OXYLINE Sp. z o.o.
POLAND,95-200 Pabianice, ul. Piłsudskiego 23
oxyline@oxyline.eu

X 210 FFP2 NR D

EN 14683+AC:2019 Type IIR | EN 149:2001+A1:2009

PL INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA – WYRÓB MEDYCZNY - KLASA I Typ IIR,
ŚRODEK OCHRONY INDYWIDUALNEJ – KATEGORIA III

A 1) REF 2) FFP2 3) NR 4) 5) 6) 7) 8) 9) 10) LOT 11) CE

B

12) Manufactured according to PPE Regulation (EU) 2016/425, EN 149:2001+A1:2009
13) Medical device compliant with the Regulation (UE) 2017/745, EN 14683+AC:2019
14) Declaration of Conformity download at: www.oxyline.eu
15) Oxyline Sp. z o.o. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice NIP: 769-214-38-18. www.oxyline.eu

CE 1437

Półmaska X 210 FFP2 NR D (PL)

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

WYRÓB MEDYCZNY - KLASA I Typ II R,

ŚRODEK OCHRONY INDYWIDUALNEJ – KATEGORIA III

WŁAŚCIWOŚCI ZGODNE Z NORMAMI I ROZPORZĄDZENIAMI:
• EN14683+AC:2019 • EN149:2001+A1:2009;
• Rozporządzenie(UE)2017/745 • Rozporządzenie(UE)2016/425

Półmaska X 210 FFP2 NR D jest niesterylnym **jednorazowym wyrobem medycznym,typu II R**, zgodnym z wymaganiami normy EN 14683:2019 o ograniczonym czasie użytkowania, maksymalnie do 8 godzin, przeznaczona do ochrony w miejscach narażonych na kontakt z materiałem infekcyjnym zakaźnym. Skuteczność filtracji bakterii na poziomie BFE≥98,0%. Dopasowana półmaska przeznaczona do zakładania na usta i nos pracownika służby zdrowia, aby umożliwić normalne oddychanie, jednocześnie chroniąc pacjenta i użytkownika przed przenoszeniem dużych cząstek (np. krwi, płynów ustrojowych i cząstek stałych unoszących się w powietrzu) podczas zabiegów medycznych i badania pacjenta. Produkt wykonany jest z wielowarstwowej włókniny i jest mocowany na głowę za pomocą elastycznych taśm, zawiera nasadkę formującą - nosek (taśma polipropylenowa wzmocniona drutem). Jest to wyrób jednorazowego użytku. Półmaska X 210 FFP2 NR D spełnia wymagania jako środek ochrony indywidualnej wg normy EN49 1:2001+A1:2009, dla jednorazowych półmasek filtrujących, chroniących przed stałymi i płynnymi cząstkami. Jest klasyfikowana według kategorii: FFP2, ochrona przed nietoksycznymi lub średniotoksycznymi cząstkami w stanie płynnym lub stałym (np. mgły olejowe) w stężeniach do10×OEL(APF=10.NPF=12).

Skład: • W jednym opakowaniu znajduje się 1 sztuka półmaski X 210 FFP2 NR D. • Czasza wykonana z wielowarstwowego materiału filtracyjnego: polipropylen • Taśmy nagłowia. • Zacisk nosowy (taśma polipropylenowa wzmocniona dwoma drutami stalowymi) • Uszczelka nosa (pianka poliuretanowa) przyklejona wewnątrz czaszy na wysokości zacisku nosowego.

Zastosowanie: Półmaska X 210 FFP2 NR D jest przeznaczona do zasłaniania ust, nosa i brody. Produkt stanowi barierę ograniczającą transmisję czynnika zakaźnego z oraz do dróg oddechowych. Zapobiega rozprzestrzenianiu się mikroorganizmów przenoszonych przez powietrze, zmniejszając ryzyko infekcji przez personel medyczny, aby zapewnić sterylne warunki leczenia i chronić pacjenta przed wirusami/bakteriami np. podczas wykonywania procedur medycznych. Półmaska X 210 FFP2 NR D przeznaczona jest do używania przez personel medyczny oraz przez pacjentów w przypadku narażenia na działanie krwi i innych potencjalnie zakaźnych płynów ustrojowych, przed emisją wirusów i bakterii do otoczenia, ale nie stanowią dostatecznej bariery dla użytkownika przed zarażeniem się wirusem z otoczenia. Produkt możliwy do użycia w środowisku medycznym, gdzie istnieje ryzyko rozprysku płynów ustrojowych.

Przeciwwskazania. Zachować ostrożność w przypadku uczulenia na polipropylen. W razie wystąpienia nadwrażliwości, należy przerwać stosowanie. Jeżeli zaistnieje konieczność – skonsultować się z lekarzem.

A. ZNACZENIE PIKTOGRAMÓW i SYMBOLI: **1)**Kod produktu. **2)**Klasa filtracji. **3)**NR: czas użytkowania tej maski ograniczony jest do jednej zmiany (maksymalnie 8 godzin). **4)**Sprawdzić w instrukcji obsługi. **5)**Produkt jednokrotnego użytku, nie należy używać ponownie. **6)**Produkt niesterylny. **7)**Chronić przed deszczem/ maksymalny poziom wilgotności względnej przy magazynowaniu. **8)**Zakres temperatur magazynowania. **9)**Data przydatności. **10)**Numer serii. **11)**Znak CE zgodny z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016r. oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. i numer jednostki notyfikowanej sprawującej nadzór wg modułu C2. **12)**D: ta maska pozytywnie przeszła nieobowiązkowy test zatykania pyłem dolomitowym dla bardziej swobodnego i komfortowego oddychania. **13)**Wyrób zgodny z normą dla PPE. **14)**Wyrób zgodny z normą dla wyrobów medycznych. **15)**Adres strony do pobrania deklaracji produktu. **16)**Producent.

