КИМРА®
Производство СИЗ с 1925 года

Респиратор медицинский фильтрующий СПИРО-1000 МЕД FFP3 NR D по ТУ 32.50.50-057-08625805-2023

Место для штрих-кода

Инструкция по эксплуатации

Реквизиты регистрационного удостоверения

Эффективность бактериальной фильтрации: ≥ 98 %
Класс потенциального риска применения: 1
Длительность контакта с кожей – не более 4 часов.
Респиратор медицинский фильтрующий СПИРО-1000 МЕД FFP3 NR D (далее – респиратор) является изделием одноразовым и нестерильным

Назначение
Для ограничения передачи инфекционных агентов, передаваемых воздушно-капельным путем (бактерий, вирусов), а также для защиты от брызг крови и других биологических жидкостей.

Область применения
В медицинских учреждениях, в стационарных, лабораторно-диагностических и лечебно-профилактических отделениях, включая инфекционные, а также в местах скопления людей.

Описание
Респиратор представляет собой нестерильное одноразовое медицинское изделие в виде не препятствующей нормальному дыханию трехслойной горизонтально складывающейся фильтрующей полумаски, закрывающей нижнюю часть лица (нос, рот, подбородок). Респиратор снабжен эластичными средствами фиксации, обеспечивающими крепление на голове и плотное прилегание к коже лица пользователя по периметру респиратора. Носовой зажим-фиксатор из полимерно-металлического материала, установленный в ткань изделия для комфортного и безопасного ношения пользователем и повторяющий форму носа, позволяет отрегулировать плотность прилегания респиратора к лицу.

Наименование показателей	Значение показателей
1. Эффективность бактериальной фильтрации, %, не менее	98
2. Дифференциальное давление, Па/см^2, не более	49
3. Микробиологическая чистота, КОЕ/г, не более	30
4. Давление сопротивляемости брызгам, кПа, не менее	16

Показания
Соблюдение противоэпидемического обеспечения населения, в том числе при формировании очагов инфекционных заболеваний.

Противопоказания
Возраст до трех лет. Хронические заболевания верхних и нижних дыхательных путей и врожденные пороки сердечно-сосудистой системы, хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ). Применение в условиях, требующих поддержания стерильности, в том числе операционные, чистые помещения.
Побочные явления не выявлены.

Ограничения для применения
Нельзя применять изделия:
- в случае содержания кислорода в воздухе менее 17% от объема, а также если вид опасных веществ неизвестен;
- в случае повреждения или нарушения целостности фильтрующего материала;
- для защиты от паров и газов вредных веществ;
- в зоне открытого пламени;
- в случае повреждения лент оголовья;
- в случае недостаточно плотного прилегания к лицу.

ВНИМАНИЕ! При наличии бороды, усов и т.п. респираторы становятся не эффективными. Перед использованием респиратора пользователь должен ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.

Комплект поставки
В комплект поставки входит:
- респиратор в индивидуальной упаковке с нанесенной методом флексопечати инструкцией по эксплуатации – 1 шт.;
- гофрокоробка – 1 шт.;
- этикетка (наклеивается на гофрокоробку) – 1 шт.

Проверка перед использованием
Для обеспечения защиты пользователя от вредных и опасных факторов, находящихся в воздухе, важно правильно подобрать респиратор, ознакомиться с инструкцией по эксплуатации, правильно надеть респиратор и использовать его только по назначению.
Несоблюдение инструкции по применению респиратора для защиты органов дыхания и/или игнорирование необходимости носить изделие в течение всего периода вредного воздействия может оказать негативное влияние на здоровье пользователя, привести к тяжелым или опасным для жизни заболеваниям, или утрате трудоспособности.
Перед применением респиратора пользователь должен ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.
Перед применением обязательно проверить, не истёк ли срок хранения респиратора.

Правила ухода
Респиратор является изделием одноразового применения, рассчитанным на применение в течение не более 4 часов.

