

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Предприятие «ФЭСТ»

_____ Касаткина Э.В.

« 16 » сентября 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия

Респиратор медицинский одноразовый «ФЭСТ»
по ТУ 32.99.11 – 345 – 10973749 – 2024

2024

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
4. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
8. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ
9. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ
10. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ
11. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
12. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)
13. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
14. УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В МЕСТАХ, НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ ДЕТЕЙ
15. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
16. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
17. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
18. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩАЯ СХЕМА ИЗДЕЛИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИМЕНЯЕМЫХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (ПО ПРИМЕНИМОСТИ)
19. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
20. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
21. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ
22. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ
23. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Респиратор медицинский одноразовый «ФЭСТ» по ТУ 32.99.11 – 345 – 10973749 – 2024 (далее по тексту - «респиратор» или «изделие»).

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Респиратор может быть использован в инфекционных клинических больницах, стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, в медицинских клиниках и кабинетах, в социальных учреждениях медицинским персоналом и пациентами, в общественном транспорте.

Потенциальными потребителями изделия могут являться сотрудники скорой (неотложной) медицинской помощи, инфекционных отделений, сотрудники приемных отделений медицинских организаций, сотрудники сферы услуг, физические лица, находясь в общественных местах и транспорте.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Респиратор предназначен для ограничения передачи инфекционных агентов, перекрёстного заражения между пациентом и медицинским работником, в том числе при возникновении угрозы распространения инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

4. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для защиты органов дыхания от попадания инфекционных агентов в целях предупреждения внешнего инфицирования человека или передачи инфекции от больного в окружающую среду.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная несовместимость с компонентами сырья изделия. В случае возникновения раздражающей реакции следует прекратить использование изделия.

Не использовать во время хирургических операций и в других медицинских помещениях с аналогичными требованиями.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие с истекшим сроком годности использовать нельзя.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аллергические реакции в случае индивидуальной несовместимости с компонентами сырья изделия.

8. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями неизвестно.

9. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

9.1 Применение изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями.

Специальных исследований применения изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

9.2 Применение для женщин при беременности и кормлении грудью.

Специальных исследований применения изделия при беременности и кормлении грудью не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

9.3 Применение у детей.

Специальных исследований применения изделия для детей не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

9.4 Применение для людей, имеющих хронические заболевания.

Специальных исследований применения людьми, имеющими хронические заболевания, не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

10. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Исследования о возможном влиянии изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

11. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

1. Держа респиратор за резинки горизонтально перед лицом, завести резинки за уши, надеть изделие.

2. Респиратор должен прикрывать нос и рот.

3. Обжать носовой фиксатор в области носа для более плотного и удобного прилегания респиратора к лицу.

4. Время ношения респиратора – не более 8 часов.

5. После использования изделие необходимо утилизировать.

12. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)

Изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Срок годности – 5 лет с даты изготовления.

Изделие с истекшим сроком годности использовать нельзя.

13. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Условия хранения в упаковке предприятия-изготовителя – по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности 80% при 25°C.

14. УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В МЕСТАХ, НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ ДЕТЕЙ

Хранить в местах недоступных для детей.

15. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 или вместе с бытовыми отходами.

16. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Общество с ограниченной ответственностью «Предприятие «ФЭСТ»,

ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия,

ИНН 4442016903,

156025, г. Кострома, Рабочий проспект, д.8

тел.(4942) 39-18-50, e-mail: info@fest-k.ru

Адрес места производства:

ООО «Предприятие «ФЭСТ» 156019, г. Кострома, ул. Щербины Петра, д.23,

Россия

17. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В комплект поставки входит:

- Респиратор медицинский одиоразовый «ФЭСТ» FFP2 NR;

- Инструкция по применению.

Буквенные обозначения в наименовании исполнения респиратора расшифровываются следующим образом:

- FFP2 – класс фильтрации;

- NR – одноразового использования.

18. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩАЯ СХЕМА ИЗДЕЛИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИМЕНЯЕМЫХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (ПО ПРИМЕНИМОСТИ)

Респиратор должен соответствовать требованиям ТУ 32.99.11 – 345 – 10973749 – 2024 и техническому описанию, утвержденным в установленном порядке

Респиратор является нестерильным изделием однократного применения. Стерилизации и дезинфекции не подлежит. Изделие имеет кратковременный контакт с неповрежденными кожными покровами.

