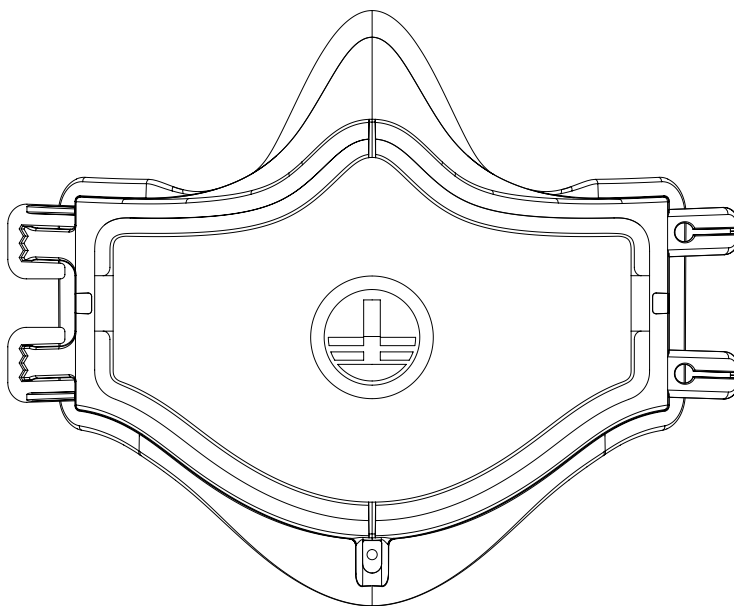
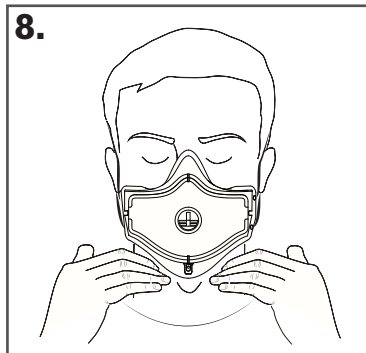
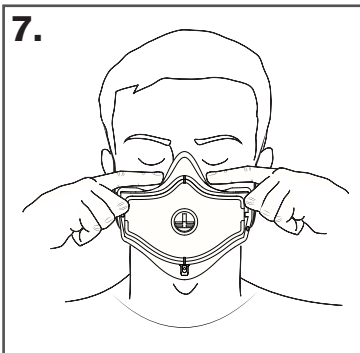
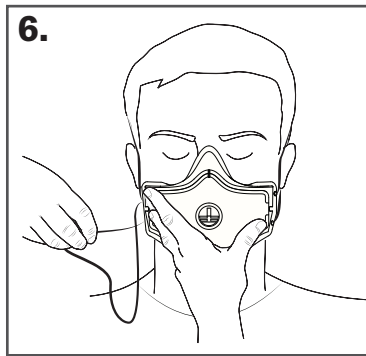
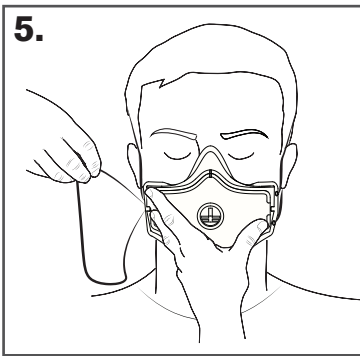
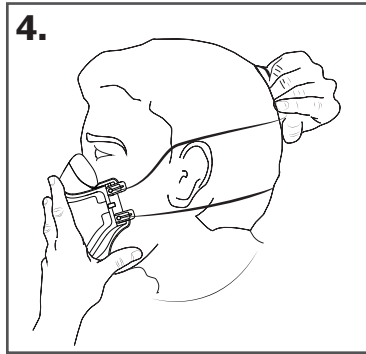
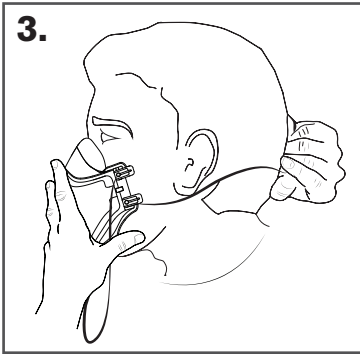
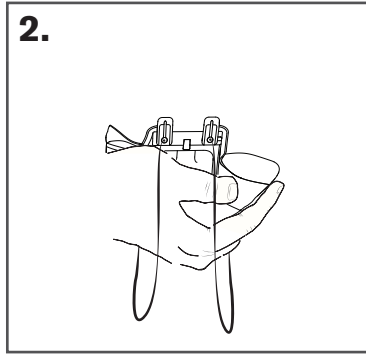
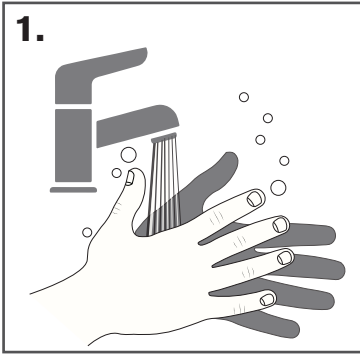


i-ProTM Medical mask





en Instructions For Use

The instructions for use (IFU) is not supplied individually. Only 1 copy of the instructions for use is provided per box and should therefore be kept in an accessible location for all users.

NOTE: Distribute instructions to all product locations and users.

These instructions contain important information for the safe use of the product. Read these instructions for use in their entirety, including warnings and cautions before using this product. Failure to properly follow warnings, cautions and instructions could result in serious injury or death.

WARNING: A WARNING statement provides important information about a potentially hazardous situation, which, if not avoided could result in death or serious injury.

CAUTION: A CAUTION statement provides important information about a potentially hazardous situation, which if not avoided could result in minor or moderate injury.

Intended Use

To limit the direct transmission of infective agents between healthcare personnel and patient during clinical and surgical procedures.

Intended user

For use by healthcare workers, first responders and other personnel working in the clinical environment.

Limitations in the intended use

- The oxygen content of the ambient air must not drop below 19.5% volume.
- The mask must not be used as a protection against anaesthetic gases, vapours or chemical, biological and radioactive agents.
- The mask may be used for a maximum period of one work shift and always in accordance with national and local infection control guidance.
- Observe the limit values and limitations of use for this mask.
- Not intended for patient use.

WARNING:

- The mask is not to be used if there is any confusion about the purpose of its use or the conditions in which it is to be used. Misuse can cause illness or death.
- The user must be familiar with its use. Observe the national rules and local regulations on the use of surgical masks and personal protective equipment.
- Protect the mask against moisture and contamination by storing in its original packaging.
- If the ambient air contains oily substances, the filter performance may be reduced.
- Do not use damaged or used masks, or masks which have damaged packaging.
- Do not use mask after the date of expiry.
- Do not modify the mask.
- It must be ensured that the ambient atmosphere cannot change unfavourably.
- Leave the work area immediately if breathing becomes difficult or if dizziness, nausea or illness occur.
- Removal of the mask in contaminated areas will compromise the level of protection the mask provides. The outer surface of the mask must always be treated as if contaminated. After removing the mask, wash your hands immediately in accordance with local infection control guidelines.
- The mask may not be worn by people with a facial hair or having other characteristics preventing a tight seal between the face and the mask.
- People with breathing difficulties (e.g. asthma) or heart disease should consult a physician before use.
- The mask can mitigate the amount of biologically harmful substances inhaled, however it cannot preclude the risk of an infection or illness. Inhaling an individual agent can be dangerous and can lead to serious illness.
- A Qualitative fit test shall be performed according to the employers protocol. When performing the fit test, the wearer shall wear any accessories, such as eyewear or visors, that they may be wearing during actual use. The fitting instructions and seal check shall be followed each time the face mask is worn.
- A seal check should be performed each time the mask is removed or adjusted.

Cautions

- The mask does not prevent infection by another route (e.g.

contact of contaminated objects with the mouth, nose or eyes or via contaminated food).

- Frequent washing of hands can reduce the risk of infection, but not eliminate it.
- Always observe the recommendations of the responsible national and local authorities.
- FFP3 respirators are recommended where high risk aerosol generating procedures (AGPs) are being performed. Where a risk assessment shows an FFP2 or N95 respirator is suitable, they may be used for some aerosol-generating procedures if FFP3 respirators are not available.

Instructions for use

Before use

The employer/user must ensure the following prior to first use:

- The mask must fit correctly to ensure an effective face fit seal.
- The mask must be compatible with any other personal protective equipment worn at the same time (e.g. eye protection).
- The mask must be suitable for the respective workplace conditions.
- The mask must match the ergonomic requirements and health requirements of the wearer.

Use

1. Wash hands before use and ensure the mask is undamaged and free of any obstructions or foreign bodies (Picture 1).
2. Cup the mask in your hand, avoiding contact with the filter, allowing the straps to hang freely below your hand (Picture 2).
3. Position the mask under your chin with the nosepiece up. Pull the bottom strap over your head resting it around the neck below the ears (Picture 3).
4. Pull the top strap over your head and position it above the ears, at the back of your head (Picture 4).
5. Hold the front of the mask to the face and pull the elastic loop at the side to tighten the mask – take care to not contact the filter media while putting on the mask (Picture 5 and Picture 6).

6. To check the mask to face seal, hold both hands underneath and above the mask to check no air is escaping around the seal as you exhale (Picture 7 and Picture 8). Be careful not to disturb the position of the mask. If air leaks, adjust position of straps and make certain mask edges fit snugly against the face.

WARNING:

- If the mask does not fit properly, do not enter the contaminated area. Improper use can cause illness or death.
- Single shift use only. Do not clean, store used masks, or reseal within packaging. Reuse poses a threat to user safety in terms of cross infection, malfunction and breakage. Cleaning can lead to malfunction and breakage.
- Leave the contaminated area immediately if the mask becomes damaged during use.

Technical and performance data

Bacterial Filtration Efficiency (BFE) ¹	>98%
Particulate filtration efficiency ²	>95%
Exhalation resistance ³	<2.5cmH ₂ O
Inhalation resistance ⁴	<3.5cmH ₂ O

¹Tested according to ASTM F2101-19 - Standard Test Method for Evaluating the Bacterial Filtration Efficiency (BFE) of Medical Face Mask Materials, Using a Biological Aerosol of *Staphylococcus aureus*. EN 14683:2019 IIR.

²Tested according to TEB-APR-STP-0059-508 determination of particulate filter efficiency level for N95 series filters against solid particulates that do not contain oil.

³Tested according to TEB-APR-STP-0003-508 exhalation resistance.

⁴Tested according to TEB-APR-STP-0007-508 inhalation resistance.

Storage and care

Recommended storage at room temperature over the indicated product shelf-life.

Disposal

Following use, the product must be disposed of in accordance with local hospital, infection control and waste disposal regulations.

fr Mode d'emploi

Le dispositif médical n'est pas fourni séparément. Seul un exemplaire du mode d'emploi est fourni par boîte. Il doit donc être conservé dans un endroit accessible à tous les utilisateurs.

REMARQUE : Placez le présent mode d'emploi à disposition de tous les utilisateurs, à chaque point d'utilisation du produit.

Ce mode d'emploi contient des informations importantes pour une utilisation sûre du produit. Veuillez lire le présent mode d'emploi dans son intégralité, y compris les avertissements et les mises en garde avant d'utiliser ce produit. Le non-respect des avertissements, mises en garde et instructions peut entraîner des blessures graves ou le décès du patient.

AVERTISSEMENT : Une indication d'AVERTISSEMENT fournit des informations importantes sur une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves.

MISE EN GARDE : Une indication de MISE EN GARDE fournit des informations importantes sur une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures légères ou modérées.

Utilisateur prévenu

Pour limiter la transmission directe d'agents infectieux entre les professionnels de santé et les patients durant les procédures de soins cliniques et chirurgicales.

Utilisateur prévenu

À l'usage du personnel de santé, des premiers intervenants et d'autres personnes travaillant dans un environnement clinique.

Limites de l'utilisation prévenue

• La teneur en oxygène de l'air ambiant ne doit pas descendre en dessous de 19,5 % en volume.
• Le masque ne doit pas être utilisé comme protection contre les gaz et vapeurs anesthésiques ou les agents chimiques, biologiques et radioactifs.

• Le masque peut être utilisé pour une période maximale d'une seule rotation de travail et toujours en conformité avec les directives nationales et locales en matière de prévention des infections.
• Respectez les valeurs limites et les limites d'utilisation de ce masque.

• Non destiné à l'usage des patients.

AVERTISSEMENT :

• Le masque ne doit pas être utilisé en cas de confusion sur le but de son utilisation ou sur les conditions dans lesquelles il doit être utilisé. Une mauvaise utilisation peut provoquer des maladies ou la mort.

• L'utilisateur doit être familiarisé avec son utilisation. Respectez les règles nationales et les réglementations locales relatives à l'utilisation des masques chirurgicaux et des équipements de protection individuelle.

• Protégez le masque contre l'humidité et la contamination en le conservant dans son emballage d'origine.

• Si l'air ambiant contient des substances huileuses, les performances du filtre peuvent être réduites.

• N'utilisez pas de masques endommagés ou usagés, ni de masques dont l'emballage est endommagé.

• N'utilisez pas le masque après la date de péremption.

• Ne modifiez pas le masque.

• Il faut veiller à ce que l'atmosphère ambiante ne puisse pas évoluer de façon défavorable.

• Quittez immédiatement la zone de travail si la respiration devient difficile ou en cas de vertiges, de nausées ou de malaise.

• Le fait de retirer le masque dans les zones contaminées compromet le niveau de protection qu'il procure. La surface extérieure du masque doit toujours être traitée comme si elle était contaminée. Après le retrait du masque, lavez-vous immédiatement les mains conformément aux directives locales en matière de prévention des infections.

• Le masque ne peut être porté par des personnes ayant une pilosité faciale ou présentant d'autres caractéristiques empêchant une étanchéité entre le visage et le masque.

• Les personnes souffrant de difficultés respiratoires (par exemple, asthme) ou de maladies cardiaques doivent consulter un médecin avant utilisation.

• Le masque peut atténuer la quantité de substances biologiquement nocives inhalées, mais il ne peut exclure le risque d'infection ou de maladie. L'inhalation d'un agent individuel peut être dangereuse et entraîner une maladie grave.

• Un test d'ajustement qualitatif doit être effectué conformément au protocole de l'employeur. Lors du test d'ajustement, le porteur doit porter tous les accessoires, tels que les lunettes ou les visières, qu'il pourrait porter pendant l'utilisation réelle. Les instructions d'ajustement et la vérification de l'étanchéité doivent être suivies chaque fois que le masque facial est porté.

• Une vérification de l'étanchéité doit être effectuée chaque fois que le masque est retiré ou ajusté.

Mises en garde

• Le masque n'empêche pas l'infection par une autre voie (par

exemple, contact d'objets contaminés avec la bouche, le nez ou les yeux ou via des aliments contaminés).

• Un lavage fréquent des mains peut réduire le risque d'infection, mais pas l'éliminer.

• Respectez toujours les recommandations des autorités nationales et locales compétentes.

• Les masques FFP3 sont recommandés lorsque des procédures générant des aérosols (PGA) à haut risque sont effectuées. Lorsqu'une évaluation des risques montre qu'un masque FFP2 ou N95 est adapté, il peut être utilisé pour certaines procédures générant des aérosols si des masques FFP3 ne sont pas disponibles.

Mode d'emploi

Avant utilisation

L'employeur/l'utilisateur doit s'assurer des points suivants avant la première utilisation :

• Le masque doit être correctement ajusté pour garantir une étanchéité efficace du visage.

• Le masque doit être compatible avec tout autre équipement de protection individuelle porté en même temps (par exemple, protection oculaire).

• Le masque doit être adapté aux conditions de travail respectives.

• Le masque doit correspondre aux exigences ergonomiques et aux besoins de santé de l'utilisateur.

Utilisation

1. Lavez-vous les mains avant utilisation et assurez-vous que le masque n'est pas endommagé et qu'il n'y a pas d'obstruction ou de corps étranger (image 1).

2. Tenez le masque dans votre main, en évitant tout contact avec le filtre et en laissant les sangles pendre librement sous votre main (image 2).

3. Placez le masque sous votre menton, l'embout nasal vers le haut. Faites passer la sangle inférieure par-dessus votre tête en la faisant reposer autour du cou, sous les oreilles (image 3).

4. Faites passer la sangle supérieure par-dessus votre tête et positionnez-la au-dessus des oreilles, à l'arrière de votre tête (image 4).

5. Maintenez l'avant du masque sur le visage et tirez sur la boucle élastique sur le côté pour serrer le masque — veillez à ne pas toucher le support filtrant lorsque vous mettez le masque (image 5 et image 6).

6. Pour vérifier l'étanchéité entre le masque et le visage, placez vos deux mains sous et au-dessus du masque pour vérifier que l'air ne s'échappe pas autour du joint lorsque vous expirez (image 7 et image 8). Veillez à ne pas perturber la position du masque. En cas de fuites d'air, ajustez la position des sangles et assurez-vous que les bords du masque sont bien ajustés sur le visage.

AVERTISSEMENT :

• Si le masque n'est pas bien ajusté, n'entrez pas dans la zone contaminée. Une utilisation incorrecte peut provoquer des maladies ou la mort.

• Utilisation pour une rotation de travail uniquement. Ne nettoyez pas, ne conservez pas les masques usagés et ne refermez pas l'emballage. La réutilisation constitue une menace pour la sécurité de l'utilisateur en matière de contamination croisée, de dysfonctionnement et de rupture. Le nettoyage peut entraîner un dysfonctionnement et une rupture.

• Quittez immédiatement la zone contaminée si le masque est endommagé pendant son utilisation.

Caractéristiques techniques et données de performance

Efficacité de Filtration Bactérienne (EFB) ¹	>98%
Efficacité de Filtration des Particules ²	>95%
Résistance à l'expiration ³	<2.5cmH ₂ O
Résistance à l'inspiration ⁴	<3.5cmH ₂ O

¹ Testé selon la norme ASTM F2101-19 — Méthode d'essai standard pour évaluer l'efficacité de la filtration bactérienne (BFE) des matériaux des masques médicaux, en utilisant un aérosol biologique de *Staphylococcus aureus*. EN 14683:2019 IIR.

² Testé selon la norme TEB-APR-STP-0059-508 — Détermination du niveau d'efficacité des filtres à particules de la série N95 contre les particules solides ne contenant pas d'huile.

³ Testé selon la norme TEB-APR-STP-0003-508 — Résistance à l'expiration.

⁴ Testé selon la norme TEB-APR-STP-0007-508 — Résistance à l'inhalation.

Conditions de stockage

Stockage recommandé à température ambiante pendant la durée de conservation indiquée.

Élimination

Après utilisation, le produit doit être éliminé conformément aux réglementations en vigueur dans l'hôpital local, à celles en matière de mise au rebut des déchets et de prévention des infections.

de Gebrauchsanweisung

Das Medizinprodukt wird nicht einzeln geliefert. Pro Verpackungseinheit wird nur ein Exemplar der Gebrauchsanweisung mitgeliefert. Dieses sollte daher an einem für alle Benutzer zugänglichen Ort aufbewahrt werden.

HINWEIS: Verteilen Sie Gebrauchsanweisungen an alle Produktstandorte und Benutzer.

Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen für die sichere Anwendung des Produkts. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig durch, einschließlich Warn- und Vorsichtshinweisen, bevor Sie dieses Produkt verwenden. Die Nichtbeachtung von Warn-, Vorsichts- und Anwendungshinweisen könnte beim Patienten zu einer schweren Verletzung oder sogar zum Tod führen.

WARNUNG: Der Hinweis **WARNUNG** liefert wichtige Informationen zu einer potentiell gefährlichen Situation, die, sofern sie nicht vermieden wird, zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod führen könnte.

VORSICHT: Der Hinweis **VORSICHT** liefert wichtige Informationen zu einer potentiell gefährlichen Situation, die, sofern sie nicht vermieden wird, zu geringfügigen oder mittelschweren Verletzungen führen könnte.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Zur Minimierung der direkten Übertragung von Infektionserregern vom Gesundheitspersonal auf Patienten während klinischer und chirurgischer Verfahren.

Vorgesehener Benutzer

Zur Verwendung durch medizinisches Personal, Ersthelfer und sonstiges Personal aus dem klinischen Umfeld.

Einschränkungen bei der bestimmungsgemäßen Verwendung

- Der Sauerstoffgehalt der Umgebungsluft darf nicht unter 19,5 Volumenprozent sinken.
- Die Maske darf nicht als Schutz vor Anästhesiegasen, Dämpfen oder chemischen, biologischen und radioaktiven Stoffen verwendet werden.
- Die Maske darf maximal für die Dauer einer Arbeitsschicht eingesetzt werden und sollte stets in Übereinstimmung mit den nationalen und lokalen Richtlinien zur Infektionskontrolle verwendet werden.
- Beachten Sie die Grenzwerte und Einsatzbeschränkungen für diese Maske.
- Nicht für die Verwendung am Patienten bestimmt.

WARNUNG:

- Die Maske darf nicht verwendet werden, wenn Unklarheit über den Verwendungszweck oder die Einsatzbedingungen besteht. Eine falsche Anwendung kann zu Erkrankungen oder tödlichen Verletzungen führen.
 - Der Benutzer muss mit dem Gebrauch vertraut sein. Beachten Sie die nationalen Vorschriften und örtlichen Bestimmungen zur Verwendung von chirurgischen Masken und persönlicher Schutzausrüstung.
 - Schützen Sie die Maske vor Feuchtigkeit und Verschmutzung, indem Sie sie in der Originalverpackung aufbewahren.
 - Wenn die Umgebungsluft dihaltige Substanzen enthält, kann dies die Filterleistung reduzieren.
 - Verwenden Sie keine beschädigten oder gebrauchten Masken oder Masken, deren Verpackung beschädigt ist.
 - Verwenden Sie die Maske nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
 - Die Maske darf nicht modifiziert werden.
 - Es muss sichergestellt werden, dass sich die Umgebungsatmosphäre nicht nachteilig verändern kann.
 - Verlassen Sie den Arbeitsbereich umgehend, wenn Ihnen das Atmen schwerfällt oder Schwindel, Übelkeit oder Unwohlsein auftreten.
 - Das Abnehmen der Maske in kontaminierten Bereichen beeinträchtigt den Schutz, den die Maske bietet. Die Außenfläche der Maske muss stets wie eine kontaminierte Fläche behandelt werden. Waschen Sie sich nach dem Abnehmen der Maske sofort die Hände in Übereinstimmung mit den örtlichen Richtlinien zur Infektionskontrolle.
 - Die Maske darf nicht von Personen mit Gesichtsbehaarung oder anderen Merkmalen getragen werden, die eine optimale Abdichtung zwischen dem Gesicht und der Maske verhindern.
 - Personen mit Atembeschwerden (z. B. Asthma) oder Herzerkrankungen sollten vor der Anwendung einen Arzt konsultieren.
 - Die Maske kann die Menge der eingeatmeten, biologisch schädlichen Substanzen vermindern. Sie kann jedoch das Risiko einer Infektion oder Erkrankung nicht ausschließen. Das Einatmen eines einzelnen Wirkstoffs kann eine Gefahr darstellen und zu schweren Erkrankungen führen.
 - Eine qualitative Dichtsprüfung muss gemäß dem Protokoll des Arbeitgebers durchgeführt werden. Bei der Durchführung der Dichtsprüfung muss der Träger jegliches Zubehör, wie z. B. Brillen oder Visiere, tragen, das er während der tatsächlichen Verwendung trägt. Die Anpassungsanweisungen und die Dichtsprüfung müssen bei jedem Tragen der Gesichtsmaske befolgt werden.
 - Eine Dichtsprüfung sollte jedes Mal durchgeführt werden, wenn die Maske abgenommen oder angepasst wird.
- Vorsichtshinweise**
- Die Maske schützt nicht vor einer Infektion über andere Wege (z. B. Kontakt von kontaminierten Gegenständen mit Mund, Nase oder

Augen oder über kontaminierte Lebensmittel).

- Häufiges Händewaschen kann das Risiko einer Infektion verringern, aber nicht ausschließen.
- Beachten Sie stets die Empfehlungen der zuständigen nationalen und lokalen Behörden.
- FFP3-Atmenschutzmasken werden empfohlen, wenn Aerosol erzeugende Verfahren (AGPs) mit hohem Risiko durchgeführt werden. Wenn eine Risikobewertung ergibt, dass eine FFP2- oder N95-Atmenschutzmaske geeignet ist, können diese für einige Aerosol erzeugende Verfahren verwendet werden, wenn keine FFP3-Atmenschutzmasken verfügbar sind.

Gebrauchsanweisung

Vor der Verwendung

Der Arbeitgeber/Benutzer muss vor der ersten Verwendung Folgendes sicherstellen:

- Die Maske muss korrekt sitzen, um eine effektive Abdichtung des Gesichts zu gewährleisten.
- Die Maske muss mit jeder anderen, gleichzeitig getragenen persönlichen Schutzausrüstung kompatibel sein (z. B. Augenschutz).
- Die Maske muss für die jeweiligen Arbeitsplatzbedingungen geeignet sein.
- Die Maske muss den ergonomischen und gesundheitlichen Anforderungen des Trägers entsprechen.

Verwendung

1. Waschen Sie sich vor dem Gebrauch die Hände und stellen Sie sicher, dass die Maske unbeschädigt und frei von Hindernissen oder Fremdkörpern ist (Abbildung 1).

2. Nehmen Sie die Maske in die Hand, ohne den Filter zu berühren, und lassen Sie die Bänder frei von Ihrer Hand herabhängen (Abbildung 2).

3. Positionieren Sie die Maske unter Ihrem Kinn mit dem Nasenstück nach oben. Ziehen Sie das untere Band über den Kopf und positionieren Sie es unterhalb der Ohren um den Hals (Abbildung 3).

4. Ziehen Sie das obere Band über den Kopf und positionieren Sie es oberhalb der Ohren am Hinterkopf (Abbildung 4).

5. Halten Sie die Vorderseite der Maske an Ihr Gesicht und ziehen Sie an der elastischen Schlaufe an der Seite, um die Maske festzuziehen. Achten Sie darauf, dass Sie beim Anlegen der Maske nicht mit dem Filtermedium in Berührung kommen (Abbildung 5 und Abbildung 6).

6. Um die Abdichtung zwischen Maske und Gesicht zu überprüfen, halten Sie beide Hände unter und über die Maske, um sicherzustellen, dass beim Ausatmen keine Luft um die Dichtung herum entweicht (Abbildung 7 und Abbildung 8). Achten Sie darauf, die Position der Maske nicht zu verändern. Wenn Luft austritt, passen Sie die Position der Bänder an und stellen Sie sicher, dass der Rand der Maske eng am Gesicht anliegt.

WARNUNG:

- Wenn die Maske nicht richtig sitzt, dürfen Sie den kontaminierten Bereich nicht betreten. Ein unsachgemäßer Gebrauch kann zu Erkrankungen oder tödlichen Verletzungen führen.
- Einsatz nur für die Dauer einer Schicht. Reinigen Sie gebrauchte Masken nicht, bewahren Sie sie nicht auf und verschließen Sie sie nicht wieder in der Verpackung. Die Wiederverwendung stellt aufgrund des Risikos einer Kreuzinfektion, Fehlfunktion oder Beschädigung eine Gefahr für die Benutzersicherheit dar. Eine Reinigung kann zur Fehlfunktion oder Beschädigung führen.
- Verlassen Sie den kontaminierten Bereich sofort, wenn die Maske während des Gebrauchs beschädigt wird.

Technische Daten und Leistungsdaten

Bakterielle Filtrationseffizienz (BFE) ¹	>98%
Partikelfiltrationseffizienz ²	>95%
Exhalationswiderstand ³	<2,5cmH ₂ O
Inhalationswiderstand ⁴	<3,5cmH ₂ O

¹Geprüft nach ASTM F2101-19 – Standardtestmethode zur Bewertung der Effizienz der Bakterienfiltration (BFE) von medizinischen Gesichtsmaskenmaterialien unter Verwendung eines biologischen Aerosols von *Staphylococcus aureus*. EN 14683:2019 IIR.

²Geprüft nach TEB-APR-STP-0059-508 Bestimmung des Partikelfilter-Wirkungsgrades für Filter der Serie N95 bei festen, nicht ölhaltigen Partikeln.

³Geprüft nach TEB-APR-STP-0003-508 Exhalationswiderstand.

⁴Geprüft nach TEB-APR-STP-0007-508 Inhalationswiderstand.

Lagerungsbedingungen

Empfohlene Lagerung bei Raumtemperatur für die Dauer der angegebenen Produkthaltbarkeit.

