

XR 250 FFP2 NR

(PL) [Karta katalogowa](#)

(EN) [Data sheet](#)

(DE) [Datenblatt](#)

(FR) [Fiche technique](#)

(ES) [Ficha técnica](#)

(RU) [Технический паспорт](#)



EFFICIENCY OF FILTRATION
≥94%
FFP2

MADE IN
POLAND
EUROPE

BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY
>99%
BFE



Oxyline Sp. z o.o.
95-200 Pabianice,
ul. Piłsudskiego 23
tel.: 42 215 10 68 fax: 42 2032031
www.oxyline.eu email: oxyline@oxyline.eu

KARTA KATALOGOWA

Półmaska filtrująca XR 250 FFP2 NR

Półmaska filtrująca XR 250 FFP2 NR jest niesterylnym jednorazowym wyrobem medycznym, typu II R. Jest zgodna z wymaganiami normy EN 14683:2019 o ograniczonym czasie użytkowania, maksymalnie do 8 godzin. Posiada skuteczność filtracji bakterii (BFE) na poziomie $\geq 98,0\%$. Półmaska jest dopuszczona do używania w środowisku medycznym, gdzie istnieje ryzyko rozprysku płynów ustrojowych. Półmaska filtrująca XR 250 FFP2 NR jest również środkiem ochrony indywidualnej kategorii III i jest zgodna z wymaganiami normy EN 149:2001+A1:2009.

PRZEZNACZENIE:

Półmaska filtrująca XR 250 FFP2 NR przeznaczona jest do ochrony w miejscach narażonych na kontakt z materiałem infekcyjnym, zakaźnym gdzie istnieje ryzyko rozprysku płynów ustrojowych. Służy do zasłaniania ust, nosa i brody. Produkt stanowi barierę ograniczającą transmisję czynnika zakaźnego oraz ochronę dróg oddechowych. Zapobiega rozprzestrzenianiu się mikroorganizmów przenoszonych przez powietrze, zmniejszając ryzyko infekcji przez personel medyczny. Jej stosowanie zapewnia sterylne warunki leczenia i chroni pacjenta przed wirusami/bakteriami np. podczas wykonywania procedur medycznych.

Półmaska filtrująca XR 250 FFP2 NR przeznaczona jest także do używania przez personel medyczny oraz przez pacjentów w przypadku narażenia na działanie krwi i innych potencjalnie zakaźnych płynów ustrojowych.

Jest także używana do ochrony układu oddechowego przed aerozolami cząstek stałych, aerozolami na bazie wody (pył, dym) oraz aerozolami z ciekłą fazą rozproszoną (mgły) dla których NDS jest $\geq 0,05$ mg/m³ o ile stężenie fazy rozproszonej nie przekracza 10 x NDS (Najwyższe Dopuszczalne Stężenie).

INNE PRZYKŁADY ZASTOSOWAŃ:

Półmaski mogą być stosowane w środowisku, gdzie występują duże stężenia pyłów respirabilnych. Chronią przed szkodliwym działaniem pyłów zawierających azbest, beryl, antymon, arsen, kadm, kobalt, nikiel, rad, strychninę, cząstki radioaktywne, włókna szklane, węgiel kamienny i brunatny, granit, marmur, piaskowiec, dolomit itp. Mogą być stosowane przy obróbce (cięcie, szlifowanie) żelaza, stali i kamienia, drewna w tartakach i stolarniach; czyszczenie odlewów i konstrukcji stalowych, produkcji i przeładunku wapna, cementu, nawozów sztucznych, surowców dla przemysłu szklarskiego i ceramicznego, surowców dla przemysłu gumowego; produkcji mąki i pasz. Chronią przed pyłami wywołującymi pylicę - szczególnie krzemicę, pyłami zawierającymi wolną krzemionkę kwarcu (SiO₂), chalcedonu, krystobalitu, opalu, szkła kwarcowego, cementu, węgla kamiennego, węgla brunatnego, talku, wełny mineralnej, gleby, kamieni szlifierskich.

Stosowana jest między innymi w przemyśle chemicznym, szklarskim, optycznym, elektronicznym, odlewniczym, budownictwie i przemyśle farmaceutycznym.

CHARAKTERYSTYKA:

Półmaska filtrująca XR 250 FFP2 NR składa się z:

- czaszy wykonanej z wielowarstwowego materiału filtracyjnego: polipropylen;
- zacisku nosowego z taśmy polipropylenowej wzmocnionej dwoma drutami stalowymi;
- taśm mocujących półmaskę na uszach wykonanych z nitek bez lateksowych w oplocie z jedwabiu poliestrowego;
- produkt występuje w dwóch wersjach kolorystycznych: białej lub czarnej.



