

ОКПД2 32.50.50.190

Утверждаю

Генеральный директор

ООО «МЕДИЦИНСКИЕ МАСКИ»

О. И. Риттер

«01» июля 2021 г.

М.П.



**Инструкция по применению
медицинского изделия
Респиратор медицинский
по ТУ 32.50.50-007-44073916-2021**

Выпускается впервые

Версия 1.0

2021 год

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Респиратор медицинский по ТУ 32.50.50-007-44073916-2021»

Респиратор медицинский выпускается различных исполнений ЭирСейф, ЮниорСейф, AIRSafe Premium с регулятором резинки и без, с клапаном выдоха и без, с этикеткой контроля использования и без (далее по тексту – респиратор или изделие). Возможные варианты исполнения респираторов приведены в Приложении 1.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Респиратор медицинский ЭирСейф, ЮниорСейф, AIRSafe Premium в вариантах исполнения без клапана выдоха, предназначен для защиты органов дыхания от попадания инфекционных агентов в целях предупреждения внешнего инфицирования человека или передачи инфекции от больного в окружающую среду.

Респиратор медицинский ЭирСейф, ЮниорСейф, AIRSafe Premium в вариантах исполнения с клапаном выдоха, предназначен для защиты органов дыхания от попадания инфекционных агентов в целях предупреждения внешнего инфицирования человека.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению респираторов в вариантах исполнения без клапана выдоха: необходимость использования барьерного средства для предупреждения внешнего инфицирования человека или передачи инфекции от больного в окружающую среду, в том числе при возникновении угрозы распространения инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

Показания к применению респираторов в вариантах исполнения с клапаном выдоха: необходимость использования барьерного средства для предупреждения внешнего инфицирования человека, в том числе при возникновении угрозы распространения инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Респиратор может быть использован в стационарных и амбулаторных медицинских организациях, в местах массового скопления людей, на транспорте, а также в домашних условиях.

Потенциальные пользователи – здоровые граждане, пациенты, медицинские работники.

5. ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Респиратор представляет собой многослойное (4 слоя для респиратора FFP2, 5 слоев для респиратора FFP3) комбинированное нестерильное одноразовое изделие из нетканых материалов с комбинацией нетканых материалов для обеспечения необходимого уровня фильтрации в % твердых частиц в воздухе, которое состоит из внешних слоев (наружный и прилегающий к лицу), выполненных из нетканого материала типа Спанбонд, и внутренних слоев (2 слоя для респиратора FFP2 или 3 слоя для респиратора FFP3) – из нетканого фильтрующего материала ES Hot / нетканого фильтрующего материала Мельтблаун (фильтрующая ткань) / Спанбонд. Респиратор имеет носовой фиксатор в области переносицы. Респиратор в варианте исполнения с клапаном имеет клапан выдоха.

Респиратор ЭирСейф, ЮниорСейф и AIRSafe Premium фиксируются на лице с помощью резинок за ушами. Респиратор ЭирСейф с регулятором резинки фиксируются на лице с помощью резинок на шее и на уровне теменной части головы, на теменной резинке установлен регулятор резинки, позволяющий изменять длину резинки для обеспечения плотного прилегания респиратора к лицу и комфортного ношения.

Респиратор медицинский ЭирСейф и ЭирСейф с регулятором резинки исполняются в двух размерах – S, M и предназначены для взрослых. Размеру S соответствует респиратор с шириной (глубиной чашки) в сложенном состоянии – 90 мм, размеру M – 105 мм. Респиратор медицинский ЮниорСейф предназначен для детей, он поставляется с шириной (глубиной чашки) в сложенном состоянии – 75 мм.

Респиратор AIRSafe Premium предназначен для взрослых и исполняется с глубиной чашки - 50 мм.

Респиратор может поставляться с этикеткой контроля использования, которая позволяет не допустить случайное повторное использование респиратора.

Респираторы отличаются фильтрующей эффективностью.

Буквенные обозначения в наименовании исполнения респиратора расшифровываются следующим образом:

- NR – одноразового использования;
- K – указывается при наличии клапана выдоха.