Entsorgung

Das Produkt muss nach dem Gebrauch in Übereinstimmung mit den regionalen Krankenhausvorschriften sowie Vorschriften zur Infektionskontrolle und zur Entsorgung von klinischen Abfällen entsorgt werden.

es Instrucciones de uso

Las instrucciones de uso no se suministran individualmente. Se proporciona una sola copia de las instrucciones de uso por caja y, por lo tanto, deberá mantenerse en un lugar accesible para todos los usuarios.

NOTA: Distribuya las instrucciones a todas las ubicaciones y usuarios del producto.

Estas instrucciones contienen información importante para el uso seguro del producto. Antes de usarlo, lea estas instrucciones de uso en su totalidad, incluidas las advertencias y precauciones. Si no se siguen correctamente las advertencias, precauciones e instrucciones, pueden producirse lesiones graves o la muerte del paciente.

ADVERTENCIA: Una declaración de ADVERTENCIA proporciona información importante sobre una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría causar lesiones graves o incluso la muerte.

PRECAUCIÓN: Una declaración de PRECAUCIÓN proporciona información importante sobre una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría causar lesiones leves o moderadas.

Uso previsto

Limitar la transmisión directa de agentes infecciosos entre el personal sanitario y el paciente durante los procedimientos clínicos y quirúrgicos.

Usuario previsto

Para uso del personal sanitario, personal de emergencias y otro personal que trabaje en el entorno clínico.

Limitaciones en el uso previsto

El contenido de oxígeno del aire ambiental no debe descender por debajo del 19,5 % de volumen.

La mascarilla no debe utilizarse como protección contra gases y vapores anestésicos ni contra agentes químicos, biológicos y radiactivos.

La mascarilla puede utilizarse durante un periodo máximo de un turno de trabajo y siempre de acuerdo con las directrices nacionales y locales de control de infecciones.

Respete los valores límite y las limitaciones de uso de esta mascarilla. No está destinada al uso por parte de pacientes.

ADVERTENCIA:

La mascarilla no debe utilizarse si existe alguna duda sobre la finalidad de su uso o las condiciones en las que debe utilizarse. El uso indebido puede causar enfermedades o la muerte.

El usuario debe estar familiarizado con su uso. Respete las normativas nacionales y los reglamentos locales sobre el uso de mascarillas quirúrgicas y equipos de protección individual.

Proteja la mascarilla contra la humedad y la contaminación guardándola en su embalaje original.

Si el aire ambiental contiene sustancias aceitosas, el rendimiento del filtro puede verse reducido.

No utilice mascarillas dañadas o usadas, o que tengan el embalaje dañado.

No utilice la mascarilla después de la fecha de caducidad. No modifique la mascarilla.

Hay que asegurarse de que la atmósfera ambiental no pueda cambiar de forma desfavorable.

Abandone inmediatamente la zona de trabajo si la respiración se hace difícil o si se producen mareos, náuseas o enfermedades.

Si se quita la mascarilla en zonas contaminadas, el nivel de protección que proporciona se verá afectado. La superficie exterior de la mascarilla debe tratarse siempre como si estuviera contaminada. Después de quitarse la mascarilla, lávese las manos inmediatamente de acuerdo con las directrices locales de control de infecciones.

La mascarilla no debería ser utilizada por personas con vello facial o que tengan otras características que impidan un cierre hermético entre la cara y la mascarilla.

Las personas con dificultades respiratorias (por ejemplo, asma) o con enfermedades cardíacas deben consultar a un médico antes de utilizarla.

La mascarilla puede mitigar la cantidad de sustancias biológicamente nocivas inhaladas, pero no excluye el riesgo de infección o enfermedad. La inhalación de un agente individual puede ser peligrosa y provocar una enfermedad grave.

Se debe realizar una prueba de ajuste cualitativa de acuerdo con el protocolo del centro. Al realizar la prueba de ajuste, el usuario deberá ponerse cualquier accesorio, como gafas o viseras, que pueda llevar durante el uso real. Las instrucciones de colocación y la comprobación de la estanqueidad deberán seguirse cada vez que se utilice la mascarilla.

Cada vez que se quite o ajuste la mascarilla debe realizarse una comprobación del sellado.

Precauciones

La mascarilla no previene la infección por otra vía (por ejemplo, el contacto de objetos contaminados con la boca, la nariz o los ojos o a través de alimentos contaminados).

Lavarse las manos con frecuencia puede reducir el riesgo de

infección, pero no eliminarlo.

Respete siempre las recomendaciones de las autoridades nacionales y locales competentes.

Se recomienda usar respiradores FFP3 cuando se realizan procedimientos generadores de aerosoles de alto riesgo (AGP). Cuando una evaluación de riesgos muestre que un respirador FFP2 o N95 es adecuado, pueden utilizarse para algunos procedimientos que generen aerosoles si no se dispone de respiradores FFP3.

Instrucciones de uso

Antes del uso

El centro/usuario debe asegurarse de lo siguiente antes de la primera utilización:

La mascarilla debe ajustarse correctamente para garantizar un sellado facial eficaz.

La mascarilla debe ser compatible con cualquier otro equipo de protección individual que se lleve al mismo tiempo (por ejemplo, protección ocular).

La mascarilla debe ser adecuada para las condiciones de trabajo correspondientes.

La mascarilla debe ajustarse a los requisitos ergonómicos y de salud del usuario.

Uso

1. Lávese las manos antes de usarla y asegúrese de que la mascarilla no esté dañada y no tenga ninguna obstrucción o cuerpo extraño (Imagen 1).

2. Acomode la mascarilla en la mano, evitando el contacto con el filtro y dejando que las correas cuelguen libremente debajo de la mano (Imagen 2).

3. Coloque la mascarilla debajo de la barbilla con la pieza nasal hacia arriba. Pase la correa inferior por encima de la cabeza y colóquela alrededor del cuello por debajo de las orejas (imagen 3).

4. Pase la correa superior por encima de la cabeza y colóquela por encima de las orejas, en la parte posterior de la cabeza (imagen 4).

5. Sujete la parte delantera de la mascarilla a la cara y tire del lazo elástico del lateral para apretar la mascarilla, tenga cuidado de no tocar el medio filtrante mientras se pone la mascarilla (Imagen 5 y 6).

6. Para comprobar el sellado facial de la mascarilla, mantenga ambas manos por debajo y por encima de la mascarilla para comprobar que no sale aire alrededor del sellado al exhalar (Imagen 7 y 8). Tenga cuidado de no alterar la posición de la mascarilla. Si hay fugas de aire, ajuste la posición de las correas y asegúrese de que los bordes de la mascarilla queden bien ajustados a la cara.

ADVERTENCIA:

Si la mascarilla no se ajusta correctamente, no entre en la zona contaminada. El uso inadecuado puede causar enfermedades o la muerte.

Solo para uso en un turno. No limpie, ni almacene las mascarillas usadas, ni vuelva a guardarlas en el envase. La reutilización supone un riesgo para la seguridad del usuario en términos de infección cruzada, mal funcionamiento y roturas. La limpieza puede provocar el mal funcionamiento y la rotura.

Abandone inmediatamente la zona contaminada si la mascarilla se daña durante su uso.

Datos técnicos y de rendimiento

Eficiencia de filtración bacteriana (EFB) ¹	>98%
Eficiencia de filtración de partículas ²	>95%
Resistencia a la exhalación ³	<2.5cmH ₂ O
Resistencia a la inhalación ⁴	<3.5cmH ₂ O

¹Sometida a pruebas según la normativa ASTM F2101-19 - Método de prueba estándar para evaluar la eficiencia de filtración bacteriana (BFE) de los materiales médicos de mascarillas faciales utilizando un aerosol biológico de *Staphylococcus Aureus*. EN 14683:2019 IIR.

²Sometida a pruebas según la normativa TEB-APR-STP-0059-508 Determinación del nivel de eficiencia del filtro de partículas para los filtros de la serie N95 contra las partículas sólidas que no contienen aceite.

³Sometida a pruebas según la resistencia a la exhalación de la normativa TEB-APR-STP-0003-508.

⁴Sometida a pruebas según la resistencia a la inhalación de la normativa TEB-APR-STP-0007-508.

Condiciones de almacenamiento

Durante la vida útil indicada del producto, se recomienda almacenarlo a temperatura ambiente.

Eliminación

Después de su uso, el producto debe desecharse de acuerdo con las normativas locales de control de infecciones y eliminación de desechos del hospital.

pt Instruções de utilização

O dispositivo médico não é fornecido individualmente. Apenas é fornecida uma cópia das instruções de utilização por caixa, pelo que devem ser mantidas num local acessível a todos os utilizadores.

NOTA: Distribua as instruções em todos os locais e a todos os utilizadores do produto.

Estas instruções contêm informações importantes para a utilização segura do produto. Leia estas instruções de utilização na íntegra, incluindo as mensagens de aviso e de atenção antes de utilizar este produto. Se não seguir adequadamente as instruções e as mensagens de aviso e de atenção, poderá provocar ferimentos graves ou a morte do doente.

AVISO: Uma mensagem de AVISO fornece informações importantes sobre uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em morte ou ferimentos graves.

CUIDADO: Uma mensagem de CUIDADO fornece informações importantes sobre uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em ferimentos leves ou moderados.

Utilização prevista

Para limitar a transmissão direta de agentes infecciosos entre pessoal clínico e pacientes durante procedimentos cirúrgicos.

Utilizador previsto

Para utilização por profissionais de saúde, socorristas e outro pessoal que trabalhe em ambiente clínico.

Limitações na utilização prevista

• O teor de oxigénio do ar ambiente não deve baixar para um volume inferior a 19,5%.

• A máscara não deve ser utilizada como proteção contra gases e vapores anestésicos, ou agentes químicos, biológicos ou radioativos.

• A máscara pode ser utilizada durante um período máximo de um turno de trabalho e sempre de acordo com as indicações nacionais e locais de controlo de infeções.

• Respeite os valores-limite e as limitações de utilização para esta máscara.

• Não se destina a ser utilizada por doentes.

AVISO:

• A máscara não deve ser utilizada se houver alguma confusão sobre o objetivo da sua utilização ou sobre as condições em que esta deve ser utilizada. O uso indevido pode causar doença ou morte.

• O utilizador deve estar familiarizado com a sua utilização. Respeite as regras nacionais e os regulamentos locais relativos à utilização de máscaras cirúrgicas e equipamento de proteção individual.

• Proteja a máscara da humidade e de contaminação armazenando-a na sua embalagem original.

• Se o ar ambiente contiver substâncias oleosas, o desempenho do filtro poderá ser reduzido.

• Não utilize máscaras danificadas ou usadas, nem máscaras cuja embalagem esteja danificada.

• Não utilize a máscara após a sua data de validade.

• Não modifique a máscara.

• É necessário garantir que a atmosfera ambiente não poderá mudar desfavoravelmente.

• Deixe imediatamente a área de trabalho se a respiração se tornar difícil ou se ocorrerem tonturas, náuseas ou doença.

• A remoção da máscara em áreas contaminadas irá comprometer o nível de proteção que esta proporciona. A superfície exterior da máscara deverá ser sempre tratada como se estivesse contaminada. Depois de remover a máscara, lave imediatamente as mãos de acordo com as diretrizes locais de controlo de infeções.

• A máscara não pode ser usada por indivíduos com pelos faciais ou com outras características que impeçam uma vedação hermética entre o rosto e a máscara.

• Indivíduos com dificuldades respiratórias (por exemplo, asma) ou doenças cardíacas devem consultar um médico antes da utilização.

• A máscara pode reduzir a quantidade de substâncias biologicamente nocivas inaladas, no entanto não pode impedir o risco de infeção ou doença. Inalar um agente individual pode ser perigoso e pode levar a uma doença grave.

• Deve ser realizado um teste de ajuste qualitativo de acordo com o protocolo do empregador. Durante a realização do teste de ajuste, o utilizador deverá usar quaisquer acessórios, tais como óculos ou viseiras, que possa estar a usar durante a utilização efetiva. As instruções de ajuste e a verificação da vedação devem ser respeitadas sempre que a máscara facial for usada.

• Deve ser efetuada uma verificação da vedação sempre que a máscara for removida ou ajustada.

Cuidados

• A máscara não evita a infeção por outra via (por exemplo, contacto de objetos contaminados com a boca, o nariz ou os olhos ou através de alimentos contaminados).

• A lavagem frequente das mãos pode reduzir o risco de infeção, mas não eliminá-lo.

• Respeite sempre as recomendações das autoridades nacionais e

locais responsáveis.

• Recomenda-se a utilização de respiradores FFP3 em locais onde estejam a ser realizados procedimentos geradores de aerossóis (PGA) de alto risco. Quando uma avaliação de risco indicar que um respirador FFP2 ou N95 é adequado, estes podem ser utilizados para alguns procedimentos geradores de aerossóis, se os respiradores FFP3 não estiverem disponíveis.

Instruções de utilização

Antes da utilização

O empregador/utilizador deve assegurar o seguinte antes da primeira utilização:

• A máscara deve ter um ajuste correto para garantir uma vedação facial eficaz.

• A máscara deve ser compatível com qualquer outro equipamento de proteção individual utilizado ao mesmo tempo (por exemplo, proteção ocular).

• A máscara deve ser adequada para as respetivas condições do local de trabalho.

• A máscara deve corresponder aos requisitos ergonómicos e aos requisitos de saúde do utilizador.

Utilização

1. Lave as mãos antes da utilização e certifique-se de que a máscara não está danificada e que se encontra livre de quaisquer obstruções ou corpos estranhos (Figura 1).

2. Segure a máscara com as mãos em concha, evitando o contacto com o filtro, permitindo que as tiras de suporte fiquem penduradas livremente por baixo da mão (Figura 2).

3. Posicione a máscara debaixo do queixo com o adaptador nasal virado para cima. Puxe a tira de suporte inferior sobre a cabeça, apoiando-a à volta do pescoço abaixo das orelhas (Figura 3).

4. Puxe a tira de suporte superior sobre a cabeça e posicione-a acima das orelhas, na parte de trás da cabeça (Figura 4).

5. Segure a parte frontal da máscara encostada à face e puxe o laço elástico na parte lateral para apertar a máscara — tenha cuidado para não tocar no filtro enquanto coloca a máscara (Figura 5 e Figura 6).

6. Para verificar a vedação da máscara na face, segure ambas as mãos por baixo e por cima da máscara para verificar se não há fuga de ar à volta da vedação enquanto expira (Figura 7 e Figura 8). Tenha cuidado para não perturbar o posicionamento da máscara. Se detetar uma fuga de ar, ajuste a posição das tiras de suporte e certifique-se de que as bordas da máscara encaixam corretamente na face.

AVISO:

• Se a máscara não estiver corretamente ajustada, não entre na área contaminada. A utilização indevida pode resultar em doença ou morte.

• Utilização durante apenas um turno. Não limpe nem armazene máscaras usadas e não as coloque novamente dentro da embalagem.

A reutilização representa uma ameaça à segurança do utilizador em termos de infeção cruzada, mau funcionamento e danos. A limpeza pode levar ao mau funcionamento e a danos.

• Deixe a área contaminada imediatamente se a máscara for danificada durante a utilização.

Dados técnicos e de desempenho

Eficácia de Filtração bacteriana (BFE) ¹	>98%
Eficácia de filtração de partículas ²	>95%
Resistência à exalação ³	<2.5cmH ₂ O
Resistência à Inalação ⁴	<3.5cmH ₂ O

¹Testado segundo a norma ASTM F2101-19 — Método-padrão de teste para avaliar a eficiência da filtração bacteriana (EFB) de materiais para máscaras cirúrgicas, utilizando um aerossol biológico de *Staphylococcus aureus*. EN 14683:2019 IIR.

²Testado de acordo com a determinação da TEB-APR-STP-0059-508 relativamente ao nível de eficiência de um filtro de partículas para filtros da série N95 contra partículas sólidas que não contenham óleo.

³Testado de acordo com a resistência à expiração da TEB-APR-STP-0003-508.

⁴Testado de acordo com a resistência à inalação da TEB-APR-STP-0007-508.

Condições de armazenamento

Recomenda-se o armazenamento à temperatura ambiente durante o período de vida útil indicado do produto.

Eliminação

Após a sua utilização, deve eliminar o produto de acordo com os regulamentos de controlo de infeções e eliminação de resíduos do seu hospital.

it Istruzioni per l'uso

Questo dispositivo medico non viene distribuito singolarmente. Le istruzioni per l'uso sono fornite solo in una copia per scatola e devono pertanto essere conservate in un luogo accessibile a tutti gli utilizzatori.

NOTA: distribuire le istruzioni in tutti i luoghi in cui si utilizza il prodotto e a tutti gli utenti.

Queste istruzioni contengono informazioni importanti per l'uso sicuro del prodotto. Prima di utilizzare il prodotto, leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso, comprese le avvertenze e le precauzioni. La mancata osservanza di avvertenze, precauzioni e istruzioni può causare lesioni gravi o il decesso del paziente.

AVVERTENZA: un messaggio di AVVERTENZA fornisce importanti informazioni riguardo a una situazione potenzialmente pericolosa che, se non viene evitata, può causare lesioni gravi o decesso.

PRECAUZIONI: una PRECAUZIONE fornisce importanti informazioni su una situazione potenzialmente pericolosa che, se non viene evitata, può causare lesioni lievi o moderate.

Destinazione d'uso

Limitare la contaminazione diretta di agenti infettivi tra personale sanitario e pazienti durante le procedure cliniche e chirurgiche.

Utente destinatario

Per l'uso da parte di operatori sanitari, paramedici e altro personale che lavora in ambiente clinico.

Limiti alla destinazione d'uso

- Il contenuto di ossigeno dell'aria ambiente non deve scendere al di sotto del 19,5% del volume.
- La maschera non deve essere usata come protezione contro gas anestetici, vapori o agenti chimici, biologici o radioattivi.
- La maschera può essere utilizzata per un periodo massimo di un turno di lavoro e sempre in conformità con le linee guida nazionali e locali sul controllo delle infezioni.
- Rispettare i valori limite e le limitazioni d'uso di questa maschera.
- Non destinata all'uso da parte dei pazienti.

AVVERTENZA:

• La maschera non deve essere usata se la sua destinazione d'uso o le condizioni di utilizzo non sono chiari. L'uso improprio può causare malattie o decesso.

• L'utente deve avere familiarità con l'uso della maschera.

Rispettare le norme nazionali e i regolamenti locali sull'uso delle maschere chirurgiche e dei dispositivi di protezione individuale.

- Proteggere la maschera dall'umidità e dalla contaminazione conservandola nella sua confezione originale.

• Se l'aria ambiente contiene sostanze oleose, le prestazioni del filtro possono risultare ridotte.

• Non utilizzare maschere danneggiate o usate, o maschere il cui imballaggio è danneggiato.

• Non utilizzare la maschera dopo la data di scadenza.

• Non modificare la maschera.

• Assicurarsi che l'atmosfera ambientale non possa cambiare in modo sfavorevole.

• Lasciare immediatamente l'area di lavoro se la respirazione diventa difficile o se insorgono vertigini, nausea o malessere.

• La rimozione della maschera in aree contaminate compromette il livello di protezione fornito dalla stessa. La superficie esterna della maschera deve essere sempre trattata come se fosse contaminata. Dopo aver rimosso la maschera, lavarsi immediatamente le mani secondo le linee guida locali per il controllo delle infezioni.

• La maschera non può essere indossata da persone con la barba o con altre caratteristiche che impediscono una tenuta perfetta tra il viso e la maschera.

• Le persone con difficoltà respiratorie (ad esempio asma) o cardiopatie dovrebbero consultare un medico prima dell'uso.

• La maschera può ridurre la quantità di sostanze biologicamente nocive ispirate, ma non può escludere il rischio di infezione o malattia. Inspirare un singolo agente può essere pericoloso e può portare a gravi malattie.

• Eseguire una prova di aderenza qualitativa secondo il protocollo del datore di lavoro. Durante la prova di aderenza, l'utente deve indossare qualsiasi accessorio, come occhiali o visiere, che potrebbe indossare durante l'uso effettivo. Le istruzioni di aderenza e il controllo della tenuta devono essere seguiti ogni volta che si indossa la maschera.

• Un controllo della tenuta deve essere eseguito ogni volta che la maschera viene rimossa o sistemata.

Precauzioni

• La maschera non previene l'infezione per un'altra via (ad es. tramite contatto di oggetti contaminati con bocca, naso od occhi o attraverso cibo contaminato).

• Il lavaggio frequente delle mani può ridurre il rischio di infezione, ma non eliminarlo.

• Rispettare sempre le raccomandazioni delle autorità nazionali e locali competenti.

• I respiratori FFP3 sono raccomandati quando si eseguono procedure ad alto rischio di generare aerosol (AGP). Se la valutazione del rischio indica che un respiratore FFP2 o N95 è adatto, questi possono essere utilizzati per alcune procedure che generano aerosol se i respiratori FFP3 non sono disponibili.

Istruzioni per l'uso

Prima dell'uso

Il datore di lavoro/utente deve garantire quanto segue prima del primo utilizzo:

- La maschera deve aderire correttamente al volto per garantire una tenuta efficace.
- La maschera deve essere compatibile con qualsiasi altro dispositivo di protezione individuale indossato in contemporanea (ad es. occhiali protettivi).
- La maschera deve essere adatta alle specifiche condizioni di lavoro.
- La maschera deve corrispondere ai requisiti ergonomici e di salute di chi la indossa.

Uso

1. Lavarsi le mani prima dell'uso e assicurarsi che la maschera sia integra e priva di ostruzioni o corpi estranei (Figura 1).

2. Tenere la maschera nella mano, evitando di toccare il filtro e lasciando che le fasce pendano liberamente sotto la mano (Figura 2).

3. Posizionare la maschera sotto il mento con il nasello in alto. Tirare la fascia inferiore sulla testa appoggiandola intorno al collo sotto le orecchie (Figura 3).

4. Tirare la fascia superiore sulla testa e posizionarla sopra le orecchie, nella parte posteriore della testa (Figura 4).

5. Tenere la parte anteriore della maschera sul viso e tirare l'asola elastica sul lato per stringere la maschera, fare attenzione a non toccare il filtro mentre si indossa la maschera (Figura 5 e Figura 6).

6. Per controllare la tenuta sul viso, passare entrambe le mani sotto e sopra la maschera per assicurarsi che non vi sia fuoriuscita d'aria quando si espira (Figura 7 e Figura 8). Fare attenzione a non spostare la maschera. In caso di perdite d'aria, regolare la posizione delle fasce e assicurarsi che i bordi della maschera aderiscano perfettamente al viso.

AVVERTENZA:

• Se la maschera non aderisce correttamente al viso, non entrare nella zona contaminata. L'uso improprio può causare malattie o decesso.

• Usare esclusivamente per un solo turno. Non pulire, conservare o risigillare le maschere usate all'interno della confezione. Il riutilizzo comporta un rischio per la sicurezza dell'utente a causa di potenziali infezioni crociate, malfunzionamento e rottura. La pulizia può causare malfunzionamento e rottura.

• Lasciare immediatamente l'area contaminata se la maschera si danneggia durante l'uso.

• Se la maschera non aderisce correttamente al viso, non entrare nella zona contaminata. L'uso improprio può causare malattie o decesso.

• Usare esclusivamente per un solo turno. Non pulire, conservare o risigillare le maschere usate all'interno della confezione. Il riutilizzo comporta un rischio per la sicurezza dell'utente a causa di potenziali infezioni crociate, malfunzionamento e rottura. La pulizia può causare malfunzionamento e rottura.

• Lasciare immediatamente l'area contaminata se la maschera si danneggia durante l'uso.

Dati tecnici e prestazionali

Efficienza Filtrante Batterica ¹	>98%
Efficienza Filtrante Particolato ²	>95%
Resistenza Esalazione ³	<2,5cmH ₂ O
Resistenza Inalazione ⁴	<3,5cmH ₂ O

¹Testata secondo ASTM F2101-19 - Metodo di prova standard per la valutazione dell'efficienza di filtrazione batterica (BFE) dei materiali delle maschere facciali a uso medico utilizzando l'aerosol biologico di *Staphylococcus aureus*. EN 14683:2019 IR.

²Testata secondo TEB-APR-STP-0059-508 per la determinazione del livello di efficienza dei filtri antiparticolato per i filtri della serie N95 contro il particolato solido non contenente olio.

³Testata secondo TEB-APR-STP-0003-508 per la resistenza all'espirazione.

⁴Testata secondo TEB-APR-STP-0007-508 per la resistenza all'inspirazione.

Condizioni di conservazione

Conservazione raccomandata a temperatura ambiente per la durata di validità indicata del prodotto.

Smaltimento

Dopo l'uso, il prodotto deve essere smaltito in conformità alle norme locali per il controllo delle infezioni ospedaliere e lo smaltimento dei rifiuti.

nl Gebruiksaanwijzing

Het medische hulpmiddel wordt niet afzonderlijk verstrekt. Elke doos bevat slechts één exemplaar van de handleiding. Bewaar deze daarom op een plek die bereikbaar is voor alle gebruikers.

OPMERKING: Voorzie alle productlocaties en gebruikers van de instructies.

Deze instructies bevatten belangrijke informatie voor het veilige gebruik van het product. Lees deze gebruiksaanwijzing voorafgaand aan het gebruik van het product volledig door, inclusief de waarschuwingen. Als de waarschuwingen en instructies niet in acht worden genomen, kan dit ernstig letsel of de dood van de patiënt tot gevolg hebben.

WAARSCHUWING: Een WAARSCHUWING geeft belangrijke informatie over een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt vermeden, tot de dood of ernstig letsel kan leiden.

PAS OP: Een PAS OP geeft belangrijke informatie over een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt vermeden, tot licht of matig letsel kan leiden.

Beoogd gebruik

Om de directe overdracht van infectieuze agentia tussen medisch personeel en patiënt tijdens klinische en chirurgische procedures te beperken.

Beoogde gebruiker

Voor gebruik door gezondheidsverleners, eerstehulpverleners en ander personeel dat in de klinische omgeving werkt.

Beperkingen in het beoogde gebruik

- Het zuurstofgehalte van de omgevingslucht mag niet lager zijn dan 19,5% FiO_2 .
- Het masker mag niet worden gebruikt als bescherming tegen anesthesiegassen, -dampen of chemische, biologische en radioactieve stoffen.
- Het masker mag maximaal gedurende één dienst worden gebruikt en altijd in overeenstemming met de nationale en plaatselijke richtlijnen voor infectiebestrijding.
- Neem de grenswaarden en gebruiksbepalingen voor dit masker in acht.
- Niet bedoeld voor gebruik door patiënten.

WAARSCHUWING:

- Het masker mag niet worden gebruikt indien er verwarring bestaat over het doel van het gebruik of de omstandigheden waarin het moet worden gebruikt. Verkeerd gebruik kan ziekte of de dood tot gevolg hebben.
- De gebruiker moet vertrouwd zijn met het gebruik ervan. Houd u aan de nationale regels en plaatselijke voorschriften voor het gebruik van chirurgische maskers en persoonlijke beschermingsmiddelen.
- Bescherm het masker tegen vocht en besmetting door het in de originele verpakking te bewaren.
- Als de omgevingslucht olieachtige stoffen bevat, kan de filter minder goed werken.
- Gebruik geen beschadigde of gebruikte maskers, of maskers met een beschadigde verpakking.
- Gebruik het masker niet na de vervaldatum.
- Pas het masker niet aan.
- Er moet voor worden gezorgd dat de omgevingsatmosfeer niet ongunstig kan veranderen.
- Verlaat het werkgebied onmiddellijk als ademen moeilijk wordt of als duizeligheid, misselijkheid of ziekte optreden.
- Het afzetten van het masker in besmette gebieden zal het beschermingsniveau dat het masker biedt in gevaar brengen. Het buitenopervlak van het masker moet altijd worden behandeld alsof het besmet is. Na het verwijderen van het masker moet u onmiddellijk uw handen wassen volgens de plaatselijke richtlijnen voor infectiebestrijding.
- Het masker mag niet worden gedragen door personen met gezichtshaar of met andere kenmerken die een goede afdichting tussen het gezicht en het masker verhinderen.
- Mensen met ademhalingsmoeilijkheden (bv. astma) of hartaandoeningen dienen voor gebruik een arts te raadplegen.
- Het masker kan de gevoeligheid ingeademde biologisch schadelijke stoffen verminderen, maar het kan het risico van een infectie of ziekte niet uitsluiten. Het inademen van een afzonderlijk middel kan gevaarlijk zijn en tot ernstige ziekte leiden.
- Een kwalitatieve pasvormtest moet worden uitgevoerd volgens het protocol van de werkgever. Bij het uitvoeren van de pasvormtest moet de drager alle accessoires, zoals brillen of vizieren, dragen die hij tijdens het feitelijke gebruik zou kunnen dragen. Telkens wanneer het gelaatsmasker wordt gedragen, moeten de montage-instructies en de controle van de afdichting worden opgevolgd.
- Telkens wanneer het masker wordt afgedaan of aangepast, moet de afdichting worden gecontroleerd.

