

MACH2R – CHIRURGICAL

Gebrauchsanweisung für chirurgische Atemmasken zum einmaligen Gebrauch:

MASKE FÜR CHIRURGISCHEN ATEMSCUTZ

Maske vom Typ IIR.

Marke : F-MASK – Muster : MACH2R

Verweise :

- MACH2R-2020-3P (Blau)
- MACH2R-2020-3PB (Weiß)
- MACH2R-2020-3PN (schwarz)

Benannte Stelle: Nationales Metrologie- und Prüflabor (LNE)

Alle behördlichen Prüfungen der Norm EN 14683 wurden vom LNE durchgeführt.

Laboratoire National de métrologie et d'essais (LNE)
1, rue Gaston Boissier – 75724 Paris Cedex 15 – France



Diese Maske muss den Empfehlungen gemäß :

- Standard : EN 14683 + AC 2019

Diese Maske wurde nach dem Standard bewertet:

EN14683 : 2019+AC : 2009

Hinweis : Die Standards und Testergebnisse sind auf unserer Website abrufbar, www.prism-medical-protect.fr, mit einem Klick auf die Karteikarte «Login» registrieren. Unter Berücksichtigung der Konformitäts- und Bewertungshinweise ist die Operationsmaske ein DM (Medizinprodukt) der Klasse I, das in Krankenhäusern, Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten und Besuchern von Krankenhäusern eingesetzt werden kann.

Datum der ersten Anbringung der CE-Kennzeichnung: 16/08/2021

KLASSIFIZIERUNGSSYSTEM :

Chirurgische Maske vom Typ II R, Einwegmaske, nicht steril, nicht wiederverwendbar

VERFAHREN ZUR HERSTELLUNG VON :

Sie soll beim Ausatmen des Trägers das Verspritzen von Sekreten der oberen Atemwege oder von Speichel verhindern, der durch »Tröpfchen« oder »Luft« übertragbare Krankheitserreger enthalten kann.

Er wird vom Pfleger getragen und verhindert die Kontamination des Patienten und seiner Umgebung (Luft, Oberfläche, Produkte...).

Getragen von dem (a) infizierten Patient(en) verhindert er die Kontamination seiner Umgebung und seiner Umgebung.

Diese Maske schützt denjenigen (diejenige), der sie trägt, vor infektiösen Agenzien, die durch »Tröpfchen« übertragbar sind, aber sie schützt in keiner Weise vor infektiösen Agenzien auf dem Luftweg übertragbar sind.

HINWEISE ZUR VERWENDUNG:

- Einwegmaske, nicht wiederverwendbar, mit einer Höchstdauer von 4 Stunden.
- Dose nach Gebrauch wieder verschließen.
- Maske zum Wegwerfen nach dem Gebrauch in einen dafür vorgesehenen Abfalleimer und nicht in die Natur.
- Bei Atemwegserkrankungen, dermatologischen und allergischen Problemen, psychiatrischen Störungen, Menschen mit Autismus und anderen Nebenwirkungen wenden Sie sich bitte an einen Arzt.



VOR DER VERWENDUNG:



- Die Kiste vor dem Öffnen gut kontrollieren.
- Prüfen, ob Feuchtigkeit oder Schimmel vorhanden ist.
- Prüfen Sie, ob die Box nicht überschrieben ist.
- Im Zweifelsfall wechseln Sie die Einheit oder die Kiste.
- Lire les instructions et demander conseil à un professionnel de la santé

WARNUNGEN :

- Die Maske ist nicht zum Schutz des Trägers vor Gasen konzipiert.
- Die Maske darf nicht in explosionsfähiger Atmosphäre verwendet werden.
- Es ist unwahrscheinlich, dass die Anforderungen an die Dichtigkeit der Maske erfüllt werden, wenn Gesichtshaare unter die Gesichtsdichtung fallen.
- Von Kindern fernhalten.
- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Produkt, das Vliesstoffe enthält, für den vorsichtigen Einsatz bei Allergikern.
- Wenn die Maske beschädigt ist oder der Atemwiderstand schwieriger ist, wechseln Sie maskiert.



Die EG-Konformitätserklärung der EU und das Datenblatt sind unter

www.prism-medical-protect.fr

oder per mail: qualite@prism-medical-protect.fr

Jede Beanstandung ist schriftlich unter Angabe der Chargennummer zu richten:

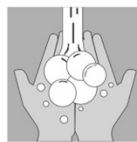
SAS PRISM, ZI du Barnier, 51 rue des paluds- 34110 FRONTIGNAN – France

Im Falle eines schweren Vorfalls im Zusammenhang mit diesem Produkt melden Sie den Vorfall dem Hersteller und der ANSM (www.ansm.santé.fr)

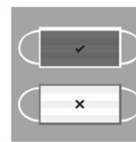
NOT-001-PRO

V5 – 08/05/22

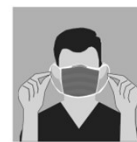
HINWEISE FÜR DIE VERWENDUNG:



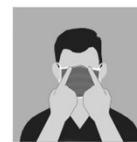
Hände waschen



Maske in die angegebene Richtung setzen



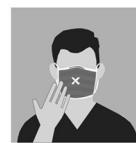
Die Gummibänder der Maske hinter die Ohren legen.



Die steife Kante zur Anpassung an die Nasenform einklemmen.



Die Maske so einstellen, dass sie das Gesicht bedeckt und die Kontur hautnah ist.



Während des Tragens die Maske nicht berühren. Nicht auf Stirn oder Kinn in Wartestellung stellen.



Die Maske nur mit den Gummibändern berühren.



Die Maske in den Müll werfen und die Hände waschen..

EINSTELLUNG UND PRÜFUNG DER DICHTIGKEIT:

Die Dichtigkeit der Maske ist vor jeder Verwendung zu prüfen: Um die Dichtigkeit der Maske zu überprüfen:

- Die Maske aufsetzen,
- Der Draht wird auf die Nase geklemmt,
- Mit dem Mund blasen, damit sich die Maske aufbläst,
- Wenn Luft an der Nase herauskommt, zieht den Draht an der Nase,
- Wenn nach dem Einstellen der Nasenklammer noch Luft herauskommt, wechseln Sie die Maske.

NORMALE LAGERUNGS- UND LAGERBEDINGUNGEN:



- Nicht in der Sonne lagern

- UV-geschützt lagern

- Lagerung an einem geschützten Ort



- Bei 5°C bis 40°C lagern

- Nicht an einem feuchten und witterungsgeschützten Ort lagern



- In einem trockenen Raum mit einer Luftfeuchtigkeit von weniger als 80 % lagern

- Maske vor Gebrauch nicht nass machen

Die Lagerungsbedingungen müssen regelmäßig überprüft werden.

DIVERSE INFORMATIONEN:



Nicht wiederverwendbare



Enthält kein Latex



Nicht steriles Produkt



Herstellungsdatum



Frist für die Verwendung



Chargennummer



Referenznummer für die Maske:



Medizinprodukt



Eindeutige Identifizierung von Produkten



Name der Zusammensetzungen Material

Sie unterstützen uns und sind Mitglied von



In Frankreich hergestelltes europäisches Erzeugnis



Schützen Sie die Umwelt, indem Sie die gebrauchte Maske in den Mülleimer werfen