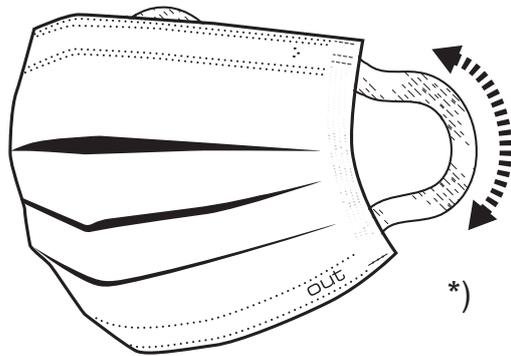
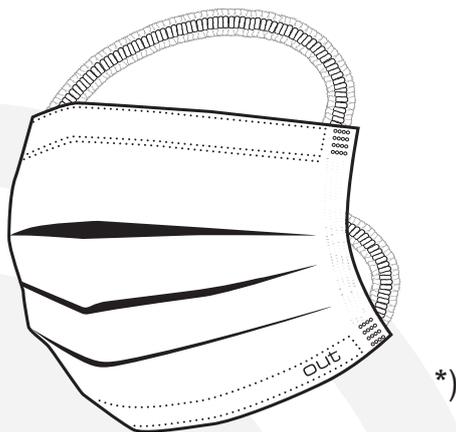


BENUTZERINFORMATIONEN/INFORMATION FOR USER BREASEY Med

Medizinische Gesichtsmaske/
medical face mask



User information	GB
Benutzerinformationen	DE
Informazioni sull'utente	IT
Informations sur l'utilisateur	FR
Información para el usuario	ES
Informatie voor de gebruiker	NL
Brugerinformation	DK
Benutzerinformasjonen	NO
Användarinformation	SE

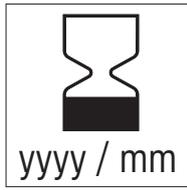
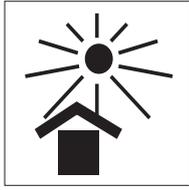


 **SKYLOTEC GmbH**
Im Mühlengrund 6-8
56566 Neuwied · Germany
Fon +49 (0)2631/9680-0
Fax +49 (0)2631/9680-80
Mail info@skylotec.com
Web www.skylotec.com

(EU) 2017/745
EN 14683:2019+AC:2019

© SKYLOTEC
MAT-BA-0218-02
Stand 23.03.2022

a.)



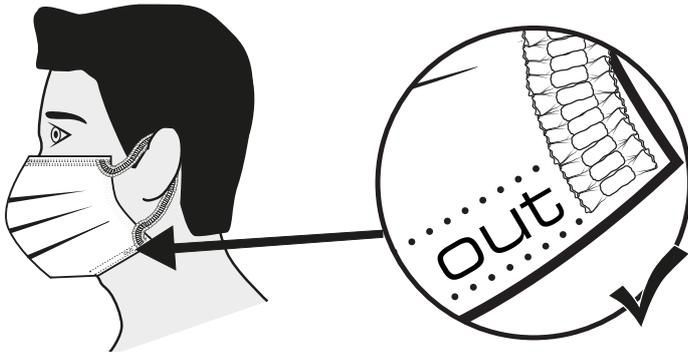
b.)



d.)



e.)



*)

Medical face masks

Medical face masks are mainly used for the protection of others, as they do not close off the face completely. The masks reduce the leakage of liquid droplets from the wearer’s mouth and nose and thus protect others. They are used, for example, to prevent droplets from the patient’s breath from entering open wounds.

Types of medical face mask

Medical face masks are divided into two types according to their bacterial filtration capacity: Type I and Type II, whereby Type II is further differentiated according to whether the mask is also liquid-resistant or not. Table 1 shows the normative performance requirements for the different mask types.

Type I medical face masks should only be used on patients and others to reduce the risk of spreading infection. Type I masks are not intended for use by healthcare professionals in operating rooms or other facilities with similar requirements.

Type II medical face masks intended for use in operating theatres and healthcare facilities with similar requirements are designed to protect the entire work environment. Type II masks are generally approved for use by medical personnel in operating theatres or other medical facilities with similar requirements. These masks mainly protect the patient.

Masks **Type II with the suffix “R”** (Type IIR) are resistant to liquids. They provide spray resistance in accordance with EN 14683:2019+AC:2019, which provides the wearer with protection against saliva, blood and other bodily fluids of foreign persons.

Important information

Medical face masks do not replace respiratory protection. This is not personal protective equipment according to the PPE regulation ((EU) 2016/425). The mask does not protect the wearer from infection. The user must be familiar with the use and handling of the product.

ATTENTION: Medical face masks are for single use and must not be reused. Pathogens attach themselves to the mask and, if reused, could contribute to the spread of germs. Moisturised masks should be changed as they lose most of their protective function.

Do not move or touch the medical face mask while wearing it. It must not hang around the neck of the user at any time.

