

## Karta katalogowa

### Półmaska filtrująca X 310 FFP3 NR

**Półmaska filtrująca X 310 FFP3 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.

#### PRZEZNACZENIE:

**Półmaska filtrująca X 310 FFP3 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 X 310 FFP3 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 przeznaczona jest 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  $\leq 0,05 \text{ mg/m}^3$  o ile stężenie fazy rozproszonej nie przekracza  $30 \times \text{NDS}$ . Ochrona przed nietoksycznymi, średnio lub wysokotoksycznymi cząstkami w stanie płynnym lub stałym (np. mgły olejowe) w stężeniach do  $30 \times \text{OEL}$  (APF = 30. NPF = 50).

#### UWAGI:

OEL = limit narażenia zawodowego (Occupational Exposure Limit).

APF = gwarantowany współczynnik ochronny (Assigned Protection Factor).

NPF = Nominalny współczynnik ochronny (Nominal Protection Factor).

#### INNE PRZYKŁADY ZASTOSOWAŃ:

Półmaski mogą być stosowane w środowisku gdzie jest duże stężenie pyłów respirabilnych. Można ją stosować w przemyśle: metalurgicznym, odlewnictwie, hutnictwie, przy spawaniu i lutowaniu. Chroni przed pyłami zawierającymi: beryl, ołów, antymon, arsen, kadm, kobalt, nikiel, rad, strychninę, cząstki radioaktywne. Może być używana do prac przy azbestzie.

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

**Światowa Organizacja Zdrowia (WHO)** zaleca stosowanie półmasek klasy FFP3 w profilaktycznej ochronie przed wirusami, bakteriami i innymi drobnoustrojami, pracowników sektora medycznego oraz farmaceutycznego, (szpitale, apteki, laboratoria, przychodnie) oraz w zapobieganiu rozprzestrzeniania się pandemii i ochronie ludności (transport publiczny, lotnictwo).

#### CHARAKTERYSTYKA:

**Półmaska filtrująca X 310 FFP3 NR** składa się z:

- wielowarstwowego materiału filtracyjnego: polipropylen;
- zacisku nosowego dla formatowania półmasek w obrębie nosa;
- taśm nagłowia wykonanych z nitek gumowych w oplocie;
- mocowania taśm nagłowia wykonanego z tworzywa sztucznego;
- wewnętrznej wkładki, poprawiającej szczelność i komfort użytkowania.



Półmaska jest tak skonstruowana, aby można było w niej z łatwością oddychać w trakcie całej zmiany roboczej. Dzięki anatomicznemu kształtowi oraz zaciskowi nosowemu i znajdującej się pod spodem piance, półmaska jest łatwa do dopasowania dla większości kształtów twarzy, tak aby zapewnić konieczną szczelność.

#### WYMAGANIA:

**Półmaski filtrujące X 310 FFP3 NR** są zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Tekst mający znaczenie dla EOG).

**Półmaski filtrujące X 310 FFP3 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 uchylenia 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 półmaski.
2. Zabrania się użytkowania półmaski w atmosferze o zawartości tlenu poniżej 17% obj. oraz w przestrzeniach zamkniętych o niewielkiej kubaturze.
3. **Półmaska filtrująca X 310 FFP3 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 półmaski.
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:

Półmaski należy przechowywać w temperaturze od -30°C do +50°C i wilgotności poniżej 70%. Przed użyciem półmaski, należy sprawdzić jej stan techniczny: czy jej elementy nie są uszkodzone. Półmaski uszkodzone oraz takie, których data ważności została przekroczona nie mogą być użyte. Półmaski nie należy składać i zaginać.

#### TRWAŁOŚĆ:

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

## DATA SHEET

### Half mask respirator X 310 FFP3 NR

The half mask respirator X 310 FFP3 NR half mask is a non-sterile **single-use medical product, type II R**. It complies with the requirements of 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.

#### PURPOSE:

The half mask respirator X 310 FFP3 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 half mask respirator X 310 FFP3 NR half mask 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  $\leq 0,05$  mg/m<sup>3</sup> as long as the dispersed phase concentration does not exceed 30 x TLV. Protection against non-toxic, moderately or highly toxic liquid or solid particles (e.g. oil mists) at concentrations up to 30 x OEL (APF = 30. NPF = 50).

#### NOTES:

OEL = Occupational Exposure Limit.

APF = Assigned Protection Factor.

NPF = Nominal Protection Factor.