WYMAGANIA:

Półmaski filtrujące XR 250 FFP2 NR są zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Tekst mający znaczenie dla EOG).

Półmaski filtrujące XR 250 FFP2 NR zostały zaprojektowane i wprowadzone do obrotu zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG.

EN 14683:2019 + AC:2019	[PN-EN 14683+AC:2019-09] - Maski medyczne - Wymagania i metody badań.
EN ISO 15223-1:2021	[PN-EN ISO 15223-1:2022] Wyroby medyczne – Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczonymi przez producenta -- Część 1: Wymagania ogólne.
EN ISO 20417:2021	[PN-EN ISO 20417:2021] Wyroby medyczne -- Informacje dostarczane przez wytwórcę.
EN ISO 14971:2019	[PN-EN ISO 14971:2020-05] Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.
EN 149:2001 + A1:2009	[PN-EN 149:2001 + A1:2010] Sprzęt ochrony układu oddechowego - Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami - Wymagania, badanie, znakowanie.

Wymagania w zakresie nieszkodliwości dla zdrowia użytkownika zastosowanych materiałów, co jest potwierdzone pozytywną oceną Instytutu Medycyny Pracy w Łodzi.

ZALECENIA I OGRANICZENIA W STOSOWANIU:

1. Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania półmasksi.
2. Zabrania się użytkowania półmasksi w atmosferze o zawartości tlenu poniżej 17% obj. oraz w przestrzeniach zamkniętych o niewielkiej kubaturze.
3. **Półmaska filtrująca XR 250 FFP2 NR** jako produkt jednorazowy (do stosowania przez jedną zmianę) nie jest przeznaczona do czyszczenia lub dezynfekcji.
4. Zarost lub inne specyficzne cechy ukształtowania twarzy mogą zmniejszać skuteczność działania półmasksi.
5. Nie wolno w żaden sposób modyfikować ani przerabiać półmasek.
6. Nie stosować półmasek, jeżeli nie jest znany rodzaj, stężenie i właściwości substancji szkodliwych.
7. Nie wymaga obsługi technicznej. Po zużyciu maskę należy zutylizować zgodnie z obowiązującym prawem i regulacjami.

PRZECHOWYWANIE:

Półmaskę należy przechowywać w opakowaniu fabrycznym, w suchych i zabezpieczonych przed opadami atmosferycznymi pomieszczeniach, zapewniających utrzymanie temperatury od -30°C do + 50°C i wilgotności względnej ok. 70%, pozbawionych bezpośredniego działania promieni słonecznych.

TRWAŁOŚĆ:

Okres trwałości 60 miesięcy w przypadku przechowywania w oryginalnym opakowaniu fabrycznym. Data ważności znajduje się na produkcie.

PRODUCENT: OXYLINE Sp. z o.o.

95-200 Pabianice, ul. Piłsudskiego 23, Polska

tel.: +48 42 2151068; fax: +48 42 2032031, www.oxyline.eu, e-mail.: oxyline@oxyline.eu,



DATA SHEET

Half mask respirator XR 250 FFP2 NR

The filtration half mask XR 250 FFP2 NR is a non-sterile single-use medical product, type II R. It complies with the requirements of the EN 14683:2019 with a limited duration of use, up to a maximum of 8 hours. It has a bacterial filtration efficiency (BFE) of $\geq 98.0\%$. The respirator is approved for use in medical environments where there is a risk of splashing bodily fluids. Filtering half-mask XR 250 FFP2 NR is also a PPE category III and complies with the requirements of the EN 149:2001+A1:2009 standard.

PURPOSE:

The filtration half mask XR 250 FFP2 NR is intended for protection in places exposed to infectious and infectious materials where there is a risk of splashing of body fluids. It is used to cover the mouth, nose and chin. The product constitutes a barrier limiting the transmission of an infectious agent and protecting the respiratory tract. It prevents the spread of airborne microorganisms, reducing the risk of infection by medical personnel. Its use ensures sterile treatment conditions and protects the patient from viruses/bacteria e.g. during medical procedures.