Let op

- Het masker voorkomt geen infectie via een andere weg (bv.

contact van besmette voorwerpen met de mond, neus of ogen of via besmet voedsel).

- Frequent handen wassen kan het risico op infectie verkleinen, maar niet uitsluiten.
- Neem altijd de aanbevelingen van de verantwoordelijke nationale en plaatselijke autoriteiten in acht.
- FFP3-ademhalingsstoelsetten worden aanbevolen wanneer aerosolproducerende procedures (AGP's) met een hoog risico worden uitgevoerd. Wanneer uit een risicobeoordeling blijkt dat een FFP2- of N95-ademhalingsstoelset geschikt is, kunnen deze worden gebruikt voor bepaalde aerosolproducerende procedures indien geen FFP3-ademhalingsstoelsetten beschikbaar zijn.

Gebruiksaanwijzing

Voor gebruik

De werkgever/gebruiker moet vóór het eerste gebruik zorgen voor het volgende:

- Het masker moet goed passen om een doeltreffende gezichtsafdichting te waarborgen.
- Het masker moet compatibel zijn met eventuele andere persoonlijke beschermingsmiddelen die tegelijkertijd worden gedragen (bv. oogbescherming).
- Het masker moet geschikt zijn voor de desbetreffende omstandigheden op de werkplek.
- Het masker moet voldoen aan de ergonomische eisen en de gezondheidseisen van de drager.

Gebruik

1. Was voor gebruik de handen en zorg ervoor dat het masker onbeschadigd is en vrij van obstructies of vreemde voorwerpen (afbeelding 1).
 2. Neem het masker in uw hand, vermijd contact met het filter en laat de banden vrij onder uw kin hangen (afbeelding 2).
 3. Plaats het masker onder uw hand met het neusstuk omhoog. Trek de onderste riem over het hoofd en laat hem rond de nek onder de oren rusten (afbeelding 3).
 4. Trek de bovenste band over uw hoofd en plaats hem boven de oren, achter op uw hoofd (afbeelding 4).
 5. Houd de voorkant van het masker tegen het gezicht en trek aan de elastische lus aan de zijkant om het masker vast te zetten - zorg ervoor dat u het filtermedium niet aanraakt bij het opzetten van het masker (afbeelding 5 en afbeelding 6).
 6. Om de afdichting van het masker op het gelaat te controleren, houdt u beide handen onder en boven het masker om te controleren of er geen lucht rond de afdichting ontsnapt wanneer u uitademt (afbeelding 7 en afbeelding 8). Pas op dat u de positie van het masker niet wijzigt. Als er lucht lekt, past u de positie van de bandjes aan en zorgt u dat de randen van het masker goed tegen het gezicht aansluiten.
- WAARSCHUWING:**
- Als het masker niet goed past, mag u de verontreinigde zone niet betreden. Onjuist gebruik kan ziekte of de dood tot gevolg hebben.
 - Alleen voor een enkele dienst. Gebruikte maskers niet reinigen, opslaan of in de verpakking opnieuw sluiten. Hergebruik levert gevaar op voor de veiligheid van de gebruiker vanwege besmetting, defecten en breuken. Reiniging kan ertoe leiden dat het defecten gaat vertonen of stukgaat.
 - Verlaat onmiddellijk de verontreinigde zone indien het masker tijdens het gebruik beschadigd raakt.

Technische gegevens en prestatiegegevens

Bacteriële filtratie-efficiëntie (BFE) ¹	>98%
Deeltjesfiltratie efficiëntie ²	>95%
Expiratieweerstand ³	<2.5cmH ₂ O
Inhalatieweerstand ⁴	<3.5cmH ₂ O

¹Getest volgens ASTM F2101-19 - Standaardbeproevingsmethode voor de evaluatie van de bacteriële filterefficiëntie (BFE) van materialen voor medische gelaatsmaskers, met gebruikmaking van een biologische aerosol van *Staphylococcus aureus*. EN 14683:2019 IIR.

²Getest volgens TEB-APR-STP-00059-508 bepaling van het efficiëntieniveau van deeltjesfilters voor filters uit de N95-serie tegen vaste deeltjes die geen olie bevatten.

³Getest volgens TEB-APR-STP-0003-508 exhalatieweerstand.

⁴Getest volgens TEB-APR-STP-0007-508 inhalatieweerstand.

Opslagomstandigheden

Aanbevolen opslag bij kamertemperatuur tijdens de aangegeven houdbaarheidsstermin van het product.

Verwijdering

Na gebruik moet het product worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor infectiebestrijding en afvalverwerking van het ziekenhuis.

no Bruksanvisning

Den medisinske enheten leveres ikke enkeltvis. Kun én kopi av bruksanvisningen følger hver forpakning og bør derfor oppbevares lett tilgjengelig for alle brukere.

MERKNAD: Distribuér bruksanvisningen til alle produktsteder og brukere.

Bruksanvisningen inneholder viktig informasjon om trygg bruk av produktet. Les den i sin helhet, advarser og forsiktighetsregler inkludert, før produktet tas i bruk. Hvis advarser, forsiktighetsregler og instruksjoner ikke følges, kan det føre til alvorlig personskade eller død for pasienten.

ADVARSEL: ADVARSEL angir viktig informasjon om en potensielt farlig situasjon, som dersom den ikke unngås, kan føre til dødsfall eller alvorlig personskade.

FORSIKTIG: FORSIKTIG angir viktig informasjon om en potensielt farlig situasjon, som, dersom den ikke unngås, kan føre til mindre eller moderate personskader.

Tiltenkt bruk

Å begrense direkte overføring av smittestoffer mellom helsepersonell til pasient under kliniske og kirurgiske prosedyrer.

Tiltenkt bruker

Skal brukes av helsepersonell, førstehjelpspersonell og annet personell som arbeider i et klinisk miljø.

Begrensninger i tiltenkt bruk

- Oksygeninnholdet i omgivelsesluften må ikke falle under 19,5 %.
- Masken må ikke brukes som beskyttelse mot anestesigasser, damper, kjemikalier eller biologiske og radioaktive stoffer.
- Masken kan brukes i maksimalt ett arbeidsskift og alltid i samsvar med nasjonale og lokale smittevernveiledninger.
- Følg grenseverdiene og bruksbegrensningene for denne masken.
- Skal ikke brukes av pasienter.

ADVARSEL:

Masken skal ikke brukes hvis bruksformålet eller -forholdene er uklare. Feil bruk kan forårsake sykdom eller dødsfall.

• Brukeren må være kjent med brukten. Følg nasjonale regler og lokale forskrifter om bruk av maske/munnbind og personlig vernetstyr.

• Beskytt masken mot fuktighet og kontaminasjon ved å oppbevare den i originalemballasjen.

• Hvis omgivelsesluften inneholder oljeholdige stoffer, kan filterytelsen bli redusert.

• Ikke bruk skadde eller brukte masker, og ikke bruk masker der emballasjen er skadet.

• Ikke bruk masken etter utløpsdatoen.

• Ikke modifier masken.

• Påse at omgivelsesluften ikke kan endres og bli ugunstig.

• Forlat arbeidsområdet umiddelbart hvis det blir vanskelig å puste, eller hvis du blir svimmel, kvalm eller uvel.

• Hvis du tar av masken i kontaminerte områder, vil det redusere beskyttelsesnivået masken gir. Maskens ytre overflate må alltid behandles som om den er kontaminert. Når du har tatt av masken, må du vaske hendene umiddelbart i henhold til lokale retningslinjer for smittevern.

• Masken må ikke brukes av personer med ansiktshår eller andre egenskaper som hindrer tett forsegling mellom ansiktet og masken.

• Personer med pustevansker (f.eks. astma) eller hjertesykdom bør konsultere lege før bruk.

• Masken kan redusere mengden biologisk skadelige stoffer som innåndes, men den kan ikke utelukke risikoen for infeksjon eller sykdom. Innånding av et enkeltstoff kan være farlig og kan føre til alvorlig sykdom.

• En kvalitativ passformtest skal utføres i henhold til arbeidsgivers protokoll. Under passformtesten skal brukeren ha på seg tilleggsstyr, for eksempel briller eller visir, som de vil kunne ha på seg under faktisk bruk. Monteringsanvisningene og forseglingskontrollen skal følges hver gang masken brukes.

• Det bør utføres en forseglingskontroll hver gang masken tas av eller justeres.

Forsiktighetsregler

• Masken forhindrer ikke infeksjon via andre smitteveier (f.eks. at kontaminerte gjenstander kommer i kontakt med munn, nese eller øyne eller via forurenset mat).

• Hyppig vask av hender kan redusere risikoen for infeksjon, men ikke eliminere risikoen helt.

• Følg alltid anbefalingene fra ansvarlige nasjonale og lokale myndigheter.

• FFP3-åndedrettsvern anbefales der det utføres høyrisiko

aerosolgenererende prosedyrer (AGP). Når en risikovurdering viser at et FFP2- eller N95-åndedrettsvern er egnet, kan de brukes ved enkelte aerosolgenererende prosedyrer hvis FFP3-åndedrettsvern ikke er tilgjengelig.

Bruksanvisning

Før bruk

Arbeidsgiver/bruker må sørge for følgende før første gangs bruk:

- Masken må ha riktig passform for å sikre effektiv forsegling.
- Masken må være kompatibel med annet personlig vernetstyr som brukes samtidig (f.eks. vernebriller).
- Masken må være egnet for de aktuelle arbeidsforholdene.
- Masken må oppfylle brukerens ergonomiske og helsemessige krav.

Bruk

1. Vask hendene før bruk, og sørg for at masken er hel og uten hindringer eller fremmedlegemer (bilde 1).

2. Hold masken i hånden, uten å komme borti filteret, og la stroppene henge fritt under hånden (bilde 2).

3. Plasser masken under haken med nesestykket vendt opp.

Trekk den nederste stroppen over hodet, slik at den ligger rundt nakken og under ørene (bilde 3).

4. Trekk den øverste stroppen over hodet, og plasser den over ørene og på bakhodet (bilde 4).

5. Hold forsiden av masken mot ansiktet, og trekk i den elastiske løkken på siden for å stramme masken – sørg for at du ikke kommer i kontakt med filtermediet mens du tar på deg masken (bilde 5 og bilde 6).

6. Slik kontrollerer du forseglingen: Hold begge hender under og over masken for å kontrollere at det ikke kommer ut luft rundt forseglingen når du puster ut (bilde 7 og bilde 8). Sørg for at du ikke flytter på masken når du gjør dette. Hvis det er luftlekkasje, justerer du stropenes posisjon og sørger for at kantene på masken sitter godt mot ansiktet.

ADVARSEL:

• Hvis masken ikke sitter som den skal, må du ikke gå inn i det kontaminerte området. Feil bruk kan forårsake sykdom eller dødsfall.

• Kun til engangsbruk. Ikke rengjør eller oppbevar brukte masker, og ikke legg dem tilbake i emballasjen. Gjenbruk medfører fare for brukersikkerheten på grunn av risiko for kryssinfeksjon, feil på enheten og svikt. Rengjøring kan føre til feil på enheten og svikt.

• Forlat det kontaminerte området umiddelbart hvis masken blir skadet under bruk.

Tekniske og ytelsesrelaterte data

Bakterie filtrasjons effektivitet ¹	>98%
Partikkel filtrasjons effektivitet ²	>95%
Ekshalasjons resistans ³	<2.5cmH ₂ O
Innhalasjons resistans ⁴	<3.5cmH ₂ O

¹Testet i henhold til ASTM F2101-19 – Standard Test Method for Evaluating the Bacterial Filtration Efficiency (BFE) of Medical Face Mask Materials, Using a Biological Aerosol of *Staphylococcus aureus* (Standard testmetode for evaluering av bakteriell filtreringseffektivitet (BFE) for medisinske maskematerialer, ved hjelp av en biologisk aerosol av *Staphylococcus aureus*). EN 14683:2019 IIR.

²Testet i henhold til TEB-APR-STP-0059-508, bestemmelse av effektivitetsnivå for partikkelfiltrering for filtre i N95-serien mot faste partikler som ikke inneholder olje.

³Testet i henhold til TEB-APR-STP-0003-508, utåndingsmotstand.

⁴Testet i henhold til TEB-APR-STP-0007-508, innåndingsmotstand.

Oppbevaringsforhold

Anbefalt oppbevaring ved romtemperatur i løpet den angitte holdbarhetsperioden for produktet.

Kassering

Etter bruk skal produktet avhendes i henhold til infeksjonskontroll ved det lokale sykehuset og avfallshåndteringsregelverk.

fi Käyttöohjeet

Lääkinnällistä välinettä ei toimiteta yksittäiskappaleena. Laatikossa on vain yksi kopio käyttöohjeista, joten sitä on säilytettävä kaikkien käyttäjien ulottuvilla olevassa paikassa.

HUOMAA: Jakele ohjeet kaikille tuotteen käyttöpaikoille ja käyttäjille.
Nämä ohjeet sisältävät tärkeät tietoja tuotteen turvallisesta käytöstä. Lue nämä käyttöohjeet kokonaisuudessaan, mukaan lukien varoitukset ja huomautukset, ennen tämän tuotteen käyttöä. Jos varoituksia, huomautuksia ja ohjeita ei noudateta oikein, seurauksena voi olla potilaan vakava loukkaantuminen tai kuolema.

VAROITUS: VAROITUS antaa tärkeää tietoa mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta, joka voi aiheuttaa kuoleman tai vakavan vamman, jos sitä ei vältetä.

HUOMIO: HUOMIO antaa tärkeää tietoa mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta, joka voi aiheuttaa vähäisiä tai kohtalaisia vammoja, jos sitä ei vältetä.

Käyttötarkoitukset

Rajoittaa taudinaiheuttajien suoraa siirtymistä terveydenhuollon henkilökunnan ja potilaiden välillä kliinisten ja kirurgisten toimenpiteiden aikana.

Käyttötarkoituksen mukainen käyttäjä

Terveydenhuollon työntekijöiden, ensihoitajien ja muun kliiniseen ympäristössä työskentelevän henkilöstön käyttöön.

Käyttötarkoituksen rajoitukset

- Ympäröivän ilman happipitoisuus ei saa laskea alle 19,5 tilavuus-%:n
- Maskia ei saa käyttää suojaamaan anestesiakaasuilta, höyryiltä tai kemiallisilta, biologisilta tai radioaktiivisilta aineilta.
- Maskia saa käyttää enintään yhden työvuoron ajan ja aina kansallisten ja paikallisten infektiontorjuntaohjeiden mukaisesti.
- Noudata tämän maskin raja-arvoja ja käyttörajoituksia.
- Ei tarkoitettu potilaskäyttöön.

VAROITUS:

- Maskia ei saa käyttää, jos sen käyttötarkoituksesta tai käyttöolosuhteista on epäselvyyttä. Väärinkäyttö voi aiheuttaa sairauden tai kuoleman.
- Käyttäjän on tunnettava maskin käyttö. Noudata kirurgisten maskien ja henkilönsuojainten käyttöä koskevia kansallisia sääntöjä ja paikallisia määräyksiä.
- Suojaa maskia kosteudelta ja kontaminaatiolta säilyttämällä se aluperäisessä pakkauksessaan.
- Jos ympäröivä ilma sisältää öljyisiä aineita, suodattimen suorituskyky voi heikentyä.
- Älä käytä vaurioituneita tai käytettyjä maskeja tai maskeja, joiden pakkauks on vahingoittunut.
- Älä käytä maskia viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä tee muutoksia maskiin.
- On varmistettava, että ympäristön ilmapiiri ei voi muuttua epäsuotuisasti.

Poistu työalueelta välittömästi, jos hengitys vaikeutuu tai jos ilmenee huihuausta, pahoinvointia tai sairautta.
Maskin poistaminen kontaminoituneilla alueilla vaarantaa maskin tarjoaman suojaustason. Maskin ulkopintaa on aina käsiteltävä kuin se olisi kontaminoitunut. Kun olet poistanut maskin, pese kätesi välittömästi paikallisten infektiontorjuntaohjeiden mukaisesti.

- Maskia eivät saa käyttää henkilöt, joilla on partakarvoja tai muita ominaisuuksia, jotka estävät tiiviiden kasvojen ja maskin välillä.
- Hengitysvaiveuksista (esim. astma) tai sydänsairauksista kärsivien henkilöiden tulee ottaa yhteyttä lääkäriin ennen käyttöä.
- Maski voi vähentää sisäänhengitettujen biologisesti haitallisten aineiden määrää, mutta se ei voi estää infektion tai sairauden riskiä. Yksittäisen aineen hengittäminen voi olla vaarallista ja voi johtaa vakavaan sairauteen.
- Kvalitatiivinen istuvuustesti on suoritettava työnantajan käytännön mukaisesti. Istuvuutta testattaessa käyttäjän on käytettävä kaikkia varusteita, kuten silmälasia tai visierejä, joita hän saattaa käyttää todellisen käytön aikana. Istuvuusohjeita ja tiiviiden tarkistusta on noudatettava aina, kun kasvomaski on kulunut.
- Tiiviiden tarkistus on tehtävä aina, kun maski poistetaan tai kun sitä säädetään.

Huomio

- Maski ei estä tartuntaa toisella reitillä (esim. kontaminoituneiden esineiden kontakti suuhun, nenään tai silmiin tai kontaminoituneen ruoan kautta).
- Usein toistuva käsien pesu voi vähentää tartuntariskiä, mutta

ei poista sitä.

- Ota aina huomioon asiasta vastaavien kansallisten ja paikallisten viranomaisten suosituksukset.
- FFP3-hengityssuojaimet ovat suositeltavia silloin, kun tehdään korkean riskin aerosolia tuottavia toimenpiteitä (AGPS). Jos riskinarviointi osoittaa, että FFP2- tai N95-hengityssuojain on sopiva, niitä voidaan käyttää joissakin aerosoleja tuottavissa toimenpiteissä, jos FFP3-hengityssuojaimia ei ole saatavilla.

Käyttöohjeet

Ennen käyttöä

Työnantajan/käyttäjän on varmistettava ennen ensimmäistä käyttöä:

- Maskin on sovittava oikein, jotta se on tiiviisti ja tehokkaasti kasvoilla.
- Maskin on oltava yhteensopiva muiden samanaikaisesti käytettävien henkilönsuojainten kanssa (esim. silmiensuojain).
- Maskin on sovellettava työpaikan olosuhteisiin.
- Maskin on vastattava käyttäjän ergonomisia vaatimuksia ja terveysvaatimuksia.

Käyttö

1. Pese kädet ennen käyttöä ja varmista, että maski on ehjä ja että siinä ei ole esteitä tai vieraita esineitä (kuva 1).
2. Tee maskista kädessäsi kuppi välttääns kosketusta suodatimeen, ja anna hihnojen roikkuva vapaasti kätesi alla (kuva 2).
3. Aseta maski leuan alle nenäkappale ylöspäin. Vedä alempi hihna pään yli ja aseta se niskan ympärille korvien alapuolelle (kuva 3).
4. Vedä ylähihna pään yli ja aseta se korvien yläpuolelle, pään takaosaan (kuva 4).
5. Pidä maskin etuosaa kasvoja vasten ja kiristä maski vetämällä joustavasta silmukasta sivulla. Varo koskettamasta suodatinmateriaalia, kun laitat maskin päähäsi (kuvat 5 ja 6).
6. Voit tarkistaa maskin tiiviiden kasvoilla pitämällä molempia käsiä maskin ala- ja yläpuolella ja tarkistamalla, ettei tiiviseen ympäriltä pääse ilmaa uloshengityksen aikana (kuvat 7 ja 8). Varo muuttamasta maskin asentoa. Jos ilmaa vuotaa, säädä hihnojen asentoa ja varmista, että maskin reunat ovat tiukasti kasvoja vasten.

VAROITUS:

- Jos maski ei sovi oikein, älä mene kontaminoituneelle alueelle.
- Virheellinen käyttö voi aiheuttaa sairauden tai kuoleman.
- Vain yhden vuoron käyttö. Älä puhdista tai säilytä käytettyjä maskeja tai sulje uudestaan pakkaukseen. Uudelleenkäyttö uhkaa käyttäjäturvallisuutta risti-infektion sekä toimintahäiriön ja rikkoutumisen riskien vuoksi.
- Puhdistus voi johtaa toimintahäiriöön ja rikkoutumiseen.
- Poistu kontaminoituneelta alueelta välittömästi, jos maski vaurioituu käytön aikana.

Tekniset tiedot ja suorituskykytiedot

Bakteerien suodattustehokkuus ¹	>98%
Pienhiukkasten suodattustehokkuus ²	>95%
Uloshengitysvastus ³	<2.5cmH ₂ O
Sisäänhengitysvastus ⁴	<3.5cmH ₂ O

¹Testattu standardin ASTM F2101-19 mukaisesti - Vakioitestaustemietelmä lääkinällisten kasvomaskien materiaalien bakteerien suodattustehokkuuden (BFE) arviointiin käyttämällä *Staphylococcus aureus* -bakteerin biologista aerosolia. EN 14683:2019 IIR.

²Testattu standardin TEB-APR-STP-0059-508 hiukkassuodattimen hyötysuhteen määrittämisen mukaisesti N95-sarjan suodattimissa kiteitä hiukkasia vastaan, jotka eivät sisällä öljyä.

³Testattu TEB-APR-STP-0003-508 uloshengitysvastuksen mukaisesti.

⁴Testattu TEB-APR-STP-0007-508 sisäänhengitysvastuksen mukaisesti.

Varastointiolosuhteet

Suosittelaa säilytettäväksi huoneenlämmössä tuotteessa ilmoitetun säilyvyysajan.

Hävittäminen

Käytön jälkeen tuote on hävitettävä sairaalan infektiontorjunta- ja jätteen hävittämistä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

sv Bruksanvisning

Den medicintekniska produkten levereras inte separat. Endast ett exemplar av bruksanvisningen tillhandahålls per låda och bör därför förvaras på en lättillgänglig plats för alla användare.

OBS! Dela ut instruktionerna till produktens alla platser och användare. Dessa instruktioner innehåller viktig information för säker användning av produkten. Läs denna bruksanvisning i sin helhet, inklusive varningar och försiktighetsåtgärder innan du använder denna produkt. Underlåtenhet att korrekt följa varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner kan leda till allvarlig skada eller dödsfall för patienten.

WARNING: Meddelandet VARNING innehåller viktig information om en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan resultera i dödsfall eller allvarlig skada.

FÖRSIKTIGHET: Meddelandet FÖRSIKTIGHET innehåller viktig information om en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan resultera i mindre eller måttlig skada.

Avsedd användning

Att begränsa direkt överföring av smittämnen mellan vårdpersonal och patient under kliniska och kirurgiska ingrepp.

Avsedd användare

För användning av vårdpersonal, räddningspersonal och annan personal som arbetar i den kliniska miljön.

Begränsningar i den avsedda användningen

- Syrehalten i omgivningsluften får inte sjunka under 19,5 % volym.
- Masken får inte användas som skydd mot anestesigaser, ångor, kemiska, biologiska eller radioaktiva ämnen.
- Masken får användas under högst ett arbetspass och alltid i enlighet med nationell och lokal smittskyddsvägledning.
- Följ gränsvärdena och begränsningarna för användningen av denna mask.
- Ej avsedd för patientanvändning.

WARNING:

- Masken får inte användas om det råder förvirring om syftet med dess användning eller de förhållanden under vilka den ska användas. Missbruk kan orsaka sjukdom eller dödsfall.
- Användaren måste vara vid dess användning. Följ de nationella reglerna och lokala bestämmelserna om användning av kirurgiska masker och personlig skyddsutrustning.
- Skydda masken mot fukt och föroreningar genom att förvara den i originalförpackningen.
- Om omgivningsluften innehåller oljiga ämnen kan filtrets prestanda minskas.
- Använd inte skadade eller använda masker eller masker som har skadade förpackningar.
- Använd inte masken efter utgångsdatumet.
- Modifiera inte masken.
- Det måste säkerställas att den omgivande atmosfären inte kan förändras negativt.
- lämna arbetsområdet omedelbart om andningen blir svår eller om yrsel, illamående eller sjukdom uppstår.
- Avtagning av masken i förorenade områden äventyrar skyddsnivån som masken ger. Maskens yttre yta måste alltid behandlas som om den är förorenad. När du har tagit av masken, ska du tvätta händerna omedelbart i enlighet med lokala riktlinjer för infektionskontroll.
- Masken får inte bäras av personer med ansiktshår eller som har andra egenskaper som förhindrar en god tätning mellan ansiktet och masken.
- Personer med andningssvårigheter (t.ex. astma) eller hjärtsjukdomar bör rådgöra med läkare före användning.
- Masken kan minska mängden biologiskt skadliga ämnen som andas, men det kan inte utesluta risken för infektion eller sjukdom. Inandning av ett enskilt medel kan vara farligt och kan leda till allvarlig sjukdom.
- Ett kvalitativt passningstest ska utföras enligt arbetsgivarprotokollet. Vid passningstestet ska bäraren bära alla tillbehör, såsom glasögon eller visir, som de kan ha på sig vid faktisk användning. Monteringsanvisningen och tätningkontrollen ska följas varje gång ansiktsmasken bärs.
- En tätningkontroll bör utföras varje gång masken tas av eller justeras.

Försiktighetsåtgärder

- Masken förhindrar inte infektion på annat sätt (t.ex. kontakt med förorenade föremål med mun, näsa eller ögon eller via förorenad mat).
- Frekvent handtvätt kan minska risken för infektion, men inte eliminera den.

- Följ alltid de ansvariga nationella och lokala myndigheternas rekommendationer.
- FFP3-andningskydd rekommenderas där högriskrutiner för aerosolgenerering (AGP) utförs. Om en riskbedömning visar att ett FFP2- eller N95-andningskydd är lämpligt kan de användas för vissa aerosolgenererande förfaranden om FFP3-andningskydd inte finns tillgängliga.

Bruksanvisning

Före användning

Arbetsgivaren/användaren måste säkerställa följande före första användningen:

- Masken måste passa korrekt för att säkerställa en effektiv ansiktspassningstättning.
- Masken måste vara kompatibel med all annan personlig skyddsutrustning som bärs samtidigt (t.ex. ögonskydd).
- Masken måste vara lämplig för respektive arbetsplatsförhållanden.
- Masken måste uppfylla bärarens ergonomiska krav och hälsokrav.

Användning

1. Tvätta händerna före användning och se till att masken är oskadad och fri från blockeringar eller främmande föremål (bild 1).
2. Håll masken i din kupade hand, undvik kontakt med filtret, så att remmarna kan hänga fritt under handen (bild 2).
3. Placera masken under hakan med nosstycket uppåt. Dra den nedre remmen över huvudet och vila det runt halsen under öronen (bild 3).
4. Dra den övre remmen över huvudet och placera den ovanför öronen, mot bakhuvudet (bild 4).
5. Håll maskens framsida mot ansiktet och dra den elastiska slingan åt sidan för att dra åt masken – var noga med att inte komma i kontakt med filtermedierna när du sätter på masken (bild 5 och bild 6).

6. För att kontrollera att maskens är tät mot ansiktet, håller du båda händerna under och ovanför masken för att kontrollera att ingen luft läcker ut runt tätningen när du andas ut (bild 7 och bild 8). Var försiktig så att du inte rubbar maskens position. Vid läckage, justera remmarnas positioner och se till att alla maskkanter passar tätt mot ansiktet.

WARNING:

- Om masken inte passar ordentligt ska du inte gå in i det förorenade området. Felaktig användning kan orsaka sjukdom eller dödsfall.
- Endast användning under ett skift. Rengör inte, förvara inte använda masker eller återförslut i förpackningen. Återanvändning utgör ett hot mot patientens säkerhet avseende korsinfektion, felaktig funktion och skador. Rengöring kan leda till felaktig funktion och skador.
- lämna det förorenade området omedelbart om masken skadas under användning.

Tekniska- och prestandadata

Bakterie filtrerings effektivitet ¹	>98%
Partikel filtrerings effektivitet ²	>95%
Motstånd utandning ³	<2.5cm ³ H ₂ O
Motstånd inandning ⁴	<3.5cm ³ H ₂ O

¹Testad enligt ASTM F2101-19 – Standard testmetod för utvärdering av bakteriell filtreringseffektivitet (BFE) av medicinska ansiktsmaskmaterial, med hjälp av en biologisk aerosol av *Staphylococcus aureus*. EN 14683:2019 IIR.

