

MASCHERINA CHIRURGICA LAVABILE DI TIPO II AD USO MEDICALE

TYPE II WASHABLE SURGICAL MASK FOR MEDICAL USE

MASQUE CHIRURGICAL LAVABLE DE TYPE II À USAGE MÉDICAL

TYP II WASCHBARE CHIRURGISCHE MASKE FÜR MEDIZINISCHE ANWENDUNGEN

MASCARILLA FACIAL QUIRÚRGICA DE TIPO II LAVABLE PARA USO MÉDICO
MÁSCARA CIRÚRGICA LAVÁVEL TIPO II PARA USO MÉDICO

TYP II TVÄTTBART KIRURGUMSKYDD MED FÖR MEDICINSK ANVÄNDNING

ΠΛΕΝΟΜΕΝΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΜΑΣΚΑ ΤΥΠΟΥ II ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

MASKA CHIRURGICZNA MEDYCZNA MOŻLIWA DO PRANIA TYPU II

MASCÁ CHIRURGICALÁ DE UZ MEDICAL, DE TIP II, LAVABILÁ

قناع جراحي قابل للغسيل ومن النوع الثاني للاستخدام الطبي

Distribuito da / Distributed by / Distribué par / Vertrieben von
Distribuido por / Distribuído por / Distribúer as av / Διανέμεται από / Rozprowadzana przez / Distribuit de / توزیع :



REF 20767 / BP2020V3 S

MYCROCLEAR ITALIA SRL
Via Carlo Porta, 14
20064 Gorgonzola - Italy
Made in Italy



LOT Vedere etichetta / See label / Voir l'étiquette
Siehe Etikett / Ver la etiqueta / Ver rótulo
Se etikett / Δείτε ετικέτα / Patrz etykieta
Consultati eticheta / انظر الملصق

Vedere etichetta / See label / Voir l'étiquette
Siehe Etikett / Ver la etiqueta / Ver rótulo
Se etikett / Δείτε ετικέτα / Patrz etykieta
Consultati eticheta / انظر الملصق

UNI EN 14683:2019



000001



IT - La mascherina deve essere indossata come mostrato nella foto. Parte piccola sul naso, parte grande sotto

GB - The mask must be worn as shown in the photo. Small part on the nose, large part below.

FR - Le masque doit être porté de la façon montrée dans la photo : petite partie sur le nez, grande partie en-dessous.

DE - Die Maske muss, wie in der Abbildung gezeigt, getragen werden, d.h. der kleinere auf der Nase und der größere Teil unten.

ES - La mascarilla se debe colocar tal y como muestra la foto. Parte pequeña en la nariz, parte grande abajo.

PT - A máscara deve ser utilizada conforme mostrado na foto. Parte pequena sobre o nariz, parte grande para baixo.

SE - Ansiktsmasken ska bäras som fotot visar. Mindre del på näsan, större nedtill.

GR - Η μάσκα πρέπει να φοριέται όπως φαίνεται στη φωτογραφία. Το μικρό τμήμα στη μύτη, το μεγάλο τμήμα.

PL - Maseczka musi być noszona w sposób pokazany na zdjęciu stronie. Mniejsza część na nosie, większa część pod brodą.

RO - Masca trebuie purtată așa cum se observă în fotografie. Partea mai îngustă pe nas, partea mai lată dedesubt.

SA - يجب ارتداء القناع كما هو موضح في الصورة على اليمين، الجزء الصغير على الأنف، الجزء الكبير أدناه

ITALIANO

1 - Descrizione prodotto e destinazione d'uso
Mascherina lavabile, in tessuto 99% poliestere e 1% fibra di carbonio, destinata alla protezione di naso e bocca.

2 - Classificazione
Le mascherine della serie BP2020V3 sono classificate di Tipo II, secondo la norma UNI EN 14683:2019.

3 - Caratteristiche
Il dispositivo, costituito da uno strato, è lavabile in lavatrice fino a 60°C (il tessuto resiste fino a 150°C) Non è sterile

Valori di PFE: Filtrazione Particellare (%) 0.3 µm 0.5 µm al 95%
Tessuto risultato **NON CITOTOSSICO**, da test effettuato su fibroblasti, secondo la norma UNI EN ISO 10993-5.

