SEGRE
FILTER TECHNOLOGY

FITTING INSTRUCTIONS FOR USE / ENGLISH

① Remove the mask from the sealed bag. Check that the mask is the right size and the headband straps are equal. Right size, right fit.

② The length of the strap may need shortening to create a good facial seal. This can be done by winding them around the side clip. Recommended adjustment: Small head = 2 wraps, Medium head = 1 wrap and Large head = 0 wraps per top and bottom strap.

③ Open the mask to 90° then hold the mask in your hand with rubber straps hanging forwards over the front of the nose clip. Place the mask over your nose and mouth.

④ Place the lower rubber strap down to your neck. Place the upper rubber strap to the crown of your head.

⑤ Carefully shape the nose clip to fit your nose and ensure a good seal is achieved and adjust the mask to achieve completely tight fit to your face.

Test the tightness of the facial fit:

A. Using your finger and thumb, pinch the centre of the mask pinch with a firm grip and carefully pull away from your face. If it is easy to do this then you should adjust the tension of the strap as advised in point 2.

B. Blow air through the mask. If air leaks out around the nasal area or cheeks, then adjust these leaks mast be eliminated by readjusting the nose clip, strap tension and mask position, before entering the contaminated area.

WARNINGS & LIMITATIONS

Masks marked FFP1/2 are approved for use against solid and liquid aerosols (particles) only. The mask:

⊘ DOES NOT provide protection against hazardous or poisonous gases or vapours.

⊘ DOES NOT supply oxygen.

⊘ DOES NOT provide protection against hazards of oxygen and oxygen enriched air.

⊘ DO NOT USE in atmospheres containing less than 19.5% oxygen by volume.

⊘ DO NOT USE in atmospheres that may become immediately dangerous to health or life.

⊘ DO NOT USE for protection against substances lacking adequate warning signals such as odour, taste, irritation.

⊘ DO NOT USE for escape purposes.

⊘ DO NOT USE with beards or facial hair that prevent the contact between the face and the edge of the respirator.

⊘ DO NOT USE masks that have exceeded their shelf life (see packaging).

⊘ DO NOT modify the mask in any way.

⊘ DO NOT attempt to replace valve(s).

⊘ ALWAYS conduct a pressure face fit check prior to each use. If the check fails the mask must not be used. Re-check frequency and depending on age, frequency of use and replacement of filters.

⊘ The life of the respirator presupposes exact knowledge of the instructions for use, applicable health and safety standards, guidelines for selection and use, and competent persons in matters of personal respiratory protection.

⊘ Leave the contaminated area immediately if:

• Dizziness or other adverse effects occur

• You taste or smell contaminants or irritation occurs

• Breathing becomes difficult

» A defect is discovered in the respirator

⊘ DO NOT USE if the filter mask is damaged or if breathing becomes difficult

⊘ DO NOT USE in areas with risk for explosion (e.g. coal mines).

⊘ The filter mask is identified with the letter NR, it must not be used for more than one shift.

⊘ IF identified with the letter R, it can be reused at the end of the shift when kept in the enclosed packaging supplied.

CAUTION FOR USE AS A MEDICAL DEVICE TO 2017/745:

⊘ CAUTION statement provides important information about a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in harm to the patient.

⊘ Any use of the medical device requires full understanding and strict observation of all portions of these Instructions for Use.

⊘ The medical device may only be used for the purpose specified under "Intended Use".

Observe all CAUTION statements throughout this manual and all statements on medical device labels.

The manufacturer disclaims any liability for patient injury caused by noncompliance with these statements.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority and EC REP of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Intended use of MD to 2017/745: Medical face masks intended to limit the transmission of infective agents from staff to patients during surgical procedures and other medical settings with similar requirements.

⊘ Handle the product with care.

⊘ Abusive handling can damage the filter.

CATEGORY OF RESPIRATOR

» FFP1/2 EN149:2001 + A1:2009

» NOMINAL PROTECTION FACTOR: FFP1=4, FFP2=12, FFP3=50

» ASSIGNED PROTECTION FACTOR: FFP1=4, FFP2=10, FFP3=20

» R = Reusable

» D =Clogging Performance

» NR = Non-Reusable

FUNCTIONAL CHARACTERISTICS OF MEDICAL DEVICE TO 2017/745:

» User population: Adolescent to Adult use.

» Product supplied non-sterile.

» Filter Efficiency: >99%

» Bacterial Efficiency: >98%

» Differential Pressure (Delta P): <60 Pa/cm2

» Synthetic Blood Penetration (Splash Resistance Pressure >16.0 kPa

» Flammability: Does not ignite.

» Non-Cytotoxic

CLEANING, STORAGE, TRANSPORTATION & DISPOSAL

» IF re-usable, 'R', before re-use or storage of the respirator; clean the nose seal and the outside of the filter with a damp cloth.

» The respirator should be stored and transported out of direct sunlight, away from sources of high temperature, in a dry atmosphere at temperature between -20°C to 40°C, in an uncontaminated environment and in the original packaging or plastic bag.

» Shelf life of the masks is 5 years.

» Products must be discarded when they reach their shelf life date.

» Storage or transportation under conditions other than those specified may affect the safety and product functionality cannot be guaranteed.

» To avoid contamination and soiling, the product should remain packaged until ready to be used.

» Dispose of masks and filters according to the filtered substance in accordance with current waste treatment regulations.

The UKCA & EU declaration of conformity can be downloaded at www.gvs.com/page/masksertifikasyonu.

GERMAN / DEUTSCH

FITTING INSTRUCTIONS / GEBRAUCHSANWEISUNG

① Entnehmen Sie die Maske aus dem versiegelten Beutel. Sicher, dass die Maske die richtige Größe und unteren Kopfbandgurte gleich ist. Wenn nicht, passen Sie die Größe an.

② Die Länge des Bandes muss eventuell gekürzt werden, um eine gute Abdichtung über dem Gesicht zu erreichen. Dies kann es um den seitlichen Clip gewickelt werden. Empfohlene Einstellung: Kopfgröße klein = 2 Umwickl., Kopfgröße mittel = 1 Umwicklung und Kopfgröße groß = 0 Umwicklungen je oberes und unteres Band.

③ Öffnen Sie die Maske auf 90° und halten Sie sie in der Hand, wobei die Gummibänder nach vorne über die Vorderseite des Nasenbügels hängen. Setzen Sie die Maske über Nase und Mund.

④ Legen Sie das untere Gummiband um Ihren Nacken. Legen Sie das obere Gummiband um Ihren Hinterkopf.

⑤ Passen Sie den Nasenbügel vorsichtig an Ihre Nase und stellen Sie sicher, dass eine gute Abdichtung entsteht.

Prüfen Sie den festen Sitz der Gesichtsmaske:

A. Drücken Sie Daumen und Zeigefinger in der Mitte der Maske fest zusammen und ziehen Sie sie vorsichtig vom Gesicht weg. Wenn dies leicht möglich ist, sollten Sie die Spannung des Bandes, wie in Punkt 2 empfohlen, erhöhen.

B. Blasen Sie Luft durch die Maske. Wenn im Nasenbereich (Nasenclip) oder an den Wangen Stellen Luft an Raus austritt, müssen diese undichten Stellen durch Nachjustieren des Nasenclips, der Bandspannung und der Maskenposition beseitigt werden, bevor der kontaminierte Bereich betreten wird.

WARNUNGEN & EINSCHRÄNKUNGEN

Masken mit der Kennzeichnung FFP1/2 sind nur für den Einsatz gegen feste und flüssige Aerosole (Partikel) zugelassen. Die Maske:

⊘ Bietet KEINEN Schutz gegen gefährliche oder giftige Gase oder Dämpfe.

⊘ Liefert KEINEN Sauerstoff.

⊘ Bietet KEINEN Schutz gegen die Gefahren von Sauerstoff und mit Sauerstoff angereicherter Luft.

⊘ Verwenden Sie das Gerät NICHT in Umgebungen mit weniger als 19,5 Vol.-% Sauerstoff

⊘ Verwenden Sie das Gerät NICHT in Umgebungen, die sofort gefährlich für Leben und Gesundheit werden können.

⊘ Verwenden Sie das Gerät NICHT zum Schutz gegen Substanzen ohne entsprechende Warnsignale wie Geruch oder Geschmack.

⊘ Verwenden Sie das Gerät NICHT zu Fluchtzwecken.

⊘ Verwenden Sie das Gerät NICHT bei Bärten oder Gesichtsbehaarung, durch die der Kontakt zwischen dem Gesicht und der Kante des Atemschutzgeräts verhindert wird.

⊘ VERWENDEN SIE KEINE Masken, deren Haltbarkeitsdatum überschritten ist (siehe Verpackung).

⊘ Die Maske DARF NICHT in irgendeiner Weise verändert werden.

⊘ Versuchen Sie NICHT, die Ventile auszutauschen.

⊘ Führen Sie vor jeder Verwendung IMMER eine Prüfung der Passform der Maske durch. Wenn die Prüfung fehlschlägt, ist die Maske NICHT zulässig und darf nicht eingesetzt werden, je nach Alter, Häufigkeit des Gebrauchs und Austausch der Filter

⊘ Die Verwendung dieser Atemschutzmaske setzt die genaue Kenntnis der Gebrauchsanweisung, der geltenden Gesundheits- und Sicherheitsstandards, der Auswahl- und Verwendungsrichtlinien sowie eine angemessene Ausbildung in Fragen des persönlichen Atemschutzes voraus.

⊘ Verlassen Sie den kontaminierten Bereich sofort, wenn:

• Schwindel oder Unwohlsein auftritt

» Sie Schadstoffe schmecken oder riechen oder Reizungen auftreten

⊘ Das Atmen schwerfällt

» Sie einen Defekt an der Atemschutzmaske feststellen

⊘ NICHT VERWENDEN, wenn die Filtermaske beschädigt ist oder wenn das Atmen schwer fällt.

