

216 | Model D Loop | Gebrauchsanweisung / Instructions for Use / Notice d'utilisation

Deutsch

Produkt: Medizinische Gesichtsmaske

Produktname: Model D Loop

Produktreferenz: 216 216-5

Kategorisierung: Medizinprodukt Klasse I nach der Verordnung (EU) 2017/745. Erfüllt die Anforderungen der Norm EN 14683:2019+AC:2019 für medizinische Gesichtsmasken sowie die biologische Beurteilung von Medizinprodukten nach EN ISO 10993.

Zweckbestimmung: Medizinische Gesichtsmasken sind hergestellt und indiziert für den Fremdschutz und schützen das Gegenüber vor der Exposition möglicherweise infektiöser Tröpfchen desjenigen, der die medizinische Gesichtsmaske trägt.

Indikation: Verwendung im nosokomialen Bereich und nicht-nosokomialen Bereich zur Prophylaxe vor Infektionserregern.

Kontraindikation: Masken können für Anwender ungeeignet sein, die eine entsprechende Indikation von ihrem Arzt erhalten haben, z.B. wegen einer vorliegenden Einschränkung bzw. Erkrankung der Atemwege. Die Maske enthält Metallteile im Nasenbügel, daher eignet sie sich nicht für den Einsatz in starken Magnetfeldern oder potenziell explosionsgefährdenden Bereichen.

Bestimmungsgemäßer Anwender: Medizinisches Personal und Pflegepersonal sowie Endanwender besonders während einer Pandemie.

Einsatz:

- Für den Einmalgebrauch geeignet
- Gebrauchte Masken gelten als kontaminiert
- Nicht reinigen oder desinfizieren
- Produkt ist unsteril

Meldung von Vorfällen: Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Lagerung: In trockener Umgebung und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt in der Originalverpackung lagern, siehe Piktogramme auf der Verpackung.

Lagerdauer: Unter Einhaltung der Lagerbedingungen hat das Produkt eine Lagerdauer von 5 Jahren (siehe Kennzeichnung auf dem Produkt).

Entsorgung: Entsorgen Sie die Maske sofort ordnungsgemäß, d.h. in einem geschlossenen Behälter.

VOR GEBRAUCH PRÜFEN: Untersuchen Sie die Verpackung sowie die Maske einschließlich aller Bestandteile vor dem Gebrauch auf Löcher, Risse oder Schäden. Sollte eine Beschädigung festgestellt werden, verwenden Sie die Maske NICHT.

Anziehanleitung:

- Waschen Sie sich vor dem Berühren der Maske die Hände mit Wasser und Seife oder reinigen Sie Ihre Hände mit einem alkoholhaltigen Händedesinfektionsmittel.
- Halten Sie die Maske vor Ihr Gesicht: die farbige Seite zeigt nach außen und der Rand mit dem Nasendraht nach oben.
- Nehmen Sie die Ohrschlaufen auf und ziehen sie hinter die Ohren. Biegen Sie den Nasenbügel mit beiden Händen um die Nase, um einen guten Sitz im Gesicht zu erreichen.
- Während Sie die Maske mit einer Hand festhalten, ziehen Sie den unteren Teil der Maske unter Ihr Kinn, um die Falten der Maske auseinanderzuziehen. Die Maske sollte nun Ihre Nase, Ihren Mund und Ihren Kiefer vollständig bedecken.
- Wenn Sie eine Brille tragen, setzen Sie diese über die Maske.

216 | Model D Loop | Gebrauchsanweisung / Instructions for Use / Notice d'utilisation

WICHTIG: Berühren Sie nicht die kontaminierte Außenseite der Maske während oder nach dem Gebrauch. Ziehen Sie die Ohrschlaufen von den Ohren um die Maske abzunehmen. Waschen und desinfizieren Sie sich nach dem Gebrauch die Hände. Wenn die Maske feucht wird, tauschen Sie sie sofort aus.

Leistungsanforderungen

Typ	Bakterielle Filterleistung	Atemwiderstand	Druck des Spritzwiderstandes	Mikrobiologische Reinheit
Typ II	≥ 98 %	< 40 Pa/cm ²	-	≤ 30 KBE/g
Typ IIR	≥ 98 %	<60 Pa/cm ²	≥ 16 kPa	≤ 30 KBE/g

English

Product: Medical face mask

Product name: Model D Loop

Product reference: 216 216-5

Category: Medical device class I according to Regulation (EU) 2017/745. It meets the requirements of EN 14683:2019+AC:2019 for medical face masks as well as the biological evaluation of medical devices according to EN ISO 10993.

Intended purpose: Medical face masks are manufactured and indicated for third-party protection and protect the counterpart from exposure of potentially infectious droplets of the person wearing the medical face mask.

Indication: Use in nosocomial and non-nosocomial areas for prophylaxis against infectious agents.

Contraindication: Masks may be unsuitable for users who have received an appropriate indication from their doctor e.g. due to an existing restriction or disease of the respiratory tract. The mask contains metal parts in the nosepiece, therefore it is not suitable for use in strong magnetic fields or potentially explosive atmospheres.

Intended user: Medical and nursing staff and end users especially during a pandemic.

Use:

- Suitable for single use.
- Used masks are considered contaminated
- Do not clean or disinfect
- Product is non-sterile

Incident notification: All serious incidents related to the product must be immediately reported to the manufacturer and the competent authority.

