

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «КИТ»

И.Л. Белова

«01» июня 2024 г.



Инструкция по применению (введена впервые)

Респиратор медицинский фильтрующий, одноразовый, формованный,
классов защиты FFP1, FFP2, FFP3 по ТУ 32.50.50-006-65578626-2024

производства Общество с ограниченной ответственностью «КИТ»
(ООО «КИТ»), Россия, 121357, г. Москва, ул. Вере́йская, д. 17, эт. 2, помещ. I,
ком. 7, тел. +7(495) 150-08-85, info@kitmsk.com, www.kitmsk.com

Место производства:

ООО «КИТ», Россия, 600016, г. Владимир, ул. Большая Нижегородская, д. 81и

НАИМЕНОВАНИЕ

Респиратор медицинский фильтрующий, одноразовый, формованный, классов защиты FFP1, FFP2, FFP3 по ТУ 32.50.50-006- 65578626-2024, варианты исполнения:

Респиратор медицинский фильтрующий Rutex® F1001 FFP1 NR D – 1 шт./уп.;

Респиратор медицинский фильтрующий Rutex® F2001 FFP2 NR D – 1 шт./уп.;

Респиратор медицинский фильтрующий Rutex® F3001 FFP3 NR D – 1 шт./уп.;

Респиратор медицинский фильтрующий Rutex® F1001 FFP1 NR D – 20 шт./уп.;

Респиратор медицинский фильтрующий Rutex® F2001 FFP2 NR D – 20 шт./уп.;

Респиратор медицинский фильтрующий Rutex® F3001 FFP3 NR D – 20 шт./уп.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Общество с ограниченной ответственностью «КИТ» (ООО «КИТ»)

Адрес места нахождения: Россия, 121357, г. Москва, ул. Верейская, д. 17, эт. 2, помещ. I, ком. 7.

Телефон: +7(495) 150-08-85

Сайт: www.kitmsk.com

Электронная почта: info@kitmsk.com

Место производства: ООО «КИТ», Россия, 600016, г. Владимир, ул. Большая Нижегородская, д. 81и.

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для защиты органов дыхания как от твердых, так и от жидких аэрозолей, а так же для минимизации распространения возбудителей инфекций за счет фильтрующих свойств материала.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Люди всех возрастных групп (медицинские работники, пациенты).

КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Кратковременный с неповрежденной кожей лица. Контакт с упаковкой: кратковременный с неповрежденной кожей рук. В условиях лечебно-профилактических учреждений медицинский персонал работает в перчатках.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Респиратор применяется в помещениях лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), в том числе в инфекционных отделениях и противотуберкулезных диспансерах (для классов защиты FFP2 и FFP3) и в быту.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1

Тип (вариант) исполнения респиратора медицинского	Габаритные размеры (L×B×H), мм,	Масса, г, не более
F, FFP1	$(136 \times 125 \times 63) \pm 3$	15
F, FFP2	$(136 \times 125 \times 63) \pm 3$	20
F, FFP3	$(136 \times 125 \times 63) \pm 3$	25

Ширина резинки оголовья 8 мм.

Длина верхней резинки оголовья 340^{+20} мм.

Длина нижней резинки оголовья 330^{+20} мм.

Таблица 2

Наименование показателя	Для класса защиты FFP1	Для класса защиты FFP2	Для класса защиты FFP3

1. Сопротивление воздушному потоку при расходе 30 дм ³ /мин	не более 60 Па	не более 70 Па	не более 100 Па
2. Проницаемость фильтрующего материала тест-аэрозолем	не более 20 %	не более 6 %	не более 1 %
3. Коэффициент проникания тест-аэрозоля через респиратор медицинский	не более 22 %	не более 8 %	не более 2 %
4. Содержание кислорода во вдыхаемом воздухе	не менее 17 %	не менее 17 %	не менее 17 %
5. Масса респиратора медицинского	не более 15 г	не более 20 г	не более 25 г
6. Гарантийный срок хранения	4 года	4 года	4 года

Респиратор медицинский должен соответствовать требованиям ГОСТ 12.4.294-2015.

СОСТАВ:

Для изготовления респираторов медицинских используются следующие материалы:

- Внешний (наружный) слой – спанбонд из полипропилена 100 %;
- Фильтрующий слой (основной материал) – мелтблаун из полипропилена 100 %;
- Каркасный слой – иглопробивной материал из волокон полиэтилентерефталата 100 %;
- Внутренний слой - спанбонд из полипропилена 100 %;
- Резинки оголовья – полиэтилентерефталат 32 % + латекс 24 % + полипропилен 44 %;
- Фиксатор резинок оголовья – полипропилен 100 %;
- Носовой зажим – алюминий 100 %.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА И (ИЛИ) НАНО МАТЕРИАЛА

В составе респираторов отсутствуют лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для защиты органов дыхания как от твердых, так и от жидких аэрозолей, а так же для минимизации распространения возбудителей инфекций за счет фильтрующих свойств материала.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индивидуальная непереносимость материалов из которых изготовлены респираторы. Воспалительные заболевания кожи лица различной этиологии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При возникновении индивидуальной повышенной чувствительности к материалам-прекратите использование респиратора и обратитесь к врачу.