Респираторы поставляются со следующими цветами внешнего наружного слоя - белый.

Респиратор изготавливается в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения – 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н).

Основные размеры респиратора представлены в Таблице 1.

Таблица 1.
в миллиметрах

Вариант исполнения респиратора медицинского	Ширина респиратора в сложенном виде (А)	Длина респиратора (В)	Длина носового фиксатора	Длина резинки заушной (в свободном состоянии)		Длина резинки теменной (в свободном состоянии)		Длина резинки шейной (в свободном состоянии)	
				Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ЭирСейф, размер – М	105 ± 10	160 ± 10	90 ± 10	180	± 30	-	-	-	-
ЭирСейф, размер – М, с этикеткой контроля использования									
ЭирСейф размер – М, с регулятором резинки				-	-	400	± 50	320	± 50
ЭирСейф, размер – S	90 ± 10	135 ± 10	90 ± 10	180	± 30	-	-	-	-
ЭирСейф, размер – S, с регулятором резинки				-	-	400	± 50	320	± 50
ЮниорСейф	75 ± 10	110 ± 10	50 ± 10	170	± 30	-	-	-	-
AIRSafe Premium	80 ± 10	205 ± 10	80 ± 10	160	± 30	-	-	-	-

Габаритные размеры клапана выдоха, в мм:

- диаметр: 35±3,
- высота: 10± 2.

Масса респиратора в сухом состоянии: не более 10 г.

Функциональные свойства респиратора представлены в Таблице 2.

Таблица 2

Наименование параметров	Значения параметров
1. Поверхностная плотность, г/м ²	не менее 18 и не более 75 для каждого слоя респиратора
2. Эффективность бактериальной фильтрации, % более (для респиратора с классом фильтрации FFP2)	95
3. Эффективность бактериальной фильтрации, % более (для респиратора с классом фильтрации FFP3)	99
4. Дифференциальное давление, Па/см ²	< 29,4

Респиратор представляет собой изделие анатомической формы, которое плотно прилегает к лицу, закрывая рот, нос, подбородок, имеет носовой фиксатор и клапан выдоха при поставке респиратора с клапаном. По сторонам респиратора припаяны фиксирующие резинки заушные или резинки теменная и шейная. На респиратор или на резинки может быть установлена этикетка контроля использования.

Клапан выдоха выполняется в следующих цветовых вариантах, а именно:

- для респираторов с классом фильтрации FFP2 клапан выполнен в белом цвете;
- для респираторов с классом фильтрации FFP3 клапан выполнен в красном цвете.

Соединение деталей выполнено ультразвуковой либо термической сваркой.

Респиратор не должен иметь внешних дефектов, таких как: загрязнения, разрывы и другие механические повреждения. Детали респиратора, которые соприкасаются с лицом пользователя, не должны иметь острые края.

Фиксирующий элемент респиратора (резинка) должен быть устойчив к растяжению. Фиксирующие элементы респиратора (резинки) и клапан выдоха должны прочно крепиться к респиратору. Регулятор должен надежно фиксировать теменную резинку.

Респиратор нетоксичен.

Респираторы в транспортной упаковке должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов при транспортировании для условий хранения группы 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150 и при хранении для условий хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре от 0°C до +30°C. Респираторы при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействиям температуры от -25°C до +40°C и относительной влажности воздуха до 95% при 25°C.

6. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Извлечь респиратор из упаковки.

При поставке респиратора с этикеткой контроля использования:

- произвести разрыв этикетки контроля использования путем открытия респиратора из сложенного пополам состояния в раскрытое, если она установлена на сам респиратор;
- произвести разрыв этикетки контроля использования по месту склеивания с резинками, если она установлена на резинки.

2. Надеть респиратор на лицо таким образом, чтобы он плотно прилегал к лицу, закрывая нос, рот и подбородок.

3. Зафиксировать респиратор в вариантах исполнения ЭирСейф, Юниор ЭирСейф, AIRSafe Premium на голове с помощью заушных резинок.

Зафиксировать респиратор в вариантах исполнения ЭирСейф с регулятором резинки и ЮниорСейф с регулятором резинки с помощью резинки на шее и резинки на уровне теменной части головы, изменяя длину резинки с помощью регулятора.

