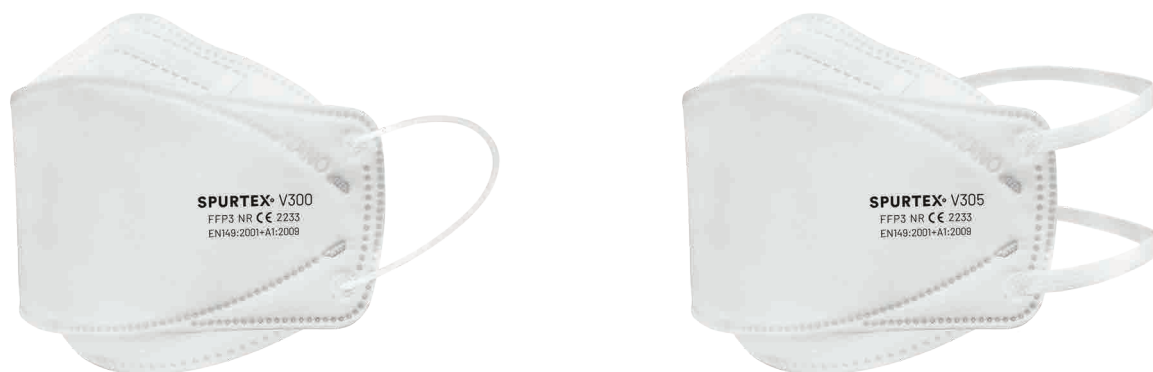


TECHNICKÝ POPIS VÝROBKU

Respirátor SPURTEX® V300M, V300L, V305M, V305L FFP3 NR z nanostrukturovaného filtračního materiálu SPURTEX® PP L3V1 – ochranný prostředek dýchacích orgánů pro aktivní ochranu před částicemi, bakteriemi a viry

POPIS VÝROBKU

Jednorázový respirátor klasifikovaný jako FFP3 NR (podle EN 149:2001+A1:2009) vyrobený z nanostrukturovaného filtračního materiálu SPURTEX® PP poskytuje účinnou a aktivní ochranu lidského dýchacího ústrojí, a to zejména díky zachytu ultrajemných částic o velikosti 20 až 400 nm, tj. také virů s typickou velikostí 30 až 150 nm. Na základě zprávy o zkoušce od Nelson Labs (USA): Nano respirátory SPURTEX® odfiltrují 99,9 % bakterií (BFE), virů (VFE) a pevných částic (PFE) o velikost 0,3 µm.



POUŽITÉ MATERIÁLY

Nano respirátory SPURTEX® FFP3 NR V300L, V300M, V305L, V305M jsou vyrobeny ze speciálních filtračních materiálů SPURTEX® PP L3 V1, jejichž vnější vrstvy jsou na bázi polyesterových a polypropylenových netkaných textilií a vnitřní aktivní polymerní nanovláknová filtrační membrána je vyrobena speciální nejmodernější technologií – elektrospínáním vodivého polymerního roztoku. Nano respirátory SPURTEX® FFP3 NR V300L, V300M, V305L, V305M neobsahují vysoce křehká borosilikátová skleněná mikroválkna, která se někdy používají ve standardních ochranných dýchacích prostředcích a mají nepříznivé ekologické a zejména zdravotní dopady (obsahují malé ostré jehlicovité částice, které se při používání mohou odštěpovat a mají potenciálně karcinogenní účinek).

Polymerní nanovláknová filtrační vrstva je pevně fixována mezi vnějšími vrstvami, což zaručuje přiměřené mechanické vlastnosti finálního produktu a eliminuje poškození ultrajemných polymerních nanovláken při manipulaci a používání.

Na základě odborných posudků nemají vnější vrstvy (PP netkané textilie), pružné šňůrky a utěsnění kolem nosu z pěnového plastu, které přicházejí do styku s pokožkou, výrazné dráždivé účinky na pokožku.