²Testad enligt TEB-APR-STP-0059-508 bestämning av partikelfilters effektivitetsnivå för N95-seriens filter mot fasta partiklar som inte innehåller olja.

³Testad enligt TEB-APR-STP-0003-508 utandningsmotstånd.

⁴Testad enligt TEB-APR-STP-0007-508 inandningsmotstånd.

Förvaringsförhållanden

Förvaring i rumstemperatur rekommenderas under den angivna hållbarhetstiden för produkten.

Kassering

Efter användning måste produkten kasseras i enlighet med lokala regler för infektionskontroll och avfallshantering för sjukhus.

da Brugsanvisning

Dette medicinske udstyr leveres ikke enkeltvist. Der udleveres kun én kopi af brugsanvisningen pr. karton og bør derfor opbevares på et sted, som er let tilgængeligt for alle brugere.

BEMÆRK: Distribuer brugsanvisningen til alle produkt-placeringer og brugere. Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om sikker brug af produktet. Læs brugsanvisningen i sin helhed, også advarsler og forsigtighedsregler, før produktet tages i brug. Hvis advarsler, forsigtighedsregler og instruktioner ikke følges, kan det medføre alvorlig patientskade eller dødsfald.

ADVARSEL: EN ADVARSEL-meddelelse giver vigtige informationer om en potentielt farlig situation, som kan resultere i død eller alvorlig tilskadekomst, hvis den ikke undgås.

FORSIGTIG: EN FORSIGTIG-meddelelse giver vigtige oplysninger om en potentielt farlig situation, som kan resultere i mindre eller moderat tilskadekomst, hvis den ikke undgås.

Tilsigtet anvendelse

At begrænse den direkte overførsel af smitsomme stoffer, mellem sundhedspersonale og patient, under kliniske og kirurgiske procedurer.

Tilsigtet bruger

Tilsigtet bruger Til brug af sundhedspersonale, førstehjælpere og andet personale, der arbejder i det kliniske miljø.

Begrænsninger i den tilsigtede anvendelse

- Iltindholdet i den omgivende luft må ikke falde til under 19,5 % volumen.
- Masken må ikke anvendes som beskyttelse mod anæstesi gasser, dampe eller kemiske, biologiske og radioaktive stoffer.
- Masken må højst anvendes i et arbejds skift, og altid i overensstemmelse med nationale og lokale retningslinjer for infektionskontrol.
- Overhold værdi- og anvendelses begrænsningerne for denne maske.
- Ikke beregnet til patientbrug.

ADVARSEL:

- Masken må ikke anvendes, hvis der hersker uklarhed om formålet med dens anvendelse eller om de forhold, hvorunder den skal anvendes. Misbrug kan forårsage sygdom eller død.
 - Brugeren skal være fortlrolig med brugen af den. Overhold nationale og lokale retningslinjer om brug af kirurgiske masker og personligt beskyttelsesudstyr.
 - Beskyt masken mod fugt og kontaminering ved at opbevare den i den originale emballage.
 - Hvis den omgivende luft indeholder olieholdige stoffer, kan filterets ydeevne blive nedsat.
 - Brug ikke beskadigede eller brugte masker eller masker, hvis emballage er beskadiget.
 - Masken må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
 - Masken må ikke modificeres.
 - Det skal sikres, at den omgivende atmosfære ikke kan ændre sig ugunstigt.
 - Forlad straks arbejdsområdet, hvis det bliver svært at trække vejret, eller hvis der opstår svimmelhed, kvalme eller sygdom.
 - Hvis masken tages af i kontaminerede områder, vil det gå ud over det beskyttelsesniveau, som masken giver. Maskens ydre overflade skal altid behandles som om den er kontamineret. Når du har taget masken af, skal du straks vaske hænder i overensstemmelse med de lokale retningslinjer for infektionskontrol.
 - Masken må ikke bæres af personer med ansigtsbehandling eller med andre karakteristika, der forhindrer en tæt forsejling mellem ansigtet og masken.
 - Personer med respirations problemer (f.eks. astma) eller hjertesygdomme bør konsultere en læge inden brug.
 - Masken kan mindske mængden af biologisk skadelige stoffer, der indåndes, men den kan ikke udelukke risikoen for en infektion eller sygdom. Indånding af et individuelt middel kan være farligt og kan føre til alvorlig sygdom.
 - Der skal udføres en kvalitativ tilpasningstest, i henhold til arbejdsgiverens protokol. Ved tilpasningstesten, skal brugeren bære alt tilbehør, f.eks. briller eller visirer, som han/hun måtte have på under den faktiske brug. Monterings vejledning og forsejlings kontrol skal følges, hver gang ansigtsmasken bæres.
 - Der skal udføres en forsejlings kontrol, hver gang masken tages af eller justeres.
- Forsigtighedsregler**
- Masken forhindrer ikke infektion ad anden vej (f.eks. ved kontakt af kontaminerede genstande med mund, næse, øjne eller via kontamineret mad).

- Hyppig håndvask kan reducere risikoen for infektion, men ikke eliminere den.
- Overhold altid anbefalingerne fra de ansvarlige nationale og lokale myndigheder.
- FFP3-ånderåtsværn anbefales, når der udføres aerosol genererings procedurer (AGP'er) med høj risiko. Hvor en risikovurdering viser, at et FFP2- eller N95-ånderåtsværn er egnet, kan de anvendes til visse aerosol generende procedurer, hvis FFP3-ånderåtsværn ikke er tilgængelige.

Brugsanvisning: For brug

Arbejdsgiveren/brugeren skal sikre følgende for første brug:

- Masken skal sidde korrekt for at sikre en effektiv forsejling med ansigtet.
- Masken skal være kompatibel med andre personlige værne midler, der bæres samtidig (f. eks. øjenbeskyttelse).
- Masken skal være egnet til de respektive arbejdspladsforhold.
- Masken skal opfylde brugerens ergonomiske krav og sundhedskrav.

Brug

1. Vask hænder før brug, og sørg for, at masken er ubeskadiget og fri for obstruktioner eller fremmedlegemer (billede 1).
2. Hold masken i hånden og undgå kontakt med filteret, så stropperne kan hænge frit under hånden (billede 2).
3. Placer masken under hagen med næsestykket opad. Træk den nederste strop over hovedet, så den hviler omkring halsen under ørerne (billede 3).
4. Træk den øverste strop over hovedet og placer den over ørerne, bag på hovedet (billede 4).
5. Hold maskens forside mod ansigtet, og træk i den elastiske løkke i siden for at stramme masken – pas på, at du ikke kommer i kontakt med filtermediet, mens du tager masken på (billede 5 og billede 6).

6. For at kontrollere at maske forsejlingen holder tæt på ansigtet, holdes begge hænder under og over masken for at kontrollere, at der ikke undslipper luft, når der åndes ud (billede 7 og billede 8). Pas på ikke at flytte maskens placering. Hvis der slipper luft ud, skal stroppernes position justeres for at sikre, at maskens kanter sidder tæt mod ansigtet.

ADVARSEL:

- Hvis masken ikke passer korrekt, gå da ikke ind i det kontaminerede område. Forkert brug kan forårsage sygdom eller død.
- Kun til brug på et enkelt skift. Rengør ikke og opbevar ikke brugte masker, og pak dem ikke i emballagen igen. Genbrug udgør en trussel mod patientsikkerheden med hensyn til krydsinfektion, funktionsfejl og beskadigelse. Rengøring kan føre til funktionsfejl og beskadigelse.
- Forlad straks det kontaminerede område, hvis masken bliver beskadiget under brug.

Tekniske og ydelsesmæssige data

Bakteriel Filtrerings Effektivitet (BFE) ¹	>98%
Partikel filtrerings effektivitet ²	>95%
Udåndings modstand ³	<2.5cmH ₂ O
Indåndings modstand ⁴	<3.5cmH ₂ O

¹Testet i henhold til ASTM F2101-19 – Standard Test Metode til Evaluering af den Bakterielle Filtrerings Effektivitet (BFE) af Medicinsk Ansigts Maske Materialer. Ved anvendelse af en Biologisk Aerosol af Staphylococcus aureus. EN 14683:2019 IIR.

²Testet i henhold til TEB-APR-STP-0059-508 bestemmelse af partikel filter effektivitet niveauet for filtre i N95-serien med faste partikler, der ikke indeholder olie.

³Testet i henhold til TEB-APR-STP-0003-508 udåndings modstand.

⁴Testet i henhold til TEB-APR-STP-0007-508 indåndings modstand.

Opbevaringsforhold

Opbevares ved stuetemperatur i den angivne holdbarheds periode.

Bortskaffelse

Efter brug skal produktet bortskaffes i overensstemmelse med lokal regler for infektionskontrol og bortskaffelse af affald.

el Οδηγίες χρήσης

Η ιατρική συσκευή δεν παρέχεται ξεχωριστά. Σε κάθε κουτί παρέχεται ένα μόνο αντίγραφο των οδηγιών χρήσης και, επομένως, πρέπει να φυλάσσεται σε προσιτή θέση για όλους τους χρήστες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διανεύμετε τις οδηγίες σε όλες τις τοποθεσίες όπου βρίσκεται το προϊόν και στους χρήστες.

Αυτές οι οδηγίες περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος. Διαβάστε αυτές τις οδηγίες χρήσης στο σύνολό τους, συμπεριλαμβανομένων των προειδοίσεων και των επισημάνσεων προσοχής πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν. Αν δεν τηρηθούν οι προειδοίσεις, οι προφυλάξεις και οι οδηγίες μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μια δήλωση ΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με πιθανές καταστάσεις κινδύνου, οι οποίες αν δεν αποφευχθούν μπορούν να καταλήξουν σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μια δήλωση ΠΡΟΣΟΧΗΣ παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με πιθανές καταστάσεις κινδύνου, οι οποίες αν δεν αποφευχθούν μπορούν να καταλήξουν σε ελαφρύ ή μέτριας σοβαρότητας τραυματισμό.

Προβλεπόμενη χρήση

Να περιοριστεί η μετάδοση μολυσματικών παραγόντων μεταξύ του προσωπικού υγειονομικής περίθαλψης και των ασθενών κατά τη διάρκεια κλινικών και χειρουργικών επεμβάσεων.

Χρήσεις για τους οποίους προορίζεται

Για χρήση από εργαζόμενους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, διασώστες και άλλο προσωπικό που εργάζεται στο κλινικό περιβάλλον.

Περιορισμοί στην προβλεπόμενη χρήση

• Η περικεφαλαία του αέρα περιβάλλοντος σε οξυγόνο δεν πρέπει να πέσει κάτω από το 19,5% κατά όγκο.

• Η μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως μέσο προστασίας από αναπνευστική αέρια, ατμούς ή χημικούς, βιολογικούς και ραδιενεργούς παραγόντες.

• Η μάσκα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μέγιστο χρονικό διάστημα μιας βάρδια εργασίας και πάντα σύμφωνα με τις εθνικές και τοπικές οδηγίες για τον έλεγχο των λοιμώξεων.

• Τηρείτε τις οριακές τιμές και τους περιορισμούς χρήσης για αυτήν τη μάσκα.

• Δεν προορίζεται για χρήση από ασθενείς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Η μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν υπάρχει σύγχυση σχετικά με τον σκοπό της χρήσης της ή τις συνθήκες υπό τις οποίες πρέπει να χρησιμοποιείται. Η κακή χρήση μπορεί να προκαλέσει τόσο ή θάνατο.

• Ο χρήστης πρέπει να είναι εξουσιοδοτημένος με τη χρήση της. Τηρείτε τους εθνικούς κανόνες και τους τοπικούς κανονισμούς σχετικά με τη χρήση χειρουργικών μάσκων και μέσων ατομικής προστασίας.

• Προστατεύετε τη μάσκα από την υγρασία και τη μόλυνση, αποθηκεύοντας την στην αρχική της συσκευασία.

• Εάν ο αέρας που περιβάλλοντας περιέχει ελαιώδεις ουσίες, ενδέχεται να μειωθεί η απόδοση του φίλτρου.

• Μη χρησιμοποιείτε μάσκες που έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν χρησιμοποιηθεί, ή μάσκες των οποίων η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

• Μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα μετά την ημερομηνία λήξης.

• Μην τροποποιείτε τη μάσκα.

• Πρέπει να διασφαλίζεται ότι η ατμόσφαιρα του περιβάλλοντος δεν μπορεί να μεταβληθεί δυσμενώς.

• Απομακρυνθείτε αμέσως από τον χώρο εργασίας αν η αναπνοή γίνει δύσκολη ή εάν εμφανιστεί ζάλη, ναυτία ή νόσος.

• Η αφαίρεση της μάσκας σε μολυσμένες περιοχές θα θέσει σε κίνδυνο το επίπεδο προστασίας που παρέχει η μάσκα. Η εξωτερική επιφάνεια της μάσκας πρέπει πάντα να αντιμετωπίζεται σαν να έχει μολυνθεί. Μετά την αφαίρεση της μάσκας, πλύνετε αμέσως τα χέρια σας σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες ελέγχου λοιμώξεων.

• Η μάσκα δεν πρέπει να φοριέται από άτομα με τριχοφθία στο πρόσωπο ή με άλλα χαρακτηριστικά που εμποδίζουν τη στεγανοποίηση μεταξύ του προσώπου και της μάσκας.

• Άτομα με αναπνευστικές δυσκολίες (π.χ. άσθμα) ή καρδιακές παθήσεις θα πρέπει να συμβουλευτούν ιατρό πριν από τη χρήση.

• Η μάσκα μπορεί να μετριάσει την ποσότητα των βιολογικά επιβλαβών ουσιών που εισπνέονται, ωστόσο δεν μπορεί να αποκλείσει τον κίνδυνο επιμόλυνσης ή νόσου. Η εισπνοή ενός μολυσμένου παραγόντου μπορεί να είναι επικίνδυνη και να οδηγήσει σε σοβαρή νόσο.

• Ο ποιοτικός έλεγχος σωστής εφαρμογής πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του εργοδότη. Κατά την εκτέλεση του ελέγχου σωστής εφαρμογής, ο χρήστης της μάσκας πρέπει να φοράει όλα τα εξαρτήματα, όπως γυαλιά ή προσοπίδες, που ενδέχεται να φορέσει κατά την πραγματική χρήση. Κάθε φορά που φοριέται η μάσκα προσώπου, πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες εφαρμογής και ο έλεγχος της στεγανοποίησης.

• Κάθε φορά που αφαιρείται η ρυθμίζεται η μάσκα, πρέπει να γίνεται έλεγχος της στεγανοποίησης.

Δηλώσεις προσοχής

• Η μάσκα δεν εμποδίζει τη μόλυνση από άλλη οδό (π.χ. επαφή μολυσμένων αντικειμένων με το στόμα, τη μύτη ή τα μάτια ή μέσω μολυσμένων τροφίμων).

• Το συχνό πλύσιμο των χεριών μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, αλλά δεν τον εξαιλείει.

• Τηρείτε πάντα τις συστάσεις των αρμόδιων εθνικών και τοπικών αρχών.

• Όταν εκτελούνται διαδικασίες παραγωγής αερολυμάτων υψηλού κινδύνου (AGP), συνιστώνται αναπνευστήρες FFP3. Όταν η αξιολόγηση κινδύνου δείχνει ότι ένας αναπνευστήρας FFP2 ή N95 είναι κατάλληλος, μπορούν να χρησιμοποιηθεί για ορισμένες διαδικασίες που παράγουν αερολυμάτα αν δεν υπάρχουν διαθέσιμοι αναπνευστήρες FFP3.

Οδηγίες χρήσης

Πριν από τη χρήση

Πριν από την πρώτη χρήση, ο εργοδότης/χρήστης πρέπει να διασφαλίσει τα ακόλουθα:

• Η μάσκα πρέπει να εφαρμόζει σωστά για να διασφαλιστεί μια αποτελεσματική στεγανοποίηση στο πρόσωπο.

• Η μάσκα πρέπει να είναι συμβατή με κάθε άλλο μέσο ατομικής προστασίας που φοριέται ταυτόχρονα (π.χ. μέσα προστασίας για τα μάτια).

• Η μάσκα πρέπει να είναι κατάλληλη για τις εκάστοτε συνθήκες εργασίας.

• Η μάσκα πρέπει να ανταποκρίνεται στις εργονομικές απαιτήσεις και στις απαιτήσεις υγείας του χρήστη.

Χρήση

1. Πριν από τη χρήση, πλύνετε τα χέρια σας και βεβαιωθείτε ότι η μάσκα δεν έχει υποστεί ζημιά και ότι δεν υπάρχουν εμποδία ή ξένα σώματα (Εικόνα 1).

2. Κρατήστε τη μάσκα στο χέρι σας, αποφεύγοντας την επαφή με το φίλτρο, αφήνοντας τους μάντες να κρέμονται ελεύθερα κάτω από το χέρι σας (Εικόνα 2).

3. Τοποθετήστε τη μάσκα κάτω από το πηγούνι σας με το προστατευτικό μίτης προς τα πάνω. Τραβήξτε τον κάτω μάντα πάνω από το κεφάλι σας, τοποθετώντας τον γύρω από το λαϊμό κάτω από τα αυτιά (Εικόνα 3).

4. Τραβήξτε τον επάνω μάντα πάνω από το κεφάλι σας και τοποθετήστε τον πάνω από τα αυτιά, στο πίσω μέρος του κεφαλιού σας (Εικόνα 4).

5. Κρατήστε το μπροστινό μέρος της μάσκας στο πρόσωπο και τραβήξτε τον ελαστικό βρόχο στο πλάι για να συσφίξετε τη μάσκα — προσέξτε να μην έρθετε σε επαφή με το μέσο φίλτρου κατά την τοποθέτηση της μάσκας (Εικόνα 5 και Εικόνα 6).

6. Για να ελεγχέσετε τη στεγανοποίηση της μάσκας με το πρόσωπο, κρατήστε και τα δύο χέρια κάτω και πάνω από τη μάσκα για να ελεγχέσετε ότι δεν διαφεύγει αέρας γύρω από τη στεγανοποίηση καθώς εκπνέστε (Εικόνα 7 και Εικόνα 8).

Προσέξτε να μην αλλάξετε τη θέση της μάσκας. Εάν υπάρχει διαρροή αέρα, προσαρμόστε τη θέση των ιμαντών και βεβαιωθείτε ότι τα άκρα της μάσκας εφαρμόζουν καλά στο πρόσωπο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

• Εάν η μάσκα δεν εφαρμόζει σωστά, μην εισέρχεστε στη μολυσμένη περιοχή. Η εσφαλμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει νόσο ή θάνατο.

• Χρήση μόνο σε μία βάρδια. Μην καθαρίζετε, μην αποθηκεύετε χρησιμοποιημένες μάσκες και μην φοριάζετε εκ νέου τις συσκευασίες. Η επαναχρησιμοποίηση θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια του χρήστη εξαιτίας επιμόλυνσης, δυσλειτουργίας και θραύσης. Ο καθαρισμός μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία και θραύση.

• Απομακρυνθείτε αμέσως από τη μολυσμένη περιοχή εάν η μάσκα υποστεί ζημιά κατά τη χρήση.

Τεχνικά δεδομένα και δεδομένα απόδοσης

Αποτελεσματικότητα βακτηριακής διήθησης ¹	>98%
Αποτελεσματικότητα διήθησης σωματιδίων ²	>95%
Εκπνευστική Αντίσταση ³	<2.5cmH ₂ O
Εισπνευστική Αντίσταση ⁴	<3.5cmH ₂ O

¹Δοκιμάστηκε σύμφωνα με το ASTM F2101-19 — Πρώτη μέθοδος δοκιμής για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της βακτηριακής διήθησης (BFE) των ιατρικών υλικών μάσκας προσώπου, χρησιμοποιώντας βιολογικό αερολύμα *Staphylococcus aureus*. EN 14683:2019 IIR.

²Δοκιμάστηκε σύμφωνα με το TEB-APR-STP-0059-508 για τον προσδιορισμό του επιπέδου αποτελεσματικότητας του φίλτρου σωματιδίων για τα φίλτρα της σειράς N95 έναντι στερεών σωματιδίων που δεν περιέχουν έλαιο.

³Δοκιμάστηκε σύμφωνα με το TEB-APR-STP-0003-508 για την αντοχή στην εκπνοή.

⁴Δοκιμάστηκε σύμφωνα με το TEB-APR-STP-0007-508 για την αντοχή στην εισπνοή.

Συνθήκες φύλαξης

Συνιστώμενη φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου όταν παρέλθει η ενδεικνυόμενη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Διάθεση

Μετά από τη χρήση, το προϊόν πρέπει να απορριπτεί σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς ελέγχου νοσοκομειακών λοιμώξεων και απόρριψης αποβλήτων.

It Naudojimo instrukcijos

Šis medicinos gaminytis nepateikiamas atskirai. Su viena dėže pateikiamas tik vienas naudojimo instrukcijų egzempliorius, todėl instrukcijos turėtų būti laikomos taip, kad būtų prieinamos visiems naudotojams.

PASTABA. Instrukcijas laikykite visose vietose, kuriose laikomas gaminytis, kad jos būtų prieinamos visiems naudotojams. Šiose instrukcijose pateikiama svarbi informacija apie saugų gaminio naudojimą. Prieš naudodami šį gaminį, perskaitykite visas šias naudojimo instrukcijas, įskaitant įspėjimus ir perspėjimus. Tinkamai nesilaikant įspėjimų, perspėjimų ir nurodymų, pacientas gali patirti rimtų sužalojimų ar mirti.

ĮSPĖJIMAS. ĮSPĖJIMO pranešimas suteikia svarbios informacijos apie galimą pavojingą situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali tapti mirties arba sunkių sužalojimų priežastimi.

PERSPĖJIMAS. PERSPĖJIMO pranešimas suteikia svarbios informacijos apie galimą pavojingą situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali tapti lengvų arba vidutinio sunkumo sužalojimų priežastimi.

Paskirtis

Sumažinti tiesioginį infekcijos sukėlėjų perdavimą tarp sveikatos priežiūros personalo ir paciento mediciniinių ir chirurginių procedūrų metu.

Numatytasis naudotojas

Skirta naudoti sveikatos priežiūros darbuotojams, pirmąją pagalbą teikiantiems asmenims ir kitiems klinikinėje aplinkoje dirbantiems darbuotojams.

Paskirties ribojimai

- Deguonies kiekis aplinkos ore neturi sumažėti mažiau kaip 19,5 % tūrio.
- Kaukė neturi būti naudojama kaip apsaugos nuo anestezuojančių dujų, garų, cheminių medžiagų, biologinių organizmų arba radioaktyviųjų medžiagų priemonė.
- Kaukė galima naudoti ne ilgiau kaip vieną darbo pamainą, visada privalo laikytis nacionalinių ir vietinių rekomendacijų dėl infekcijų kontrolės.
- Paisykite šios kaukės ribinių verčių ir naudojimo ribojimų.
- Neskirta naudoti pacientams.

ĮSPĖJIMAS.

- Kaukė neturi būti naudojama, jeigu jos naudojimo paskirtis arba sąlygos bent kiek nėra aiškios. Naudojant ne pagal paskirtį galima susirgti arba mirti.
- Naudotojas turi išmąnyti, kaip naudoti kaukę. Laikykitės nacionalinių taisyklių ir vietinių teisės akty dėl chirurginių kaukių ir asmeninių apsaugos priemonių naudojimo.
- Kad kaukė būtų apsaugota nuo drėgmės ir užteršimo, ją laikykite originalioje pakuotėje.
- Jeigu aplinkos ore yra riebiųjų medžiagų, filtras gali veikti prasčiau.
- Nenaudokite sugadintų ar panaudotų kaukių, taip pat – kaukių, kurių pakuotė pažeista.
- Nenaudokite kaukių pasibaigus galiojimo laikotarpiui.
- Nemođifikuokite kaukės.
- Privalo pasirūpinti, kad aplinkos atmosfera negalėtų pasikeisti nepalankia kryptimi.
- Jeigu tapo sunkiau kvėpuoti arba patiriate svaigulį, šleikštulį arba ligos požymius, nedelsdami pasišalinkite iš darbo zonos.
- Nusimant kaukę užterštoje vietoje susilpnės kaukės teikiama apsauga. Su kaukės išoriniu paviršiumi visada reikia elgtis taip, tarsi jis būtų užterštas. Nusimę kaukę nedelsdami nusiplaukite rankas vadovaujantis vietinėmis rekomendacijomis dėl infekcijų kontrolės reikalavimus.
- Kaukės negalima dėvėti asmenims, kurie turi veido plaukų arba kitų ypatybių, dėl kurių būtų neįmanoma tinkamai užsandarinti kaukės ant veido.
- Kvėpavimo sunkumų patiriantys (pavyzdžiui, astma sergantys) arba širdies liga sergantys asmenys prieš naudodami kaukę turėtų pasitarti su gydytoju.
- Kaukė gali sumažinti įkvėpiamų biologiškai kenksmingų medžiagų kiekį, tačiau negali visiškai apsaugoti nuo infekcijos arba ligos pavojaus. Įkvėpti koksio nors ligos sukėlėjo gali būti pavojinga ir dėl to galima sunkiai susirgti.
- Pagal darbdavio taikomą protokolą turi būti atliekamas kokybinis pritaikymo bandymas. Atliekant pritaikymo bandymą dėvėtojas turi dėvėti visus priedus, pavyzdžiui, akiniai ar akių apsaugos priemonės arba veido skydelius, kuriuos gali dėvėti naudodamas kaukę darbe. Kaskart dėvint kaukę privalo laikytis pritaikymo instrukcijų ir patikrinti sandarumą.
- Sandarumas turi būti tikrinamas kaskart nusimęs ar pasitaisius kaukę.

Atsargumo priemonės

- Kaukė neapsaugo nuo kitu keliu perduodamų infekcijų (pavyzdžiui, dėl užkrėstų daiktų sąlyčio su burna, nosimi ar akimis arba per užkrėstą maistą).
- Dažnai plaustantis rankas infekcijos pavojus gali būti sumažintas, tačiau visiškai nepašalinamas.
- Visada laikykitės atsakingųjų nacionalinių ir vietinių institucijų rekomendacijų.
- Atliekant didelės rizikos aerolio sudarymo procedūras (AGP) rekomenduojama dėvėti FFP3 respiratorius. Kai rizikos vertinimo rezultatai rodo, kad tinkamas FFP2 arba N95 respiratorius, šiuos respiratorius galima naudoti atliekant kai kurias aerolio sudarymo procedūras, jeigu nėra galimybės naudoti FFP3 respiratorių.

Naudojimo instrukcijos

Prieš naudojant atliekami veiksmai

- Prieš pirmąkart naudojant kaukę, darbdavys / naudotojas privalo pasirūpinti, kad būtų įvykdytos šios sąlygos:
- kaukė turi būti tinkamai pritaikyta, kad ją būtų galima veiksmingai užsandarinti ant veido;
 - kaukė turi būti suderinama su visomis kitomis tuo pačiu metu dėvimomis asmeninėmis apsaugos priemonėmis (pavyzdžiui, akių apsaugos priemonėmis);
 - kaukė turi atitikti darbo vietos sąlygas;
 - kaukė turi atitikti dėvėtojo ergonomikos ir sveikatos reikalavimus.

Naudojimas

1. Prieš naudodami nusiplaukite rankas ir įsitinkinkite, kad kaukė nepažeista, joje nėra jokių kliūčių ir pašalinių daiktų (1 pav.).
2. Laikykite kaukę rankoje neliesdami filtro. Juostelės turi laisvai kaboti žemiau rankos (2 pav.).
3. Laikykite kaukę po smakru nosies apkaba į viršų. Per viršugalvį užsitraukite apatinę juostelę, kad ji būtų permesta per kaklą žemiau ausų (3 pav.).
4. Per viršugalvį užsitraukite viršutinę juostelę ir nustatykite ją ant pakaušio, aukščiau ausų (4 pav.).
5. Priglauskite kaukės priekį prie veido ir patraukdami šone esančią elastingą kilpelę priveržkite kaukę. Dėdami kaukę saugokitės, kad nepalietumėte filtro medžiagos (5 ir 6 pav.).
6. Kad patikrintumėte, ar kaukė gerai užsandarinta ant veido, laikydami abi rankas žemiau ir aukščiau kaukės patirinkite, ar išskępant tarp kaukės ir veido nesiveržia oras (7 ir 8 pav.) Būkite atsargūs, kad nepajudintumėte kaukės. Jeigu yra oro nuotėkis, pareguliuokite juostelių padėtį ir pasirūpinkite, kad kaukės kraštai būtų gerai priguldę prie veido.