⊘ NICHT in explosionsgefährdeten Bereichen (z. B. Kohlenbergwerken) VERWENDEN.

⊘ Ist die Filtermaske mit dem Buchstaben NR gekennzeichnet ist, darf sie nicht für mehr als eine Schicht verwendet werden.

⊘ Ist sie mit dem Buchstaben R gekennzeichnet ist, kann sie wiederverwendet werden, wenn sie in der mitgelieferten Verpackung aufbewahrt wird.

VORSICHT BEI DER VERWENDUNG ALS MEDIZINPRODUKT NACH 2017/745

⊘ WARNHINWEIS (VORSICHT) enthält wichtige Informationen über eine potenziell gefährliche Situation, die bei Nichtverwendung zu einer Schädigung des Patienten führen kann.

⊘ Jede Verwendung des Medizinprodukts setzt das vollständige Verstehen und strikte Einhaltung aller Teile dieser Gebrauchsanweisung voraus. Das Medizinprodukt darf nur für den unter „Bestimmungsgemäße Verwendung" angegebenen Zweck verwendet werden.

⊘ Beachten Sie alle WARNUNGEN in diesem Handbuch und alle Hinweise auf den Etiketten der medizinischen Geräte.

Der Hersteller lehnt jede Haftung für Patientenschäden ab, die durch Nichtbeachtung dieser Hinweise verursacht werden.

Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller, der zuständigen Behörde und der EU-Vertreter des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist gemeldet werden.

Beabsichtigte Verwendung von Medizinischen Geräten gem. 2017/745: Medizinische Gesichtsmasken, dazu bestimmt, sind, die Übertragung von Infektionserregern vom Personal auf Patienten bei chirurgischen Eingriffen und in anderen medizinischen Bereichen mit ähnlichen Anforderungen zu begrenzen.

⊘ Sorgfältiger Umgang mit dem Produkt.

⊘ Bei unsachgemäßer Handhabung kann der Filter beschädigt werden.

KATEGORIE VON ATEMPRODUKTEN

» FFP1/2 EN 149:2001+A1:2009

» SCHUTZFAKTOR BEMESSEN: FFP1=4, FFP2=12, FFP3=50

» FACTEUR DE PROTECTION NOMINAL: FFP1=4, FFP2=12, FFP3=50

» R = Wiederverwendbar

» D =Filterleistung

» NR = Nicht wiederverwendbar

FUNKTIONELLE EIGENSCHAFTEN DES MEDIZINPRODUKTS NACH 2017/745:

» Benutzergruppe: Jugendliche und Erwachsene.

» Das Produkt wird unsteril geliefert.

» Wirkungsgrad Filter: >95%

» Bakterieller Wirkungsgrad: >98%

» Differenzdruck (Delta P): <60 Pa/cm²

» Dichtheit gegen künstliches Blut: Spritzwasserbeständig dgekt Druck >16,0 kPa

» Entflammbarkeit: Entzündet sich nicht.

» Nicht zytotoxisch

REINIGUNG, LAGERUNG, TRANSPORT & ENTSORGUNG

» WENN die Atemschutzmaske wiederverwendbar ist ("R"): Vor der Wiederverwendung oder Lagerung der Atemschutzmaske die Nasendichtung und die Außenseite des Filters mit einem feuchten Tuch reinigen.

» Lagern und transportieren Sie das Atemschutzgerät vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt, nicht in der Nähe von Quellen hoher Temperaturen, in einer kühlen und trockenen Umgebung bei Temperaturen zwischen -10 °C und +40 °C, in einem sauberen Umfeld und in der Originalverpackung.

» Die Haltbarkeit der Masken beträgt 5 Jahre.

» Produkte müssen entsorgt werden, wenn sie ihr Haltbarkeitsdatum erreichen.

» Lagerung oder Transport unter anderen als den angegebenen Bedingungen kann die Haltbarkeit beeinträchtigen, und die Funktionalität des Produkts kann nicht mehr garantiert werden.

» Um Kontamination und Verschmutzung zu vermeiden, sollte das Produkt bis zur Verwendung verpackt bleiben.

» Entsorgen Sie Masken und Filter entsprechend der gefilterten Substanz nach den geltenden Abfallbewirtungsvorschriften.

Die Konformitätserklärung der EU kann unter www.gvs.com/page/masksertifications heruntergeladen werden.

Da dèclaration de conformité de l'UE peut être téléchargée sur www.gvs.com/page/masksertifications

Puede descargar la declaración de conformidad de la UE en www.gvs.com/page/masksertifications

Dichiarazione di conformità UE può essere scaricata all'indirizzo www.gvs.com/page/masksertifications

Dit kan u de EU-conformiteitsverklaring kan worden gedownload op www.gvs.com/page/masksertifications

Deklaracja zgodności UE można pobrać pod adresem www.gvs.com/page/masksertifications

De EU-conformiteitsverklaring kan worden gedownload op www.gvs.com/page/masksertifications

Declaração de conformidade da UE pode ser descarregada do site www.gvs.com/page/masksertifications

Declaração comercial EU можно скачать с сайта www.gvs.com/page/masksertifications

Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony www.gvs.com/page/masksertifications

Prohlášení o shodě EU lze stáhnout na www.gvs.com/page/masksertifications.

FRENCH / FRANCAIS

INSTRUCTIONS DE MONTAGE / FRANCAIS

① Retirez le masque du sac scellé. Vérifiez que les sangles du bandeau de la tête sont égales. Si ce n'est pas le cas, ajustez-les.

② Il peut être nécessaire de raccourcir la longueur de la sangle pour créer une bonne étanchéité faciale. Cela peut être fait en les enroulant autour du clip latéral. Ajustement recommandé : Petite personne = 2 enroulements, tête moyenne = 1 enroulement et grande tête = 0 enroulement par sangle supérieure et inférieure.

③ Ouvrez le masque à 90° puis tenez-le dans votre main avec les sangles en caoutchouc qui pendent vers l'avant par-dessus l'avant du pince-nez. Placez le masque sur votre nez et votre bouche.

④ Collocare la banda de gomma inferiore hacia su cuello. Collocare la banda di gomma superiore sulla sommità della testa.

⑤ Ajustez soigneusement le pince-nez pour qu'il s'adapte à votre nez et assurez-vous que l'étanchéité est créée, puis réglez le masque pour qu'il soit parfaitement ajusté à votre visage.

Testez l'étanchéité de l'ajustement facial :

A. En vous servant de votre index et de votre pouce au centre du masque, pincez le masque en le tenant fermement et retirez-le doucement de votre visage. Si vous y parvenez facilement, ajustez la tension de la sangle comme indiqué au point 2.

B. Soufle de l'air à travers le masque. En cas de fuites d'air autour de la zone nasale (pince-nez) ou ailleurs, ces fuites doivent être éliminées en réajustant le pince-nez, la tension de la sangle et la position du masque, avant d'entrer dans la zone contaminée.

AVERTISSEMENTS & LIMITATIONS

Les masques portant la mention FFP1/2/3 sont approuvés pour une utilisation contre les aérosols solides et liquides (particules) uniquement. Le masque:

⊘ NE fournit PAS de protection contre les gaz ou vapeurs dangereuses ou toxiques.

⊘ NE fournit PAS d'oxygène.

⊘ NE fournit PAS de protection contre les dangers de l'oxygène et de l'air enrichi en oxygène.

⊘ NE PAS UTILISER dans des atmosphères contenant moins de 19,5 % de oxygène par volume.

⊘ NE PAS UTILISER dans des atmosphères qui peuvent devenir immédiatement dangereuses pour la santé et la vie.

⊘ NE PAS UTILISER pour la protection contre des substances ne disposant pas de signaux d'avertissement adéquats (odeur, goût, irritation).

⊘ NE PAS UTILISER à des fins d'évasion.

⊘ NE PAS UTILISER avec la barbe ou la chevelure du visage qui empêchent le contact direct entre le visage et le bord du respirateur.

⊘ NE PAS UTILISER des masques dont la date de péremption est dépassée (voir l'emballage).

⊘ NE PAS MODIFIER le masque de quelque manière que ce soit.

⊘ NE PAS essayer de remplacer les valves.

⊘ TOUJOURS effectuer un test d'ajustement de pression de la pression sur le visage avant chaque utilisation. Si le contrôle échoue, cela indique que le masque ne différencie pas correctement la contamination de l'air et ne fonctionne pas. Ne pas utiliser le masque. Fréquence de contrôle et remplacement des filtres.

» L'utilisateur du respirateur présuppose une connaissance exacte du mode d'emploi, des normes de santé et de sécurité applicables, des directives de sélection et d'utilisation, ainsi qu'une formation appropriée en matière de protection respiratoire individuelle.

⊘ Quitter immédiatement la zone contaminée si :

» Des vertiges ou un malaise sont ressentis

» Vous goûtez ou sentez des contaminants ou si une irritation se produit

» La respiration devient difficile

» Un défaut est découvert dans le respirateur

⊘ NE PAS UTILISER si le masque filtrant est endommagé ou si la respiration devient difficile.

⊘ NE PAS UTILISER dans des zones à risque d'explosion (par exemple, les mines de charbon).

⊘ Si le masque filtrant est identifié par les lettres NR, il ne doit pas être utilisé pendant plus d'un poste de travail.

⊘ Si il est identifié par la lettre R, il peut être réutilisé à la fin d'une période de travail s'il est conservé dans l'emballage fourni.

AVERTISSEMENT RELATIF À L'UTILISATION EN TANT QUE DISPOSITIF MÉDICAL SELON 2017/745

⊘ AVERTISSEMENT indique des informations importantes sur une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner un préjudice pour le patient.

