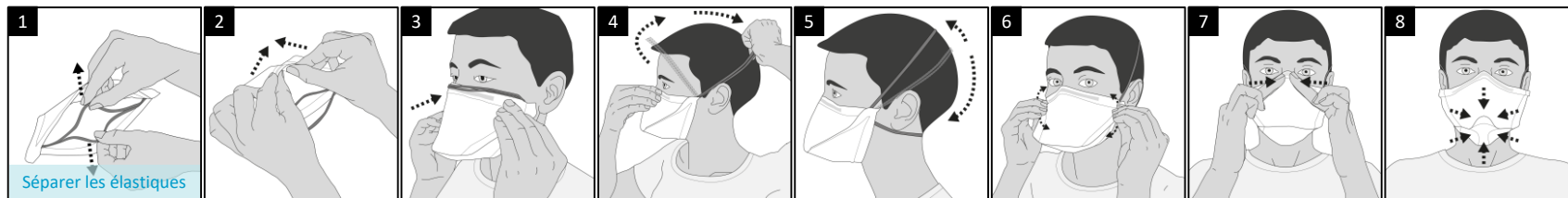


TexiShield® – Référence : F2-B IIR

Notice d'utilisation pour les masques FFP2 NR D / Type IIR à usage unique



1. Description et indication

Les masques de protection respiratoire FFP2 NR D / Type IIR à usage unique de MDB Texinov répondent aux exigences :

- Norme EN 149:2001+A1:2009 : les masques sont des demi masques filtrants pour protéger contre les particules : équipements de protection individuelle (EPI) de catégorie III qui protègent des aérosols solides ou liquides (poussières, fumées, aérosol aqueux...), utilisables par les professionnels de l'Industrie. Ils ne protègent pas contre les gaz et vapeurs.
- Norme EN 14683+AC:2019 / ISO 22609:2004 : Les masques sont des dispositifs médicaux (DM) de classe I, utilisables par les professionnels de la Santé et les patients, qui protègent contre les projections d'agents infectieux.

2. Contrôle avant utilisation

Ce masque est utilisable par des personnes formées à son utilisation. Vérifier la date limite de stockage sur l'emballage. Ne pas utiliser de masque dont la date limite de validité de stockage est périmée. Ne sortir le masque de son emballage qu'au moment de l'utiliser. Avant utilisation, se laver les mains et vérifier son intégrité ainsi que celle des liens élastiques dédoublables. Jeter le masque s'il est détérioré.

Afin de vérifier l'étanchéité du masque respiratoire sur le visage, placer les 2 mains en coquille sur le masque afin d'obtenir au maximum la surface de filtration de celui-ci, sans le déplacer et expirer très fortement. Si de l'air passe autour du nez, réajuster la barrette nasale. Si de l'air fuit sur le contour du masque, bien ajuster les élastiques sur l'arrière du crâne.

Quand vous inspirez, le masque doit se déformer.

Si l'étanchéité obtenue n'est pas satisfaisante, ne pas pénétrer dans la zone où le port du masque est requis. Choisir un autre modèle de masque pour obtenir l'étanchéité du visage.

3. Utilisation

Suivre les instructions 1→2→3→4→5→6→7→8

Ce masque ne nécessite pas d'entretien. Il est conçu pour une seule période continue de travail, soit une durée maximale de 8h. Le non-respect des contrôles avant utilisation et ajustement, concernant l'utilisation du masque respiratoire durant toute la période d'exposition, peut réduire l'efficacité de ce dernier.

Ce dispositif est à usage unique.

La réutilisation d'un masque usagé engendre des risques de contamination du porteur ou des personnes environnantes du fait de la dégradation des performances du dispositif.

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 et jeter le masque si :

- Vous êtes pris de vertiges ou de douleurs
- La respiration devient difficile : vous ressentez un défaut d'oxygène
- La qualité de l'air est compromise (contaminants)
- Le masque est endommagé
- Le masque semble gêner la respiration
- Le masque est contaminé par du sang ou tout autre élément infectieux.

