CE

OPHARM

Instrukcja obsługi dla maski medycznej

wersja 4.0 od 26/06/2026 r.

Producent:
Opharm Sp. z o.o.
Ul. Omłotowa 23
94-251 Łódź

Identyfikacja / UDI:

590430208SANIDM01PV Maska Medyczna Opharm IIR SANI-DM-01 Niebieska
590430208SANIDMK017Y Maska Medyczna Opharm IIR SANI-DM-K01 Niebieska
590430208SANIDM02PX Maska Medyczna Opharm IIR SANI-DM-02 Czarna
590430208SANIDM03PZ Maska Medyczna Opharm IIR SANI-DM-03 Różowa
590430208SANIDM04Q3 Maska Medyczna Opharm IIR SANI-DM-04 Zielona
590430208SANIDM05Q5 Maska Medyczna Opharm IIR SANI-DM-05 Granatowa
590430208SANIDM06Q7 Maska Medyczna Opharm IIR SANI-DM-06 Bordowa
590430208SANIDM07Q9 Maska Medyczna Opharm IIR SANI-DM-07 Pastelowa Żółta
590430208SANIDM08QB Maska Medyczna Opharm IIR SANI-DM-08 Pastelowa Fioletowa
590430208SANIDM09QD Maska Medyczna Opharm IIR SANI-DM-09 Pastelowa Łososiowa
590430208SANIDM10PW Maska Medyczna Opharm IIR SANI-DM-10 Pastelowa Różowa
590430208SANIDM11PY Maska Medyczna Opharm IIR SANI-DM-11 Pastelowa Limonkowa
590430208SANIDM12Q2 Maska Medyczna Opharm IIR SANI-DM-12 Pastelowa Turkusowa

Typ:

Medyczne maski twarzowe typ
IIR EN 14683:2019-10

Ocena zgodności UE:
Wyrób medyczny klasy 1 zgodnie z UE 2017/745

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)≥ 98 % Oddychalność < 60
Pa/cm²
Czystość mikrobiologiczna ≤ 30 KBE/g Ochrona
przed spryskaniem ≥ 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 (ścisłe 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 szczelne 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 użytkowania maski -20°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 -5°C – +40°C

Wilgotność względna < 60%

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



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



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



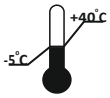
[DE] Nicht steril
[EN] Not sterile
[FR] Non stérile
[PL] Produkt niesterylny



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



[DE] CE-Zeichen
[EN] CE mark
[FR] Marquage CE
[PL] Znak CE



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



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



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



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



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



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



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