#### EXAMPLES OF USE:

Half-masks can be used in environment with high concentration of respirable dust. It can be used in the following industries: metallurgy, foundry, welding and soldering. It protects against dusts containing: beryllium, lead, antimony, arsenic, cadmium, cobalt, nickel, radium, strychnine, radioactive particles. It can be used to work with asbestos.

It is also used in the chemical, glass, optical, electronics, construction and pharmaceutical industries.

The World Health Organization (WHO) recommends the use of class FFP3 respirators for preventive protection against viruses, bacteria and other microorganisms, for workers in the medical and pharmaceutical sectors, (hospitals, pharmacies, laboratories, clinics) and for the prevention of the spread of pandemics and protection of the population (public transport, aviation).

#### DESCRIPTION:

The half mask respirator X 310 FFP3 NR filtering half mask is composed of the following elements:

- A multi-layered filtration material: polypropylene
- A nose clip to shape the half mask at the nose;
- Plastic fastenings of the head bands;
- Nose seal made of polyurethane foam
- Internal lining improving tightness and comfort of use.

The half mask is designed in such a way as to enable easy breathing throughout the work shift. The anatomical shape and the nose clip, as well as the internal sealing foam, make the half mask easy to fit to most face shapes, so that the necessary tightness can be ensured.



## REQUIREMENTS:

**Half mask respirators X 310 FFP3 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 respirators X 310 FFP3 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 harmlessness 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 half mask respirator X 310 FFP3 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.**

## DATENBLATT

### Halbmasken-Atemschutzgerät X 310 FFP3 NR

Die Halbmasken-Atemschutzgerät X 310 FFP3 NR Halbmaske 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.

#### ZWECK:

Die Halbmasken-Atemschutzgerät X 310 FFP3 NR dient zum schutz an orten, 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 Halbmasken-Atemschutzgerät X 310 FFP3 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. für die der TLV  $\leq 0,05$  mg/m<sup>3</sup> beträgt, solange die dispergierte phasenkonzentration 30 x TLV nicht überschreitet. Schutz vor ungiftigen, mäßig oder hochgiftigen flüssigen oder festen partikeln (z.B. Ölnebel) in konzentrationen bis zu 30 x OEL (APF = 30. NPF = 50).

#### NOTIZEN:

OEL = Occupational Exposure Limit.

APF = Zugewiesener Schutzfaktor.

NPF = Nominaler Schutzfaktor.

#### ANWENDUNGSBEISPIELE:

Halbmasken können in umgebungen mit hoher konzentration an lungengängigem staub verwendet werden. Es kann in den folgenden Branchen eingesetzt werden: Metallurgie, Gießerei, Schweißen und Lötten. Es schützt vor stäuben, die folgendes enthalten: Beryllium, Blei, Antimon, Arsen, Cadmium, Kobalt, Nickel, Radium, Strychnin, radioaktive Partikel. Es kann verwendet werden, um mit Asbest zu arbeiten.

Es wird auch in der chemischen, Glas-, optischen, Elektronik-, Bau- und Pharmaindustrie eingesetzt.

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfiehlt die verwendung von atemschutzmasken der klasse FFP3 zum vorbeugenden schutz vor viren, bakterien und anderen mikroorganismen, für arbeitnehmer im medizinischen und pharmazeutischen bereich (Krankenhäuser, Apotheken, Labore, Kliniken) und zur verhinderung der ausbreitung von pandemien und zum schutz der bevölkerung (öffentlicher Verkehr, Luftfahrt).

#### BESCHREIBUNG:

Die Halbmasken-Atemschutzgerät X 310 FFP3 NR setzt sich aus folgenden elementen zusammen:

- Ein mehrschichtiges filtrationsmaterial: Polypropylen
- Ein nasenclip, um die halbmaske an der nase zu formen;
- Kunststoffbefestigungen der kopfbänder;
- Nasendichtung aus Polyurethanschaum
- Innenfutter zur verbesserung der dichtigkeit und des bedienkomforts.



Die Halbmaske ist so konzipiert, dass sie während der gesamten arbeitsschicht ein leichtes atmen ermöglicht. Die anatomische form und die nasenclip, sowie der innere dichtschaum, machen die halbmaske leicht an die meisten gesichtsformen anzupassen, so dass die notwendige dichtheit kann sichergestellt werden.