SPECIFIKACE MATERIÁLU

Materiál SPURTEX® PP L3 V1 z něhož jsou vyrobeny nano respirátory SPURTEX® FFP3 NRV300L, V300M, V305L, V305M, plně splňují požadavky EN 149:2001+A1:2009 na filtrační polomasky proti částicím a jsou klasifikovány ve třídě ochrany FFP3. Jedinečná nanovláknová filtrační vrstva z materiálů SPURTEX® PP L3 V1 a SPURTEX® PP L3 V2 má vynikající filtrační účinnost v rozsahu ultrajemných částic (20–400 nm), a proto je ideální pro zachyt všech druhů virů (reálná velikost viru SARS-CoV-2 je 80 až 150 nm). Jedinečné filtrační vlastnosti byly prokázány při speciálních zkouškách v Nelson Labs (USA) – podrobné informace jsou uvedeny v následující tabulce. Těchto filtračních vlastností je přitom dosaženo při nízkých hodnotách poklesu tlaku, což významně zvyšuje komfort dýchání s respirátorem a současně snižuje možný únik mezi okrajem respirátoru a obličejem, což dále eliminuje možné riziko průniku nežádoucích částic nebo mikroorganismů touto oblastí. Oba filtrační materiály lze vyrábět také s antimikrobiální ochranou, která účinně deaktivuje bakterie a viry. Výroba materiálu SPURTEX® PP L3 V1 plně splňuje normy ISO 9001 a ISO 28000.

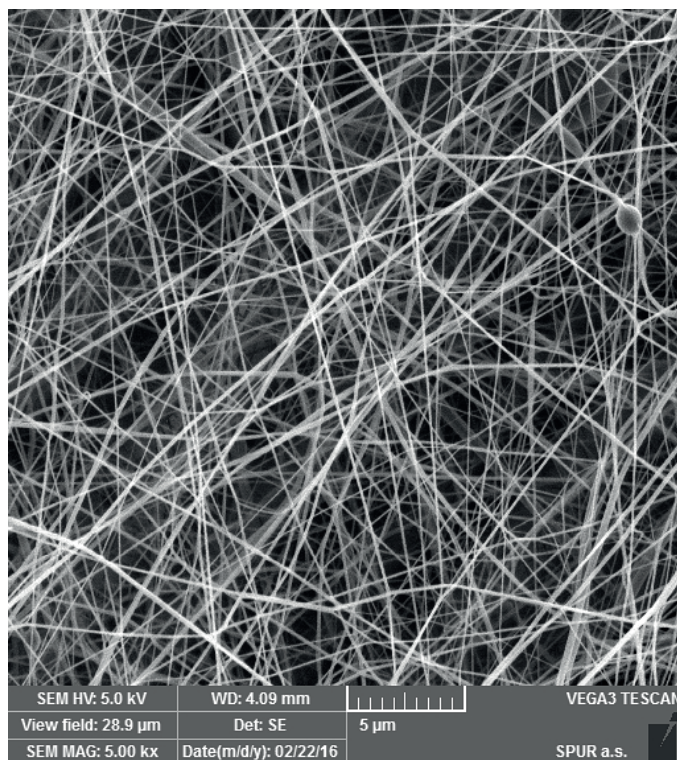
Parametr	Norma	Typ	Rychlost v oblasti hlavy (cm.s ⁻¹) ¹	Hodnota (%)
Účinnost filtrace bakterií (BFE)	ASTM F2101-19, EN 14683	Staphylococcus aureus	11,8	>99,9 ²
Účinnost filtrace virů (VFE)	přizpůsobena z ASTM F2101	bacteriofág ΦX174	11,8	>99,9 ²
Účinnost filtrace částic (PFE)	ASTM F2299	0.3 μm latexové polystyrenové kuličky	5,2	99,9916 ⁴

¹Pro srovnání: rychlost podle EN 143 a EN 149 is 5,7 cm.s⁻¹ (proud vzduchu 30 Lmin⁻¹) a 18 cm.s⁻¹ (proud vzduchu 95 Lmin⁻¹)

