

Demi masque X 310 FFP3 NR

FR

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

PRODUIT MÉDICAL - CLASSE I Type II R,

ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE - CATÉGORIE III

LES PROPRIÉTÉS SELON LES NORMES ET LES RÈGLEMENTS:

- EN14683+AC:2019
- EN149:2001+A1:2009;
- Regulation (UE)2017/745
- Regulation (UE)2016/425

Le demi-masque X 310 FFP3 NR est un produit médical à usage unique non stérile, de type II R, conforme aux exigences de la norme EN 14683:2019, dont la durée d'utilisation est limitée à 8 heures au maximum; et destiné à être utilisé dans des lieux où existe un risque d'exposition à des agents infectieux. Niveau d'efficacité de la filtration de bactéries : BFE > 98,0 %. Le demi-masque X 310 FFP3 NR profilé doit couvrir la bouche et le nez des membres du personnel de soins, de manière à leur permettre de respirer librement, tout en protégeant les patients et les utilisateurs contre la transmission de grosses particules (par exemple, du sang des liquides corporels et des particules solides, en suspension dans l'air) pendant les interventions médicales et les examens médicaux. Le produit est fabriqué en non tissé à plusieurs couches et se fixe sur la tête à l'aide de bandes élastiques. Il comporte également un pince-nez (une bande en polypropylène avec un fil). Il s'agit d'un produit à usage unique. En tant que dispositif de protection individuelle, le demi-masque répond aux exigences de la norme EN 149:2001+A1:2009. Appareils de protection respiratoire. Demi-masques filtrants contre les particules et est classé dans la catégorie : FFP3: protection contre les aerosols solides et liquides (p. ex. brouillards d'humeur) non-toxiques, de faible à moyenne toxicité et de haute toxicité, dans le cas de concentrations allant jusqu'à 30×OEL (APF=30, NPF=50).

Composition : • Chaque emballage contient un (1) demi-masque X 310 FFP3 NR; • La coquille du masque est faite d'un matériau de filtration multicouche: le polypropylène; • Sangles élastiques ; • Pince-nez (sangle en polypropylène renforcé par deux fils en acier); • Joint d'étanchéité pour le nez (mousse polyuréthane); • Bande élastique (bande en polypropylène avec fil); • Partiellement étanche à l'eau.

Destination : Le demi-masque doit recouvrir la bouche, le nez et le menton. Le produit constitue une barrière qui limite la transmission des agents pathogènes depuis et vers les voies respiratoires. Il prévient la propagation micro-organismes qui se transmettent par l'air, diminuant ainsi le risque d'infection par le personnel médical, de manière à assurer des conditions stériles pour pouvoir procéder des soins et protéger les patients contre les virus/bactéries, par exemple, pendant les procédures médicales. Le demi-masque X 310 FFP3 NR est destiné à être utilisé par le personnel médical et par les patients lorsqu'il existe un risque d'exposition à du sang ou d'autres liquides corporels potentiellement infectieux, et comme protection contre l'émission de virus/bactéries dans l'air, mais ne constitue pas une barrière suffisante pour protéger l'utilisateur contre la transmission du virus. Le produit peut être utilisé dans l'environnement médical, où il existe un risque de projection de liquides corporels.

Contre-indications : Rester prudent en cas d'allergie au polypropylène. Si des signes d'hypersensibilité apparaissent, arrêter l'utilisation. En cas de besoin, consulter un médecin.

SIGNIFICATION DES PICTOGRAMMES/SYMBIOLÉS: 1) Code du produit. 2) Classe de filtration. 3) NR: ce respirateur est limité à l'utilisation d'un seul poste de travail (avec un maximum de 8 heures). 4) Voir les informations destinées aux utilisateurs. 5) Produit jetable, ne pas réutiliser. 6) Produit non stérile. 7) Protection contre la pluie / taux d'humidité maximale relative pour le stockage. 8) Plage de température de stockage. 9) Date d'expiration. 10) Numéro de série. 11) Marquage CE conformément au règlement du Parlement européen et du Conseil (UE) 2016/425 du 9 mars 2016, et au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017, et le numéro de l'organisme notifié qui supervise selon le module C2. 12) Produit conforme à la norme pour les EPI. 13) Produit conforme à la norme sur les dispositifs médicaux. 14) Adresse du site Internet pour télécharger la déclaration du produit. 15) Fabricant.

