



Produktinformation

Mund-Nasen-Schutz

ProfessionalMed TYP IIR

Elastische Ohrenschlaufen & flexibler Nasenbügel für optimalen Halt



Inhaltsverzeichnis

1	Informationen zum Umgang mit diesem Produktinformationsblatt	- 3 -
1.1	Erklärungen	- 3 -
2	Zweckbestimmung	- 4 -
2.1	Medizinische Zweckbestimmung	- 4 -
2.2	Indikation(en)	- 4 -
2.3	Kontraindikationen/Ausschlüsse/Einschränkungen	- 4 -
2.4	Vorgesehene Patientenzielgruppe(n)	- 4 -
2.5	Vorgesehene Anwender	- 4 -
2.6	Vorgesehene Nutzungsumgebung(en)	- 4 -
3	Wichtige Sicherheitshinweise	- 5 -
3.1	Anziehen der Maske	- 5 -
3.2	Ausziehen der Maske	- 6 -
3.3	Meldepflicht	- 7 -
3.4	Kontraindikation	- 7 -
3.5	Anforderungen an die Nutzungsumgebung	- 7 -
3.6	Infektionsgefahr vermeiden	- 7 -
4	Produktbeschreibung	- 8 -
4.1	Funktionsprinzip des Produkts und Prozessübersicht	- 8 -
4.2	Produktkonformität	- 8 -
4.3	Haltbarkeit	- 8 -
4.4	Verwendungsdauer	- 8 -
5	Transport, Lagerung	- 9 -
5.1	Verpackung, Lieferumfang	- 9 -
6	Entsorgung	- 9 -
6.1	Entsorgung	- 9 -
7	Technische Daten	- 9 -
7.1	Leistungsdaten	- 9 -
8	Auf dem Produkt und der Kennzeichnung verwendete Symbole	- 10 -
9	Sonstige Angaben	- 11 -

1 Informationen zum Umgang mit diesem Produktinformationsblatt

1.1 Erklärungen

Wir bedanken uns für den Kauf der medizinischen Mund-Nasen-Schutzmaske aus dem Hause Mondi.

Die medizinische Mund-Nasen-Schutzmaske ist dazu bestimmt, am Körper getragen zu werden, um andere (z.B. Patienten in einer medizinischen Umgebung) vor einer Exposition gegenüber potentiell infektiösen Atemwegssekreten (z.B. Spritzer, Tröpfchen oder Sprays) der die Maske tragenden Person zu schützen. Die Maske bedeckt Mund und Nase und stellt eine Barriere dar, um die direkte Übertragung von infektiösen Keimen zu minimieren. Die Maske verhindert, dass Tröpfchen aus der Atemluft des Maskenträgers in die Umgebung freigesetzt werden. Darüber hinaus haben die Masken eine spritzwasserdichte Schicht, um den Träger vor Blut und anderen Körperflüssigkeiten zu schützen.

WARNUNG! Unsachgemäßer Umgang und nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch können Gefahren und Schäden hervorrufen. Zur Vermeidung von Personen- und Sachschäden beachten Sie dabei auch die Sicherheitshinweise.

Bei Fragen zum Inhalt dieses Produktinformationsblatts oder zur Anwendung des Produktes, wenden Sie sich bitte an uns.

Ihr Mondi- Team

Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte sowie Produktversionen und Produktvarianten:

Produkt	Artikelnummer
ProfessionalMed Typ IIR	3EL00150

Kontaktdaten des Herstellers



MONDI Gronau GmbH
Jöbkesweg 11,
48599 Gronau, Germany
Tel: +49 (0) 2562 919 333
Hygiene.products@mondigroup.com
www.mondigroup.com

2 Zweckbestimmung

2.1 Medizinische Zweckbestimmung

In der folgenden technischen Dokumentation wird von "Schutz" gesprochen, wenn die Maske die entsprechenden Anforderungen an den Maskentyp nach EN 14683 erfüllt.

Eine Maske vom Typ II entspricht somit einer bakteriellen Filterleistung von $\geq 98\%$.

Die medizinische Gesichtsmaske ist dazu bestimmt, am Körper getragen zu werden, um andere Personen (z.B. Patienten in einer medizinischen Umgebung) vor einer Exposition gegenüber potentiell infektiösen Atemwegssekreten (z.B. Spritzer, Tröpfchen) der die Maske tragenden Person zu schützen. Die Maske bedeckt Mund und Nase und stellt eine Barriere dar, um die direkte Übertragung von infektiösen Keimen zu minimieren. Die Maske verhindert, dass Tröpfchen aus der Atemluft des Maskenträgers in die Umgebung gelangen. Die Maske dient der Vorbeugung von Krankheiten und ist somit ein Medizinprodukt gemäß Artikel 2 der Verordnung 2017/745.

WARNUNG:

Das Produkt ist für den kurzfristigen einmaligen Gebrauch bestimmt.

Die Maske darf nicht gemeinsam benutzt werden.

Da keine Schutzwirkung der die Maske tragenden Person beabsichtigt ist, handelt es sich bei der Maske nicht um eine persönliche Schutzausrüstung (PSA).

