



### **Респираторы медицинские «СПИРО-3121»**

Класс фильтрующей эффективности FFP2

Эффективность защиты 92 %

Полумаска формованная

Цвет респиратора белый

С клапаном выдоха зеленого цвета

С двумя лентами оголовья, концы которых вставлены в четыре пластмассовых регулятора натяжения зеленого цвета;

или с приваренными к корпусу респиратора двумя лентами оголовья, длина регулируется при помощи двух пластмассовых регуляторов зеленого цвета;

или саморегулируемыми эластичными лентами, прикрепленными с помощью скоб.

Применяется при концентрации вредных аэрозолей в воздухе рабочей зоны до 12 ПДК.

Размер универсальный, подходит для любого типа лица.

Гарантийный срок хранения 4 года с даты изготовления, при соблюдении требований по хранению, указанных на этикетке.

Упаковка: в индивидуальный герметичный пакет с инструкцией по эксплуатации, в гофрокоробку по 50 шт.

Артикул ERP 1513

**Изготавливаются по 32.50.50-034-08625805-2020**

На респираторы оформлены документы:

- ✓ Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 15 апреля 2020 № РЗН 2020/10029.
- ✓ Сертификат соответствия.
- ✓ Заключение Минпромторга России о подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации.
- ✓ Сертификат о происхождении товара формы СТ-1.

### **НЕ СТЕРИЛЬНЫ**

**Для одноразового применения, не подлежат физическим и химическим методам обеззараживания.**

### **Назначение:**

Медицинские респираторы применяются медицинскими работниками в учреждениях здравоохранения для индивидуальной защиты органов дыхания от всех видов аэрозолей, работниками детских учреждений, предприятий торговли, питания, а так же в бытовых условиях в случаях повышенной эпидемиологической опасности для предотвращения распространения инфекционных заболеваний.

Респираторы могут применяться в качестве профилактического средства защиты органов дыхания населением от инфекций (микроорганизмов, бактерий и вирусов) передающихся воздушно-капельным путем для предотвращения распространения инфекционных заболеваний, при нахождении в больших скоплениях людей (на улице, в транспорте, на работе и т.д.), во время эпидемий и при повышенном риске заболеваемости; в случаях запыленности и задымленности воздуха, смога.

Респираторы с клапаном выдоха рекомендуются для повседневного применения **не инфицированными людьми.**

**ВНИМАНИЕ! Медицинский респиратор с клапаном не очищает выдыхаемый воздух, поэтому не может использоваться в помещениях, где необходима стерильность.**

#### **Область применения:**

Медицинские респираторы класса FFP2 рекомендованы для применения в учреждениях здравоохранения:

При контакте с пациентами и контаминированным больничным бельем в ЛПО общего профиля.

При работе с пациентами, больными легочным туберкулезом в помещениях среднего и низкого риска инфицирования (отделения (палаты) для пациентов с отрицательным результатом бактериоскопии мокроты на МБТ, исключая МЛУ-ТБ, клинико-диагностическая лаборатория; аптека; административно-хозяйственные кабинеты и т.д.).

При работе с лекарственными препаратами III – IV класса опасности.

При работе с биологическими материалами пациента.

#### **Утилизация:**

После работы с вредными биологическими факторами, отработанные респираторы утилизируют как отходы класса Б или В, а после работы с вредными химическими факторами – как отходы класса Г.

#### **Описание изделия:**

По внешнему виду представляют собой изготовленные в форме фильтрующей полумаски противоаэрозольные респираторы, которые одеваются на лицо человека и полностью закрывают подбородок, рот и нос, надежно фиксируются на голове с помощью лент оголовья.

Все материалы, применяемые при изготовлении медицинских респираторов, по санитарно-химическим показателям, цитотоксическому, раздражающему, сенсибилизирующему действиям соответствуют требованиям, предъявляемым к медицинскому изделию.

#### **Технические требования:**

Респираторы соответствуют требованиям ГОСТ 12.4.294-2015.