Sposób użycia:

PRZED UŻYCIEM: sprawdzić półmaskę X 210 FFP2 NR D włącznie z wszelkimi elementami wchodzącymi w jej skład pod kątem występowania dziur, przedarć lub jakichkolwiek innych zniszczeń. W razie wykrycia jakichkolwiek zniszczeń NIE UŻYWAĆ! Należy użyć nowego produktu.

B. ZAKŁADANIE:**1)** Ułożyć maskę na dłoni przytrzymując palcami za część nosową. Paski mocujące powinny luźno zwisać pod dłonią. **2)** Przyłożyć maskę do twarzy tak, aby część nosowa maski znajdowała się na grzbiecie nosa a następnie naciągnąć dolny pasek mocujący z tyłu głowy umieszczając go pod uszami. Naciągnąć górny pasek mocujący z tyłu głowy umieszczając go nad uszami. **3)** Docisnąć miękką część nosową, aby dokładnie dopasowała się do kształtu nosa. **4)** Sprawdzenie dopasowania półmaski: objąć półmaskę dłońmi robiąc mocny wydech. Wewnątrz półmaski powinno powstać ciśnienie. Jeżeli wokół nosa przedostaje się powietrze, docisnąć część nosową. Jeżeli powietrze przedostaje się przez krawędzie maski, poprawić pozycje maski oraz paski mocujące.

ZDEJMOWANIE: **1)**Należy przejść do strefy brudnej. **2)**W przypadku zastosowania dodatkowych środków ochrony indywidualnych jak: kombinezon, gogle, okulary ochronne itp. należy je zdjąć zgodnie z instrukcją zdejmowania dla danego produktu. **3)**Zdejmij rękawice zewnętrzne i wyrzuć je do pojemnika na odpady **4)**Unieść dolną taśmę nagłowia wokół szyi w górę, następnie należy podebrać górną taśmę nagłowia i odciągnąć obie taśmy od głowy. **5)**Ostrożnie zdjąć półmaskę niedopuszczając do kontaktu zewnętrznej części półmaski z ciałem. **6)**Wyrzucić półmaskę do pojemnika na odpady. **7)**Zdjąć rękawice ochronne i wyrzucić do pojemnika. **8)**Zdezynfekować dłonie odpowiednimi środkami dezynfekcyjnymi.

***UWAGI**:Jeżeli oddychanie staje się trudne, maska uległa uszkodzeniu lub nie można utrzymać prawidłowego dopasowania, należy natychmiast wymienić maskę na inną. Uważne przestrzeganie powyższych instrukcji stanowi ważny element bezpiecznego użytkowania masek.

OSTRZEŻENIA:

1.Nieprzestrzeganie wszystkich instrukcji oraz ograniczeń dotyczących tego produktu, może zmniejszyć skuteczność filtrowania i prowadzić do utraty zdrowia lub życia. **2.**Zaleca się sprawdzenie czy wyrób jest odpowiedni do zamierzonego zastosowania. **3.**Dobrze dobrana maska stanowi ważny element ochrony zdrowia. Przed użyciem maski, należy skonsultować się ze specjalistą od spraw BHP. **4.**Produkt nie jest źródłem tlenu. Używać tylko w odpowiednio wentylowanych pomieszczeniach zawierających tlen w ilości koniecznej do oddychania. Nie używać tego typu masek, gdy stężenie tlenu w powietrzu jest niższe od 17%. **5.**Nie używać, gdy stężenia zanieczyszczeń są groźne dla zdrowia lub życia. **6.**Nie używać przy obecności w powietrzu mieszanek wybuchowych. **7.**Opuścić miejsce użytkowania i wyjść na świeże powietrze jeżeli (a) oddychanie staje się trudne, lub (b) występuje oszołomienie lub inne niepożądane skutki. **8.**Zarost lub inne specyficzne cechy ukształtowania twarzy mogą zmniejszać skuteczność działania maski. **9.**Nie wolno w żaden sposób modyfikować ani przerabiać masek. **10.**Półmaska X 210 FFP2 NR D nie jest przeznaczona do czyszczenia lub dezynfekcji. **11.**Stosować jednorazowo. Nie wymaga obsługi technicznej. Po zużyciu maskę należy zutylizować zgodnie z obowiązującym prawem i regulacjami. **12.**Maski przeznaczone do użycia przechowywać w pojemniku nienarażonym na bezpośrednie światło słoneczne.

Transport, przechowywanie i utylizowanie: Półmaska X 210 FFP2 NR D powinna być transportowana i przechowywana w oryginalnym opakowaniu, w suchych pomieszczeniach z daleka od źródeł światła i ciepła. Zabezpieczyć przed ryzykiem zamoczenia, uszkodzenia chemicznego lub mechanicznego. Jeżeli maska nie została skażona może być zutylizowana zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi gospodarki odpadami. Jeżeli została skażona musi być zutylizowany zgodnie z obowiązującym prawem i regulacjami.

PRODUCENT/IMPORTER: szczegóły na opakowaniu.