All serious incidents relating to this product must be notified to the manufacturer and the competent authority of the Member State where the user and/or patient is established.

Storage

The mask must be stored dry in its packaging at room temperature and protected from sunlight. The product must also be protected from extreme temperatures, weather influences and magnetic radiation. If the packaging is damaged, the mask must not be used.

Even if stored properly, the mask can only be used until the expiry date, maximum 5 years after the production date. (a.)

The full declaration of conformity can be accessed via the following link: www.skylotec.com/downloads

Properties of the mask

- Non-sterile medical face mask (b.)
- Not reusable (c.)
- It is a medical device (d.)
- Identify the outside of the mask. The stamping “out” stands for “outside” and is located at the bottom edge on the left half of the face. (e.)
- Tested according to EN 14683:2019+AC:2019

Performance requirements for medical face masks (Table 1)

TYP	Bacterial Filter performance	Respiratory Resistance	Pressure of the spray resistance	Microbiological Clarity
TYP I	> 95 %	< 40 Pa/cm ²	-	< 30 KBE/g
TYP II	> 98 %	< 40 Pa/cm ²	-	< 30 KBE/g
TYP IIR	> 98 %	< 60 Pa/cm ²	> 16,0 kPa	< 30 KBE/g

*) Product/original can deviate from the illustration
Subject to technical changes

Medizinische Gesichtsmasken

Medizinische Gesichtsmasken dienen vor allem dem Fremdschutz, da sie nicht lückenlos am Gesicht abschließen. Die Masken vermindern das Austreten von Flüssigkeitströpfchen aus Mund und Nase des Trägers und schützen dadurch Andere. Sie werden eingesetzt, um zu verhindern, dass zum Beispiel Tröpfchen aus der Atemluft des Behandelnden in offene Wunden eines Patienten gelangen.

Typen medizinischer Gesichtsmaske

Medizinische Gesichtsmasken werden entsprechend der bakteriellen Filterleistung in zwei Typen eingeteilt: Typ I und Typ II, wobei bei Typ II weitergehend danach unterschieden wird, ob die Maske zusätzlich flüssigkeitsresistent ist oder nicht. Tabelle 1 zeigt die normativen Leistungsanforderungen an die verschiedenen Maskentypen.

Medizinische Gesichtsmasken des **Typs I** sollten ausschließlich bei Patienten und anderen Personen zur Verminderung des Risikos einer Infektionsverbreitung verwendet werden. Masken des Typs I sind nicht für medizinisches Fachpersonal in Operationsräumen oder in anderen Einrichtungen mit ähnlichen Anforderungen gedacht.

Medizinische Gesichtsmasken des **Typs II**, die zur Verwendung in Operationsräumen und Gesundheitseinrichtungen mit ähnlichen Anforderungen vorgesehen sind, sind so gestaltet, dass sie das gesamte Arbeitsumfeld schützen. Masken des Typs II sind grundsätzlich für die Nutzung durch medizinisches Fachpersonal in Operationsräumen oder anderen medizinischen Einrichtungen mit ähnlichen Anforderungen zugelassen. Diese Masken schützen vor allem den Patienten.

Masken des **Typs II mit dem Zusatz „R“** (Typ IIR) sind flüssigkeitsresistent. Diese bieten einen normkonformen Spritzwiderstand gemäß EN 14683:2019+AC:2019. Dieser Zusatz gewährt dem Träger Schutz vor Speichel, Blut und anderen Körperflüssigkeiten fremder Personen.

Wichtige Hinweise

Medizinische Gesichtsmasken ersetzen nicht den Atemschutz. Es handelt sich hierbei nicht um persönliche Schutzausrüstung gemäß PSA Verordnung ((EU) 2016/425). Die Maske schützt den Träger nicht vor einer Ansteckung. Der Benutzer muss mit dem Gebrauch und der Handhabung des Produktes vertraut sein.

ACHTUNG: Medizinische Gesichtsmasken sind für den Einmalgebrauch und dürfen nicht wiederverwendet werden. Erreger setzen sich an der Maske fest und könnten bei Wiederverwendung zur Ausbreitung von Keimen beitragen.

Durchfeuchtete Masken sollten gewechselt werden da diese dabei ihre Schutzfunktion größtenteils verlieren.

Die medizinische Gesichtsmaske während des Tragens möglichst nicht verschieben und berühren. Sie darf zu keinem Zeitpunkt um den Hals des Trägers hängen.

Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetretenen, schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/ oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

Lagerung

Die Maske muss in ihrer Verpackung trocken bei Raumtemperatur und vor Sonnenlicht geschützt gelagert werden. Das Produkt muss außerdem vor extremen Temperaturen, Wiedereinflüssen und magnetischer Strahlung geschützt werden. Bei beschädigter Verpackung darf die Maske nicht verwendet werden.

Auch bei sachgerechter Lagerung ist eine Verwendung nur bis zum Verfallsdatum, maximal 5 Jahre nach Produktionsdatum, möglich. (a.)

