработке! Строго для индивидуального использования! После однократного применения изделие должно быть утилизировано!

11. Техническое обслуживание и ремонт:

Не применимо. Одноразовое изделие.

Не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Сообщения о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), необходимо направить производителю:

Общество с ограниченной ответственностью «Сигма Хелскэр», 117246, Россия, г. Москва, Научный проезд, д. 10, эт. 5, пом. 27, ком. 511-А; +7-910-331-91-61; sigmahcsk@gmail.com.

12. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования:

Респираторы при эксплуатации устойчивы к воздействиям температуры от +10°C до +35°C и относительной влажности воздуха до 80% при 25°C.

Респираторы в упакованном виде транспортируются транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки груза, действующими на транспорте каждого вида, при условии обеспечения его сохранности от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков.

Респираторы в транспортной упаковке устойчивы к климатическим воздействиям при транспортировании для условий хранения 5 по ГОСТ 15150, при температуре от -50°C до +50°C и относительной влажности воздуха до 100% при 25°C.

Респираторы в транспортной упаковке устойчивы к воздействию климатических факторов при хранении по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150, при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности воздуха до 80% при 25°C.

Респираторы хранят в закрытых сухих помещениях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов при температуре окружающей среды, не превышающей 40°C.

13. Маркировка и упаковка:

На каждую потребительскую упаковку нанесена маркировка с указанием:

- товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- место производства;
- наименование изделия;
- тип изделия по ГОСТ Р 58396;
- габаритные размеры;
- количество респираторов в упаковке;
- назначение;
- обозначение технических условий;
- срок годности;
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год, указано цифрами);
- для однократного применения;
- номер партии медицинского изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения;

- условия хранения;
- условия эксплуатации;
- нестерильный;
- противопоказания;
- условия утилизации.

Транспортная маркировка наносится на транспортную тару (этикетку) и содержит следующие сведения:

- наименование медицинского изделия;
- наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес места производства;
- номер технических условий;
- номер и дату выдачи регистрационного удостоверения;
- количество потребительских упаковок в транспортной таре;
- дату производства;
- срок годности;
- размер и массу транспортной тары;
- условия хранения и транспортирования;
- манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей».

Допускается наносить графические символы и рисунки, поясняющие потребительские свойства, использование изделий. Размеры графических символов и рисунков не устанавливаются, соблюдается их общее очертание.

Респираторы одного исполнения упаковываются в потребительскую упаковку из полиэтилена в количестве 1 шт./уп., 3 шт./уп., 5 шт./уп., 10 шт./уп., 50 шт./уп.

Потребительские упаковки укладывают в транспортную упаковку - в ящики из гофрированного картона. Количество изделий в ящике устанавливается договором о поставке. Транспортная тара с респираторами должна быть оклеена лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

14. Окружающая среда:

Респиратор при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

15. Стерильность и кратность применения:

Респиратор является одноразовым нестерильным медицинским изделием и не подлежит стерилизации перед применением.

16. Гарантия:

Изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям ТУ 32.50.50-007-44260148-2021 при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Срок годности респираторов - 3 года с даты изготовления, указанной на потребительской упаковке.

17. Перечень нормативно-правовых актов, которые применялись и соблюдались при производстве медицинского изделия:

Обозначение	Наименование
ГОСТ 12.1.004-91	Пожарная безопасность. Общие требования.
ГОСТ 12.1.010-76	Взрывобезопасность. Общие требования.
ГОСТ 12.1.044-89	Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 27	Серия стандартов. Надежность в технике
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия (с Изменениями № 1, 2)
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 3811-72	Материалы текстильные. Ткани, нетканые полотна и штучные изделия. Методы определения линейных размеров, линейной

	и поверхностной плотностей (с Изменениями № 1-4)
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
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. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия».
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. Технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов (с Изменениями № 1, 2, 3)
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 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия (с Поправкой)
ГОСТ 20435-75	Контейнер универсальный металлический закрытый номинальной массой брутто 3,0 т. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия (с Изменением № 1)
ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.
ГОСТ Р 58396-2019	Маски медицинские. Требования и методы испытаний
Приказ Минздрава от 06.06.2012 г. №4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
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 ISO 11737-1-2012	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции

18.Техническая спецификация:

Респиратор имеет две эластичные тесьмы по одной с каждой стороны, для фиксации на уши. Тесьма закреплена на стороне, не контактирующей с лицом.