Uwagi:Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

Wyrobu należy używać wyłącznie w okresie jego przydatności do użycia, pięć lat od daty produkcji (data produkcji na opakowaniu). Nie poprawiać maski w trakcie jej noszenia. W trakcie zdejmowania chwycić za taśmy nagłowia (unikać dotykania maski). Należy zachować ostrożność w trakcie otwierania opakowania, aby nie uszkodzić pozostałych produktów.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE: Deklaracja zgodności UE jest dostępna pod adresem: https://www.oxyline.eu. Produkt zaprojektowany i wprowadzony do obrotu zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002nr1223/2009 oraz uchylenia uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG (tekst mający znaczenie dla EOG) oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylania dyrektywy Rady 89/686/EWG. Jednostka certyfikująca i nadzorująca produkt: CIOP-PIB, ul.Czerniakowska 16,00-701 Warszawa, Polska.

Jednostka notyfikowana nr.:1437

Half mask X 210 FFP2 NR D (EN)

INSTRUCTIONS FOR USE

MEDICAL PRODUCT - CLASS I Type II R,

PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT - CATEGORY III

PROPERTIES ACCORDING TO STANDARDS AND REGULATIONS:
• EN 14683+AC:2019 • EN 149:2001+A1:2009;
• Regulation (UE)2017/745 • Regulation (UE)2016/425

Half-mask X 210 FFP2 NR D is a non-sterile **disposable medical device, type II R**, complying with EN 14683:2019 with a limited time of use of maximum 8 hours, designed for protection in locations exposed to contact with infectious material. Bacteria filtration efficiency BFE ≥ 98.0%. A fitted half-mask is designed to be worn on mouth and nose of a healthcare professional to enable normal respiration, and at the same time protect a patient and the user from transferring large particles (e.g. blood, body fluids and air-borne solid particles) during medical treatments and patient examination. The product is made of multi-layer non-woven fabric and is attached on the head with use of flexible bands, comprises a soft nosepiece (wire-reinforced polypropylene band). This is a disposable product. Half-mask X 210 FFP2 NR D meets the requirements as a personal protective equipment in accordance with EN 149:2001+A1:2009, for disposable filtering half-masks, protecting respiratory system against harmful effect of dust, solid and liquid particles, and is classified by category: FFP2: protection against non-toxic and low-to-average toxicity solid and liquid aerosols (e.g. oil-mists) in concentrations up to 10xOEL (APF=10, NPF=12).

Contents:•One packaging comprises 1 half-mask X 210 FFP2 NR D; • The cup of the mask made of a multi-layered filtration material: polypropylene; • Headband straps; • Soft nosepiece (polypropylene band reinforced with two steel wires); • Nose seal (polyurethane foam) is bonded inside the cup, at nosepiece's height.

Application: Half-mask X 210 FFP2 NR D is designed to cover mouth, nose and chin. The product provides a barrier restricting transmission of infectious agents from and to human respiratory system. It prevents spreading of air-borne micro-organisms, reducing a risk of infections by healthcare professionals in order to provide sterile treatment conditions and protect patient from viruses/bacteria, e.g. during medical procedures. Half-mask X 210 FFP2 NR D is designed to be used by healthcare professionals and patients in case of exposure to blood and other potentially infectious body fluids, and emissions of viruses and bacteria to the environment, but is not considered a sufficient barrier for user against infection with virus from the environment. The product can be used in medical environment, where there is a risk of spraying of body fluids.

Contraindications: Be careful in case of allergy to polypropylene. When sensitisation occurs, discontinue using the product. If necessary – consult a physician.

A. MEANING OF PICTOGRAMS/SYMBOLS: **1**) Product code. **2**) Filtration class. **3**) NR: this respirator is limited to single shift use only (with a maximum of 8 hours). **4**) See user information. **5**) A disposable product, do not reuse. **6**) Non-sterile product. **7**) Protect against rain/maximum humidity level relative for storage. **8**) Storage temperature range. **9**) Expiration date. **10**) Serial number. **11**) CE mark in accordance with the Regulation of the European Parliament and of the Council (EU) 2016/425 of March 9, 2016. and Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017. and the number of the notified body supervising according to module C2. **12**) D: this respirator passes the optional Dolomite clogging test for more comfortable breathing. **13**) Product compliant with the standard for PPE. **14**) Product compliant with the standard for medical devices. **15**) Website address to download the product declaration. **16**) Manufacturer.

Usage method:

CHECK PRIOR TO USE: Inspect half-mask X 210 FFP2 NR D, including any component parts, for holes, tears or damage prior to use. Should any damage be identified, DO NO USE IT. Get a new one.

B. FITTING INSTRUCTIONS: 1) Hold the respirator in hand with the nosepiece at your fingertips. Allow headbands to hang freely below hand. **2)** Cup the respirator firmly against your face with the nose piece on the bridge of your nose. Stretch and pull the lower headband over the head and position below your ears. Stretch and pull the top headband on the back of your head above your ears. **3)** Press soft nosepiece to conform snugly around the nose. **4)** Check the fit of the respirator: hold the respirator in your hands while exhaling firmly. Pressure should build up inside the respirator. If air is coming in around the nose, tighten the nose piece. If air is coming in through the edges of the mask, correct the the position of the mask and the retaining straps.

***NOTE:** Change respirator immediately if breathing becomes difficult or respirator becomes damaged or distorted, or a proper face fit can not be maintained. Careful observance of these instructions is an important step in safe respirator use.