Die vollständige Konformitätserklärung kann unter folgendem Link abgerufen werden: www.skylotec.com/downloads

Eigenschaften der Maske

- Nicht sterile medizinische Gesichtsmaske (b.)
- Nicht wiederverwendbar (c.)
- Es handelt sich um ein Medizinprodukt (d.)
- Außenseite der Maske identifizieren. Die Prägung "out" steht für "außen" und befindet sich am unteren Rand auf der linken Gesichtshälfte. (e.)
- Geprüft nach EN 14683:2019+AC:2019

Leistungsanforderungen medizinischer Gesichtsmasken (Tabelle 1)

TYP	Bakterielle Filterleistung	Atemwiderstand	Druck des Spritzwiderstandes	Mikrobiologische Reinheit
TYP I	> 95 %	< 40 Pa/cm ²	-	< 30 KBE/g
TYP II	> 98 %	< 40 Pa/cm ²	-	< 30 KBE/g
TYP IIR	> 98 %	< 60 Pa/cm ²	> 16,0 kPa	< 30 KBE/g

*) Produkt/Original kann von der Abbildung abweichen
Technische Änderungen vorbehalten

Maschere facciali mediche

Le maschere facciali mediche sono utilizzate principalmente per la protezione degli altri, in quanto non coprono utilizzate il viso. Le maschere riducono la perdita di goccioline di liquido dalla bocca e dal naso di chi le indossa e quindi proteggono gli altri. Vengono utilizzati, ad esempio, per evitare che le goccioline del respiro della persona curante entrino nelle ferite aperte del paziente.

Tipi di mascherine mediche

Le maschere facciali per uso medico si dividono in due tipi a seconda della loro capacità di filtrazione batterica: Tipo I e tipo II, per cui il tipo II è ulteriormente differenziato a seconda che la maschera sia o meno ulteriormente resistente ai liquidi. La tabella 1 mostra i requisiti normativi di prestazione per i diversi tipi di maschera.

Le maschere facciali mediche di **tipo I** devono essere utilizzate solo sui pazienti e su altri soggetti per ridurre il rischio di diffusione dell'infezione. Le maschere di tipo I non sono destinate all'uso da parte di operatori sanitari in sale operatorie o altre strutture con requisiti simili.

Le maschere facciali mediche di **tipo II** destinate all'uso in sale operatorie e strutture sanitarie con requisiti simili sono progettate per proteggere l'intero ambiente di lavoro. Le maschere di tipo II sono approvate per l'uso da parte del personale medico in sale operatorie o altre strutture da medici e vengono indossate dal personale qualificato per proteggere il paziente sanitarie con requisiti simili. Questa maschera è usata principalmente da medici.

Le maschere **Tipo II con il suffisso "R"** (Tipo IIR) sono resistenti ai liquidi. Forniscono una protezione contro resistenza agli spruzzi secondo la norma EN 14683:2019+AC:2019, che fornisce a chi le indossa una protezione contro la saliva, il sangue e altri fluidi corporei di persone estranee.

Note importanti

Le mascherine mediche non sostituiscono la protezione delle vie respiratorie. Non è un dispositivo di protezione personale secondo il regolamento DPI ((UE) 2016/425). La maschera non protegge chi la indossa dalle infezioni. L'utente deve avere familiarità con l'uso e la manipolazione del prodotto.

ATTENZIONE: Le maschere facciali mediche sono monouso e non devono essere riutilizzate. Gli agenti patogeni si attaccano alla maschera e potrebbero contribuire alla diffusione dei germi se riutilizzati.

Le maschere impregnate devono essere cambiate perché perdono la maggior parte della loro funzione protettiva.

Se possibile, non spostare o toccare la maschera medica mentre è indossata. Non deve essere appeso al collo di chi lo indossa in nessun momento.

Tutti gli incidenti gravi relativi a questo prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

Conservazione

La maschera deve essere conservata asciutta nella sua confezione a temperatura ambiente e protetta dalla luce del sole. Il prodotto deve inoltre essere protetto da temperature estreme, dagli influssi atmosferici e dalle radiazioni magnetiche. La maschera non deve essere usata se la confezione è danneggiata.

Anche se conservata correttamente, la maschera può essere utilizzata solo fino alla data di scadenza, al massimo 5 anni dopo la data di produzione. (a.)

