

from
SAVE.
to vita...

Royax Medical
Solution

Uživatelská příručka Respirátor FFP3



Filtrační respirátor obličeje

Katalogový kód: R-DP-R-FFP3-
01 ROYAX s.r.o.

Děkujeme, že jste si vybrali produkt ROYAX

Tato příručka je navržena tak, aby poskytovala informace potřebné k používání respirátoru na obličej (dále jen „produkt“ nebo „respirátor“).

Zřeknutí se odpovědnosti: V tomto dokumentu jsou obsaženy všechny příslušné pokyny k používání produktu a bezpečnostní opatření. ROYAX nenese žádnou odpovědnost za škody způsobené nesprávným použitím produktu. Důrazně se doporučuje, aby uživatelé před a po použití dodržovali všechny tyto pokyny pro správné používání tohoto produktu. **Tato příručka neposkytuje žádné lékařské rady ani pokyny.**

Vlastnická práva: Informace obsažené v této příručce jsou vlastnictvím ROYAX (dále jen „Výrobce“), Česká republika. ROYAX si vyhrazuje práva na design a výrobu tohoto produktu.

Zachování příručky: Tato příručka musí být uchovávána společně s výrobkem po celou dobu životnosti produktu.

Likvidace produktu: Odstranění a likvidace musí být prováděna velmi pečlivě, protože samotný produkt se může během používání stát zdrojem infekce. Postupujte podle pokynů uvedených v tomto dokumentu.

Legislativa:

EN149: 2001 + A1: 2009 se částečně týká

RfU02.075 revize 1 oznámených subjektů VG2 proti COVID-

19 Nařízení o OOP (EU) 2016/425

ROYAX s.r.o.: Obchodní 107, Čestlice, Česká republika

**T/F: +420 321 123
111/2**

www.royax.eu

sales@royax.eu

1. POPIS	3
1.1 Součásti respirátoru	3
1.2 Pokyny respirátora.....	4
1.3 Odstranění respirátoru.....	4
1.4 Varování.....	4
1.5 Informace notifikovaného subjektu	5
2. ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE, ÚDRŽBA A DOPRAVA	5
2.1 Čištění a dezinfekce	5
2.2 Údržba.....	5
2.3 Doprava	5
3. SYMBOLY A JINÉ POTŘEBNÉ INFORMACE.....	5
3.1 Platnost.....	5
3.2 Symboly	6
EU Prohlášení o shode	8

1. POPIS

Royax vysoce kvalitní a výkonné respirátory FFP3, které byly navrženy a vyrobeny v souladu s normou EN 149: 2001 + A1: 2009 + RfU02.075 Ver 2 oznámených subjektů VG2 proti COVID-19, poskytují **99% účinnost filtru** a chrání vás před mnoho virů a polutantů ve vzduchu odfiltrováním vzduchu, který dýcháte.

Mikroorganismy (viry, bakterie, houby) mohou být přenášeny různými způsoby.

Ochrana dýchacích cest je nutná, aby se zabránilo infekci organismy, které se do těla obvykle dostávají vdechováním (kapky / vzduchem). Respirátor by měl být používán společně s dalšími OOP pro zdravotnické pracovníky.

