

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ВОЛЛ»



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Респиратор медицинский

одноразовый

по ТУ 32.50.50-053-44234511-2024

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1 Наименование

Респиратор медицинский одноразовый по ТУ 32.50.50-053-44234511-2024 (далее – респиратор)

1.2 Технические условия

ТУ 32.50.50-053-44234511-2024

1.3 Варианты исполнения

Таблица 1 – варианты исполнения

Вариант исполнения	Количество слоев, шт.				Основной цвет
	Внешний слой	Фильтрующий слой	Внутренний слой	Угольный слой	
WALL 80 H NR D	1	1	1	-	Белый
WALL 80 HK NR D	1	1	1	-	Белый
WALL 80 CHK NR D с угольным фильтром	1	1	1	1	Серый
WALL 95 E NR D	1	1	1	-	Белый
WALL 95 H NR D	1	1	1	-	Белый
WALL 95 HK NR D	1	1	1	-	Белый
WALL 95 CHK NR D с угольным фильтром	1	1	1	1	Серый
WALL 99 H NR D	1	2	1	-	Белый
WALL 99 HK NR D	1	2	1	-	Белый
WALL 99 CHK NR D с угольным фильтром	1	2	1	1	Серый

1.4 Тип респиратора

Респиратор относится к Тип II по ГОСТ Р 58396-2019

2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Респиратор предназначен для обеспечения нормального дыхания и защиты носящего респиратор от попадания крупных частиц (например, крови, биологических жидкостей, частиц аэрозолей) и мелких частиц (например, бактерий и вирусов) когда это необходимо (например, во время вирусной эпидемии). Респиратор способствуют сокращению выхода инфекционных агентов из носовой и ротовой полостей бессимптомного носителя или человека с клиническими симптомами.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Условия применения – в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях, а также вне медицинских и лечебно-профилактических учреждениях.

Область применения – профилактика инфекционных заболеваний.

Потенциальный потребитель: сотрудники в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях, пациенты и другие лица для снижения риска распространения инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

3 ОКРУЖАЮЩИЕ УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура – от 10 до 35 °С.

Относительная влажность – 80 % при 25 °С.

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

4 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ, ВОЗМОЖНЫХ ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЙ

Показания к применению: в качестве барьерного средства для обеспечения профилактических мероприятий, в том числе при возникновении угрозы распространения инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

Противопоказания: не выявлены в рамках установленного производителем назначения.

Побочные эффекты: возможна индивидуальная аллергическая реакция на материалы респиратора.

Риски применения медицинского изделия: класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 1.

5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕСПИРАТОРА

5.1 По внешнему виду респиратор должен:

5.1.1 Иметь форму и внешний вид в соответствии с Рис. 1–2, быть складным.

5.1.2 С боковых сторон должны находиться язычки для удержания фиксирующей ленты.

5.1.3 На лицевой стороне респиратора должен быть установлен носовой фиксатор.

5.1.4 Соединение слоев респиратора должно быть ультразвуковым. Соединение элементов респиратора должно быть ультразвуковым. Сварные швы должны быть ровными, без пропуска, пробоин.

5.1.5 Респиратор не должен иметь внешних дефектов: пятен, загрязнений, разрывов, сквозных отверстий и других механических повреждений, нарушений структуры нетканого материала.

5.2 Поверхностная плотность респиратора соответствует требованиям Таблицы 2.

Таблица 2 – поверхностная плотность

Вариант исполнения	Поверхностная плотность, г/м ²
WALL 80 H NR D	(140±15)
WALL 80 HK NR D	(140±15)
WALL 80 CHK NR D с угольным фильтром	(180±15)
WALL 95 E NR D	(155±15)
WALL 95 H NR D	(155±15)
WALL 95 HK NR D	(155±15)
WALL 95 CHK NR D с угольным фильтром	(195±15)
WALL 99 H NR D	(195±15)
WALL 99 HK NR D	(195±15)
WALL 99 CHK NR D с угольным фильтром	(235±15)

5.3 Эффективность бактериальной фильтрации респиратора $\geq 98\%$.

5.4 Дифференциальное давление респиратора $<29,4$ Па/см².

5.5 Микробиологическая чистота респиратора 30 КОЕ/г.

5.6 Прочность крепления фиксирующей ленты к респиратору не менее 20 Н.

5.7 По линейным размерам респиратор соответствует Рис. 1–2.