La dichiarazione di conformità completa è scaricabile dal seguente link: www.skylotec.com/downloads

Proprietà della maschera

- Maschera medica non sterile (b.)
- Non riutilizzabile (c.)
- Si tratta di un dispositivo medico (d.)
- Identificare l'esterno della maschera. La goffratura "out" sta per "outside" e si trova sul bordo inferiore della metà sinistra del viso. (e.)
- Testato secondo EN 14683:2019+AC:2019

Requisiti di prestazione per le maschere facciali medicali (Tabella 1)

TYP	Batterico Prestazioni del filtro	Resistenza respiratoria	Pressione della resis- tenza agli spruzzi	Purezza microbiolo- gica
TYP I	> 95 %	< 40 Pa/cm ²	-	< 30 KBE/g
TYP II	> 98 %	< 40 Pa/cm ²	-	< 30 KBE/g
TYP IIR	> 98 %	< 60 Pa/cm ²	> 16,0 kPa	< 30 KBE/g

Masques médicaux

Les masques médicaux sont principalement utilisés pour la protection d'autrui, car ils ne colle pas hermétiquement au visage. Les masques réduisent les fuites de gouttelettes de liquide provenant de la bouche et du nez du porteur et protège ainsi les autres. Ils sont utilisés par exemple pour éviter que des gouttelettes de la respiration du soignant ne soient projetées sur les plaies ouvertes d'un patient.

Types de masques médicaux

Les masques médicaux sont divisés en deux types selon leur capacité de filtration bactérienne : Le type I et le type II, le type II étant en outre différencié selon que le masque est ou non résistant aux liquides. Le tableau 1 montre les exigences normatives de performance pour les différents types de masques.

Les masques médicaux de **type I** ne doivent être utilisés que sur les patients et d'autres personnes afin de réduire le risque de propagation de l'infection. Les masques de type I ne sont pas destinés à être utilisés par les professionnels de la santé dans les salles d'opération ou autres établissements ayant des exigences similaires.

Les masques médicaux de **type II** destinés à être utilisés dans les blocs opératoires et les établissements de soins de santé ayant des exigences similaires sont conçus pour protéger l'ensemble de l'environnement de travail. Les masques de type II sont généralement approuvés pour une utilisation par le personnel médical dans les salles d'opération ou d'autres installations médicales ayant des exigences similaires. Ces masques protègent principalement le patient.

Les masques **type II portant le suffixe "R"** (Type IIR) sont résistants aux liquides. Ils offrent une protection contre les éclaboussures conformément à la norme EN 14683:2019+AC:2019, qui protège le porteur contre la salive, le sang et les autres fluides corporels des personnes étrangères.

Informations importantes

Les masques médicaux ne remplacent pas la protection respiratoire. Il ne s'agit pas d'un équipement de protection individuelle au sens de la réglementation sur les EPI ((EU) 2016/425). Le masque ne protège pas le porteur contre les infections. L'utilisateur doit être familiarisé avec l'utilisation et la manipulation du produit.

ATTENTION: Les masques médicaux sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés. Les agents pathogènes s'attachent au masque et, s'ils sont réutilisés, pourraient contribuer à la propagation des germes. Les masques humides doivent être changés car ils perdent la plupart de leur fonction protectrice.

Ne bougez pas et ne touchez pas le masque facial médical lorsque vous le portez. Il ne doit à aucun moment être suspendu au cou de l'utilisateur.

Tout incident grave survenant en rapport avec ce produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Stockage

Le masque doit être conservé au sec dans son emballage à température ambiante et à l'abri de la lumière du soleil. Le produit doit également être protégé des températures extrêmes, des influences météorologiques et des radiations magnétiques. Si l'emballage est endommagé, le masque ne doit pas être utilisé. Même s'il est stocké correctement, le masque ne peut être utilisé que jusqu'à la date de péremption, au maximum 5 ans après la date de production. (a.)

La déclaration de conformité complète est disponible sur le lien suivant : www.skylotec.com/downloads

Propriétés du masque

- Masque médical non stérile (b.)
- Non réutilisable (c.)
- Il s'agit d'un dispositif médical (d.)
- Identifier l'extérieur du masque. Le marquage "out" signifie "extérieur" et est située sur le bord inférieur de la moitié gauche du visage. (e.)
- Testé selon EN 14683:2019+AC:2019

Exigences de performance pour les masques médicaux (tableau 1)

TYP	Performance du filtre bactérien	Résistance respiratoire	Pression de la résistance aux pulvérisations	Clarté microbiologique
TYP I	> 95 %	< 40 Pa/cm ²	-	< 30 KBE/g
TYP II	> 98 %	< 40 Pa/cm ²	-	< 30 KBE/g
TYP IIR	> 98 %	< 60 Pa/cm ²	> 16,0 kPa	< 30 KBE/g

*) Le produit/original peut différer de l'illustration
Sous réserve de modifications techniques

Mascarillas quirúrgicas

Las mascarillas quirúrgicas se utilizan principalmente para la protección de los demás, ya que no cierran la cara completamente. Las mascarillas reducen la fuga de gotas de líquido de la boca y la nariz del portador y así protegen a los demás. Se utilizan, por ejemplo, para evitar que las gotitas del aliento de la persona que se está tratando entren en las heridas abiertas del paciente.