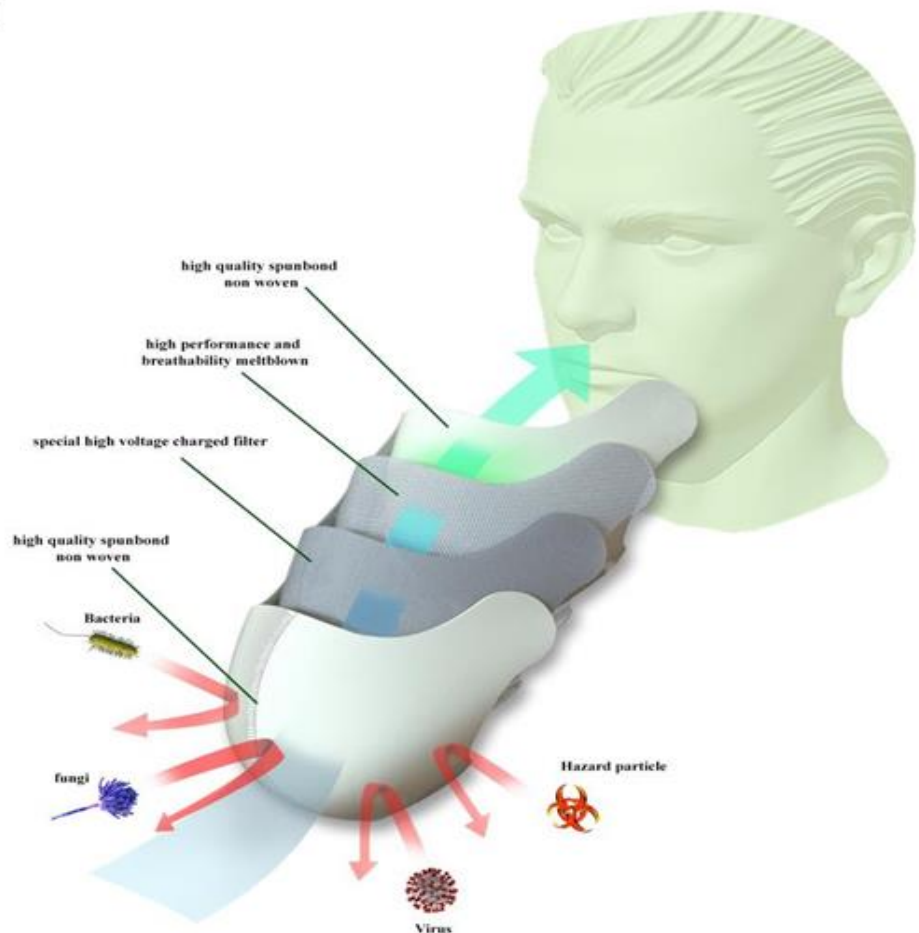
Respirátor se doporučuje **poskytovateli zdravotní péče (HCP) v těsném a přímém kontaktu s potvrzeným nebo podezřelým případem COVID-19**. Ochrana dýchacích cest je také zásadní pro snížení rizika šíření infekcí přenášených vzduchem, když lidé kašle, kýchají nebo mluví.

Naše respirátory FFP3 přiléhající k obličeji jsou určeny k utěsnění. Nastavitelná spona na nos, která zabraňuje úniku a poskytuje pohodlí.

Respirátor musí být nasazen a odstraněn v pořadí, které minimalizuje možnost křížové kontaminace. Nedodržení všech pokynů a omezení používání tohoto respirátoru a / nebo nenosení tohoto respirátoru po celou dobu expozice může snížit účinnost respirátoru a může mít za následek nemoci nebo smrt

Respirátory se skládají ze čtyřvrstvé konstrukce (viz článek 1.1 tohoto Návodu k použití), skládající se ze dvou vrstev vysoce kvalitního spun vazebného materiálu s hladkou povrchovou úpravou, která pokrývá dvě vrstvy vysoce výkonného foukaného filtračního materiálu, který je elektrostaticky nabitý. Elektrostatický prvek přitahuje a poté zachycuje i ty nejmenší částice, přičemž zůstává snadno dýchatelné. Konstrukce bez ventilu zajišťuje, že nositel nevydechuje potenciálně škodlivé organismy ostatním v okolí.

Respirátor Royax FFP3 s vyspělou technologií a vysoce kvalitním materiálem je schopen splnit vyšší úroveň filtrace a poskytnout vynikající ochranu. Výrobek je šetrný k pokožce a neobsahuje alergie.



1.2. Pokyny respirátora:

1) Před nasazením respirátoru si umyjte ruce

2) Uchopte oběma rukama ušní respirátor.

3) Popruh respirátoru přitáhněte zpět k uchu a nasad'te jej pohodlně.

4) Noste respirátor způsobem zakrývajícím nos a ústa důkladně.

5) Stiskněte sponu na nos a přizpůsobte si respirátor podle obličeje.