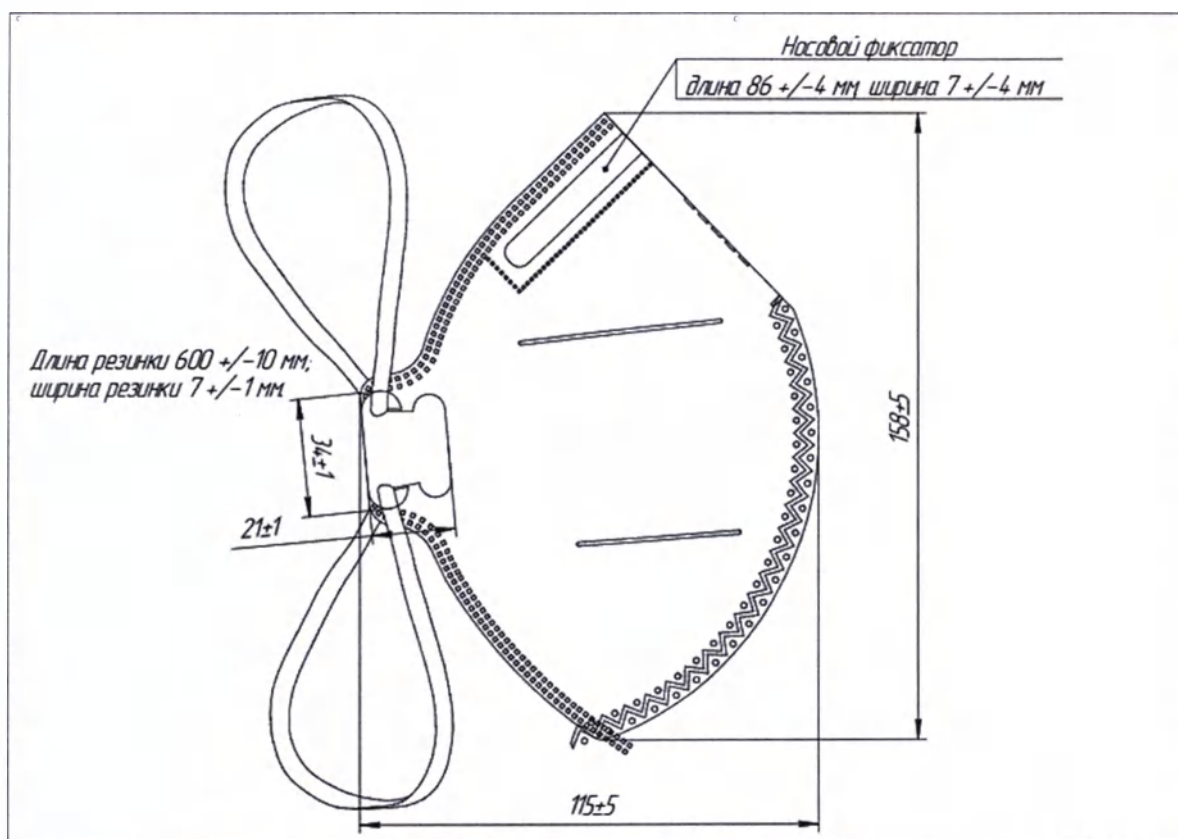


Рисунок 1 – вариант исполнения WALL 80 H NR D, WALL 80 HK NR D, WALL 80 CHK NR D с угольным слоем, WALL 95 H NR D, WALL 95 HK NR D, WALL 95 CHK NR D с угольным слоем, WALL 99 H NR D, WALL 99 HK NR D, WALL 99 CHK NR D с угольным слоем