Tipos de mascarilla médica

Las mascarillas quirúrgicas se dividen en dos tipos según su capacidad de filtración bacteriana: Tipo I y Tipo II, donde el Tipo II se diferencia además por ser o no resistente a los líquidos. En el cuadro 1 se muestran los requisitos normativos de rendimiento para los diferentes tipos de mascarillas.

Las mascarillas quirúrgicas de **Tipo I** sólo deben utilizarse en pacientes y otras personas para reducir el riesgo de propagación de la infección. Las mascarillas de Tipo I no están destinadas a ser utilizadas por profesionales de la salud en quirófanos u otras instalaciones con requisitos similares.

Las mascarillas quirúrgicas de **Tipo II** destinadas a ser utilizadas en quirófanos e instalaciones sanitarias con requisitos similares están diseñadas para proteger todo el entorno de trabajo. Estas mascarillas protegen principalmente al paciente.

Las mascarillas **Tipo II con el sufijo "R"** (Tipo IIR) son resistentes a los líquidos. Proporcionan protección contra salpicaduras de acuerdo con la norma EN 14683:2019+AC:2019, que proporciona al usuario protección contra la saliva, la sangre y otros fluidos corporales de personas externas.

Información importante

Las mascarillas quirúrgicas no reemplazan la protección respiratoria. Este no es un equipo de protección individual (EPI) según el reglamento de EPIs EU 2016/425. Las mascarillas no protegen al usuario de infecciones. El usuario debe estar familiarizado con el uso y manejo del producto.

ATENCIÓN: Las mascarillas quirúrgicas son de un solo uso y no deben ser reutilizadas. Los patógenos se adhieren a la mascarilla y, si se reutilizan, pueden contribuir a la propagación de gérmenes. Las mascarillas húmedas deben ser cambiadas ya que pierden la mayor parte de su función protectora.

No mueva ni toque la mascarilla quirúrgica mientras la lleve puesta. No debe colgarse del cuello del usuario en ningún momento.

Todos los incidentes graves relacionados con este producto deberán notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente

Almacenamiento

La mascarilla debe almacenarse en seco en su embalaje a temperatura ambiente y protegida de la luz solar. También debe protegerse de las temperaturas extremas, las influencias climáticas y la radiación magnética. Si el embalaje está dañado, no se debe utilizar la mascarilla.

Aunque se almacene correctamente, la mascarilla sólo puede utilizarse hasta la fecha de caducidad, como máximo 5 años desde la fecha de producción. (a.)

Puede acceder a la declaración de conformidad íntegra en el enlace siguiente: www.skylotec.com/downloads

Propiedades de la máscara

- Mascarilla no estéril (b)
- No es reutilizable (c.)
- Es un dispositivo médico (d.)
- Identifica el exterior de la mascarilla. El estampado "out" significa "exterior" y se encuentra en el borde inferior de la mitad izquierda de la cara. (e.)
- Probado según EN 14683:2019+AC:2019

Requisitos de rendimiento de las mascarillas faciales para uso médico (Cuadro 1)

TYP	Resistencia respiratoria	Resistencia respiratoria	La presión de la resistencia a la pulverización	Claridad microbio-lógica
TYP I	> 95 %	< 40 Pa/cm ²	-	< 30 KBE/g
TYP II	> 98 %	< 40 Pa/cm ²	-	< 30 KBE/g
TYP IIR	> 98 %	< 60 Pa/cm ²	> 16,0 kPa	< 30 KBE/g

*) El producto/original puede diferir de la ilustración
Sujeto a cambios técnicos

Medische gezichtsmaskers

Medische gezichtsmaskers worden vooral gebruikt ter bescherming van anderen, omdat ze het gezicht niet volledig afsluiten. De maskers verminderen het lekken van vloeistofdruppels uit de mond en de neus van de drager en beschermen zo anderen. Ze worden bijvoorbeeld gebruikt om te voorkomen dat druppels uit de adem van de behandelende persoon in de open wonden van een patiënt terechtkomen.

Soorten medische gezichtsmaskers

Medische gezichtsmaskers worden in twee soorten verdeeld op basis van hun bacteriële filtratiecapaciteit: Type I en type II, waarbij type II verder wordt gedifferentieerd naargelang het masker al dan niet extra vloeistofbestendig is. Tabel 1 toont de normatieve prestatie-eisen voor de verschillende soorten maskers.

Medische gezichtsmaskers **type I** mogen alleen worden gebruikt op patiënten en anderen om het risico van verspreiding van infecties te verminderen. Type I-maskers zijn niet bedoeld voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in operatiekamers of andere faciliteiten met vergelijkbare vereisten. Medische gezichtsmaskers van **type II** die bedoeld zijn voor gebruik in operatiekamers en zorginstellingen met vergelijkbare eisen, zijn ontworpen om de gehele werkomgeving te beschermen. Type II-maskers zijn in het algemeen goedgekeurd voor gebruik door medisch personeel in operatiekamers of andere medische faciliteiten met vergelijkbare eisen. Deze maskers beschermen vooral de patiënt.