6) Oběma rukama a přes přední část respirátoru zkontrolujte únik vzduchu kolem nosu a úst.

7) Ujistěte se, že můžete snadno dýchat



1.3. Odstranění respirátoru:

Během používání mohou být respirátory kontaminovány a neměly by se jich dotýkat. Pokud se však dotknete rukou, musíte je okamžitě a důkladně omýt.

Odstranění a likvidace musí být prováděny velmi opatrně, protože při používání se respirátor sám může stát zdrojem infekce.

Pokyny pro odstranění:

- Ušní smyčku vytáhněte zpoza jednoho ucha a poté za druhé.
- Držte respirátor za ušní smyčku.
- Ihned zlikvidujte ve správném obalu.
- Hygiena rukou by měla být prováděna po odstranění a likvidaci respirátoru.



1.4. Varování:

- Dýchací přístroje NESMÍ nosit děti mladší 2 let nebo kdokoli, kdo má potíže s dýcháním, je v bezvědomí, neschopný pracovat nebo jinak není schopen respirátor bez pomoci odstranit.
- Pro maximální ochranu noste správně respirátor.
- Nedávejte si respirátor na krk ani na čelo
- Pokud je respirátor poškozen nebo je kontaminován dýcháním
- Nedotýkejte se respirátoru a pokud ano, umyjte si ruce nebo použijte dezinfekci rukou
- sekretů nebo jiných tělních tekutin, je třeba je vyměnit a zlikvidovat jako zdravotní odpad.
- Nepoužívejte, pokud je respirátor extrémně zmačkaný.
- Nepoužívejte s vousy nebo jinými vlasy na obličeji nebo pokud jinéobličejové podmínky brání dobrému utěsnění mezi obličejem a okraji respirátoru.
- Nepoužívejte v atmosféře s nedostatkem kyslíku nižší než 19,5%.
- Nepoužívejte ve špatně větraných prostorách.
- Nepoužívejte k hašení požáru a pískování.
- Mytí alkoholem, vodou a saponátem poškodí nenávratně dýchací přístroj.
- Respirátor poškozuje také autoklávování a jiné formy zahřívání.
- Opakované použití je zakázáno.
- Respirátor se nesmí používat déle než na jedno použití.
- Nedotýkejte se přední části respirátoru, když jej odstraňujete.
- Respirátor vyměňte za nový, jakmile bude vlhký.
- Nepoužívejte ve výbušné atmosféře.
- Respirátor skladujte mimo kontaminované oblasti, pokud se nepoužívá.
- Likvidujte použitý produkt v souladu s platnými předpisy vaší země.

1.5. Informace notifikovaného orgánu

Notifikovaný orgán pro module B+C2	MTIC InterCert s.r.l Via Moscova,11-20017 RHO(MI)- Itálie
Číslo notifikovaného orgánu notifikovaného orgánu	0068

2. ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE, ÚDRŽBA A DOPRAVA

2.1. Čištění a dezinfekce:

Mytí alkoholem, vodou a saponátem poškodí nevratně dýchací cesty.

2.2. Údržba:

Životnost respirátoru závisí na době používání, péči a údržbě. Před použitím produkt důkladně zkontrolujte. Pokud je některá část výrobku poškozena, okamžitě celý výrobek vyměňte. Pokud se respirátor nepoužívá, doporučujeme jej uchovávat ve vhodném pouzdře nebo obalu. V každém případě musí být produkt vyměněn po jedné směně (8 hodin).

2.3. Doprava:

Výrobek musí být přepravován v původním obalu (celofán).

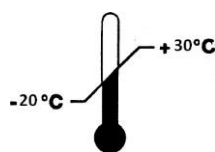
3. SYMBOLS SYMBOLY A JINÉ POTŘEBNÉ INFORMACE

3.1. Platnost:

Produkt je platný 5 let od data výroby uvedeného na obalu.