2.2 Indikation(en)

Die Maske dient keiner spezifischen Indikation. Die Indikation entspricht dem medizinischen Zweck.

2.3 Kontraindikationen/Ausschlüsse/Einschränkungen

WARNUNG:

Die Maske darf nicht zum eigenen Schutz des Trägers getragen werden.

Da die Maske nicht steril geliefert wird, darf sie nicht in sterilen Räumen mit hohen Sterilitätsanforderungen verwendet werden.

2.4 Vorgesehene Patientenzielgruppe(n)

Die Patientengruppe umfasst alle Personen, die sich in unmittelbarer Nähe des Trägers befinden und ist in ihren Merkmalen nicht eingeschränkt.

2.5 Vorgesehene Anwender

Primäranwender sind alle Anwender, die die Maske zu dem genannten medizinischen Zweck tragen. Dies kann sowohl medizinisches Fachpersonal als auch Laien umfassen. Die Anwender benötigen keine spezifischen Vorkenntnisse, um das Produkt zu verwenden.

2.6 Vorgesehene Nutzungsumgebung(en)

Das Medizinprodukt ist nicht für die Verwendung in einer bestimmten Umgebung vorgesehen oder beschränkt. Eine übliche Anwendungsumgebung ist der Einsatz in Gesundheitseinrichtungen.

3 Wichtige Sicherheitshinweise

Wichtig! Lesen Sie alle Sicherheitshinweise vor Gebrauch des Produkts sorgfältig durch. Befolgen Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und lebensbedrohliche Situationen zu vermeiden.

Nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.

Versuchen Sie, bei allen Arbeitsschritten die Maske nur so viel wie notwendig zu berühren. Hängen Sie die Maske zu keinem Zeitpunkt lose um den Hals.

Medizinische Masken bieten keinen vollumfänglichen Schutz vor Ansteckungen, halten Sie daher geltende Hygienemaßnahmen ein.

Verwenden Sie keine beschädigten Masken.

3.1 Anziehen der Maske

1. Schritt:



Berühren Sie die Maske nur an den Bändern und der Außenseite mit gewaschenen oder desinfizierten Händen. Die weiße Innenseite muss zu Ihnen ausgerichtet sein. Fassen Sie nicht auf den Masken- körper. / Touch only the mask by the straps and outside with washed or disinfected hands. The white inside must face you. Do not touch the mask body

2. Schritt:



Halten Sie die Maske mit dem Nasenbügel nach oben und befestigen Sie sie mit den Ohrschlaufen hinter den Ohren. / Hold the mask with the nose clip up and secure the ear loops behind your ears.

3. Schritt:



Drücken Sie den Nasenbügel zusammen, so dass die Maske optimal sitzt und möglichst dicht anliegt. / Press the nose clip comfortably to your nose so that the mask fits as close as possible.

4. Schritt:



Ziehen Sie die Falten auseinander. Legen Sie das untere Ende der Maske unter Ihr Kinn, so dass Ihr Mund vollständig bedeckt ist. / Pull the folds apart. Place the bottom of the mask under your chin so that it completely covers your mouth.

3.2 Ausziehen der Maske

Reinigen Sie Ihre Hände. Nehmen Sie die Maske vorsichtig an den Ohrenbändern vom Gesicht. Fassen Sie nicht auf den Maskenkörper. Anschließend die Maske unverzüglich entsorgen und die Hände waschen oder desinfizieren. / Clean your hands. Carefully remove the mask from your face by the ear bands. Do not touch the mask body. Then immediately discard the mask and wash or disinfect your hands

3.3 Meldepflicht

Melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle (Schäden, Verletzungen, Infektionen, etc.) dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem Sie niedergelassen sind.

In Deutschland ist die zuständige Behörde das BfArM. Aktuelle Kontaktinformationen finden Sie auf der Webseite des BfArM: <https://www.bfarm.de>.

3.4 Kontraindikation

Es kann vorkommen, dass die Maske aufgrund einer nicht ausreichenden Passform nicht für jeden Benutzertyp geeignet ist.

Daher sollte die Maske nicht von Kindern unter 12 Jahren verwendet werden.

Die Maske darf nicht von Personen getragen werden, die aufgrund geistiger oder körperlicher Einschränkungen nicht in der Lage sind, die Maske wie vorgeschrieben zu tragen.

Die Benutzer sollten in der Lage sein, die Dokumentation (z.B. Beschriftung) zu verstehen.

3.5 Anforderungen an die Nutzungsumgebung

Es gibt keine spezifischen Anforderungen bezüglich der Anwendungsumgebung. Weder die Lichtverhältnisse, der Umgebungslärm, das soziale Umfeld noch das Mobiliar beeinträchtigen in irgendeiner Weise die Nutzbarkeit oder den Verwendungszweck des Produkts.

3.6 Infektionsgefahr vermeiden

Eine Beschädigung der Verpackung kann zu Infektionen durch ein verunreinigtes Produkt führen.

- ➔ Überprüfen Sie vor dem Gebrauch des Produkts die Verpackung auf Unversehrtheit.
- ➔ Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist
- ➔ Sollte es zu Infektionen kommen, suchen Sie einen Arzt auf.