Транспортировка и хранение
Гарантийный срок хранения респираторов – 4 года с даты изготовления. Дата изготовления указана в маркировке на изделии.
Условия транспортирования респираторов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С, относительная влажность – до 100 % при 25 °С). При транспортировке респираторов должна быть обеспечена их защита от намокания, воздействия факторов пыли, солнечных излучений и химических агрессивных веществ.
Условия хранения респираторов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха от плюс 40 до минус 50 °С, относительная влажность – до 98 % при 25 °С). В помещениях для хранения респираторов должна быть обеспечена их защита от воздействия влаги, нагревательных приборов и химических агрессивных веществ.
Системы менеджмента предприятия сертифицированы и соответствуют требованиям: ГОСТ Р ИСО 9001-2015, ГОСТ ISO 13485-2017, ГОСТ Р ИСО 45001-2020 (ISO 45001:2018), ГОСТ Р ИСО 14001-2016 (ISO 14001:2016).

По вопросам качества, применения изделий, а также при наличии признаков нежелательного события просим обращаться к предприятию-изготовителю: АО «Кимрская фабрика им. Горького»
Россия, 171507, г. Кимры Тверской обл., ул. Пушкина, д. 72а
тел.:+7 (48236) 2-08-00, e-mail: centr@fgsiz.ru
www.kimra.ru

Инструкция по эксплуатации



Правила использования

Перед использованием респиратора необходимо осмотреть все детали на наличие повреждений.

При надевании респиратора руки должны быть чистыми.

1.Вскрыть индивидуальный пакет, вынуть изделие, разделить боковые панели и растягивать пока носовой зажим не расправится таким образом, чтобы изделие приняло форму чаши.

2.Взять изделие с внешней стороны и расправить ленты оголовья.

3.Начиная с подбородка, поднести изделие внутренней стороной к лицу и завести ленты за голову.

4.Расположить нижнюю ленту под ушами, а верхнюю - на затылочной части головы.

5.Обжать носовой зажим на переносице по форме носа для обеспечения необходимой степени прилегания.

После надевания проверить плотность прилегания изделия к лицу по полосе обтюрации.

Проверка плотности прилегания:

1.Закрыть переднюю часть изделия двумя руками, не нарушая его посадку.

2.Сделать резкий ВЫДОХ.

3.Если в области носового зажима и по краям изделия имеются утечки, изменить расположение лент вдоль головы, чтобы устранить утечку. Повторить проверку плотности прилегания.

ВНИМАНИЕ! Если НЕ УДАЕТСЯ достичь плотного прилегания изделия к лицу, входить в опасную зону ЗАПРЕЩАЕТСЯ.



Требования по утилизации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Необходимо соблюдать специальные меры предосторожности в отношении безопасной утилизации респиратора ввиду наличия инфекционных и/или микробных рисков. Следует избегать касаний глаз, носа, рта немытыми руками; обрабатывать руки антисептическими средствами; использовать перчатки, защитные очки.

1.Использованный респиратор аккуратно снять, не касаясь лица передней частью изделия.

2.Сложить изделие наружной стороной внутрь.

3.Положить изделие в полиэтиленовый пакет и плотно его завязать.

4.Поместить пакет в мусорный контейнер.

5.Тщательно вымыть руки, обработать антисептическим средством.

Утилизация респираторов и элементов их упаковки в медицинских организациях осуществляется в соответствии с (главой X) СанПиН 2.1.3684-21:

- элементы упаковки респираторов, неиспользованные по назначению респираторы с вскрытыми или поврежденными упаковками, а также респираторы с истекшим сроком годности – как отходы класса А;
- использованные по назначению респираторы – как отходы класса Б;
- все компоненты респиратора (полный комплект поставки) при использовании его в лечебно-диагностических подразделениях инфекционных стационаров (диспансеров), микробиологических или клинико-диагностических лабораториях переводятся в чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы (класс В).

Респиратор и элементы их упаковки вне медицинских организаций утилизируются в соответствии с Федеральным законом от 24.06.1998 N 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» как твердые коммунальные отходы.

При разработке изделия производителем применялись следующие стандарты:

ГОСТ Р 58396-2019 «Маски медицинские. Требования и методы испытаний»; ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»; ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия»; ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»; ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»; ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»; Приказ Минздрава №4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»; Приказ Минздрава России №181н от 11.04.2025 «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия»; 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».