Filtrazione BFE
BFE = 99,8 % (dai test di laboratorio effettuati in conformità alla norma UNI EN 14683:2019)

Carico Biologico
UFC < 30 UFC (dai test di laboratorio effettuati in conformità alla norma UNI EN 14683:2019)

Permeabilità all'aria (cm2/cm3/seg) ASTM E96 (Conosciuto anche come ISO - 11092 o test Ret o Hohenstein)
Il risultato ottenuto sulle mascherine serie BP2020 è di 7,5 quindi buono o molto traspirante

4 - Modalità d'uso e avvertenze

Manipolare con mani pulite e igienizzate, facendo aderire bene la mascherina al viso, nella giusta posizione, ovvero con la parte più piccola verso il naso, e quella più grande su bocca e mento.

NON MODIFICARE LA MASCHERINA; NON TAGLIARE GLI ELASTICI; INDOSSARE AL DIRITTO (come indicato in figura)

In caso contrario la mascherina perde la sua funzione protettiva.

5 - Lavaggio
A mano o in lavatrice, con detersivo, fino a 60°C. **NON USARE CANDEGGINA**

Rispettando le indicazioni di uso e manutenzione, il prodotto mantiene le stesse caratteristiche fisiche e tecniche fino a 500 lavaggi ca.

6 - Smaltimento
Mascherina da smaltire come RSU (a meno che non sia stata contaminata, nel qual caso deve essere smaltita come "rifiuto speciale"). La busta esterna viene smaltita come plastica.

| | | | |
|-----|--|-----|---------------------------------|
| REF | Codice prodotto | LOT | Numero di lotto |
| | Fabbricante | | Data di fabbricazione |
| | Non sterile | | Leggere le istruzioni per l'uso |
| | Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE | | |

ENGLISH

1 - Product description and intended use
Washable mask, in 99% polyester and 1% carbon fibre fabric, designed to protect the nose and mouth. Article manufactured in accordance with art. 15, section 2 of L. D. no 18, dated 17 March 2020

2 - Classification
The BP2020V3 series masks are classified as Type II, according to the UNI EN 14683:2019 standard.

3 - Features
The device consists of one layer and is machine washable up to 60°C (the fabric withstands up to 150°C) It is not sterile

PFE values: Particle Filtration efficiency (%) 0.3 µm 0.5 µm at 95%
The fabric is **NON-CYTOTOXIC** according to tests carried out on fibroblasts in compliance with the UNI EN ISO 10993-5 standard.

BFE Filtration
BFE = 99.8% (from laboratory tests carried out in compliance with the UNI EN 14683:2019 standard)

Biological load
UFC <30 UFC (from laboratory tests carried out in compliance with the UNI EN 14683:2019 standard) **Air permeability (cm2/cm3/sec) ASTM E96** (Also known as ISO - 11092 or Ret or Hohenstein test)

The result obtained on the BP2020 series masks is 7.5, therefore good or very breathable

4 - Instructions for use and warnings
Handle with clean and sanitized hands, making sure the mask adheres well to the face, in the right position, i.e. with the smallest part towards the nose, and the larger one over the mouth and chin.

DO NOT MODIFY THE MASK; DO NOT CUT THE ELASTIC BANDS; WEAR IT RIGHT WAY OUT (as shown in the figure) **Otherwise the mask loses its protective function.**

5 - Washing
By hand or in the washing machine, with a detergent, up to 60°C. **DO NOT BLEACH**

By complying with the instructions for use and maintenance, the product maintains the same physical and technical features up to approx. 500 washes.

6 - Disposal
Mask to be disposed of as SUW (unless it has been contaminated, in which case it must be disposed of as "special waste"). The outer bag is disposed of as plastic.

| | | | |
|-----|--|-----|------------------------------|
| REF | Product code | LOT | Lot number |
| | Manufacturer | | Date of manufacture |
| | Non-sterile | | Consult instructions for use |
| | Medical Device complies with Directive 93/42/EEC | | |

FRAŃCAIS

1 - Description du produit et utilisation prévue
Masque lavable, en tissu 99% polyester et 1% fibre de carbone, destinée à la protection du nez et de la bouche.