Maskers **type II met het achtervoegsel "R"** (Type IIR) zijn bestand tegen vloeistoffen. Deze bieden een spatbestendigheid die voldoet aan de norm EN 14683:2019+AC:2019, die de drager bescherming biedt tegen speeksel, bloed en andere lichaamsvloeistoffen van vreemde personen.

Belangrijke informatie

Medische gezichtsmaskers vervangen geen ademhalingsbescherming. Dit zijn geen persoonlijke beschermingsmiddelen volgens de PBM-verordening ((EU) 2016/425). Het masker beschermt de drager niet tegen infecties. De gebruiker moet vertrouwd zijn met het gebruik en de behandeling van het product.

LET OP: Medische gezichtsmaskers zijn voor eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt. Ziekteverwekkers hechten zich aan het masker en kunnen bij hergebruik bijdragen aan de verspreiding van ziektekiemen. Vochtmaskers moeten worden vervangen, omdat ze het grootste deel van hun beschermende functie verliezen.

Beweeg of raak het medische gezichtsmasker niet aan terwijl u het draagt. Het mag op geen enkel moment om de nek van de gebruiker hangen

Alle ernstige incidenten in verband met dit hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Opslag

Het masker moet droog worden opgeslagen in de verpakking bij kamertemperatuur en beschermd worden tegen het zonlicht. Het product moet ook worden beschermd tegen extreme temperaturen, weersinvloeden en magnetische straling. Het masker mag niet worden gebruikt als de verpakking beschadigd is. Zelfs als het masker op de juiste manier wordt opgeslagen, kan het alleen worden gebruikt tot de vervaldatum, maximaal 5 jaar na de productiedatum. (a.)

De volledige conformiteitsverklaring kunt u via de volgende link openen: www.skylotec.com/downloads

Eigenschappen van het masker

- Niet steriel medisch gezichtsmasker (b.)
- Niet herbruikbaar (c.)
- Het is een medisch hulpmiddel (d.)
- Identificeer de buitenkant van het masker. Het reliëf "out" staat voor "outside" en bevindt zich aan de onderrand op de linkerhelft van het gezicht. (e.)
- Getest volgens EN 14683:2019+AC:2019

Prestatie-eisen voor medische gezichtsmaskers (tabel 1)

TYP	Bacteriële filterprestaties	Ademhalingsweerstand	Druk van de sproeiweerstand	Microbiologische zuiverheid
TYP I	> 95 %	< 40 Pa/cm ²	-	< 30 KBE/g
TYP II	> 98 %	< 40 Pa/cm ²	-	< 30 KBE/g
TYP IIR	> 98 %	< 60 Pa/cm ²	> 16,0 kPa	< 30 KBE/g

*) Product/origineel kan afwijken van de illustratie
Technische wijzigingen voorbehouden

Medicinske ansigtsmasker

Medicinske ansigtsmasker bruges primært til ekstern beskyttelse, da de ikke slutter helt tæt til ansigtet. Maskerne reducerer udslip af væskedråber fra bærerens mund og næse og beskytter således andre. De bruges for eksempel til at forhindre, at dråber fra den behandlende persons åndeluft kommer i en patients åbne sår.

Medicinske ansigtsmasketyper

Medicinske ansigtsmasker klassificeres i to typer tilsvarende den bakterielle filterydelse: Type I og type II, hvorved type II yderligere skelnes ved, om masken også er væskebestandig eller ej. Tabel 1 viser de normgivende ydelseskrav til de forskellige masketyper.

Medicinske ansigtsmasker af **type I** bør kun bruges ved patienter og andre personer for at reducere risikoen for spredning af infektion. Type I masker er ikke beregnet til brug af medicinsk fagpersonale i operationsstuer eller andre faciliteter med lignende krav.

Medicinske ansigtsmasker af **type II**, der er beregnet til brug i operationsstuer eller andre sundhedsfaciliteter med lignende krav, er designet således, at de beskytter hele arbejdsmiljøet. Type II masker er principielt godkendt til brug af medicinsk fagpersonale i operationsstuer eller andre medicinske faciliteter med lignende krav. Disse masker beskyttet frem for alt patienten.

Masker af **type II med tilføjelsen „R“** (type IIR) er væskeresistente. Disse yder en standard-kompatibel sprøjtemodstand i henhold til EN 14683:2019+AC:2019. Denne tilføjelse beskytter bæreren mod spyt, blod og andre kropsvæsker fra fremmede.

Vigtige henvisninger

Medicinske ansigtsmasker erstatter ikke åndedrætsværnet. Det drejer sig herved ikke om personligt beskyttelsesudstyr i henhold til PPE-forordningen ((EU) 2016/425). Masken beskytter ikke bæreren mod en infektion. Brugeren skal være fortrolig med brugen og håndteringen af produktet.

OBS: Medicinske ansigtsmasker er til engangsbrug og må ikke genbruges. Patogener sætter sig fast på masken, og kan ved genbrug bidrage til spredning af bakterier.