Надетый респиратор плотно прилегает к лицу, исключая самопроизвольное снятие, закрывая нос, рот и подбородок. Надетый респиратор не должен затруднять поле зрения в процессе эксплуатации.

Респиратор имеет гибкий носовой фиксатор для обеспечения и подбора индивидуальной формы и лучшего прилегания респиратора к лицу. Носовой фиксатор расположен между слоями маски, не имеет прямого контакта с кожей человека. Фиксатор выдерживает изгиб на 180°.

Основные технические и масса-габаритные параметры респираторов соответствуют требованиям Таблиц 1-3 и рисункам 1-3 Приложения А.

Таблица 1. Основные технические и масса-габаритные параметры респираторов

Вариант исполнения	модель «N95/FFP2»	модель «N99/FFP3»
Тип по ГОСТ Р 58396	Тип I	Тип II
Поверхностная плотность	130-165 г/м ²	130-165 г/м ²
Количество слоев	5 слоев	5 слоев
Масса	4±1,2 г	4±1,2 г

Габаритные размеры (в сложенном виде)	160±5 x 105±5 мм	160±5 x 105±5 мм
Эффективность бактериальной фильтрации, %	≥ 95	≥ 98
Микробиологическая чистота (бионагрузка), КОЕ/г	≤ 30	≤ 30
Цвет	белый, черный	белый, черный
Длина тесьмы эластичной для ушей (в свободном состоянии)	170-210 мм	170-210 мм
Ширина тесьмы эластичной для ушей	от 3 до 5 мм	от 3 до 5 мм
Длина носового фиксатора	85±5 мм	85±5 мм
Ширина носового фиксатора	от 3 до 5 мм	от 3 до 5 мм

Таблица 2. Основные технические и масса-габаритные параметры респираторов

Вариант исполнения	модель «N95/FFP2», размер: детский возраст 5-9 лет	модель «N99/FFP3», размер: детский возраст 5-9 лет
Тип по ГОСТ Р 58396	Тип I	Тип II
Поверхностная плотность	130-165 г/м ²	130-165 г/м ²
Количество слоев	5 слоев	5 слоев
Масса	3,5±0,5 г	3,5±0,5 г
Габаритные размеры (в сложенном виде)	145±5 x 90±5 мм	145±5 x 90±5 мм
Эффективность бактериальной фильтрации, %	≥ 95	≥ 98
Микробиологическая чистота (бионагрузка), КОЕ/г	≤ 30	≤ 30
Цвет	белый, черный, голубой	белый, черный, голубой
Длина тесьмы эластичной для ушей (в свободном состоянии)	170-210 мм	170-210 мм
Ширина тесьмы эластичной для ушей	от 3 до 5 мм	от 3 до 5 мм
Длина носового фиксатора	85±5 мм	85±5 мм
Ширина носового фиксатора	от 3 до 5 мм	от 3 до 5 мм

Таблица 3. Основные технические и масса-габаритные параметры респираторов

Вариант исполнения	модель «N95/FFP2» подростковый возраст 10-14 лет	«N99/FFP3» подростковый возраст 10-14 лет
Тип по ГОСТ Р 58396	Тип I	Тип II
Поверхностная плотность	130-165 г/м ²	130-165 г/м ²
Количество слоев	5 слоев	5 слоев
Масса	4±1 г	4±1 г
Габаритные размеры (в сложенном виде)	155±5 x 95±5 мм	155±5 x 95±5 мм
Эффективность бактериальной фильтрации, %	≥ 95	≥ 98
Микробиологическая чистота (бионагрузка), КОЕ/г	≤ 30	≤ 30
Цвет	белый, черный, голубой	белый, черный, голубой
Длина тесьмы эластичной для ушей (в свободном состоянии)	170-210 мм	170-210 мм
Ширина тесьмы эластичной для ушей	от 3 до 5 мм	от 3 до 5 мм
Длина носового фиксатора	85±5 мм	85±5 мм
Ширина носового фиксатора	от 3 до 5 мм	от 3 до 5 мм

Респираторы имеют пять слоев: внешний нетканый слой, вентиляционный слой, два фильтрующих слоя и внутренний нетканый слой.