⊘ Toute utilisation du dispositif médical nécessite une compréhension totale et une observation stricte de toutes les parties de ces Instructions d'utilisation. Le dispositif médical ne peut être utilisé qu'aux fins spécifiées dans la section « Utilisation prévue ».

Observez tous les avertissements de sécurité figurant dans ce manuel et toutes les mentions figurant sur les étiquettes des dispositifs médicaux.

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de blessure du patient causée par le non-respect de ces mentions.

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant, à l'autorité compétente et au REP CE de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Utilisation prévue du DM conformément à 2017/745 : Masques médicaux faciaux destinés à limiter la transmission d'agents infectieux du personnel aux patients pendant les interventions chirurgicales et autres dommaines médicaux ayant des exigences similaires.

⊘ Manipulez le produit avec précaution.

⊘ Une manipulation excessive peut endommager le filtre.

CATÉGORIE DE RESPIRATEUR

» FFP1/2/3 EN 149:2001+A1:2009

» FACTEUR DE PROTECTION NOMINAL: FFP1=4, FFP2=12, FFP3=50

» FACTEUR DE PROTECTION ASSIGNÉ: FFP1=4, FFP2=10, FFP3=20

» R = Réutilisable

» D = Resistente a las obstrucciones

» NR = No Reutilizable

CARACTÉRISTIQUES FONCTIONNELLES DU PRODUCTO SANITARIO À 2017/745

» Población de usuarios: Uso en adolescentes a adultos.

» Producto suministrado no estéril.

» Eficiencia del filtro: >99 %

» Eficiencia bacteriana: >98 %

» Presión diferencial (Delta P): <60 Pa/cm2

» Penetración de sangre sintética: Presión de resistencia a las salpicaduras >16,0 kPa

» Inflamabilidad: no prende.

» No citotóxico

LIMPIEZA, ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y ELIMINACIÓN

» SI ES REUTILIZABLE («R»): antes de reutilizar o almacenar el respirador, limpie la junta de la nariz y el exterior del filtro con un paño húmedo.

» El respirador debe almacenarse y transportarse protegido de la luz solar directa, alejado de fuentes de altas temperaturas, en una atmósfera fresca y seca que esté a una temperatura de entre -20 °C y 40 °C, en un entorno no contaminado y en el embalaje original.

» La vida útil de las mascarillas es de 5 años.

» Los productos deben descartarse cuando alcancen su fecha de caducidad.

» Un almacenamiento o transporte en condiciones diferentes a las especificadas pueden dañar la vida útil de los productos y no se puede garantizar la funcionalidad del producto.

» Para evitar la contaminación y la suciedad, el producto debe permanecer envasado hasta que esté listo para ser utilizado.

» Deseche las mascaras y los filtros según la sustancia filtrada conforme a la normativa vigente de tratamiento de residuos.

ITALIAN / ITALIANO

COME SI INDOSSA

① Rimuovere la mascherina dal sacchetto sigillato. Controllare che le bande elastiche della testa siano della stessa lunghezza. Se non lo sono, regolarle.

② Potrebbe essere necessario accorciare la lunghezza del cinturino per creare una buona tenuta sul viso. Questo può essere fatto avvolgendo il cinturino attorno alla clip laterale. Regolazione consigliata: Testa piccola = 2 avvolgimenti, testa media = 1 avvolgimento e testa grande = 0 avvolgimenti per sangue superiore e inferiore.

③ Apire la mascherina a 90°, quindi tenerla da mano con i cinturini di gomma che pendono in avanti sulla mascherina del naso. Posizionare la mascherina sul naso e sulla bocca.

④ Posizionare il cinturino di gomma inferiore sul collo. Posizionare il cinturino di gomma superiore sulla corona della testa.

⑤ Modellare con cura la stringinaso per adattarla al proprio naso e assicurarsi che si crei una buona tenuta, quindi aggiustare la mascherina in modo che aderisca completamente al viso.

Provare la tenuta facciale:

A. Usando l'indice e il pollice, pizzicare con una presa ferma al centro della mascherina e tirare con attenzione lontano dal viso. Se è facile eseguire questa operazione, aumentare la tensione del cinturino come consigliato al punto 2.

B. Soffiare aria attraverso la mascherina. Se l'aria fuoriesce intorno al naso (pinza-naso) o sulle guance, tali fuoriuscite devono essere eliminate regolando nuovamente lo stringinaso, la tensione del cinturino e la posizione della mascherina, prima di entrare nella zona contaminata.

AVVERTENZE E LIMITAZIONE

Le maschere contrassegnate FFP1/2/3 sono approvate solo per un utilizzo contro gli aerosoli solidi e liquidi (particelle). La maschera:

⊘ NON OFFRE protezione contro gas o vapori tossici o velenosi.

⊘ NON fornisce ossigeno.

⊘ NON offre protezione contro i rischi derivanti dall'ossigeno e dall'aria arricchita di ossigeno.

⊘ NON UTILIZZARE in atmosfere contenenti un volume di ossigeno inferiore al 19,5%.

⊘ NON UTILIZZARE in atmosfere che possono diventare immediatamente pericolose per la salute e la vita.

⊘ NON UTILIZZARE per la protezione contro sostanze mancanti delle adeguate avvertenze su proprietà quali odore, sapore, irritazione.

⊘ NON UTILIZZARE per scopi di fuga.

⊘ NON UTILIZZARE con barbe o capelli che ostacolano il contatto tra il viso e il bordo del respiratore.

⊘ NON UTILIZZARE maschere che hanno superato la data di scadenza (indicata sulla confezione).

⊘ NON alterare la maschera in alcun modo.

⊘ NON cercare di sostituire le valvole.

⊘ Eseguire SEMPRE un controllo della pressione di tenuta sul viso prima di ogni utilizzo. Se il controllo fallisce, la maschera non rileva correttamente la contaminazione dell'aria e non funziona. Non utilizzare la maschera. Frequenza di controllo e sostituzione dei filtri.

» L'utilizzo di questo respiratore presuppone la conoscenza esatta delle istruzioni per l'uso, delle norme applicabili sulla salute e sicurezza, delle linee guida per la selezione e l'uso e una formazione adeguata in materia di protezione personale delle vie respiratorie.

⊘ Lasciare immediatamente l'area contaminata se:

» Si avvertono capogiri o sposatezza

» Si avverte un gusto o un odore di contaminanti o si verifica un'irritazione

» Il respirare diventa difficoltà respiratoria

» Si rileva un difetto nel respiratore

⊘ NON UTILIZZARE se la maschera filtrante è danneggiata o se la respirazione diventa difficile.

⊘ NON UTILIZZARE in aree a rischio di esplosione (ad es. miniere di carbone).

⊘ Se la maschera filtrante è identificata con la lettera NR, non deve essere usata per più di un turno.

⊘ SE identificata con la lettera R, può essere utilizzata alla fine di un turno se conservata nell'imballaggio fornito.

AVVERTENZA PER L'USO COME DISPOSITIVO MEDICO IN BASE A 2017/745

⊘ Una dichiarazione di AVVERTENZA fornisce informazioni importanti su una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni al paziente.

⊘ Qualsiasi uso del dispositivo medico richiede la piena comprensione e la stretta osservanza di tutte le parti di questo manuale di istruzioni. Il dispositivo medico può essere utilizzato solo per lo scopo specificato alla voce "Uso previsto".

⊘ Osservare tutte le dichiarazioni di AVVERTENZA in tutto il presente manuale e tutte le dichiarazioni sulle etichette dei dispositivi medici.

Il produttore non si assume responsabilità per lesioni al paziente causate dal mancato rispetto di queste indicazioni.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore, all'autorità competente e al rappresentante CE dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente è ubicato.

Uso previsto del dispositivo medico in base a 2017/745: Mascherine facciali mediche destinate a limitare la trasmissione di agenti infettivi dal personale ai pazienti durante le procedure chirurgiche e in altri contesti medici con requisiti simili.

⊘ Maneggiare il prodotto con cura.

⊘ Una manipolazione impropria può danneggiare il filtro.

CATEGORIA DEL RESPIRATORE

» FFP1/2/3 EN 149:2001+A1:2009

» FATTORE DI PROTEZIONE NOMINALE: FFP1=4, FFP2=12, FFP3=50

» FATTORE DI PROTEZIONE ASSEGNATO: FFP1=4, FFP2=10, FFP3=20

» R = Riutilizzabile

» D = Prestazioni di intasamento

» NR = Non Riutilizzabile

CARATTERISTICHE FUNZIONALI DEL DISPOSITIVO MEDICO IN BASE A 2017/745

» Popolazione di utenti: Da adolescenti ad adulti.

» Prodotto fornito non sterile.

» Efficienza del filtro: >99%

» Efficienza batterica: >98%

» Pressione differenziale (Delta P): <60 Pa/cm2

» Penetrazione del sangue sintetico: Pressione di resistenza agli spruzzi >16,0 kPa

» Infiammabilità: Non si infiamma.

» Non citotossico

PULIZIA, CONSERVAZIONE, TRASPORTO E SMALTIMENTO

» SE riutilizzabile ("R"): prima del riutilizzo o dello stoccaggio del respiratore, pulire la guarnizione del naso e l'esterno del filtro con un panno umido.

» Il respiratore deve essere conservato e trasportato al riparo dalla luce solare diretta, lontano da fonti di calore, in un'atmosfera fresca e asciutta a una temperatura compresa tra -20 °C e 40 °C, in un ambiente incontaminato e nella confezione originale.

» La durata di conservazione delle mascherine è di 5 anni.

» I prodotti devono essere gettati al raggiungimento della data di scadenza.

» La conservazione o il trasporto in condizioni diverse da quelle specificate possono influire sulla durata del periodo di validità e la funzionalità del prodotto non può essere garantita.

» Per evitare di contaminare o sporcare il prodotto, deve rimanere imballato fino al momento dell'utilizzo.