Storage: Storage in dry environment and protected from direct sunlight in the original packaging see pictograms on the packaging.

Storage period: If the storage conditions are observed the product has a storage period of 5 years (see labelling on the product).

Disposal: Dispose the mask immediately in a proper way i.e. in a closed container.

CHECK BEFORE USE: Inspect the packaging and the mask including all components for holes tears or damage before use. If any damage is found, DO NOT use the mask.

216 | Model D Loop | Gebrauchsanweisung / Instructions for Use / Notice d'utilisation

Dressing instructions:

- Before touching the mask, wash your hands with soap and water or clean your hands with an alcohol-based hand sanitizer.
- Hold the mask in front of your face: the coloured side facing out and the edge with the nose wire facing up.
- Pick up the ear loops and pull them behind your ears. Bend the nose loop around the nose with both hands to get a good fit on the face.
- As you are holding the mask in place with one hand, pull the underside of the mask under your chin to pull the folds of the mask apart. The mask should now completely cover your nose mouth and jaw.
- If you wear glasses, place them over the mask.

IMPORTANT: Do not touch the contaminated outside of the mask during or after use. Pull the ear loops off the ears to remove the mask. Wash and disinfect your hands after use. If the mask is wet replace it immediately

Requirement

Type	Bacterial filtration efficiency	Breathing resistance	Spray resistance pressure	Microbial cleanliness
Type II	≥ 98 %	< 40 Pa/cm ²	-	≤ 30 CFU/g
Type IIR	≥ 98 %	<60 Pa/cm ²	≥ 16 kPa	≤ 30 CFU/g

Français

Produit: Masque facial médical

Nom du produit: Model D Loop

Référence du produit: 216 216-5

Catégorisation: Dispositif médical de classe I selon le règlement (UE) 2017/745. Répond aux exigences de la norme EN 14683:2019+AC:2019 pour les masques médicaux ainsi que pour l'évaluation biologique des dispositifs médicaux selon EN ISO 10993.

Destination: Les masques faciaux médicaux sont fabriqués et indiqués pour la protection des autres et protègent la contrepartie contre l'exposition aux gouttelettes potentiellement infectieuses, de la personne portant le masque facial médical.

Indication: Utilisation en zone nosocomiale et non nosocomiale pour la prophylaxie contre les agents infectieux.

Contre-indication: Les masques peuvent ne pas convenir, aux utilisateurs qui ont obtenus une indication correspondante par leur médecin, par exemple en raison d'une restriction existante ou d'une maladie des voies respiratoires. Le masque contient des pièces métalliques dans le pont nasal, il ne convient donc pas à une utilisation dans des champs magnétiques puissants ou des zones avec de potentiels risques explosifs.

Utilisateurs destinés: personnel médical et infirmier ainsi que les utilisateurs finaux, en particulier en cas de pandémie.

Utilisation:

- Convient pour un usage unique
- Les masques usagés sont considérés comme contaminés
- Ne pas nettoyer, ni désinfecter
- Le produit n'est pas stérile

216 | Model D Loop | Gebrauchsanweisung / Instructions for Use / Notice d'utilisation

Signalement d'incidents: Tous les incidents graves survenus en relation avec le produit doivent être immédiatement signalés au fabricant et à l'autorité compétente.

Stockage: Conserver dans l'emballage d'origine dans un endroit sec et à l'abri de la lumière directe du soleil, voir pictogrammes sur l'emballage.

Durée de stockage: Si les conditions de stockage sont respectées, le produit a une durée de stockage de 5 ans (voir marquage sur le produit).

Élimination: Jetez immédiatement le masque correctement, c'est-à-dire dans un récipient fermé.

INSPECTEZ AVANT UTILISATION: Inspectez l'emballage et le masque, y compris tous les composants, pour détecter les trous, les déchirures ou les dommages avant utilisation. Si des dommages sont constatés, N'UTILISEZ pas le masque.

Instructions d'habillage:

- Avant de toucher le masque, lavez-vous les mains à l'eau et au savon ou nettoyez-les avec un désinfectant pour les mains à base d'alcool.
- Tenez le masque devant votre visage : le côté coloré vers l'extérieur et le bord avec le fil de nez vers le haut.
- Prenez les boucles d'oreille et tirez-les derrière vos oreilles. À l'aide des deux mains, pliez le pincez autour du nez pour obtenir un ajustement parfait sur le visage.
- Tout en tenant le masque d'une main, tirez le bas du masque sous votre menton pour écarter les plis du masque. Le masque doit maintenant couvrir complètement votre nez, votre bouche et votre mâchoire.
- Si vous portez des lunettes, mettez-les par-dessus le masque.

IMPORTANT: Ne touchez pas l'extérieur contaminé du masque pendant ou après l'utilisation. Tirez les boucles d'oreille des oreilles pour retirer le masque. Se laver et se désinfecter les mains après utilisation. Si le masque est mouillé, remplacez-le immédiatement.

Type	Efficacité de la filtration bactériologique	Résistance respiratoire	Pression de la résistance aux projections	Pureté micro-biologique
Type II	≥ 98 %	< 40 Pa/cm ²	-	≤ 30 CFU/g
Type IIR	≥ 98 %	<60 Pa/cm ²	≥ 16 kPa	≤ 30 CFU/g