Технические характеристики слоев респираторов указаны в Таблице 4 и Таблице 5.

Таблица 4. Технические характеристики слоев респираторов:

«Респиратор одноразовый, фильтрующий без клапана модель «N95/FFP2»;
«Респиратор одноразовый, фильтрующий без клапана модель «N95/FFP2», размер: детский возраст 5-9 лет»; «Респиратор одноразовый, фильтрующий без клапана модель «N95/FFP2», размер: подростковый возраст 10-14 лет»

Слой	Материал	Плотность
слой 1-внешний (контактирующий с внешней средой)	нетканое полипропиленовое полотно СС 40	40±5 г/м ²
слой 2-вентиляционный	нетканое полипропиленовое полотно (спандбонд) СС20	20±5 г/м ²
слой 3-фильтрующий	нетканый материал МелтоСепт 25	25±5 г/м ²
слой 4-вентиляционный	нетканое полипропиленовое полотно (спандбонд) СС 40	40±5 г/м ²
слой 5-внутренний (контактирующий с лицом)	нетканое полипропиленовое полотно (спандбонд) СС20	20±5 г/м ²
Общая плотность		145±5 г/м ²

Таблица 5. Технические характеристики слоев респираторов:

«Респиратор одноразовый, фильтрующий без клапана модель «N99/FFP3»;
«Респиратор одноразовый, фильтрующий без клапана модель «N99/FFP3», размер: детский возраст 5-9 лет»; «Респиратор одноразовый, фильтрующий без клапана модель «N99/FFP3», размер: подростковый возраст 10-14 лет»

Слой	Материал	Плотность
слой 1-внешний (контактирующий с внешней средой)	нетканое полипропиленовое полотно СС 40	40±5 г/м ²
слой 2-вентиляционный	нетканое полипропиленовое полотно (спандбонд) СС20	20±5 г/м ²
слой 3-фильтрующий	полотно нетканое МелтоСепт 50	50±5 г/м ²
слой 4-вентиляционный	нетканое полипропиленовое полотно (спандбонд) СС 20	20±5 г/м ²
слой 5-внутренний (контактирующий с лицом)	нетканое полипропиленовое полотно (спандбонд) СС20	20±5 г/м ²
Общая плотность		150±5 г/м ²