The filtration half mask XR 250 FFP2 NR is also intended for use by medical personnel and patients in the event of exposure to blood and other potentially infectious body fluids. It is also designed to protect respiratory system against solid particles aerosols, water-based aerosols (dust, smoke) and aerosols with liquid dispersed phase (mist) for which the TLV is $\leq 0,05 \text{ mg/m}^3$ as long as the dispersed phase concentration does not exceed $10 \times \text{TLV}$. (Threshold Limit Value)



EXAMPLES OF USE:

Half-masks can be used in environments with high concentrations of respirable dusts. They protect against harmful effects of dusts containing asbestos, beryllium, antimony, arsenic, cadmium, cobalt, nickel, radium, strychnine, radioactive particles, glass fibres, hard coal and brown coal, granite, marble, sandstone, dolomite etc. They can be used for work (cutting, grinding) of iron, steel and stone, wood in sawmills and carpenter's workshops; cleaning of castings and steel constructions, production and handling of lime, cement, fertilizers, raw materials for glass and ceramics industry, raw materials for rubber industry; production of flour and fodder. They protect against dusts causing pneumoconiosis - especially silicosis, dusts containing free silica of quartz (SiO_2), chalcedony, cristobalite, opal, quartz glass, cement, hard coal, brown coal, talc, mineral wool, soil, grinding stones. It is used also, in the chemical, glass, optical, electronic, foundry, construction and pharmaceutical industries.

DESCRIPTION:

The filtration half mask XR 250 FFP2 NR is composed of the following elements:

- cup made of multilayer filtering material: polypropylene;
- a nose clip made of polypropylene tape reinforced with two steel wires;
- ear-fixing tapes made of latex-free threads in a polyester silk braid;
- the product is available in two colour versions: white or black.

REQUIREMENTS:

Half mask XR 250 FFP2 NR respirators comply with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical products, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Text with EEA relevance).

Half mask XR 250 FFP2 NR respirators have been designed and placed on the market in accordance with the Regulation of the European Parliament and Council (EU) 2016/425 of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC.

EN 14683:2019 + AC:2019	Medical face masks – requirements and test methods
EN ISO 15223-1:2021	Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements
EN ISO 20417:2021	Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer
EN ISO 14971:2019	Medical devices — Application of risk management to medical devices
EN 149:2001 + A1:2009	Respiratory protective devices -- Filtering half masks for protection against particles - Requirements, testing, marking

Requirements with regard to the user's health harmless of the materials used, which is confirmed by a positive opinion of the Institute of Occupational Medicine in Lodz.

RECOMMENDATIONS AND RESTRICTIONS ON USE:

1. Read the instructions for use of the respirator.
2. It is not allowed to use the respirator in the atmosphere with the oxygen content below 17% vol. and closed spaces of small volume.
3. **The filtration half mask XR 250 FFP2 NR** half mask as a disposable product is not intended to be cleaned or disinfected (to be used for one shift).
4. Beard or other specific facial characteristics may reduce the effectiveness of the respirator
5. The filtering half-mask must not be modified or altered in any way.
6. Do not use respirators if the type of, concentration and properties of the harmful substances are not known
7. Do not require maintenance. After use, the respirator should be disposed of in accordance with applicable laws and regulations.

USE AND STORAGE:

The half masks should be stored at a temperature of -30°C to +50°C and humidity below 70%. Before the half mask is used, its technical condition should be checked, i.e. whether the elements are not damaged. Damaged or expired half masks must not be used. The half mask should not be folded or bent.

SHELF LIFE:

Shelf life 60 months if stored in the original factory packaging. The expiry date is located on the product.

PRODUZENT: OXYLINE Sp. z o.o.

95-200 Pabianice, ul. Piłsudskiego 23, Polska

tel.: +48 42 2151068; fax: +48 42 2032031, www.oxyline.eu, e-mail.: oxyline@oxyline.eu,



DATENBLATT

Halbmasken-Atemschutzgerät XR 250 FFP2 NR

Die Filtrationshalbmaske XR 250 FFP2 NR ist ein **unsteriles einweg-medizinprodukt, Typ II R**. Es erfüllt die anforderungen der EN 14683:2019 mit einer begrenzten nutzungsdauer von bis zu maximal 8 stunden. Es hat eine bakterielle filtrationseffizienz (BFE) von $\geq 98,0\%$. Das atemschutzgerät ist für den einsatz in medizinischen umgebungen zugelassen, in denen die gefahr besteht, dass körperflüssigkeiten spritzen. Die filtrierende halbmaske XR 250 FFP2 NR ist ebenfalls eine PSA der kategorie III und entspricht den anforderungen der EN 149:2001+A1:2009.

ZWECK:

Die Filtrationshalbmaske XR 250 FFP2 NR dient zum schutz an stellen, die infektiösen und infektiösen materialien ausgesetzt sind, an denen die gefahr des spritzens von körperflüssigkeiten besteht. Es wird verwendet, um mund, nase und kinn zu bedecken. Das produkt stellt eine barriere dar, die die Übertragung eines infektionserregers begrenzt und die atemwege schützt. Es verhindert die ausbreitung von mikroorganismen in der luft und reduziert das infektionsrisiko durch medizinisches personal. Seine anwendung gewährleistet sterile behandlungsbedingungen und schützt den patienten vor viren/bakterien z.B. bei medizinischen eingriffen.