TAKING OFF: **1)** Go to dirty zone **2)** When using additional personal protective equipment, e.g. overalls, protective goggles, glasses, etc. take them off in accordance with instructions for taking off a particular product **3)** Remove outer gloves and discard them to waste bin **4)** Raise the lower headband on the neck upwards, then take up the upper headband and pull both bands away from the head **5)** Carefully take off the half-mask, taking care not to touch its outer part with the body **6)** Discard half-mask to waste bin **7)** Take off protective gloves and discard them to waste bin **8)** Disinfect hands using proper disinfection agents.

WARNING:

1. Failure to follow all instructions and limitations on the use of this product could reduce the effective ness of respirator and result in sickness or death. **2.** It is recommended to check whether the product is suitable for the intended use. **3.** A properly selected respirator is essential to protect your health. Before using this respirator, consult an Industrial Hygienist or Occupational Safety Professional to determine the suitability for your intended use. **4.** This product does not supply oxygen. Use only in adequately ventilated areas containing sufficient oxygen to support life. Do not use this respirator when oxygen concentration is less than 17%. **5.** Do not use when concentrations of contaminants are immediately dangerous to health or life. **6.** Do not use in explosive atmospheres. **7.** Leave work area immediately and return to fresh air if (a) breathing becomes difficult, or (b) dizziness or other distress occurs. **8.** Facial hairs or beards and certain facial characteristics may reduce the effectiveness of this respirator. **9.** Never alter or modify this respirator in any way. **10.** The X 210 FFP2 NR D half mask is not intended for cleaning or disinfection. **11.** Use once. No maintenance required. Upon completion, the mask must be disposed of with the applicable legal name. **12.** Store masks intended for use in a container not exposed to direct sunlight.

Transportation, storage and disposal: Half-mask X 210 FFP2 NR D should be transported and stored in its original packaging, in dry rooms, away from sources of light and heat. Protect against a risk of wetting, and chemical or mechanical damage. If half-mask has not been infected it can be disposed of in accordance with local regulations on waste management. If it has been infected it must be disposed of in accordance with law and regulations in force.

MANUFACTURED/IMPORTED BY: Refer to packaging for contact details.

Remarks: Any serious product-related incident should be reported to the manufacturer and a competent authority of a member state where user or patient reside.

The product should be used only within its shelf life, five years from the date of manufacture (date of manufacture on the packaging). Do not correct half-mask when worn. When taking off, hold the headbands (avoid touching half-mask). When opening the packaging be careful not to damage the other products.

EU DECLARATION OF CONFORMITY: The EU Declararation of Conformity is available at: https://www.oxyline.eu. The product is designed and placed on the market in accordance with the Regulation of the European Parliament and of the Council 2017/745 of April 5, 2017. on medical devices, amending Directive 2001/83 / EC, Regulation (EC) No 178/2002 No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385 / EEC (text with EEA relevance) and Regulation of the European Parliament and of the Council (EU) 2016 / 425 of 9 March 2016. on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686 / EEC. The body that certifiesfies and supervising the product:CIOP-PIB,ul.Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa, Poland.

Notified body no:1437

Media mascara X 210 FFP2 NR D (ES)

INSTRUCCIONES DE USO

PRODUCTO MÉDICO - CLASE I Tipo II R,

EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL - CATEGORÍA III

PROPIEDADES SEGÚN NORMAS Y REGLAMENTOS:
• EN14683+AC:2019 • EN149:2001+A1:2009;
• Reglamento (UE)2017/745 • Reglamento (UE)2016/425

La mascarilla X 210 FFP2 NR D es un **producto médico desechable** no estéril**, del tipo II R**, conforme con los requisitos de la norma EN 14683:2019 con un tiempo de uso limitado a un máximo de 8 horas, destinada para la protección en lugares expuestos al contacto con un material infeccioso contagioso. La eficacia de filtración de bacterias está a un nivel BFE ≥ 98,0%. Mascarilla ajustable destinada para ser colocada sobre la boca y la nariz del trabajador de los servicios de salud y permitirle respirar normalmente, protegiendo al mismo tiempo al paciente y al usuario frente a la transferencia de partículas grandes (por ejemplo, sangre, fluidos corporales y partículas sólidas que se elevan en el aire) durante tratamientos médicos y el examen del paciente. El producto está fabricado con varias capas de no tejido y se fija a la cabeza mediante cintas elásticas, tiene una pinza para darle forma en la nariz (cinta de polipropileno reforzada con alambre). Es un producto de un solo uso. La mascarilla X 210 FFP2 NR D cumple los requisitos para equipos de protección individual según la norma EN 149:2001+A1:2009 para mascarillas filtrantes desechables, de protección frente a partículas sólidas y líquidas, y es clasificada según la categoría: FFP2:Protegen contra aerosoles sólidos y líquidos (como neblinas de aceite) no tóxicos y de toxicidad media-baja, cuya concentración sea inferior a 10×OEL (APF=10. NPF=12).

Composición: • En un envase hay 1 mascarilla X 210 FFP2 NR D; • La copa de la máscara hecha de un material de filtración multicapa: polipropileno; • Cintas para la cabeza; • Pinza nasal (cinta de polipropileno reforzada con dos alambres de acero) montada en el interior del no tejido filtrante de la copa; • Almohadilla nasal (espuma de poliuretano) pegada en el interior de la copa a la altura de la pinza nasal.