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

Код ОКПД2 32.99.11.120

Основные габаритные размеры изделия и поверхностная плотность должны соответствовать таблице 2.

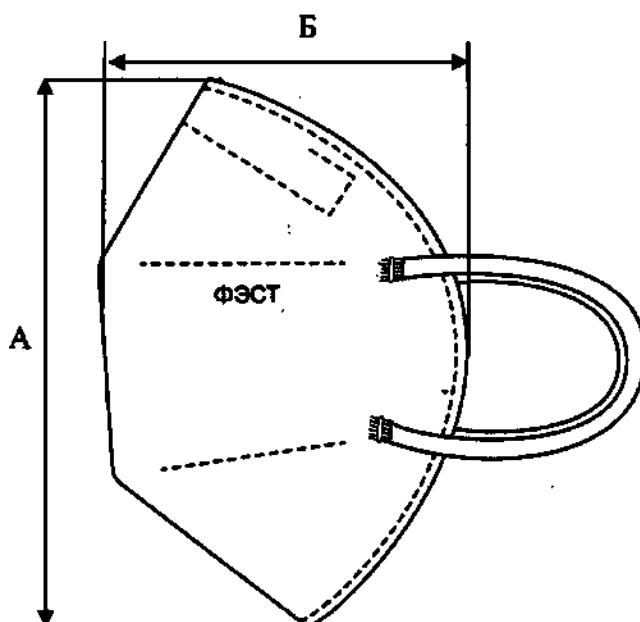


Таблица 2 – Габаритные размеры

№	Показатель	Значение
1	Высота (А), мм	165 ± 5
2	Полуширина (Б), мм	107 ± 5
3	Поверхностная плотность, г/м ²	125 ± 15

Соединение слоев изделия между собой должно быть выполнено с помощью ультразвукового шва.

Надетый респиратор должен плотно прилегать к лицу, исключая самопроизвольное снятие, закрывая нос, рот и подбородок.

Надетое изделие не должно затруднять поле зрения в процессе эксплуатации.

Изделия не должны иметь внешних дефектов, таких как: острые края или заусенцы, посторонние включения, пятна, а также механических повреждений поверхности (порезы, просечки, засечки, пробойны и отверстия).

Респиратор должен иметь две заушные петли по одной с каждой стороны с горизонтальным креплением, выполненным из резинки.

Требования к резинке.

Резинка должна быть закреплена термическим способом на стороне, не контактирующей с лицом.

Размеры резинки должны соответствовать:

Длина петли 165 ± 20 мм.

Ширина резинки $5,0 \pm 1$ мм.

Прочность при растяжении должна быть не менее 17 Н.

Относительное удлинение резинки при разрыве должно быть не менее 6%.

Прочность отрыва резинки от маски не менее 10Н.

Респиратор должен иметь гибкий носовой фиксатор для обеспечения и подбора индивидуальной формы и лучшего прилегания к лицу.

Требования к носовому фиксатору.

Линейные размеры носового фиксатора должны соответствовать:

Длина 90 ± 5 мм

Ширина $4,5 \pm 1$ мм.

Толщина $1,0 \pm 0,5$ мм.

Фиксатор должен выдерживать изгиб на 180° .

Масса респиратора в сухом состоянии: не более 10 г.

Разрывная нагрузка изделия в продольном направлении в сухом состоянии должна быть не менее 49 Н, во влажном состоянии не менее 44 Н.

Микробиологическая чистота (бионагрузка) респиратора должна составлять ≤ 30 КОЕ/г.

Дифференциальное давление (воздухопроницаемость) должно составлять $< 29,4$ Па/см².

Эффективность бактериальной фильтрации должна составлять $\geq 95\%$.

Изделия при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействиям температуры от $+10^\circ\text{C}$ до $+35^\circ\text{C}$ и относительной влажности 80% при 25°C , для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 15150.

Изделия в транспортной упаковке должны быть устойчивы к климатическим воздействиям при транспортировании для условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Изделия в транспортной упаковке должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов при хранении по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от $+5^\circ\text{C}$ до $+40^\circ\text{C}$ и относительной влажности 80% при 25°C .