Smaltire mascherine e filtri in base alla sostanza filtrata in conformità con le norme vigenti sul trattamento dei rifiuti.

La dichiarazione di conformità UE può essere scaricata all'indirizzo www.gvs.com/page/masksertifications

SPANISH / ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

① Saque la máscara de la bolsa sellada. Comprueba que las bandas de la cabeza de la diadema superior e inferior son iguales. Si no es así, ajústelas.

② Es posible que necesite acortar la longitud de la banda para crear un buen sellado facial. Esto puede hacerse enrollándolas alrededor del clip lateral. Ajuste recomendado: Cabeza pequeña = 2 vueltas, cabeza mediana = 1 vuelta y cabeza grande = 0 vueltas por banda superior e inferior.

③ Abra la máscara a 90° y luego sostenga la máscara en la mano con las bandas de goma que cuelgan hacia adelante sobre la parte delantera de la nariz. Coloque la máscara sobre la nariz y la boca.

④ Coloque la banda de goma inferior hacia su cuello. Coloque la banda de goma superior en la coronilla de la cabeza.

⑤ Doble la banda de la pinza nasal para que se adapte a su nariz y asegúrese de que se crea un buen sellado; y ajuste la máscara para que quede completamente ajustada a su cara.

Comprobación de estanqueidad del ajuste facial:

A. Utilizando el índice y el pulgar en el centro de la máscara, pellizque con un agarre firme y separe cuidadosamente la máscara de su cara. Si le resulta fácil hacerlo, deberá aumentar la tensión de la banda como se aconseja en el punto 2.

B. Sopla aire a través de la máscara. Si se produce una fuga de aire alrededor de la zona nasal (pinza nasal) o en otro lugar, estas fugas deben eliminarse reajustando la pinza nasal, la tensión de la banda y la posición de la máscara, antes de entrar en la zona contaminada.

ADVERTENCIAS Y LIMITACIONES

Las máscaras marcadas como FFP1/2/3 están aprobadas para su uso solo contra aerosoles sólidos e líquidos (partículas). La máscara:

⊘ NO OFRECE protección contra los gases o vapores tóxicos o venenosos.

⊘ NO suministra oxígeno.

⊘ NO ofrece protección frente a riesgos relativos al oxígeno ni frente al aire enriquecido con oxígeno.

⊘ NO UTILICE en ambientes que contengan menos del 19,5 % de oxígeno por volumen.

⊘ NO UTILICE en atmósferas que puedan volverse inmediatamente peligrosas para la salud o la vida.

⊘ NO UTILICE como protección frente a sustancias que carezcan de señales de advertencia adecuadas, como olor o el sabor.

⊘ NO UTILICE para escapes.

⊘ NO UTILICE con barbas o vello facial que impidan el contacto directo entre el rostro y el borde del respirador.

⊘ NO UTILICE máscaras que hayan sobrepasado su fecha de caducidad (consultar el embalaje).

⊘ NO modifique la máscara de ninguna manera.

⊘ NO INTENTAR sustituir las válvulas.

⊘ Antes de cada uso, lleve SIEMPRE a cabo una comprobación del ajuste frente a la presión ejercida/sellada, puede que la máscara esté defectuosa o requiera una sustitución en función del tiempo que tenga, la edad, la frecuencia de uso y la vida útil del filtro.

» El uso del respirador conlleva el conocimiento exacto de las instrucciones de uso, de las normas de salud y seguridad aplicables y de las pautas de selección y uso, así como la formación apropiada en materia de protección respiratoria individual.

⊘ Abandone de inmediato la zona contaminada si:

» Experimenta mareo o malestar

» Note el sabor o el olor de los contaminantes o aparece irritación

» Cuesta respirar

» Descubre que el respirador está defectuoso

⊘ NO UTILICAR si la máscara con filtro está dañada o si cuesta respirar.

⊘ NO UTILICAR en zonas con riesgo de explosión (por ejemplo, minas de carbón).

⊘ Si la máscara con filtro se identifica con las letras NR, no debe utilizarse para más de un turno.

⊘ Si la máscara con filtro lleva la letra R, puede reutilizarse al final de un turno si se guarda en el embalaje adjunto suministrado.

PRECAUCIÓN DE USO COMO PRODUCTO SANITARIO A 2017/745

Una declaración de PRECAUCIÓN proporciona información importante sobre una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar daños al paciente.

⊘ Cualquier uso del producto sanitario requiere la plena comprensión y la estricta observación de todas las partes de estas instrucciones de uso. El producto sanitario solo puede utilizarse para la finalidad especificada en el apartado «Uso previsto».

⊘ Observe todas las declaraciones de PRECAUCIÓN a lo largo de este manual y todas las declaraciones en las etiquetas de los productos sanitarios.

El fabricante no asume ninguna responsabilidad por daños al paciente causados por el incumplimiento de estas declaraciones.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante, a la autoridad competente y al representante autorizado europeo del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Uso previsto del producto sanitario a 2017/745: Mascarillas médicas destinadas a limitar la transmisión de agentes infecciosos del personal a los pacientes durante los procedimientos quirúrgicos y otros entornos médicos con requisitos similares.

⊘ Manipule el producto con cuidado.

⊘ Una manipulación abusiva puede dañar el filtro.

CATEGORÍA DEL RESPIRADOR

» FFP1/2/3 EN 149:2001+A1:2009

» FACTOR DE PROTECCIÓN NOMINAL: FFP1=4, FFP2=12, FFP3=50

» FACTOR DE PROTECCIÓN ASIGNADO: FFP1=4, FFP2=10, FFP3=20

» R = Reutilizable

» D = Resistente a las obstrucciones

» NR = No Reutilizable

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES DEL DISPOSITIVO MÉDICO A 2017/745

» Población de usuarios: Uso en adolescentes a adultos.

» Producto suministrado no estéril.

» Eficiencia del filtro: >99 %

» Eficiencia bacteriana: >98 %

» Presión diferencial (Delta P): <60 Pa/cm2

» Penetración de sangre sintética: Presión de resistencia a las salpicaduras >16,0 kPa

» Inflamabilidad: No prende.

» No citotóxico

LIMPIEZA, ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y ELIMINACIÓN

» SE ha reutilizable ("R"): antes de reutilizar o guardar el respirador, limpe la arandela nasal y la parte de fuera del filtro con un paño húmedo.

» El respirador debe almacenarse y transportarse protegido de la luz solar directa, alejado de fuentes de altas temperaturas, en una atmósfera fresca y seca que esté a una temperatura de entre -20 °C y 40 °C, en un entorno no contaminado y en el embalaje original.

» La vida útil de las mascarillas es de 5 años.

» Los productos deben descartarse cuando alcancen su fecha de caducidad.

» Un almacenamiento o transporte en condiciones diferentes a las especificadas pueden dañar la vida útil de los productos y no se puede garantizar la funcionalidad del producto.

» Para evitar la contaminación y la suciedad, el producto debe permanecer envasado hasta que esté listo para ser utilizado.

» Deseche las mascaras y los filtros según la sustancia filtrada conforme a la normativa vigente de tratamiento de residuos.

Puede descargar la declaración de conformidad de la UE en www.gvs.com/page/masksertifications

PORTUGUESE / PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE MONTAGE / PORTUGUÊS

① Remova a máscara do saco selado. Verifique se as cintas elásticas da cabeça, superior e inferior, são iguais. Senão forem, ajuste-os.

② O comprimento da cinta pode precisar de ser encurtado para criar uma boa selagem facial. Isso pode ser feito enrolando a cinta à volta do clipe lateral. Ajuste recomendado: Cabeça pequena = 2 voltas, cabeça mediana = 1 volta e cabeça grande = 0 voltas por banda superior e inferior.

③ Abra a máscara a 90° e segure na máscara com a mão, com as cintas de borracha penduradas para a frente, sobre a parte da frente do clipe nasal. Coloque a máscara sobre o nariz e a boca.

④ Coloque a banda de gomma inferior hacia su cuello. Coloque la banda de goma superior en la coronilla de la cabeza.

⑤ Dobre a banda de pinça nasal para que se adapte a seu nariz e assegure de que se crea um bom selado; e ajuste a máscara para que quede completamente ajustada à sua cara.

Teste a tensão do ajuste facial:

A. Usando o dedo e o polegar, pegue firmemente no centro da máscara, afastando-a cuidadosamente da sua cara. Se conseguir fazer isso com facilidade deverá aumentar a tensão da cinta como sugerido no ponto 2.

B. Sopre ar para dentro da máscara. Se houver fuga de ar nas (nariz) da nariz nasal (pinça nasal) ou noutro local,

FILTER TECHNOLOGY

SECRE

UK CA 0086

TPTC 019/2011

Certificate No. 0086CPD20000126 Notified Body: Intertek Semko AB, Box 1401, SE-118 46 Stockholm, Sweden, Besöksadress: Torshamnsgatan 43A, Stockholm, Sweden, Telefonnummer: +46 8 750 00 00, Telefax: +46 8 750 00 30, Webbplats: www.intertek.se

IAS-ANZ

benchmark CERTIFICATION

IFU Part Number: 10.016.0508.00.AF
- 4th January 2022

EN 149:2001 + A1:2009
REGULATION (EU) 2016/425
TP TC 019/2011
AS/NZS 1716:2012 EMP No. 674033

APPLICABLE TO THE GVS SEGRE F31000 MASK ONLY:

MD Medical Device

F31000 Type IIR Surgical mask ISO 14683:2019

GVS S.p.A. - www.gvs.com
Via Roma 50 , 40069 Zola Predosa (BOLOGNA)

CE 0426

EC REP

GVS S.p.A. - www.gvs.com
Via Roma 50 , 40069 Zola Predosa - ITALY

NÁVOD NA POUŽÍVANIE / SLOVAK

NÁVOD NA NASADENIE

① Vyberte masku z utesneného vrecka. Skontrolujte, že je čistá bez akejkoľvek viditeľnej kontaminácie (ak je čistenie potrebné, pozrite sa na príslušnú časť).