Gennemvædede masker bør udskiftes, da disse derved mister deres beskyttende funktion.

Forskyd og berør ikke den medicinske ansigtsmaske under brugen. Den må på intet tidspunkt hænge omkring bærerens hals.

Alle i forbindelse med dette produkt optrådte alvorlige hændelser, skal meldes til producenten og den ansvarlige myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Opbevaring

Masken skal opbevares i dens emballage et tørt sted ved stuetemperatur og beskyttet mod sollys. Produktet skal desuden beskyttes mod ekstreme temperaturer, vejrpåvirkninger og magnetisk stråling. Masken må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget.

Også ved korrekt opbevaring er brug kun muligt indtil forfaldsdatoen, højst 5 år efter produktionsdatoen. (a.)

Hele overensstemmelseserklæringen findes på følgende link: www.skylotec.com/downloads

Maskens egenskaber

- Ikke-steril medicinsk ansigtsmaske (b.)
- Ikke genanvendelig (c.)
- Det drejer sig om et medicinprodukt (d.)
- Identifier ydersiden af masken. Stemplet "out" står for "udenfor" og er placeret ved den nederste kant på venstre halvdel af ansigtet. (e.)
- Testet iht. EN 14683:2019+AC:2019

Ydelseskrav til medicinske ansigtsmasker (tabel 1)

TYPE	Bakterielle filterydelse	Ånde-modstand	Pressure of the spray resistance	Microbiological Clarity
TYPE I	> 95 %	< 40 Pa/cm ²	-	< 30 KBE/g
TYPE II	> 98 %	< 40 Pa/cm ²	-	< 30 KBE/g
TYPE IIR	> 98 %	< 60 Pa/cm ²	> 16,0 kPa	< 30 KBE/g

*) Produktet/originalen kan afvige fra illustrationen
Med forbehold af tekniske ændringer

Medisinske ansiktsmasker

Medisinske ansiktsmasker brukes hovedsakelig for å beskytte andre, da de ikke lukker ansiktet helt. Maskene reduserer lekkasje av væskedråper fra brukerens munn og nese og beskytter dermed andre. De brukes for eksempel for å hindre at dråper fra pasientens pust kommer inn i åpne sår.

Typer medisinsk ansiktsmaske

Medisinske ansiktsmasker deles inn i to typer i henhold til deres bakterielle filtreringskapasitet: Type I og Type II, hvorved Type II er ytterligere differensiert etter om masken også er væskebestandig eller ikke. Tabell 1 viser de normative ytelseskravene for de forskjellige masketyperne.

Type I medisinske ansiktsmasker skal kun brukes på pasienter og andre for å redusere risikoen for smittespredning. Type I-masker er ikke beregnet for bruk av helsepersonell på operasjonsstuer eller andre fasiliteter med lignende krav.

Type II medisinske ansiktsmasker beregnet for bruk i operasjonssaler og helseinstitusjoner med lignende krav er utformet for å beskytte hele arbeidsmiljøet. Type II-masker er generelt godkjent for bruk av medisinsk personell i operasjonssaler eller andre medisinske fasiliteter med lignende krav. Disse maskene beskytter hovedsakelig pasienten.

Masks **Type II with the suffix "R"** (Type IIR) tarbestandig mot væsker. De gir spraymotstand i henhold til EN 14683:2019+AC:2019, som gir brukeren beskyttelse mot spytt, blod og andre kroppsvæsker fra fremmede personer.

Viktig informasjon

erstatte ikke åndedrettsvern. Dette er ikke personlig verneutstyr i henhold til PPE-forordningen ((EU) 2016/425). Masken beskytter ikke brukeren mot infeksjon. Brukeren må være kjent med bruk og håndtering av produktet.

MERK FØLGENDE: Medisinske ansiktsmasker er til engangsbruk og må ikke gjenbrukes. Patogener fester seg til masken og kan, hvis de brukes på nytt, bidra til spredning av bakterier. Fuktighetsmasker bør skiftes ettersom de mister det meste av sin beskyttende funksjon.

Ikke beveg eller berør den medisinske ansiktsmasken mens du har den på. Den må ikke henge rundt halsen på brukeren på noe tidspunkt.

Alle alvorlige hendelser knyttet til dette produktet må varsles til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Oppbevaring

Masken må oppbevares tørt i emballasjen i romtemperatur og beskyttet mot sollys. Produktet må også beskyttes mot ekstreme temperaturer, værpåvirkninger og magnetisk stråling. Hvis emballasjen er skadet, må masken ikke brukes.

Selv om den oppbevares riktig, kan masken kun brukes til utløpsdatoen, maksimalt 5 år etter produksjonsdatoen. (a.)