ĮSPĖJIMAS.

- Jeigu kaukė tinkamai nepritaikyta, neįeikite į užterštą zoną. Netinkamai naudojant galima susirgti arba mirti.
- Skirta naudoti tik vieną pamainą. Panaudotų kaukių nevalykite, nelaikykite ir pakartotinai neužsandarininkite pakuotėje. Pakartotinai naudotoja kyla grėsmė naudotojui saugai, nes gali būti perduota infekcija, priemonė gali netinkamai veikti arba sulūžti. Valoma priemonė gali netinkamai veikti ir sulūžti.
- Jeigu naudojant kaukę būtų pažeista, nedelsdami išeiškite iš užterštos zonos.

Techniniai ir eksploataciniai charakteristikų duomenys

Bakterinio Filtravimo Efektyvumas (BFE) ¹	>98%
Dalelių filtravimo efektyvumas ²	>95%
Iškvėpimo varža ³	<2.5cmH ₂ O
Įkvėpimo varža ⁴	<3.5cmH ₂ O

¹Išbandyta pagal ASTM F2101-19. Mediciniinių kaukių medžiagų bakterių filtravimo efektyvumo (BFE) vertinimo naudojant Staphylococcus aureus biologinį aerolį standartinis bandymo metodas. EN 14683:2019 IIR.

²Išbandyta pagal TEB-APR-STP-0059-508. N95 serijos filtrų kietųjų dalelių filtravimo efektyvumo nustatymas filtruojant alyvų neturinčias kietąsias daleles.

³Išbandyta pagal TEB-APR-STP-0003-508. Pasipriešinimas iškvėpimui.

⁴Išbandyta pagal TEB-APR-STP-0007-508. Pasipriešinimas įkvėpimui.

Laikymo sąlygos

Rekomenduojama laikyti kambario temperatūroje nurodytą produkto galiojimo laiką.

Atliekų šalinimas

Panaudotą gaminį būtina išmesti laikantis vietinių ligoninėje taikomų infekcijos valdymo nuostatų ir atliekų šalinimo taisyklių.

pl Instrukcja użytkownika

Opisywany wyrób medyczny nie jest dostarczany indywidualnie. W opakowaniu znajduje się tylko jeden egzemplarz instrukcji obsługi, dlatego należy go przechowywać w miejscu dostępnym dla wszystkich użytkowników.

UWAGA: Instrukcję należy przekazać do wszystkich miejsc użytkowania produktów i wszystkim użytkownikom. Instrukcje zawierają ważne wskazówki dotyczące bezpiecznego użytkowania produktu. Przed użyciem produktu należy zapoznać się z całą instrukcją obsługi, łącznie z ostrzeżeniami i przestrogami. Nieprzestrzeganie ostrzeżeń, przestroż i instrukcji może doprowadzić do poważnych obrażeń ciała lub zgonu pacjenta.

OSTRZEŻENIE: OSTRZEŻENIE udostępnia ważne informacje o potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, której nieuniknięcie mogłoby spowodować śmierć lub poważne obrażenia ciała.

PRZESTROGA: PRZESTROGA dostarcza ważnych informacji na temat potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, której nieuniknięcie mogłoby spowodować drobne lub umiarkowane obrażenia ciała.

Przeznaczenie

Ograniczenie bezpośredniego przenoszenia czynników zakaźnych pomiędzy personelem medycznym, a pacjentem podczas zabiegów klinicznych i chirurgicznych.

Użytkownik docelowy

Do stosowania przez pracowników ochrony zdrowia, ratowników i osób udzielających pierwszej pomocy i inne osoby pracujące w środowisku klinicznym.

Ograniczenia dotyczące przeznaczenia

- Zawartość tlenu w otaczającym powietrzu nie może spaść poniżej 19,5% objętości.
- Maski nie wolno używać jako zabezpieczenia przed gazami anestetycznymi, oparami, środkami chemicznymi, biologicznymi lub radioaktywnymi.
- Maski można używać maksymalnie przez okres jednej zmiany i zawsze zgodnie z krajowymi i lokalnymi wytycznymi dotyczącymi kontroli zakażeń.
- Należy przestrzegać wartości granicznych i ograniczeń dotyczących stosowania maski.
- Maska nie jest przeznaczona do użytku przez pacjentów.

OSTRZEŻENIE:

- Maski nie można używać, jeżeli istnieją jakiegokolwiek wątpliwości odnośnie do jej przeznaczenia lub warunków, w których ma być używana. Niewłaściwe użytkowanie może spowodować chorobę lub śmierć.
- Użytkownik musi być zapoznany się z zasadami obsługi maski. Należy przestrzegać krajowych i lokalnych przepisów dotyczących stosowania masek chirurgicznych i środków ochrony indywidualnej.
- Maskę należy chronić wilgocią i zanieczyszczeniem, przechowywując ją w oryginalnym opakowaniu.
- Jeśli otaczające powietrze zawiera substancje oleiste, wydajność filtra może ulec pogorszeniu.
- Nie należy używać uszkodzonych lub używanych masek ani masek, których opakowanie zostało uszkodzone.
- Nie należy używać maski po upływie terminu jej przydatności do użycia.
- Nie należy modyfikować maski.
- Należy zadbać o to, aby atmosfera otoczenia nie uległa zmianie pod wpływem niekorzystnych czynników.
- W przypadku trudności z oddychaniem, zawrotów głowy, mdłości lub choroby należy natychmiast opuścić miejsce pracy.
- Zdjęcie maski w miejscach skażeń powoduje obniżenie poziomu ochrony zapewnianej przez maskę. Zewnętrzną powierzchnię maski należy zawsze traktować jako potencjalnie skażoną. Po zdjęciu maski należy natychmiast umyć ręce zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi kontroli zakażeń.
- Maski nie mogą nosić osoby z zarostem na twarzy lub innymi cechami uniemożliwiającymi szczelne przyleganie maski do twarzy.
- Osoby mające trudności z oddychaniem (np. chore na astmę) lub cierpiące na choroby serca powinny przed użyciem maski skonsultować się z lekarzem.
- Maska może ograniczyć ilość wdychanych biologicznie szkodliwych substancji, nie może jednak wykluczyć ryzyka zakażenia lub choroby. Wdychanie poszczególnych substancji może być niebezpieczne i prowadzić do poważnych chorób.
- Należy przeprowadzić jakościowy test dopasowania zgodnie z protokołem pracodawcy. Podczas wykonywania testu dopasowania użytkownik powinien mieć na sobie wszelkie akcesoria, takie jak okulary lub przyłbicę, które może nosić podczas faktycznego użytkowania maski. Zakładając maskę twarową, należy za każdym razem przestrzegać instrukcji prawidłowego dopasowania i sprawdzania szczelności.
- Kontrolę szczelności należy przeprowadzać po każdym zdjęciu lub dopasowaniu maski.

Przestrogi

- Maska nie zapobiega zakażeniu inną drogą (np. przez kontakt skażonych przedmiotów z ustami, nosem lub oczami albo przez

spożywanie skażonej żywności).

- Częste mycie rąk może zmniejszyć ryzyko zakażenia, nie może jednak go wyeliminować.
- Należy zawsze przestrzegać zaleceń właściwych władz krajowych i lokalnych.
- Maski FFP3 są zalecane w przypadku wykonywania zabiegów wysokiego ryzyka, generujących aerozol (AGP). Jeżeli ocena ryzyka wskazuje, że odpowiednią jest maska FFP2 lub N95, można ich używać podczas niektórych zabiegów generujących aerozol, jeżeli maska FFP3 nie jest dostępna.

Instrukcja obsługi

Przed użyciem

Przed pierwszym użyciem pracodawca/użytkownik musi sprawdzić następujące kwestie:

- Maska musi być prawidłowo dopasowana, aby szczelnie przylegała do twarzy.
- Maska musi być zgodna z wszelkimi innymi środkami ochrony indywidualnej noszonymi w tym samym czasie (np. środkami ochrony oczu).
- Maska musi być odpowiednia do warunków panujących w danym miejscu pracy.
- Maska musi być dostosowana do wymagań ergonomicznych i zdrowotnych użytkownika.

Użycie

1. Przed użyciem należy umyć ręce i upewnić się, że maska nie jest uszkodzona i nie zawiera żadnych przeszkód ani ciał obcych (rys. 1).
2. Ująć maskę w dłoń, starając się nie dotykać filtra, z paskami swobodnie zwisającymi pod dnioną (rys. 2).
3. Umieścić maskę pod brodą, mostkiem nosowym skierowanym ku górze. Przełożyć dolny pasek za głowę, opierając go na karku poniżej uszu (rys. 3).
4. Przełożyć górny pasek za głowę i umieścić go nad uszami, z tyłu głowy (rys. 4).
5. Przytrzymać przednią część maski przy twarzy i pociągnąć za elastyczną pętlę z boku, aby dopasować maskę. Należy uważać, aby podczas zakładania maski nie dotknąć filtra (rys. 5 i 6).
- 6. Aby sprawdzić szczelność przylegania maski do twarzy, należy przyłożyć dłońe pod i nad maską w celu sprawdzenia, czy podczas wdechu powietrze nie występuje się wokół krawędzi maski (rys. 7 i 8). Należy przy tym uważać, aby nie przesunąć maski. W przypadku stwierdzenia przecieków powietrza należy wyregulować położenie pasków i upewnić się, że krawędzie maski ściśle przylegają do twarzy.**

OSTRZEŻENIE:

- Jeśli maska nie jest prawidłowo dopasowana, nie należy wchodzić do skażonego obszaru. Niewłaściwe użytkowanie może spowodować chorobę lub śmierć.
- Do użytku tylko podczas jednej zmiany. Nie czyszczyć, nie przechowywać użytych masek ani nie umieszczać ich ponownie w opakowaniu. Ponowne użycie stanowi zagrożenie dla bezpieczeństwa użytkownika w zakresie zakażenia krwiczego, nieprawidłowego działania i uszkodzenia wyrobu. Czyszczenie może doprowadzić do nieprawidłowego działania i uszkodzenia wyrobu.
- Jeśli maska ulegnie uszkodzeniu podczas użytkowania, należy natychmiast opuścić skażony obszar.

Dane techniczne i eksploatacyjne

Skuteczność Filtracji Bakteryjnej (BFE) ¹	>98%
Skuteczność filtracji cząstek stałych ²	>95%
Opór wydechowy ³	<2.5cmH ₂ O
Opór wdychowy ⁴	<3.5cmH ₂ O

¹Wyrób przetestowano zgodnie z normą ASTM F2101-19 — Standardowa metoda testowa do oceny skuteczności filtracji bakteryjnej (BFE) materiałów medycznych masek na zewnątrz przy użyciu biologicznego aerozolu *Staphylococcus Aureus*. EN 14683:2019 IIR.

²Wyrób przetestowano zgodnie z normą TEB-APR-STP-0059-508 określającą poziom skuteczności filtracji cząstek stałych serii N95 względem cząstek stałych niezawierających oleju.

³Wyrób przetestowano zgodnie z normą TEB-APR-STP-0003-508 dotyczącą oporu wdychanego powietrza.

⁴Wyrób przetestowano zgodnie z normą TEB-APR-STP-0007-508 dotyczącą oporu wdychanego powietrza.

Warunki przechowywania

Zalecane przechowywanie w temperaturze pokojowej przez wskazany okres trwałości produktu.

Utilizacja

Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi kontroli zakażeń szpitalnych i utylizacji odpadów.

ги Инструкция по применению

Данное медицинское устройство не поставляется отдельно. С каждой коробкой поставляется только один экземпляр данной инструкции по применению, поэтому она должна находиться в месте, доступном всем пользователям устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ. Разместите инструкцию по применению во всех местах пользования изделием и у всех непосредственных пользователей. Эта инструкция по применению содержит важную информацию для безопасного использования изделия. Перед началом использования этого изделия ознакомьтесь с инструкцией по применению в полном объеме, включая информацию с пометками «предупреждение» и «внимание». Неправильное соблюдение предупреждений, предостережений и инструкций может привести к серьезным травмам или смерти пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Содержит важную информацию о потенциально опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или серьезным травмам. **ВНИМАНИЕ!** Содержится важная информация о потенциально опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к легким или средним травмам.

Назначение

Ограничить прямую передачу инфекционных частиц между медицинским персоналом и пациентом в ходе клинических и хирургических процедур.

Предполагаемый пользователь

Для использования медицинскими работниками, сотрудниками экстренных служб и другим персоналом, работающим в клинической среде.

Ограничения назначения

- Содержание кислорода в окружающем воздухе не должно опускаться ниже 19,5% от объема.
- Маска не предназначена для защиты от ингаляционных анестетиков, паров, химических, биологических и радиоактивных веществ.
- Маску можно использовать в течение не более чем одной рабочей смены и обязательно в соответствии с федеральными и местными руководствами по инфекционному контролю.
- Соблюдайте предельные величины и ограничения по использованию данной маски.
- Не предназначено для использования пациентами.

ВНИМАНИЕ!

- Маску нельзя использовать при наличии неуверенности относительно назначения ее использования или условий, в которых она будет использоваться. Неправильное использование может привести к болезни или смерти.
- Пользователь должен быть знаком с правилами использования. Соблюдайте государственные правила и местные нормативы по использованию хирургических масок и средств индивидуальной защиты.
- Берегите маску от влаги и загрязнения — храните ее в оригинальной упаковке.
- Если в воздухе окружающей среды содержатся маслянистые вещества, эффективность фильтра может снизиться.
- Не используйте поврежденные или бывшие в употреблении маски или маски с поврежденной упаковкой.
- Не используйте маску после истечения срока годности.
- Не модифицируйте маску.
- Необходимо обеспечить отсутствие неблагоприятных изменений окружающей атмосферы.
- Немедленно покиньте рабочую зону в случае возникновения затрудненного дыхания, головокружения, тошноты или плохого самочувствия.
- Снятие маски в зараженных зонах негативно отразится на уровне защиты, который обеспечивает маска. Наружная поверхность маски всегда должна обрабатываться как зараженная. После снятия маски немедленно вымойте руки в соответствии с местными инструкциями по инфекционному контролю.
- Маска не подходит для ношения людьми с волосатым покровом на лице или имеющим иные характеристики, препятствующие плотному прилеганию маски к лицу.
- Люди с нарушениями дыхания (например, астмой) или сердечной недостаточностью должны проконсультироваться с врачом перед использованием изделия.
- Маска способна снизить количество вдыхаемых биологически опасных веществ, однако она не может полностью предотвратить риск заражения или заболевания. Вдыхание некоторых веществ может быть опасно и может привести к серьезным заболеваниям.
- Будет проведен качественный анализ пригодности в соответствии с протоколом работодателя. При проведении анализа пригодности носящий должен надеть принадлежность (например защитные очки или щиток), которые он может носить в условиях фактического использования. При каждом ношении маски должны выполняться инструкции по надеванию и проводиться проверка герметичности.
- После каждого снятия или регулировки маски должна проводиться проверка герметичности.

Осторожно!

- Маска не предотвращает заражение другим путем (например в результате контакта зараженных предметов со ртом, носом или глазами или через зараженную еду).
- Частое мытье рук может сократить риск заражения, но не может исключить его.
- Обязательно соблюдайте рекомендации ответственных государственных и местных органов власти.
- Маска не подходит для использования при образовании аэрозолей с высоким риском. Респираторы FFP3 рекомендуются при выполнении процедур с высоким риском образования аэрозолей. Если оценка риска показывает, что подходит респиратор FFP2 или N95, они могут использоваться для некоторых процедур образования аэрозоля, если респираторы FFP3 недоступны.

Инструкция по применению

Перед применением

Перед первым использованием работодатель/пользователь должен убедиться в следующем:

- Маска должна быть правильно надета для обеспечения плотного прилегания к лицу.
- Маска должна быть совместима с другими одновременно используемыми средствами индивидуальной защиты (например защитными очками).
- Маска должна подходить для условий соответствующего рабочего места.
- Маска должна соответствовать эргономическим требованиям и требованиям состояния здоровья носящего.

Применение

1. Вымойте руки перед использованием и убедитесь, что маска не имеет повреждений, засорений или инородных тел (рис. 1).
2. Возьмите маску в руки, придав ей форму чаши и избегая контакта с фильтром, таким образом, чтобы ремешки свисали вниз (рис. 2).
3. Поместите маску под подбородок носовой частью вверх. Натяните нижний ремешок на голову и поместите его вокруг шеи за уши (рис. 3).
4. Натяните верхний ремешок на голову и поместите его над ушами на затылке (рис. 4).
5. Прижмите переднюю часть маски к лицу и потяните эластичную петлю сбоку, чтобы затянуть маску — следите за тем, чтобы не касаться фильтрующего материала при надевании маски (рис. 5 и рис. 6).
6. Чтобы проверить герметичность маски, расположите руки под и над маской, чтобы проверить, не выходит ли при выдохе воздух через герметизирующую прокладку (рис. 7 и рис. 8). Следите за тем, чтобы не сдвинуть маску. Если вы чувствуете, что воздух проходит, отрегулируйте положение ремешков и убедитесь, что края маски плотно прилегают к лицу.

ВНИМАНИЕ!

- Если маска не надета должным образом, не входит в зараженную зону. Неправильное использование может привести к болезни или смерти.
- Используйте только в течение одной смены. Не стирайте и не храните использованные маски и не запечатывайте маски в уже открытой упаковке. Повторное использование несет угрозу возникновения перекрестной инфекции, неисправностей или повреждения изделия. Очистка может вызвать появление неисправностей или повреждение изделия.
- В случае повреждения маски в процессе ношения немедленно покиньте зараженную зону.

Технические и эксплуатационные данные

Эффективность бактериальной фильтрации (BFE) ¹	>98%
Эффективность фильтрации твердых частиц ²	>95%
Сопротивление на выдохе ³	<2.5смH ₂ O
Сопротивление на вдохе ⁴	<3.5смH ₂ O

¹Протестировано в соответствии с ASTM F2101-19 Стандартный метод тестирования для оценки эффективности бактериальной фильтрации материала медицинских масок, с использованием биологического аэрозоля, содержащего бактерии *Staphylococcus aureus*. EN 14683:2019 IIR.

²Протестировано в соответствии с TEB-APR-STP-0059-508

Определение уровня эффективности фильтра для улавливания частиц для фильтров серии N95 против твердых частиц, не содержащих масел.

³Протестировано в соответствии с TEB-APR-STP-0003-508

Сопротивление выдоху.

⁴Протестировано в соответствии с TEB-APR-STP-0007-508

Сопротивление вдоху.

Условия хранения

Рекомендуется хранить при комнатной температуре в течение указанного срока годности продукта.

Утилизация

После использования изделие должно быть утилизировано в соответствии с правилами инфекционного контроля и утилизации отходов в данной больнице.

cs Návod k použití

Tento zdravotnický prostředek se nedodává samostatně. V každé krabici je k dispozici pouze jedna kopie návodu k použití, a proto by měly být návody uchovávány na místě přístupném všem uživatelům.

POZNÁMKA: Zajistěte, aby byl návod k dispozici na všech místech, kde se produkt používá, a aby k němu měli přístup všichni uživatelé.

Tento návod obsahuje důležité informace k bezpečnému používání výrobku. Před použitím tohoto výrobku si přečtěte celý tento návod k použití v plném rozsahu, včetně varování a upozornění. Pokud se nebudete řádně řídit varováními, upozorněními a pokyny, může dojít k vážnému úrazu nebo úmrtí pacienta.

VAROVÁNÍ: VAROVÁNÍ obsahuje důležité informace o potenciálně nebezpečných situacích, které mohou vést k úmrtí nebo vážnému úrazu, pokud jim nepředejdete.

UPOZORNĚNÍ: UPOZORNĚNÍ obsahuje důležité informace o potenciálně nebezpečné situaci, která může mít za následek drobné nebo mírné poranění, pokud jí nebude zamezeno.

Určené použití

Omezit přímý přenos infekčních agens mezi zdravotnickým personálem a pacientem během klinických a chirurgických zákroků.

Určení uživatele

Pro použití zdravotnickými pracovníky, záchranáři a dalším personálem pracujícím v klinickém prostředí.

Omezení zamýšleného použití

- Obsah kyslíku v okolním vzduchu nesmí klesnout pod 19,5 % objemu.
- Masku se nesmí používat jako ochrana proti anestetickým plynům, parám, chemickým, biologickým nebo radioaktivním látkám.
- Masku lze používat maximálně po dobu jedné pracovní směny a vždy v souladu s národními a místními pokyny pro zabránění infekcí.
- Dodržujte mezní hodnoty a omezení vztahující se na použití této masky.
- Není určeno pro pacienty.

VAROVÁNÍ:

- Masku se nesmí používat, pokud existuje nejasnost ohledně účelu jejího použití nebo podmínek, za kterých má být použita. Nesprávné použití může způsobit onemocnění nebo smrt.
- Uživatel musí být obezřetný s používáním. Dodržujte národní pravidla a místní předpisy o používání chirurgických masek a osobních ochranných prostředků.
- Chraňte masku před vlhkostí a kontaminací uložením v původním obalu.
- Pokud okolní vzduch obsahuje olejovité (mastné) látky, může dojít ke snížení výkonu filtru.
- Nepoužívejte poškozené nebo použité masky nebo masky s poškozeným obalem.
- Nepoužívejte masku po uplynutí data použitelnosti.
- Neprovádějte na masce žádné změny.
- Je třeba zajistit, aby se okolní prostředí nemohlo nepříznivě změnit.
- Při potížích s dýcháním, závratích, nevolnosti nebo onemocnění okamžitě opusťte pracovní prostor.
- Sejmутi masky v kontaminovaných prostorách sníží úroveň ochrany, kterou maska poskytuje. S vnějším povrchem masky je vždy nutno zacházet, jako by byl kontaminovaný. Po sejmутi masky si okamžitě umyjte ruce v souladu s místními pokyny pro zabránění infekcí.
- Masku nesmějí nosit osoby s vousy nebo s jinými charakteristikami, které brání těsnému dolehnutí masky na obličej.
- Lidé s dýchacími potížemi (např. astmatem) nebo srdečním onemocněním by se měli před použitím poradit s lékařem.
- Masku může snížit množství vdechovaných biologicky škodlivých látek, nemůže však vyloučit riziko infekce nebo onemocnění. Vdechování jednotlivých látek může být nebezpečné a může vést k vážnému onemocnění.
- Kvalitativní zkouška těsnosti se provádí podle protokolu zaměstnavatelů. Při zkoušce těsnosti musí mít uživatel na sobě veškeré doplňky, jako jsou brýle nebo kukly, které může mít na sobě během skutečného používání. Při každém nasazení obličejové masky se musí dodržovat pokyny pro nasazení a kontrolu utěsnění.
- Kontrola utěsnění by měla být provedena při každém sejmутi nebo úpravě nastavení masky.

Upozornění

• Masku nezabírá infekci jinou cestou (např. kontaktem kontaminovaných předmětů s ústy, nosem nebo očima nebo prostřednictvím kontaminovaných potravin).

• Časté mytí rukou může snížit riziko infekce, ale nikoli infekci vyloučit.

• Vždy dodržujte doporučení příslušných státních a místních orgánů.

• Respirátory FFP3 se doporučují v případech, kdy se provádějí vysoce rizikové postupy generující aerosol (AGP). Pokud hodnocení rizik ukáže, že je vhodný respirátor FFP2 nebo N95, lze je použít pro některé postupy, při nichž vzniká aerosol, pokud nejsou k dispozici respirátory FFP3.

Návod k použití

Před použitím

Zaměstnavatel/uživatel musí před prvním použitím zajistit následující:

- Masku musí správně sedět, aby bylo zajištěno účinné utěsnění obličeje.
- Masku musí být kompatibilní s ostatními osobními ochrannými prostředky, které se používají současně (např. ochrana očí).
- Masku musí být vhodná pro příslušné pracovní podmínky.
- Masku musí odpovídat ergonomickým požadavkům a zdravotním nárokům uživatele.

Použití

1. Před použitím si umyjte ruce a ujistěte se, že je maska nepoškozená a neomezují jí žádné překážky nebo cizí tělesa (Obrázek 1).
 2. Uchopte masku do dlaně, vyhněte se kontaktu s filtrem a nechte popruhy volně viset pod rukou (Obrázek 2).
 3. Umístěte masku pod bradu nosním dílem směřujícím nahoru. Přetáhněte si spodní pásek přes hlavu, aby byl veden kolem krku pod ušima (Obrázek 3).
 4. Přetáhněte horní pásek přes hlavu a vedte jej nad ušima přes zadní část hlavy (Obrázek 4).
 5. Přidržte přední část masky k obličejí a zatáhněte za pružnou smyčku na boku, abyste masku utáhli – dávejte pozor, abyste se při nasazování masky nedotkli filtračního média (Obrázek 5 a Obrázek 6).
 6. Chcete-li zkontrolovat utěsnění masky na obličejí, podržte obě ruce pod a nad maskou a zkontrolujte, zda při výdechu neuniká kolem manžety vzduch (Obrázek 7 a Obrázek 8). Dávejte pozor, abyste nenarušili polohu masky. Pokud dochází k úniku vzduchu, upravte polohu popruhů a ujistěte se, že okraje masky těsně doléhají k obličejí.
- VAROVÁNÍ:**
- Pokud maska správně nesedí, nevstupujte do kontaminované oblasti. Nesprávné použití může způsobit onemocnění nebo smrt.
 - Pouze pro použití v rámci jedné směny. Použité masky nečistěte, neskladujte ani znovu nezavírejte do obalu. Opakované použití představuje ohrožení bezpečnosti uživatele z důvodu křížové infekce, chybné funkce a zničení prostředku. Čištění může vést k chybné funkci a zničení prostředku.
 - Pokud se maska během používání poškodí, okamžitě opusťte kontaminovaný prostor.

Technické a výkonnostní údaje

Bakteriální a filtrační účinnost (BFE) ¹	>98%
Účinnost filtrace částic ²	>95%
Výdechový odpor ³	<2.5cmH ₂ O
Nádechový odpor ⁴	<3.5cmH ₂ O

¹Testováno podle normy ASTM F2101-19 – Standardní zkušební metoda pro hodnocení antibakteriální filtrační účinnosti (BFE) materiálů lékařských obličejových masek pomocí biologického aerosolu bakterie *Staphylococcus aureus*. EN 14683:2019 IIR.

²Testováno podle normy TEB-APR-STP-0059-508 pro stanovení úrovně účinnosti filtru částic pro filtry řady N95 proti pevným částicím, které neobsahují olejovité/mastné složky.

³Testováno podle normy TEB-APR-STP-0003-508 pro odpor při výdechu.

⁴Testováno podle normy TEB-APR-STP-0007-508 pro odpor při nádechu.

Skladovací podmínky

Doporučené skladování při pokojové teplotě po dobu skladovatelnosti výrobku.

Likvidace

Po použití se musí výrobek zlikvidovat v souladu s předpisy místního zdravotnického zařízení o zamezení infekce a likvidaci odpadu.

hu Használati utasítás

Ezt az orvostechnikai eszközt nem szállítjuk külön. Dobozoneként csak egy példány használati utasítás van mellékelve, ezért ezt minden felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani.

MEGJEJYZÉS: A használati utasítást el kell juttatni minden olyan helyre, ahol a terméket használják, illetve minden felhasználó részére.

Ezek az utasítások fontos információkat tartalmaznak a termék biztonságos használatáról. A termék használatát előtt olvassa végig ezeket az utasításokat, beleértve a figyelmeztetéseket is. A figyelmeztetések és utasítások megfelelő követésének elmulasztása a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.

VIGYÁZAT! A „VIGYÁZAT!” jelzéssel ellátott figyelmeztetés fontos információt tartalmaz egy potenciálisan veszélyes helyzetről, amely halált vagy súlyos sérülést okozhat, ha nem kerülük el.

FIGYELEM! A „FIGYELEM!” jelzéssel ellátott figyelmeztetés fontos információt tartalmaz egy potenciálisan veszélyes helyzetéről, amely enyhé vagy közepesen súlyos sérülést okozhat, ha nem kerülük el.

Rendeltetészerű használat

Korlátozza a fertőző ágensek közvetlen átvitelét az egészségügyi személyzetből a betegeknek mind a klinikai és a sebészeti eljárások során.

Felhasználók köre

Égésügyi dolgozók, katasztrófaelhárítók és egyéb, klinikai környezetben dolgozó személyek általi használatra.