Éliminer le masque selon la réglementation en vigueur.

Ne pas utiliser dans une atmosphère explosive.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

4. Stockage et péremption

Stocker selon les recommandations sur l'emballage (entre 5 et 40°C et en dessous de 85% d'humidité).

Le produit arrive à date de péremption 5 ans après sa date de fabrication. La date de péremption est indiquée sur le masque et l'emballage.

5. Performance justifiant de la classe de protection

Ce demi-masque filtrant répond aux exigences de protection selon le règlement EPI 2016/425, EN 149:2001+A1:2009 et le Règlement (UE) 2017/745.













FFP2 NR D / Type IIR		
Règlement (UE) EPI 2016/425 Règlement (UE) 2017/745		
EN 149 : 2001 + A1 : 2009	Pénétration initiale huile de paraffine	0,40 %
	Pénétration initiale NaCl	0,25 %
	Résistance respiratoire à 30L/min	≤ 0,7 mbar
	Résistance respiratoire à 95 L/min	≤ 2,4 mbar
	Résistance respiratoire à 160 L/min	≤ 3 mbar
EN 14683 + AC : 2019 ISO 22609 : 2004	Efficacité de filtration bactérienne	100%
	Pression différentielle	48 Pa/cm ²
	Pression de la résistance aux projections	16 kPa
	Propreté microbienne	≤ 30 UFC/g

6. Coordonnées du laboratoire de certification

Organisme notifié impliqué dans l'examen UE de Type (module B et C2) selon le règlement EPI 2016/425/UE : APAVE SUD EUROPE SAS (n° : 0082) -CS 60193-13322 Marseille Cedex 16- FRANCE.

La déclaration de conformité UE est consultable à l'adresse internet suivante : www.texinov.com

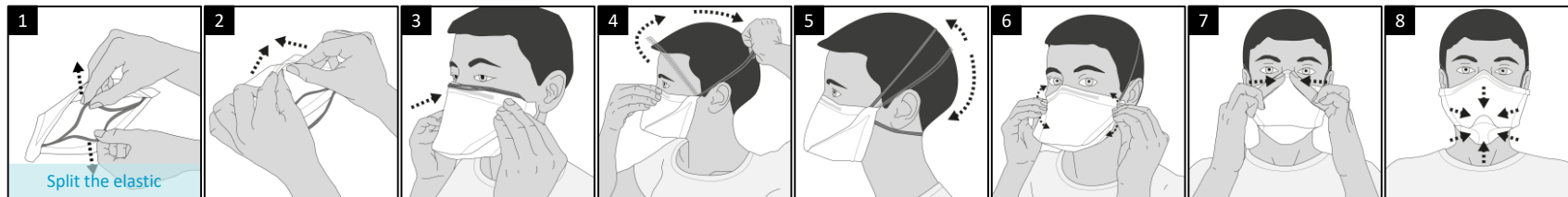
7. Signification des symboles

	Fabricant		Medical Device
	Conserver le produit à l'abri de la lumière et du soleil		Humidité relative maximum des conditions de stockage <85%
	Fin de la date de stockage		Gamme de température des conditions de stockage
	Numéro de lot du produit		Référence catalogue du produit
	A usage unique		Consulter les instructions d'utilisation
D	Résistant au colmatage à la Dolomie	NR	Non réutilisable
	Recyclable		Sans latex

8. Coordonnées du fabricant

MDB Texinov®
 56 ROUTE DE FERROSSIERE
 38110 SAINT DIDIER DE LA TOUR
 France
 Tél. : + 33 (0)4 37 05 08 83
 Email : medical@texinov.fr



TexiShield® – Item reference: F2-B IIR**Instructions for use of respiratory masks FFP2 NR D / Type IIR for single use****1. Description and indication**

Respiratory masks FFP2 NR D / Type IIR for single use from MDB Texinov are filtering half-mask to protect against particles, they meet the requirements of the standards:

- EN 149:2001+A1:2009: the masks are personal protective equipments (PPE) that protect against liquid or solid sprays (dust, smokes, aqueous aerosols...), usable by Industry professionals. They do not protect against gas and vapour.
- EN 14683+AC:2019 / ISO 22609:2004: the masks are Class I medical device (MD), usable by health professionals and patients, that protect against splashes of infectious agents.