Респиратор медицинский является одноразовым медицинским изделием (с маркировкой NR), недопустимо повторное применение более одной смены.

Респиратор медицинский поставляется нестерильным.

Всегда следите за тем, чтобы респиратор:

- был пригоден для данного применения;
- был надет надлежащим образом;
- использовался в течение всех периодов воздействия;
- заменялся в случае необходимости.

Данные респираторы медицинские не защищают от паров и газов.

Запрещается использовать в среде с содержанием кислорода менее 17 % (закрытые емкости, колодцы, и т.д.);

- если имеются сквозные отверстия или любые нарушения целостности фильтрующего материала;
- в случае отсутствия хорошей плотности прилегания респиратора;
- в зоне открытого пламени;
- при индивидуальной непереносимости материала;
- более одной смены.

Запрещается использовать при наличии бороды или другой растительности на лице, так как в этом случае может ухудшиться контакт с кожей лица, что препятствует хорошему прилеганию.

Немедленно покиньте зону загрязнения в случае:

- затруднения дыхания;
- появления головокружения или других расстройств.

Замените респиратор в случае его повреждения, или если сопротивление дыханию стало чрезмерным.

Запрещается изменять, модифицировать или ремонтировать данное изделие.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Отсутствуют.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Респиратор медицинский в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в чистом сухом месте на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре: от минус 20 °С до 25 °С и при относительной влажности не более 80 % в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150. Хранить и транспортировать респиратор медицинский нужно в его оригинальной упаковке.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Убедитесь, что у вас чистые руки. Достаньте респиратор медицинский из упаковки. Внимательно рассмотрите респиратор, проверьте его целостность (см. рисунок 1). Название производителя и марка респиратора – важная информация для оценки надежности средства защиты. Удостоверьтесь, что степень защиты респиратора соответствует уровню загрязнения производственной среды:

FFP1 – до 4 ПДК;

FFP2 – до 12 ПДК;

FFP3 – до 50 ПДК.

Возьмите респиратор в одну руку (как чашку) открытой стороной в направлении лица. В другую руку возьмите обе резинки крепления. Закрепите респиратор под подбородком носовым зажимом вверх и протяните резинки поверх головы (см. рисунок 2).



Поместите верхнюю резинку на затылке, а нижнюю на шее (см. рисунок 3). Резинки не должны быть перекручены. Отрегулируйте натяжение резинок при помощи фиксаторов. При помощи обеих рук обожмите носовой зажим придав ему примерную форму переносицы для обеспечения плотного прилегания и хорошего уплотнения (см. рисунок 4). При обжимании носового зажима только одной рукой, может быть снижена фильтрующая эффективность респиратора.

Добейтесь такого расположения респиратора, чтобы все его края плотно прилегали к лицу, закрывая нос, рот и подбородок (см. рисунок 5).

Перед тем, как приступить к работе, необходимо проверить плотность прилегания респиратора к лицу.

Закройте переднюю часть респиратора обеими руками, стараясь не нарушить его прилегание.

Резко **ВЫДОХНИТЕ**.

Если респиратор надет правильно, Вы почувствуете легкое положительное давление в подмасочном пространстве.

Если вокруг носа имеется утечка воздуха, устраните ее при помощи повторной регулировки носового зажима. Повторите описанную выше проверку прилегания к лицу.

Если утечка воздуха происходит по краям респиратора, устраните ее при помощи натяжения резинок, проходящих по боковой поверхности головы. Повторите описанную выше проверку прилегания к лицу.

Если Вы **НЕ СМОГЛИ** добиться хорошего прилегания, **НЕ** входите в область загрязнения.

Респираторы **медицинские** эксплуатируют при температуре от 10 до 35 °С и влажности воздуха 60 – 80 %.

УСЛОВИЯ ТРАСПОРТИРОВАНИЯ

Респиратор медицинский транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Условия транспортирования респиратора медицинского – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150 в диапазоне температур от минус 50 до 50 °С и влажности воздуха 60 – 80 %.

После транспортирования в условиях отрицательных температур в транспортной таре, респиратор медицинский должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 24 часов перед применением.

СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности устанавливается 4 года с даты изготовления.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования респиратора медицинского или по истечении срока хранения респиратор утилизируется в порядке, установленном на предприятии-потребителе и в соответствии с ГОСТ Р 52108 и СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация, использованных респираторов медицинских - как отходов класса Б или В, неиспользованных (просроченных, непригодных для использования) - как отходов класса А.

Утилизация респиратора медицинского потребителями при самостоятельном использовании может осуществляться обычным путем совместно с бытовыми отходами.

Утилизация отходов в конце производственного цикла осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Генеральный директор
ООО «КИТ»

" ____ " _____ 2024 г.

И.Л. Белова

М.П.



(Подпись)

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

5 листов.

Генеральный директор

ООО КИТ

И.Д. Белова

12.08.2024