Használatot korlátozó tényezők

- A környezeti levegő oxigéntartalmanak legalább 19,5 v/v%-nak kell lennie.
- A maszk nem használható aneszteziológiai gázokkal, gőzökkel, vegyszerekkel, illetve biológiai vagy radioaktív anyagokkal szembeni védelem céljából.
- A maszk legfeljebb egy műszakon át használható, a helyi és nemzeti fertőzésvédelmi szabályokat követve.
- Tartsa be a maszk használatára vonatkozó határértékeket és korlátozásokat.
- Betegek általi használatra nem alkalmas.

VIGYÁZAT!

- A maszk nem használható, ha viselője nincs tisztában annak rendeltetésével vagy a használati feltételekkel. A termék nem megfelelő használatát megbetegedéshez vagy halálhoz vezethet.
- A felhasználónak tisztában kell lennie a termék használatára vonatkozó utasításokkal. Tartsa be a sebészeti maszkok és a személyi védőfelszerelések használatára vonatkozó helyi és nemzeti szabályzásokat.
- A maszkot tárolja eredeti csomagolásában, hogy megvédje a nedvességtől és a szennyeződésektől.
- Ha a környezeti levegő olajos részecskéket tartalmaz, azok csökkenthetik a szűrési teljesítményt.
- Sérült, használt vagy sérült csomagolású maszkot ne használjon.
- Lejárati idején túl ne használja a maszkot.
- Ne módosítsa a maszkot.
- Ügyelni kell rá, hogy a környezeti levegő kedvezőtlen módon ne változzon.
- Azonnal hagyja el a munkaterületet, ha légzése nehézkessé válna, ha szédül, émelyeg, vagy rosszul érzi magát.
- A maszk eltávolítása egy fertőzött területen veszélyezteti a maszk védelmi képességét. A maszk külső oldalát mindig úgy kell kezelni, mintha fertőzött lenne. A maszk eltávolítását követően azonnal mossa meg a kezét a helyi fertőzésvédelmi irányelvek szerint.
- A maszkot nem viselhetik olyan személyek, akik arcszűrővel rendelkeznek, vagy arcuk formája megakadályozza az arc és a maszk szoros illeszkedését.

- Légzési nehézséggel (pl. asztma) vagy szívproblémákkal küzdő személyek a maszk használatát előtt konzultáljanak orvossal.
- A maszk csökkentheti a belélegzett, biológiai szempontból káros anyagok mennyiségét, azonban a megfertőződés vagy a megbetegedés kockázata nem zárható ki teljesen. Bizonyos anyagok belégzése káros lehet, és akár súlyos megbetegedéshez is vezethet.
- A dolgozói protokoll alapján minőségi illeszkedési tesztet kell végezni. Az illeszkedési teszt elvégzésekor a viselőnek minden egyéb kiegészítőt, például védőszemüveget vagy ellenzót is viselnie kell, amiket a maszk tényleges használatakor is viselne. A maszk használatakor a viselési szabályokat mindig be kell tartani és a szigetelési ellenőrzést mindig el kell végezni.
- A szigetelési ellenőrzést mindig el kell végezni, amikor a maszkot eltávolítják, vagy állítanak azon.

Figyelem!

- A maszk nem biztosít védelmet az egyéb módokon bekövetkező

fertőzésekkel szemben (pl. fertőzött tárgyak érintése szájjal, orral, szemmel vagy fertőzött ételeken keresztül).

- A gyakori kézmosás csökkentheti, de nem szünteti meg a fertőzés kockázatát.
- Mindig kövesse a helyi és nemzeti hatóságok ajánlásait.
- Az FFP3-as légzésvédő használatra magas kockázatú aeroszolok eljáráskor (AGP-k) során javasolt. Olyan esetekben, amikor a kockázatelemzés alapján FFP2 vagy N95 besorolású légzésvédő használatra is elegendő, akkor ezek az eszközök is viselhetők bizonyos aeroszolok eljáráskor során, ha FFP3-as légzésvédő nem áll rendelkezésre.

Használati utasítás

Használat előtt

A felhasználónak a maszk használatát előtt a következőkre kell figyelnie:

- A maszknak megfelelően kell illeszkednie, hogy megfelelő szigetelést biztosítson.
- A maszknak kompatibilisnek kell lennie minden egyéb személyi védőfelszereléssel, amelyet a maszkkal együtt viselnek (pl. védőszemüveg).
- A maszknak megfelelőnek kell lennie az adott munkakörülményekhez.
- A maszknak igazodni kell a viselő ergonomiai és egészségi követelményeire.

Használat

1. Használat előtt mossa meg a kezét, és ellenőrizze, hogy a maszk ép, nincs eltömődve és nem tartalmaz idegen testet (1. kép).
2. Fogja a maszkot a kezébe, ügyeljen arra, hogy a szűrőt ne érintse meg, és a pántok szabadon lógiának a keze alá (2. kép).
3. Illesse a maszkot az álla alá úgy, hogy az orrszék felfele álljon. Húzza át az alsó pántot a fején, és illesse a nyakára úgy, hogy a pánt szárai a fülei alatt fussanak (3. kép).
4. Húzza át a felső pántot a fején, és illesse a fejére úgy, hogy a pánt szárai a fülei felett fussanak (4. kép).
5. Tartsa be a maszk elejét, hogy az ne mozdulhasson el az arcán, és húzza meg az oldalt lévő rugalmas hurkot, hogy az arcához szorítsa a maszkot – ügyeljen arra, hogy a maszk felvételkor ne érjen a szűrőhöz (5. és 6. kép).
6. **A maszk illeszkedésének ellenőrzésére helyezze mindkét kezét a maszk alá és fölé, és nézze meg, hogy kilégzőkór távozik-e levegő a szigetelés körül (7. és 8. kép). Ügyeljen arra, hogy ne mozdítsa el a maszkot. Ha szivárgást tapasztal, igazítson a pántok helyzetén, és ellenőrizze, hogy a maszk szorosan illeszkedik-e az arcára.**

VIGYÁZAT!

- Ha a maszk nem illeszkedik megfelelően, ne lépjen be a fertőzött területre. A nem megfelelő használat megbetegedéshez vagy halálhoz vezethet.
- A maszkot csak egy műszak erejéig szabad használni. Használt maszkokat ne tisztítson meg, ne tároljon, és ne helyezze vissza a csomagolásába. Ismételt felhasználás esetén fennáll a kereszt-fertőzés, illetve a termék hibás működésének és sérülésének a veszélye. A tisztítás a maszk hibás működéséhez vagy sérüléséhez vezethet.
- Ha használat közben a maszk megsérül, azonnal hagyja el a fertőzött területet.

Műszaki és teljesítményadatok

Bakteriális szűrési hatékonyság (BFE) ¹	>98%
A részecskék szűrési hatékonysága ²	>95%
Kilégzési ellenállás ³	<2.5cmH ₂ O
Belégzési ellenállás ⁴	<3.5cmH ₂ O

¹ASTM F2101-19 alapján tesztelve – Egészségügyi arcmaszkok *Staphylococcus aureus* biológiai aeroszonnal végzett baktériumszűrési hatékonyságának (BFE) szabványos tesztelési eljárása. EN 14683:2019 IIR.

²TEB-APR-STP-0059-508 alapján tesztelve – N95 sorozatú szűrők részecskeszűrési hatékonyságának megállapítása olyan szilárd részecskék esetében, amelyek nem tartalmaznak olajos részeket.

³TEB-APR-STP-0003-508 alapján tesztelve – kilégzési ellenállás.

⁴TEB-APR-STP-0007-508 alapján tesztelve – belégzési ellenállás.

Tárolási környezeti feltételek

Ajánlott tárolás szobahőmérsékleten a feltüntetett lejárati időn belül.

Hulladékkezelés

Használat után a terméket a kórházi fertőzésvédelmi és hulladékkezelési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

sl Navodila za uporabo

Medicinski pripomočki niso dobavljeni posamezno. V posamezni škatli je priložen samo en izvod navodil za uporabo, zato ga imejte na mestu, kjer je dostopen vsem uporabnikom.

OPOMBA: Navodila razdelite vsem lokacijam izdelka in uporabnikom.

Ta navodila vsebujejo pomembne informacije za varno uporabo izdelka. Pred uporabo izdelka natančno preberite ta navodila za uporabo in opozorila. Neupoštevanje opozoril, svaril in navodil, lahko privede do hude telesne poškodbe ali smrti bolnika.

OPOZORILO: OPOZORILO vključuje pomembne informacije o morebitno nevarnih okoliščinah, ki lahko povzročijo smrt ali resno poškodbo, če jih ne preprečimo.

SVARILO: SVARILO vključuje pomembne informacije o morebitno nevarnih okoliščinah, ki lahko povzročijo manjšo ali zmerno poškodbo, če jih ne preprečimo.

Previdena uporaba

Da med kliničnimi in kirurškimi posegi omejimo prenos povzročiteljev okužb med zdravstvenim osebjem in bolniki.

Prevideni uporabnik

Za uporabo s strani zdravstvenih delavcev, reševalcev in drugega osebja, ki delajo v kliničnem okolju.

Omejitve pri prevideni uporabi

- V prostoru vsebnost kisika v zraku ne sme biti nižja od 19,5%.
- Maske ne smete uporabljati kot zaščitne pred anestezijskimi plini, hlapi, kemičnimi, biološkimi ali radioaktivnimi snovmi.
- Masko se lahko uporablja največ eno delovno izmeno in vedno v skladu z državnimi in lokalnimi smernicami za nadzor okužb.
- Upošteвайте mejne vrednosti in omejitve uporabe te maske.
- Ni namenjeno za uporabo pri bolnikih.

OPOZORILO:

- Maske ne smete uporabljati, če obstaja nejasnost glede namena njene uporabe ali pogojev, v katerih jo je treba uporabljati. Zloraba lahko povzroči bolezni ali smrt.
- Uporabnik mora biti seznanjen z uporabo pripomočka. Upošteвайте državna pravila in lokalne predpise o uporabi kirurških mask in osebne zaščitne opreme.
- Masko zaščitite pred vlago in onesnaženjem tako, da jo shranite v originalni embalaži.

• Če okoliški zrak vsebuje oljnat snovi, se lahko učinkovitost filtra zmanjša.

• Ne uporabljajte poškodovanih ali uporabljenih mask ali mask s poškodovano embalažo.

• Maske ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabe.

• Maske ne spreminjajte.

• Zagotoviti je treba, da se okoliška atmosfera ne more spremeniti na slabše.

• Če pride do oteženega dihanja, omotice, slabosti ali bruhanja, takoj zapustite delovno območje.

• Odstranitev maske na kontaminiranih območjih bo zmanjšala raven zaščite, ki jo maska zagotavlja. Zunanjo površino maske je treba vedno obravnavati, kot da bi bila onesnažena. Po odstranitvi maske si takoj umijte roke v skladu z lokalnimi smernicami za obvladovanje okužb.

• Maske ne smejo nositi osebe z dlakami na obrazu ali z drugimi značilnostmi, ki preprečujejo tesno zatesnitev med obrazom in masko.

• Osebe, ki imajo težave z dihanjem (npr. astma) ali srčnimi boleznimi naj se pred uporabo posvetujejo z zdravnikom.

• Masko lahko zmanjša količino vdihanih biološko škodljivih snovi, vendar ne more preprečiti nevarnosti okužbe ali bolezni. Vdihavanje povzročitelja je lahko nevarno in lahko povzroči resno bolezen.

• Kvalitativni prekus ustreznosti se opravi v skladu s protokolom delodajalca. Pri opravljanju preskusa prileganja mora uporabnik nositi vse dodatke, kot so očala ali vizirji, ki jih lahko nosi med dejansko uporabo. Pri vsaki uporabi obrazne maske je treba upoštevati navodila za namestitve in preverjanje tesnjenja.

• Tesnjenje je treba preveriti vsakič, ko masko snamete ali prilagodite.

Previdnostni ukrepi

• Masko ne preprečuje okužbe po drugi poti (npr. s stikom okuženih predmetov z usti, nosom ali očmi ali z okuženo hrano).

• Pogosto umivanje rok lahko zmanjša tveganje za okužbo, vendar ga ne odpravi.

• Vedno upoštevajte priporočila pristojnih državnih in lokalnih organov.

• Respiratorji FFP3 so priporočljivi, če se izvajajo postopki z visokim tveganjem za nastanek aerosolov (AGP, angl. aerosol generating procedures). Če ocena tveganja pokaže, da sta prim-

erni maski FFP2 ali N95, se lahko uporabita za nekatere posege, pri katerih nastajajo aerosoli, če FFP3 maska ni na voljo.

Navodila za uporabo

Pred uporabo

Delodajalec/uporabnik mora pred prvo uporabo zagotoviti naslednje:

- Masko se mora pravilno prilagati, da se zagotovi učinkovito tesnjenje obraza.
- Masko mora biti združljiva z drugo osebno zaščitno opremo, ki jo uporabljate istočasno (npr. zaščitna oči).
- Masko mora biti primerna za ustrezne pogoje na delovnem mestu.
- Masko mora ustrezati ergonomskim in zdravstvenim zahtevam uporabnika.

Uporaba

1. Pred uporabo si umijte roke in se prepričajte, da je maska nepoškodovana in brez ovir ali tujkov (slika 1).
2. Masko držite v dlani in se izogibajte stiku s filtrom, trakovi pa naj prosto visijo pod dlanjo (slika 2).
3. Masko namestite pod brado z nosnikom navzgor. Spodnji trak povlecite čez glavo in ga namestite okoli vratu pod ušesi (slika 3).
4. Povlecite zgornji trak čez glavo in ga namestite nad ušesi, na temenu (slika 4).
5. Sprednji del maske držite ob obrazu in povlecite elastično zanko na strani, da masko zategnete – pazite, da se med nameščanjem maske ne dotaknete filtrirnega medija (sliki 5 in 6).

6. Če želite preveriti tesnjenje maske na obrazu, z obema rokama pod in nad masko preverite, ali ob izdihu okoli tesnila ne uhaja zrak (sliki 7 in 8). Pri tem pazite, da ne spremenite položaja maske. Če zrak uhaja, prilagodite položaj trakov in preverite, ali se robovi maske dobro prilagajo obrazu.

OPOZORILO:

• Če se maska ne prilaga pravilno, ne vstopajte na kontaminirano območje. Nepravilna uporaba lahko povzroči bolezni ali smrt.

• Samo za uporabo v eni izmeni. Uporabljenih mask ne čistite, ne shranjujte in jih ne zapirajte v embalaži. Vnovična uporaba ogroža varnost zaradi možnosti navzkrižne okužbe, okvare ali zloma.

Čiščenje lahko povzroči okvaro ali zlom.

• Če se maska med uporabo poškoduje, takoj zapustite kontaminirano območje.

Tehnični podatki in podatki o zmogljivosti

Učinkovitost bakterijske filtracije (BFE) ¹	>98%
Učinkovitost filtriranja delcev ²	>95%
Upor pri izdihu ³	<2.5cmH ₂ O
Upor pri vdihu ⁴	<3.5cmH ₂ O

¹Preskušeno v skladu z ASTM F2101-19 – Standardna preskusna metoda za ocenjevanje učinkovitosti bakterijske filtracije medicinskih obraznih mask z uporabo biološkega aerosola bakterije *Staphylococcus aureus*. EN 14683:2019 IIR.

²Preskušeno v skladu s TEB-APR-STP-0059-508 za določanje stopnje učinkovitosti filtrov za trdne delce brez olja za filtre serije N95.

³Preskušeno v skladu s TEB-APR-STP-0003-508 za izdirjalno ugotovitev.

⁴Preskušeno v skladu s TEB-APR-STP-0007-508 za vdihovalno ugotovitev.

Pogoji shranjevanja

Priporočeno shranjevanje pri sobni temperaturi v navedenem roku uporabnosti.

Odstranjanje

Po uporabi pripomoček odstranite v skladu z lokalnimi predpisi o obvladovanju bolnišničnih okužb in odstranjanju odpadkov.

Iv Lietošanas norādījumi

Šī medicīniskā ierīce netiek piegādāta pa vienai. Katrai kastei tiek pievienots tikai viens norādījumu eksemplārs, tāpēc tas ir jāglabā visiem lietotājiem pieejamā vietā.

PIEZĪME. Izplaiet norādījumus visās produkta atrašanās vietās un visiem lietotājiem.

Šajos norādījumos ir iekļauta produkta drošai lietošanai svarīga informācija. Pirms šī produkta lietošanas izlasiet visus šos lietošanas norādījumus, ieskaitot brīdinājumus un bīstamības paziņojumus.

Brīdinājumu, bīstamības paziņojumu un norādījumu neievērošanas sekas var būt nopietnas traumas vai pacienta nāve.

BRĪDINĀJUMS. Norādē "BRĪDINĀJUMS" sniedz svarīgu informāciju par iespējami bīstamu situāciju, kas, ja netiek novērsta, var izraisīt nopietnas traumas vai letālu iznākumu.

UZMANĪBU! Norādē "UZMANĪBU!" sniedz svarīgu informāciju par iespējami bīstamu situāciju, kas, ja netiek novērsta, var izraisīt nelieas vai vidēji smagas traumas.

Paredzētais lietojums

Ierobežot tiešu infekcijas izraisītāju pārnesanu starp veselības aprūpes personālu un pacientu klīnisko un ķirurģisko procedūru laikā.

Paredzētais lietotājs

Veselības aprūpes darbinieki, pirmās palīdzības sniedzēji un citi klīniskajai vidē strādājošais personāls.

Paredzētā lietojuma ierobežojumi

- Apkārtējā gaisa skābekļa saturs nedrīkst būt zemāks par 19,5%.
- Maska nenodrošina aizsardzību pret anestēzijas gāzēm, tvaikiem vai ķīmiskām, bioloģiskām un radioaktīvām vielām.
- Masku drīkst lietot ne ilgāk kā vienu darba maiņu un ievērojot valsts un vietējos infekciju kontroles norādījumus.
- Ievērojiet maskas robežvērtības un lietošanas ierobežojumus.
- Nav paredzēts lietot pacientiem.

BRĪDINĀJUMS:

- Masku nedrīkst lietot, ja ir neskaidrības par tās lietošanas mērķi vai apstākļiem, kādos tā ir lietojama. Nepareiza lietošana var izraisīt saslimšanu vai nāvi.
 - Lietotājam jāpārzina maskas lietošana. Ievērojiet valsts noteikumus un vietējos nosacījumus par ķirurģisko masku un individuālo aizsardzības līdzekļu lietošanu.
 - Aizsargājiet masku no mitruma un piesārņojuma, uzglabājot to oriģinālajā iepakojumā.
 - Filtra veiktspēja var samazināties, ja apkārtējā gaisā ir eļļainas vielas.
 - Neizmantojiet bojātas vai lietotas maskas, vai maskas ar bojātu iepakojumu.
 - Nelietojiet masku pēc derīguma termiņa beigām.
 - Nepārveidojiet masku.
 - Jānodrošina, ka apkārtējā vidē nevar rasties nelabvēlīgas izmaiņas.
 - Nekavējoties atstājiet darba zonu, ja elpošana ir apgrūtināta vai rodas reibonis, slikta dūša vai saslimšanas pazīmes.
 - Maskas noņemšana piesārņotās zonās pasliktinās maskas nodrošināto aizsardzības līmeni. Ar maskas ārējo virsmu vienmēr jārikojas tā, it kā tā būtu piesārņota. Pēc maskas noņemšanas nekavējoties nomazgājiet rokas saskaņā ar vietējiem infekciju kontroles vadlīnijām.
 - Masku nedrīkst valkāt cilvēki ar sejas apmatojumu vai citām īpašībām, kas liedz maskai cieši piegulēt sejas ādai.
 - Cilvēkiem ar elpošanas traucējumiem (piemēram, astmu) vai sirds slimībām pirms lietošanas jākonsultējas ar ārstu.
 - Maska var samazināt ielpoto bioloģiski kaitīgu vielu daudzumu, bet tā nevar pilnībā novērst inficēšanās vai saslimšanas risku. Vienas atsevišķas vielas ielpešana var būt bīstama un izraisīt smagu saslimšanu.
 - Kvalitātes piemērotības pārbaude jāveic atbilstoši darba devēja noteiktajam protokolam. Veicot piemērotības pārbaudi, lietotājam jāizmanto visi piederumi, piemēram, brilles vai sešsegi, ko viņš varētu izmantot faktiskās lietošanas laikā. Katrā sejas maskas lietošanas reizē ir jāievēro uzlikšanas instrukcijas un jāpārliecinās, ka maska cieši piegulēj sejai.
 - Katru reizi, kad maska tiek noņemta vai noregulēta, ir jāpārbauda, vai tā cieši piegulēj sejai.
- Uzmanību!**
- Masku nenovērs inficēšanās citā ceļā (piemēram, uzņemot infekcijas ierosinātāju caur muti, degunu vai acīm vai ar inficētu pārtiku).
 - Regulāru roku mazgāšana var samazināt inficēšanās risku, bet

nevar to novērst.

- Vienmēr ievērojiet valsts un vietējo atbildīgo iestāžu ieteikumus.

- Veicot augsta riska aerosolu ģenerējošās procedūras (AGP), ieteicams izmantot FFP3 respiratorus. Ja riska novērtējums liecina, ka FFP2 vai N95 respirators ir piemērots, tos var izmantot dažām aerosolu ģenerējošām procedūrām gadījumā, ja nav pieejami FFP3 respiratori.

Lietošanas norādījumi

Pirms lietošanas

Pirms pirmās lietošanas reizes darba devējam/lietotājam jāpārliecinās, vai:

- Maskā ir pareizi uzlietama, lai nodrošinātu ciešu piekļaušanas sejai.
- Maskā ir saderīga ar jebkuru citu vienlaicīgi izmantotu individuālās aizsardzības līdzekli (piem., aizsargbrillēm).
- Maskā ir piemērota attiecīgās darba vides apstākļiem.
- Maskā atbilst lietotāja ergonomiskajām un veselības prasībām.

Lietošana

1. Pirms lietošanas nomazgājiet rokas un pārliecinieties, ka maska nav bojāta un tajā nav šķēršļu vai svešķermeņu (1. attēls).
 2. Panemiet masku rokā, nepieskaroties filtram un ļaujot sīksnāim brīvi nokarāties zem rokas (2. attēls).
 3. Novietojiet masku zem zoda ar deguna daļu uz augšu. Pārvēlciet apakšējo sīksnu pāri galvai, novietojot to ap kaklu zem ausīm (3. attēls).
 4. Pārvēlciet augšējo sīksnu pāri galvai un novietojiet to aiz galvas un virs ausīm (4. attēls).
 5. Pielieciet maskas priekšpusi pie sejas un pavelciet elastīgo cilpu sānos, lai nostiprinātu masku; uzliekot masku, uzmanieties, lai nepieskartos filtra materiālam (5. un 6. attēls).
- 6. Lai pārbaudītu, cik cieši maska piekļaujas sejai, turiet rokas zem un virs maskas un izelpojot pārliecināties, ka gar masku neizplūst gais (7. un 8. attēls). Rīkojieties uzmanīgi, lai neizkustinātu masku no vietas. Ja gaisa noplūst, noregulējiet sīksnu stāvokli un parūpējieties, lai maskas malas cieši piegulēj sejai.**

BRĪDINĀJUMS:

- Ja maska nepiegul pareizi, neejiet iekšā piesārņotajā zonā. Neatbilstoša lietošana var izraisīt saslimšanu vai nāvi.
- Paredzēta lietošanai tikai vienas maiņas laikā. Nefiltrēt un neuzglabājiēt izmantotās maskas, kā arī nelieciet tās atpakaļ iepakojumā. Atkārtota lietošana apdraud lietotāja drošību, jo pastāv savstarpējas inficēšanās, izstrādājuma disfunkcijas un saplīšanas risks. Tīrīšana var izraisīt izstrādājuma disfunkciju un saplīšanu.
- Ja maska lietošanas laikā tiek bojāta, nekavējoties izejiet no piesārņotās zonas.

Tehniskie un veiktspējas dati

Baktēriju filtrācijas efektivitāte (BFE) ¹	>98%
Makrodaļiņu filtrēšanas efektivitāte ²	>95%
Izelpas pretestība ³	<2.5cmH ₂ O
Inhalācijas rezistence ⁴	<3.5cmH ₂ O

¹Pārbaudīta saskaņā ar ASTM F2101-19 — Standarta pārbaudes metode medicīnisko sejas masku materiālu bakteriālās filtrācijas efektivitātes (BFE) novērtēšanai, izmantojot *Staphylococcus aureus* bioloģisko aerosolu. EN 14683:2019 IIR.

²Pārbaudīta saskaņā ar TEB-APR-STP-0059-508 par daļiņu filtra efektivitātes līmeņa noteikšanu N95 sērijas filtriem pret cietajām daļiņām, kas nesatur eļļas.

³Pārbaudīta saskaņā ar TEB-APR-STP-0003-508 par izelpas pretestību.

⁴Pārbaudīta saskaņā ar TEB-APR-STP-0007-508 par ielelpas pretestību.

Glabāšanas nosacījumi

Ieteicama glabāšana iekšējās temperatūrā norādīto izstrādājuma glabāšanas laikā.

Izcināšana

Pēc izmantošanas ierīce ir jāiznīcina saskaņā ar vietējiem slimnīcas, infekciju kontroles un atkritumu iznīcināšanas noteikumiem.

et Kasutusjuhend

Meditsiiniseadete ei tarnita eraldi. Igas karbis on ainult üks kasutusjuhendi eksemplar ning see tõttu tuleb seda hoida kõigile kasutajatele kättesaadavas kohas.

MÄRKUS. Jagage juhendit kõigis toote kasutuskohtades ja kõigile kasutajatele.

Juhend sisaldab olulist teavet toote ohutu kasutamise kohta. Enne toote kasutamist lugege see kasutusjuhend täielikult läbi, sealhulgas hoiatused ja ettevaatusabinõud. Kui hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja juhiseid täpselt ei järgita, võib see põhjustada patsiendile raskeid või surmavaid kehavigastusi.

HOIATUS: Teade HOIATUS sisaldab olulist teavet võimalike ohtlike olukordade kohta, mille eiramine võib põhjustada surmavaid või raskeid kehavigastusi.

ETTEVAATUST: Teade ETTEVAATUST tähistab potentsiaalselt ohtlikku olukorda, mille eiramine võib põhjustada kergeid või keskmise raskusega kehavigastusi.

Kasutusotstarve

Selleks, et vähendada võimaliku otsest infektsioonitekitajate ülekandumist tervishoiutöötajate ja patsientide vahel kliiniliste ja kirurgiliste protseduuride käigus.

Ettenähtud kasutaja

Kasutamiseks tervishoiutöötajatele, esmaabiandjatele ja muule kliinilises keskkonnas töötavale personalile.

Kavandatud kasutamise piirangud

• Välistõhu hapnikusisaldus ei tohi langeda alla 19,5 mahuprotsenti.

• Maski ei tohi kasutada kaitsena anesteetiliste gaaside, aurude ega keemiliste, bioloogiliste ja radioaktiivsete ainete eest.

• Maski võib kasutada maksimaalselt ühe töövahetuse vältel ning alati riiklike ja kohalike nakkustõrje juhiseid järgides.

• Järgige selle maski piirväärtusi ja kasutuspiiranguid.

• Ei ole mõeldud patsiendi enda poolt kasutamiseks.

HOIATUS!

• Maski ei tohi kasutada, kui selle kasutamise eesmärk või tingimused ei ole selged. Väärkasutus võib põhjustada haigestumist või surma.

• Kasutaja peab oskama toodet kasutada. Järgige kirurgiliste maskide ja isikukaitsevahendite kasutamise kohta riiklike reeglite ja kohalike eeskirju.

• Kaitske maski niiskuse ja saastumise eest kehtivaid, hoides seda originaalpakendis.

• Kui välisõhk sisaldab õliseid aineid, võib filtri jõudlus väheneda.

• Ärge kasutage kahjustatud, kasutatud või kahjustatud pakendiga maske.

• Ärge kasutage maski pärast kõlblikkusaega.

• Ärge muutke maski.

• Tuleb tagada, et ümbritsev atmosfäär ei saaks ebasoodsalt muutuda.

• Kui hingamine muutub raskeks või tekib pearinglus, iiveldus või haigus, lahutage viivitamatult tööpiirkonnast.

• Maski eemaldamine saastunud kohtadest kinni hoides kahjustab maski pakutatavat kaitset. Maski välispinda tuleb alati käsitleda nii, nagu see oleks saastunud. Pärast maski eemaldamist peske kohe käsi kohalike infektsioonitõrje juhiste kohaselt.

