



Ref.: ZZM002US
42 CFR 84
EN149:2001
(C0070)

Developed by French National Institute for Occupation of Safety and Health

Instructions for use of respiratory masks N95 for single use

Notice d'utilisation pour les masques respiratoires N95 à usage unique

Manual de instrucciones para las máscaras respiratorias N95 de un solo uso

Distributed by
Uneko USA, Inc. dba UnitedPharma®
3675 Crestwood Parkway
Suite 260 - Duluth, GA 30096
Phone: (770) 270 - 6867

Manufactured by:
MacoProductions S.A.S
12, rue du Vertuquet
59 960 Neuville - en - Ferrain
France
Phone: (+33) 3 59 03 44 00

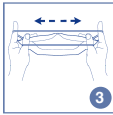
80220-00-0005/11/11



① Spread apart the edges of the mask to open it fully.
① Séparer les bords du masque afin de l'ouvrir complètement.
① Separar los bordes de la máscara para abrirla completamente.



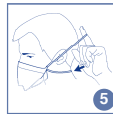
② Fold the nose bar to keep the respiratory mask open.
② Plier la barrette nasale afin de maintenir le masque respiratoire ouvert.
② Plegar la tira de sujeción nasal para mantener abierta la máscara respiratoria.



③ Hold apart the elasticized string with your forefingers and thumbs.
③ Identifier chacun des liens élastiques avec les index et les pouces.
③ Identificar cada una de las ataduras elásticas con los dedos índice y pulgar.



④ Place the open mask under your chin, and pull the strings above your head, holding them with your thumbs and forefingers.
④ Caler le masque fermé en croix sous le menton et passer les élastiques au-dessus de la tête en les tenant avec le pouce et l'index.
④ Encajar la máscara ahuecada debajo de la barbilla y pasar los elásticos por encima de la cabeza sujetándose con el pulgare y el índice.



⑤ Release the lower string and position it for the lower part of your neck.
⑤ Relâcher l'élastique inférieur et le positionner au bas du cou.
⑤ Soltar elástico inferior y posicionarlo en la parte inferior del cuello.



⑥ Position the other string at the top of your head.
⑥ Positionner le 2ème élastique au niveau du sommet du crâne.
⑥ Posicionar el 2º elástico en la parte superior del cráneo.



⑦ Adjust the nose bar, pressing the sides of your nose with your fingers firmly.
⑦ Ajuster la barrette nasale en appuyant bien au niveau des ailes du nez avec les doigts.
⑦ Ajustar la tira de sujeción nasal apoyando los dedos sobre las aletas de la nariz.



⑧ Position the mask until it fully adheres to your face.
⑧ Positionner le masque jusqu'à ce qu'il adhère parfaitement au visage.
⑧ Posicionar la máscara hasta que se adhiera perfectamente a la cara.

Description and indications:

MacoPharma Respiratory Protection Masks N95 for single use meet the requirements of the 42 CFR 84 standard.
These filtering masks are recommended to any person (health care professionals, patients, visitors...) looking for a protection against particulate aerosols free from oil.

Instructions for use:

This mask may only be used by people who were trained to use it. Take the mask out of its pack at the time of using it only. Before using it, ensure that it is intact and that elasticised strings are intact too.

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.
 - Breathe out really strongly.
 - if any air flows around your nose, readjust the nose bar as in picture 7
 - if any air flows out around the mask, carefully adjust the strings to the back.
- In case tightness obtained is not satisfactory, do not enter the area where it is required to wear the mask.

Warning:

- It is unlikely that tightness requirements are met if hairs from your beard stick out under the face seal.
- Leave the premises if:
 - you feel dizzy or feel any pain;
 - it becomes hard to breathe.

Dispose of and replace the mask if:

- it is damaged;
 - it seems to hamper your breathing;
 - it is tainted by blood or any other infectious substance.
- Dispose of the mask via the Infectious Hazard Care Activity Waste circuit.

Use restrictions:

This mask does not provide any protection against gases or fumes. Do not use this mask if the atmospheric pollutant concentration exceeds 9 times its Exposure Limit Value. This half mask does not supply any oxygen. Do not use in atmospheres which do not contain at least 19.5% oxygen. Do not use in an explosive atmosphere.

This mask does not require any maintenance. It has been designed for one single continuous work session, i.e. for 8 hours as a maximum.