Die Filtrationshalbmaske XR 250 FFP2 NR ist auch für die verwendung durch medizinisches personal und patienten im falle einer exposition gegenüber blut und anderen potenziell infektiösen körperflüssigkeiten bestimmt. Es wurde auch entwickelt, um das atmungssystem vor festen partikeln aerosolen, wasserbasierten aerosolen (Staub, Rauch) und aerosolen mit flüssiger dispergierter phase (Nebel) zu schützen. Bei denen der TLV $\leq 0,05$ mg/m³ beträgt, solange die dispergierte phasenkonzentration 10 x TLV nicht überschreitet. (Schwellenwert)



ANWENDUNGSBEISPIELE:

Halbmasken können in umgebungen mit hohen konzentrationen von lungengängigen stäuben verwendet werden. Sie schützen vor schädlichen auswirkungen von Asbest, Beryllium, Antimon, Arsen, Cadmium, Kobalt, Nickel, Radium, Strychnin, radioaktiven Partikeln, Glasfasern, Stein und Braunkohle, Granit, Marmor, Sandstein, Dolomit usw. Sie können für arbeiten (Schneiden, Schleifen) von Eisen, Stahl und Stein, Holz in sägewerken und schreinereien verwendet werden; reinigung von gussteilen und stahlkonstruktionen, herstellung und handhabung von Kalk, Zement, Düngemitteln, Rohstoffen für die Glas- und Keramikindustrie, Rohstoffen für die Gummiindustrie; Herstellung von Mehl und Futter. Sie schützen vor stäuben, die pneumokoniose verursachen - insbesondere Silikose, Stäube, die freie Kieselsäure aus Quarz (SiO₂), Chalcedon, Cristobalit, Opal, Quarzglas, Zement, Steinkohle, Braunkohle, Talkum, Mineralwolle, Erde, Schleifsteine enthalten.

Es wird auch in der chemischen, glas-, optischen, elektronischen, gießerei-, Bau- und pharmazeutischen industrie eingesetzt.

BESCHREIBUNG:

Die Filtrationshalbmaske XR 250 FFP2 NR setzt sich aus folgenden elementen zusammen:

- Becher aus mehrschichtigem filtermaterial: Polypropylen;
- ein nasenclip aus Polypropylen band, der mit zwei stahldrähten verstärkt ist;
- Ohrenklemmbänder aus latexfreien Fäden in einem Polyester-Seidengeflecht;
- Das Produkt ist in zwei Farbvarianten erhältlich: weiß oder schwarz.

ANFORDERUNGEN:

Die **Filtrationshalbmaske XR 250 FFP2 NR** entsprechen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Text von Bedeutung für den EWR).

Die **Filtrationshalbmaske XR 250 FFP2 NR** wurden gemäß der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates (EU) 2016/425 vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates entwickelt und in Verkehr gebracht.

EN 14683:2019 + AC:2019	Medizinische Gesichtsmasken – requirements und prüfverfahren
EN ISO 15223-1:2021	Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN ISO 20417:2021	Medizinprodukte - Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen.
EN ISO 14971:2019	Medizinprodukte. Anwendung des isikomanagements risikomanagement für medizinprodukte.
EN 149:2001 + A1:2009	Atemschutzgeräte - Filtrierende Halbmasken zum schutz gegen partikel - Anforderungen, prüfung, kennzeichnung

Anforderungen an die gesundheitliche Unbedenklichkeit der verwendeten Materialien durch den Benutzer, die durch eine positive Stellungnahme des Instituts für Arbeitsmedizin in Lodz bestätigt wird.

EMPFEHLUNGEN UND NUTZUNGSBESCHRÄNKUNGEN:

1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Beatmungsgeräts.
2. Es ist nicht erlaubt, das Beatmungsgerät in der Atmosphäre mit einem Sauerstoffgehalt unter 17% vol. und geschlossenen Räumen mit kleinem Volumen zu verwenden.
3. **Die Filtrationshalbmaske XR 250 FFP2 NR** als Einwegprodukt ist nicht zur Reinigung oder Desinfektion (zur Verwendung für eine Schicht) bestimmt.
4. Bart oder andere spezifische Gesichtsmarkmalen können die Wirksamkeit des Beatmungsgeräts verringern.
5. Die Filterhalbmaske darf in keiner Weise verändert oder verändert werden.
6. Do keine Atemschutzmasken verwenden, wenn Art, Konzentration und Eigenschaften der Schadstoffe nicht bekannt sind.
7. Do keine Wartung erfordern. Nach Gebrauch sollte das Atemschutzgerät in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen und Vorschriften entsorgt werden.