Méthode d'utilisation:

VÉRIFIER AVANT L'UTILISATION: Inspectez le demi-masque X 310 FFP3 NR, y compris toutes les pièces constitutives, pour vérifier l'absence de trous, de déchirures ou de dommages avant l'utilisation. Si des dommages sont identifiés, NE L'UTILISEZ PAS. Achetez-en un nouveau.

B. INSTRUCTIONS D'AJUSTEMENT : 1) Tenir le respirateur dans la main, l'embout nasal au bout des doigts. Laissez les bandes pendre librement sous la main. 2) Placez le respirateur fermement contre votre visage, l'embout nasal sur l'arête du nez. Étirez et tirez le bandeau inférieur sur la tête, au-dessus des oreilles. 3) Appuyez sur l'embout nasal souple pour qu'il soit bien ajusté autour du nez. 4) Vérifiez l'ajustement du respirateur : tenez le respirateur dans vos mains tout en examinant fermement. Une pression doit s'accumuler à l'intérieur du respirateur. Si l'air entre par le nez, resserrez la pièce nasale. Si l'air pénètre par les bords du masque, corrigez la position du masque et des sangles de retenue.

***REMARQUE :** Changez immédiatement de respirateur si la respiration devient difficile ou si le respirateur est endommagé ou déformé, ou si il est impossible de maintenir un ajustement correct du visage. L'observation attentive de ces instructions est une étape importante pour une utilisation sûre du respirateur.

POUR ENLEVER: 1) Se rendre dans la zone souillée 2) Si des équipements de protection individuelle supplémentaires tels que des combinaisons, des lunettes de protection, etc. sont utilisés, les retirer conformément aux instructions du produit donné 3) Retirer les gants extérieurs et les jeter dans le conteneur à déchets 4) Soulever vers le haut la sangle autour du cou, ensuite soulever la sangle supérieure et les retirer de la tête 5) Retirer délicatement le demi-masque, en évitant tout contact entre la partie extérieure du dispositif avec le corps 6) Jeter le masque dans le conteneur à déchets 7) Retirer les gants de protection et les jeter dans le conteneur 8) Se désinfecter les mains avec un désinfectant approprié.

AVERTISSEMENTS:

1. En ne respectant pas toutes les instructions et limitations indiquées pour ce produit, vous risquez d'empêcher le masque respiratoire de fonctionner correctement et de mettre en danger votre santé, voire votre vie. 2. Il est conseillé de vérifier que le produit est conforme à l'usage prévu. 3. Il est absolument nécessaire, pour votre santé, que vous sélectionniez le masque respiratoire adapté à vos besoins. Avant d'utiliser ce masque respiratoire, consulter un médecin du travail ou un responsable de la sécurité du travail de façon à vous assurer que ce masque remplit bien la fonction à laquelle vous le destinez. 4. Ce masque ne fournit pas d'oxygène. Ne l'utilisez que dans des endroits correctement ventilés contenant suffisamment d'oxygène. N'utilisez pas ce masque si la teneur en oxygène est inférieure à 17%. 5. Ne l'utilisez pas lorsque la teneur en produits toxiques constitue un danger imminent pour votre santé ou votre vie. 6. Ne pas utiliser dans les atmosphères explosives. 7. Quittez le lieu de travail et retournez à l'air frais si (a) vous avez des difficultés à respirer, ou (b) vous ressentez des vertiges ou d'autres troubles. 8. Le port de la barbe ainsi que certains traits morphologiques du visage risquent de réduire l'efficacité de ce masque respiratoire. 9. Ne modifiez jamais le masque respiratoire de quelque façon que ce soit. 10. Le demi-masque X 310 FFP3 NR n'est pas destiné à être nettoyé ou désinfecté. 11. Utilisez une fois. Aucun entretien n'est nécessaire. Une fois l'utilisation terminée, le masque doit être éliminé avec le nom légal applicable. 12. Stocker les masques destinés à être utilisés dans un récipient non exposé à la lumière directe du soleil.