② Držte rameniská múr vyžadovať skrátenie, alebo sa vyhnúť dobré utesnenie hrdla. To je možné vykonať navinutím rameniskov okolo bočnej spony. Odporúčané nastavenie: malá hlava = 2 závity, stredne veľká hlava = 1 závit a veľká hlava = 0 závitov na hornej a dolnej rameniach.

③ Otvorte masku na 90°, potom pozdĺž masku v ruke s gumenými rameniskami a nasaďte masku pod zredené časť svojho na nos. Umiestnite masku na nos a ústa.

④ Umiestnite dolný gumený remienok nadol na krk. Horný gumený remienok umiestnite na temeno svojej hlavy.

⑤ Starostlivo vyhvarujte svorku na nos, aby sa prispôsobila vašemu nosu a zaistila sa vytvorenie dobrého utesnenia a potom upravte masku tak, aby sa dosiahlo jej ideálne dosadnutie tesne na tvár.

Vyskúšajte tesnosť zriešenia na vás:

A. Pomocou prsta a palca pevne uchopte stred stisku masky a opatrne ju odtiahnite od tvárе. Ak sa to dá urobiť ľahko, potom by ste mali zvýšiť napnutie rameniska podľa odporúčaní v bode 5.

B. Vyfúzte vzduch cez masku. Ak vzduch unika okolo okrajov masky, potom by ste mali zvážiť napnutie rameniska podľa odporúčaní v bode 5.

C. Vyfúzte vzduch cez masku. Ak vzduch unika okolo okrajov masky, potom by ste mali zvážiť nastavenie rameniska podľa odporúčaní v bode 5.

POUŽITIE

Masky poskytujú ochranu pred prenikaním nebezpečných alebo jedovatých plynmi či výparmi.

OBMEDZENIA

① NEPOUŽÍVAJTE ochranu pred nebezpečnými alebo jedovatými plynmi či výparmi.

② NEPOUŽÍVAJTE v bradou ani ochlpenim tvárе, ktoré bránia plynnemu kontaktu medzi tvárou a okrajom respirátora.

③ NEPOUŽÍVAJTE masky, ktoré prekročili dobu použiteľnosti (pozrite si dátum).

④ Masku Secure nepoužívajte s NEUPRAVUJTE.

⑤ NEPOKÚŠAJTE sa vymeniť ventily.

⑥ VŽDY pred každým použitím vykonajte tlakový kontrolu, opakujte kroky 4 a 5 vyššie. Ak sa kontrola zlyhá, maska môže byť chybná alebo vydajte vyšší ventu v závislosti od veku, frekvencie používania a výrobcu filtrov.

⑦ Použitie tohto respirátora predpokladá presnú znalosť návodu na používanie, platných zdravotných predpisov a bezpečnostných pokynov. Ak nie ste si istí, ako masku používať, ako aj primerané zaškolenie týkajúce sa osobných prostriedkov na ochranu dýchacích ciest, kontaktujte svojho zamestnávateľa alebo dodávateľa.

⑧ Pozitive zlyhanie alebo vyčerpanosť

• Chuťou alebo čuchom zaznieva kontaminácia

• Bolesť a stagnácia dýchania

• Obtiažne dýchanie

• Masku s filtrom NEPOUŽÍVAJTE, ak je poškodená alebo dôjde k stagnácii dýchania.

⑨ NEPOUŽÍVAJTE v prostredí s nebezpečnými výparmi vybuchu (napr. uhoľné bane).

⑩ AK je maska s filtrom označená písmenami NR, nesmie sa používať dlhšie ako jedenu pracovnú zmenu.

⑪ Ak je označená písmenom R, môže sa znova použiť až na konci pracovnej zmeny, keď sa uchová v dodanom uzatvorenom obale.

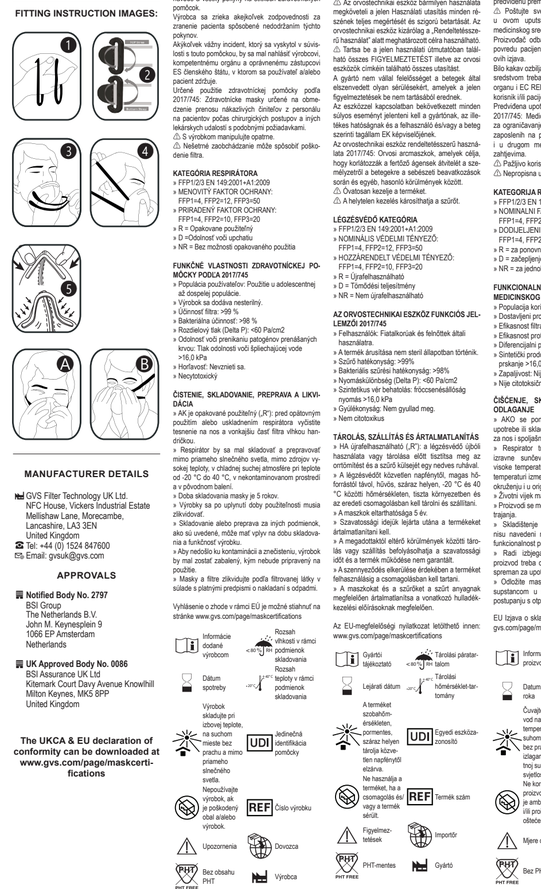
UPOZORNENIE TÝKAJÚCE SA POUŽITIA AKO ZDRAVOTNÍCKA POMOČKA PODĽA 2017/745

UPOZORNENIE: POSKYTUJE OBLEČIE INFORMÁCIE o potenciálne nebezpečné situácie, ktoré, ak sa nevyhnete, môže viesť k ujme na zdraví pacienta.

① Akékoľvek použitie zdravotníckej pomôcky si vyžaduje plnú pozornosť pacienta a dodržiavanie všetkých častí tohto návodu na použitie. Táto zdravotnícka pomôcka sa môže používať iba na účel uvedený v časti „Určené použitie".

② Dodržiavajte všetky UPOZORNENIA v tomto návode a všetky pokyny na štítkoch zdravotníckych pomôcok.

FITTING INSTRUCTION IMAGES:



NÁVOD NA POUŽITIE / MAGYAR

ÖSSZEREELTELI UTMUTATÓ

① Vegye ki a maszkot a lezárt zacskóból. Ellenőrizze, hogy a maszk az alsó legyen hossza egyenű. Ha nem, igazítsa meg ő!

② Előfordulhat, hogy a hatékony arcírótáshoz érdekében a pánt hosszát is kell módosítani. Ezt megtehető úgy, hogy az oldalsó kapocsra rögzítenek. Javasolt beállítás: Ks méretű fej = 2 tekercs, Ms méretű fej = 1 tekercs és a nagy méretű fej = 0 tekercs felső és alsó pántonként.

③ Nyissa ki a maszkot 90°-ban, majd tartsa a maszkot a kezében úgy, hogy a rugalmas szalagok az orrcsipesz felett legyenek kívül. Helyezze a maszkot az orrára és a szájára.

④ Helyezze az alsó gumipántot a nyakára. Helyezze a felső gumipántot a tetejére.

⑤ Óvatosan igazítsa az orrcsipeszt az orrára, gyűrődjön meg a megfelelő törésiből, és állítsa be úgy, hogy a szorosan illeszkedjen az arcához.

Tesztelje az archoz való illeszkedést:

A. Ujjával és hüvelykujjával a maszk közepén hatsa rozstan szorítsa azt meg, majd óvatosan húzza el az arcától. Ha ez könnyű, akkor szükséges lehet a 2. pontban leírtak szerint állítsa szorosabbra a pánt illeszkedés.

B. Fújjon levegőt a maszkon keresztül. Ha levegő szivárog ki az orr környékén (orrcsipesz) vagy mögötte, ezeket a szivárgásokat meg kell szüntetni az orrcsipesz a pánt feszességének és a maszk helyzetének újraállításával meg azelőtt, hogy belépne a szennyezett területre.

C. Fújjon levegőt a maszkon keresztül. Ha levegő szivárog ki az orr környékén (orrcsipesz) vagy mögötte, ezeket a szivárgásokat meg kell szüntetni az orrcsipesz a pánt feszességének és a maszk helyzetének újraállításával meg azelőtt, hogy belépne a szennyezett területre.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS KORLÁTOZÁSOK

Az FFP1/2/3 jelű maszkok csak szálas és folyékony aeroszolok (részecskék) ellen használhatók.

A maszk:

① NEM nyújt védelmet vezetékes vagy mérgező gázok ellen.

② NEM szolgáltat oxigént.

③ NEM nyújt védelmet az oxigén és az oxigénnel kiszorított levegő ellen.

④ NEM szolgáltat oxigén az oxigénnel kiszorított levegő ellen.

⑤ NE használja olyan légköben, ahol az oxigéntartalom kevesebb, mint 19,5%.

⑥ NE használja olyan légköben, amely az egészségre és az élete bármikor veszélyével vakhat.

⑦ NE HASZNÁLJA olyan anyagokkal szemben védelem céljából, amelyekből hiányznak a megfelelő figyelmeztető jelek, például szag vagy íz.

⑧ NE HASZNÁLJA menekülés céljára.

⑨ NE HASZNÁLJA olyan szakállon vagy arcszőrzeten, amely megakadályozza az arc és a biztonsági vonal közötti közvetlen érintkezést.

⑩ NE HASZNÁLJA olyan szakállon vagy arcszőrzeten, amely megakadályozza az arc és a biztonsági vonal közötti közvetlen érintkezést.

