

GEBRAUCHSANLEITUNG BREASEY MNS

Medizinische Gesichtsmaske/
medical face mask



Instruction for use **GB**
Gebrauchsanleitung **DE**
Istruzioni per l'uso **IT**
Instructions d'utilisation **FR**
Instrucciones de uso **ES**
Betjeningsvejledning **NL**



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-0218-00
Stand 07.12.2020

Anwendung / Use



DE Gebrauchsanleitung

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.

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.

Korrektes Anlegen der Maske

- Die medizinische Gesichtsmaske muss sorgfältig und korrekt angelegt werden.
1. Vor dem Anlegen der Schutzmaske Hände waschen und desinfizieren.
 2. Außenseite der Maske identifizieren. Die Gummibänder sind außen an der Maske angebracht. Die Prägung "out" steht für "außen" und befindet sich am unteren Rand auf der linken Gesichtshälfte. Bei TYP II und TYP IIR ist die Aussenseite blau. Der metallische Nasenbügel befindet sich immer oben an der Maske.
 3. Metallischen Nasenbügel auf dem Nasenrücken platzieren.
 4. Elastische Bänder rechts und links an der Maske hinter den Ohren befestigen.
 5. Metallischen Nasenbügel andrücken und die Maske dadurch an den Nasenrücken anpassen.
 6. Nase und Mund müssen vollständig und lückenlos bedeckt sein.

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

Hinweise zum Abnehmen der Maske

- Die Innen- und Außenseite beim Abnehmen der Maske nicht berühren.
- Maske zum Abnehmen an den Ohrbändern anfassen und abziehen.
- Maske direkt in einen geschlossenen Mülleimer entsorgen.
- Nach dem Abnehmen der Maske Hände gründlich mit Seife waschen.

Lagerung

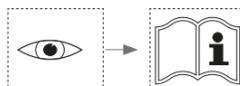
Die Maske muss in ihrer Verpackung trocken bei Raumtemperatur und vor Sonnenlicht geschützt gelagert werden. Das Produkt muss außerdem vor extremen Temperaturen, Wettereinflüssen und magnetischer Strahlung geschützt werden. Bei beschädigter Verpackung darf die Maske nicht verwendet werden. Auch bei sachgerechter Lagerung ist eine Verwendung nur bis zum Verfallsdatum, maximal 5 Jahre nach Produktionsdatum, möglich. (a.)

Eigenschaften der Maske

- Nicht sterile medizinische Gesichtsmaske (b.)
- Nicht wiederverwendbar (c.)
- Latexfrei (d.)
- 3-lagige Maske (e.)
- Elastische Ohrbänder (f.)
- Verstellbarer metallischer Nasenbügel (g.)
- Atmungsaktiv (h.)
- Tröpfchenschutz (i.)
- Weich und hautfreundlich (j.)
- Es handelt sich um ein Medizinprodukt (k.)
- Achtung: Gebrauchsanleitung aufmerksam lesen (l.)
- Zeigt Artikelnummer des Herstellers an (m.)
- Geprüft nach EN 14683:2019+AC:2019
- Abmessung: 185mm x 95mm

Leistungsanforderungen medizinischer Gesichtsmasken (Tabelle 1)

TYP	REF	Bakterielle Filterleistung	Atemwiderstand	Druck des Spritzwiderstandes	Mikrobiologische Reinheit
TYP I	MA-101	> 95 %	< 40 Pa/cm ²	-	< 30 KBE/g
TYP II	MA-104	> 98 %	< 40 Pa/cm ²	-	< 30 KBE/g
TYP IIR	MA-105	> 98 %	< 60 Pa/cm ²	> 16,0 kPa	< 30 KBE/g



Kennzeichnung / Marking