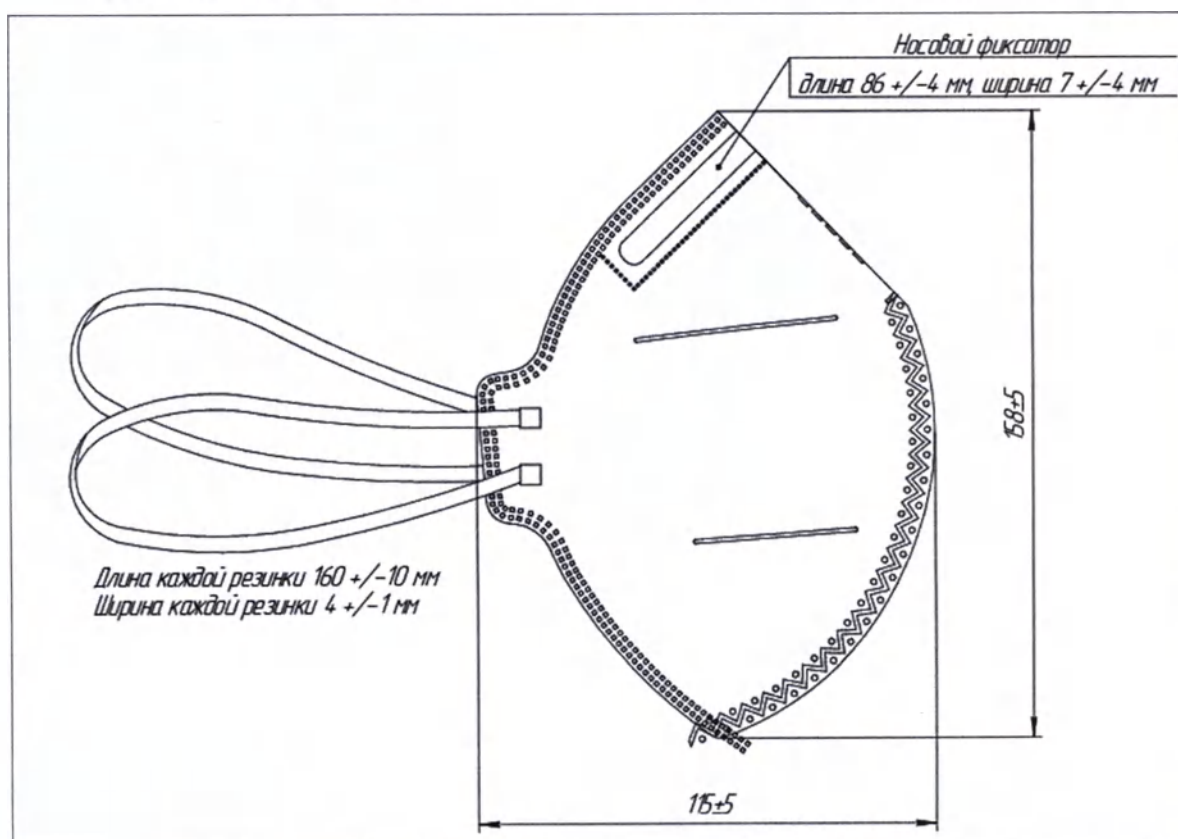


Рисунок 2 – вариант исполнения WALL 95 E NR D

6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РЕСПИРАТОРА В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ ЦЕЛОСТНОСТИ ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ УПАКОВКИ! ТАКОЙ РЕСПИРАТОР ПОДЛЕЖИТ УТИЛИЗАЦИИ В СООТВЕТСТВИИ С РАЗДЕЛОМ 17.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РЕСПИРАТОРА В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ ЕГО ЦЕЛОСТНОСТИ. ТАКОЙ РЕСПИРАТОР ПОДЛЕЖИТ УТИЛИЗАЦИИ В СООТВЕТСТВИИ С РАЗДЕЛОМ 17.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РЕСПИРАТОРА БОЛЕЕ 8 ЧАСОВ!

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩЕНО ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РЕСПИРАТОРА!

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩЕНА ЛЮБАЯ ОБРАБОТКА РЕСПИРАТОРА ДЛЯ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ!

7 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ РЕСПИРАТОРА

7.1 Проверьте упаковку на её целостность, после чего вскройте её и извлеките респиратор.

7.2 Убедитесь в целостности респиратора.

7.3 Раскройте сложенный респиратор так, чтобы он принял форму чаши. Убедитесь в том, что панели полностью распрявлены. Рисунок 3/1

7.4 Зафиксируйте респиратор сначала на подбородке затем на верхней части лица. Рисунок 3/2

7.5 Поместите верхнюю фиксирующую ленту оголовья на затылке, а нижнюю на шее так, что бы респиратор плотно прилегает к лицу. Фиксирующие ленты оголовья не должны быть перекручены и спутаны между собой. Рисунок 3/3

7.6 Для респираторов серии Wall 95 E (дополнение) наденьте фиксирующие ленты, находящиеся с обеих сторон, на уши и убедитесь, что респиратор плотно прилегает к лицу

7.7 При помощи обеих рук обожмите носовой зажим в соответствии с формой носа для обеспечения плотного прилегания и хорошего уплотнения. При обжимании носового зажима только одной рукой, может быть снижена фильтрующая эффективность респиратора. Рисунок 3/4

7.8 Перед тем, как приступить к работе, необходимо убедиться в плотном прилегании респиратора к лицу.

7.9 Время использования НЕ БОЛЕЕ 8 ЧАСОВ.

7.10 Утилизируйте использованный респиратор.