2. Control before use

This mask is suitable for people trained for its use. Check the storage expiration date on the packaging. Don't use any mask with an expired storage date. Take the mask out of its pack at the time of using it only.

Before using it, wash your hands and ensure that it is intact and that the elasticised strings, that split in two parts, are intact too. If the mask is damaged, put it throw.

To ensure that the respiratory mask tightly adheres to your face, cup your hands over the mask to block up its surface of filtration as much as possible without moving it and breathe out strongly. If any air flows around your nose, readjust the nose bar. If any air flows around the mask, carefully adjust the strings to the back of the head.

When you breathe in, the mask should deform.

In case tightness obtained is not satisfactory, do not enter the area where it is required to wear the mask. Choose a different model of mask to obtain the required tightness.

3. Use

Follow instructions 1→2→3→4→5→6→7→8

This mask does not require any maintenance. It has been designed for one single continuous work session i.e. 8 hours. Any failure to comply with use and adjustment controls and warnings concerning the use of the respiratory mask for the whole period of exposure, may reduce its efficiency.

This mask is for single use.

The reuse of a mask already used may cause risks of contamination of the vector and people nearby because of the deterioration of the performances of the mask.

It's unlikely that the requirements for tightness are met if beard's hair go through the face seal.

Leave the premises and dispose the mask if:

- You feel dizzy or feel any pain
- It becomes hard to breathe: oxygene is missing
- Air quality is compromised (contaminants)
- It is damaged
- It seems to hamper the breathe
- It is tainted by blood or any other infectious substance.

Dispose of the mask according to the current regulation.

Do not use in explosive atmosphere.

Any serious incident in connection with the device should be notified to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and / or patient is established.

4. Storage and Expiry date

Storage according to the recommendations on the packaging (between 5 to 40°C and below 85% of humidity).

The product expires 5 years after its date of manufacture. Expiry date is indicated on the mask and on the packaging.

5. Performance justifying the protection class

This filtrating half-mask meets the protection requirements defined by the regulation PPE 2016/425, EN 149:2001+A1:2009 and the Regulation (EU) 2017/745.

FFP2 NR D / Type IIR Regulation (EU) PPE 2016/425 Regulation (EU) 2017/745		
EN 149 : 2001 + A1 : 2009	Paraffine oil initial penetration	0,40 %
	NaCl initial penetration	0,25 %
	Breathe resistance at 30L/min	≤ 0,7 mbar
	Breathe resistance at 95 L/min	≤ 2,4 mbar
EN 14683 + AC : 2019 ISO 22609 : 2004	Breathe resistance at 160 L/min	≤ 3 mbar
	Bacterial filtration efficiency	100%
	Differential pressure	48 Pa/cm ²
	Splash resistance pressure	16 kPa
	Microbiological cleanliness	≤ 30 CFU/g

6. Details of the certification laboratory

Notified body implicated into the EU Type Examination (Module B and C2) according to regulation PPE 2016/425/EU: APAVE SUD EUROPE SAS (n° : 0082) -CS 60193-13322 Marseille Cedex 16-FRANCE .

