

**OPHARM**<sup>®</sup>[www.opharm.pl](http://www.opharm.pl)

# Bedienungsanleitung für medizinische Produkte:

zum UE 2017/745 und UE 207/2012

Version 1.0 seit 01.05.2021 r.

**Handelsbezeichnung:**

Medizinische Maske IIR

**Produzent:**

Opharm Pokrzywnica 62, 91-120 Pokrzywnica

Identifizierung / UDI:

590430208SANIDM01PV Medizinische Maske Opharm IIR

Blau590430208SANIDM02PX Medizinische Maske Opharm IIR Schwarz

**Typ:**

Medizinische Gesichtsschutzmasken

Typ IIR EN 14683:2019-10

**EU-Konformitätsbeurteilung:**

Medizinisches Produkt Klasse 1 gemäß UE 2017/745

**Arten von Artikeln:**

Medizinische Maske Opharm IIR blau Verpackung je 50 Stück im Schachtel

Medizinische Maske Opharm IIR Schwarz Verpackung je 50 Stück im Schachtel

Medizinische Maske Opharm IIR blau Verpackung je 10 Stück im Schachtel

Medizinische Maske Opharm IIR Schwarz Verpackung je 10 Stück in Folie

**Zweck:**

Schutz von Patienten und anderen Personen vor Pathogenen zur Vermeidung von Verbreitungsrisiko der Infektion, insbesondere in pandemischen Situationen.

**Nutzungsmerkmale:**Effizienz der Abscheidung von Bakterien (BFE)  $\geq 98\%$ Atmungsaktivität  $< 60 \text{ Pa/cm}^2$ Mikrobiologische Sauberkeit  $\leq 30 \text{ KBE/g}$ Schutz vor Versprühen  $\geq 16,0 \text{ kPa}$ 

Enthält kein Latex, Nickel und Glasfaser.

**Indikationen:**

Aufenthalt in der Umwelt, in der Unternehmen von Maßnahmen zum Zweck der Verminderung der Ansteckungsgefahr für Nutzer oder andere erforderlich oder empfohlen ist.

**Gegenanzeigen:**

Es gibt keine allgemeine Gegenanzeigen zur Nutzung von medizinischen Gesichtsmasken. Beschränkungen können aus Geometrie der Maske im Verhältnis zur Kopfform des Nutzers resultieren (enge Anpassung der Maske und Mund- und Nasenverdeckung, siehe „vorausgesehener Nutzer“ oben) oder aus den gesundheitlichen Bedingungen, in denen man keinen geringen Atemwiderstand ertragen kann. Im Falle irgendwelcher Beschwerden mit dem Arzt konsultieren.

**Nutzer:**

Jugendliche und Erwachsene aus ganzer Population, darunter Patienten und Mitarbeiter von Gesundheitseinrichtungen, wie z.B. im Operationssaal. Die in der Bedienungsanleitung eingeschlossene Voraussetzung, die Maske soll die Nase und Mund des Nutzers verdecken und die enge Anpassung der Maske durch die Ohrschleifen erfolgen, betrifft manche Nutzer nicht, wie z.B. Säuglinge.

**Nutzung:**

Nicht steril zum einmaligen Gebrauch

Verbrauchte Masken werden für hoch verschmutzt gehalten

Keine Reinigung/Desinfektion

Nutzungs-, Warnungs- und Sicherheitsanleitungen befolgen.

Temperaturbereich  $-5^\circ\text{C} - +40^\circ\text{C}$ **Anmeldung von Vorfällen:**

Alle ernstesten Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt müssen umgehend dem Produzenten und der zuständigen Behörde angemeldet werden.

**Lagerungsbedingungen:**Temperaturbereich  $-30^\circ\text{C} - +70^\circ\text{C}$ Relative Feuchtigkeit  $< 80\%$ **Lagerungszeit:**

2 Jahre in Originalverpackung mit Einhaltung von Lagerungsbedingungen

**Anwendung**

1. Vor dem Anziehen medizinischer Gesichtsschutzmaske waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife mindestens 20 Sekunden. Ziehen Sie die Maske aus der Verpackung heraus und halten Sie sie mit beiden Händen für die Ohrschleifen fest. Vor dem Gebrauch prüfen Sie, ob die Maske nicht beschädigt oder verschmutzt ist.
2. Oberseite der Maske zeichnet sich durch den eingebauten, elastischen Draht aus, der zum Andrücken der Maske zur Nase dient. Ziehen Sie die Maske mit weißer Seite nach innen an, so daß sie die Nase und den Mund verdeckt. Beide Ohrschleifen ziehen Sie um die Ohren so, daß enge Anpassung der Maske sichergestellt wird.
3. Gestalten Sie die Brücke auf der Nase mit beiden Zeigefingern von der Mitte nach außen zum Nasenrücken.
4. Spannen Sie den Unterteil der Maske über das Kinn an. Die Maske soll eng am Nasenrücken und Wangen liegen. Vermeiden Sie