ПРИЛОЖЕНИЕ А

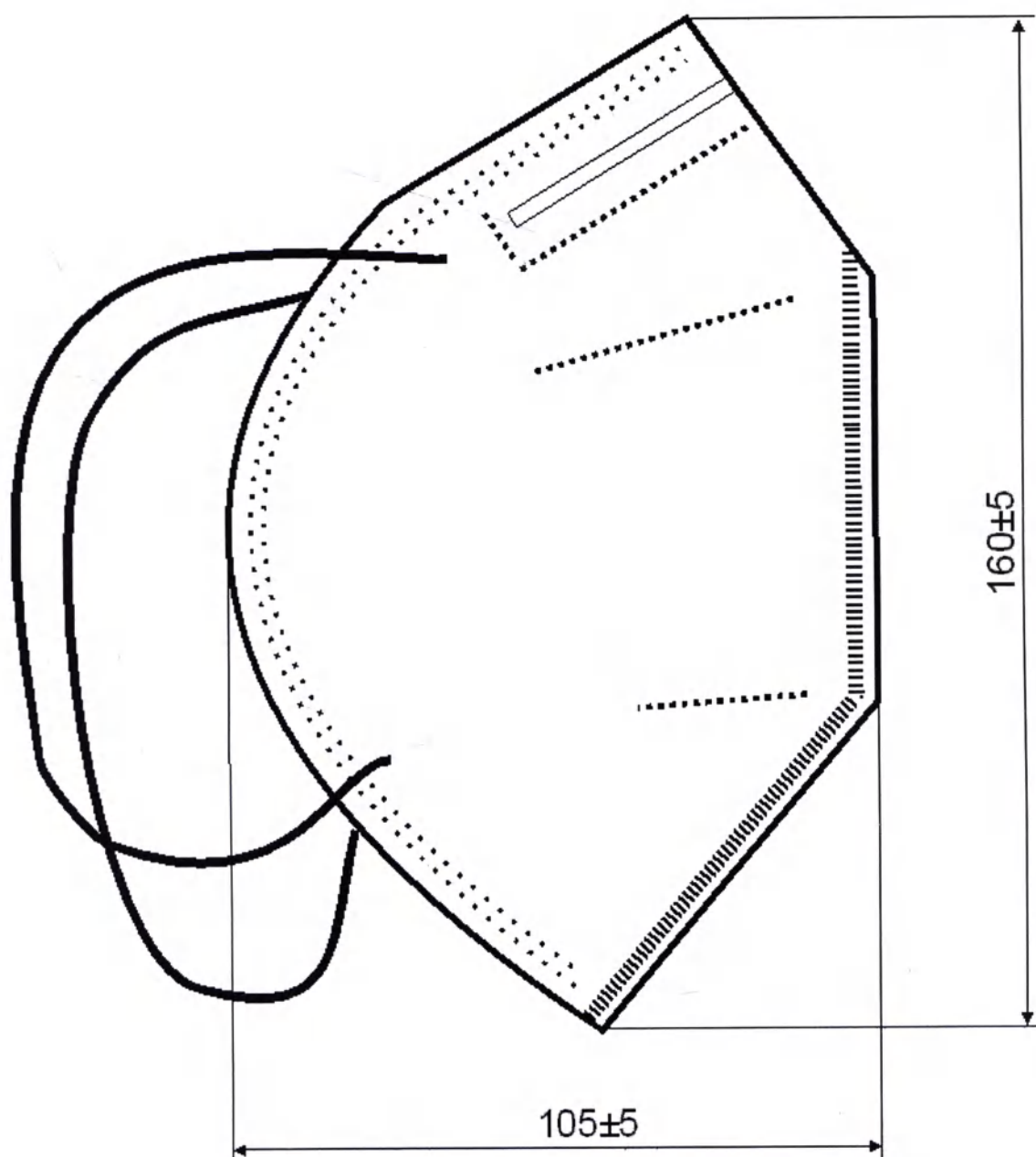


Рисунок 1.

- «Респиратор одноразовый, фильтрующий без клапана модель «N95/FFP2», цвет: белый, черный. (в сложенном виде).
- «Респиратор одноразовый, фильтрующий без клапана модель «N99/FFP3», цвет: белый, черный. (в сложенном виде).