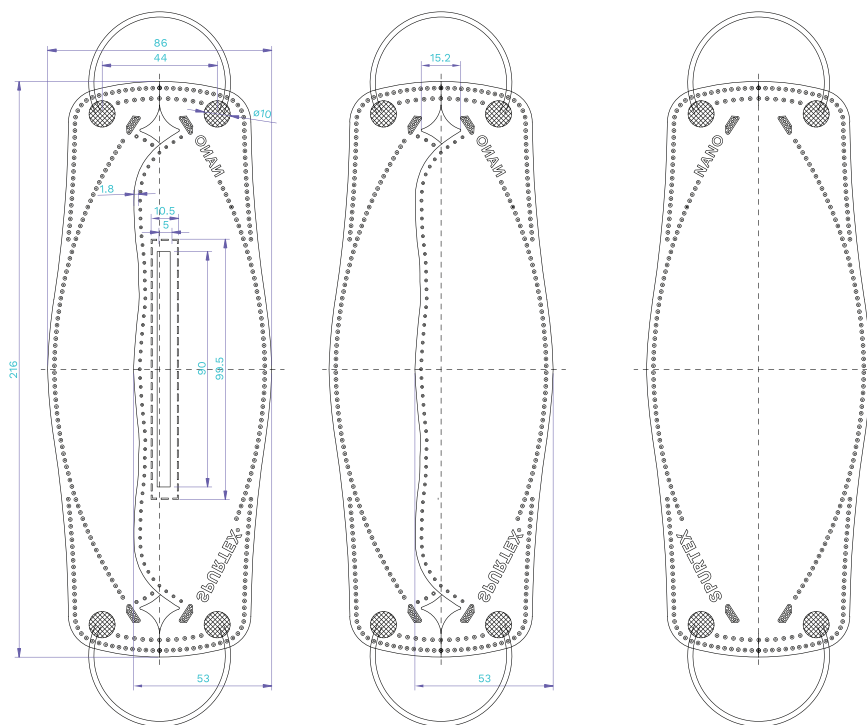
²Na základě zprávy o zkoušce od Nelson Labs (USA) No. 1350072-S01

³Na základě zprávy o zkoušce od Nelson Labs (USA) No. 1350073-S01

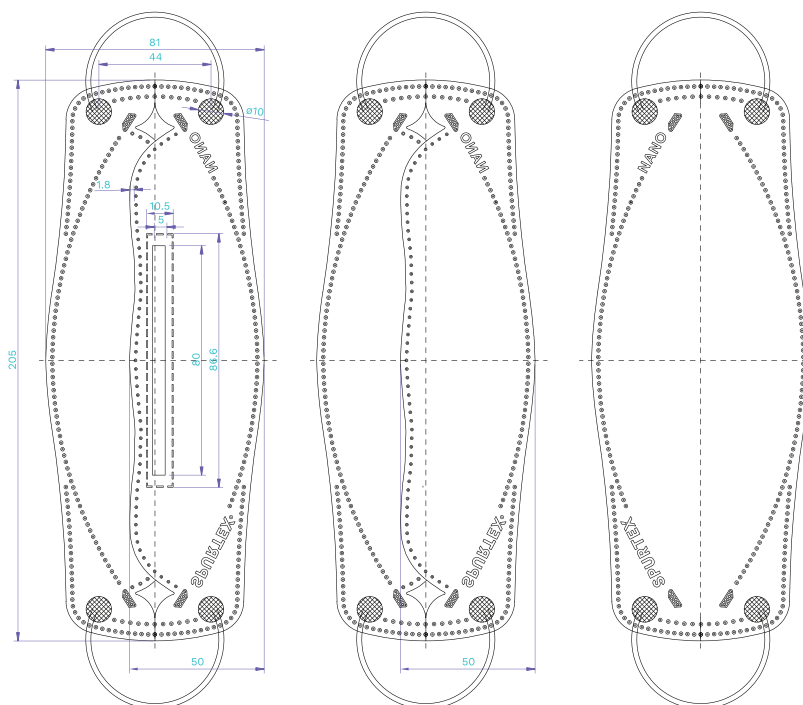
⁴Na základě zprávy o zkoušce od Nelson Labs (USA) No. 1350074-S01