Наименование показателей	Требования
1. Проницаемость фильтрующего материала по тест-аэрозолю при расходе воздушного потока 95 дм <sup>3</sup> /мин, %, не более	6
2. Коэффициент проникания через фильтрующую полумаску, %, не более	8
3. Эффективность защиты, %	92
4. Начальное сопротивление постоянному воздушному потоку на вдохе при расходе воздушного потока 30 дм <sup>3</sup> /мин, Па, не более	70
5. Начальное сопротивление постоянному воздушному потоку на выдохе при расходе воздушного потока 160 дм <sup>3</sup> /мин, Па, не более	300
6. Начальное сопротивление постоянному воздушному потоку на вдохе при расходе воздушного потока 95 дм <sup>3</sup> /мин, Па, не более	240
7. Масса респиратора, г, не более	50
8. Устойчивость к воспламенению.	фильтрующая полумаска не должна легко воспламеняться и

	гореть более 5 с после ее извлечения из пламени.
--	--

Респираторы предназначены для однократного применения и маркированы буквами NR.  
Респираторы испытаны на устойчивость к запылению и маркированы буквой D.

Респираторы изготавливаются в виде многослойной формованной фильтрующей полумаски с регулируемыми эластичными лентами оголовья (длина лент регулируется с помощью пластмассового регулятора натяжения) или саморегулируемыми лентами оголовья, с гибким носовым зажимом с наружной стороны и мягкой носовой пластиной (для улучшения прилегания полумаски) с внутренней стороны изделия в области переносицы.

Состоят из трёх слоёв. Наружный слой изготавливается из формованного нетканого материала, предназначенного для защиты фильтрующего слоя от механического повреждения, загрязнения и увлажнения, на него наносится маркировка (информация об изготовителе, наименование, класс защиты, дата изготовления и др.). Далее расположен фильтрующий слой из высокоэффективного фильтрующего материала, представляющего собой нетканое полотно из слоёв ультратонких полимерных волокон, который предназначен для фильтрации вдыхаемого воздуха и осаждения на поверхности полотна частиц аэрозолей. Внутренний слой полумаски изготавливается из формованного полотна и служит для защиты фильтрующего слоя от механических повреждений и приданию изделию купольной формы.

Респиратор имеет плотный и мягкий край (обтюратор), что обеспечивает хорошее прилегание к лицу.

Гибкий носовой зажим, легко принимающий форму переносицы, предназначен для фиксации изделия на переносице и герметизации по полосе прилегания изделия на лице пользователя, с внутренней стороны оснащен мягкой носовой пластиной.

Благодаря наличию клапана выдоха в подмасочном пространстве не накапливается тепло и влага при выдохе, что создает повышенный комфорт при длительном использовании и увеличивает срок службы изделия.

Респираторы для надежной фиксации изделия на голове пользователя оснащены двумя эластичными лентами оголовья, концы которых зафиксированы в четырёх пластмассовых регуляторах (предназначенных для регулировки длины лент) приваренных к корпусу изделия; или приваренными к корпусу респиратора в четырех точках, с установленными на лентах пластмассовыми регуляторами; или прикреплены металлическими скобами к корпусу респиратора.

### **Ограничения для применения:**

Не защищают от газов.

Не допускается применять:

- при недостатке кислорода в воздухе (менее 17% объема) (цистерны, колодцы, коллекторы и т.п.),
- в случае повреждения или нарушения целостности фильтрующего материала;
- в зоне открытого пламени;
- в случае повреждения лент оголовья;
- в случае недостаточно плотного прилегания к лицу. *При наличии бакенбардов, усов, бороды и т.п., нарушающих плотное прилегание полумаски к лицу по полосе обтюрации, защита респиратора становится не эффективной;*

Не применять лицам с нарушением функций дыхательной, сердечно-сосудистой системы перед применением респиратора следует проконсультироваться с врачом, так как существует ряд противопоказаний к использованию респиратора.

- Респираторы обеспечивают надежную защиту органов дыхания человека при правильном использовании.
- При затруднении дыхания или повреждении – респиратор заменить новым.