Berühren der Maske beim Nutzen. Die Maske soll jede zwei Stunden oder wenn sie nass ist, ausgetauscht werden. Einweg-Produkte sollen nicht mehr als einmalig getragen werden und können durch nur eine Person gebraucht werden.  
 5. Um die Maske auszuziehen, greifen Sie sie für beide Ohrschleifen. Die Maske entsorgen Sie direkt zum geschlossenen Müllcontainer. Dann waschen Sie/ desinfizieren Sie die Hände.

### Warnungen und Sicherheitsanweisungen

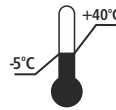
- Befolgen Sie Gebrauchsanweisung und alle Sicherheitsanweisungen zu diesem Produkt.
- Nichteinhaltung dieser Anforderung kann Wirksamkeit der medizinischen Gesichtsmaske vermindern.
- Vor Anziehen und nach dem Ausziehen der Maske waschen/desinfizieren Sie sorgfältig die Hände.
- Beim Gebrauch der Maske vermeiden Sie Berühren der Maske und des Gesichts mit Händen.
- Die Maske muss den Mund und die Nase verdecken und darf nicht unter dem Kinn getragen werden.
- Nach beendetem Gebrauch, entsorgen Sie die Gesichtsschutzmaske nach lokalen Entsorgungsvorschriften.
- Schutzmaske ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Gebrauchen Sie die gebrauchte oder stark verschmutzte Schutzmaske nicht mehr, geben Sie sie zur sofortigen Entsorgung.
- Beachten Sie empfohlene oder geltende Austauschzeiten der Gesichtsmaske gemäß Arbeitsschutzrichtlinien oder Hygienevorschriften.



**[DE] Bedeutung der verwendeten Symbole**  
**[EN] Meaning of the symbols used**  
**[FR] Signification des symboles utilisés**  
**[PL] Znaczenie użytych symboli**



[DE] Gebrauchsanweisung vor Verwendung lesen  
 [EN] Read manufacturer information before use  
 [FR] Lisez les informations fournies par le fabricant avant utilisation  
 [PL] Przed użyciem należy zapoznać się z informacjami dostarczonymi przez producenta



[DE] Temperaturbereich der Lagerbedingungen  
 [EN] Temperature of storage conditions  
 [FR] Température en conditions de stockage  
 [PL] Warunki przechowywania - temperatura



[DE] Maximale Feuchte der Lagerbedingungen  
 [EN] Relative humidity of storage conditions  
 [FR] Humidité relative en conditions de stockage  
 [PL] Warunki przechowywania - wilgotność względna



[DE] Nicht zur Wiederverwendung  
 [EN] Not to be re-used  
 [FR] Ne pas réutiliser  
 [PL] Jednorazowego użytku



[DE] Ende der Lagerzeit  
 [EN] End of storage period  
 [FR] Fin de la durée de stockage  
 [PL] Koniec okresu przechowywania



[DE] Artikel-Nr  
 [EN] Part no  
 [FR] Réf  
 [PL] Nr art



[DE] Medizinprodukt  
 [EN] Medical product  
 [FR] Produit médical  
 [PL] Produkt medyczny



[DE] Chargen Nummer  
 [EN] Batch number  
 [FR] Numéro de lot  
 [PL] Numer partii



[DE] Einmalige Produktkennung  
 [EN] Unique Device Identifier  
 [FR] Identifiant unique du produit  
 [PL] Niepowtarzalny identyfikator produktu



[DE] Nicht steril  
 [EN] Not sterile  
 [FR] Non stérile  
 [PL] Produkt niesterylny



[DE] Vertriebspartner  
 [EN] Sales partners  
 [FR] Distributeur  
 [PL] Partner handlowy



[DE] Hersteller  
 [EN] Manufacturer  
 [FR] Fabricant  
 [PL] Producent



[DE] Vor Hitze schützen  
 [EN] Protect against heat  
 [FR] Protéger de la chaleur  
 [PL] Chronić przed nagraniem