Each user must be fit tested either qualitatively or quantitatively as per the OSHA 1910.134 guidelines.

Any failure to comply with instructions and warnings concerning the use of this respiratory protection mask for the whole period of exposure may reduce its efficiency. This product does not eliminate the risk of contracting diseases or infections.

Conformités:

This mask meets requirements defined by European Directive 89/686/EEC. It has been examined by the Institut National de Recherche et de Sécurité, Avenue de Bourgogne 54 500 Vandoeuvre, France (identification number: 0070). This mask meets extra requirements as stipulated by the Journal Officiel de la République Française, 28 September 2005.

This respirator does not contain any latex.

Storage:

Store according to recommendations as displayed on the pack.

Best before date: 2 years

Single use

Temperature range for storage conditions: 0°C to 40°C

Maximum moisture for storage conditions: 85%

Date of preparation: 2 years

À usage unique

Plage de température pour les conditions de stockage: 0°C à 40°C

Humidité maximale pour les conditions de stockage: 85%

Description et indications :

Les masques de protection respiratoire N95 à usage unique MacoPharma répondent aux exigences de la norme 42 CFR 84.
Ces masques filtrants sont recommandés à toute personne (professionnels de santé, patients, visiteurs...) qui cherche une protection contre les aérosols sans huile.

Instructions d'utilisation :

Ce masque est utilisable par des personnes formées à son utilisation. Ne sortir le masque de son emballage qu'au moment de l'utiliser. Avant son utilisation, vérifier son intégrité ainsi que celle des liens élastiques.

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.
- Expirer très fortement.
- si de l'air passe autour du nez, réajuster la barrette nasale comme en 7
- si de l'air s'échappe sur le contour du masque, bien ajuster les élastiques vers l'arrière.

Si l'étanchéité obtenue n'est pas satisfaisante, ne pas pénétrer dans la zone où le port du masque est requis.

Mises en garde :

- 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 si :
 - vous êtes pris de vertiges ou de douleurs ;
 - la respiration devient difficile.

Jeter et remplacer le masque :

- s'il est endommagé ;
 - s'il semble gêner la respiration ;
 - s'il est contaminé par du sang ou tout autre élément infectieux.
- Éliminer le masque dans la filière des Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieuses.

Limites d'utilisation :

Ce masque n'assure pas de protection contre les gaz ou vapeurs. Ne pas utiliser ce masque si la concentration en polluant de l'atmosphère est supérieure à 9 fois sa Valeur Limite d'Exposition). Ce demi-masque ne fournit pas d'oxygène. Ne pas l'utiliser dans des atmosphères ne contenant pas au moins 19,5% d'oxygène. Ne pas utiliser dans une atmosphère explosive.

Ce masque ne nécessite pas d'entretien. Il est conçu pour une seule période continue de travail, soit une durée maximale de 8h.

Il faut que chaque utilisateur soit testé de façon qualitative ou quantitative afin de vérifier l'étanchéité du masque selon la réglementation OSHA 1910.134.

Non-respect des instructions et des mises en garde, concernant l'utilisation de ce masque de protection respiratoire durant toute la période d'exposition, peut réduire l'efficacité de ce dernier. Ce produit n'élimine pas le risque de contracter des maladies ou infections.

Conformités :

Ce masque est conforme aux exigences définies par la Directive européenne 89/686/CÉE. Il a été examiné par l'Institut National de Recherche et de Sécurité, Avenue de Bourgogne 54 500 Vandoeuvre, France (numéro d'identification : 0070). Ce masque est conforme aux exigences supplémentaires prescrites par le Journal Officiel de la République Française du 28 septembre 2005.

Le masque de protection respiratoire à usage unique ne contient pas de latex.

Stockage :

Stocker selon les recommandations présentées sur l'emballage.

Descripción e indicaciones:

Las mascarillas de protección respiratoria N95 de un solo uso MacoPharma cumplen con las exigencias de la norma 42 CFR 84. Esas mascarillas filtrantes son recomendadas a todas las personas (profesionales de salud, pacientes, visitantes...) que buscan una protección contra todo tipo de aerosoles sin aceite.

Instrucciones de uso:

Esta mascarilla solo puede utilizarse por personas que hayan sido formadas para su utilización. Extraer la mascarilla del envoltorio únicamente cuando se vaya a utilizar. Antes de su uso, comprobar la integridad de la mascarilla y de las ataduras elásticas.

