

**OPHARM**[®]www.opharm.pl

Istruzioni per l'uso per i dispositivi medici:

a UE 2017/745 e UE 207/2012
Versione 1.0 dal 01/05/2021

Denominazione commerciale:

Mascherina medica Opharm IIR

Ditta costruttrice:

Opharm Pokrzywnica 62, 91-120 Pokrzywnica

Identificazione / UDI:

590430208SANIDM01PV Mascherina medica Opharm IIR
Blu590430208SANIDM02PX Mascherina medica Opharm IIR Nera

**Tipo:**

Mascherine facciali mediche
tipo IIR EN 14683:2019-10

Valutazione della Conformità UE:

Prodotto medico di classe 1 (in conformità alla norma UE 2017/745)

Tipi di articoli:

Mascherina medica Opharm IIR Blu Confezione da 50 pezzi in scatola
Mascherina medica Opharm IIR Nera Confezione da 50 pezzi in scatola
Mascherina medica Opharm IIR Blu Confezione da 10 pezzi in pellicola
Mascherina medica Opharm IIR Nera Confezione da 10 pezzi in pellicola

Obiettivo:

Protezione dei pazienti e delle altre persone dagli agenti patogeni per evitare il rischio di diffondere l'infezione, specialmente in situazioni pandemiche.

Caratteristiche:

Efficienza di cattura dei batteri (BFE) ≥ 98 %
Traspirazione < 60 Pa/cm².
Purezza microbiologica ≤ 30 KBE/g
Protezione dallo spruzzo ≥ 16,0 kP
Senza lattice, nichel e fibra di vetro.

Indicazioni:

Permanenza in un ambiente in cui è richiesta o raccomandata un'azione per ridurre il rischio di infezione per l'utente o per gli altri.

Controindicazioni:

Non ci sono controindicazioni generali all'uso delle mascherine facciali mediche. Le restrizioni possono derivare dalla geometria della mascherina in relazione alla forma della testa dell'utente (un adattamento stretto della maschera e la copertura del naso e dalla bocca, vedi "Utente previsto" sopra) o alle condizioni di salute, in cui un piccolo aumento della resistenza respiratoria non può essere tollerato. In caso di qualsiasi difficoltà consultare un medico.

Utente:

Adolescenti e adulti della popolazione generale, compresi i pazienti e gli operatori sanitari, come ad es. in una sala operatoria. Il requisito nelle istruzioni per l'uso della maschera di coprire il naso e la bocca dell'utente e che l'aderenza della maschera è tramite passanti per le orecchie esclude alcuni utenti, come i neonati.

Uso:

Prodotto non sterile monouso
Le mascherine usate sono considerate altamente contaminate
Nessuna pulizia / disinfezione
Osservare le istruzioni d'uso, di avvertimento e di sicurezza.
Campo di temperature -5°C - +40°C

Segnalazione di incidenti:

Tutti gli incidenti gravi relativi al prodotto devono essere immediatamente segnalati al produttore e all'autorità competente.

Condizioni di stoccaggio:

Campo di temperature -30°C - +70°C
Umidità relativa < 80%

Tempo di conservazione:

2 anni nella confezione originale mantenendo le condizioni di conservazione Utilizzo
1. Prima di mettere la maschera medica, lavarsi le mani con acqua e sapone per almeno 20 secondi. Togliere la mascherina dalla sua confezione e tenerla con entrambe le mani per gli occhielli. Prima dell'utilizzo controlla che la mascherina non sia intrecciata danneggiata o sporca.
2. La parte superiore della mascherina si distingue per un filo elastico incorporato per la regolazione della pressione della maschera contro il naso. Indossa la maschera con il lato bianco rivolto verso l'interno, in modo che copra il naso e la bocca. Posizionare entrambi i gli occhielli sulle orecchie per assicurare una buona vestibilità della maschera.
3. Modella il ponte sul naso con entrambi gli indici dall'interno verso l'esterno del naso.
4. Tira la parte inferiore della mascherina sul mento. La maschera deve aderire bene al naso e alle guance. Evitare di toccare la maschera durante l'uso. La maschera deve essere

sostituita ogni due ore o quando è bagnata. I prodotti monouso non devono essere indossati più di una volta e possono essere utilizzati solo da una persona.
 5. Per rimuovere la maschera, afferrarla per entrambi gli occhielli. Gettare la maschera direttamente in un bidone dei rifiuti chiuso. Poi lavare / disinfettare le mani.

Avvertenze e regole per la sicurezza

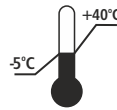
- Seguire le istruzioni per l'uso e tutte le istruzioni di sicurezza di questo prodotto.
- In caso contrario, l'efficacia della mascherina medica potrebbe essere ridotta.
- Lavare/disinfettare accuratamente le mani prima di indossare e dopo aver tolto la mascherina.
- Evitare di toccare la mascherina e il viso con le mani durante l'uso.
- La mascherina deve coprire la bocca e il naso e non deve essere indossata sotto il mento.
- Dopo l'uso, smaltire la maschera protettiva in conformità alle norme locali per lo smaltimento.
- La mascherina protettiva è destinata al solo uso singolo.
- Non usare la mascherina protettiva già usata o molto sporca, ma inviarla per lo smaltimento immediato.
- Rispettare gli intervalli di sostituzione raccomandati o obbligatori per la mascherina facciale in conformità con le direttive sulla sicurezza sul lavoro o i regolamenti sull'igiene.



[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 roduit
 [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