• Maski ei tohi kanda inimesed, kellel on näokarvad või muud omadused, mis takistavad näo ja maski tihedat ühendust.

• Hingamisraskuste (nt astma) või südamehaigusega inimesed peaksid enne kasutamist pidama nõu arstiga.

• Mask võib leevendada sissehingavate bioloogilistest kahjulikest ainetest hulka, kuid see ei välista nakkuse või haiguse riski. Üksiku aine sissehingamine võib olla ohtlik ja põhjustada raskeid haigusi.

• Kvalitatiivne sobivuskontroll tuleb teha tööandjate eeskirja kohaselt. Sobivuskontrolli tegemisel peab kasutaja kandma kõiki abivahendeid, näiteks prille või visiere, mida ta võib kanda tegeliku kasutamise ajal. Iga kord, kui näomaski kantakse, tuleb järgida paigaldusjuhiseid ja tihendi kontrolli nõuet.

• Tihendit tuleb kontrollida iga kord, kui mask eemaldatakse või seda reguleeritakse.

Ettevaatusabinõud

• Mask ei takista nakatumist muul viisil (nt saastunud esemete kokkupuude suu, nina või silmadega või saastunud toidu kaudu).

• Sage käte pesemine võib küll vähendada nakkusohu, kuid ei kõrvalda seda.

• Järgige alati vastutavate riiklike ja kohalike ametiasutuste soovitusi.

• FFP3-respiraatorid on soovitatavad suure riskitasemelega

aerosooli tekitavate protseduuride (AGP) tegemisel. Kui riskihindamine näitab, et respiraator FFP2 või N95 sobib, võib neid kasutada mõnede aerosooli tekitavate protseduuride jaoks, kui FFP3-respiraatoreid pole saada.

Kasutusjuhend

Enne kasutamist

Tööandja/kasutaja peab enne esmakordset kasutamist tagama alljärgnevate nõuete täitmise.

• Efektive tiheduse tagamiseks peab mask sobima õigesti.

• Mask peab ühilduma kõigi teiste samal ajal kasutatavate isikukaitsevahenditega (nt silmakaitsemed).

• Mask peab sobima töökohta tingimustega.

• Mask peab vastama kasutaja ergonoomilistele ja tervisenõuetele.

Kasutamine

1. Enne kasutamist peske käsi ja veenduge, et mask ei oleks kahjustatud ega sisaldaks mingeid takistusi või võõrkehi (pilt 1).

2. Võtke mask kätte, vältides kokkupuudet filtriga ja võimaldades rihmadel vabalt teie käe all riputada (pilt 2).

3. Asetage mask lõua alla, ninaosa ülespoole. Tõmmake alumine rihm üle pea ja asetage see ümber kaela kõrvade alla (pilt 3).

4. Tõmmake ülemine rihm üle pea ja asetage see kõrvade kohale kukla taha (pilt 4).

5. Hoidke maski esiosa näo poole ja tõmmake maski pingutamiseks küljel asuvat elastest aasa – vältige maski ettepanemise ajal kokkupuudet filtrikandjaga (pildid 5 ja 6).

6. Maski näotihendi tiheduse kontrollimiseks hoidke maski kahe käega alt ja pealt kinni, et välja hingates ei lekiks tihendi ümber õhku (pildid 7 ja 8). Olge ettevaatlik, et mitte muuta maski asendit. Õhu lekkimise korral reguleerige rihmade asendit ja laske maski servadel tihedalt näoga sobituda.

HOIATUS!

• Kui mask ei sobitu korralikult, ärge sisenege saastunud piirkonda. Ebaõige kasutamine võib põhjustada haigusi või surma.

• Ainult ühes vahetuses kasutamiseks. Ärge puhastage, hoidke kasutatud maske ega pange maske uuesti pakenditesse.

• Korduvkasutamine kujutab endast otusi patsiendi ohtusele ristnakkumise, seadme rikke ja purunemise tõttu. Puhastamisel võib mask kahjustuda või puruneda.

• Kui mask kahjustub kasutamise ajal, lahkuge kohe saastunud piirkonnast.

Tehnilised ja toimivusandmed

Bakterite filtratsiooni efektiivsus (BFE) ¹	>98%
Osakeste filtratsiooni efektiivsus ²	>95%
Väljahingamis takistus ³	<2.5cmH ₂ O
Sissehingamis takistus ⁴	<3.5cmH ₂ O

¹Katsetatud standardi ASTM F2101-19 kohaselt – Standardne katsemeetod meditsiiniliste näomaski materjalide bakterite filtreerimise efektiivsuse (BFE) hindamiseks, kasutades *Staphylococcus aureus*’i bioloogilist aerosooli. EN 14683:2019 IIR.

²TEB-APR-STP-0059-508 kohaselt on N95-seeria filtreite tõhususe taset katsetatud tahkete osakeste suhtes, mis ei sisalda õli.

³Katsetatud TEB-APR-STP-0003-508 kohaselt väljahingamiskindluse suhtes.

⁴Katsetatud TEB-APR-STP-0007-508 kohaselt sissehingamiskindluse suhtes.

Hoiustamistingimused

hoiustamine on toatemperatuuril toote näidatud kasutusajal.

Kasutamisel kõrvaldamine

Pärast kasutamist tuleb toode ära visata vastavalt kohalikele haigla, infektsioonikontrolli ja jäätmete kõrvaldamise eeskirjadele.

bg Инструкции за употреба

Медицинското изделие не се доставя отделно. За всяка кутия е предвиден само един екземпляр от инструкциите за употреба и той трябва да бъде съхраняван на достъпно за всички потребители място.

ЗАБЕЛЕЖКА: Разпределете инструкциите на всички места, където се използва продуктът, и на всички потребители, които използват продукта.

Тези инструкции съдържат важна информация относно безопасната употреба на продукта.

Прочетете инструкциите за употреба изцяло, включително предупрежденията и сигналите за внимание, преди да използвате този продукт. Ако предупрежденията, сигналите за внимание и инструкциите не се съблюдават правилно, това би довело до тежко нараняване или смърт на пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Информацията, обозначена с ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, е важна и се отнася до потенциално опасна ситуация, която, ако не се избегне, може да доведе до смърт или тежко нараняване.

ВНИМАНИЕ: Информацията, обозначена с ВНИМАНИЕ, е важна и се отнася до потенциално опасна ситуация, която, ако не се избегне, може да доведе до леко или умерено нараняване.

Предназначение

Да се ограничи директното предаване на инфекциозни агенти между здравия персонал и пациента по време на клинични и хирургични процедури.

Целеви потребител

За използване от здравни работници, служители, оказващи първа помощ, и друг персонал, работещ в клинична среда.

Ограничения в предназначението

- Създаването на кислород в околния въздух не трябва да пада под 19,5% обем.
- Маската не трябва да се използва като защита срещу анестезиращи газове, изпарения или химически, биологични и радиоактивни агенти • Маската може да се използва за максимален период от една работна смяна и винаги в съответствие с националните и местните указания за контрол на инфекциите.
- Спазвайте граничните стойности и ограниченията за употреба на тази маска.

- Не е предназначен за употреба от пациенти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Маската не трябва да се използва, ако има неяснота относно целта на използването ѝ или условията, при които трябва да се използва. Неправилната употреба може да причини заболяване или смърт.
- Потребителят трябва да е запознат с използването ѝ. Спазвайте националните правила и местните разпоредби относно използването на хирургични маски и лични предпазни средства.
- Защитете маската от влага и замърсяване, като я съхранявате в оригиналната ѝ опаковка.
- Ако околният въздух съдържа мазни вещества, ефективността на филтъра може да бъде намалена.
- Не използвайте повредени или използвани маски, както и маски с повредена опаковка.
- Не използвайте маската след изтичане на срока на годност.
- Не модифицирайте маската.
- Трябва да се гарантира, че околната среда няма да се промени неблагоприятно.
- При затруднено дишане или при поява на замаяност, гадене или заболяване незабавно напуснете работната зона.
- Свалянето на маската в замърсени зони ще наруши нивото на защита, което маската осигурява. Външната повърхност на маската винаги трябва да се третира като замърсена. След като свалите маската, незабавно измийте ръцете си в съответствие с местните указания за контрол на инфекциите.
- Маската не може да се носи от хора с окосмяване по лицето или с други характеристики, които не позволяват плътен контакт между лицето и маската.
- Хора със затруднено дишане (напр. астма) или сърдечно заболяване трябва да се консултират с лекар преди употреба.
- Маската може да намали количеството на вдъшаните биологично вредни вещества, но не може да предотврати риска от инфекция при заболяване. Вдъшването на отделен агент може да бъде опасно и да доведе до сериозно заболяване.
- Трябва да се извърши качествен тест за прилагане в съответствие с протокола на работодателя. При извършване на теста за прилагане потребителят трябва да носи всички аксесоари, като например очила или визьори, които може да носи по време на действителната употреба. Инструкциите за поставяне и проверката на уплътняването трябва се спазват всеки път, когато се носи лицевата маска.
- Проверката на уплътняването трябва да се извършва всеки път, когато маската се сваля или регулира.

Сигнали за внимание

- Маската не предпазва от заразяване по друг път (напр. чрез контакт на заразените предмети с устата, носа или очите или чрез заразна храна).
- Честото миене на ръцете може да намали риска от инфекция, но не и да го елиминира.
- Винаги спазвайте препоръките на отговорните национални и местни органи.
- Респираторите FFP3 се препоръчват, когато се извършват високоскоростни процедури, генериращи аерозоли (AGF). Когато оценката на риска показва, че е подходящ респиратор FFP2 или N95, такъв може да се използва за някои процедури, генериращи аерозоли, ако няма респиратори FFP3.

Инструкции за употреба

Преди употреба

Работодателят/потребителят трябва да се увери, че преди първата употреба е изпълнено следното:

- Маската трябва да приляга правилно, за да се осигури ефективно уплътняване върху лицето.
- Маската трябва да е съвместима с всички други лични предпазни средства, носени по същото време (напр. защита на очите).
- Маската трябва да е подходяща за съответните условия на работното място.
- Маската трябва да отговаря на ергономичните и здравните изисквания на потребителя.

Употреба

1. Преди употреба измийте ръцете си и се уверете, че маската не е повредена и няма никакви препятствия или чужди тела (Снимка 1).
2. Поемете маската с извити по нея длани, които избягват контакт с филтъра и оските ремъци, които висят свободно под ръката Ви (Снимка 2).
3. Поставете маската под брадичката си, като найкрайникът за носа да сочи нагоре. Издърпайте долния ремък през главата си, като го поставите около врата под ушите (Снимка 3).
4. Издърпайте горния ремък през главата си и го поставете над ушите, в задната част на главата (Снимка 4).
5. Придържайте предната част на маската към лицето и издърпайте еластичната примка отстрани, за да затегнете маската – внимавайте да не докоснете филтърния материал, докато поставите маската (Снимка 5 и Снимка 6).

6. За да проверите уплътняването на маската към лицето, дръжте двете си ръце под и над маската, за да проверите дали не излиза въздух около уплътнението при издишане (Снимка 7 и Снимка 8). Внимавайте да не нарушите положението на маската. Ако има изтичане на въздух, регулирайте позицията на ремъците и се уверете, че краищата на маската прилягат плътно към лицето.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Ако маската не приляга правилно, не влизайте в замърсената зона. Неправилната употреба може да причини заболяване или смърт.
- Използване само за една смяна. Не почиствайте, не съхранявайте използваните маски и не ги затваряйте отново в опаковката. Повторното използване застрашава безопасността на потребителите поради възможността за кръстосана инфекция, неизправност и нарушаване на целостта. Почистването може да доведе до неизправност и нарушаване на целостта.
- Ако маската се повреди по време на употреба, незабавно напуснете замърсената зона.

Технически данни и работни характеристики

Ефективност на бактериалната филтрация (BFE) ¹	>98%
Ефективност на филтриране на частици ²	>95%
Устойчивост на издишване ³	<2.5cmH ₂ O
Устойчивост на вдъшване ⁴	<3.5cmH ₂ O

¹Тествана съгласно ASTM F2101-19 – Стандартен метод за изпитване за оценка на ефективността на бактериална филтрация (BFE) на медицински маски за лице с използване на биологичен аерозол от *Staphylococcus aureus*. EN 14683:2019 IIR.

²Тествана съгласно ТЕВ-APR-STP-0059-508 за определяне на нивото на ефективност на филтъра за частици за филтри от серия N95 срещу твърди частици, които не съдържат масло.

³Тествана съгласно ТЕВ-APR-STP-0003-508 за устойчивост на издишване.

⁴Тествана съгласно ТЕВ-APR-STP-0007-508 за устойчивост на вдъшване.

Условия на съхранение

Препоръчително съхранение при стайна температура по време на указания експлоатационен период на продукта.

Обезвреждане

След употреба продуктът следва да се обезвреди в съответствие с местните разпоредби за контрол на болничните инфекции и обезвреждане на отпадъци.

sr Uputstvo za upotrebu

Medicinsko sredstvo se ne dostavlja pojedinačno. U svakoj kutiji je isporučuje samo jedan primerak uputstva za upotrebu, te ga je stoga potrebno čuvati na mestu dostupnom svim korisnicima.

NAPOMENA: Dostavite uputstvo svim lokacijama i korisnicima proizvoda.

Ovo uputstvo sadrži važne informacije za bezbednu upotrebu proizvoda. Pre upotrebe ovog proizvoda pročitajte ovo uputstvo za upotrebu u celosti, uključujući upozorenja i mere opreza. U slučaju da se upozorenja, mere opreza i uputstva ne prate na odgovarajući način, može doći do ozbiljne povrede ili smrti pacijenta.

UPOZORENJE: UPOZORENJE pruža važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja bi, ako se ne izbegne, mogla da dovede do smrti ili ozbiljne povrede.

MERA OPREZA: MERA OPREZA pruža važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja bi, ako se ne izbegne, mogla da dovede do manje ili umerene povrede.

Namena

Da se ograniči direktan prenos infektivnih agenasa između zdravstvenog osoblja i pacijenta tokom kliničkih i hirurških procedura.

Planirani korisnik

Za upotrebu od strane zdravstvenih radnika, zaposlenih hitne službe i drugog osoblja koje radi u kliničkom okruženju.

Ograničenja namene

- Sadržaj kiseonika u vazduhu okruženja ne sme pasti ispod 19,5% zapremine.
- Maska se ne sme koristiti kao zaštita od anestetskih gasova, isparenja ili hemijskih, bioloških i radioaktivnih agenasa.
- Maska se može koristiti tokom najviše jedne radne smene i uvek u skladu s nacionalnim i lokalnim smernicama za kontrolisanje infekcija.
- Pridržavajte se graničnih vrednosti i ograničenja prilikom upotrebe ove maske.
- Nije predviđeno za upotrebu na pacijentima.

UPOZORENJE:

- Masku ne treba koristiti ako postoji bilo kakva nedoumica u vezi sa svrhom njene upotrebe ili uslovima u kojima treba se koristiti. Pogrešna upotreba može dovesti do bolesti ili smrti.
- Korisnik mora biti upoznat sa njenom upotrebom. Pridržavajte se nacionalnih i lokalnih propisa o upotrebi hirurških maski i lične zaštitne opreme.
- Čuvajte masku u originalnom pakovanju kako biste je zaštitili od vlage i kontaminacije.
- Ako vazduh okruženja sadrži masne supstance, performanse filtera mogu biti smanjene.
- Nemojte koristiti oštećene ili korišćene maske niti maske čije je pakovanje oštećeno.
- Nemojte koristiti masku nakon isteka roka trajanja.
- Nemojte modifikovati masku.
- Potrebno je obezbediti da se atmosfera okruženja ne može nepovoljno promeniti.
- Odmah napustite radno mesto ako disanje postane otežano ili osetite vrtoglavicu, mučninu ili se osećate loše.
- Uklanjanje maske na kontaminiranim područjima ugrožava nivo zaštite koju maska pruža. Spoljašnja površina maske mora se uvek tretirati kao da je kontaminirana. Nakon uklanjanja maske odmah operite ruke u skladu sa lokalnim smernicama za kontrolisanje infekcija.
- Masku ne smeju da nose osobe koje imaju dlake na licu ili druge karakteristike koje sprečavaju čvrsto prijanjanje maske na lice.

- Osobe sa poteškoćama u disanju (npr. astma) ili srčanim bolestima moraju pre upotrebe da se posavetuju sa lekarom.
- Maska može ublažiti količinu biološki štetnih supstanci koje se udahnu, ali ne može isključiti rizik od infekcije ili bolesti. Udisanje pojedinačnog agensa može biti opasno i može dovesti do ozbiljne bolesti.

• Kvalitativni test prijanjanja obavlja se prema protokolu poslodavaca.

Prilikom obavljanja testa prijanjanja, korisnik maske treba da nosi svu opremu koju bi mogla nositi tokom stvarne upotrebe, kao što su naočare ili vizir. Potrebno je pridržavati se uputstva za postavljanje i provere prijanjanja prilikom svakog nošenja maske.

• Preveru prijanjanja potrebno je obaviti prilikom svakog uklanjanja ili prilagođavanja maske.

Mere opreza

- Maska ne sprečava infekciju drugim putem (npr. kontakt sa kontaminiranim predmetima putem usana, nosa ili oči, ili putem kontaminirane hrane).
- Često pranje ruku može smanjiti rizik od infekcije, ali ga ne može ukloniti.
- Uvek se pridržavajte preporuka nadležnih nacionalnih i lokalnih organa.
- Respiratori FFP3 preporučuju se na mestima gde se obavljaju procedure stvaranja aerosola (AGP). U slučajevima kada procena rizika pokaže da su respiratori FFP2 ili N95 pogodni za upotrebu, oni se mogu koristiti za procedure stvaranja aerosola ako respiratori FFP3 nisu dostupni.

Uputstvo za upotrebu

Pre prve upotrebe poslodavac/korisnik mora obezbediti sledeće:

- Maska mora pravilno da pristaje kako bi se osiguralo efikasno prijanjanje uz lice.
- Maska mora da bude kompatibilna sa ostalom ličnom zaštitnom opremom koja se istovremeno nosi (npr. zaštita za oči).
- Maska mora da odgovara datim uslovima na radnom mestu.
- Maska mora da odgovara ergonomskim zahtevima i zdravstvenim zahtevima korisnika.

Upotreba

1. Operite ruke pre upotrebe i uverite se da maska nije oštećena i da nema prepreka ili stranih tela (slika 1).
2. Postavite masku na dlan izbegavajući kontakt sa filterom, tako da trake slobodno vise ispod vaše šake (slika 2).
3. Postavite masku ispod brade tako da deo za nos bude okrenut nagore. Povucite donju traku preko glave i postavite je oko vrata ispod ušiju (slika 3).
4. Povucite gornju traku preko glave i postavite je na potiljak glave iznad ušiju (slika 4).
5. Držite prednji deo maske na licu i povucite elastičnu petlju sa strane da biste zategli masku, pazeci da ne dodirnete sredstvo za filtriranje dok stavljate masku (slika 5 i slika 6).

6. Proverite da li maska dobro prijanja na lice tako što ćete držati obe ruke ispod i iznad maske kako biste proverili da li vazduh izlazi oko ivica dok izdišete (slika 7 i slika 8). Pazite da ne pomerite masku sa njenog položaja. Ako vazduh izlazi, podesite položaj traka i uverite se da iverice maske dobro čvrsto prijanjanje uz lice.

UPOZORENJE:

- Ako maska loše prijanja, nemojte ulaziti u kontaminirano područje. Nepravilna upotreba može dovesti do bolesti ili smrti.
- Isključivo za upotrebu tokom jedne smene. Nemojte čistiti, čuvati korišćene maske niti ponovo zatvarati pakovanje sa maskom. Ponovna upotreba predstavlja pretnju po bezbednost korisnika u smislu unakrsne infekcije, nepravilnog funkcionisanja i oštećenja. Čišćenje može da dovede do nepravilnog funkcionisanja i oštećenja.
- Ako se maska ošteti tokom upotrebe, odmah napustite kontaminirano područje.

Tehnički i podaci o performansama

Eficijentā la filtrarea bacterilor (BFE) ¹	>98%
Eficijentā la filtrarea particulelor ²	>95%
Rezistentā pe expir ³	<2.5cmH ₂ O
Rezistentā pe inspir ⁴	<3.5cmH ₂ O

¹Testirano u skladu sa standardom ASTM F2101-19 – Standardni metod ispitivanja za procenu efikasnosti bakterijske filtracije (BFE) materijala za medicinske maske za lice korišćenjem biološkog aerosola *Staphylococcus aureus*. EN 14683:2019 IIR.

²Testirano u skladu sa procedurom TEB-APR-STP-0059-508 za određivanje nivoa efikasnosti filtera za čestice kod filtera serije N95 u odnosu na čvrste čestice koje ne sadrže ulje.

³Testirano u skladu sa procedurom TEB-APR-STP-0003-508 za otpornost pri izdisaju.

⁴Testirano u skladu sa procedurom TEB-APR-STP-0007-508 za otpornost pri udisaju.

Uslovi čuvanja

Preporučeno skladištenje na sopstvenom vremenu za određeni proizvod roka trađaja proizvoda.

Odlaganje

Nakon upotrebe, proizvod se mora odložiti u skladu sa lokalnim propisima o kontroli bolničkih infekcija i odlaganju otpada.

ro Instrucțiuni de utilizare

Instrucțiunile de utilizare nu sunt furnizate împreună cu fiecare produs. Fiecare cutie conține doar un exemplar al instrucțiunilor de utilizare și, prin urmare, trebuie păstrat într-un loc accesibil pentru toți utilizatorii.

NOTĂ: Distribuții instrucțiunile în toate locațiile și tuturor utilizatorilor produsului. Aceste instrucțiuni conțin informații importante pentru utilizarea în siguranță a produsului. Citiți în întregime aceste instrucțiuni de utilizare, inclusiv avertizările și atenționările, înainte de a utiliza acest produs.

Nerespectarea corectă a avertizărilor, atenționărilor și instrucțiunilor poate duce la vătămări corporale grave sau decesul pacientului.

AVERTIZARE: O AVERTIZARE furnizează informații importante despre o situație potențial periculoasă, care, dacă nu este evitată, poate duce la deces sau vătămări grave.

ATENȚIONARE: O ATENȚIONARE furnizează informații importante despre o situație potențial periculoasă, care, dacă nu este evitată, poate duce la vătămări minore sau moderate.

Utilizare prevăzută

Pentru minimizarea riscului transmiterii directe a agenților infecțioși între personalul medical și pacient în timpul procedurilor clinice și chirurgicale.

Utilizatori prevăzuți

Pentru utilizare de către lucrători din domeniul sănătății, personal de prim ajutor și alt personal care lucrează în mediul clinic.

Limitări ale utilizării prevăzute

- Conținutul de oxigen din aerul ambiant nu trebuie să scadă sub 19,5% din volum.
- Masca nu trebuie folosită ca protecție împotriva gazelor anestezeze, vaporilor sau agenților chimici, biologici ori radioactivi.
- Masca poate fi utilizată pentru o perioadă maximă de o tură de lucru și întotdeauna în conformitate cu îndrumările naționale și locale de control al infecțiilor.
- Respectați valorile limită și limitările de utilizare pentru această mască.
- Nu este destinat utilizării de către pacienți.

AVERTIZARE:

- Masca nu trebuie utilizată în caz de confuzie cu privire la scopul utilizării sale sau la condițiile în care urmează să fie utilizată. Utilizarea necorespunzătoare poate provoca îmbolnăvire sau deces.
- Utilizatorul trebuie să fie familiarizat cu utilizarea sa. Respectați regulile naționale și reglementările locale privind utilizarea măștilor chirurgicale și a echipamentelor de protecție individuale.
- Protejați masca împotriva umezelii și contaminării prin păstrare în ambalajul original.
- Dacă aerul ambiant conține substanțe uleioase, performanța filtrului poate fi redusă.
- Nu utilizați măști deteriorate sau folosite ori măști care au ambalajul deteriorat.
- Nu utilizați masca după data expirării.
- Nu modificați masca.
- Trebuie asigurat faptul că atmosfera ambiantă nu se poate schimba în mod nefavorabil.
- Părăsiți imediat zona de lucru dacă respirația devine dificilă sau dacă apar amețeli, greață sau simptome de boală.
- Îndepărtarea măștii în zone contaminate va compromite nivelul de protecție pe care îl asigură masca. Suprafața exterioară a măștii trebuie tratată întotdeauna ca fiind contaminată. După îndepărtarea măștii, spălați-vă imediat mâinile în conformitate cu instrucțiunile locale de control al infecțiilor.
- Masca nu poate fi purtată de persoane cu păr facial sau cu alte caracteristici care împiedică o bună etanșeitate între față și mască.
- Persoanele cu dificultăți de respirație (de exemplu, astm) sau boli cardiace trebuie să consulte un medic înainte de utilizare.
- Masca poate atenua cantitatea de substanțe dăunătoare din punct de vedere biologic inhalate, însă nu poate exclude riscul de infectare sau de îmbolnăvire. Inhalarea unui agent individual poate fi periculoasă și poate cauza boli grave.
- Se va efectua un test calitativ de potrivire conform protocolului angajatorului. La efectuarea testului de potrivire, purtătorul trebuie să poarte toate accesoriile, precum ochelari sau viziere, pe care este posibil să le poarte în timpul utilizării efective. Instrucțiunile de potrivire și verificare a etanșeității trebuie respectate de fiecare dată când este purtată masca facială.
- Trebuie efectuată o verificare a etanșeității de fiecare dată când masca este îndepărtată sau ajustată.

Atenționări

- Masca nu previne infectarea pe o altă cale (de exemplu, contact al obiectelor contaminate cu gura, nasul sau ochii sau

prin alimente contaminate).

- Spălarea frecventă a mâinilor poate reduce riscul de infecție, însă nu îl poate elimina.
- Respectați întotdeauna recomandările autorităților naționale și locale responsabile.
- Sunt recomandate măști de protecție respiratorie FFP3 (AGA) unde se efectuează proceduri generatoare de aerosoli (PGA) cu risc ridicat. În cazul în care o evaluare a riscurilor arată că este adecvată o mască de protecție respiratorie FFP2 sau N95, acestea pot fi utilizate pentru unele proceduri generatoare de aerosoli dacă nu sunt disponibile măști de protecție respiratorie FFP3.

Instrucțiuni de utilizare

Înainte de utilizare

Angajatorul/utilizatorul trebuie să asigure următoarele înainte de prima utilizare:

- Masca trebuie să se potrivească corect pentru a asigura o etanșare eficientă a feței.
- Masca trebuie să fie compatibilă cu orice alt echipament de protecție individuală purtat în același timp (de exemplu, protecție pentru ochi).
- Masca trebuie să fie potrivită pentru condițiile respective de la locul de muncă.
- Masca trebuie să corespundă cerințelor ergonomice și de sănătate ale purtătorului.

Utilizare

1. Spălați-vă pe mâini înainte de utilizare și asigurați-vă că masca nu este deteriorată și nu prezintă obstrucții sau corpuri străine (Imaginea 1).
2. Puneți masca în palmă, evitând contactul cu filtrul, permițând curelelor să atârne liber sub palmă (Imaginea 2).
3. Poziționați masca sub bărbie cu pieșa pentru nas sus. Trageți cureaua de jos peste cap sprinzînd-o în jurul gâtului sub urechi (Imaginea 3).
4. Trageți cureaua superioară peste cap și poziționați-o deasupra urechilor, în partea din spate a capului (Imaginea 4).
5. Țineți partea frontală a măștii pe față și trageți bucla elastică laterală pentru a strânge masca – aveți grijă să nu contactați mediul filtrant în timp ce puneți masca (Imaginea 5 și Imaginea 6).
6. Pentru a verifica că masca etanșează fața, Țineți ambele mâini dedesubtul și deasupra măștii pentru a verifica dacă nu scapă aer în jurul etanșării în timp ce expirați (Imaginea 7 și Imaginea 8). Aveți grijă să nu deranjați poziția măștii. Dacă sunt scăpări de aer, ajustați poziția curelelor și asigurați-vă că marginile măștii se potrivesc perfect pe față.

AVERTIZARE:

- Dacă masca nu se potrivește corect, nu intrați în zona contaminată. Utilizarea necorespunzătoare poate cauza îmbolnăvire sau deces.
- Pentru utilizare numai pe durata unei ture de lucru. Nu curățați, nu depozitați și nu reșigilați în ambalaj măștile utilizate. Reutilizarea periclitează siguranța pacientului în ceea ce privește infecțiile încrucișate, funcționarea defectuoasă a dispozitivului și ruperea acestuia. Curățarea poate cauza funcționarea defectuoasă a dispozitivului și ruperea acestuia.
- Părăsiți imediat zona contaminată dacă masca se deteriorează în timpul utilizării.