Transport, stockage et élimination : Le demi-masque X 310 FFP3 NR doit être transporté et stocké dans son emballage d'origine, dans une pièce sèche et à l'abri de toute source de lumière et de chaleur. Protéger contre tout risque de mouillage, de dommages d'origine chimique ou mécanique. Si le masque n'a pas été contaminé, il peut être éliminé conformément à la réglementation locale concernant la gestion des déchets. Si le masque a été contaminé, il doit être éliminé conformément aux lois et règlements en vigueur.

FABRIQUÉ/IMPORTÉ PAR: Se référer à l'emballage pour plus de détails.

Attention: Tout incident sérieux en rapport avec le produit doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'institution nationale compétente dans le pays où l'utilisateur ou le patient est domicilié.

Le produit doit être utilisé uniquement avant sa date de péremption, dans les cinq ans à compter de sa date de fabrication (Cette date est imprimer sur l'emballage). Ne pas ajuster le masque pendant le port. Pour enlever le masque, l'attraper par les sangles élastiques (éviter de toucher la surface du masque). Faire attention pendant l'ouverture de l'emballage, afin de ne pas abîmer les autres produits.

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE L'UE : La déclaration de conformité de l'UE est disponible à l'adresse suivante : <https://www.oxyline.eu>. Le produit est conçu et mis sur le marché conformément au règlement du Parlement européen et du Conseil 2017/745 du 5 avril 2017, sur les dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83 / CE, le règlement (CE) n° 178/2002 n° 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385 / CEE du Conseil (texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) et le règlement du Parlement européen et du Conseil (UE) 2016 / 425 du 9 mars 2016, sur les équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686 / CEE du Conseil. L'organisme qui certifie et supervise le produit: CIOP-PIB, ul.Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa, Pologne.

Organisme notifié no:1437

Halbmaske X 310 FFP3 NR

GEBRAUCHSANLEITUNG

DE

MEDIZINPRODUKT - KLASSE Typ II R,

PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG - KATEGORIE III

EIGENSCHAFTEN GEMÄSS DEN NORMEN UND VORSCHRIFTEN:

- EN 14683+AC:2019
- EN 149:2001+A1:2009;
- Verordnung (UE)2017/745
- Regulation (UE)2016/425

Die Halbmaske X 310 FFP3 NR ist ein einsteriles Einweg-Medizinprodukt, Typ II R, entsprechend den Anforderungen der Norm EN 14683:2019 mit einer begrenzten Lebensdauer, bis maximal 8 Stunden, zum Schutz an Orten bestimmt, die einem Kontakt mit infektiösem Material ausgesetzt sind. Bakterielle Abscheideleistung von BFE > 98,0 %. Eine anpassbare Halbmaske, die dazu bestimmt ist, über den Mund und die Nase einer medizinischen Fachkraft gestutzt zu werden, um eine normale Atmung zu ermöglichen und gleichzeitig den Patienten und den Benutzer vor der Übertragung großer Partikel (z. B. Blut, Körperfüssigkeiten und luftgetragene Partikel) während medizinischer Eingriffe und der Untersuchung des Patienten zu schützen. Das Produkt ist aus überprägteme Vilostoff hergestellt und wird mit elastischen Bändern und Kopf befestigt, ebenso wie einer formbaren Alufolie – ein Einwegprodukt (druckempfindliches Polypropylen). Es handelt sich um ein Einwegprodukt. Die Halbmaske X 310 FFP3 NR erfüllt die Anforderungen der Norm EN 149:2001+A1:2009 für filternde Einweg-Atemschutzmasken zum Schutz gegen feste und flüssige Partikel, und ist nach den Kategorien klassifiziert: FFP3. Filternde Halbmasken der Kategorie FFP3 schützen gegen feste und flüssige Partikel von allen Feinstauben bis zu einem Wert von 30×OEL (APF=30, NPF=50).

Zusammensetzung: • Eine Packung enthält 1 Stück Halbmaske X 310 FFP3 NR; • Der Becher der Maske besteht aus einem mehrschichtigen Filtermaterial: Polypropylen; • Kopfbänder; • Nasenclip (mit zwei Stahldrahten verstärktes Polypropylenband); • Nasendichtung (Polyurethanbaum), in die Schale auf der Höhe des Nasenclips geklebt.

