

Ústenka NTF s filtrem

NÁVOD K POUŽITÍ:

Ústenka NTF s filtrem 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.net

Vyrábí: PRONELATEX s.r.o. IČ:28858956 www.pronelatex.cz

Registrační číslo výrobce zdravotnických prostředků SÚKL : 063140



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



Státní ústav pro kontrolu léčiv

zdravotnický prostředek **Ústenka NTF s filtrem** notifikován
v **Registru zdravotnických prostředků (RZPRO)** pod číslem [00926153](#)

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 ústenky byste si měli důkladně umýt ruce, abyste neznečistili její vnitřek
- Ústenka 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 ústenku řádně nasazenou a můžete dýchat „normálně“. - Hydratovanou ústenku je třeba okamžitě odstranit, nebo vyměnit za jinou.
- Nepřetržitě nošenou ústenku nepoužívejte déle než 4 hodiny, aby byla zachována 100% účinnost záchytu kapénkových aerosolů - Patogeny se mohou přilepit na vnější stranu použité ústenky.
- Po odstranění ústenky 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 - vyváření :

Ústenku ponoříme do vařící vody. Ústenky vyváříme minimálně po dobu 5-ti minut. Po vyváření necháme ústenky ve vodě vychladnout. Sušíme volně. Ústenku lze žehlit. Pozor, teplota žehlení nesmí přesáhnout 110 st. C.

Po vysušení uložit do uzavíratelného, předem vydezinfikovaného boxu.