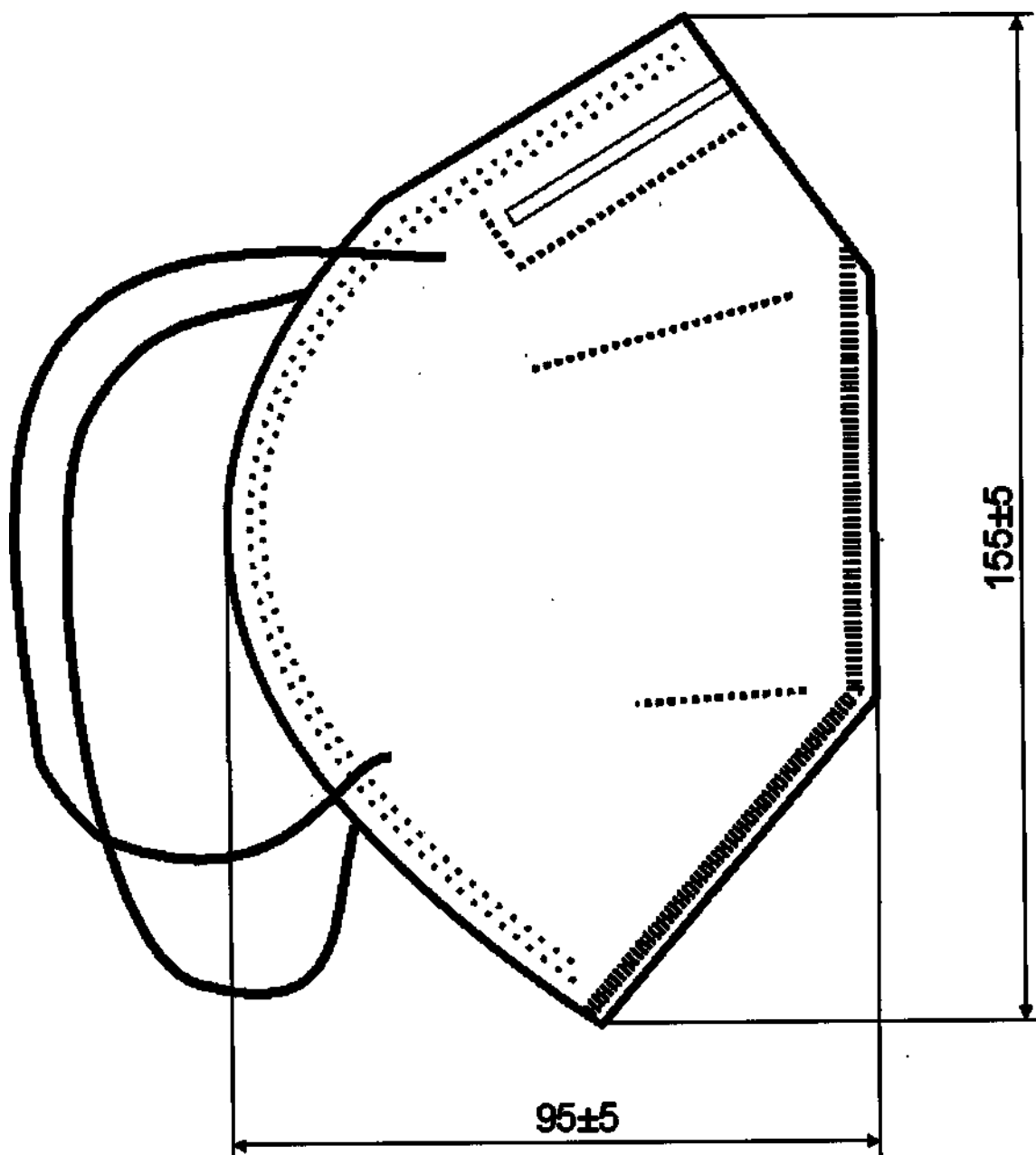


Рисунок 2.

- «Респиратор одноразовый, фильтрующий без клапана модель «N95/FFP2», размер: подростковый возраст 10-14 лет», цвет: белый, черный, голубой. (в сложенном виде).
- «Респиратор одноразовый, фильтрующий без клапана модель «N99/FFP3», размер: подростковый возраст 10-14 лет», цвет: белый, черный, голубой. (в сложенном виде).