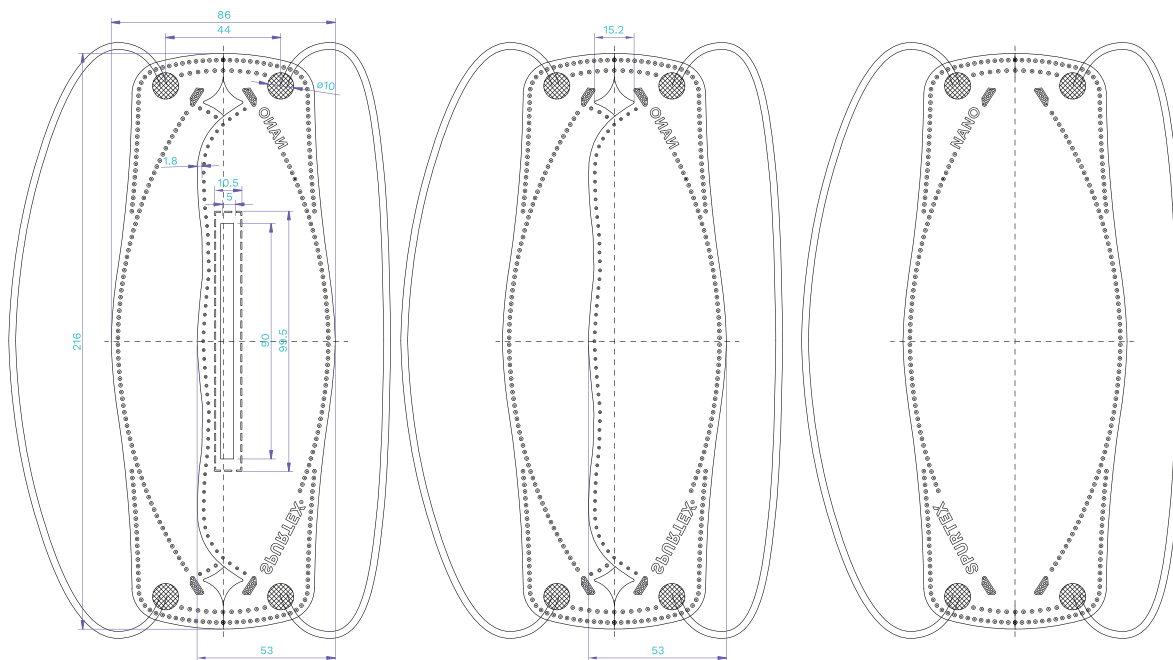
Typická nanostruktura SPURTEX® PP L3 V1 filtrační materiál
(mikroskop SEM, velikost 5000×)



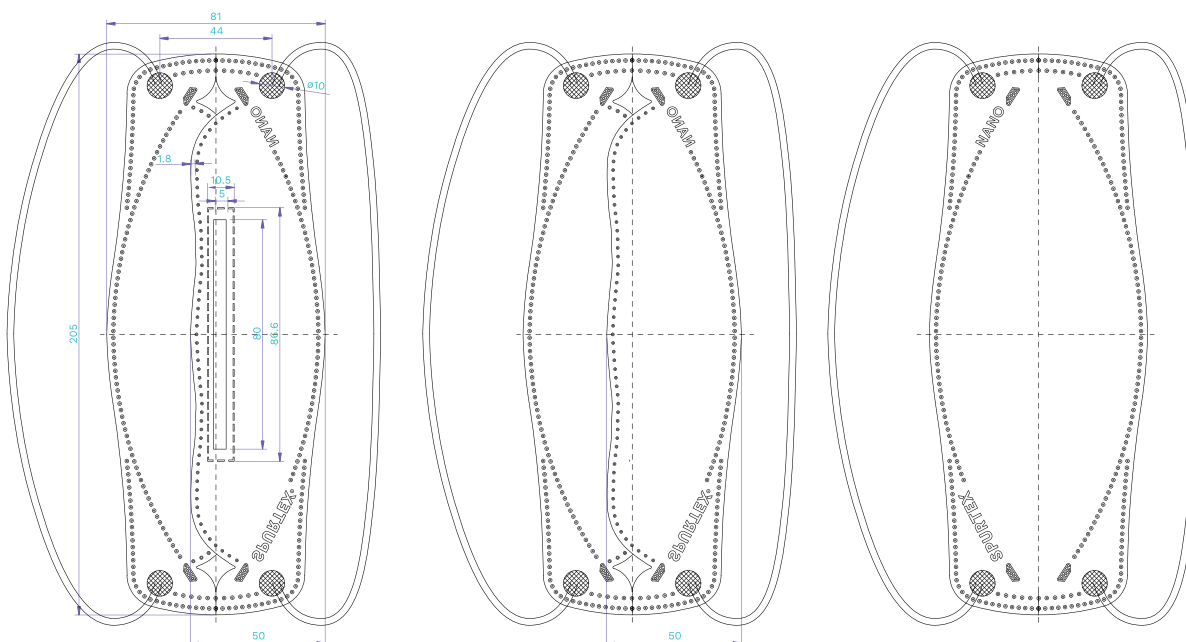
Technický výkres bezventilového respirátoru V300L.