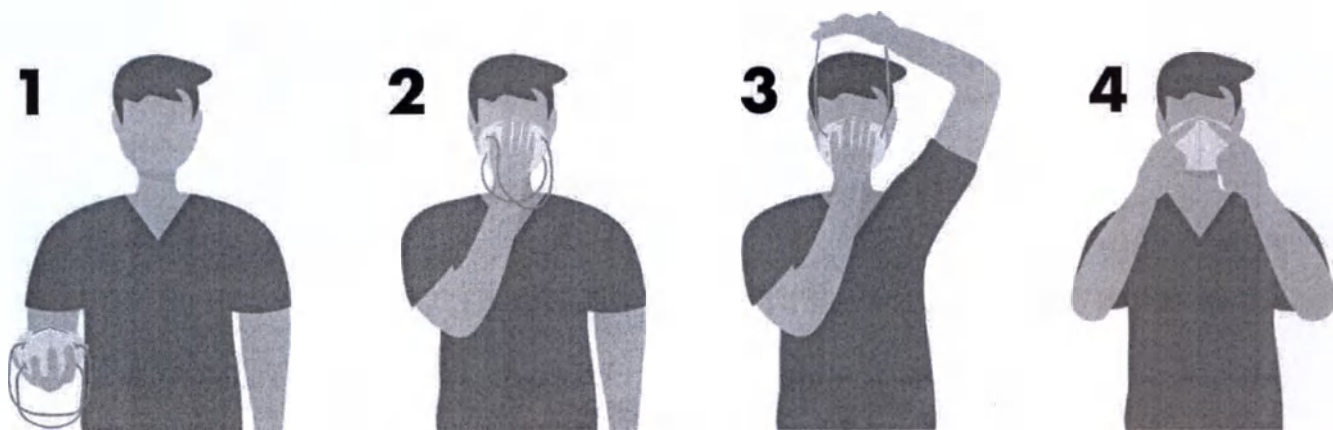


Рисунок 3- порядок применения респиратора

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Респиратор является нестерильным медицинским изделием одноразового применения. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

9 ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Респиратор является нестерильным медицинским изделием одноразового применения. При изготовлении респиратора не используются лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения

10 КОМПЛЕКТНОСТЬ

10.1 Респиратор должен поставляться в следующей комплектации:

- Респиратор – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 экз.

10.2 Допускается прикладывать одну инструкцию по применению на одну транспортную упаковку.

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

11.1 Транспортировать респиратор следует в транспортной упаковке транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150-69 – от минус 50 до 50 °С при относительной влажности до 80 % при 25 °С.

12 ХРАНЕНИЕ

12.1 Респиратор должен храниться в потребительской упаковке в условиях хранения 1 (от 5 до 40 °С при относительной влажности до 80 % при 25 °С) по ГОСТ 15150-69 не более 5 лет с даты изготовления.

12.2 В процессе хранения респиратор в потребительской упаковке не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, смазочных масел, бензина, керосина, кислот, щелочей и других веществ, способных разрушать полимер и располагаться на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

13 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

13.1 Производитель гарантирует соответствие респиратора всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

13.2 Гарантийный срок хранения респиратора до использования – 5 лет с даты изготовления.

14 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

14.1 Утилизация респиратора осуществляется на общих основаниях и в соответствии с требованиями согласно СанПиН 2.1.3684-21.

14.2 Использованный респиратор должен быть утилизирован как медицинские отходы класса «Б» в соответствии с классификацией по СанПиН 2.1.3684-21.

14.3 Не использованный респиратор со следами повреждений или с истекшим сроком годности должен быть утилизирован в упаковке как медицинские отходы класса «А» в соответствии с классификацией по СанПиН 2.1.3684-21.

14.4 После применения респиратора по назначению вне медицинских и лечебно-профилактических учреждений он должен быть упакован в отдельный герметично закрытый пакет и утилизирован как отходы класса «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам».

15 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

15.1 Отсутствуют национальные стандарты предъявляющие требования к респиратору для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе/эксплуатации.

16 КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам качества медицинского изделия «Респиратор медицинский» по ТУ 32.50.50-053-44234511-2024, производства ООО «ВОЛЛ» обращаться в адрес уполномоченного представителя производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ВОЛЛ»

Юридический адрес:

Российская Федерация, 346885, Ростовская обл., г.о. город Батайск, г. Батайск, ул. Энгельса, д. 57

Фактический адрес:

Российская Федерация, 346885, Ростовская обл., г.о. город Батайск, г. Батайск, ул. Энгельса, д. 57

Адрес производства:

Российская Федерация, 346884, Ростовская обл., г.о. город Батайск, г. Батайск, ул. Энгельса, д. 57

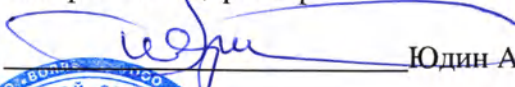
Контактные телефоны: (863) 207-55-75

E-mail: contact@wall.com.ru

Прошито и пронумеровано 7 листов

01 мая 2024 г.

Генеральный директор


Юдин А.И.

М.П.