VERWENDUNG UND LAGERUNG:

Die Halbmasken sollten bei einer Temperatur von -30°C bis +50°C und einer Luftfeuchtigkeit unter 70% gelagert werden. Bevor die Halbmaske verwendet wird, sollte ihr technischer Zustand überprüft werden, d.h. ob die Elemente nicht beschädigt sind. Beschädigte oder abgelaufene Halbmasken dürfen nicht verwendet werden. Die Halbmaske sollte nicht gefaltet oder gebogen werden.

LAGERFÄHIGKEIT:

Halbbarkeit 60 Monate bei Lagerung in der Originalverpackung der Fabrik. Das Verfallsdatum befindet sich auf dem Produkt.

PRODUCEUR: OXYLINE Sp. z o.o.

95-200 Pabianice, ul. Piłsudskiego 23, Polska

tel.: +48 42 2151068; fax: +48 42 2032031, www.oxyline.eu, e-mail.: oxyline@oxyline.eu,



FICHE TECHNIQUE

Demi-masque respiratoire XR 250 FFP2 NR

Le demi-masque de filtration XR 250 FFP2 NR est un produit médical à usage unique non stérile, de type II R. Il est conforme aux exigences de la EN 14683:2019 avec une durée d'utilisation limitée, jusqu'à un maximum de 8 heures. Il a une efficacité de filtration bactérienne (BFE) de $\geq 98,0\%$. L'utilisation du respirateur est approuvée dans des environnements médicaux où il y a un risque d'éclaboussure de liquides corporels. Le demi-masque filtrant XR 250 FFP2 NR est également un EPI de catégorie III et répond aux exigences de la norme EN 149:2001+A1:2009.

OBJET:

Le demi-masque de filtration XR 250 FFP2 NR est destiné à la protection dans les endroits exposés à des matières infectieuses et infectieuses où il existe un risque d'éclaboussure de liquides corporels. Il est utilisé pour couvrir la bouche, le nez et le menton. Le produit constitue une barrière limitant la transmission d'un agent infectieux et protégeant les voies respiratoires. Il empêche la propagation des micro-organismes en suspension dans l'air, réduisant ainsi le risque d'infection par le personnel médical. Son utilisation garantit des conditions de traitement stériles et protège le patient contre les virus / bactéries, par exemple lors des procédures médicales.

Le demi-masque de filtration XR 250 FFP2 NR est également destiné à être utilisé par le personnel médical et les patients en cas d'exposition au sang et à d'autres liquides corporels potentiellement infectieux. Il est également conçu pour protéger le système respiratoire contre les aérosols de particules solides, les aérosols à base d'eau (poussière, fumée) et les aérosols à phase dispersée liquide (brouillard). pour lesquels la VLE est $\leq 0,05$ mg/m³ tant que la concentration en phase dispersée ne dépasse pas 10 x VLE. (Valeur limite)



EXEMPLES D'UTILISATION :

Les demi-masques peuvent être utilisés dans des environnements à forte concentration de poussières respirables. Ils protègent contre les effets nocifs des poussières contenant de l'amiante, du béryllium, de l'antimoine, de l'arsenic, du cadmium, du cobalt, du nickel, du radium, de la strychnine, des particules radioactives, des fibres de verre, de la houille et du lignite, du granit, du marbre, du grès, de la dolomie, etc. Ils peuvent être utilisés pour le travail (coupe, meulage) de fer, d'acier et de pierre, de bois dans les scieries et les ateliers de menuisier; nettoyage des pièces moulées et des constructions en acier, production et manutention de chaux, de ciment, d'engrais, de matières premières pour l'industrie du verre et de la céramique, matières premières pour l'industrie du caoutchouc; la production de farine et de fourrage. Ils protègent contre les poussières causant la pneumoconiose - en particulier la silicose, les poussières contenant de la silice libre de quartz (SiO₂), la calcédoine, la cristobalite, l'opale, le verre de quartz, le ciment, la houille, le lignite, le talc, la laine minérale, le sol, les meules.

Il est également utilisé dans les industries chimique, vitreuse, optique, électronique, de fonderie, de construction et pharmaceutique.

DESCRIPTION:

Le demi-masque de filtration XR 250 FFP2 NR est composé des éléments suivants :

- tasse en matériau filtrant multicouche : polypropylène ;
- un pince-nez en ruban de polypropylène renforcé de deux fils d'acier;
- rubans de fixation de l'oreille composés de fils sans latex dans une tresse en soie de polyester ;
- le produit est disponible en deux versions de couleur : blanc ou noir.

EXIGENCES:

Le demi-masque de filtration XR 250 FFP2 NR respirateurs sont conformes au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux produits médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE).

Le demi-masque de filtration XR 250 FFP2 NR ont été conçus et mis sur le marché conformément au règlement du Parlement européen et du Conseil (UE) 2016/425 du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE du Conseil.