Technický výkres bezventilového respirátoru V300M.



Technický výkres bezventilového respirátoru V305L.



Technický výkres bezventilového respirátoru V305M.

PROVEDENÍ

Nano respirátory SPURTEX® FFP3 NR V300L, V300M, V305L, V305M vyrobené z materiálu SPURTEX® PP L3 V1 technologií ultrazvukového svařování. Respirátor zahrnuje tři spojené části, které se po rozevření snadno přizpůsobí individuálnímu tvaru hlavy a zajistí potřebný komfort při nošení i používání. Tvar je navržen jako konvexní (typ „ryba“) – viz následující tabulka.

Verze	Velikost	Typ	Výdechový ventil	Barva
V300L	standardní	na hlavě s plastovou sponou	ne	bílý
V300M	malý	na hlavě s plastovou sponou	ne	bílý
V305L	standardní	na hlavě	ne	bílý
V305M	malý	na hlavě	ne	bílý

Velikosti jednotlivých verzí s výrobními tolerancemi jsou shrnuty v následující tabulce.

Verze	Velikost	Typ
V300L	standardní	215±5 x 87±5
V305L		
V300M	malý	204±5 x 83±5
V305M		

TECHNICKÉ PARAMETRY

Použití	jednorázové použití (NR)	
Ergonomický tvar	ano	
Fixace	V300L, V300M	uchycení za uši + spona
	V305L, V305M	uchycení za hlavu
Výdechový ventil	ne	
Třída ochrany	FFP3	
Účinnost filtru/záchyt	záchyt aerosolů, prachu, smogu nebo pylových částic, účinně blokuje částice o velikosti 30–150 nm (víry)	
Splňuje normu EN 149:2001+A1:2009	ano	
Zdravotně nezávadný	ano (na základě znaleckých posudků pro všechny komponenty přicházející do styku s pokožkou)	

Klasifikace podle EN 149:2001+A1:2009

Standardní verze respirátoru	Třída ochrany	Počáteční průnik aerosolu NaCl při 95 L min ⁻¹ (%)	Počáteční průnik aerosolu parafinového oleje při 95 L min ⁻¹ (%)	Maximální koncentrace CO ₂ ve vydechovaném vzduchu (obj. %)	Hodnoty dýchacího odporu						
					Vdechovací odpor		Vydechovací odpor při 160 Lmin ⁻¹ v místě hlavy				
					při 30 Lmin ⁻¹ (Pa)	při 95 Lmin ⁻¹ (Pa)	vpředu (Pa)	dole (Pa)	nahore (Pa)	vlevo (Pa)	vpravo (Pa)
Norma EN 149	FFP3	Max. 1	Max. 1	1	Max. 100	Max. 300	Max. 300	Max. 300	Max. 300	Max. 300	Max. 300
V300L, V300M, V305L, V305M ¹	FFP3	0,48	0,32	0,44	51	158	277	278	277	277	277

¹Měřeno ve zkušební laboratoři 2233 akreditované ČIA podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 (závěrečná zpráva o certifikaci č. VD-34-2021-227 vydané jako součást certifikátu č. VD35/227/2104/E/2233). Uvedené údaje jsou aritmetický průměr z měření.

ANALÝZA RIZIK

Nano respirátory SPURTEX® FFP3 NR V300L, V300M, V305L, V305M chrání uživatele proti pevným a kapalným aerosolům, včetně škodlivých biologických látek (bakterií a virů). Podrobná analýza rizik je uvedena v následující tabulce.

Použití	Důležité informace
Řezání, vrtání, natírání	Cement Dřev Ocel Lakování Nátěry Antikorozní nátěry
Práce při rekonstrukci	Škrábání Zemní práce Stříkání pěny a izolací
Nástřik oleje při nízkých teplotách	
Pájení	
Práce se sklem a minerálními vlákny	
Třídění odpadu	Může být preferován respirátor pro speciální účely Může být požadována maska s filtry proti plynům nebo výparům
Postřikování	Stříkání barvou Pesticidy (vodou ředitelné)
Alergie	Obilný prach Pyl
Kontakt s:	Plísňé/houby Výfukové plyny/kouř Bakterie/viry
Průmyslové aplikace	Zpracování pryže a plastu Těžba a zpracování ropy Farmaceutický průmysl Zpracování práškových aditiv a chemikálií