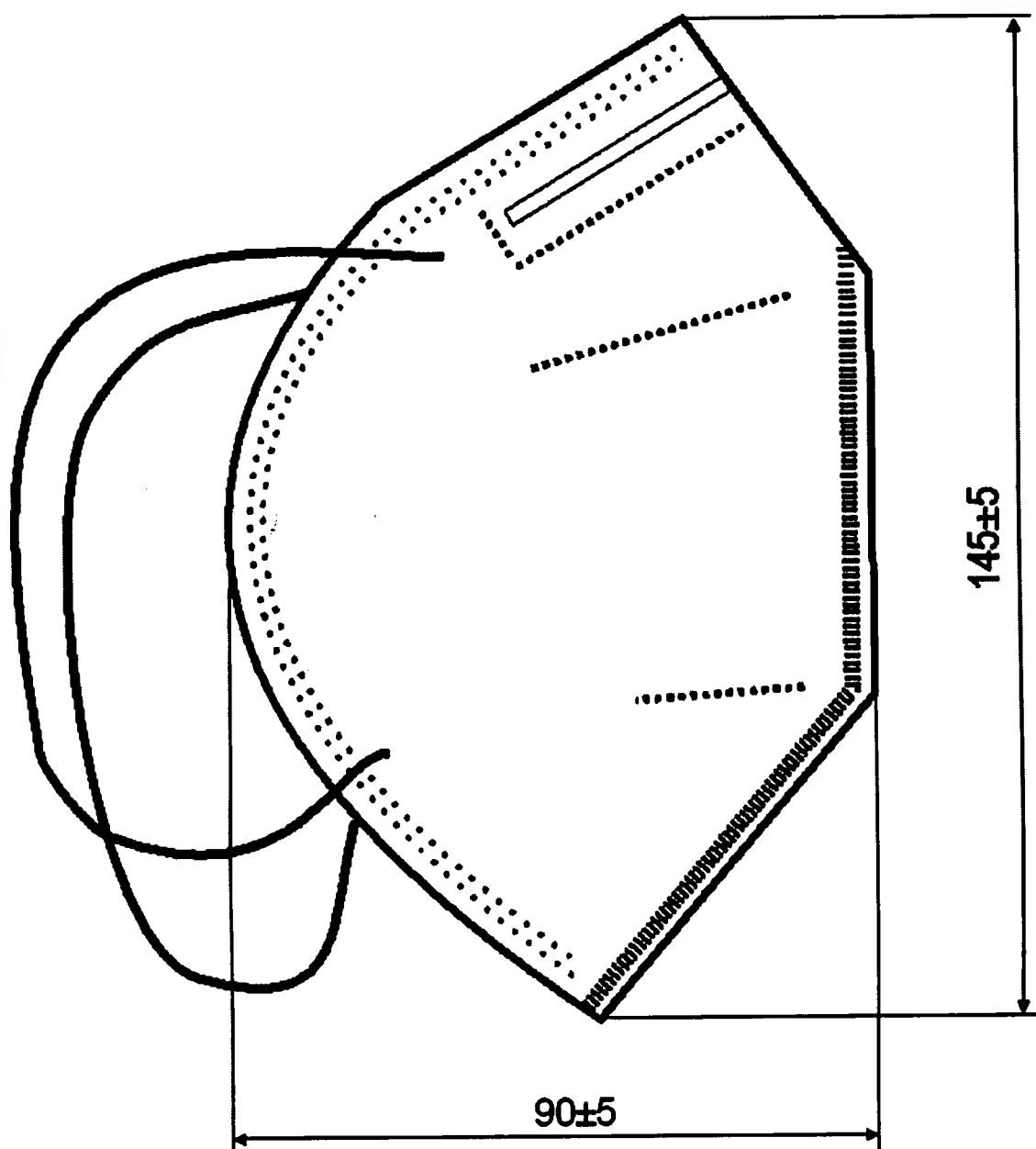


Рисунок 3.

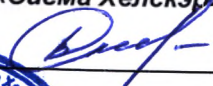
- «Респиратор одноразовый, фильтрующий без клапана модель «N95/FFP2», размер: детский возраст 5-9 лет», цвет: белый, черный, голубой. (в сложенном виде).
- «Респиратор одноразовый, фильтрующий без клапана модель «N99/FFP3», размер: детский возраст 5-9 лет», цвет: белый, черный, голубой. (в сложенном виде).

Примечание (рис.1-3): размеры представлены в миллиметрах.

Прошито и скреплено печатью

11 (одиннадцать) листов

Генеральный директор
ООО «Сигма Хелскэр»



Дюкин В.В.