4 Produktbeschreibung

4.1 Funktionsprinzip des Produkts und Prozessübersicht

Das Produkt besteht aus einer äußeren Schicht, einem sogenannten „meltblown“ Filter und einer inneren Schicht. Drei horizontale Falten können aufgeklappt werden, so dass der Benutzer die Maske so erweitern kann, dass sie den Bereich von der Nase bis zum Kinn abdeckt.

Die Maske wird mit elastischen Ohrschlaufen befestigt, die hinter den Ohren platziert werden, und eine Nasenklammer (Draht) aus Metall im oberen langen Abschnitt ermöglicht es dem Benutzer, die Maske perfekt um die Nase zu legen und offene Spalten zu vermeiden. Die Maske verhindert, dass Tröpfchen aus der Atemluft des Trägers an die Umgebung abgegeben werden.

Die Medizinische Gesichtsmaske besteht aus einem 3-Lagen-Verbund mit universeller Passform, elastischen Ohrschlaufen und flexiblem Nasenbügel.

- Abmaße in gefaltetem Zustand: 175 x 95 mm
- Farbe: Blau
- Ultraschallverschweißte Ohrschlaufen

Zusammensetzung:

- Außenseite: Flüssigkeitsabweisendes Nonwoven, Polypropylen, Blau
- Filtermedium: Melt-Blown-Vlies, Polypropylen
- Innenseite: Hautfreundliches Nonwoven, Polypropylen, Weiß
- Ohrschlaufen: Elasthan und Polypropylen
- Nasenbügel: Eisen und Polyethylen

4.2 Produktkonformität

Das Produkt erfüllt folgende regulatorische Anforderungen

- (EU) 2017/745
- EN 14683:2019 + AC:2019
- ISO 14971:2019
- EN 62366-1:2015 + AC:2020
- EN ISO 10993
- EN 15223-1:2007

4.3 Haltbarkeit

Die Haltbarkeit ist auf der Verpackung angegeben.

4.4 Verwendungsdauer

Das Produkt ist ein Einmalprodukt.

Bei einem durchfeuchteten Maskenkörper sollte eine neue Maske verwendet werden.

5 Transport, Lagerung

Bei Raumtemperatur an einem trockenen und luftigen Ort lagern.

Das Produkt sollte während der Lagerung keinem direkten Sonnenlicht ausgesetzt werden.

Es müssen keine besonderen Vorkehrungen getroffen werden, um die Einwirkung von Feuchtigkeit/Feuchtigkeit zu verhindern, da die Verpackung mit dem Schlauchbeutelmaterial luft- und wasserdicht ist.

5.1 Verpackung, Lieferumfang

Die Masken werden in Flowpacks oder Boxen zu je 50 Stück geliefert.

Zum Schutz vor Umwelteinflüssen werden die Masken wie folgt verpackt:

- Wrapper: luftdicht verschweißt
- Umkarton: bedruckt / etikettiert

6 Entsorgung

6.1 Entsorgung

Die Masken sollten in geeigneten Abfällen entsorgt werden. Die Masken fallen unter die Kategorie "Standardabfall".

Reinigung, Wiederverwendung und Sterilisation gelten daher für dieses Produkt nicht.

7 Technische Daten

7.1 Leistungsdaten

Medizinische Maske des Typ IIR

Typ IIR

Bakterielle Filterleistung (BFE): $\geq 98 \%$

Druckdifferenz (Pa/cm^2): < 60

Druck des Spritzwiderstandes (kPA) $\geq 16,0$

Mikrobiologische Reinheit (KBW/g): ≤ 30

8 Auf dem Produkt und der Kennzeichnung verwendete Symbole

Symbol	Bedeutung
	Hersteller
	Verwendbar bis
	Medizinprodukt
	Fertigungslos
	Artikelnummer
	Produkt im angegebenen Temperaturbereich lagern
	Produkt in Innenräumen lagern und vor Umwelteinflüssen schützen
	Vor Feuchtigkeit schützen
	Einmalprodukt; nicht wiederverwenden!
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden!
	CE-Kennzeichnung; Einhaltung der (EU) 2017/745

9 Sonstige Angaben

Die Informationen, die in diesem Produktinformationsblatt zur Verfügung gestellt werden, stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und zum Zeitpunkt Ihrer Veröffentlichung. Die zur Verfügung gestellten Informationen sind gedacht als ein Leitfaden für die sichere Handhabung, Verarbeitung, Lagerung, Transport und Entsorgung für das oben genannte Produkt und sollen nicht als Garantie oder Qualitätsspezifikation ausgelegt werden, für die Mondi Gronau eine rechtliche Verantwortung übernimmt. Da die Verwendung dieser Information und die Bedingungen für den Einsatz dieses Produktes nicht der Kontrolle von Mondi Gronau unterliegt, obliegt es der Verantwortung des Benutzers sicherzustellen, dass das Produkt für den besonderen Zweck geeignet ist und die Bedingungen für den sicheren Einsatz des Produktes festlegen. Alle aufgeführten Informationen beziehen sich nur auf das speziell oben genannte Produkt.