

## Medyczna półmaska filtrująca AM2L FFP2 NR (zgodna z PN-EN 14683+AC:2019-09, EN 149:2001+A1:2009)

Certyfikat UE/750/2022/1437

Nr katalogowy:  
AM2L FFP2 NR

CE 1437

**Medyczna półmaska filtrująca AM2L FFP2 NR** jest wyrobem podwójnego przeznaczenia. Spełnia rolę zarówno wyrobu medycznego klasy I, spełniającego normę PN-EN 14683+AC:2019-09 jako i środka ochrony indywidualnej kategorii III, spełniającego normę PN –EN 149:2001+A1:2009.

Wyrób przeznaczony jest w celu ochrony dróg oddechowych przed szkodliwymi dla zdrowia aerozolami z cząstek stałych (pył, dym) i ciekłych (mgła). Półmaska ochrony dróg oddechowych zakrywa nos i usta. Półmaska może być stosowana przez fachowych pracowników ochronnych zdrowia, pacjentów, a także osoby bezobjawowe (np. podczas pandemii wywołanej wirusem SARS-CoV-2).

### WYMAGANIA

Półmaski firmy EUROPROFIL Sp. z o.o. są zgodne z:

- europejską normą zharmonizowaną PN-EN 14683+AC:2019-09 (EN 14683:2019+AC:2019) „Maski medyczne – wymagania i badania”
  - europejską normą zharmonizowaną PN-EN 149+A1:2009 (EN 149:2001+A1:2009) „Sprzęt ochrony układu oddechowego - Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami. Wymagania, badanie, znakowanie”;
  - odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:
- a) Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG
  - b) Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG

### Używanie i przechowywanie półmaski:

Półmaski należy przechowywać w zamkniętych i nieuszkodzonych opakowaniach w suchym pomieszczeniu w temperaturze od -5°C do +40°C i wilgotności względnej <80%. Okres ważności półmaski: 60 miesięcy od daty produkcji podanej na opakowaniu

### Sposób użycia:

**(1)** Przed użyciem półmaski, należy sprawdzić jej datę ważności oraz stan techniczny: elementy półmaski nie mogą być uszkodzone. Półmaski wadliwe oraz takie, których data ważności minęła nie mogą zostać użyte. **(2)** Półmaskę należy zakładać na twarz w taki sposób aby nakładka nosowa znalazła się na nosie, następnie ręcznie dociskamy nakładkę nosową w celu dopasowania jej do kształtu nosa i twarzy oraz zapewnieniu szczelności półmaski. **(3)** Gumki mocujące należy założyć za uszy, a następnie spiąć z tyłu głowy spinką mocującą. **(4)** Ponownie docisnąć nakładkę na nos. **(5)** Aby sprawdzić czy półmaska jest prawidłowo założona należy półmaskę przytrzymać dłonią, a następnie wziąć gwałtowny wydech. W przypadku nieszczelności, wyregulować pozycję półmaski, docisnąć dokładniej nakładkę nosową i/lub poprawić spinkę mocującą.



**Medyczna półmaska filtrująca  
AM2L FFP2 NR  
(zgodna z PN-EN 14683+AC:2019-09,  
EN 149:2001+A1:2009)**

Certyfikat UE/750/2022/1437

Nr katalogowy:  
AM2L FFP2 NR**CE 1437****Dane techniczne i parametry półmaski:**

Materiał	Włóknina polipropylenowa		
Ilość warstw	4		
Warstwa zewnętrzna	Spunbond 60 ± 2 g/m <sup>2</sup>		
Warstwa wewnętrzna (środkowa) filtracyjna	2 warstwy Meltblown 19 ± 2 g/m <sup>2</sup>		
Warstwa wewnętrzna	Spunbond 20 ± 2 g/m <sup>2</sup>		
Zaczepty uszne	Gumki mocujące		
	Zapinka do spinania gumek mocujących z tyłu głowy		
Wkładka modelująca na nos	Drucik stalowy powlekany		
Uszczelka nosowa	Pianka		
<b>Spełnienie wymagań normy 14683+AC:2019-09 TYP IIR</b>			
Skuteczność filtracji	BFE ≥ 98 %		
Czystość mikrobiologiczna (obciążenie mikrobiologiczne)	≤ 30 jtk		
Ciśnienie różnicowe (opory oddychania)	< 60 Pa/cm <sup>2</sup>		
Półmaska wykazuje odporność na rozpryski cieczy (przesiákanie)			
<b>Spełnienie wymagań normy 149:2001+A1:2009</b>			
Penetracja	≤ 6 %		
Opory oddychania	Natężenie przepływu powietrza		
	30 l/min	95 l/min	160 l/min
	< 70 Pa	< 240 Pa	< 300 Pa



Przed użyciem półmaski należy zapoznać się z Instrukcją użytkownika dostępną na opakowaniu.