

# Respiratory mask NTF EcoEVO FFP3 NanoTechnologie Filtr

## NÁVOD K POUŽITÍ:

**Respiratory mask NTF** je dle evropské oborové normy EN 14683:2019+AC:2019 a prohlášením o shodě zařazena jako Zdravotnická obličejová maska, CE TYPE IR, opakovatelně použitelná, riziková třída I

Pro Odbytové družstvo eBIONeta IČ:28854900 [www.ebioneta.cz](http://www.ebioneta.cz)

Vyrábí: PRONELATEX s.r.o. IČ:28858956 [www.pronelatex.cz](http://www.pronelatex.cz) [www.respiratorzcech.cz](http://www.respiratorzcech.cz)

Registrační číslo výrobce zdravotnických prostředků SÚKL : 063140



TYPE IR



Declaration of Conformity

[GEBRAUCHSANWEISUNG\\_DE](#)

[KATALOG](#) [INSTRUCTIONS -EN](#)

Asociación de Investigación de la Industria Textil – C.I.F.: G03182870

TEST REPORT : 2020TM2799

DEKRA Testing and Certification GmbH – Prüfbericht Nr.3420005.10/20 PSA



zdravotnický prostředek **Ústenka NTF s filtrem** notifikován

v **Registru zdravotnických prostředků (RZPRO)** pod číslem **00926153**

[CERTIFIKÁT volného prodeje notifikovaného zdravotnického prostředku SÚKL](#)

**Kód generické skupiny zdravotnického prostředku:** 37713 Surgical/medical face mask, reusable

Prostředek umísťovaný zdravotnickým personálem přes nos a ústa za účelem prevence přenosu vzduchem přenášených organismů během provádění chirurgického výkonu nebo vyšetření. Je vyroben z porézního materiálu nebo textilie, které uživateli umožňují přes masku normálně dýchat, a v typickém případě je držen na místě tkaničkami, které se upevňují vzadu na hlavě uživatele. Jedná se o prostředek pro opakované použití.

**Parametry dle EN 149:A1 2009 pro průmyslové respirátory FFP:**

**Průdušnost:** tlaková ztráta při průtoku 160 l/min je 2,8 mBar - **VYHOVUJE** respirátorům **FFP1,FFP2,FFP3**

**Parafinový test:** expozice 120mg/parafinového aerosolu při průtoku 95 l/min - **100% - záchyt** –

**VYHOVUJE** respirátorům **FFP1,FFP2,FFP3**

**Parametry dle EN 14683 pro zdravotnické masky:**

Odolnost proti průniku syntetické krve při tlaku 17 kPa a objemu 2ml - **100% záchyt**

**BFE** - bakteriální filtrační efektivita při průt. 28 l/min Staphylococcus aureus ATCC 6538 po 24 hod/36st.C- 93,57+-1,43 %

**Filtrační efektivita** částic velikosti 3 um dle EN14683 - **96,7%** při průtoku 60,1 l/m2/sec

**Opakovatelně použitelné**

**UV-C - STERILIZOVÁNO**

### UPOZORNĚNÍ A OMEZENÍ:

**Vždy se ujistěte, že výrobek je:**

- vhodný pro danou aplikaci
- správně nasazen
- nošen po celou dobu expozice
- vyměněn, když je potřeba

Pro optimální ochranu uživatele před určitými kontaminanty obsaženými v ovzduší je nezbytně nutný správný výběr ochranného prostředku, proškolení uživatele, dodržování pokynů užívání a vhodné skladování produktu. Nedodržení těchto pokynů nebo neodborná manipulace s prostředkem na ochranu dýchacích orgánů, během pobytu uživatele v kontaminovaném prostředí, může mít nežádoucí účinky na zdraví a vést k vážnému onemocnění, trvalé invaliditě

nebo smrti.

## **POSTUP POUŽITÍ:**

1. Před použitím tohoto výrobku konzultujte s hygienikem či bezpečnostním technikem, zda vyhovuje vašim potřebám.
2. Tento výrobek nezásobuje kyslíkem. Používejte pouze v přiměřeně větraných oblastech obsahujících dostatek kyslíku k udržení života. Neužívejte tento výrobek, je-li koncentrace kyslíku pod 19 %.
3. Nepoužívejte, pokud koncentrace znečišťujících látek bezprostředně ohrožuje zdraví či život.
4. Nepoužívejte ve výbušném prostředí.
5. Okamžitě opusťte pracovní plochu a vyhledejte čerstvý vzduch v případě, že  
(a) se dýchání stává obtížným, nebo (b) se dostaví závratě či jiná nevolnost.
6. Ochranný účinek výrobku mohou snížit vousy nebo vlasy na obličeji či určité výrazné rysy obličeje.
7. Výrobek v žádném případě nepozměňujte a neupravujte. Nevratné.

## **BEZPEČNOSTNÍ POKYNY**

- Před nasazením zdravotnického prostředku byste si měli důkladně umýt ruce, abyste neznečistili její vnitřek
- Prostředek musí být umístěna přes ústa, nos a tváře tak, aby byla všude těsná. Řádně utáhněte a zavažte fixační tkanice. Doporučujeme vyzkoušet uvázání „křížem“, kdy kombinujete svázání horní a spodní fixační tkanice.
- Než se pustíte do akce, měli byste si na chvíli vyzkoušet, zda máte prostředek řádně nasazený a můžete dýchat „normálně“. - Hydratovaný prostředek je třeba okamžitě odstranit, nebo vyměnit za jiný.
- Nepřetržitě nošený prostředek nepoužívejte déle než 4 hodiny, aby byla zachována 100% účinnost zachytu kapénkových aerosolů - Patogeny se mohou přilepit na vnější stranu použitého prostředku.
- Po odstranění prostředku byste si měli mýt ruce mýdlem, po dobu nejméně 20-30 sekund.

## **ÚDRŽBA**

Po použití provést dezinfekci postříkáním dezinfekčním roztokem s vysokým obsahem alkoholu.

Uložit do uzavíratelného boxu.

### **Ruční šetrné praní - vyvážení :**

Prostředek ponoříme do vařící vody. Vyváříme minimálně po dobu 5-ti minut. Po vyvážení necháme prostředek ve vodě vychladnout. Sušíme volně. Prostředek lze žehlit. Pozor, teplota žehlení nesmí přesáhnout 110 st. C.

Po vysušení uložit do uzavíratelného, předem vydezinfikovaného boxu.