EN 14683:2019 + AC:2019	Masques faciaux médicaux – exigences et méthodes d'essai
EN ISO 15223-1:2021	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales
EN ISO 20417:2021	Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant
EN ISO 14971:2019	Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
EN 149:2001 + A1:2009	Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants pour la protection contre les particules - Exigences, essais, marquage.

Exigences relatives à l'innocuité pour la santé de l'utilisateur des matériaux utilisés, ce qui est confirmé par un avis positif de l'Institut de médecine du travail de Łódź.

RECOMMANDATIONS ET RESTRICTIONS D'UTILISATION :

1. Lisez les instructions d'utilisation du respirateur.
2. Il n'est pas permis d'utiliser le respirateur dans l'atmosphère avec une teneur en oxygène inférieure à 17% vol. et des espaces fermés de petit volume.
3. **Le demi-masque de filtration XR 250 FFP2 NR** en tant que produit jetable n'est pas destiné à être nettoyé ou désinfecté (à utiliser pour un poste).
4. La barbe ou d'autres caractéristiques faciales spécifiques peuvent réduire l'efficacité du respirateur
5. Le demi-masque filtrant ne doit en aucun cas être modifié ou altéré.
6. Do ne pas utiliser de respirateurs si le type, la concentration et les propriétés des substances nocives ne sont pas connus
7. Do ne nécessitent pas d'entretien. Après utilisation, le respirateur doit être éliminé conformément aux lois et règlements applicables.

UTILISATION ET STOCKAGE :

Les demi-masques doivent être conservés à une température de -30 °C à +50 °C et une humidité inférieure à 70 %. Avant l'utilisation du demi-masque, son état technique doit être vérifié, c'est-à-dire si les éléments ne sont pas endommagés. Les demi-masques endommagés ou périmés ne doivent pas être utilisés. Le demi-masque ne doit pas être plié ou plié.

DURÉE:

Durée de conservation 60 mois si stocké dans l'emballage d'usine d'origine. La date de péremption se trouve sur le produit.

PRODUCENT: OXYLINE Sp. z o.o.

95-200 Pabianice, ul. Piłsudskiego 23, Polska

tel.: +48 42 2151068; fax: +48 42 2032031, www.oxyline.eu, e-mail.: oxyline@oxyline.eu,



FICHA TÉCNICA

Media máscara de respiración XR 250 FFP2 NR

La mascarilla XR 250 FFP2 NR es un producto médico de un solo uso no estéril, tipo II R. Cumple con los requisitos de la EN 14683:2019 con una duración limitada de uso, hasta un máximo de 8 horas. Tiene una eficiencia de filtración de bacterias (BFE) de $\geq 98,0\%$. La mascarilla está aprobada para su uso en entornos médicos donde existe el riesgo de salpicaduras de fluidos corporales. La mascarilla XR 250 FFP2 NR también es un EPI de categoría III y cumple los requisitos de la norma EN 149:2001+A1:2009.

INDICACIONES:

La mascarilla XR 250 FFP2 NR está destinada a la protección en lugares expuestos a materiales infecciosos donde existe el riesgo de salpicaduras de fluidos corporales. Se utiliza para cubrir la boca, la nariz y la barbilla. El producto constituye una barrera que limita la transmisión de un agente infeccioso y protege las vías respiratorias. Previene la propagación de microorganismos transportados por el aire, reduciendo el riesgo de infección por parte del personal médico. Su uso asegura condiciones de tratamiento estériles y protege al paciente contra virus /bacterias, por ejemplo durante los procedimientos médicos.

La mascarilla XR 250 FFP2 NR también está destinada para ser utilizada por el personal médico y los pacientes en caso de exposición a la sangre y otros fluidos corporales potencialmente infecciosos. También está diseñado para proteger el sistema respiratorio contra aerosoles de partículas sólidas, aerosoles a base de agua (polvo, humo) y aerosoles con fase dispersa líquida (niebla) para los cuales el TLV es $\leq 0,05$ mg/m³ siempre que la concentración de fase dispersa no exceda de 10 x TLV. (Valor límite de umbral)



EJEMPLOS DE USO:

Las mascarillas pueden utilizarse en ambientes con altas concentraciones de polvo respirable. Protegen contra los efectos nocivos de los polvos que contienen amianto, berilio, antimonio, arsénico, cadmio, cobalto, níquel, radio, estricnina, partículas radiactivas, fibras de vidrio, hulla y lignito, granito, mármol, arenisca, dolomita, etc. Pueden utilizarse para trabajos (corte, molienda) de hierro, acero y piedra, madera en aserraderos y talleres de carpintería; limpieza de piezas fundidas y construcciones de acero, producción y manipulación de cal, cemento, fertilizantes, materias primas para la industria del vidrio y la cerámica, materias primas para la industria del caucho; producción de harina y forraje. Protegen contra los polvos que causan neumoconiosis, especialmente silicosis, polvos que contienen sílice libre de cuarzo (SiO₂), calcedonia, cristobalita, ópalo, vidrio de cuarzo, cemento, carbón duro, lignito, talco, lana mineral, suelo, piedras de molienda.

