

**OPHARM**[®]www.opharm.pl

Instrukcja obsługi dla maski medycznej IIR

do UE 2017/745 i UE 207/2012

wersja 1.0 od 01.05.2021 r.

Nazwa handlowa:

Maska Medyczna Opharm IIR

Producent:

Opharm Pokrzywnica 62, 91-120 Pokrzywnica

Identyfikacja / UDI:

590430208SANIDM01PV Maska Medyczna Opharm IIR Niebieska

590430208SANIDM02PX Maska Medyczna Opharm IIR Czarna

**Typ:**

Medyczne maski twarzowe

typ IIR EN 14683:2019-10

Ocena zgodności UE:

Wyrób medyczny klasy 1 zgodnie z UE 2017/745

Rodzaje artykułów:

Maska Medyczna Opharm IIR Niebieska opakowanie po 50 szt. w pudełku

Maska Medyczna Opharm IIR Czarna opakowanie po 50 szt. w pudełku

Maska Medyczna Opharm IIR Niebieska opakowanie po 10 szt. w folii

Maska Medyczna Opharm IIR Czarna opakowanie po 10 szt. w folii

Cel:

Ochrona pacjentów i innych osób przed patogenami w celu uniknięcia ryzyka rozprzestrzeniania się infekcji, szczególnie w sytuacjach pandemicznych.

Cechy użytkowe:

Skuteczność wychwytywania bakterii (BFE) \geq 98 %

Oddychalność $<$ 60 Pa/cm²

Czystość mikrobiologiczna \leq 30 KBE/g

Ochrona przed spryskaniem \geq 16,0 kP

Nie zawiera lateksu, niklu i włókna szklanego.

Wskazania:

Pobyt w środowisku, w którym wymagane lub zalecane jest podjęcie działań w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia dla użytkownika lub innych osób.

Przeciwwskazania:

Nie ma ogólnych przeciwwskazań do stosowania medycznych masek na twarz. Ograniczenia mogą wynikać z geometrii maski w stosunku do kształtu głowy użytkownika (ściśle dopasowanie maski oraz zakrycie ust i nosa, patrz "Przewidziany użytkownik" powyżej) lub warunków zdrowotnych, w których nie można tolerować niewielkiego wzrostu oporu oddechowego. W przypadku jakichkolwiek dolegliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Użytkownik:

Młodzież i dorośli z całej populacji, w tym pacjenci i pracownicy placówek opieki zdrowotnej, takich jak np. na sali operacyjnej.

Zawarty w instrukcji obsługi wymóg, aby maska zakrywała nos i usta użytkownika oraz aby szczelnie dopasowanie maski odbywało się za pośrednictwem pętli usznych wyklucza niektórych użytkowników, takich jak np. niemowlęta.

Użytkowanie:

Niesterylne do jednorazowego użytku

Zużyte maski są uważane za wysoce zanieczyszczone

Brak czyszczenia / dezynfekcji

Przestrzegać instrukcji użytkowania, ostrzegawczych i bezpieczeństwa.

Zakres temperatur -5°C – +40°C

Zgłaszanie incydentów:

Wszystkie poważne incydenty mające miejsce w związku z produktem muszą być niezwłocznie zgłaszane producentowi i właściwemu organowi.

Warunki przechowywania:

Zakres temperatur -30°C – +70°C

Wilgotność względna $<$ 80%

Czas przechowywania:

2 lata w oryginalnym opakowaniu z zachowaniem warunków przechowywania

Zastosowanie

1. Przed założeniem medycznej maski twarzowej umyj ręce wodą z mydłem przez co najmniej 20 sekund. Wyjmij maskę z opakowania i oboma rękami przytrzymaj ją za pętle uszne. Przed użyciem sprawdź, czy maska nie jest uszkodzona i zabrudzona.

2. Górna część maski wyróżnia się wbudowanym, elastycznym drutem, służącym do dopasowania

docisku maski do nosa. Załóż maskę z białą stroną skierowaną do wewnątrz, tak aby zakrywała nos i usta. Obie pętle uszne załóż na uszy, tak aby zapewnić szczelne dopasowanie maski.

3. Ukształtuj mostek na nosie oboma palcami wskazującymi od środka na zewnątrz do grzbietu nosa.

4. Naciągnij dolną część maski na podbródek. Maską winna ściśle przylegać do grzbietu nosa oraz policzków. Unikaj dotykania maski podczas użytkowania. Maskę należy wymieniać co dwie godziny lub gdy jest mokra. Produkty jednorazowego użytku nie powinny być noszone więcej niż jeden raz i mogą być stosowane tylko przez jedną osobę.

5. W celu zdjęcia maski chwyć ją za obie pętle uszne. Maskę wyrzucaj bezpośrednio do zamkniętego pojemnika na śmieci. Następnie umyj / zdezynfekuj ręce.

Ostrzeżenia i instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

- Przestrzegaj instrukcji obsługi oraz wszystkich instrukcji bezpieczeństwa dotyczących tego produktu.
- Niezastosowanie się do tego wymogu może zmniejszyć skuteczność medycznej maski twarzowej.
- Przed założeniem maski i po jej zdjęciu dokładnie umyj / zdezynfekuj ręce.
- Podczas użytkowania unikaj dotykania maski i twarzy rękoma.
- Maska musi zakrywać usta i nos i nie może być noszona pod brodą.
- Po zakończeniu użytkowania, usuń ochronną maskę twarzową zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania.
- Maska ochronna jest przeznaczona tylko do jednorazowego użytku.
- Nie używaj już wykorzystanej lub mocno zabrudzonej maski ochronnej, lecz przekaż ją do natychmiastowej utylizacji.
- Przestrzegaj zalecanych lub obowiązujących terminów wymiany maski twarzowej zgodnie z wytycznymi bezpieczeństwa pracy lub przepisami higieny.



[DE] Bedeutung der verwendeten Symbole

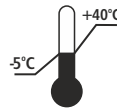
[EN] Meaning of the symbols used

[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] Medizinproduct
[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