4. Зафиксировать респиратор на носу с помощью носового фиксатора.

7. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед применением визуальным осмотром определить целостность потребительской упаковки. Убедиться в действии срока годности.

Эксплуатация изделий с поврежденной упаковкой или с истекшим сроком годности запрещена.

Эксплуатацию респиратора осуществляют в соответствии с указаниями, изложенными в инструкции по применению и на этикетке-вкладыше.

Использовать непосредственно после вскрытия потребительской упаковки.

Применять только по назначению.

Не допускается повторное применение респиратора.

При поставке респиратора с этикеткой контроля использования, визуальным осмотром определить целостность этикетки.

Не допускается ношение респиратора на шее или лбу во время перерывов в работе, так как может снизиться эффективность ее использования.

Изделие поставляется в нестерильном виде, стерилизация пользователем перед применением не требуется.

Стерилизация изделия с целью повторного использования недопустима. Использованный респиратор утилизировать, соблюдая правила утилизации.

Не использовать не по назначению.

Респиратор меняют не реже, чем каждые 12 часов или смену.

Следить за тем, чтобы респиратор не создавал избыточное сопротивление дыханию из-за повышенной влажности. При затруднении дыхания респиратор следует заменить.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Каких-либо противопоказаний, связанных с применением респиратора, не выявлено.

2. Респиратор не следует использовать при обнаружении поврежденной упаковки или с истекшим сроком годности. Респиратор с истекшим сроком годности должен быть утилизирован.

3. Не допускается использование не по назначению.

4. Респиратор предназначен только для однократного применения и не должен использоваться повторно. Повторное использование может привести к увеличению риска возникновения инфекции.

5. Не использовать при обнаружении повреждения поверхности респиратора, отсутствии надежности крепления резинок. Не использовать при обнаружении повреждения этикетки контроля использования.

6. Не допускается стерилизация с целью повторного использования.

7. Не допускается применение одного респиратора в течение более чем 12 часов или смены.

8. Респиратор не предназначен для использования в целях защиты от воздействия ядовитых газов и пыли.

9. Не допускается применение респиратора, если он создает избыточное сопротивление дыханию из-за повышенной влажности.

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

11. Респиратор изготовлен из гипоаллергенных нетоксичных материалов, однако при возникновении аллергической реакции на местах соприкосновения респиратора с кожей, следует немедленно прекратить применение и обратиться к врачу.

12. При возникновении дискомфорта следует прекратить применение респиратора.

13. В зонах высокого риска инфицирования обязательным является применение респиратора со степенью не ниже защиты FFP2 и следует учитывать меры:

а) после каждого надевания респиратора перед входом в зону высокого риска инфицирования необходимо проводить его проверку на утечку: сделать 2-3 форсированных вдоха-выдоха, и убедиться, что отсутствует подсос и выход воздуха по краям респиратора. Если выявлен подсос воздуха под респиратор, необходимо проверить правильность одевания респиратора.

б) длительность использования респиратора в течение одной смены ограничена гигиеническими соображениями (необходимость приема пищи, появление избыточной влажности под респиратором в жаркую погоду и т.п.) при условии, что респиратор не поврежден и обеспечивает хорошее прилегание к лицу.

в) 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 снимают в перчатках за резинки, не касаясь наружной и внутренней поверхности респиратора.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При надлежащем использовании респиратора побочные эффекты не наблюдаются.

При возникновении аллергической реакции, при наличии индивидуальной непереносимости компонентов изготовления респиратора следует прекратить его использование.

10. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование исполнения/обозначение	Количество
Респиратор (одного наименования) ММ.007.100	кратно 1, 2, 3, 5
Этикетка-вкладыш	1 экз. на потребительскую тару или 1 экз. на групповую и/или транспортную тару *
<u>Эксплуатационная документация *</u> Инструкция по применению – ММ.007.100 ИП	1 экз. на транспортную тару**

* Допускается вкладывать внутрь транспортной тары количество экземпляров этикеток-вкладышей, равного количеству потребительских тар в групповой и/или в транспортной таре.