Poznámka: V této tabulce jsou uvedeny pouze základní informace. Neměla by být použita jako jediný zdroj pro výběr respirátoru. Podrobnosti o funkčních vlastnostech a omezeních jsou uvedeny na obalu respirátoru a v uživatelské příručce. Před použitím respirátoru si musí uživatel přečíst návod k použití produktu a porozumět mu. Musí být dodrženy místní předpisy. Mějte prosím na paměti, že tato použití naznačují některá rizika, která je třeba vzít v úvahu. Výběr nevhodnějších respiračních ochranných prostředků (ROP) závisí na konkrétní situaci a je vždy prováděn výhradně kvalifikovaným pracovníkem obeznámeným se skutečnými pracovními podmínkami a omezeními respiračních ochranných prostředků.

POSOUZENÍ RIZIK

Nano respirátory SPURTEX® FFP3 NR V300L, V300M, V305L, V305M vyrobené z filtrační membrány SPURTEX® PP L3 V1 jsou klasifikovány jako jednorázové výrobky. Doporučené použití je pro střední hladiny jemných prachových částic a aerosolů na vodní nebo olejové bázi, které se obvykle vyskytují při práci se sádkartonem, cementem, při broušení a při práci s dřevěnými pilinami. Vzhledem k jejich jedinečným filtračním vlastnostem v případě ultrajemných částic (20–400 nm) je však lze použít i v prostředí kontaminovaném škodlivými biologickými látkami (bakteriemi/viry). Filtrační vlastnosti jsou však zachovány pouze po velmi omezenou dobu, a to podle úrovně kontaminace.

SEZNAM ZÁKLADNÍCH POŽADAVKŮ NA ZDRAVÍ A BEZPEČNOST

Posouzení shody se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost podle Přílohy II nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 provedl oznámený subjekt č. 2233 podle následujícího seznamu.

1.	Všeobecné požadavky na veškeré OOP
1.1	Zásady navrhování
1.1.1.	Ergonomie
1.1.2.	Úrovně a třídy ochrany
1.1.2.1.	Optimální úroveň ochrany
1.1.2.2	Třídy ochrany odpovídající různým úrovním rizika
1.2	Nezávadnost OOP
1.2.1	„Inherentní“ rizika a další rušivé faktory
1.2.1.1	Vhodnost použitých materiálů
1.2.1.2	Vhodnost povrchu všech částí OOP, které jsou v přímém styku s uživatelem
1.2.1.3	Největší přípustná omezení pro uživatele
1.3	Pohodlí a účinnost
1.3.1	Přizpůsobení OOP postavě uživatele
1.3.2	Lehkost a pevnost
1.4	Návod a informace výrobce
	S OOP musí být dodán návod obsahující kromě jména a adresy výrobce všechny důležité informace o:
	a) pokynech pro skladování, používání, čištění, údržbu, seřizování a dezinfekci. Prostředky pro čištění, údržbu a dezinfekci doporučené výrobcem nesmějí mít žádný nepříznivý účinek pro OOP nebo uživatele, jsou-li používány v souladu s příslušnými pokyny;
	b) dosahované účinnosti daného OOP, jak byla stanovena během příslušných technických zkoušek ke kontrole úrovní nebo tříd ochrany;
	d) případných třídách ochrany odpovídajících různým úrovním rizika a z toho vyplývajících limitech užívání;
	e) případném měsíci a roku použitelnosti nebo případné době životnosti OOP nebo určitých jeho součástí;
	f) případném typu balení vhodném pro přepravu;
	h) riziku, před nímž má OOP chránit;
	i) odkazu na toto nařízení a případně odkazech na další harmonizační právní předpisy Unie;
	j) názvu, adrese a identifikačním čísle oznámeného subjektu nebo oznámených subjektů, které jsou zapojeny do posuzování shody OOP;
	k) odkazech na příslušné použité harmonizované normy, včetně dat těchto norem, nebo odkazech na jiné použité technické specifikace;
	l) internetové adrese, na níž je přístup k EU prohlášení o shodě.
3.	Dodatečné požadavky pro specifická rizika
3.10	Ochrana proti látkám a směsím nebezpečným pro zdraví a proti škodlivým biologickým činitelům
3.10.1	Ochrana dýchacích cest

POKYNY PRO POUŽITÍ

Před použitím je nutno respirátor i jeho obal vizuálně zkontrolovat. V případě jakéhokoliv poškození respirátor nepoužívejte. Nano respirátor SPURTEX® FFP3 NR V300L, V300M, V305L, V305M musí zcela zakrývat nos a ústa.