2 - Classification
Les masques de la série BP2020V3 sont classées de Type II, d'après la norme EN 14683:2019.

3 - Caractéristiques
Le dispositif, constitué d'une couche, est lavable en machine à 60°C (le tissu résiste jusqu'à 150°C) Non stérile

Valeurs de PFE : Filtration des Particules (%) 0.3 µm 0.5 µm à 95%
Tissu **NON CYTOTOXIQUE** d'après un test effectué sur des fibroblastes, conformément à la norme EN ISO 10993-5.

Filtration BFE
BFE = 99,8 % (d'après les tests en laboratoire effectués conformément à la norme EN 14683:2019)

Charge Biologique
UFC < 30 UFC (d'après les tests en laboratoire effectués conformément à la norme EN 14683:2019) **Perméabilité à l'air (cm2 /cm3/s) ASTM E96** (Également connu comme ISO - 11092 ou test Ret ou Hohenstein)

Le résultat obtenu sur les masques série BP2020 est de 7,5 et donc bon ou très respirant

4 - Mode d'emploi et mises en garde
Manipuler avec les mains propres et désinfectées, en faisant bien adhérer le masque au visage et dans la bonne position, c'est-à-dire avec la plus petite partie vers le nez, et la plus grande sur la bouche et le menton.

NE PAS MODIFIER LE MASQUE; NE PAS COUPER LES ELASTIQUES ; PORTER À L'ENDROIT (comme indiqué en figure)

Dans le cas contraire, le masque perd sa fonction protectrice.

5 - Lavage
À la main ou en machine, avec de la lessive, jusqu'à 60°C. NE PAS UTILISER D'EAU DE JAVEL

En respectant les indications d'utilisation et d'entretien, le produit conserve les mêmes caractéristiques physiques et techniques jusqu'à 500 lavages environ.

6 - Élimination
Masque à jeter comme Déchets Solides Municipaux (à moins qu'elle n'ait été contaminée, auquel cas elle doit être éliminée comme « déchet spécial »). L'enveloppe extérieure est à jeter avec le plastique.

| | | | |
|-----|--|-----|--|
| REF | Code produit | LOT | Numéro de lot |
| | Fabricant | | Date de fabrication |
| | Pas stérile | | Consulter les instructions d'utilisation |
| | Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE | | |

DEUTSCH

1 - Produktbeschreibung und Verwendungszweck
Waschbare Maske aus 99% Polyesterstoff und 1% Kohlefaser. Sie dient zum Schutz von Mund und Nase.

2 - Klassifizierung
Die Masken der Serie BP2020V3 zählen nach der UNI EN 14683:2019 zum Typ II.

3 - Merkmale
Die einlagige Schutzausrüstung kann in der Waschmaschine mit 60°C (der Stoff ist bis 150°C beständig) gewaschen werden. Sie ist nicht steril.

PFE-Werte: Partikeelfiltration (%) 0,3 µm 0,5 µm mit 95%
Aus den an Fibroblasten durchgeführten Test geht hervor, dass das Gewebe laut UNI EN ISO 10993-5 **NICHT ZYTO-TOXISCH** ist.

Filter-Effizienz (BFE)
BFE = 99,8 % (laut den im Labor durchgeführten Tests nach UNI EN 14683:2019)

Biologische Belastung
KBE < 30 KBE (wie aus den gemäß der UNI EN 14683:2019 durchgeführten Labortests hervorgeht **Luftdurchlässigkeit (cm2/cm3/s) ASTM E96** (auch als ISO-11092- oder Ret- oder Hohenstein-Test bekannt)

Das Testergebnis der Masken der Serie BP2020 lautet 7,5, d.h. gut oder sehr atmungsaktiv

4 - Anwendungsart und Warnhinweise
Mit sauberen und desinfizierten Händen handhaben. Sicherstellen, dass die Maske in der richtigen Position gut am Gesicht haftet, d. h. mit dem kleinsten Teil zur Nase und dem größeren Teil zum Mund und Kinn gerichtet.

DIE MASKE NICHT VERÄNDERN; DIE GUMMIBÄNDER NICHT DURCHSCHNEIDEN; DIE MASKE KORREKT TRAGEN (wie in der Abbildung gezeigt)

Anderfalls verliert die Maske ihre Schutzfunktion.