The internet address where the EU declaration of conformity can be assessed is: www.texinov.com

7. Meaning of symbols

	Manufacturer		Medical Device
	Protect from light and sunlight		Maximum relative moisture of storage conditions <85%
	End of storage date		Temperature range of storage conditions
	Batch number		Product reference
	For single use		Read instructions for use
	Resistant to Dolomite clogging		Non reusable
	Recyclable		Latex free

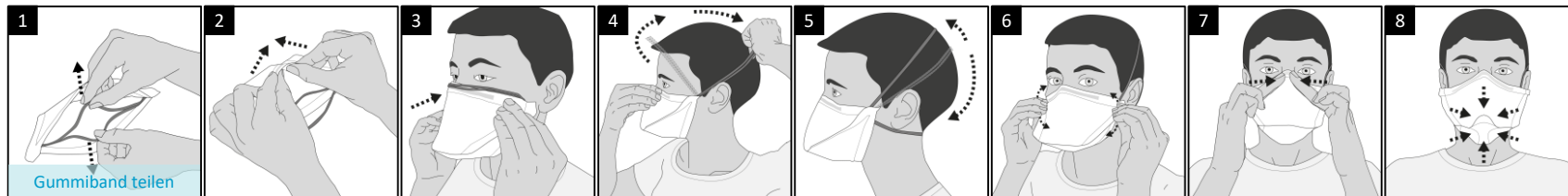
8. Details of the manufacturer

MDB Texinov®
56 ROUTE DE FERROSSIERE
38110 SAINT DIDIER DE LA TOUR
France
Tel. : + 33 (0)4 37 05 08 83
Email : medical@texinov.fr



TexiShield® – Referenz F2-B IIR

Bedienungsanleitung zur Atemschutzmaske FFP2 NR D / Typ IIR für einmaligen Gebrauch



1. Beschreibung und Hinweise

Die Einweg-Atemschutzmasken FFP2 NR D / Typ IIR von MDB Texinov erfüllen die folgenden Anforderungen :

- Norm EN 149:2001+A1:2009. Die Masken sind filterierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikeln : Persönliche Schutzausrüstungen (PSA) Kategorie III und schützen vor festen oder flüssigen Aerosolen (Staub, Rauch, wässriges Aerosol...). Sie sind von Fachleuten aus der Industrie verwendet. Er schützt nicht vor Gasen und Dämpfen.
- Norm EN 14683 + AC 2019 / ISO 22609:2004: Masken sind Medizinprodukte Klasse 1, verwendbar bei den medizinischen Fachkräften und den Patienten. Sie schützen vor Projektionen von Infektionserregern.

2. Prüfung vor Gebrauch

Diese Maske darf nur von Personen verwendet werden, die in ihrer Anwendung geschult wurden. Verfallsdatum auf der Verpackung überprüfen. Maske, deren Verfallsdatum überschritten ist, nicht verwenden. Die Maske erst im Augenblick ihres Einsatzes aus der Verpackung nehmen. Vor ihrer Benutzung die Hände waschen und überprüfen, dass sowohl die Maske als auch die teilbaren Gummibänder unversehrt sind. Wenn die Maske beschädigt ist, wirf sie weg. Um zu überprüfen, ob die Maske dicht am Gesicht anliegt, beide Hände muschelförmig auf die Maske legen, um deren Filterfläche maximal zu verdecken, ohne sie dabei jedoch zu verschieben, und sehr stark ausatmen. Bei Luftaustritt an der Nase, ist der Naseclip neu anzupassen. Bei Luftaustritt rund um die Maske, sind die Gummibänder am Hinterkopf anzupassen.

Beim Einatmen muss sich die Maske verformen. Falls ein dichtes Anliegen der Maske nicht erreicht ist, dann darf der Bereich, in dem das Tragen der Maske vorgeschrieben ist, nicht betreten werden. Ein anderes Modell von Maske auswählen, damit Dichtsitz am Gesicht erreicht wird.

3. Benutzungsanweisung

Anweisungen 1→2→3→4→5→6→7→8 folgen.

