

MAFF2 – FFP2 NR

Notice d'utilisation pour les masques respiratoires sans valve expiratoire FFP2 NR à usage unique :

MASQUE DE PROTECTION RESPIRATOIRE FFP2 NR

Demi-masque filtrant de classe d'efficacité FFP2 NR

Marque : F-MASK – Modèle : MAFF2

Référence :

- MAFF2-2020-4P (taille 245 mm, couches SME, SF, SI)
- MAFF2-2021-4P (taille 225 mm, couches SME, SF, SI)

Organisme notifié : APAVE SUDEUROPE SAS

Organisme notifié impliqué dans l'examen UE de type module (B) et dans le contrôle annuel de l'assurance qualité du mode de production de type module (C2) selon le règlement 2016/425/EU.

APAVE SUDEUROPE SAS
CS60193 – 13332 Marseille Cedex 16 – France



Ce masque est conforme aux exigences définies par :

Règlement Européen : 2016/425 et 2017/745

Ce masque a été évalué selon les normes :

EN149 : 2021 + A1 : 2009

EN14683 + AC : 2019

Date de première apposition du marquage CE: 05/01/2021

Nota : Les normes et les résultats de nos tests sont téléchargeables sur notre site internet, www.prism-medical-protect.fr, en vous inscrivant en cliquant sur l'onglet « connexion ».

Compte tenu des indications de conformité et d'évaluation le masque FFP2 NR sont des EPI (équipements de protection individuelle) utilisable dans le milieu de l'industrie.

Le masque est également un DM (dispositif médicaux) de classe I, utilisables en milieu hospitalier, professionnels de santé, patients et visiteurs des milieux hospitaliers.

TYPOLOGIE :

Demi-masque filtrant de classe d'efficacité FFP2 NR, de type « bec de canard », masque à usage unique, non stérile, non réutilisable.

PRECONISATIONS :

Il est destiné à protéger celui qui le porte contre l'inhalation à la fois de gouttelettes et de particules en suspension dans l'air.

Ce masque est utilisé pour protéger son porteur des poussières, et des aérosols (fines gouttelettes en suspension dans l'air).

CONSEILS D'UTILISATION :

- Masque à usage unique, non réutilisable, d'une durée maximale de 8 heures.
- Refermer la boîte après utilisation.
- Masque à jeter après son utilisation dans une poubelle prévue à cet effet et non dans la nature.
- En cas de pathologie respiratoire, problème dermatologique et allergique, en cas de trouble psychiatrique, personne souffrant de trouble autistique et tout autre effet indésirable, veuillez consulter un professionnel de la santé.



AVANT UTILISATION :

- Bien contrôler la boîte avant son ouverture.
- Vérifier l'absence d'humidité ou de moisissure.
- Vérifier l'absence d'écrasement de la boîte.
- En cas de doute changez d'unité ou de boîte.
- Lire les instructions et demander conseil à un professionnel de la santé

AVERTISSEMENTS :

- Le demi-masque n'est pas conçu pour protéger son porteur contre les gaz.
- Le masque ne peut être utilisé dans une atmosphère explosive.
- Il est peu probable que les exigences relatives à l'étanchéité du masque soient satisfaites, si des poils du visage passent sous le joint facial.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Produit contenant des composants non tissés, à utiliser avec précaution pour les personnes allergiques.
- En situation de travail intensif le port du masque est conseillé pour une durée de 15 minutes.
- Le demi-masque ne doit pas être utilisé dans des atmosphères risquant un défaut d'oxygène.
- Si le masque est endommagé ou la résistance respiratoire est plus difficile changez de masque.



La déclaration UE de conformité CE et la fiche technique sont téléchargeables sur

www.prism-medical-protect.fr

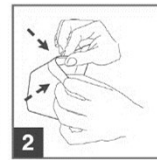
ou par mail : qualite@prism-medical-protect.fr

Pour toute réclamation celle-ci est à adresser par courrier, en précisant le numéro de lot et le numéro du masque :

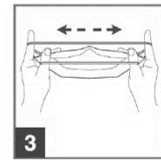
NOTICE D'UTILISATION :



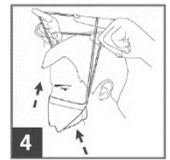
1 Séparer les bords du masque afin de l'ouvrir complètement.



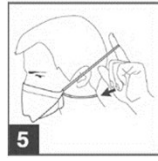
2 Plier la barrette nasale afin de maintenir le masque respiratoire ouvert.



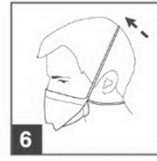
3 Séparer chacun des liens élastiques avec les index et les pouces.



4 Caler le masque formé en creux sous le menton et passer les élastiques au dessus de la tête en les tenant avec le pouce et l'index



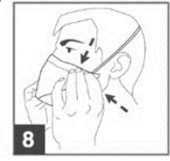
5 Relâcher l'élastique intérieur et le positionner au bas du cou



6 Positionner le 2ème élastique au niveau du sommet du crâne



7 Ajuster la barrette nasale en appuyant bien au niveau des ailes du nez avec les doigts



8 Positionner le masque jusqu'à ce qu'il adhère parfaitement au visage

AJUSTEMENT ET CONTROLE D'ETANCHEITE :

L'étanchéité du masque doit être vérifiée avant toute utilisation :

pour vérifier l'étanchéité du masque :

- Mettre votre masque,
- Ajuster le fil pince nez,
- Souffler avec votre bouche pour que le masque se gonfle,
- Si de l'air sort au niveau du nez, ajustez le fil pince nez,
- Si de l'air sort toujours après l'ajustement du pince nez, changez de masque.

CONDITIONS NORMALES DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE :



- Ne pas stocker au soleil
- Stocker à l'abri des UV



- Stocker dans un lieu protégé



- Stocker à une température comprise entre 5°C et 40 °C
- Ne pas stocker dans un lieu humide et à l'abri des intempéries
- Stocker dans un local sec où l'hygrométrie est inférieure à 80 %
- Ne pas mouiller le masque avant son utilisation

Les conditions de stockage doivent être vérifiées régulièrement.

INFORMATIONS DIVERSES :



Ne contient pas de latex



Non Réutilisable



Date de fabrication



Date limite d'utilisation



Produit non stérile



Numéro de lot



Numéro de référence du masque



Dispositif médical



Numéro IUD

SME, SF, SI Nom des compositions matières

Ils nous soutiennent, et sommes membre des organisations suivantes,



Produit Européen fabriqué en France



Protégez l'environnement en jetant le masque usagé dans une poubelle

En cas d'incident grave survenu en lien avec ce dispositif veuillez notifier l'incident au fabricant et à l'ANSM (www.ansm.santé.fr)