5 - Reinigung
Handwäsche oder in der Waschmaschine: mit Reinigungsmittel, bis 60°C. **KEIN BLEICHMITTEL VERWENDEN**

Unter Einhaltung der Gebrauchs- und Wartungsanweisung behält das Produkt seine physischen und technischen Merkmale bis zu etwa 500 Wäschen bei.

6 - Entsorgung
Die Maske kann als Hausmüll entsorgt werden (es sei denn, sie wurde kontaminiert. In diesem Fall ist sie als „Sondermüll“ zu entsorgen). Die Verpackungstüte kann mit dem Kunststoff entsorgt werden.

| | | | |
|-----|---|-----|-----------------------------|
| REF | Erzeugniscode | LOT | Chargennummer |
| | Hersteller | | Herstellungsdatum |
| | Nicht steril | | Gebrauchsanweisung beachten |
| | Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE | | |

ESPAŃOL

1 - Descripción del producto y destino de uso
Mascarilla lavable, en tejido 99% poliéster y 1% fibra de carbono, destinada a la protección de nariz y boca.

2 - Clasificación
Las mascarillas de la serie BP2020V3 están clasificadas de Tipo II, según la norma UNE EN 14683:2019.

3 - Características
El dispositivo, compuesto por una capa, se puede lavar en lavadora hasta 60°C (el tejido resiste hasta 150°C) No es estéril

Valores de PFE: Filtración de partículas (%) 0.3 µm 0.5 µm al 95%
Tejido resultado **NO CITOTÓXICO**, por pruebas efectuadas en fibroblastos, según con la norma UNE EN ISO 10993-5.

Filtración BFE
BFE = 99,8 % (de las pruebas de laboratorio efectuadas de conformidad con la norma UNE EN 14683:2019)

Carga Biológica
UFC < 30 UFC (de las pruebas de laboratorio efectuadas de conformidad con la norma UNI EN 14683:2019) **Permeabilidad al aire (cm2/cm3/seg) ASTM E96** (Conocida también como ISO - 11092 o prueba Ret o Hohenstein)

El resultado obtenido en las mascarillas serie BP2020 es de 7,5, por lo tanto es bueno y muy transpirable

4 - Modo de uso y advertencias
Manipular con las manos limpias e higienizadas, haciendo adherir correctamente la mascarilla a la cara, en la posición adecuada, es decir con la parte más pequeña hacia la nariz, y la más grande en la boca y mentón.

NO MODIFICAR LA MASCARILLA, NO CORTAR LOS ELÁSTICOS, UTILIZAR POR EL DERECHO (tal y como muestra la figura)

De lo contrario, la mascarilla pierde su función de protección.






5 - Lavado

A mano o en lavadora, con detergente, hasta 60°C. **NO UTILICE LEJIA**

Respetando las indicaciones de uso y mantenimiento, el producto mantiene las mismas características físicas y técnicas hasta 500 lavados aproximadamente.

6 - Eliminación

Mascarilla que debe ser eliminada como RSU (a no ser que haya sido contaminada, en cuyo caso deberá ser eliminada como "residuo especial"). La bolsa externa se elimina como plástico.

| REF | Código producto | LOT | Número de lote |
|--|---|---|------------------------------------|
|  | Fabricante |  | Fecha de fabricación |
|  | No estéril |  | Consultar las instrucciones de uso |
|  | Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE | | |

PORTUGUÊS

1 - Descrição do produto e uso previsto

Máscara lavável em tecido 99% poliéster e 1% fibra de carbono, destinada à proteção do nariz e da boca.

2 - Classificação

As máscaras da série BP2020V3 são classificadas como de Tipo II de acordo com a norma UNI EN 14683:2019.

3 - Características

O dispositivo, constituído por uma camada, pode ser lavado em máquina a até 60°C (o tecido resiste a até 150°C) Não estéril

Valores de PFE: Filtração de partículas (%) 0,3 µm 0,5 µm ao 95%

Tecido com resultado **NÃO CITOTÓXICO** em teste realizado em fibroblastos, de acordo com a norma UNI EN ISO 10993-5.

