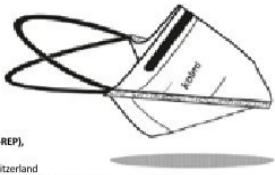




Medicom SAS
Bld de la chanterie | 49124 Saint Barthélemy d'Anjou
[BP 10059 – 49181 Saint Barthélemy d'Anjou Cedex]
France
Tel +33 0 241 963 434 | sales.support.pro.eu@medicom.com | www.medicom-eu.com

Oxygen - FFP NR D



Swiss Authorised Representative (CH-REP),
FINAGEST SA,
Rue Pierre-Fatio 12, 1204 Geneva - Switzerland
Swiss Single Registration Number (CHRN): CHRN-AR-20002401

FR: Notice d'utilisation pour les masques respiratoires sans valve expiratoire FFP1, FFP2, FFP3 NR D à usage unique

FR - Organisme Notifié impliqué dans l'examen UE de Type (module B) et dans le contrôle annuel de l'assurance de la qualité du mode de production (module D) selon le règlement 2016/425/EU.

APAVE EXPLOITATION FRANCE SAS
(n°0082) - 6 Rue du Général Audran - 92412 COURBEVOIE cedex - France

EN149:2001+A1:2009
CE 0082



19	FFP1 NR D	FFP2 NR D	FFP3 NR D
	4 X VME	10 X VME	20 X VME



FR - Déclaration de conformité UE: L'adresse internet sur laquelle la déclaration UE est accessible est:

FRANCAIS

FR - Description et indications :
Compte-tenu des indications de conformité et d'évaluation normatives décrites dans le tableau 1 :
- les masques FFP1, FFP2, FFP3 NR D à usage unique sont des équipements de protection individuelle (EPI) de catégorie III (mort ou dommages irréversibles pour la santé), utilisables par les professionnels de l'industrie.
- les masques FFP1, FFP2, FFP3 NR D à usage unique sont aussi des dispositifs médicaux (DM) de classe I, utilisables par les professionnels de la santé, les patients et les visiteurs hospitaliers.
Risques contre lesquels ces EPI sont destinés à protéger :
- Protection respiratoire (de l'utilisateur du masque) contre les particules liquides ou solides aérosolisées (pulvérisées) ou aéroportées (présentes dans l'air).
- Protection (de l'utilisateur du masque) contre les projections d'agents infectieux.
Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages résultant d'une mauvaise utilisation de ce produit ou d'une utilisation non conforme aux instructions suivantes.
Instructions d'utilisation : suivre les Fig. 12 → 13 → 14 → 15 → 16 → 17 → 18
Ce masque est utilisable par des personnes formées à son utilisation.
Ne sortir le masque de son emballage qu'au moment de l'utiliser.
Avant son utilisation, vérifier son intégrité ainsi que celle du lien élastique.
Afin de vérifier l'étanchéité du masque respiratoire sur le visage, réaliser un fit-check (Fig. 18) :
- Placer les 2 mains en coquille sur le masque afin d'obtenir au maximum la surface de filtration de celui-ci, sans le déplacer.
- Inspirer très fortement ; si le masque ne s'écrase pas légèrement, c'est qu'il n'est pas étanche. Il faut le réajuster :
* si de l'air passe autour du nez, réajuster la barrette nasale (voir Fig. 16).
* si de l'air fuit sur le contour du masque, bien ajuster l'élastique vers l'arrière.
Si l'étanchéité obtenue n'est pas satisfaisante, ne pas pénétrer dans la zone où le port du masque est requis.
Choisir une autre taille de masque respiratoire, pour obtenir l'étanchéité au visage.
Mises en garde :
Le masque doit être utilisé uniquement sur une peau intacte.
Il est peu probable que les exigences relatives à l'étanchéité soient satisfaites si des poils de barbe passent sous le joint facial.
Quitter les lieux si :
- vous êtes pris de vertiges ou de douleurs ;
- la respiration devient difficile.
Jeter et remplacer le masque :
- s'il est endommagé ;
- s'il semble gêner la respiration ;
- s'il est contaminé par du sang ou tout autre élément infectieux.
Pour une utilisation dans un établissement de santé, éliminer le masque dans la filière des Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux.
Ce dispositif est à usage unique (voir Fig. 9). La réutilisation d'un dispositif usagé engendre des risques de contamination du porteur ou des personnes environnantes du fait de la dégradation des performances du dispositif.
Limites d'utilisation :
Ce masque n'assure pas de protection contre les gaz ou vapeurs.
Ce demi-masque ne fournit pas d'oxygène. Ne pas l'utiliser dans des atmosphères ne contenant pas au moins 17% d'oxygène.
Ne pas utiliser dans une atmosphère explosible.
VME : Valeur Moyenne d'Exposition.
Concentration maximale d'exposition : Voir Fig. 19.
Ce masque ne nécessite pas d'entretien. Il est conçu pour une seule période continue de travail, soit une durée maximale de 8 h.
Le non-respect des instructions et des mises en garde, concernant l'utilisation de ce masque de protection respiratoire durant toute la période d'exposition, peut réduire l'efficacité de ce dernier.
Ce produit n'élimine pas le risque de contracter des maladies ou des infections.
Stockage : Stocker selon les recommandations présentées sur l'emballage: voir Fig. 7, 8.
Durée de vie du produit : Le produit arrive à date de péremption 5 ans après sa date de fabrication (voir Fig. 3). La date de péremption est indiquée sur les emballages et sur le masque (voir Fig. 4).
Destruction : selon la réglementation en vigueur.
Notification d'incident : Tout incident grave survenu en lien avec l'utilisation du produit doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur est établi.