Anwendung: Die Halbmaske X 310 FFP3 NR ist für das Abdecken von Mund, Nase und Kinn vorgesehen. Das Produkt bildet eine Barriere, die die Übertragung eines Infektionserregers von und in die Atmewege begrenzt. Es verhindert die Ausbreitung von luftgetragenen Mikroorganismen und reduziert das Infektionsrisiko durch medizinisches Personal, um sterile Behandlungsbedingungen zu gewährleisten und den Patienten z. B. bei medizinischen Eingriffen vor Viren/Bakterien zu schützen. Die Halbmaske X 310 FFP3 NR ist für den Einsatz von medizinischen Personal und von Patienten bei Exposition gegenüber Blut und anderen potenziell infektiösen Körperfüssigkeiten, gegen die Emission von Viren und Bakterien in die Umgebung bestimmt, stellt aber keine ausreichende Barriere für den Anwender gegen die Ansteckung mit einem Virus aus der Umgebung dar. Das Produkt kann in einer medizinischen Umgebung verwendet werden, in der die Gefahr des Verspritzens von Körperfüssigkeiten besteht.

Kontraindikationen: Vorsicht ist geboten, wenn Sie allergisch auf Polypropylen reagieren. Bei Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion ist die Anwendung einzustellen. Suchen Sie bei Bedarf einen Arzt auf.

A. BEDEUTUNG DER BILDZEICHEN/SYMBOLE: 1) Produktcode. 2) Filtrationsklasse. 3) NR: diese Atemschutzmaske ist nur für den einschlägigen Einsatz (mit maximal 8 Stunden) begrenzt. 4) Siehe Benutzerinformation. 5) Ein Wegwerfprodukt, nicht wiederverwendbar. 6) Nicht steriles Produkte. 7) Schutz vor Regen/maximale relative Luftfeuchtigkeit für die Lagerung. 8) Lagertemperaturbereich. 9) Halbbarkeitsdatum. 10) Seriennummer 11) CE-Kennzeichnung gemäß der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates (EU) 2016/425 vom 9. März 2016, und der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017, und die Nummer der benannten Stelle, die gemäß Modul C2 überwacht. 12) Produkt konform mit der Norm für PSA. 13) Produkt konform mit der Norm für Medizinprodukte. 14) Website-Adresse zum Hersteller der Produktdeklaration. 15) Hersteller.

Verwendungsmethode:

VOR DEM GEBRAUCH PRÜFEN: Prüfen Sie die Halbmaske X 310 FFP3 NR, einschließlich aller Einzelteile, vor dem Gebrauch auf Löcher, Risse oder Schäden. Solite eine Beschädigung festgestellt werden, verwenden Sie sie NICHT. Besorgen Sie eine neue.

B. ANLEGUNGSHINWEISE: 1) Halten Sie die Atemschutzmaske in der Hand, wobei sich der Nasenclip an Ihren Fingerspitzen befindet. Lassen Sie die Kopfbänder frei unter der Hand herabhängen. 2) Legen Sie die Atemschutzmaske fest an Ihr Gesicht an, so dass das Nasenstück an der Nasenwurzel liegt. Schließen Sie die Klappe über dem Mund und positionieren Sie es unterhalb der Ohren. Ziehen Sie das obere Kopfband am Hinterkopf über die Ohren. 3) Drücken Sie das weiche Nasenstück fest um die Nase. 4) Überprüfen Sie den Sitz der Atemschutzmaske. Halten Sie die Atemschutzmaske in den Händen und atmen Sie drauf kraftig ein. Im Inneren der Atemschutzmaske sollte sich ein Druck aufbauen. Wenn Luft um die Nase herum einströmt, ziehen Sie das Nasenstück fester an. Wenn Luft durch die Karten der Maske eindringt, korrigieren Sie die Position der Maske und der Haltebänder.