Aplicación: La mascarilla X 210 FFP2 NR D está destinada para cubrir la boca, la nariz y la barbilla. El producto forma una barrera que limita la transmisión de agentes infecciosos desde y hacia las vías respiratorias. Evita la propagación de microorganismos llevados por el aire, reduciendo el riesgo de infección del personal médico, para garantizar unas condiciones estériles de tratamiento y proteger al paciente frente a virus/bacterias, por ejemplo, durante la realización de procedimientos médicos. La mascarilla X 210 FFP2 NR D está destinada para su uso por personal médico y por pacientes en caso de exposición a la sangre y otros fluidos corporales potencialmente infecciosos, para evitar la emisión de virus y bacterias al entorno, pero no es una barrera suficiente para el usuario frente a la infección con virus presentes en el entorno. El producto puede emplearse en un entorno médico, donde exista un riesgo de salpicaduras de fluidos corporales.

Contraindicaciones. Proceder con precaución en caso de alergia al polipropileno. En caso de aparecer hipersensibilidad se debe interrumpir su uso. Si fuera necesario, consultar con un médico.

A. SIGNIFICADO DE LOS PICTOGRAMAS/SÍMBOLOS: **1**) Código del producto. **2**) Clase de filtración. **3**) NR: este respirador está limitado al uso en un solo turno (con un máximo de 8 horas). **4**) Consulte el manual de instrucciones. **5**) Un producto desechable, no reutilizar. **6**) Producto no estéril. **7**) Proteger de la lluvia/nivel máximo de humedad relativa para el almacenamiento. **8**) Rango de temperatura de almacenamiento. **9**) Fecha de caducidad. **10**) Número de serie. **11**) Marcado CE de acuerdo con el Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo (UE) 2016/425 de 9 de marzo de 2016. y el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017. y el número del organismo notificado que supervisa según el módulo C2. **12**) D: este respirador pasa la prueba opcional de obstrucción de Dolomita para una respiración más cómoda. **13**) Producto conforme a la norma de los EPI. **14**) Producto conforme a la norma de productos sanitarios. **15**) Dirección del sitio web para descargar la declaración del producto. **16**) Fabricante.

Método de uso:

COMPROBAR ANTES DEL USO: Inspeccione la media máscara X 210 FFP2 NR D, incluyendo cualquier componente, en busca de agujeros, desgarros o daños antes de su uso. Si se identifica algún daño, NO LA USE. Consiga una nueva.

B. INSTRUCCIONES DE MONTAJE: **1**) Sostenga el respirador en la mano con el puente nasal en la punta de los dedos. Deje que las cintas de la cabeza cuelguen libremente por debajo de la mano. **2**) Apoye el respirador firmemente contra su cara con el puente nasal en el puente de la nariz. Estire y tire de la cinta inferior sobre la cabeza y colóquela por debajo de las orejas. Estire y tire de la cinta superior en la parte posterior de la cabeza por encima de las orejas. **3**) Presione el puente nasal para que quede bien ajustado alrededor de la nariz. **4**) Compruebe el ajuste del respirador: sujete el respirador con las manos mientras exhala con firmeza. La presión debe acumularse en el interior del respirador. Si el aire entra por la nariz, apriete la pieza nasal. Si el aire entra por los bordes de la máscara, corrija la posición de la máscara y las correas de sujeción.

***NOTA:** Cambie inmediatamente el respirador si la respiración se vuelve difícil o el respirador se daña o se distorsiona, o no se puede mantener un ajuste adecuado de la cara. La observancia cuidadosa de estas instrucciones es un paso importante para el uso seguro del respirador.

INSTRUCCIONES PARA QUITARSE LA MASCARILLA:**1)** Se debe pasar a la zona sucia. **2)** En caso de emplear equipos de protección individual adicionales, como: mono, gafas de protección, etc. es necesario quitárselos, según las instrucciones para un determinado producto. **3)** Quítate los guantes exteriores y tíralos al contenedor para residuos. **4)** Levanta la cinta inferior situada alrededor del cuello y a continuación coge la cinta superior de la cabeza y tira de ambas hacia arriba. **5)** Con cuidado, quítate la mascarilla, sin dejar que exista contacto entre la parte externa de la misma y el cuerpo. **6)** Tira la mascarilla al contenedor para residuos. **7)** Quítate los guantes de protección y tíralos al contenedor. **8)** Desinféctate las manos con los productos desinfectantes adecuados.

ADVERTENCIA:

1. El incumplimiento de todas las instrucciones y limitaciones de uso de este producto podría reducir la eficacia del respirador y provocar la enfermedad o la muerte. **2.** Se recomienda comprobar si el producto es adecuado para el empleo previsto. **3.** Un respirador correctamente seleccionado es esencial para proteger su salud. Antes de utilizar este respirador, consulte a un higienista industrial o a un profesional de la seguridad laboral para determinar la idoneidad para el uso previsto. **4.** Este producto no suministra oxígeno. Utilícelo sólo en áreas adecuadamente ventiladas que contengan suficiente oxígeno para mantener la vida. No utilice este respirador cuando la concentración de oxígeno sea inferior al 17%. **5.** No lo utilice cuando las concentraciones de contaminantes sean inmediatamente peligrosas para la salud o la vida. **6.** No lo utilice en atmósferas explosivas. **7.** Abandone inmediatamente el área de trabajo y regrese al aire fresco si (a) la respiración se vuelve difícil, o (b) se producen mareos u otras molestias. **8.** El vello facial o la barba y ciertas características faciales pueden reducir la eficacia de este respirador. **9.** Nunca altere o modifique este respirador de ninguna manera. **10.** La semimáscara X 210 FFP2 NR D no está prevista para su limpieza o desinfección. **11.** Utilícela una vez. No requiere mantenimiento. Al terminar, la máscara debe ser desechada con el nombre legal correspondiente. **12.** Almacenar las máscaras destinadas al uso en un recipiente no expuesto a la luz solar directa.