Материалы, применяемые для изготовления респиратора, должны соответствовать требованиям действующих стандартов и технических условий, указанным в комплекте документации:

Респиратор состоит из четырех слоев:

1 слой (контактирующий с лицом) – из нетканого полипропиленового материала (спанбонд марки-СС неокрашенный) плотностью 25 ± 3 г/м² производства ООО «СПАНЛАБ» (Россия) по ТУ 8390-001-50391750-2014;

2 и 3 слой (внутренние слои) – из нетканого материала (Melt Blown UVMILK® с плотностью 25 ± 3 г/м² производства ООО «ЮВМилк» (Россия) по ТУ 13.95.10-018-73347995-2019;

4 слой (контактирующий с внешней средой) – из нетканого полипропиленового материала (спанбонд марки СС неокрашенный) плотностью 50 ± 5 г/м² производства ООО «СПАНЛАБ» (Россия) по ТУ 8390-001-50391750-2014;

2) Заушные петли – шнур вязаный эластичный (состав 80% полиэстер, 20% спандекс) производства ООО «ПКФ «ТРИНИТИ» (Россия);

3) Носовой фиксатор – Фиксатор для медицинских масок из полимерных материалов: твист-лента (полипропилен) производства ООО «Типография ФС ПРИНТ» (Россия).

19. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для ограничения передачи инфекционных агентов, перекрёстного заражения между пациентом и медицинским работником, в том числе при возникновении угрозы распространения инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

20. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту, за исключением утилизации в соответствии со стандартами медицинского учреждения.

21. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Использованные изделия относятся 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 Российской Федерации от 28.01.2021 № 3).

Алгоритм утилизации использованных респираторов:

- аккуратно взять за заушные петли и потянуть, не касаясь передней части изделия;
- снять респиратор, стараясь не задеть использованным изделием лицо;
- сразу же положить одноразовый респиратор в полиэтиленовый пакет и плотно завязать;
- поместить пакет с использованным респиратором в мусорное ведро, а руки тщательно вымыть с мылом или обработать антисептиком.

Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 или вместе с бытовыми отходами.

22. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Производство респираторов осуществляется с соблюдением правил пожаро- и взрывобезопасности по ГОСТ 12.1.004 и ГОСТ 12.1.010.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают вредного влияния на организм человека при

непосредственном контакте, работа с ними не требует дополнительных мер предосторожности.

Респираторы относятся к группе горючих материалов по ГОСТ 12.1.044, при контакте с открытым огнем горят коптящим пламенем с образованием расплава и выделением углекислого газа, паров воды, непредельных углеводородов и газообразных продуктов.

В целях предотвращения возгорания изделий при хранении и эксплуатации следует соблюдать правила пожарной безопасности, не хранить изделия вблизи отопительных приборов, вблизи взрывоопасных и горючих материалов, легковоспламеняющихся жидкостей.

Отходы производства изделия не оказывают вредного воздействия на окружающую среду и здоровье человека и не требуют особых условий при утилизации и захоронении.

Отходы производства респираторов не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ и факторов при температуре окружающей среды, не требуют обезвреживания, подлежат дальнейшей переработке или утилизации.

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате неорганизованного захоронения отходов материалов при производстве и хранении, а также произвольной свалки их в не предназначенных для этих целей местах.

Отходы изделия, образующиеся в процессе медицинской деятельности учреждений здравоохранения, оказывают вредное воздействие на здоровье человека и окружающую среду, так как в их состав входят химические, токсические и иные вещества и микроорганизмы.

Использованные по назначению респираторы относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы) и подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

23. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества медицинского изделия Респиратор медицинский одноразовый «ФЭСТ» по ТУ 32.99.11 – 345 – 10973749 – 2024, производства Общества с ограниченной ответственностью «Предприятие «ФЭСТ», обращаться по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Предприятие «ФЭСТ»,
ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия,
ИНН 4442016903,
156025, г. Кострома, Рабочий проспект, д.8
тел.(4942) 39-18-50, e-mail: info@fest-k.ru

Перечень применяемых производителем (изготовителем) национальных стандартов

Обозначение	Наименование документа
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
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 Российской Федерации от 28.01.2021 № 3
Приказ Минздрава №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
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

Прошито, пронумеровано,
опечатано

10 (десять) ЛИСТОВ

Директор Касаткина Э.В.