Se utiliza también, en los instrumentos químicos, de vidrio, ópticos, electrónicos, de fundición, de construcción y farmacéuticos.

CARACTERÍSTICAS:

Las mascarillas XR 250 FFP2 NR están compuestas por los siguientes elementos:

- copa de material filtrante multicapa: polipropileno;
- una pinza nasal de cinta de polipropileno reforzada con dos alambres de acero;
- Cintas de fijación para las orejas fabricadas con hilos sin látex en una trenza de seda de poliéster;
- el producto está disponible en dos versiones de color: blanco o negro.

REQUISITOS:

Las mascarillas **XR 250 FFP2 NR** cumplen con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre productos médicos, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (Texto pertinente a efectos del EEE).

Las mascarillas **XR 250 FFP2 NR** han sido diseñadas y comercializadas de conformidad con el Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo (UE) 2016/425, de 9 de marzo de 2016, sobre equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo.

EN 14683:2019 + AC:2019	Mascarillas médicas – requirements y métodos de prueba
EN ISO 15223-1:2021	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales
EN ISO 20417:2021	Productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante
EN ISO 14971:2019	Productos sanitarios – Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
EN 149:2001 + A1:2009	Equipos de protección respiratoria - Medias máscaras filtrantes para la protección contra partículas -- Requisitos, ensayos, marcado.

Requisitos con respecto a la inocuidad de la salud del usuario de los materiales utilizados, que se confirma por una opinión positiva del Instituto de Medicina del Trabajo en Lodz.

RECOMENDACIONES Y RESTRICCIONES DE USO:

1. Lea las instrucciones de uso de la mascarilla.
2. No está permitido utilizar la mascarilla en la atmósfera con el contenido de oxígeno por debajo del 17% vol. y espacios cerrados de pequeño volumen.
3. La mascarilla **XR 250 FFP2 NR** como producto desechable (uso en un solo turno) no está destinado a ser limpiada o desinfectada.
4. La barba u otras características faciales específicas pueden reducir la eficacia de la mascarilla.
5. La mascarilla no debe modificarse ni alterarse de ninguna manera.
6. No utilizar las mascarillas si no se conozca el tipo, la concentración y las propiedades de las sustancias nocivas.
7. No requiere mantenimiento. Después de su uso, la mascarilla debe desecharse de acuerdo con las leyes y regulaciones aplicables.

USO Y ALMACENAMIENTO:

La mascarilla debe almacenarse a una temperatura de -30 °C a +50 °C y una humedad inferior al 70%. Antes de utilizar la mascarilla, se debe comprobar su estado técnico, es decir, si los elementos no están dañados. No se debe usar mascarillas dañadas o caducadas. La mascarilla no debe doblarse.

DURABILIDAD:

Vida útil 60 meses si se almacena en el embalaje original. La fecha de caducidad se encuentra en el producto.

PRODUCENT: OXYLINE Sp. z o.o.

95-200 Pabianice, ul. Piłsudskiego 23, Polska

tel.: +48 42 2151068; fax: +48 42 2032031, www.oxyline.eu, e-mail.: oxyline@oxyline.eu,



ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Полумаска респиратора XR 250 FFP2 NR

Фильтрационная полумаска XR 250 FFP2 NR представляет собой нестерильное одноразовое **медицинское изделие типа II R**. Оно соответствует требованиям EN 14683:2019 с ограниченной продолжительностью использования, максимум до 8 часов. Эффективность бактериальной фильтрации (EN BFE) $\geq 98,0$ %. Респиратор одобрен для использования в медицинских условиях, где существует риск разбрызгивания жидкостей организма. Фильтрующая полумаска XR 250 FFP2 NR также является СИЗ категории III и соответствует требованиям стандарта EN 149:2001+A1:2009.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Фильтрующая полумаска XR 250 FFP2 NR предназначена для защиты в местах, подверженных воздействию инфекционных факторов, где существует риск разбрызгивания жидкостей организма. Применяется для прикрытия рта, носа и подбородка. Продукт представляет собой барьер, ограничивающий передачу инфекционного носителя и защищающий дыхательные пути. Он предотвращает распространение микроорганизмов, передающихся воздушно-капельным путем, снижая риск заражения пациентов медицинским персоналом. Его использование обеспечивает стерильные условия лечения и защищает пациента от вирусов / бактерий, например, во время медицинских процедур.