HINWEIS: Wechseln Sie die Atemschutzmaske sofort, wenn das Atmen schwierig wird oder die Atemschutzmaske beschädigt oder verformt ist oder der richtige Sitz des Gesichts nicht mehr gewährleistet werden kann. Die sorgfältige Beachtung dieser Anweisungen ist ein wichtiger Schritt zur sicheren Verwendung der Atemschutzmaske.

ABSETZEN: 1) Begeben Sie sich in den unreinen Bereich. 2) Bei Verwendung zusätzlicher persönlicher Schutzausrüstung wie Overall, Schutzhelme usw. sind diese gemäß der Ablegeanleitung des jeweiligen Produktes abzulegen. 3) Ziehen Sie die äußeren Handschuhe aus und werfen Sie sie in einen Abfallbehälter. 4) Heben Sie das untere Stirnband um den Hals nach oben, nehmen Sie dann das obere Kopfband auf und ziehen Sie beide Bänder vom Kopf. 5) Setzen Sie die Halbmaske vorsichtig ab. 6) Werfen Sie die Halbmaske in einen Abfallbehälter. 7) Ziehen Sie die Schutzhandschuhe aus und werfen Sie sie in einen Behälter. 8) Desinfizieren Sie die Hände mit geeigneten Desinfektionsmitteln.

WARNHINWEISE:

1.Mitachtung der hier gegebenen Anweisungen oder Anwendungsbeschränkungen für dieses Produkt können die Wirksamkeit dieser Maske reduzieren und Überbelastung oder Tod zur Folge haben. 2. Es wird empfohlen zu prüfen, ob das Produkt für den vorgesehenen Einsatz geeignet ist. 3. Eine sorgfältig ausgesuchte Maske ist essentiell für die Sicherheitsorganisation, um festzustellen, ob diese Maske den Anforderungen des geplanten Einsatzbereichs entspricht. 4. Filternde Halbmasken sind von der Umgebungstemperatur abhängig. Nur in ausreichend belüfteten Umgebungen verwenden. Nicht verwenden, wenn die Atmosphäre weniger als 17% Sauerstoff enthält. 5. Nicht verwenden, wenn die Schadstoffkonzentration unmittelbar gesundheits- oder lebensgefährlich ist. 6. Benutzen nicht in einer explosionsfördernden Atmosphäre. 7. Der Arbeitsraum ist sofort zu verlassen, wenn (a) das Atmen schwierig wird, (b) Schwindel oder Erschöpfung auftritt, 8. Gesichtsschaden oder Bärte und bestimmte Gesichtsmerkmale können die Wirksamkeit dieser Atemschutzmaske verringern. 9. An der Maske dürfen keine Veränderungen oder Modifikationen vorgenommen werden. 10. Die Halbmaske X 310 FFP3 NR ist nicht für die Reinigung oder Desinfektion vorgesehen. 11. Einmal verwenden. Keine Wartung erforderlich. Nach Beendigung des Gebrauchs muss die Maske mit den entsprechenden gesetzlichen Bezeichnungen entsorgt werden. 12. Lagen Sie Masken, die zum Gebrauch bestimmt sind, in einem Behälter, der nicht dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt ist.

Transport, Lagerung und Entsorgung: Die Halbmaske X 310 FFP3 NR muss in der Originalverpackung transportiert und in trockenen Räumen, vor Licht und Hitze geschützt, gelagert werden. Vor Benutzungsfehler, chemischen oder mechanischen Beschädigungen schützen. Wenn die Maske nicht kontaminiert wurde, kann sie gemäß den örtlichen Abfallentsorgungsvoorschriften entsorgt werden. Wenn sie kontaminiert wurde, muss sie in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen und Vorschriften entsorgt werden.

HERGESTELLT/IMPORTIERT VON: Siehe Kontaktdetails auf der Verpackung.

Hinweise: Dieses schwerwiegende Vorkommnis mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender oder Patient wohnhaft sind, gemeldet werden.

Das Produkt darf nur innerhalb seiner Haltbarkeitsdauer verwendet werden, fünf Jahre ab Produktionsdatum (Produktionsdatum auf der Verpackung). Korigieren Sie den Sitz der Maske nicht, während Sie sie tragen. Fassen Sie beim Absetzen der Kopfbänder (vermeiden Sie es, die Maske zu berühren). Seien Sie beim Öffnen der Verpackung vorsichtig, um die übrigen Produkte nicht zu beschädigen.