Transporte, almacenamiento y recuperación: La mascarilla deberá ser transportada y almacenada en su envase original, en espacios secos lejos de fuentes de luz y calor. Evitar que se moje, protegerla frente a daños químicos o mecánicos. Si la mascarilla no ha resultado contaminada puede ser recuperada de conformidad con los reglamentos locales sobre gestión de residuos. Si ha sido contaminada debe ser recuperada de conformidad con la ley y las regulaciones vigentes.

FABRICADO/IMPORTADO POR: Consulte los datos de contacto en el embalaje.

Observaciones: Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe ser comunicado al fabricante y al organismo correspondiente del estado miembro en el que el usuario o el paciente tengan su lugar de residencia.

El producto solo debe ser utilizado durante su periodo de aptitud para el uso, cinco años desde la fecha de fabricación (fecha de fabricación en el envase).No tocar la mascarilla durante su uso. Al quitarse la mascarilla agarrarla por las cintas (evitar tocar la mascarilla).Se debe proceder con precaución al abrir el envase para no dañar los demás productos.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE: La declaración de conformidad de la UE está disponible en: https://www.oxyline.eu. El producto está diseñado y comercializado de acuerdo con el Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo 2017/745 de 5 de abril de 2017. sobre productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83 / CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 nº 1223/2009 y se derogan las Directivas 90/385 / CEE del Consejo (texto con relevancia para el EEE) y 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. El organismo que certifica y supervisa el producto:CIOP-PIB,ul.Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa, Polonia.

Organismo notificado nº: 1437

Demi masque X 210 FFP2 NR D (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 210 FFP2 NR D **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 210 FFP2 NR D 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 : FFP2: protection contre les aérosols solides et liquides (p. ex. brouillards d'huile) non-toxiques et de faible à moyenne toxicité, dans le cas de concentrations allant jusqu'à 10×OEL (APF=10. NPF=12).

Composition : • Chaque emballage contient un (1) demi-masque X 210 FFP2 NR D; • La coupelle du masque est faite d'un matériau de filtration multicouche : le polypropylène; • Sangles élastiques; • Pince-nez (sangle en polypropylène renforcée par deux fils en acier); • Joint d'étanchéité pour le nez (mousse polyuréthane) collé à l'intérieur de la partie antérieure du masque, au niveau du pince-nez.

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 de 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 procurer des soins et protéger les patients contre les virus/bactéries, par exemple, pendant les procédures médicales. Le demi-masque X 210 FFP2 NR D est destiné à être utilisé par le personnel médical et par les patients lorqu'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/SYMBOLES: 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)** D: ce respirateur passe le test optionnel de colmatage à la Dolomite pour une respiration plus confortable. **13)** Produit conforme à la norme pour les EPI. **14)** Produit conforme à la norme sur les dispositifs médicaux. **15)** Adresse du site Internet pour télécharger la déclaration du produit. **16)** Fabricant.

Méthode d'utilisation:

VÉRIFIER AVANT L'UTILISATION: Inspectez le demi-masque X 210 FFP2 NR D, 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 bandeaux 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 et placez-le sous les oreilles. Étirez et tirez le bandeau supérieur à l'arrière de 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 expirant 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 s'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 intructions 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 medécin 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 immédiat 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 210 FFP2 NR D n'est pas destiné à être nettoyé ou désinfecté. **11.** Utilisez-le 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 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 imprimée 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 DONALD FFP2 NR D (DE)

GEBRAUCHSANLEITUNG

MEDIZINPRODUKT - KLASSE Typ II R,

PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG - KATEGORIE III

EIGENSCHAFTEN GEMÄSS DEN NORMEN UND VORSCHRIFTEN:

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

Die Halbmaske X 210 FFP2 NR D ist ein unsteriles **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 gestülpt zu werden, um eine normale Atmung zu ermöglichen und gleichzeitig den Patienten und den Benutzer vor der Übertragung großer Partikel (z. B. Blut, Körperflüssigkeiten und luftgetragene Partikel) während medizinischer Eingriffe und der Untersuchung des Patienten zu schützen. Das Produkt ist aus mehrlagigem Vliesstoff hergestellt und wird mit elastischen Bändern am Kopf befestigt, es enthält einen formbaren Aufsatz – ein Nasenstück (drahtverstärktes Polypropylenband). Es handelt sich um ein Einwegprodukt. Die Halbmaske X 210 FFP2 NR D erfüllt die Anforderungen als persönliche Schutzausrüstung gemäß der Norm EN 149:2001+A1:2009 für filtrierende Einweg-Atemschutzmasken zum Schutz gegen feste und flüssige Partikel, und ist nach den Kategorien klassifiziert: FFP2:Halbmasken der Kategorie FFP2 schutzen gegen feste und flussige Partikel von allen Feinstauben bis zu einem Wert von 10×OEL (APF=10. NPF=12).

Zusammensetzung: • Eine Packung enthält 1 Stück Halbmaske X 210 FFP2 NR D; • Der Becher der Maske besteht aus einem mehrschichtigen Filtermaterial: Polypropylen; • Kopfbänder; • Nasenclip (mit zwei Stahldrähten verstärktes Polypropylenband); • Nasendichtung (Polyurethanschaum), in die Schale auf der Höhe des Nasenclips geklebt.