Filtração BFE

BFE = 99,8% (em testes de laboratório efetuados em conformidade com a norma UNI EN 14683:2019)

Carga biológica

UFC < 30 UFC (em testes de laboratório realizados em conformidade com a norma UNI EN 14683:2019) **Permeabilidade ao ar (cm2 /cm3/seg) ASTM E96** (Conhecido também como ISO - 11092 ou teste Ret ou Hohenstein)

O resultado obtido nas máscaras da série BP2020 é de 7,5, portanto, bom ou muito transparente

4 - Modalidades de uso e advertência

Manipule com as mãos limpas e higienizadas, fazendo a máscara aderir bem ao rosto na posição correta, ou seja, com a parte menor no nariz e a maior sobre a boca e o queixo.

NÃO MODIFIQUE A MÁSCARA; NÃO CORTE OS ELÁSTICOS; USE NO SENTIDO CORRETO (conforme indicado na figura)

Caso contrário, a máscara perde sua função protetiva.






5 - Lavagem

À mão ou na máquina com detergente a até 60°C. **NÃO USE ALVEJANTE**

Respeitando as indicações de uso e manutenção, o produto mantém as mesmas características físicas e técnicas por até 500 lavagens aproximadamente.

6 - Descarte

Máscara a ser descartada como RSU (a menos que tenha sido contaminada, caso em que deve ser descartada como "residuo especial"). O saco externo deve ser descartado como plástico.

| REF | Código producto | LOT | Número de lote |
|--|---|---|-------------------------------|
|  | Fabricante |  | Data de fabrico |
|  | Não estéril |  | Consulte as instruções de uso |
|  | Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE | | |

SVENSKA

1 - Produktbeskrivning och avsedd användning

Tvättbart ansiktsmask i tyg, 99 % polyester och 1 % kolfiber, avsedd till skydd för näsa och mun.

2 - Klassificering

Ansiktsmaskerna av serie BP2020V3 är klassificerade som Typ II enligt standard UNI EN 14683:2019.

3 - Egenskaper

Anordningen, som består av ett skikt kan tvättas i tvättmaskinen i upp till 60 °C (tyget håller i 150 °C) den är inte steril **PFE-värden: Filtrering av partiklar (%) 0,3 µm 0,5 µm vid 95%**

Tyget resulterat **EJ CYTOTOXISKT** av test som utförts på fibroblaster i enlighet med standard UNI EN ISO 10993-5.

BFE-filtrering

BFE = 99,8 % (enligt laboratorietester som utförts i enlighet med standard UNI EN 14683:2019)

Biologisk belastning

UFC < 30 UFC (från laboratorietester som utförts i enlighet med standard UNI EN 14683:2019) **Luftpermeans (cm2/cm3/sek) ASTM E96** (Känd som ISO - 11092 eller Ret- eller Hohenstein-test)

Resultatet som erhållits på ansiktsmasker av serie BP2020 är 7,5, därför bra eller mycket välventilerade

4 - Användningsätt och anvisningar

Arbeta med rena och sanerade händer, så att ansiktsmasken fäster väl i ansiktet, i rätt position, det vill säga med den mindre delen mot näsan och den större mot mun och haka. **ÄNDRA INTE ANSIKTSMASKEN, SKÄR INTE AV GUMMIBANDEN, BÅR DEN PÅ RÅTA SIDAN** (som bilden visar)

I annat fall förlorar ansiktsmasken sin skyddsfunktion.






5 - Tvätt

Tvätta för hand eller i tvättmaskinen, med tvättmedel och upp till 60°C. **ANVÄND INTE BLEKMEDEL**

Om anvisningarna för användning och skötsel följs, håller produkten sina fysiska och tekniska egenskaper ända till cirka 500 tvättar.

6 - Avyttring

Ansiktsmasken ska avyttras som fast hushållsavfall (om den inte förorenats, i annat fall ska den avyttras som "särskilt avfall"). Den yttre påsen avyttras som plast.

| REF | Produktkod | LOT | Satsnummer |
|---|---|---|----------------------|
|  | Tillverkare |  | Tillverkningsdatum |
|  | Ej steril |  | Läs bruksanvisningen |
|  | Den medicinska anordningen överensstämmer med direktivet 93/42 / EG | | |

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

1 - Περιγραφή προϊόντος και προβλεπόμενη χρήση

Πλενόμενη υφαντή μάσκα, από 99% πολυεστέρα και 1% ανθράκων, που προορίζεται για την προστασία της μύτης και του στόματός.