Den fullstendige samsvarserklæringen kan nås via følgende lenke: www.skylotec.com/downloads

Egenskaper til masken

- Ikke-steril medisinsk ansiktsmaske (b.)
- Ikke gjenbrukbar (c.)
- Det er et medisinsk utstyr (d.)
- Identifiser utsiden av masken. Pregingen "ut" står for "utenfor" og er plassert på nedre kant på venstre side av ansiktet. (e.)
- estet i henhold til EN 14683:2019+AC:2019

Ytelseskrav for medisinske ansiktsmasker (tabell 1)

TYP	Bakteriell Filter opptreden	Respirasjonsmots-tand	Trykk av spraymots-tanden	Mikrobiologisk klarhet
TYP I	> 95 %	< 40 Pa/cm ²	-	< 30 KBE/g
TYP II	> 98 %	< 40 Pa/cm ²	-	< 30 KBE/g
TYP IIR	> 98 %	< 60 Pa/cm ²	> 16,0 kPa	< 30 KBE/g

*) Produkt/original kan avvike fra illustrasjonen
Med forbehold om tekniske endringer

Medicinska munskydd

Medicinska munskydd är främst avsedda att skydda personer i omgivningen eftersom de inte sluter tillräckligt tätt mot ansiktet. Munskydden reducerar mängden vätskedroppar från bärarens mun och näsa och skyddar därmed andra personer. Sådana munskydd används för att förhindra att till exempel droppar i utandningsluften från behandlande personal hamnar i ett öppet sår hos en patient.

Typer av medicinska munskydd

Medicinska munskydd delas in i två typer utifrån deras bakteriella prestanda: Typ I och typ II, varvid typ II dessutom delas in i munskydd som är vätskeresistenta eller ej. I tabell 1 visas de standardiserade prestandakrav som ställs på olika munskyddstyper.

Medicinska munskydd av **typ I** bör endast användas vid patienter och andra personer med syfte att sänka risken för spridning av en infektion. Munskydd av typ I är inte lämpade för sjukvårdspersonal i operations-salar eller andra inrättningar med liknande krav.

Medicinska munskydd av **typ II** som är avsedda för användning i operations-salar och inom hälsa och sjukvård med liknande krav är utformade så att de skyddar den kompletta arbetsomgivningen. Munskydd av typ II är principiellt godkända för användning av sjukvårdspersonal i operations-salar eller andra inrättningar med liknande krav. Sådana munskydd skyddar framför allt patienten.

Munskydd av **typ II med kompletteringen "R"** (typ IIR) är vätskeresistenta. Dessa erbjuder ett standardiserat stänkskydd enligt EN 14683:2019+AC:2019. Denna komplettering innebär att bäraren skyddas mot saliv, blod och andra kroppsvätskor från andra personer.

Viktig information

Medicinska munskydd ersätter inte andningsskydd. Det rör sig inte om personlig skyddsutrustning enligt PSU-förordningen ((EU) 2016/425). Munskyddet skyddar inte bäraren mot att smittas. Användaren måste känna till hur produkten ska användas och hanteras.

Observera: Medicinska munskydd är avsedda för engångsbruk och får inte återanvändas. Smittämnen fastnar i munskyddet och kan bidra till att bakterier sprids om munskyddet återanvänds.

Genomfuktiga munskydd ska bytas ut eftersom deras skyddande funktion till största delen har gått förlorad.

Om möjligt ska du inte flytta på eller röra vid det medicinska munskyddet medan det används. Munskyddet får aldrig hänga om halsen på användaren.

Samtliga allvarliga incidenter som uppstår i samband med denna produkt ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är bosatt.

Förvaring

Munskyddet måste förvaras torrt i sin förpackning i rumstemperatur och skyddas mot solljus. Produkten måste dessutom skyddas mot extrema temperaturer, väderpåverkan och magnetisk strålning. Om förpackningen har skadats får munskyddet inte användas.

Även vid föreskriven förvaring kan produkten endast användas fram till utgångsdatumet, max. 5 år efter produktionsdatum. (a.)

Den fullständiga överensstämmelseförklaringen kan hämtas på www.skylotec.com/downloads

Munskyddets egenskaper

- Ej sterilt medicinskt munskydd (b.)
- Kan ej återanvändas (c.)
- Räknas som medicinteknisk produkt (d.)
- Bestäm vilken sida av munskyddet som är utsidan. Märkningen "out" står för "utsida" och finns på den undre kanten på vänster ansiktshalva. (e.)
- Testad enligt EN 14683:2019+AC:2019

Prestandakrav på medicinska munskydd (tabell 1)

TYP	Bakteriell filterprestanda	Andningsmotstånd	Tryck för stänkbeständighet	Mikrobiell renhet
TYP I	> 95 %	< 40 Pa/cm ²	-	< 30 KBE/g
TYP II	> 98 %	< 40 Pa/cm ²	-	< 30 KBE/g
TYP IIR	> 98 %	< 60 Pa/cm ²	> 16,0 kPa	< 30 KBE/g

*) Produkten/originalet kan avvika från illustrationen
Med förbehåll för tekniska ändringar