Фильтрующая полумаска XR 250 FFP2 NR также предназначена для использования медицинским персоналом и пациентами в случае контакта с кровью и другими потенциально инфекционными жидкостями организма. Он также предназначен для защиты дыхательной системы от твердых частиц аэрозолей, аэрозолей на водной основе (пыль, дым) и аэрозолей с жидкой дисперсной фазой (туман), для которых ПДК составляет $\leq 0,05$ мг/м³, если концентрация дисперсной фазы не превышает 12 x ПДК. (Пороговое предельное значение)

ПРИМЕРЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

Полумаски можно использовать в средах с высокой концентрацией вдыхаемой пыли. Они защищают от вредного воздействия пыли, содержащей асбест, бериллий, сурьму, мышьяк, кадмий, кобальт, никель, радий, стрихнин, радиоактивные частицы, стекловолокно, твердый уголь и бурый уголь, гранит, мрамор, песчаник, доломит и др. Их можно использовать для работ (резки, шлифования) чугуна, стали и камня, дерева на лесопильных и столярных мастерских; очистка отливок и металлоконструкций, производство и перевалка извести, цемента, удобрений, сырья для стекольной и керамической промышленности, сырья для резиновой промышленности; производство муки и кормов. Они защищают от пылей, вызывающих пневмокониоз - особенно силикоза, пыли, содержащей свободный кремнезем кварца (SiO₂), халцедон, кристобалит, опал, кварцевое стекло, цемент, твердый уголь, бурый уголь, тальк, минеральная вата, почва, шлифовальные камни.

Применяется также, в химической, стекольной, оптической, электронной, литейной, строительной и фармацевтической промышленности.

ОПИСАНИЕ:

Фильтрующая полумаска XR 250 FFP2 NR состоит из следующих элементов:

- чаша из многослойного фильтрующего материала: полипропилена;
- носовой зажим из полипропиленовой ленты, армированной двумя стальными проволоками;
- ленты для фиксации ушей, изготовленные из безлатексных нитей в оплетке из полиэфирного шелка;
- продукт доступен в двух цветовых вариантах: белом или черном.

ТРЕБОВАНИЯ:

Фильтрующая полумаска XR 250 FFP2 NR соответствуют Регламенту (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 года о медицинских изделиях, внося поправки в Директиву 2001/83/ЕС, Регламент (ЕС) No 178/2002 и Регламент (ЕС) No 1223/2009 и отменяя директивы Совета 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС (Текст, имеющий отношение к ЕЭЗ).

Респираторы **XR 250 FFP2 NR** были разработаны и размещены на рынке в соответствии с Регламентом Европейского парламента и Совета (ЕС) 2016/425 от 9 марта 2016 года о средствах индивидуальной защиты и отмене Директивы Совета 89/686/ЕЕС.

EN 14683:2019 + AC:2019	Медицинские маски для лица – гэкибры и методы испытаний
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, используемые с информацией, предоставляемой производителем. Часть 1. Общие требования
EN ISO 20417:2021	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая производителем
EN ISO 14971:2019	Медицинские устройства — Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 149:2001 + A1:2009	Средства защиты органов дыхания. Фильтрующие полумаски для защиты от частиц. Требования, испытания, маркировка.

Требования в отношении безвредности используемых материалов для здоровья пользователя, что подтверждается положительным заключением Института медицины труда в Лодзи.

РЕКОМЕНДАЦИИ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Ознакомьтесь с инструкцией по применению респиратора.
2. Не допускается использование респиратора в атмосфере с содержанием кислорода ниже 17% об. и закрытых пространствах небольшого объема.
3. **Фильтрующая полумаска XR 250 FFP2 NR** как одноразовый продукт не предназначена для очистки или дезинфекции (для использования в течение одной смены).
4. Борода или другие специфические характеристики лица могут снизить эффективность респиратора
5. Фильтрующая полумаска не должна быть модифицирована или изменена каким-либо образом.
6. Неиспользовать респираторы, если тип, концентрация и свойства вредных веществ неизвестны
7. Не требуют технического обслуживания. После использования респиратор следует утилизировать в соответствии с действующими законами и правилами.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ:

Полумаски следует хранить при температуре от -30°C до +50°C и влажности ниже 70%. Перед использованием полумаски следует проверить ее техническое состояние, т.е. не повреждены ли элементы. Поврежденные или просроченные полумаски не должны использоваться. Полумаска не должна быть сложена или согнута.

СРОК ХРАНЕНИЯ:

Срок годности 60 месяцев при хранении в оригинальной заводской упаковке. Срок годности указан на продукте.