2 - Ταξινόμηση

Οι μάσκες της σειράς BP2020V3 ταξινομούνται στον Τύπο II, σύμφωνα με το πρότυπο UNI EN 14683:2019.

3 - Χαρακτηριστικά

Το προϊόν, αποτελούμενο από μια στρώση, μπορεί να πλυθεί στο πλυντήριο σε θερμοκρασία έως 60°C (το ύφασμα αντέχει έως τους 150°C) Δεν είναι αποστειρωμένο

Τιμές PFE: Φιλτράρισμα Σωματιδίων (%) 0,3 µm 0,5 µm στο 95%

Το ύφασμα είναι **ΜΗ ΚΥΤΤΑΡΟΤΟΞΙΚΟ**, όπως προέκυψε από τη δοκιμή που πραγματοποιήθηκε σε ινοβλάστες, σύμφωνα με το πρότυπο UNI EN ISO 10993-5.

Φιλτράρισμα BFE

BFE = 99,8% (από τις εργαστηριακές δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το πρότυπο UNI EN 14683:2019)

Βιολογικό Φορτίο

UFC < 30 UFC (από τις εργαστηριακές δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το πρότυπο UNI EN 14683:2019) **Διαπερατότητα αέρα (cm2 /cm3/sek) ASTM**

E96 (Γνωστό και ως ISO - 11092 ή test Ret ή Hohenstein)

Το αποτέλεσμα που λαμβάνεται από τις μάσκες της σειράς BP2020 είναι 7,5 που σημαίνει ότι είναι καλής ή ότι έχουν μεγάλη αναπνευστικότητα

4 - Τρόπος χρήσης και προειδοποιήσεις

Πιάστε τη μάσκα με καθαρά χέρια που τα έχετε απολυμάνει και προσαρμόστε την καλά στο πρόσωπο βρίσκοντας τη σωστή θέση, δηλαδή τοποθετώντας το μικρότερο τμήμα πάνω από τη μύτη και το μεγαλύτερο τμήμα πάνω από το στόμα και το πηγούνι.

ΜΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΗ ΜΑΣΚΑ. ΜΗΝ ΚΟΒΕΤΕ ΤΑ ΛΑΣΤΙΧΑ. ΦΟΡΕΣΤΕ ΤΗΝ ΣΩΣΤΑ (όπως υποδεικνύεται στην εικόνα)

Στην αντίθετη περίπτωση η μάσκα χάνει την προστατευτική της λειτουργία.

5 - Πλύσιμο



Στο χέρι ή στο πλυντήριο, με απορρυπαντικό, έως 60°C.

ΜΗ ΧΡΗΣΙΟΠΟΙΕΙΤΕ ΛΕΥΚΑΝΤΙΚΟ

Αν ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης και συντήρησης, το προϊόν διατηρεί τα ίδια φυσικά και τεχνικά χαρακτηριστικά τα έως 500 πλύσεις περίπου

6 - Απορριψη

Μάσκα που πρέπει να απορριπτεται ως ΑΣΑ (εκτός και να έχει μολυνθεί, οπότε θα πρέπει να απορριπτεται ως «ειδικό απόβλητο»). Η εξωτερική συσκευασία απορριπτεται ως πλαστικό.

| REF | Κωδικός προϊόντος | LOT | Αριθμός παρτίδας |
|---|---|---|--|
|  | Παραγωγός |  | Ημερομηνία παραγωγής |
|  | Οχι αποστειρωμένο |  | Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης |
|  | Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE | | |

POLSKI

1 - Opis produktu i jego przeznaczenie

Maseczka do prania, wykonana w 99% z tkaniny poliestrowej i w 1% z włókna węglowego, przeznaczona do ochrony ust i nosa.

2 - Klasyfikacja

Maseczki serii BP2020V3 są sklasyfikowane jako typ II zgodnie z normą PN-EN 14683:2019.