Para ser verificar la fijación de la mascarilla respiratoria en el rostro:

- Colocar las dos manos "en forma de concha" en la mascarilla con el fin de obtener al máximo la superficie de filtración de la misma, sin desplazarla.
- Expirar muy fuerte
- Si pasa aire alrededor de la nariz, volver a ajustar la tira de sujeción nasal (ver punto 7)
- Si existe fuga de aire en el contorno de la mascarilla, ajustar bien los elásticos hacia atrás. Si la fijación obtenida no es satisfactoria, abstenerse de entrar en la zona donde se exige llevar puesta la mascarilla.

Advertencias:

- Es poco probable que se cumplan las exigencias relativas a la fijación de la mascarilla si los pelos de la barba sobresalen por debajo del mentón.
- Abandonar el lugar si:
 - experimenta vértigos o dolores;
 - la respiración es difícil.

Tirar y sustituir la mascarilla:

- si está dañada;
 - si le cuesta respirar;
 - si está contaminada de sangre o por cualquier otro elemento infeccioso.
- Eliminar la mascarilla en el circuito de Residuos de Actividad de Cuidados con Riesgo Infeccioso.

Limitaciones de uso:

Esta mascarilla no asegura la protección contra los gases o los vapores. No utilizar esta mascarilla si la concentración en contaminante de la atmósfera es superior a 9 veces su Tiempo Límite de Exposición. Esta media mascarilla no suministra oxígeno. No utilizarla en atmósferas que no contengan por lo menos un 19,5% de oxígeno. No utilizar en una atmósfera con riesgo de explosión.

Esta mascarilla no necesita mantenimiento. Está diseñada para un solo periodo continuo de trabajo, es decir, una duración máxima de 8h.

Para usuario tiene que probar de forma cualitativa i cuantitativa la mascarilla, para poder constatar la impermeabilidad de esta, según la reglamentación OSHA 1910.134.

El incumplimiento de las instrucciones y de las advertencias relativas a la utilización de esta mascarilla de protección respiratoria durante todo el periodo de exposición puede reducir la eficacia de la misma. Este producto no elimina el riesgo de contraer enfermedades o infecciones.

Conformidad:

Esta mascarilla cumple con las exigencias establecidas por la Directiva Europea 89/686/CÉE. Ha sido examinada por el Instituto Nacional de Investigación y de Seguridad, Avenue de Bourgogne 54500 Vandoeuvre, Francia (número de identificación: 0070). Esta mascarilla cumple con las exigencias suplementarias prescrites por el Boletín Oficial de la República Francesa de 28 de septiembre de 2005.

La mascarilla de protección respiratoria de un solo uso no contiene látex.

Almacenamiento:

Almacenar según las recomendaciones que figuran en el embalaje.

Fecha de caducidad: 4 años

De un solo uso

Intervalo de temperatura para las condiciones de almacenamiento: 0°C a 40°C

Humedad máxima para las condiciones de almacenamiento: 85%

Fecha de preparación: 2 años

À usage unique

Plage de température pour les conditions de stockage: 0°C à 40°C

Humidité maximale pour les conditions de stockage: 85%



MACOPRODUCTIONS S. A. S.
12 rue du Vertuquet
59960 Neuville en Ferrain, FRANCE
Tel: +33 3 59 03 44 00
www.macopharma.com



THIS RESPIRATOR IS APPROVED ONLY IN THE FOLLOWING CONFIGURATION:

TC	Protection	Respirator	Cautions and Limitations ¹
84A-MAC1192007	N95	X	ABCJMNP0
ZZM002US			

1. Protection

N95 - Particulate Filter (95% filter efficiency level)
Effective against particulate aerosols free of oil;
time use restrictions may apply

2. Cautions and Limitations

- A - Not for use in atmospheres containing less than 19.5% oxygen.
- B - Not for use in atmospheres immediately dangerous to life or health.
- C - Do not exceed maximum use concentrations established by regulatory standards.
- J - Failure to properly use and maintain this product could result in injury or death.
- M - All approved respirators shall be selected, fitted, used, and maintained in accordance with MSHA, OSHA and other applicable regulations.
- N - Never substitute, modify, add, or omit parts. Use only exact replacement parts in the configuration as specified by the manufacturer.
- O - Refer to users instructions, and/or maintenance manuals for information on use and maintenance of these respirators.
- P - NIOSH does not evaluate respirators for use as surgical masks.