Diese Maske ist wartungsfrei. Sie ist für eine einzige durchgehende Arbeitszeit mit einer maximalen Dauer von 8 Stunden geeignet. Hinsichtlich Benutzung der Atemschutzmaske während der ganzen Expositionsdauer kann die Nichteinhaltung der Kontrollen vor Gebrauch und Anpassung der Maske zu einer Verringerung der Wirksamkeit der Maske führen. Diese Maske ist zum einmaligen Gebrauch.

Bei Wiederverwendung einer schon benutzten Maske besteht ein Kontaminationsrisiko des Trägers oder der umliegenden Personen aufgrund der Verschlechterung der Maskenleistungen.

Es ist unwahrscheinlich, dass die Dichtigkeitsanforderungen erfüllt werden, wenn Barthaare unter der Gesichtsabdichtung hindurchgehen.

Ort verlassen und Maske wegwerfen in folgenden Fällen :

- Schwindel oder Schmerzen
- Atmen wird schwierig, Sie spüren einen Sauerstoffmangel
- Die Luftqualität ist beeinträchtigt (Schadstoffe)
- Maske ist beschädigt,
- Maske scheint die Atmung zu behindern,
- Maske ist mit Blut oder anderem infektiösem Material kontaminiert.

Maske entsorgen gemäss den geltenden Vorschriften.

Nicht in explosionsgefährdeter Atmosphäre verwenden.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

4. Lagerung und Verfallsdatum

Lagerung erfolgt gemäß den Empfehlungen auf der Verpackung (zwischen 5 und 40°C und unter 85% Feuchtigkeit).

Verfallsdatum beträgt 5 Jahre nach Herstellungsdatum und ist auf der Maske und auf der Verpackung angegeben.

5. Leistung zur Rechtfertigung der Schutzklasse

Diese filterierende Halbmaske entspricht den Schutzforderungen gemäss Verordnung PSA 2016/425, EN 149:2001+A1:2009 und der europäischen Verordnung (EU) 2017/745.

FFP2 NR D / Typ IIR Verordnung (EU) PSA 2016/425 Verordnung (EU) 2017/745		
EN 149 : 2001 + A1 : 2009	Anfängliche Durchdringung Parafin Öl	0,40 %
	Anfängliche Durchdringung NaCl	0,25 %
	Atemwiderstand mit 30L/min	≤ 0,7 mbar
	Atemwiderstand mit 95 L/min	≤ 2,4 mbar
EN 14683 + AC : 2019	Atemwiderstand mit 160 L/min	≤ 3 mbar
	Effizienz der Bakterienfiltration	100%
	Differenzdruck	48 Pa/cm ²
ISO 22609 : 2004	Spritzwiderstandsdruck	16 kPa
	Mikrobielle Reinheit	≤ 30 KBE/g

6. Kontaktdaten der Zertifizierungsstelle

An der EU-Baumusterprüfung beteiligte benannte Stelle (Modul B und C2) gemäss Verordnung PSA 2016/425/EU: APAVE SUD EUROPE SAS (n° : 0082) -CS 60193-13322 Marseille Cedex 16-France.

Die Konformitätserklärung UE ist unter folgender Internet-Adresse verfügbar: www.texinov.com

7. Symbolbedeutung

	Hersteller		Medizinprodukte
	Von Licht und Sonnenlicht fernhalten		Höchstzulässige Feuchtigkeit für die Lagerungsbedingungen <85%
	Datum des Lagerungsende		Temperaturbereich für die Lagerungsbedingungen
	Produkt Losnummer		Produkt-Katalognummer
	Zum einmaligen Gebrauch		Siehe Bedienungsanleitung
	Beständig gegen Dolomitverstopfung		Nicht wiederverwendbar
	Wiederverwertbar		Latex frei

8. Kontaktdaten des Herstellers

MDB Texinov®
 56 ROUTE DE FERROSSIERE
 38110 SAINT DIDIER DE LA TOUR
 Frankreich
 Tel. : + 33 (0)4 37 05 08 83
 Email : medical@texinov.fr