Vysvětlení označení na výrobku a balení

3.2. Symboly



Teplota: -20°C to +30°C Vlhkost :Max 80%



YYYY/MM(rok/ Měsíc) Konec životnosti



Referenční číslo pro identifikaci produktu



Číslo šarže produktu pro sledovatelnost produktu



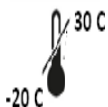
Datum výroby



Konec životnosti



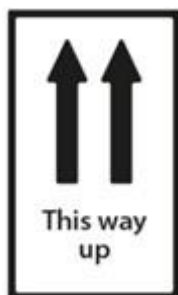
Viz informace poskytnuté výrobcem



Minimální a maximální skladovací teplota



Maximální povolená vlhkost pro skladování



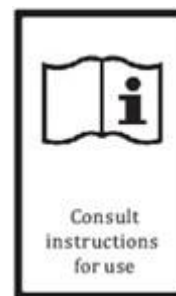
Správný směr k
Uložení



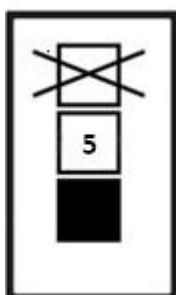
Maximální vlhkost
povoleno pro skladování



Drž se dál od
sluneční světlo



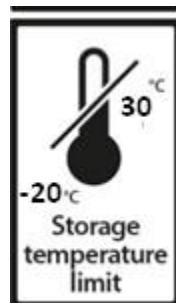
Poradte se s návodem k použití
a poskytnuté informace
od výrobce



Nedávejte více než
5 krabic na vrcholu
navzájem



držte se dál od ohně



skladovací teplota



nosit ručně



Produkt je stohovatelný



referenční číslo pro identifikaci produktu

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU

Datum: 27. listopadu 2020

CE 0068

Číslo 20200901/1

Podle Nařízení OOP (EU) 2016/425

Výrobce:	ROYAX, s.r.o.
Adresa:	Obchodní 107, Čestlice, 251 01, Česká republika
Název produktu:	Filtrační respirátor obličeje
Kódy typů produktů:	R-DP-R-FFP3-01
Kategorie zařízení:	Třída III Podle přílohy I KATEGORIE RIZIK OOP (klasifikace) směrnice Rady EU (EU) 2016/425.
Notifikovaný organ	MTIC InterCert s.r.l Via Moscova,11-20017 RHO(MI)-Italie
Číslo Notifikovaného organu	0068

ROYAX, s.r.o. tímto na svou vlastní odpovědnost prohlašuje, že výše uvedené osobní ochranné prostředky byly určeny jako zařízení kategorie III podle požadavků přílohy I nařízení Rady Evropského společenství 2016/425.

ROYAX, s.r.o. dále prohlašuje, že výrobek splňuje příslušná ustanovení nařízení 2016/425 týkající se osobních ochranných prostředků, zejména shodu výrobku se základními požadavky v příloze II nařízení, a je předmětem certifikátu EU přezkoušení typu č. 0068 / ETI-DPI / 165-2020, ze dne 24. listopadu 2020 vydaný společností MTIC Intercert Srl

Produkt byl navržen, vyvinut, vyroben a testován v souladu se všemi platnými normami a za použití systému řízení kvality podle EN ISO 13485: 2016.

Použité standardy:

EN149: 2001 + A1: 2009 Částečně aplikováno s RfU02.075 verze 2 COVID-19 Specifické ochranné prostředky dýchacích orgánů - Filtrační polomasky pro ochranu před částicemi - Požadavky, zkoušky, označování a postupy kontroly kvality konečného produktu podle modulu C2 nařízení o OOP 2016/425 pod dohledem MTIC Intercert S.r.l. (Číslo Notifikovaného organu 0068) doložená certifikátem č. 0068 / DPI / 0010, ze dne 24. listopadu 2020 vydaného MTIC Intercert Srl.

Čestlice
ROYAX s.r.o.

JMÉNO: Rambod Afrashteh
Pozice: CEO
PODPIS:

Royax

ROYAX, s.r.o.
Obchodní 107
251 01 Čestlice
IČ: 247 55 346

E: info@royax.eu
T: +420 321 123 111
www.royax.eu