

MACH2R – CHIRURGICAL

Instrucciones de uso para mascarilla sanitaria desechable de protección respiratoria:

MASCARILLA QUIRÚRGICA

TIPO II R

Marca: F-MASK - Modelo: MACH2R

Referencias:

- MACH2R-2020-3P (azul)
- MACH2R-2020-3PB (en blanco)
- MACH2R-2020-3PN (negro)

Organismo notificado: Laboratorio Nacional de Metrología y Ensayos (LNE)

Todas las pruebas reglamentarias de la norma EN 14683 fueron efectuadas por el LNE.

Laboratoire National de métrologie et d'essais (LNE)
 1, rue Gaston Boissier – 75274 Paris Cedex 15 – France



Esta mascarilla se ajusta a las recomendaciones definidas por:

- Norma : EN 14683 + AC 2019

Esta mascarilla ha sido evaluada según la norma:

EN14683 : 2019+AC : 2009

Nota : Las normas y los resultados de nuestras pruebas se pueden descargar de nuestro sitio web, www.Prism-medical-protect.fr, registrándose haciendo clic en la pestaña «conexión».

Teniendo en cuenta las indicaciones de conformidad y evaluación, la mascarilla quirúrgica es un DM (dispositivo médico) de clase I utilizable en un entorno hospitalario, profesionales de la salud, pacientes y visitantes de los entornos hospitalarios.

Fecha de primera colocación del marcado CE: 16/08/2021

TIPOLOGÍA :

Mascarilla quirúrgica tipo II R, de un solo uso, no estéril, no reutilizable.

PRECONIZACIONES :

Está destinado a evitar, al espirar, la proyección de secreciones de las vías respiratorias superiores o de saliva que puedan contener agentes infecciosos transmisibles por vía «gotitas» o «aérea».

Llevado por el cuidador, previene la contaminación del paciente y de su entorno (aire, superficie, productos...).

Llevado por el(a) paciente(a) contagioso(se), previene la contaminación de su entorno y de su entorno.

Esta máscara protege a quien la lleva (la) contra los agentes infecciosos transmisibles por vía «gotitas», pero no protege en ningún caso contra los agentes infecciosos transmisibles por vía «aérea».

CONSEJOS DE USO:

- Mascarilla desechable, no reutilizable, de una duración máxima de 4 horas.
- Cerrar el envase después de su uso.
- Mascara desechable después de su uso en un cubo de basura destinado a tal fin y no en la naturaleza.
- En caso de enfermedad respiratoria, problema dermatológico y alérgico, en caso de trastorno psiquiátrico, persona con trastorno autista y cualquier otra reacción adversa, consulte a un profesional de la salud



ANTES DE SU USO:

- Controlar bien la caja antes de abrirla.
- Comprobar la ausencia de humedad o moho.
- Comprobar la ausencia de aplastamiento de la caja.
- En caso de duda cambie de unidad o de caja.
- Lea las instrucciones y consulte a un profesional de la salud

ADVERTENCIAS:

- La mascarilla no está diseñada para proteger a su portador de los gases.
- La mascarilla no se puede utilizar en una atmósfera explosiva.
- Es poco probable que se cumplan los requisitos de estanqueidad de la mascarilla si el vello facial pasa por debajo del sello facial.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Producto que contiene componentes no tejidos, que debe utilizarse con precaución en personas alérgicas.
- Si la mascarilla está dañada o la resistencia respiratoria es más difícil, cambie la mascarilla.



La declaración UE de conformidad CE y la ficha técnica pueden descargarse de :

www.prism-medical-protect.fr

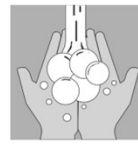
o por correo electrónico: qualite@prism-medical-protect.fr

Para cualquier reclamación, ésta se enviará por correo, precisando el número de lote :

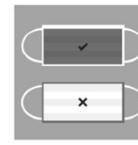
SAS PRISM, ZI du Barnier, 51 rue des paluds- 34110 FRONTIGNAN – France

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

MANUAL DE USO :



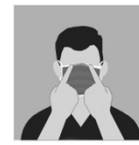
Lavarse las manos



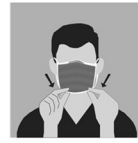
Colocar la mascarilla en la dirección indicada



Colocar las bandas elásticas de la mascarilla detrás de las orejas



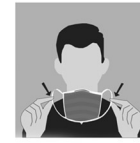
Pellicar el borde rígido para ajustarlo a la forma de la nariz.



Ajustar la posición de la Mascarilla para que cubra el rostro y su contorno esté lo más cerca posible de la piel



Evite tocar la mascarilla. No la coloque en el frente o la barbilla en posición de espera



Quitar la máscara tocando sólo las bandas elásticas



Tirar la máscara a la basura y lavarse las manos

AJUSTE Y CONTROL DE LA ESTANQUEIDAD:

La estanqueidad de la mascarilla debe comprobarse antes de cualquier utilización: Para comprobar la estanqueidad de la mascarilla:

- Ponte la mascarilla,
- Ajustar el hilo pinza nariz,
- Soplar con la boca para que la mascarilla se infla,
- Si sale aire a la altura de la nariz, ajuste el alambre de la nariz,
- Si todavía sale aire después de ajustar la pinza de la nariz, cambie la mascarilla.

CONDICIONES NORMALES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:



- No almacenar en el sol
- Conservar protegido de los rayos UV
- Almacenar en un lugar protegido
- Consérvese a una temperatura comprendida entre 5°C et 40 °C
- No almacenar en un lugar húmedo y protegido de las inclemencias del tiempo
- Almacenar en un local seco en el que la humedad sea inferior al 80%
- No mojar la mascarilla antes de su uso

Las condiciones de almacenamiento deberán comprobarse periódicamente

INFORMACIÓN DE OTRO TIPO:



De un solo uso



Sin latex



Producto no estéril



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad



número de lote



Número de referencia de la máscara



dispositivo médico



identificación única de los productos

SF, SI

Nombre de las composiciones materiales

Nos apoyan y somos miembros de las siguientes organizaciones



Producto Europeo fabricado en Francia



Proteja el medio ambiente arrojando la mascarilla usada a la basura