⑪ NE HASZNÁLJA olyan szakállon, amelyek nek lejárt a szavatossági ideje (lásd a csomagolást).

⑫ NE alakítsa át a légzővedőt semmilyen formában!

⑬ NE kísérelje meg a szelepek cserélyét.

⑭ MINDIG ellenőrizze minden használat előtt, hogy megfelelően záródik-e az ajzás az arcával. Ha az ellenőrzés során problémát tapasztal, akkor a maszk hibás lehet, vagy a maszk illeszkedési, a használat gyakorlata és a szűrők megfelelő-e. Ha bizonsági előírások és a kiválasztási és használati útmutatások pontos ismeretet, valamint az egyéb szükséges/szükséglet kapcsolatos megfelelő kézzel elvégzést.

⑮ A szennyezett felületet azonnal hagyja el, ha:

• Szennyezettanyagok jelenlétét vagy szagát érzi, vagy irritáció lép fel

• Légzési nehézkesség vákik

• Hibát fedez fel a légzőkészüléken

⑯ NE HASZNÁLJA, ha a szúrómaszk sérült, vagy ha légzési nehézkesség vákik.

⑰ NE HASZNÁLJA robbanásveszélyes területeken (pl. szénbánya).

⑱ Vik a szórómaszk NR betűvel van ellátva, akkor legfeljebb egy műszak ideje használható.

⑲ HA R betűvel van ellátva, a műszak lejártával – ideértve az csomagolás vakó tárolás után úgy felhasználható.

FIGYELMEZTETÉS ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZKENT VALÓ HASZNÁLATHOZ 2017/745.

A FIGYELMEZTETÉSEK fontos információkat tartalmaznak egy potenciálisan veszélyes helyzetről. Ennek ha nem elkerülik az el, akkor a betegek.

Az orvostechnikai eszköz bármilyen használata megkövetelő a jelen Használati utasítás minden rendelkezése teljes mértékű betartása és szigorú betartása. Az orvostechnikai eszköz kizárólag a „Rendeltetésszerű használat" alatt meghatározott célra használható.

Tartsa be a jelen Használati utasítás minden utasítását és figyelmeztetését! Ez szigorú betartását. Az orvostechnikai eszköz kizárólag a „Rendeltetésszerű használat" alatt meghatározott célra használható.

① Pozitíve sze lyzene pod nasloveom OPREZ a ovom upotbiru i sve izjave o oznakama medicinskog sredstva.

Proizvođač odbacuje bilo kakvu odgovornost za povredu pacijenta prouzrokovanu nepoštovanjem ovih izjava.

Bilo kakav ozbiljan incident do kojeg dođe u vezi sa sredstvom treba prijaviti proizvođaču, nadležnom tijelu u državi članici članice u kojoj se nalaze korisnik i/ili pacijent.

Predviđena upotreba medicinskog sredstva prema 2017/745: Medicinske maske za lice predviđene za ograničenu primjenu u okruženju zdravstvene zaštite u svrhu zaštite pacijenta od kontaminacije tijekom kirurških zahvata i u drugom medicinskom okruženju za sličnim zahtjevima.

① Pažljivo koristite proizvod.

② Nepropisna upotreba može oštetiti filtar.

KATEGORIJA RESPIRATORA

• FFP1/2/3 EN 149:2001+A1:2009

• FACTOR DE PROTECCIÓN NOMINAL:
FFP1=4, FFP2=12, FFP3=50

• FACTOR DE PROTECTIE ATRIBUIT:
FFP1=4, FFP2=10, FFP3=20

• R = Reutilizabil

• D = Performanță de Reținere la Colmatare

• NR = Necesită NR

CARACTERISTICI FUNCTIONALE ALE DISPOZITIVULUI MEDICAL 2017/745

• Demografia utilizatorilor: utilizatori de câte adolescenți pînă la adulți

• Produsul furnizat nu este steril.

• Eficiența filtrului: >99%

• Eficiența respirației expirate: >98%

• Rezistență la umezire: >98%

• Rezistență la respirație: >98%

• Diferențialul prăfuirii (Delta P): <60 Pa/cm2

• Sinteticăi produr kcrv: Prilisak otpornosti na prskanje >16.0 kPa

• Hrofanost: Nevnimiti sa.

• Neoytotoxicity

ČISTENIE, SKLADOVANIE, PREPRAVA A LIKVIDÁCIA

• AK je opakované použitelný („R"): pred opätovným použitím alebo uskladnením sterilizujte vhodným tesnenie na nos a vonkajšku časť filtra vhodnou metódou.

• Respirátor by sa mal skladovať a prepravovať mimo priameho slnečného svetla, mimo zdrojov výsokej teploty, v chladnej suchej atmosfére pri teplote od -20 °C do 40 °C, v nekorivonavom prostredí a v pôvodnom balení.

• Doba skladovania maski je 5 rokov.

• Výrobky sa po uplynutí doby použiteľnosti musia zlikvidovať.

• Skladovanie alebo prepravu za iných podmienok, ako sú uvedené, môže mať vplyv na dobu skladovania a funkčnosť výrobku.

• Aby nedošlo ku kontaminácii a znečteniu, výrobok by mal zostať zabalený, kým nebude pripravený na použitie.

• Masky a filtre zlikvidujte podľa filtrovanej látky v súlade s platnými predpismi o nakladaní s odpadmi.

Vyhlásenie o zhode v rámci EÚ je možné stiahnuť na stránke www.gvs.com/page/maskcertifications

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat letölthető innen: www.gvs.com/page/maskcertifications

EU Izjava o sklladnosti se može preuzeti na www.gvs.com/page/maskcertifications

NÁVOD NA POUŽITIE / BOSNIAN

UPUTSTVA ZA KORIŠTENJE

① Uklonite masku sa zaptivene kese Provjerite da li je maska čista bez bilo kakve kontaminacije (ako je potrebno čišćenje, pogledajte dio u uputama).

② Držite kaiš maske podešen da bude dovoljno dugačak da bi se izbjegao kaiš kako bi se izbjegao jedinake. Ako nisu, prilagodite ih.

③ Držite kaiš maske podešen da bude dovoljno dugačak da bi se izbjegao kaiš kako bi se izbjegao jedinake. Ako nisu, prilagodite ih.

④ Otvorite masku 90°, zatim držite masku u ruci tako da gumeni kaiševi vise prema prednjem dijelu maske. Stavite masku na nos i usta.

⑤ Stavite donji gumeni kaiš na vrat. Stavite gumeni kaiš na temeno.

⑥ Pažljivo postavite kopču za nos tako da pranja uz vaš nos i obezbjeđite pravilno pranjanje, i prilagodite masku tako da ostvarite potpuno uđobno pranjanje uz vaše lice.

Provjerite pranjanje uz lice:

A. Pomoću prsta i palca u središnju maske, čvrsto je pritisnite i pažljivo povucite sa lica. Ako je prviše lako, treba da povećate pranjanje kaiša prema uputama u tački 5.

B. Dunite kroz masku. Ako vazduh izuzi oko podrušja nosa (kopča za nos) ili nogde drugde, treba da smanjite pranjanje, eliminišući ponovno prilagođavanjem kopče za nos, pranjanja kaiša i položaja maske, prije ulaska u ili ostajanja u zona zontaminati.

C. Dunite kroz masku. Ako vazduh izuzi oko podrušja nosa (kopča za nos) ili nogde drugde, treba da smanjite pranjanje, eliminišući ponovno prilagođavanjem kopče za nos, pranjanja kaiša i položaja maske, prije ulaska u ili ostajanja u zona zontaminati.

Tvoj(a) etanetsiteta fikiri pe fati:

① Za dujtoni indeksuji si ai degetului mare, apucați ferm de partea centrală a mștii și trageți ușor de pe ten. Dacă poate fi ușor de scos, ar trebui ajustat în pasul 5. Dunite kroz masku. Ako vazduh izuzi oko podrušja nosa (kopča za nos) ili nogde drugde, treba da smanjite pranjanje, eliminišući ponovno prilagođavanjem kopče za nos, pranjanja kaiša i položaja maske, prije ulaska u ili ostajanja u zona zontaminati.

AVERTISMENTE ȘI LIMITE DE UTILIZARE

Măștile marcate FFP1/2/3 sunt aprobate pentru protecția contra particulelor și aerosolilor (particulelor) solizi și lichizi. Masca:

① NU oferă protecție împotriva gazelor periculoase sau otrăvitoare sau a vaporilor.

② NU furnizează oxigen.

③ NU oferă protecție împotriva riscurilor de oxigen sau a deficitului de oxigen.

④ NU utilizați în atmosfere cu un volum mai mic de 19,5% oxigen.

⑤ NU folosiți în medii în care există riscuri imediate asupra sănătății sau vieții.

⑥ NU utilizați pentru protecție împotriva substanțelor în care masca nu este etanș la contactul dintre tegument și marginea de etanșare, care ar fi rezultat din prezența unor:

• Barbă

• Tăieturi în scopul de evacuare.

• NU utilizați pe o fată cu barbă sau alte piloziți faciale care împiedică contactul direct fețe și pe marginea de etanșare.

⑦ NU UTILIZAȚI măști care au depășit termenul de valabilitate (vedeți ambalajul).

⑧ NU MODIFICAȚI masca în niciun fel.

⑨ NU încercați să înlocuiți supapele.

⑩ Efectuați INTOTDEAUNA o testare a presiunii de etanșare înainte de fiecare utilizare (pasul 4 și 5 de mai sus). Dacă testarea eșuează, masca poate fi defectă, sau poate trebui ajustată sau chiar înlocuită, în funcție de vechime, frecvența de utilizare și frecvența filtrelor.

① Utilizarea măștii de protecție presupune cunoașterea și respectarea instrucțiunilor de utilizare, a standardelor de sănătate și siguranță aplicabile, a ghidului de selecție și utilizare, precum și un instructaj adecvat în materie de echipamente individuale de protecție.