** Допускается предоставление инструкции в электронном виде, размещенной на сайте компании.

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Респираторы могут транспортироваться всеми видами транспортных средств в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ 7000 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Транспортирование морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Условия транспортировки по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

Респираторы должны храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 1 (Л) ГОСТ 15150, но при температуре от 0°C до +30°C. Респираторы должны храниться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие респираторов требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных в настоящей инструкции.

Гарантийный срок годности респиратора – 5 лет с даты изготовления.

13. ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

С учетом выполнения требований эксплуатационной документации респираторы при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

14. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения. Медицинское изделие не содержит лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

15. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности респиратора – 5 лет с даты изготовления.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованный респиратор относится к отходам класса Б и утилизируется в соответствии с 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» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. № 3).

Респиратор, неиспользованный по причине окончания срока годности или повреждения потребительской тары, относится к классу А согласно СанПиН 2.1.3684-21 и утилизируется как твердые коммунальные отходы.

17. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Респиратор имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

18. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию-изготовителю по адресу:

Изготовитель:

ООО «МЕДИЦИНСКИЕ МАСКИ», 140500, Московская обл., г. Луховицы, проезд Строителей, владение 7, строение 3.

Тел.: (915) 166-08-95

E-mail: info@medmaski.msk.ru

www.medmaski.msk.ru

СИМВОЛЫ, НАНОСИМЫЕ НА МАРКИРОВКУ*:

	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению

* допускается нанесение соответствующих надписей.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Обозначение документа	Название документа
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части климатических факторов внешней среды.
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделиях, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.

Инструкция по применению предоставляется потребителю в сокращенном виде на фактический вариант исполнения респиратора. Ознакомление с полной версией инструкции на респираторы, возможно связавшись с производителем Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИЦИНСКИЕ МАСКИ» (ООО «МЕДИЦИНСКИЕ МАСКИ»).

Юридический адрес: 140500, Московская обл., г. Луховицы, проезд Строителей, владение 7, строение 3. Тел.: (915) 166-08-95, e-mail: info@medmaski.msk.ru, www.medmaski.msk.ru.

Респиратор медицинский по ТУ 32.50.50-007-44073916-2021

варианты исполнения:

1. Респиратор медицинский ЭирСейф NR D FFP2: размер - S, M.
2. Респиратор медицинский ЭирСейф NR D FFP2 с регулятором резинки: размер - S, M.
3. Респиратор медицинский ЭирСейф с клапаном выдоха NR D FFP2 K: размер - S, M.
4. Респиратор медицинский ЭирСейф с клапаном выдоха NR D FFP2 K с регулятором резинки: размер - S, M.
5. Респиратор медицинский ЭирСейф NR D FFP3: размер - S, M.
6. Респиратор медицинский ЭирСейф NR D FFP3 с регулятором резинки: размер - S, M.
7. Респиратор медицинский ЭирСейф NR D FFP3 с этикеткой контроля использования: размер - M.
8. Респиратор медицинский ЭирСейф с клапаном выдоха NR D FFP3 K: размер - S, M.
9. Респиратор медицинский ЭирСейф с клапаном выдоха NR D FFP3 K с регулятором резинки: размер - S, M.
10. Респиратор медицинский ЭирСейф с клапаном выдоха NR D FFP3 K с этикеткой контроля использования: размер - M
11. Респиратор медицинский ЮниорСейф NR D FFP2
12. Респиратор медицинский ЮниорСейф с клапаном выдоха NR D FFP2 K
13. Респиратор медицинский ЮниорСейф NR D FFP3
14. Респиратор медицинский ЮниорСейф с клапаном выдоха NR D FFP3 K
15. Респиратор медицинский AIRSafe Premium NR D FFP2
16. Респиратор медицинский AIRSafe Premium с клапаном выдоха NR D FFP2 K
17. Респиратор медицинский AIRSafe Premium NR D FFP3
18. Респиратор медицинский AIRSafe Premium с клапаном выдоха NR D FFP3 K



ПРОШТО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ 10 ЛИСТА/ОВ