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG: Die EU-Konformitätsdeklärung ist verfügbar unter: <https://www.oxylne.eu>. Das Produkt wurde in Übereinstimmung mit der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates 2017/745 vom. 5 April 2017, über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83 / EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, Nr. 1223/2009 und abrogierende die Richtlinie 90/385 / EEC und die Richtlinie 2016 / 425 vom 9. März 2016, über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 90/385 / EWG des Rates (Text mit EWR-Relevanz) und der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates (EU) 2016 / 425 vom 9. März 2016, über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 90/385 / EEC. Organisationsnummer: 001437. Die Richtlinie 2017/745 vom 5. April 2017, über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83 / EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, Nr. 1223/2009 und abrogierende die Richtlinie 90/385 / EEC und die Richtlinie 2016 / 425 vom 9. März 2016, über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 90/385 / EEC. Organisationsnummer: 001437.

Benannte Stelle Nr.:1437

Полумаска X 310 FFP3 NR

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

RU

МЕДИЦИНСКАЯ ПРОДУКЦИЯ - КЛАСС I Тип II R,

СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ - КАТЕГОРИЯ III

СВОЙСТВА В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТАМИ И ПРАВИЛАМИ:

- EN14683+AC:2019
- EN 149:2001+A1:2009;
- Verordnung (UE)2017/745
- Reglement (UE)2016/425

Полумаска является нестерильным одноразовым медицинским изделием типа II R, отвечающим требованиям EN 14683+AC:2019 с ограниченным временем использования, не более 8 часов, предназначенным для защиты в местах, подверженных контактам с инфекционными материалами. Эффективность фильтрации не превышает 98,0 %. Отравление полумаской, предотвращенное полумаской, предназначена для ношения на рту и носу медицинского работника, для обеспечения нормального дыхания, одновременно защищающей пациента и пользователей от проникновения крупных частиц (например, крови, биологических жидкостей и твердых частиц в воздухе) в время медицинских процедур и обследования пациента. Изделие изготовлено из многослойного нетканого материала и крепится на голове с помощью резинки. Содержит регулируемый зажим для носа - (полипропиленовая полоса, усиленная проволокой). Это одноразовое изделие. Полумаска X 310 FFP3 NR отвечает требованиям, предъявляемым к средствам индивидуальной защиты согласно стандарту EN 149:2001+A1:2009 для одноразовых фильтрующих полумасок, защищающих от твердых и жидких частиц, и классифицируется по категориям FFP3: защита от нетоксичных, средне- или высокотоксичных жидкостей или твердых аэрозолей (напр., масляные туманы) в концентрациях до 30×OEL (APF=30, NPF=50).

Состав: • В одной упаковке 1 полумаска; • Чашка маски из многослойного фильтрующего материала; • Полипропиленовая лента, крепящая на голову; • Зажим для носа (полипропиленовая); • Резинка для носа (полипропиленовая); • Уплотнение для носа (полипропиленовое), прикрепленное к резинке для носа.

Применение: Полумаска предназначена для прикрытия рта, носа и подбородка. Продукт представляет собой барьер, ограничивающий проникновение инфекционного агента из дыхательных путей и в них. Он предотвращает распространение переносимых на воздухе микробов, снижает стерильные условия лечения и защищает пациента от вирусов/бактерий. Для медицинских процедур. Полумаска X 310 FFP3 NR предназначена для использования медицинским персоналом и пациентами в случае контакта с кровью и другими потенциально инфекционными жидкостями организма, при выбросе вирусов и бактерий в окружающую среду; однако, полумаска не является достаточным барьером для защиты пользователя от заражения вирусом из окружающей среды. Изделие можно использовать в медицинских учреждениях, где существует риск разбрзгивания жидкостей из организма.

Противопоказания: Соблюдать осторожность при аллергии на полипропилен. При использовании полумаски X 310 FFP3 NR, включая все составные части, на наличие отверстий, разрывов или повреждений. При обнаружении повреждений НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ее. Приобретите новую.

В. ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОТОВКЕ: 1) Держите респиратор в руке так, чтобы носовой мундштук находился на кончиках пальцев. О голове должно свободно ссыпаться под рукой. 2) Погрузите респиратор в лицо так, чтобы носовой мундштук находился под носом. Радиусом около 10 см. 3) Одевайте респиратор в течение 10 секунд. 4) Наденьте респиратор на голову. 5) Осторожно снимите полумаску, избегая контакта внешней части полумаски с лицом. 6) Выбросьте полумаску в контейнер для отходов 7) Снимите защитные перчатки и выбросьте в контейнер для отходов 8) Продезинфицировать руки соответствующими дезинфицирующими средствами.

СНЯТИЕ ПОЛУМАСКИ: 1) Необходимо первить в грязную зону 2) В случае использования дополнительных средств индивидуальной защиты, таких как комбинезон, защитные щиты, защитные очки и т. д., их требуется снять в соответствии с инструкциями по снятию соответствующего продукта 3) Снять внешние перчатки и выбросить их в контейнер для отходов 4) Поднять нижнюю резинку вокруг шеи вверх, затем взять верхнюю резинку и оттянуть обе резинки от головы 5) Осторожно снимте полумаску, избегая контакта внешней части полумаски с лицом 6) Выбросьте полумаску в контейнер для отходов 7) Снять защитные перчатки и выбросьте в контейнер для отходов 8) Продезинфицировать руки соответствующими дезинфицирующими средствами.

ВНИМАНИЕ: 1. Несоблюдение всех указаний и ограничений, касающихся данного продукта, может снизить эффективность фильтрации и привести к потерям здоровья или жизни. 2. Рекомендуется проверять, подходит ли изделие для предполагаемой области использования. 3. Правильно подобранный фильтрующая полумаска является важным элементом защиты здоровья. Перед использованием полумаски следует проанализировать ее со специалистом по охране труда. 4. Продукт не является источником кислорода. Использовать в хороших вентилируемых помещениях с достаточным для дыхания количеством кислорода. Не использовать вдали от людей, если концентрация кислорода в воздухе составляет менее 17 %. 5. Не использовать, если концентрация загрязняющих веществ представляет опасность для здоровья или жизни. 6. Не использовать при наличии в воздухе взрывоопасных смесей. 7. Оставить рабочее место и выйти на свежий воздух, если: а) становится тяжело дышать, или б) возникает одышка или дыхательные проблемы. 8. Борода или другие специфические особенности формирования лица могут снизить эффективность полумаски. 9. Никогда не изменяйте и не модифицируйте этот респиратор каким-либо образом. 10. Полумаска X 310 FFP3 NR не предназначена для очистки или дезинфекции. 11. Используйте один раз. Техническое обслуживание не требуется. По окончании использования маска должна быть утилизирована в соответствии с юридическими назначениями. 12. Храните маски, предназначенные для использования, в контейнере, не подвергнемому воздействию прямых солнечных лучей.

Транспортировка, хранение и утилизация: Полумаска необходимо транспортировать и хранить в оригинальной упаковке, в сухих помещениях, отделенных от источников света и тепла. Беречь от намокания, химического или механического повреждения. Если маска не загрязнена, ее можно утилизировать в соответствии с местными правилами обращения с отходами. В случае загрязнения ее необходимо утилизировать в соответствии с действующими законами и нормами.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ / ИМПОРТЕР: см. подробные сведения на упаковке.

Внимание: О всех серьезных инцидентах, связанных с изделием, необходимо сообщать производителю и компетентному органу государств-члену, в котором проживает пользователь или пациент. Продукт использовать только в течение срока его годности, пять лет с даты изготовления (дата изготовления указана на упаковке). Не регулировать маску во время ношения. Снимать только за резинки головы (не прикасаться к маске). Соблюдать осторожность при открытии упаковки, чтобы не повредить остальные продукты.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЕС: Декларация о соответствии ЕС доступна по адресу: <https://www.oxylne.eu>. Продукт разработан и размещен на рынке в соответствии с Регламентом Европейского парламента и Совета 2017/745/EU, Регламент (EC) № 178/2002 № 1223/2009 и