② Pătrunzi imediat zona contaminată dacă:

• Apar anumiți sau discomfort

• Se simte gustul sau mirosul contaminanților sau apare iritarea

• Respirația devine dificilă

• Se descoperă un defect la masică

② NU UTILIZAȚI dacă masca cu filtru este deteriorată și este necesară o reparație

③ NU UTILIZAȚI în zone cu risc de explozie (de ex. în mine de carbune).

④ Dacă masca cu filtru este identificată cu litera NR, aceasta nu trebuie să fie utilizată pentru mai mult de o tură de lucru.

⑤ Dacă masca este identificată cu litera R, aceasta poate fi reutilizată la sfârșitul unei ture de lucru, dacă este păstrată în ambalajul furnizat.

ATENȚIE LA UTILIZARE CA DISPOZITIV MEDICAL ÎNCEPÂND CU 2017

O mențiune de ATENȚIE oferă informații importante despre o stuație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate avea ca rezultat vătămarea pacientului.

① Orice utilizare a dispozitivului medical necesită o supraveghere și o atenție deosebite din partea unei persoane responsabile de sănătatea și siguranța pacientului care trebuie luate în scopul specificat la rubrica "Utilizare preconizată".

② Respectați toate mentiunile de ATENȚIE din prezentul ghid și toate mentiunile de pe etichetele dispozitivului medical.

Mentiunile de ATENȚIE din acest document se referă la ele pacienți care utilizează dispozitivul medical în scopul specificat.

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului, autorității competente și reprezentantului autorizat SEE din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Utilizarea preconizată a dispozitivului medical în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745: Măști medicale de fată destinate să reducă transmiterea agenților infecțioși de la personal la pacienți în timpul procedurilor medicale și în alte medii medicale cu cerințe similare.

① Manipulați produsul cu grijă.

② Manipularea abuzivă poate deteriora filtrul.

CATEGORIA MĂȘTI DE PROTECȚIE RESPIRATORIE

• FFP1/2/3 EN 149:2001+A1:2009

• FACTOR DE PROTECȚIE NOMINALĂ:
FFP1=4, FFP2=12, FFP3=50

• FACTOR DE PROTECȚIE ATRIBUIT:
FFP1=4, FFP2=10, FFP3=20

• R = Reutilizabil

• D = Performanță de Reținere la Colmatare

• NR = Necesită NR

KATEGORIJA RESPIRATORA

• FFP1/2/3 EN 149:2001+A1:2009

• NOMINALNI FAKTOR ZAŠTITE:
FFP1=4, FFP2=12, FFP3=50

• DODJELJENI FAKTOR ZAŠTITE:
FFP1=4, FFP2=10, FFP3=20

• R = za ponovnu upotrebu

• D = začepljenje

• NR = za jednokratnu upotrebu

FUNKCIONALNE KARAKTERISTIKE MEDICINSKOG SREDSTVA PREMA 2017/745

• Korisnici pacijenata: Adolescenti i odrasli.

• Dostavljeni proizvod nije sterilan.

• Efikasnost filtra: >99%

• Efikasnost izdahnutog zraka: >98%

• Otpornost vlaženja: >98%

• Otpornost na disanje: >98%

• Diferencijalni pritisak (Delta P): <60 Pa/cm2

• Sintetički proizvod kcrv: Pritisak otpornosti na prskanje >16.0 kPa

• Zapaljivost: Nije zapaljivo.

• Hrofanost: Nevnimiti sa.

• Neoytotoxicity

ČIŠĆENJE, SKLADIŠTENJE, TRANSPORT I ODLAGANJE

• AKO je ponovno koristi („R"): prije ponovne upotrebe i/ili skladištenja respiratora, očistite kopču za nos i spolajnjošnji filtra vlažnom kpom.

• Respirator treba čuvati i transportirati van izravne sunčeve svjetlosti, daleko od izvora visoke temperature, u hladnoj suvoj atmosferi na temperaturi između -20°C i 40°C, u nezagađenom okruženju i u originalnom pakovanju.

• Životni vijek maski je 5 godina.

• Proizvod se moraju odbaciti kada dostigne datum trajanja.

• Skladištenje ili transport pod uvjetima koji nisu navedeni može uzjecati na životni vijek, a funkcionalnost proizvoda se ne može garantovati.

• Radi izbjeđavanja kontaminacije i prljanja, proizvod treba da ostane upakovan dok ne bude spreman za upotrebu.

• Odložite maske i filtre u skladu s štitnarom supstancom u skladu s važećom propisima o upravljanju otpadom.

EU Izjava o sklađnosti se može preuzeti na www.gvs.com/page/maskcertifications

NÁVOD NA POUŽITÍ / CZECH

UPUTSTVA ZA UPOTREBU / BOSNIAN

① Uklonite masku sa zaptivene kese Provjerite da li je maska čista bez bilo kakve kontaminacije (ako je potrebno čišćenje, pogledajte dio u uputama).

② Držite kaiš maske podešen da bude dovoljno dugačak da bi se izbjegao kaiš kako bi se izbjegao jedinake. Ako nisu, prilagodite ih.

③ Držite kaiš maske podešen da bude dovoljno dugačak da bi se izbjegao kaiš kako bi se izbjegao jedinake. Ako nisu, prilagodite ih.

④ Otvorite masku 90°, zatim držite masku u ruci tako da gumeni kaiševi vise prema prednjem dijelu maske. Stavite masku na nos i usta.

⑤ Stavite donji gumeni kaiš na vrat. Stavite gumeni kaiš na temeno.

⑥ Pažljivo postavite kopču za nos tako da pranja uz vaš nos i obezbjeđite pravilno pranjanje, i prilagodite masku tako da ostvarite potpuno uđobno pranjanje uz vaše lice.

Provjerite pranjanje uz lice:

A. Pomoću prsta i palca u središnju maske, čvrsto je pritisnite i pažljivo povucite sa lica. Ako je prviše lako, treba da povećate pranjanje kaiša prema savetu pod tačkom 2.

B. Dunite kroz masku. Ako vazduh izuzi oko podrušja nosa (kopča za nos) ili nogde drugde, ova uvrenja morajo da se eliminišu ponovnim prilagođavanjem kopče za nos, pranjanja kaiša i položaja maske, pre ulaska u kontaminirani prostor.

C. Dunite kroz masku. Ako vazduh izuzi oko podrušja nosa (kopča za nos) ili nogde drugde, ova uvrenja morajo da se eliminišu ponovnim prilagođavanjem kopče za nos, pranjanja kaiša i položaja maske, pre ulaska u kontaminirani prostor.

Provjerite pranjanje uz lice

A. Pomoću prsta i palca u središnju maske, čvrsto je pritisnite i pažljivo povucite sa lica. Ako je prviše lako, treba da povećate pranjanje kaiša prema savetu pod tačkom 2.

B. Dunite kroz masku. Ako vazduh izuzi oko podrušja nosa (kopča za nos) ili nogde drugde, ova uvrenja morajo da se eliminišu ponovnim prilagođavanjem kopče za nos, pranjanja kaiša i položaja maske, pre ulaska u kontaminirani prostor.

C. Dunite kroz masku. Ako vazduh izuzi oko podrušja nosa (kopča za nos) ili nogde drugde, ova uvrenja morajo da se eliminišu ponovnim prilagođavanjem kopče za nos, pranjanja kaiša i položaja maske, pre ulaska u kontaminirani prostor.

Testirajte čvrstoću prianjanja uz lice:

A. Pritom i palcem čvrsto stisnite po sredini maske i pažljivo je povucite sa lica. Ako je previše lako, treba da povećate prianjanje kaiša prema savetu pod tačkom 2.

B. Puhnite zrak kroz masku. Ako zrak izlazi oko podrušja nosa (nosna kopča) ili negdje drugdje, to mora uklonit ponovnim podešavanjem nosne kopče, napetosti remena i položaja maske prije ulaska u kontaminirani prostor.

C. Puhnite zrak kroz masku. Ako zrak izlazi oko podrušja nosa (nosna kopča) ili negdje drugdje, to mora uklonit ponovnim podešavanjem nosne kopče, napetosti remena i položaja maske prije ulaska u kontaminirani prostor.

UPOZORENJA I OGRANIČENJA

Maske za zaštitu FFP1/2/3 su odobrene samo za zaštitu protiv čvrstih i tekućih aerosola (čestica). Maska:

① NE obezbeđuje zaštitu od opasnih ili otrovnih gasova i para.

② NE sadržava kisikom.

③ NE obezbeđuje zaštitu od opasnosti od kisika i nedostatka kisika (manjka kisika).

④ NE KORISTITE u atmosferama koje imaju manje od 19,5% kisika po zapremini.

⑤ NE koristite u situacijama koje mogu predstavljati opasnost za život i zdravlje.

⑥ NE koristite za zaštitu od supstanci koje mogu prouzrokovati upozoravajuće signale, kao npr. miris ili okusa.

⑦ NE koristite za bega.

⑧ NE koristite u slučaju da se na licu nalazi brada ili dlakama na licu koje sprečava direktan kontakt izmedu lica i ivice respiratora.

⑨ NE koristite maske kojima je istekao datum upotrebe (vidjeti ambalažu).

⑩ NE MODIFICIRAJTE maske na bilo koji način.

⑪ NE pokušavajte zamijeniti ventile.

⑫ UVIJEK obavite provjeru prianjanja na lice prije svake upotrebe. Ako prvjera ne uspije, maska treba da bude zamijenjena ili prilagođena zavisno od dobi, učestalosti korištenja i zamjeni filtra.

• Upotreba ovog respiratora pretpostavlja tačno znanje i upuštanje u uputstvo, relevantne zdravstvenim sigurnosnim standardima, smjernicama za odabir i upotrebu i odgovarajuću obuku u vezi sa osobnom zaštitom disajnih puteva.