Date tehnice și de performanță

Eficiență la filtrarea bacteriilor (BFE) ¹	>98%
Eficiență la filtrarea particulelor ²	>95%
Rezistență pe expir ³	<2.5cmH ₂ O
Rezistență pe inspir ⁴	<3.5cmH ₂ O

¹Testat conform ASTM F2101-19 – metodă standard de testare pentru evaluarea eficacității filtrării bacteriene (EFB) a materialelor pentru măști faciale medicale utilizându-se un aerosol biologic de Staphylococcus aureus. EN 14683:2019 IIR.

²Testat conform TEB-APR-STP-0059-508 – determinare a nivelului de eficacitate al filtrului de particule pentru filtre din seria N95 împotriva particulelor solide care nu conțin ulei.

³Testat conform TEB-APR-STP-0003-508 – rezistență la expirație.

⁴Testat conform TEB-APR-STP-0007-508 – rezistență la inspirație.

Condiții de păstrare

Depozitarea recomandată la temperatura camerei pe durata de valabilitate indicată a produsului.

Scoatere din uz

După utilizare, produsul trebuie evacuat conform reglementărilor locale privind controlul infecțiilor intraspitalicești și evacuarea deșeurilor.

sk Návod na použitie

Zdravotnícka pomôcka sa nedodáva samostatne. Na jedno balenie je k dispozícii iba jedna kópia návodu na použitie, preto by sa mala skladovať na mieste dostupnom všetkým používateľom.

POZNÁMKA: Rozmiestnite návody na všetky miesta, kde je umiestnený výrobok, a sprístupnite ich všetkým používateľom. Tieto pokyny obsahujú dôležité informácie pre bezpečné používanie výrobku. Pred použitím tohto výrobku si prečítajte tento návod na použitie v plnom rozsahu, vrátane výstrah a upozornení. Nedodržanie výstrah, upozornení a pokynov môže viesť k vážnemu zraneniu alebo smrti pacienta.

VÝSTRAHA: VÝSTRAHA poskytuje dôležité informácie o potenciálne nebezpečnej situácii, ktorá, ak sa jej nezabráni, môže viesť k smrti alebo vážnemu zraneniu.

UPOZORNENIE: UPOZORNENIE poskytuje dôležité informácie o potenciálne nebezpečnej situácii, ktorá, ak sa jej nezabráni, môže viesť k ľahkému alebo stredne ťažkému zraneniu.

Určené použitie

Na obmedzenie prenosu infekčných agensov medzi zdravotníckym personálom a pacientmi počas klinických a chirurgických zákrokov.

Zamýšľaný používateľ

Na použitie zdravotníkmi pracovníkmi, pracovníkmi prvej pomoci a iným personálom v klinickom prostredí.

Obmedzenia v určenom použití

• Obsah kyslíka v okolitom vzduchu nesmie klesnúť pod 19,5 % objemu.

• Masku sa nesmie používať ako ochrana pred anestetickými plynmi, parami, chemickými, biologickými a rádioaktívnymi časticami.

• Masku možno použiť maximálne počas jednej pracovnej zmeny a vždy v súlade s národnými a miestnymi usmerneniami na kontrolu infekcií.

• Dodržiavajte limitné hodnoty a obmedzenia používania tejto masky.

• Nie je určená na použitie pacientom.

VÝSTRAHA:

• Masku sa nesmie používať, ak nie je jasný účel jej použitia alebo podmienky, v ktorých sa má používať. Nesprávne používanie môže spôsobiť ochorenie alebo smrť.

• Používateľ musí byť oboznámený s jej používaním. Dodržiavajte národné pravidlá a miestne predpisy o používaní chirurgických masiek a osobných ochranných prostriedkov.

• Masku chráňte pred vlhkosťou a kontamináciou uskladnením v pôvodnom obale.

• Ak okolitý vzduch obsahuje masťné látky, výkon filtra sa môže znížiť.

• Nepoužívajte poškodené ani použité masky ani masky s poškodeným obalom.

• Nepoužívajte masku po dátume expirácie.

• Masku neupravujte.

• Je potrebné zaisťiť, aby sa ovzdušie v okolí nemohlo zmeniť nežiaducim spôsobom.

• Ak sa vám ťažko dýcha alebo pociťujete závrat, nevoľnosť alebo chorobu, okamžite opustite pracovný priestor.

• Odstránením masky v kontaminovaných priestoroch narušíte úroveň ochrany, ktorú maska poskytuje. S vonkajším povrchom masky sa musí vždy zaobchádzať, akoby bol kontaminovaný. Po odstránení masky si okamžite umyte ruky v súlade s miestnymi smernicami o kontrole infekcií.

• Masku by nemali nosiť osoby so zarastenou tvárou alebo inými charakteristikami, ktoré bránia riadnemu utesneniu medzi tvárou a maskou.

• Osoby s dýchacími ťažkosťami (napr. astma) alebo srdcovým ochorením by sa mali pred použitím poradiť s lekárom.

• Masku môže zmierniť množstvo vdychovaných biologicky škodlivých látok, nemôže však vylúčiť riziko infekcie alebo ochorenia. Vdychnutie jednotlivých látok môže byť nebezpečné a môže viesť k vážnemu ochoreniu.

• Kvalitatívna skúška vhodnosti sa vykoná podľa protokolu zamestnávateľa. Počas skúšky vhodnosti musí mať nositeľ na sebe všetky doplnky, ako sú okuliare alebo štít, ktoré môže mať na sebe pri skutočnom použití. Pokyny na nasadenie a kontrola utesnenia sa musia dodržať pri každom nasadení tvárovej masky.

• Kontrola utesnenia by sa mala vykonať pri každom odstránení alebo upravení masky.

Upozornenia

• Masku nezabráni infekcii inou cestou (napr. kontaktom kontaminovaných predmetov s ústami, nosom alebo očami alebo

prostredníctvom kontaminovaných potravín).

• Časté umývanie rúk môže znížiť riziko infekcie, ale nemôže ho úplne odstrániť.

• Vždy dodržiavajte odporúčania príslušných národných a miestnych orgánov.

• Respirátory FFP3 sa odporúčajú pri používaní vysoko rizikových postupov vytvárajúcich aerosóly (AGP). Ak z posúdenia rizika vyplýva, že je vhodný respirátor FFP2 alebo N95, môžu sa používať pri niektorých postupoch vytvárajúcich aerosóly, ak nie sú k dispozícii respirátory FFP3.

Návod na použitie

Pred použitím

Zamestnávateľ/používateľ musí pred prvým použitím zabezpečiť:

• Masku musí riadne priliehať, aby sa zabezpečilo účinné utesnenie tváre.

• Masku musí byť kompatibilná so všetkými osobnými ochrannými prostriedkami, ktoré sa používajú súčasne s ňou (napr. ochrana očí).

• Masku musí byť vhodná pre príslušné pracovné podmienky.

• Masku musí zodpovedať ergonomickým požiadavkám a zdravotným požiadavkám používateľa.

Použitie

1. Pred použitím si umyte ruky a uistite sa, že maska nie je poškodená a neobsahuje žiadne prekážky ani cudzie telesá (Obrázok 1).

2. Masku uchopte do dlane určeným spôsobom, pričom sa vyhnete kontaktu s filtrom a popruhy nechajte voľne visieť pod dľaňou (Obrázok 2).

3. Priložte si masku pod bradu s nosovou časťou smerom nahor. Spodný popruh si pretiahnite ponad hlavu a umiestnite ho okolo krku popod uši (Obrázok 3).

4. Horný popruh si pretiahnite ponad hlavu a umiestnite ho ponad uši, na zadnú stranu hlavy (Obrázok 4).

5. Prednú časť masky si priložte k tvári a zatiahnutím za elastickú slučku na boku masku utiahnite – pri nasadzovaní masky dávajte pozor, aby ste sa nedotkli filtračného média (Obrázok 5 a Obrázok 6).

6. Ak chcete skontrolovať utesnenie masky na tvári, podržte obe dlane pod a nad maskou a skontrolujte, či pri vdychu neuniká okolo tesnenia vzduch (Obrázok 7 a Obrázok 8).

7. Dávajte pozor, aby ste neporušili polohu masky. Ak dochádza k úniku vzduchu, upravte polohu popruhov a upravte okraje masky, tak aby tesne priliehali k tvári.

VÝSTRAHA:

• Ak maska riadne neprilieha, nevstupujte do kontaminovaných priestorov. Nesprávne použitie môže spôsobiť ochorenie alebo smrť.

• Použitie len na jednu zmenu. Použitie masky nečistite, neskladujte ani opätovne nezatvárajte do obalu. Opätovné použitie predstavuje hrozbu pre bezpečnosť používateľa z hľadiska križovej infekcie, nefunkčnosti a poškodenia. Čistenie môže viesť k nefunkčnosti a poškodeniu.

• Ak sa maska pri používaní poškodí, okamžite opustite kontaminované priestory.

Technické a funkčné parametre

Účinnosť bakteriálnej filtrácie ¹	>98%
Účinnosť filtrácie tuhých znečisťujúcich látok ²	>95%
Exhalačný odpor ³	<2,5cmH ₂ O
Inhalačný odpor ⁴	<3,5cmH ₂ O

¹Testované podľa normy ASTM F2101-19 – Štandardná testovacia metóda na hodnotenie bakteriálnej filtračnej účinnosti (BFE) materiálov lekárskej výroby masiek s použitím biologického aerosólu *Staphylococcus aureus*. EN 14683:2019 IIR.

²Testované podľa postupu TEB-APR-STP-0059-508 stanovenia úrovne účinnosti filtrov častic pre filtre série N95 proti pevným časticiam, ktoré neobsahujú oleje.

³Testované podľa postupu TEB-APR-STP-0003-508 pre odolnosť pri vdychu.

⁴Testované podľa postupu TEB-APR-STP-0007-508 pre odolnosť pri vdychu.

Skladovacie podmienky

Odporúča sa skladovať pri izbovej teplote v stanovenom období trvanlivosti výrobku.

Likvidácia

Po použití musí byť výrobok zlikvidovaný v súlade s miestnymi nemocničnými predpismi, predpismi o kontrole infekcií a o likvidácii odpadu.

hr Upute za uporabu

Ovaj se medicinski proizvod ne isporučuje zasebno. Po kutiji se isporučuje samo jedan primjerak uputa za uporabu i stoga bi ga trebalo držati na lokaciji kojoj mogu pristupiti svi korisnici.

NAPOMENA: distribuirajte upute na sve lokacije na kojima se nalazi proizvod i svim korisnicima proizvoda. Ove upute sadržavaju važne informacije o sigurnoj uporabi proizvoda. Prije uporabe proizvoda pročitajte ove upute za uporabu u cijelosti, uključujući izvještaje upozorenja i opreza.

Nepridržavanje izvjava upozorenja, opreza i uputa može za posljedicu imati ozbiljnu ozljedu ili smrt pacijenta.

UPOZORENJE: izvjava UPOZORENJA pruža važne informacije o potencijalnoj opasnoj situaciji koja bi, ako se ne izbjegne, mogla uzrokovati smrt ili ozbiljne ozljede.

OPREZ: izvjava OPREZA pruža važne informacije o potencijalnoj opasnoj situaciji koja bi, ako se ne izbjegne, mogla uzrokovati lakše ili srednje teške ozljede.

Namjena

Ograničiti izravan prijenos uzročnika infekcija između zdravstvenog osoblja i pacijenta tijekom kliničkih i kirurških zahvata.

Ciljani korisnik

Namijenjeno za zdravstveno osoblje, osoblje hitne pomoći i drugo osoblje koje radi u kliničkom okruženju.

Ograničenja namjene

• Udio kisika u zraku okoline ne smije pasti ispod volumena od 19,5 %.

• Masku se ne smije upotrebljavati kao zaštita od anestetika u plinovitom stanju, para te kemijskih, bioloških ili radioaktivnih tvari.

• Masku se može upotrebljavati najdulje za vrijeme trajanja jedne radne smjene i uvijek u skladu s nacionalnim i lokalnim smjernicama za kontrolu infekcije.

• Pridržavajte se graničnih vrijednosti i ograničenja za uporabu ove maske.

• Nije namijenjeno uporabu na pacijentu.

UPOZORENJE:

• Masku se ne smije koristiti ako postoje nedoumice oko svrhe maske ili uvjeta u kojima se treba upotrebljavati. Pogrešna uporaba može uzrokovati bolest ili smrt.

• Korisnik mora biti upoznat s uporabom maske. Pridržavajte se nacionalnih pravila i lokalnih odredbi za uporabu kirurških maski i osobne zaštitne opreme.

• Zaštitite masku od vlage i onečišćenja tako da je čuvate u originalnom pakiranju.

• Ako zrak u okolini sadržava uljne tvari, postoji mogućnost da je radni učinak filtra smanjen.

• Nemojte upotrebljavati oštećene ili rabljene maske ili maske čije je pakiranje oštećeno.

• Nemojte upotrebljavati masku nakon isteka roka trajanja.

• Nemojte izvršavati izmjene na maski.

• Pobrinite se da nisu moguće neželjene promjene atmosfere okoline.

• Odmah napustite prostor rada ako disanje postane otežano ili ako osjetite vrtoglavicu ili mučninu ili se osjećate bolesno.

• Uklanjanje maske u kontaminiranim prostorima može ugroziti razinu zaštite koju pruža maska. Uvijek se ponašajte kao da je vanjska površina maske kontaminirana. Nakon uklanjanja maske odmah operite ruke u skladu s lokalnim smjernicama za kontrolu infekcija.

• Masku ne smiju nositi ljudi s bradom ili drugim značajkama koje sprječavaju nepropusni kontakt između lica i maske.

• Ljudi koji imaju poteškoće s disanjem (npr. astma) ili srčanu bolest trebaju se prije uporabe posavjetovati s liječnikom.

• Maska može smanjiti količinu udahnutih biološki štetnih tvari, međutim, ona ne može spriječiti rizik od zaraze ili bolesti. Udisanje pojedinačne tvari može biti opasno i može uzrokovati tešku bolest.

• Kvalitativno ispitivanje namještanja mora se provesti u skladu s pravilima poslodavca. Pri izvršavanju ispitivanja namještanja, korisnik mora nositi svu dodatnu opremu, kao što su zaštitne naočale ili vizir koja bi mogla biti u uporabi tijekom stvarne uporabe. Potrebno je pridržavati se uputa za namještanje i izvršavati provjeru nepropusnosti svaki puta kada nosite masku za lice.

• Provjera nepropusnosti treba se izvršavati svaki put nakon uklanjanja ili podešavanja maske.

Mjere opreza

• Maska ne sprječava infekciju nekim drugim putem (npr. kontakt kontaminiranih predmeta s ustima, nosom ili očima ili putem kontaminirane hrane).

• Učestalo pranje ruku može smanjiti rizik od infekcije, ali ne može ga u potpunosti ukloniti.

• Uvijek se pridržavajte preporuka odgovornih nacionalnih i lokalnih tijela.

• Maske FFP3 preporučuju se u prostorima gdje se izvršavaju postupci visokog rizika kojima se stvaraju aerosoli (engl. aerosol generating procedures – AGP). Ako procjena rizika pokazuje da su prikladne maske s ventilom FFP2 ili N95, one se mogu upotrebljavati za neke postupke koji stvaraju aerosole ako maske s ventilom FFP3 nisu dostupne.

Upute za uporabu

Prije uporabe

Poslodavac/korisnik mora se prije prve uporabe pobrinuti za sljedeće:

- Maska mora biti ispravno namještena kako bi se osigurao učinkovit nepropusni kontakt uz lice.
- Maska mora biti kompatibilna s drugim osobnom zaštitnom opremom koja se istovremeno upotrebljava (npr. zaštitna za oči).
- Maska mora biti prikladna za uvjete radnog mjesta.
- Maska mora odgovarati ergonomskim zahtjevima i zdravstvenom stanju korisnika.

Uporaba

1. Prije uporabe operite ruke i pobrinite se da maska nije oštećena te da na njoj nema prepreka ili stranih tijela (Slika 1).
2. Držite masku u ruci, izbjegavajte kontakt s filtrom, a trake neka slobodno vise ispod vaše ruke (Slika 2).
3. Postavite masku ispod brade s podignutim dijelom za nos. Povucite donju traku preko glave tako da leži oko vrata ispod razine ušiju (Slika 3).
4. Povucite gornju traku preko glave i postavite je iznad ušiju na stražnju strani glave (Slika 4).
5. Držite prednji dio maske na licu i povucite elastičnu petlju s bočne strane kako biste zategnuli masku – pripazite da ne dodirnete filter dok postavljate masku (Slika 5 i Slika 6).

6. Za provjeru nepropusnosti kontakta lica i maske držite obje ruke iznad i ispod maske kako biste provjerili da pri izdisaju oko maske ne izlazi zrak (Slika 7 i Slika 8). Pripazite kako ne biste pomaknuli masku. Ako primijetite propuštanje zraka, podesite položaj traka i pobrinite se da rubovi maske dobro sjedaju uz vaše lice.

UPOZORENJE:

• Ako maska nije ispravno namještena, nemojte ulaziti u kontaminirani prostor. Neispravna uporaba može uzrokovati bolest ili smrt.

• Za uporabu samo tijekom jedne smjene. Nemojte čistiti, skladištiti rabljene maske ili ih ponovno zatvarati u pakiranje.

Ponovna uporaba predstavlja rizik za sigurnost korisnika u smislu kiružne infekcije, neispravnog rada ili kvara proizvoda.

Čišćenje može uzrokovati neispravni rad i kvar.

• Odmah napustite kontaminirani prostor ako se maska ošteti tijekom uporabe.

Tehnički podaci i podaci o radnim značajkama

Učinkovitost bakteriološke filtracije (BFE) ¹	>98%
Učinkovitost filtracije čestica ²	>95%
Otpor pri izdisaju ³	<2.5cmH ₂ O
Otpor pri udisaju ⁴	<3.5cmH ₂ O

¹Ispitano u skladu s ASTM F2101-19 - Standardna metoda ispitivanja za procjenu učinkovitosti filtriranja bakterija (Bacterial Filtration Efficiency – BFE) materijala medicinske maske za lice s pomoću biološkog aerosola bakterije *Staphylococcus aureus*. EN 14683:2019 IIR.

²Ispitano u skladu s postupkom TEB-APR-STP-0059-508 za određivanje razine učinkovitosti filtra čestica za filtre serije N95 u odnosu na čvrste čestice koje ne sadržavaju ulje.

³Ispitano u skladu s postupkom TEB-APR-STP-0003-508 za otpor na izdah.

⁴Ispitano u skladu s postupkom TEB-APR-STP-0007-508 za otpor na udah.

Uvjeti skladištenja

Preporučuje se skladištenje na sobnoj temperaturi tijekom naznačenog roka trajanja.

Odlaganje

Nakon uporabe uređaj se mora odložiti u skladu s lokalnim bolničkim propisima za kontrolu infekcija i odlaganje otpada.

tr Kullanım Kılavuzu

Tıbbi cihaz test başına verilemez. Her kutuda kullanım talimatlarının yalnızca bir kopyası vardır ve bunun tüm kullanıcıların erişebileceği bir yerde tutulması gerekir.

NOT: Talimatları ürünün bulunduğu her yere ve ürünün tüm kullanıcılarına dağıtın.

Bu talimatlar, ürünün güvenli kullanımını için önemli bilgiler içerir. Ürünü kullanmadan önce, uyarıları ve dikkat edilecek hususlar dahil olmak üzere bu kullanım talimatlarının tamamını okuyun. Uyarılara, dikkat edilecek hususlara ve talimatlara doğru bir biçimde uymamak, hastanın ölmesine ve ciddi düzeyde yaralanmasına yol açabilir.

UYARI: UYARI ifadesi, kaçınılmaması durumunda ölüme veya ciddi yaralanmaya yol açabilecek tehlikeli durumlar hakkında önemli bilgiler sağlar.

DİKKAT: DİKKAT ifadesi, kaçınılmaması durumunda küçük veya orta düzeyde yaralanmaya yol açabilecek potansiyel tehlikeli durumlar hakkında önemli bilgiler sağlar.

Kullanım Amacı

Klinik ve cerrahi prosedürler sırasında sağlık personeli ve hasta arasında enfeksiyon ajanlarının doğrudan bulaşmasını önlemek.

Ürünü kullanması amaçlanan kullanıcı

Sağlık çalışanları, ilk müdahale görevlileri ve klinik ortamda çalışan diğer personel tarafından kullanılacak üzere üretilmiştir.

Kullanım amacı kısıtlamaları

- Ortamdaki havanın oksijen içeriği hacmen %19,5'in altına düşmemelidir.
- Maske; anestezi gazları, buhar veya kimyasal, biyolojik ve radyoaktif maddelere karşı koruma olarak kullanılmamalıdır.
- Maske en fazla bir vardiya süresince ve mutlaka ulusal ve yerel enfeksiyon kontrol yönergelerine uygun bir biçimde kullanılabilir.
- Maskenin kullanımına ilişkin sınır değerleri ve kısıtlamaları gözetin.
- Hasta tarafından kullanılacak üzere üretilmemiştir.

UYARI:

- Maske, ne amaçla ve hangi koşullarda kullanılacağına ilişkin herhangi bir karşılık olması durumunda kullanılmaz. Hatalı kullanımı, hastalık veya ölüme yol açabilir.
 - Kullanıcının maskenin kullanım şekli hakkında bilgi sahibi olması gerekir. Cerrahi maske ve kişisel koruyucu ekipman kullanımını konusunda ulusal kurallara ve yerel düzenlemelere uyulmalıdır.
 - Maskeyi orijinal ambalajında saklayarak nem ve kirlenmeye karşı koruyun.
 - Ortam havasında yağlı maddeler bulunuyorsa filtreleme performansı düşebilir.
 - Zarar görmüş veya kullanılmış ya da ambalajı hasar görmüş maskeleri kullanmayın.
 - Maskeyi son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.
 - Maskede herhangi bir değişiklik yapmayın.
 - Ortam havasının istenmeyen bir şekilde değiştirilememesi sağlanmalıdır.
 - Solunumun zorlaşması veya baş dönmesi, bulantı veya hastalık oluşması durumunda çalışma alanından derhal uzaklaşın.
 - Maskenin kontamine alanlarda çıkarılması, maskenin sağladığı koruma düzeyinin düşmesine yol açar. Maskenin dış yüzeyinin her zaman kontamine olmuş gibi değerlendirilmesi gerekir. Maskeyi çıkardığınız sonra ellerinizi yerel enfeksiyon kontrol yönergelerine uygun bir biçimde derhal yıkayın.
 - Sakalı veya yüzü ile maske arasında sızdırmazlığı önleyecek başka bir özelliği olan kişiler maskeyi takamaz.
 - Solunum güçlüğü (örneğin, astım) veya kalp hastalığı olan kişiler ürünü kullanmadan önce hekime danışmalıdır.
 - Maske, solunum yoluyla alınan zararlı biyolojik madde miktarını azaltabilecek olsa da enfeksiyon veya hastalık riskini tamamen ortadan kaldırmaz. Tek bir maddenin solunması tehlikeli olabilir ve ciddi hastalıklara yol açabilir.
 - İşveren protokolüne uygun olarak nitel uygunluk testi yapılmalıdır. Uygunluk testi sırasında ürünün kullanıcı, normal kullanım sırasında kullanıyorsa olabileceği gözlük veya siperlik gibi aksesuarları takmalıdır. Maske her kullanıldığında, yüze oturma talimatları yerine getirilerek ve sızdırmazlık kontrolü yapılacaktır.
 - Maskenin çıkarıldığı veya ayarlandığı her zaman sızdırmazlık kontrolü yapılmalıdır.
- Dikkat Edilmesi Gerekenler**
- Maske, başka yollarla (ör. kontamine cisimlerin ağız, burun veya gözle teması veya kontamine gıdalar yoluyla) enfeksiyonu önlemez.
 - Ellerin sık yıkanması enfeksiyon riskini azaltsa da tamamen

ortadan kaldırmaz.

- Sorumlu ulusal ve yerel makamların önerilerine her zaman uyulmalıdır.
 - Yüksek aerosol üreten prosedürlerin (AGP) gerçekleştirildiği durumlarda, FFP3 maske kullanılmalıdır. Risk değerlendirilmesi sonucunda FFP2 veya N95 maskenin uygun olduğu tespit edilirse FFP3 maskenin olmadığı durumlarda da bu aerosol üreten prosedürlerde bu maskeler kullanılabilir.
- Kullanım talimatları**
- Kullanım öncesi**
- İşveren/kullanıcı, ilk kullanımdan önce şunlardan emin olmalıdır:
 - Yüze etkili bir sızdırmazlık sağlamak için maske doğru bir biçimde oturmaldır.
 - Maskenin aynı anda kullanılan diğer kişisel koruyucu ekipmanlarla (ör. göz koruması) uyumlu olması gerekir.
 - Maske, ilgili çalışma alanı koşullarına uygun olmalıdır.
 - Maske, kullanıcısının ergonomisi ve sağlık gereksinimlerine uygun olmalıdır.

Kullanım

- Kullanmadan önce ellerinizi yıkayın ve maskede herhangi bir tıkanıklık veya yabancı cisim olmadığından emin olun (Şekil 1).
- Maskeyi, filtresine dokunmaktan kaçınarak ve askıları elinizin altına serbestçe sarkacak biçimde elinizde tutun (Şekil 2).
- Maskeyi, burun kısmı yukarı gelecek biçimde çenenizin altına yerleştirin. Alt askıyı başınızdan geçirip, kulaklarınızın altında boynunuzun çevresine yerleştirin (Şekil 3).
- Üst askıyı başınızın geçirip, kulaklarınızın üstünde başınızın arkasına gelecek biçimde yerleştirin (Şekil 4).
- Maskeyi yüzünüzün önünde tutun ve yandaki esnek halkayı çekerek maskeyi sıkıştırın. Maskeyi takarken filtreleme maddesine dokunmamaya özen gösterin (Şekil 5 ve Şekil 6).
- Maskeye yüz arasında sızdırmazlığı kontrol etmek için ellerinizi maskenin altında ve üstünde tutarak, nefes verdiğinizde maskeden hava çıkmadığından emin olun (Şekil 7 ve Şekil 8). Maskenin konumunu bozmaya özen gösterin. Hava sızması durumunda askıların konumunu ayarlayın ve maskenin ilgili kenarlarının yüze tam oturmasını sağlayın.**

UYARI:

- Maskenin yüze doğru bir biçimde oturması durumunda, kontamine olmuş yerlere girmeyin. Hatalı kullanım, hastalık veya ölüme yol açabilir.
- Yalnızca tek vardiya için kullanılmalıdır. Kullanılmış maskeleri temizlemeyin, saklamayın veya ambalajın içine tekrar koymayın. Ürünün tekrar kullanılması, çarpaz enfeksiyon, arıza ve bozulma yönünden kullanıcı güvenliği tehdit oluşturur. Cihazın temizlenmesi, cihazın arızalanmasına ve bozulmasına yol açabilir.
- Maskenin kullanım sırasında zarar görmesi durumunda, kontamine olmuş yerden derhal uzaklaşın.

Teknik veriler ve performans verileri

Bakteriyel Filtrasyon Verimliliği (BFE) ¹	>98%
Partikül filtreleme verimliliği ²	>95%
Ekshalasyon direnci ³	<2.5cmH ₂ O
Ekshalasyon direnci ⁴	<3.5cmH ₂ O

¹ASTM F2101-19 — Tıbbi Maske Malzemelerinin Bakteri Filtreleme Verimliliğinin Değerlendirilmesi için Standart Test Yöntemi (BFE) ile Staphylococcus aureus Biyolojik Aerosolü kullanılarak test edilmiştir. EN 14683:2019 IIR.

²N95 serisi filtrelerin yağ içermeyen katı parçacıklara karşı parçacık verimlilik düzeyinin belirlenmesine ilişkin TEB-APR-STP-0059-508 standardına göre test edilmiştir.

³TEB-APR-STP-0003-508 nefes verme direnci standardına göre test edilmiştir.

⁴TEB-APR-STP-0007-508 nefes alma direnci standardına göre test edilmiştir.

Saklama Koşulları

Ürünün belirtilen raf ömrü boyunca oda sıcaklığında saklanması önerilir.

İmha

Ürün kullanıldıktan sonra yerel hastane, enfeksiyon kontrol ve atık imha yönetmeliklerine uygun biçimde imha edilmelidir.