Anwendung: Die Halbmaske X 210 FFP2 NR D ist für das Abdecken von Mund, Nase und Kinn vorgesehen. Das Produkt bildet eine Barriere, die die Übertragung eines Infektionserregers von und in die Atemwege 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 210 FFP2 NR D ist für den Einsatz von medizinischem Personal und von Patienten bei Exposition gegenüber Blut und anderen potenziell infektiösen Körperflüssigkeiten, 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 Körperflüssigkeiten 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 einschichtigen Einsatz (mit maximal 8 Stunden) begrenzt. **4)** Siehe Benutzerinformation. **5)** Ein Wegwerfprodukt, nicht wiederverwenden. **6)** Nicht steriles Produkt. **7)** Schutz vor Regen/maximale relative Luftfeuchtigkeit für die Lagerung. **8)** Lagertemperaturbereich. **9)** Haltbarkeitsdatum. **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)** D: Diese Atemschutzmaske besteht den optionalen Dolomit-Verstopfungstest für ein angenehmeres Atmen. **13)** Produkt konform mit der Norm für PSA. **14)** Produkt konform mit der Norm für Medizinprodukte. **15)** Website-Adresse zum Herunterladen der Produktdeklaration. **16)** Hersteller.

Verwendungsmethode:

VOR DEM GEBRAUCH PRÜFEN: Prüfen Sie die Halbmaske X 210 FFP2 NR D, einschließlich aller Einzelteile, vor dem Gebrauch auf Löcher, Risse oder Schäden. Sollte 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 Nasensteg 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 auf dem Nasenrücken liegt. Ziehen Sie das untere Kopfband über den Kopf 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 dabei kräftig aus. 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 Kanten der Maske eindringt, korrigieren Sie die Position der Maske und der Haltebänder.

***HINWEIS**: Wechseln Sie die Atemschutzmaske sofort aus, 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, Schutzbrille usw. sind diese gemäß der Ableganleitung 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, vermeiden Sie einen Kontakt des äußeren Teils der Maske mit dem Körper. 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.Mißachtung der hier gegebenen Anweisungen oder Anwendungsbeschränkungen für dieses Produkt können die Wirksamkeit dieser Maske reduzieren und Übelkeit oder gar 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 zum Schutz Ihrer Gesundheit. Vor der Anwendung dieses Maske konsultieren Sie eine entsprechende Sicherheitsorganisation, um festzustellen, ob diese Maske den Anforderungen des geplanten Einsatzbereiches entspricht. **4.** Filtrierende Halbmasken sind von der Umgebungsatmosphäre 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 explosiven Atmosphare. **7.** Der Arbeitsraum ist sofort zu verlassen, wenn (a) das Atem schwierig wird, (b) Schwindel oder Erschöpfung auftritt. **8.** Gesichtshaare oder Bärte und bestimmte Gesichtsmerkmale können die Wirksamkeit dieser Atemschutzmaske verringern. **9.** An der Maske durfen keine Veranderungen oder Modifikationen vorgenommen werden. **10.** Die Halbmaske X 210 FFP2 NR D ist nicht für die Reinigung oder Desinfektion vorgesehen. **11.** Einmal verwenden. Keine Wartung erforderlich. Nach Beendigung des Gebrauchs muss die Maske mit der entsprechenden gesetzlichen Bezeichnung entsorgt werden. **12.** Lagern Sie Masken, die zum Gebrauch bestimmt sind, in einem Behälter, der nicht dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt ist.e.

Transport, Lagerung und Entsorgung: Die Halbmaske muss in der Originalverpackung transportiert und in trockenen Räumen, vor Licht und Hitze geschützt, gelagert werden. Vor Benetzungsgefahr, chemischen oder mechanischen Beschädigungen schützen. Wenn die Maske nicht kontaminiert wurde, kann sie gemäß den örtlichen Abfallentsorgungsvorschriften 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: Jedes 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). Korrigieren Sie den Sitz der Maske nicht, während Sie sie tragen. Fassen Sie beim Absetzen die 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-Konformitätserklärung ist verfügbar unter: https://www.oxyline.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 zur Aufhebung der Richtlinien 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 89/686 / EWG des Rates entwickelt und in Verkehr gebracht. Die Stelle, die das Produkt zertifiziert und überwacht:CIOP-PIB,ul.Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa, Polen.

Benannte Stelle Nr.:1437

Полумаска X 210 FFP2 NR D (RU)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

МЕДИЦИНСКАЯ ПРОДУКЦИЯ - КЛАСС I Тип II R,

СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ - КАТЕГОРИЯ III

СВОЙСТВА В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТАМИ И ПРАВИЛАМИ:

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

Полумаска является нестерильным **одноразовым медицинским изделием типа II R**, отвечающим требованиям EN 14683:2019 с ограниченным временем использования, не более 8 часов, предназначенным для защиты в местах, подверженных контакту с инфекционным материалом. Эффективность бактериальной фильтрации на уровне BFE ≥ 98,0 %. Отрегулированная полумаска, предназначенная для ношения на рту и носу медицинского работника для обеспечения нормального дыхания, одновременно защищающая пациента и пользователя от проникновения крупных частиц (например, крови, биологических жидкостей и твердых частиц в воздухе) во время медицинских процедур и обследования пациента. Изделие изготовлено из многослойного нетканого материала и крепится на голове с помощью резинок. Содержит регулируемый зажим для носа – (полипропиленовая полоса, усиленная проволокой). Это одноразовое изделие. Полумаска X 210 FFP2 NR D 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 категории: защита от нетоксичных или среднетоксичных жидких или твердых аэрозолей (напр., масляные туманы) в концентрациях до 10×OEL (APF=10. NPF=12).

