

MAFF2 – FFP2 NR

Instrucciones de uso para las mascarillas respiratorias sin válvula de exhalación FFP2 NR desechable de un solo uso:

MASCARILLA DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA FFP2 NR

Media máscara de clase de eficiencia FFP2 NR
Marca : F-MASK – Modelo : MAFF2
Référéncie : MAFF2-2020-4P (245 mm SME, SF, SI)
MAFF2-2021-4P (taille 225 mm,SME, SF, SI)

Organismo notificado: APAVE SUDEUROPE SAS

Organismo notificado implicado en el examen UE de tipo modulo (B) y en el control anual de comprobación de calidad del modo de producción de tipo modulo (C2) según el reglamento 2016/425/EU.

APAVE SUDEUROPE SAS

CS60193 – 13332 Marseille Cedex 16 – Francia

EN149:2001+A1:2009

Esta mascarilla esta conforme a las exigencias definidas por:

- Reglamento Europeo : 2016/425 y 2017/745

Esta mascarilla a sido evaluada según las normas:

EN149 : 2021+A1 : 2009

EN14683 : 2019

Fecha de primera colocación del marcado CE: 05/01/2021

Nota: Las normas y los resultados de las pruebas son descargables en nuestra página web, www.prism-medical-protect.fr, registrándose haciendo clic en la pestaña « conexión ».

Teniendo en cuenta las indicaciones de conformidad y de evaluación, la mascarilla FFP2 NR es un EPI (equipo de protección individual) utilizable en el entorno industrial.

La mascarilla también es un MD (dispositivo médico) de clase I, utilizable en medio hospitalario, por profesionales de la salud, pacientes y visitantes de medios hospitalarios.

TYPOLOGIA :

Media máscara filtrante de clase de eficacia FFP2 NR, de tipo « pico de pato », mascarilla de un solo uso, no estéril, no reutilizable.

RECOMENDACIONES :

Está destinado a proteger al usuario contra la inhalación tanto de gotitas como de partículas suspendidas en el aire.
Esta mascarilla se utiliza para proteger al usuario del polvo y de los aerosoles (finas gotas suspendidas en el aire).

CONSEJOS DE USO :

- Mascarilla de un solo uso, no reutilizable, con una duración máxima de 8 horas.
- Cierre la caja después de su uso.
- Mascarilla para desechar después de su uso, en un contenedor previsto para tal fin y no en la naturaleza.
- En caso de enfermedad respiratoria, problema dermatológico y alérgico, en caso de trastorno psiquiátrico, persona con trastorno autista y cualquier otra reacción adversa, consulte a un profesional de la salud

ANTES DE USO :

- Revise la caja cuidadosamente antes de abrir.
- Compruebe la ausencia de humedad o moho.
- Compruebe que la caja no esté aplastada.
- En caso de duda, cambie la unidad o la caja
- Lea las instrucciones y consulte a un profesional de la salud

ADVERTENCIAS :

- La media máscara no está diseñada para proteger el usuario contra el gas.
- La mascarilla no se puede usar en una atmósfera explosiva.
- Es poco probable que se cumplan las exigencias relativas al sellado de la mascarilla si el vello facial pasa por debajo del sello facial.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Producto que contiene componentes no tejidos, a utilizar con precaución por las personas alérgicas.
- En situación de trabajo intensivo, se recomienda el uso de la mascarilla durante un periodo de 15 minutos.
- La media máscara no debe utilizarse en atmósferas donde exista un riesgo de deficiencia de oxígeno.
- Si la mascarilla está dañada o la resistencia respiratoria es más difícil, cámbiela.



La declaración UE de conformidad CE y la ficha técnica se pueden descargar en

www.prism-medical-protect.fr

o por email : qualite@prism-medical-protect.fr

Para cualquier reclamación, esta debe ser enviada por correo postal, especificando el número de lote y el número de la mascarilla:

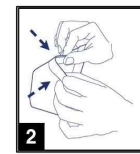
NOT-005-PRO

V2 – 15/02/22

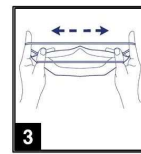
INSTRUCCIONES DE USO :



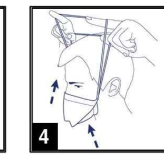
1 Separar los bordes de la mascarilla para abrirla por completo.



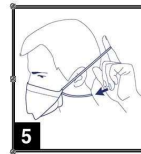
2 Doblar la barra nasal para sujetar la mascarilla respiratoria abierta.



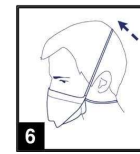
3 Separar cada una de las gomas elásticas con los índices y los pulgares.



4 Colocar la mascarilla formada con la parte hueca debajo de la barbilla y pasar los elásticos por encima de la cabeza, sujetándolos con el pulgar y el índice.



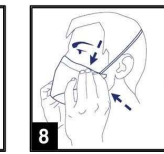
5 Soltar el elástico interior y colocarlo en la parte inferior del cuello.



6 Colocar el segundo elástico en la parte superior del cráneo.



7 Ajustar la barra nasal presionando bien la zona de las alas de la nariz con los dedos.



8 Colocar la mascarilla hasta que se adhiera perfectamente al rostro.

AJUSTE Y CONTROL DEL SELLADO :

Debe comprobarse la estanqueidad de la mascarilla antes de cualquier uso:

Para comprobar la estanqueidad de la mascarilla:

- Ponte tu mascarilla,
- Ajustar el alambre de la pinza nasal,
- Soplar con la boca para que la mascarilla se infle,
- Si sale aire por la nariz, ajuste el alambre de la pinza nasal,
- Si todavía sale aire después de ajustar la pinza de la nariz, cambie la mascarilla

CONDICIONES NORMALES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO :



- No almacenar al sol
- Conservar protegido de los rayos UV
- Almacenar en un lugar protegido
- Almacenar a una temperatura entre 5 ° C y 40 ° C
- No almacenar en un lugar húmedo y protegido de las inclemencias del tiempo.
- Almacenar en un local seco en el que la humedad sea inferior al 40 %
- No mojar la mascarilla antes de su uso

Las condiciones de almacenamiento deben comprobarse periódicamente.

DIVERSAS INFORMACIONES :



No reutilizable



No contiene látex



Producto no estéril



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad



número de lote



Número de referencia de la máscara



dispositivo médico



identificación única de los productos

SF, SI

Nombre de las composiciones materiales

Nos apoyan, y somos miembros de las siguientes organizaciones,



Producto Europeo fabricado en Francia



En caso de incidente grave relacionado con este dispositivo, notifique el incidente al fabricante y a la ANSM (www.ansm.santé.fr)



Proteja el medio ambiente tirando la máscara usada en un cubo de basura