#### ANFORDERUNGEN:

**Die Halbmasken-Atemschutzgeräte X 310 FFP3 NR** Atemschutzmasken 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 Halbmasken-Atemschutzgeräte X 310 FFP3 NR** Atemschutzmasken 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 – equirements 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 Halbmasken-Atemschutzgerät X 310 FFP3 NR** als einwegprodukt ist nicht zur reinigung oder desinfektion (zur verwendung für eine schicht) bestimmt.
4. Bart oder andere spezifische gesichtsmerkmale 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:

**Haltbarkeit 60 Monate bei lagerung in der originalverpackung der fabrik. Das verfallsdatum befindet sich auf dem produkt.**

## FICHE TECHIQUE

### Demi-masque respiratoire X 310 FFP3 NR

**Demi-masque respiratoire X 310 FFP3 NR** est un **produit médical à usage unique nonstérile, 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  $\geq 98,0\%$ . Le respirateur est approuvé pour une utilisation dans des environnements médicaux où il y a un risque d'éclaboussure de fluides corporels.

#### BUT:

**Demi-masque respiratoire X 310 FFP3 NR** est destiné à la protection dans les endroits exposés à des matières infectieuses et infectieuses où il y a 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.

**Demi-masque respiratoire X 310 FFP3 NR** est également destiné au personnel médical et aux 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  $\leq 0,05 \text{ mg/m}^3$  tant que la concentration en phase dispersée ne dépasse pas  $30 \times \text{VLE}$ . Protection contre les particules liquides ou solides non toxiques, modérément ou très toxiques (p. ex. les brumes d'hydrocarbures) à des concentrations allant jusqu'à  $30 \times \text{le lep}$  (FPA = 30). FNR = 50).

#### NOTES:

LEP = Limite d'exposition professionnelle.

APF = Facteur de protection attribué.

FNR = Facteur de protection nominal.

#### EXEMPLES D'UTILISATION :

Les demi-masques peuvent être utilisés dans un environnement à forte concentration de poussières respirables. Il peut être utilisé dans les industries suivantes: métallurgie, fonderie, soudage et soudure. Il protège contre les poussières contenant: béryllium, plomb, antimoine, arsenic, cadmium, cobalt, nickel, radium, strychnine, particules radioactives. Il peut être utilisé pour travailler avec de l'amiante.

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

**L'Organisation mondiale de la santé (OMS) recommande l'utilisation de respirateurs de classe FFP3 pour la protection préventive contre les virus, bactéries et autres micro-organismes, pour les travailleurs des secteurs médical et pharmaceutique (hôpitaux, pharmacies, laboratoires, cliniques) et pour la prévention de la propagation des pandémies et la protection de la population (transports publics, aviation).**

#### DESCRIPTION:

**Demi-masque respiratoire X 310 FFP3 NR** est composé des éléments suivants :

- Un matériau de filtration multicouche : le polypropylène
- Un clip nasal pour façonner le demi-masque au niveau du nez;
- Fixations en plastique des bandeaux;
- Joint de nez en mousse de polyuréthane
- Doublure interne améliorant l'étanchéité et le confort d'utilisation.



Le demi-masque est conçu de manière à permettre une respiration facile tout au long du quart de travail. La forme anatomique et le clip nasal, ainsi que la mousse d'étanchéité interne, rendent le demi-masque facile à adapter à la plupart des formes du visage, de sorte que l'étanchéité nécessaire peut être assurée.

#### EXIGENCES :

**Demi-masques respiratoires X 310 FFP3 NR** 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).

**Demi-masques respiratoires X 310 FFP3 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	Dispositifs médicaux — 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 Lodz.

#### 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. **Demi-masque respiratoire X 310 FFP3 NR** en tant que produit jetable n'est pas destiné à être nettoyé ou désinfecté (à utiliser pour un quart de travail).
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 :

**Demi-masque respiratoire X 310 FFP3 NR** 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.**



## FICHA TÉCNICA

### Media máscara de respiración X 310 FFP3 NR

La mascarilla X 310 FFP3 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.

#### INDICACIONES:

La mascarilla X 310 FFP3 NR está destinada a la protección en lugares expuestos a materiales infecciosos donde existe un 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 de virus /bacterias, por ejemplo, durante los procedimientos médicos.

La mascarilla X 310 FFP3 NR también está diseñada 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/m<sup>3</sup> siempre que la concentración de fase dispersa no exceda de  $30 \times$  TLV. Protección contra partículas líquidas o sólidas no tóxicas, moderadas o altamente tóxicas (por ejemplo, nieblas de aceite) a concentraciones de hasta  $30 \times$  OEL (APF = 30. NPF = 50).

#### NOTAS:

OEL = Límite de exposición ocupacional.

APF = Factor de protección asignado.

NPF = Factor de protección nominal.