Uchycení verzí V300L a V300M je řešeno pomocí dvou pružných šňůrek na hlavě s plastovou sponou a tenkou kovovou svorkou s pěnovým utěsněním v horní části masky, které je nutno prsty vytvarovat kolem hřbetu nosu (viz následující schéma nalevo).

Uchycení verzí V305L a V305M je řešeno pomocí dvou pružných šňůrek na hlavě a tenkou kovovou svorkou s pěnovým utěsněním v horní části masky, kterou je nutno prsty vytvarovat kolem hřbetu nosu. Nejprve se horní pružná šňůrka přetáhne přes horní část hlavy a spodní pružná šňůrka se přetáhne za uši. Poté se natvaruje tenký kovový pásek v horní části respirátoru prsty tak, aby kopíroval oblast nosu (viz následující schéma napravo).

Nano respirátory SPURTEX® FFP3 NR V300L, V300M, V305L, V305M nezajišťují ochranu proti plynům. Množství kyslíku v prostředí, kde se tyto respirátory používají, musí být alespoň 17 %.

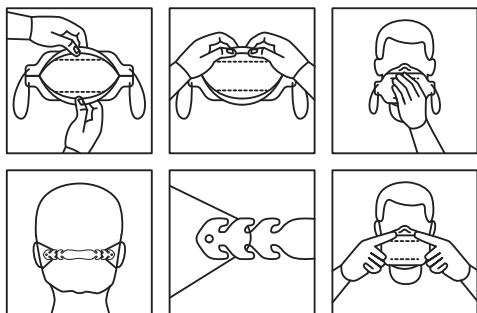
Standardní použití respirátoru SPURTEX® FFP3 NR V300L, V300M, V305L, V305M je omezeno pouze na jednu směnu (8 hodin). Při použití v prostředí silně kontaminovaném škodlivými biologickými látkami (bakteriemi/viry) je nutno tento čas (na základě úrovně kontaminace) výrazně zkrátit kvůli významné koncentraci škodlivých biologických látek na speciálním nanovláknovém filtru.

Praní a žehlení nano respirátorů SPURTEX® FFP3 NR V300L, V300M, V305L, V305M se nedoporučuje. Výrobek je deklarován jako jednorázový, avšak v nezbytných případech (např. v případě nedostatku ochranných prostředků dýchacích cest v epidemických nebo pandemických situacích) při práci v prostředí silně kontaminovaném škodlivými biologickými látkami (bakteriemi/viry) je možné ho nouzově sterilizovat speciálním přípravkem SPURTEX® Unisanol (nastříkejte několikrát z obou stran a poté počkejte několik minut, než se dezinfekce odpaří). Jiné metody nouzové sterilizace (germicidní UV-C lampy, ozon, horký vzduch atd.) je nutno projednat s výrobcem. Sterilizace v horké páře se nedoporučuje.

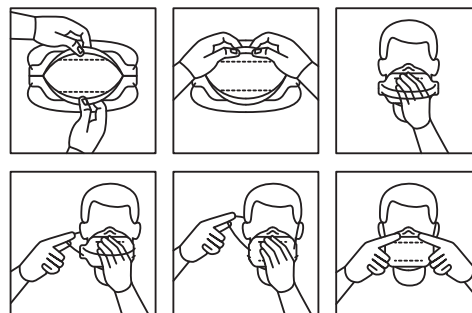
Nano respirátory SPURTEX® FFP3 NR V300L, V300M, V305L, V305M je nutno nosit pouze na hladkém (tj. oholeném) obličeji. Vousy zabraňují bezchybné fixaci na obličeji, a proto výrazně snižují účinnost filtrace.

Výrobce nezaručuje uvedené filtrační vlastnosti u nano respirátorů SPURTEX® FFP3 NR V300L, V300M, V305L, V305M, které jsou mechanicky poškozené (např. při přepravě nebo manipulaci).