3 - Właściwości

Maseczkę, wykonaną z jednej warstwy, można prac w pracle w temperaturze do 60°C (tkanina wytrzymuje do 150°C) Nie jest sterylna

Wartości PFE: Filtracja cząsteczkowa (%) 0,3 µm 0,5 µm w 95%

Tkanina jest **NIECYTOTOKSYCZNA**, na podstawie badań wykonanych na fibroblastach, zgodnie z normą PN-EN ISO 10993-5.

Filtracja BFE

BFE = 99,8 % (na podstawie badań laboratoryjnych wykonanych zgodnie z normą PN-EN 14683:2019)

Obciążenie biologiczne

UFC < 30 UFC (na podstawie badań laboratoryjnych wykonanych zgodnie z normą PN-EN 14683:2019)

Przepuszczalność powietrza (cm2 /cm3/sek.) ASTM E96 (znany również jako test ISO - 11092 lub test Ret lub Hohenstein)

Maseczki serii BP2020 uzyskały wynik 7,5 punktów, co oznacza dobrą przepuszczalność powietrza lub bardzo dużą przewodność

4 - Sposób użycia i ostrzeżenia

Przed użyciem dokładnie wymyć i zdezynfekować ręce, starannie przyłóżć maseczkę do twarzy, we właściwej pozycji, tzn. z mniejszą częścią w kierunku nosa, a większą na usta i podbródek.

NIE MODYFIKOWAĆ MASECZKI; NIE ODCINAĆ GUMEK; NOSIĆ Z WŁAŚCIWĄ STRONĄ (jak pokazano na rysunku)

W przeciwnym razie maseczka utraci swoją funkcję ochronną.






5 - Pranie

Ręcznie lub w pralce, z detergentem, w temperaturze do 60°C. **NIE UŻYWAĆ WYBIELACZA**

Przestrzegając instrukcji użytkowania i konserwacji produkt zachowuje te same właściwości fizyczne i techniczne do ok. 500 prań.

6 - Utilizacja

Maseczka przeznaczona jest do utylizacji jako odpad komunalny stały (chyba że została skażona, w takim wypadku musi być utylizowana jako „odpad specjalny”). Torebki foliową należy utylizować jako plastik.

| REF | Numer katalogowy | LOT | Kod partii |
|---|---|---|------------------------------------|
|  | Producător |  | Data producției |
|  | Nicht steril |  | Citiți instrucțiunile de utilizare |
|  | Wyrób medyczny zgodny z dyrektywą 93/42 / CEE | | |

ROMĂNESC

1 - Descrierea produsului și utilizare prevăzută

Mască lavabilă, din țesătură 99% poliester și 1% fibră de carbon, destinată protecției nasului și gurii.

2 - Clasificare

Măștile din seria BP2020V3 sunt clasificate drept dispozitive de Tip II, conform standardului UNI EN 14683:2019.

3 - Caracteristici

Dispozitivul, realizat dintr-un singur strat, se poate spăla în mașina de spălat la temperaturi de până la 60°C (țesătura rezistă până la 150°C) Produs nesteril

Valori PFE: Eficiență de filtrare a particulelor (%) 0,3 µm 0,5 µm până la 95%

Țesătura s-a dovedit a fi **FĂRĂ EFECT TOXIC ASUPRA CELULELOR**, în urma testelor efectuate asupra fibroblastelor, conform standardului UNI EN ISO 10993-5.

Filtrare BFE

Eficiența de filtrare a bacteriilor BFE = 99,8% (rezultată din teste de laborator efectuate conform standardului UNI EN 14683:2019)

Încărcătură biologică

UFC < 30 UFC (rezultată din teste de laborator efectuate conform standardului UNI EN 14683:2019) **Respirabilitate (cm2 /cm3/sek) ASTM E96** (cunoscut și ca ISO - 11092 sau testul Ret sau Hohenstein)

Rezultatul obținut pentru măștile din seria BP2020 este de 7,5, așadar bun sau foarte respirabil

4 - Mod de utilizare și avertismente

Manevrați produsul cu mâinile curate și dezinfectate, lipid bine masca pe față, în poziția corectă, adică cu partea mai îngustă spre nas și cu cea mai lată peste gură și bărbie.