① Odmah napustite kontaminiranu područje ako:

• Ste posjetili u unutrašnjem

• osuđa ili omirišete kontaminante ili ako dođe do iritacije

• imate problema s disanjem

• Ne pokušavajte zamijeniti ventile.

② NE KORISTITE ako je maska s filtrom oštećena ili ako imate problema s disanjem.

③ NE KORISTITE u podrućjima s rizikom od eksplozije (npr. rudnici ugljena).

④ AKO je maska s filtrom identifikovana sa slovom NR, ne smije se koristiti tokom više od jedne smene.

⑤ AKO je identifikovana sa slovom R, može se ponovo koristiti na kraju jedne smjene prikloon čuvanja u zatvorenoj ambalaži.

OPREZ ZA UPOTREBU KAO MEDICINSKO SREDSTVO PREMA 2017/745

Izjava pod naslovom OPREZ pruža vaše informacije o potencijalno opasnim situacijama koje, ako se ne izbegnu, mogu nakoditi pacijentu.

① Bilo kakva upotreba medicinskog sredstva zahtjeva puno razumijevanje i strogo poštovanje od strane pacijenta. Ovaj uređaj se smije koristiti samo u svrhu prethodnog prema odjeljku "Predviđena upotreba".

② Pažljivo ne izlijeva pod nasloom OPREZ ili u tekstu uputstva i sve izjave o oznakama medicinskog sredstva.

Proizvođač odbacuje bilo kakvu odgovornost za povredu pacijenta prouzrokovanu nepoštovanjem ovih izjava.

Bilo kakav ozbiljan incident do kojeg dođe u vezi sa sredstvom treba prijaviti proizvođaču, nadležnom tijelu u državi članici članice u kojoj se nalaze korisnik i/ili pacijent.

Predviđena upotreba medicinskog sredstva prema 2017/745: Medicinske maske za lice predviđene za ograničenu primjenu u okruženju zdravstvene zaštite u svrhu zaštite pacijenta od kontaminacije tijekom kirurških zahvata i drugim medicinskim okruženju sa sličnim zahtjevima.

① Pažljivo koristite proizvod.

② Nepropisna upotreba može da oštetiti filter.

KATEGORIJA RESPIRATORA

• FFP1/2/3 EN 149:2001+A1:2009

• NOMINALNI FAKTOR ZAŠTITE:
FFP1=4, FFP2=12, FFP3=50

• DODELJENI ZAŠTITNI FAKTOR:
FFP1=4, FFP2=10, FFP3=20

• R = za ponovnu upotrebu

• D = začepljenje

• NR = za jednokratnu upotrebu

FUNKCIONALNE KARAKTERISTIKE MEDICINSKOG SREDSTVA PREMA 2017/745

• Populacija korisnika: Adolescenti i odrasli.

• Dostavljeni proizvod nije sterilan.

• Efikasnost filtra: >99%

• Efikasnost protiv bakterija: >98%

• Diferencijalni pritisak (Delta P): <60 Pa/cm2

• Sintetički proizvod kcrv: Pritisak otpornosti na prskanje >16.0 kPa

• Zapaljivost: Nije zapaljivo.

• Nije citotoksično

ČIŠĆENJE, SKLADIŠTENJE, TRANSPORT I ODLAGANJE

• AKO se ponovno koristi („R"): pre ponovne upotrebe i/ili skladištenja respiratora, očistite kopču za nos i spolajnjošnji filtra vlažnom kpom.

• Respirator treba čuvati i transportovati bez izlaganja sunčane svetlosti, dalje od izvora visoke temperature, u hladnoj suhoj atmosferi na temperaturi između -20 °C i 40 °C, u nezagađenoj sredini i u originalnom pakovanju.

• Životni vek maske je 5 godina.

• Proizvode morate baciti kada im prođe životni vek na polici.

• Skladištenje ili transportovanje pod uslovima drugačijim od onih koji su specifikovani može uticati na životni vek, a funkcionalnost proizvoda ne može da se garantuje.

• Radi izbegavanja kontaminacije i prljanja, proizvod treba da ostane upakovan dok ne bude spreman za upotrebu.

• Odložite maske i filtre u skladu sa štitnarom supstancom u skladu s važećom propisima o zbrinjavanju otpada.

Deklaraciju EU o konformizmu možete skinuti sa www.gvs.com/page/maskcertifications

NÁVOD NA POUŽITÍ / SERBIAN

UPUTSTVO ZA UPOTREBU / SERBIAN

① Uklonite masku sa zaptivene kese. Provjerite da li je maska čista bez bilo kakve kontaminacije (ako je potrebno čišćenje, pogledajte dio u uputama).

② Držite kaiš maske podešen da bude dovoljno dugačak da bi se izbjegao kaiš kako bi se izbjegao jedinake. Ako nisu, prilagodite ih.

③ Držite kaiš maske podešen da bude dovoljno dugačak da bi se izbjegao kaiš kako bi se izbjegao jedinake. Ako nisu, prilagodite ih.

④ Otvorite masku 90°, zatim držite masku u ruci tako da gumeni kaiševi vise prema prednjem dijelu maske. Stavite masku na nos i usta.

⑤ Stavite donji gumeni kaiš na vrat. Stavite gumeni kaiš na temeno.

⑥ Pažljivo postavite kopču za nos tako da pranja uz vaš nos i obezbjeđite pravilno pranjanje, i prilagodite masku tako da ostvarite potpuno uđobno pranjanje uz vaše lice.

Provjerite pranjanje uz lice:

A. Pomoću prsta i palca u središnju maske, čvrsto je pritisnite i pažljivo povucite sa lica. Ako je previše lako, treba da povećate pranjanje kaiša prema savetu pod tačkom 2.

B. Dunite kroz masku. Ako vazduh izuzi oko podrušja nosa (kopča za nos) ili negdje drugdje, ova uvrenja morajo da se eliminišu ponovnim prilagođavanjem kopče za nos, pranjanja kaiša i položaja maske, pre ulaska u kontaminirani prostor.

C. Dunite kroz masku. Ako vazduh izuzi oko podrušja nosa (kopča za nos) ili negdje drugdje, ova uvrenja morajo da se eliminišu ponovnim prilagođavanjem kopče za nos, pranjanja kaiša i položaja maske, pre ulaska u kontaminirani prostor.

UPOZORENJA I OGRANIČENJA

Maske za zaštitu FFP1/2/3 su odobrene samo za zaštitu protiv čvrstih i tekućih aerosola (čestica). Maska:

① NE obezbeđuje zaštitu od opasnih ili otrovnih gasova i para.

② NE sadržava kisikom.

③ NE obezbeđuje zaštitu od opasnosti od kisika i nedostatka kisika (manjka kisika).

④ NE KORISTITE u atmosferama koje imaju manje od 19,5% kisika po zapremini.

⑤ NE koristite u situacijama koje mogu predstavljati opasnost za život i zdravlje.

⑥ NE koristite za zaštitu od supstanci koje mogu prouzrokovati upozoravajuće signale, kao npr. miris ili okusa.

⑦ NE koristite za bega.

⑧ NE koristite u slučaju da se na licu nalazi brada ili dlakama na licu koje sprečava direktan kontakt izmedu lica i ivice respiratora.

⑨ NE koristite maske kojima je istekao datum životnog veka (pogledajte pakovanje).

⑩ NEMOJTE da modifikujete masku na bilo koji način.

⑪ NE pokušavajte da zamenite ventile.

⑫ UVIJEK obavite provjeru prianjanja na lice prije svake upotrebe. Ako provjera ne uspije, maska mora biti zamijenjena ili prilagođena zavisno od dobi, učestalosti korištenja i zamjeni filtra.

• Upotrebom ovog respiratora podrazumijeva tačno poznavanje uputstava za upotrebu, primjenjivih zdravstvenih i bezbednosnih standarda, smernica za izbor i upotrebu odgovarajuće obuke u zštitnim lice respiratorne zaštite.

① Odmah napustite kontaminiranu područje ako:

• Ste posjetili u unutrašnjem

• osuđa ili omirišete kontaminante ili ako dođe do iritacije

• imate problema sa disanjem

• se otkrije nedostatak u respiratoru

② NE KORISTITE ako je maska s filtrom oštećena ili ako imate problema s disanjem.

③ NE KORISTITE u okruženjima s rizikom od eksplozije (npr. rudnici ugljena).

④ AKO je maska s filtrom identifikovana sa slovom NR, ne smije se koristiti tokom više od jedne smene.

⑤ AKO je identifikovana sa slovom R, može se ponovo koristiti na kraju jedne smjene prikloon čuvanja u zatvorenoj ambalaži.

OPREZ PRILIKOM UPOTREBE KAO MEDICINSKO SREDSTVO PREMA 2017/745

Izjava pod naslovom OPREZ pruža vaše informacije o potencijalno opasnim situacijama koje, ako se ne izbegnu, mogu da nakite pacijentu.

① Bilo kakva medicinska upotreba zahteva puno razumevanje i strogo poštovanje od strane pacijenta. Ovaj uređaj se smije koristiti samo u svrhu prethodnog prema odeljku "Predviđena upotreba".

② Pažljivo ne izlijeva pod nasloom OPREZ ili u tekstu uputstva i sve izjave o oznakama medicinskog sredstva.

Proizvođač se odriče bilo kakve odgovornosti za povredu pacijenta prouzrokovanu nepoštovanjem ovih izjava.

Bilo kakav ozbiljan incident do kojeg dođe u vezi sa sredstvom treba da se prijavi proizvođaču, nadležnom organu i EC REP države članice u kojoj se nalaze korisnik i/ili pacijent.

Predviđena upotreba medicinskog sredstva prema 2017/745: Medicinske maske za lice predviđene za ograničenu primjenu u okru