Nano respirátory SPURTEX® FFP3 NR V300L, V300M, V305L, V305M nemohou být používány v prostředí s nebezpečím výbuchu.



V300L/M



V305L/M

BALENÍ

1, 3 a 10 kusů v polypropylenovém sáčku (samostatné balení), v kartonech po 540 ks, 1 000 ks nebo dle dohody s odběratelem, které se realizují prostřednictvím originálních papírových krabic vhodných pro přepravu na paletách.

Značení výrobku:

Nano respirátor SpurTex® FFP3 NR V300L, V300M, V305L, V305M, výrobce: SPUR a.s.

Konvexní typ bez výdechového ventilu ve třídě ochrany FFP3 NR (na jedno použití).

Zařazen do kategorie podle normy EN 149:2001+A1:2009.

Životnost 5 let, teplota skladování 10–30 °C a vlhkost max. 50 %.
Datum expirace je uvedeno na každém jednotlivém obalu.
Neskladujte na přímém slunci.



5 let



10–30 °C



max. 50 %

Datum expirace je nutno zkontrolovat před použitím.

Pro správné použití si prosím přečtete návod k použití přiložený ke každému jednotlivému balení.

SKLADOVÁNÍ

Polymerní materiály, z nichž jsou vyrobeny nano respirátory SPURTEX® FFP3 NR V300L, V300M, V305L, V305M (tj. polyester – PES a polypropylen – PP) jsou obecně velmi stabilní vůči degradaci (zhoršení funkčních vlastností) způsobené okolními plyny (zejména kyslíkem a ozonem), vlhkostí a tepelným namáháním v rámci běžných laboratorních teplot. Tyto materiály jsou při dlouhodobém působení UV záření méně odolné.

Skladovací prostory musí být bez přímého slunečního světla a jiných zdrojů UV záření. Skladovací prostor je také nutné zabezpečit před hmyzem a jinými živočichy. Zabalené respirátory nelze skladovat společně s chemikáliemi, postřiky, hnojivy, kontaminovanými materiály nebo jinými biologicky nebezpečnými materiály, které mohou představovat i minimální úroveň rizika kontaminace.

Pro krátkodobé skladování jednotlivě balených respirátorů po dobu 5 let musí být dodrženy definované stabilní podmínky bez přítomnosti přímého slunečního záření.

Při dlouhodobém skladování hromadných balení respirátorů musí být tato balení skladována na certifikovaných dřevěných EU paletách. Obaly musí být řádně zajištěny vázacími páskami, aby při manipulaci nemohlo dojít k pádu krabic. Respirátory nelze přebalit ani jednotlivě skladovat bez vnějších papírových krabic. To by mohlo výrazně zkrátit životnost respirátorů.

Osoby, které manipulují se zabalenými nano respirátory SPURTEX® FFP3 NR V300L, V300M, V305L, V305M musí být řádně vyškoleny a během přepravy a manipulace (po celý logistický proces) musí zajistit a zaručit takové přepravní podmínky, které jsou uvedeny v části „Skladování“.

LEGISLATIVA

Na základě nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 bylo prohlášení o shodě nano respirátorů SPURTEX® FFP2 NR V300L, V300M, V305L, V305M vyhotoveno podle normy EN 149:2001+A1:2009 oznámeným subjektem č. 2233 (GÉPTESZT Termelőeszközök Felülvizsgáló és Karbantartó Kft., Jablonka u. 79, 1037 Budapešť, Maďarsko).

Technická dokumentace, návod k použití a platné prohlášení o shodě jsou volně dostupné online na webových stránkách výrobce (www.spur.cz).

LIKVIDACE

Kontaminované nano respirátory SPURTEX[®] FFP3 NR V300L, V300M, V305L, V305M musí být zlikvidovány jako nebezpečný odpad v souladu s místními předpisy.

UPOZORNĚNÍ

Výrobce neručí (nenese žádnou odpovědnost), ať přímo nebo nepřímo, za žádné škody způsobené nesprávnou aplikací nebo použitím nano respirátorů SPURTEX[®] FFP3 NR V300L, V300M, V305L, V305M.



Protokol PN 260 006

Certifikát č. VD35/227/2104/E/2233

Datum vydání: 1. červen 2021

Výrobce: SPUR a.s. | třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika
tel.: +420 577 601 112 | e-mail: spurtex@spur.cz | www.spur.cz