Состав: • В одной упаковке 1 полумаска; • Чашка маски из многослойного фильтрующего материала: полипропилен • Резинка на голову; • Зажим для носа (полипропиленовая лента, усиленная двумя металлическими проволоками); • Уплотнение для носа (пенополиуретан), приклеенное внутри чаши на уровне зажима 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 по воздуху микроорганизмов, снижает для медицинского персонала риск заражения, обеспечивает стерильные условия лечения и защищает пациента от вирусов/бактерий, например, во время медицинских процедур. Полумаска X 210 FFP2 NR D 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 являются достаточным барьером для защиты пользователя от заражения вирусом из окружающей среды. Изделие можно использовать в медицинских учреждениях, где существует риск разбрызгивания жидкостей организма.

Противопоказания Соблюдать осторожность при аллергии на полипропилен. В случае гиперчувствительности следует прекратить использование. При необходимости следует проконсультироваться с врачом.

А. ЗНАЧЕНИЕ ПИКТОГРАММ / СИМВОЛОВ: **1**) Код продукта. **2)** Класс фильтрации. **3)** NR: этот респиратор ограничен использованием только в одну смену (не более 8 часов). **4)** См. информацию для пользователя. **5)** Одноразовый продукт, не использовать повторно. **6)** Нестерильный продукт. **7)** Защита от дождя/ максимальный относительный уровень влажности для хранения. **8)** Диапазон температур хранения. **9)** Срок хранения. **10)** Серийный номер. **11)** Знак CE в соответствии с Регламентом Европейского парламента и Совета (ЕС) 2016/425 от 9 марта 2016 года. и Регламентом (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 года. и номер нотифицированного органа, осуществляющего надзор в соответствии с модулем C2. **12)** D: этот респиратор проходит дополнительный тест на засорение доломитом для более комфортного дыхания. **13)** Продукт, соответствующий стандарту для СИЗ. **14)** Продукт соответствует стандарту для медицинских изделий. **15)** Адрес сайта для загрузки декларации о продукте. **16)** Производитель.

Способ применения:

ПРОВЕРЬТЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ: Перед использованием проверьте полумаску DONALD FFP2 NR D, 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. Оголовье должно свободно свисать под рукой. **2)** Плотно прижмите респиратор к лицу так, чтобы носовой мундштук находился на переносице. Растяните и натяните нижнее оголовье на голову и расположите ниже ушей. Растяните и натяните верхнее оголовье на затылке над ушами. **3)** Нажмите на мягкую носовую насадку, чтобы она плотно прилегала к носу. **4)** Проверьте посадку респиратора: возьмите респиратор в руки и сильно выдохните. Внутри респиратора должно создаваться давление. Если воздух поступает вокруг носа, подтяните носовой элемент. Если воздух поступает через края маски, поправьте положение маски и фиксирующих ремней.

*__ПРИМЕЧАНИЕ__: Немедленно смените респиратор, если дыхание становится затрудненным, респиратор поврежден или деформирован, или не удается обеспечить правильное прилегание к лицу. Тщательное соблюдение этих инструкций является важным шагом в безопасном использовании респиратора.

СНЯТИЕ ПОЛУМАСКИ: 1) Необходимо перейти в грязную зону **2)** В случае использования дополнительных средств индивидуальной защиты, таких как: комбинезон, защитные щитки, 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 снять полумаску, избегая контакта внешней части полумаски с телом **6)** Выбросить полумаску в контейнер для отходов **7)** Снять защитные перчатки и выбросить в контейнер 8) Продезинфицировать руки соответствующими дезинфицирующими средствами.

ВНИМАНИЕ:

1.Несоблюдение всех указаний и ограничений, касающихся данного продукта, может снизить эффективность фильтрации и привести к потере здоровья или жизни. **2.** Рекомендуется проверить, подходит ли изделие для предполагаемой цели использования. **3.** Правильно подобран-ная фильтрующая полумаска является важным элементом защиты здоровья. Перед использованиемполумаски следует проконсультироваться со специалистом по охране труда. **4.** Продукт не является источником кислорода. Использовать в хорошо вентилируемых помещениях с достаточным для дыхания количеством кислорода. Не использовать данный тип полумасок, если концентрация кислорода в воз-духе 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) возникло одурманенное состояние либо другие нежелательные эффекты. **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 210 FFP2 NR D не предназначена для очистки или дезинфекции.**11.** Используйте один раз. Техническое обслуживание не требуется. По окончании использования маска должна быть утилизирована с соответствующим юридическим названием. **12.** Храните маски, предназначенные для использования, в контейнере, не подверженном воздействию прямых солнечных лучей.

Транспортировка, хранение и утилизация: Полумаску необходимо транспортировать и хранить в оригинальной упаковке, в сухих помещениях, вдали 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 государства-члена, 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 оголовья (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.oxyline.eu. Продукт разработан и размещен на рынке в соответствии с Регламентом Европейского парламента и Совета 2017/745 от 5 апреля 2017 года. о медицинских изделиях, изменяющим Директиву 2001/83 / ЕС, Регламент (ЕС) № 178/2002 № 1223/2009 и отменяющим Директивы Совета 90/385 / ЕЭС (текст, имеющий отношение к ЕЭЗ) и Регламент Европейского парламента и Совета (ЕС) 2016 / 425 от 9 марта 2016 года. о средствах индивидуальной защиты и отменяющим Директиву Совета 89/686 / ЕЭС. Орган, осуществляющий сертификацию и надзор за продуктом:CIOP-PIB, ul.Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa, Poland.

Номер нотифицированного органа:1437