www.medicom-eu.com

REFERENCES, TAILLES, COULEURS

FFP Type	Type IIR	Size/Taille	Reference	Color/Couleur
FFP1 NR D	YES/OUI	M	M510xxz-yy	White/ Blanc
			M510xxz-yy-MB	
FFP2 NR D	YES/OUI	S	M522xxz-yy	
			M522xxz-yy-MB	
		M	M520xxz-yy	
			M520xxz-yy-MB	
			M521xxz-yy	
			M521xxz-yy-MB	
FFP3 NR D	YES/OUI	S	M532xxz-yy	
			M532xxz-yy-MB	
		M	M530xxz-yy	
			M530xxz-yy-MB	
			M531xxz-yy	
			M531xxz-yy-MB ¹	

xx = série
z = S > si S = emballé individuellement
yy = color code (code couleur WH = blanc)
MB = Mass Balance (utilisation d'un % de matériaux recyclés)

1 : FR - Les élastiques peuvent être noués à l'arrière de la tête pour optimiser l'ajustement du masque au visage



Medicom SAS
Bld de la chanterie | 49124 Saint Barthélemy d'Anjou
[BP 10059 – 49181 Saint Barthélemy d'Anjou Cedex]
France
Tel +33 0 241 963 434
sales.support.pro.eu@medicom.com | www.medicom-eu.com

1	FR - Ce masque est conforme aux exigences définies par :	FR - Il a été évalué selon les normes :	FR - Il a été évalué selon les normes :	EN149:2001+A1:2009		ISO 22609:2004 EN14683 :2019+AC :2019			
				FFP1 NR D Type IIR	Reg. (EU) 2016/425 Reg. (EU) 2017/745 Swiss Medical Device Ordinance RS 812.213	Paraffine Oil Penetration	≤ 20%	Bacterial Filtration Efficiency	≥ 98%
						NaCl Penetration	≤ 20%		Delta P
						Average Breathing Resistance at 30 l/min	≤ 0.6 mbar		
Average Breathing Resistance at 95 l/min	≤ 2.1 mbar	Fluid Resistance	≥ 16.0 kPa						
Average Breathing Resistance at 160 l/min	≤ 3.0 mbar								
FFP2 NR D Type IIR	Reg. (EU) 2016/425 Reg. (EU) 2017/745 Swiss Medical Device Ordinance RS 812.213	Paraffine Oil Penetration	≤ 6%	Bacterial Filtration Efficiency	≥ 98%				
			NaCl Penetration		≤ 6%	Delta P	< 60 Pa/cm²		
			Average Breathing Resistance at 30 l/min	≤ 0.7 mbar					
			Average Breathing Resistance at 95 l/min	≤ 2.4 mbar	Fluid Resistance			≥ 16.0 kPa	
Average Breathing Resistance at 160 l/min	≤ 3.0 mbar								
FFP3 NR D Type IIR	Reg. (EU) 2016/425 Reg. (EU) 2017/745 Swiss Medical Device Ordinance RS 812.213	Paraffine Oil Penetration	≤ 1%	Bacterial Filtration Efficiency	≥ 98%				
			NaCl Penetration		≤ 1%	Delta P	< 60 Pa/cm²		
			Average Breathing Resistance at 30 l/min	≤ 1.0 mbar					
			Average Breathing Resistance at 95 l/min	≤ 3.0 mbar	Fluid Resistance			≥ 16.0 kPa	
Average Breathing Resistance at 160 l/min	≤ 3.0 mbar								