#### EJEMPLOS DE USO:

Las mascarillas pueden utilizarse en ambientes con alta concentración de polvo respirable. Se puede utilizar en las siguientes industrias: metalurgia, fundición, soldadura y soldadura. Protege contra polvos que contienen: berilio, plomo, antimonio, arsénico, cadmio, cobalto, níquel, radio, estricnina, partículas radiactivas. Se puede utilizar para trabajar con amianto.

También se utiliza en las industrias química, de vidrio, óptica, electrónica, construcción y farmacéutica.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda el uso de respiradores de clase FFP3 para la protección preventiva contra virus, bacterias y otros microorganismos, para los trabajadores de los sectores médico y farmacéutico (hospitales, farmacias, laboratorios, clínicas) y para la prevención de la propagación de pandemias y la protección de la población (transporte público, aviación).

#### CARACTERÍSTICAS:

Las mascarillas X 310 FFP3 NR están compuestas por los siguientes elementos:

- copa de material filtrante multicapa: polipropileno
- una pinza nasal para dar forma a la mascarilla en la nariz;
- cierres de plástico de las bandas en la cabeza;
- Sello de la nariz hecho de espuma de poliuretano
- Forro interno mejorando la estanqueidad y comodidad de uso.



La mascarilla está diseñada de tal manera que permite una respiración fácil durante todo el turno de trabajo. La forma anatómica y la pinza nasal, así como el sello de la nariz, hacen que la mascarilla sea fácil de ajustar a la mayoría de las formas de la cara, de modo que la tirantez necesaria se puede asegurar.

#### REQUISITOS:

**Las mascarillas X 310 FFP3 NR** cumplen con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre medicamentos, 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 X 310 FFP3 NR** se han 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 X 310 FFP3 NR** como producto desechable (uso en un solo turno) no está destinada 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:

Las mascarillas deben 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.

#### VIGENCIA:

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

## ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

### Полумаска респиратора X 310 FFP3 NR

**Полумаска фильтрации X 310 FFP3 NR** представляет собой нестерильный **одноразовое медицинское изделие типа II R**. Он соответствует требованиям EN 14683:2019 с ограниченной продолжительностью использования, максимум до 8 часов. Эффективность бактериальной фильтрации (Анг-BFE)  $\geq 98,0$  %. Респиратор одобрен для использования в медицинских условиях, где существует риск разбрызгивания жидкостей организма.

#### ЦЕЛЬ:

**Полумаска фильтрации X 310 FFP3 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.

**Полумаска фильтрации X 310 FFP3 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/м<sup>3</sup>, если концентрация дисперсной фазы не превышает 50 x ПДК. Защита от нетоксичных, умеренно или высокотоксичных жидких или твердых частиц (например, масляных туманов) в концентрациях до 50 ПДК.

#### ПРИМЕРЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

Полумаски можно использовать в среде с высокой концентрацией вдыхаемой пыли. Может быть использована в следующих отраслях промышленности: металлургия, литейное производство, сварка и пайка. Защищает от пыли, содержащей: бериллий, свинец, сурьму, мышьяк, кадмий, кобальт, никель, радий, стрихнин, радиоактивные частицы. Его можно использовать для работы с асбестом.

Он также используется в химической, стекольной, оптической, электронной, строительной и фармацевтической промышленности.

**Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ)** рекомендует использовать респираторы класса FFP3 для профилактической защиты от вирусов, бактерий и других микроорганизмов, для работников медицинского и фармацевтического секторов (больницы, аптеки, лаборатории, клиники) и для предотвращения распространения пандемий и защиты населения (общественный транспорт, авиация).

#### ОПИСАНИЕ:

**Полумаска фильтрации X 310 FFP3 NR** состоит из следующих элементов:

- Многослойный фильтрующим материалом: полипропилен
- Зажим для носа для формирования полумаски на носу;
- Пластиковые крепления головных повязок;
- Носовое уплотнение из пенополиуретана
- Внутренняя подкладка, улучшающая герметичность и комфорт использования.



Полумаска спроектирована таким образом, чтобы обеспечить легкое дыхание в течение всей рабочей смены. Анатомическая форма и зажим для носа, а также внутренняя уплотнительная пена, делают полумаску легкой для посадки к большинству форм лица, так что необходимая герметичность обеспечена.

#### ТРЕБОВАНИЯ

**Респираторы X 310 FFP3 NR** соответствуют Регламенту (ЕС) 2017/74 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 года о медицинских изделиях, внося изменениям 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 X 310 FFP3 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. **Полумаска фильтрации X 310 FFP3 NR** в качестве одноразового средства 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. До 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.**