NU MODIFICATI MASCA; NU TAIATI ELASTICELE; PURTATI MASCA CU FAȚA ÎN SUS (conform indicațiilor din figură)

În caz contrar, masca își va pierde capacitatea de protecție.






5 - Spălare

La mână sau în mașina de spălat, la temperaturi de până la 60°C. **NU FOLOSII ÎNĂLBITOR**

Dacă se respectă instrucțiunile de utilizare și întreținere, produsul își menține caracteristicile fizice și tehnice, până la circa 500 spălări.

6 - Eliminare

Masca se va elimina ca deșeu solid menajer (cu condiția să nu fie contaminată, caz în care va trebui eliminată ca „deșeu special”). Pungața externă se elimină cu deșeurile din plastic.

| REF | Cod produs | LOT | Număr de lot |
|---|---|---|------------------------------------|
|  | Producător |  | Data fabricației |
|  | Nicht steril |  | Citiți instrucțiunile de utilizare |
|  | Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile Directivei 93/42/CEE | | |

ARABIC

1 - وصف المنتج والاستخدام المقصود

إن القناع قابل للغسل، ومصنوع بـ 99٪ بوليستر و 1٪ ألياف كربون، ومصمم لحماية الأنف والفم. الكفاءة المتوقعة وفقاً للمادة.

2 - التصنيف

صنفت أجهزة سلسلة BP2020V3 على أنها من النوع الثاني، وفقاً للمعيار UNI EN 14683:2019.

3 - المميزات

الجهاز، الممكن من طبقة واحدة، قابل للغسل بالغسالة حتى 60 درجة مئوية (القماش يقاوم حتى 150 درجة مئوية)، وهو غير معقم

قيم PFE: ترشيح الجسيمات (%) 0.3 ميكرومتر 0.5 ميكرومتر 95٪

القماش الناتج غير سام، طبقاً للاختبارات التي أجريت على الخلايا البشرية، ووفقاً للمعيار UNI EN ISO 10993-5.

BFE

نتيجة BFE (من الاختبارات المعملية التي أجريت وفقاً للمعيار UNI EN 14683:2019)

الحملوة البيولوجية

UFC <30 UFC (من الاختبارات المعملية التي تم إجراؤها وفقاً للمعيار UNI EN 14683:2019) **UNFإنفاذية الهواء (بسم 2/بسم 3ثانية)**

ASTM E96 (يُعرف أيضاً باسم ISO - 11092 أو اختبار Ret أو Hohenstein)

النتيجة التي تم الحصول عليها من أفتحة سلسلة BP2020 هي 7,5، وبالتالي فهي جيدة التهوية

4 - تعليمات الاستخدام والتحذيرات

تعامل مع القناع بيديك نظيفة ومعقمة، وتأكد من أن القناع يلتصق جيداً بالوجه، وفي الموضع الصحيح، أي أن يكون أصغر جزء باتجاه الأنف، والجزء الأكبر على الفم والذقن.

لا تلمس بتعديل القناع؛ ولا تلمس المواد المرنة؛ ارتدده وفقاً للقانون (كما هو موضح في الشكل).

ولا سيقتد القناع وظيفته الواقية.

5 - الفسيل

باليد أو في الغسالة، بالمظفم، حتى 60 درجة مئوية. لا تستخدم مواد التبييض

مع مراعاة تعليمات الاستخدام والصيانة، يحافظ المنتج على نفس الخصائص الفيزيائية والتقنية حتى 500 غسلة تقريباً.

6 - التخلص من المنتج

يجب التخلص من القناع باعتباره نفايات صلبة محلية (ما لم يكن ملوثاً، وفي هذه الحالة، يجب التخلص منه باعتباره "نفايات خاصة"). يتم التخلص من الغلاف الخارجي كإلستيك.

| REF | كود المنتج | LOT | رقم الدفعة |
|---|--------------------------------------|--|-----------------------------|
|  | الشركة المصنعة |  | تاريخ التصنيع |
|  | ليس معقم |  | اقرأ بدقة تعليمات الاستخدام |
|  | جهاز طبي يتوافق مع التوجيه 93/42/CEE | | |