wiroCARE LOOP

[de]	Produktdatenblatt | MEDIZINISCHE GESICHTSMASKEN TYP II	Seite 2
[en]	Product data sheet | MEDICAL FACE MASKS TYPE II	Page 8
[nl]	Productgegevensformulier | MEDISCHE GEZICHTSMASKERS TYPE II	Zijde 13
[fr]	Fiche produit | MASQUES FACIAUX MÉDICAUX EN TYPE II	Page 19
[es]	Hoja de datos del producto | MASCARILLAS QUIRÚRGICAS DE TIPO II	Página 25
[it]	Scheda prodotto | MASCHERINE CHIRURGICHE IN TIPO II	Pagina 30
[el]	Δελτίο δεδομένων προϊόντος | ΙΑΤΡΙΚΟΎ ΤΎΠΟΥ ΜΆΣΚΕΣ ΠΡΟΣΏΠΟΥ ΤΎΠΟΣ II	Σελίδα 35
[tr]	Ürün Bilgi Formu | TIBBI YÜZ MASKELERI TIP II	Sayfa 41
[ru]	Техническая спецификация | МЕДИЦИНСКИЕ МАСКИ ДЛЯ ЛИЦА ИЗ ТИП II	Сторона 46
[pl]	Karta produktu | MASECZKI MEDYCZNE TYP II	Strona 52
[da]	Produktdatablad | MEDICINSKE ANSIGTSMASKER TYPE II	Side 57
[sv]	Produktdatablad | MEDICINSKA ANSIKTSSKYDD TYP II	Sida 62
[no]	Produktdatablad | MEDISINSKE MUNNBIND TIL PERSONLIG BESKYTTELSE TYPE II	Side 67
[cs]	Informační list výrobku | ZDRAVOTNICKÉ ROUŠKY NA OBLIČEJ TYP II	Strana 72
[hu]	Termékadatlap | SEBÉSZI ORR-SZÁJMASZKOK II TÍPUSÚ	Oldal: 77
[sk]	Informačný list výrobku | ZDRAVOTNÍCKE TVÁROVÉ MASKY TYP II	Strana 82
[sl]	Podatkovni list izdelka | MEDICINSKE MASKE ZA OBRAZ TIP II	Stran 87
[ro]	Fișa produsului | MĂȘTI FACIALE MEDICINALE TIP II	Pagina 92
[pt]	Folha de dados do produto | MASECZKI MEDYCZNE TYP II	Página 97
[lt]	Gaminio duomenų lapas | MEDICININĖS KAUKĖS II TIPAS	Puslapis 102
[lv]	Produkta datu lapa | MEDICĪNISKAS SEJAS MASKAS TIPS II	Lappuse 107
[bg]	Информационен лист за продукта | МЕДИЦИНСКИ МАСКИ ЗА ЛИЦЕ ТИП II	Страница 112
[uk]	Технічний лист | МЕДИЧНІ МАСКИ ДЛЯ ОБЛИЧЧЯ З ТИП II	Сторінка 117
[et]	Toote teabeleht | MEDITSIINILISED NÄOMASKID TÜÜP II	Lk 122
[fi]	Tuotetietolehti | LÄÄKETIETEELLISET KASVOMASKIT TYYPPI II	Sivu 127

Produktdatenblatt

wiroCARE LOOP

MEDIZINISCHE GESICHTSMASKEN TYP II

Polypropylen-Spinnvlies | 3-lagig | Ohrschlaufen | Nasenbügel

PREMIUM

Produktdatenblatt

wiroCARE LOOP

Hersteller

Firma + Anschrift	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Deutschland
SRN	DE-MF-000004956
Handelsmarke	care & serve®

Bevollmächtigungen

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Schweiz

Produktbeschreibung

Kategorie	PREMIUM
Produktbezeichnung	care & serve® PREMIUM | wiroCARE LOOP | Medizinische Gesichtsmasken Typ II Polypropylen-Spinnvlies | 3-lagig | Ohrschlaufen | Nasenbügel
Produkteigenschaften	Filterleistung (BFE) > 99 % 3-lagig Ohrschlaufen Nasenbügel

Material

Material	Polypropylen-Spinnvlies
Materialaufbau	3 Lagen Äußere Lage: PP Spinnvlies Filtermedium: PP Meltblown Innere Lage: PP Spinnvlies
Materialgewicht	Äußere Lagen: ≈ 20 g/m² (± 2 g/m²) Filtermedium: ≈ 22 g/m² (± 2 g/m²)

Verwendung

Verwendungszweck	Medizinische Einweg-Gesichtsmaske zur Abdeckung von Mund und Nase, um Patienten/Patientinnen gegen infektiöse Keime zu schützen und die direkte Übertragung infektiöser Keime zwischen Personal und Patienten/Patientinnen zu minimieren. Medizinische Gesichtsmasken können ebenfalls dazu dienen, von Patienten/Patientinnen und anderen Personen zur Verminderung des Risikos einer Verbreitung von Infektionen getragen zu werden, insbesondere in epidemischen oder pandemischen Situationen.
Lebensmittelkontakt	Ein kurzzeitiger indirekter Kontakt mit Lebensmitteln ist zulässig.
Anwendungsbereich	Gesichtsmasken zum Schutz vor Übertragung infektiöser Keime während medizinischer Anwendungen und Behandlungen sowie in epidemischen oder pandemischen Situationen.
Anwendungsgruppe	Die Verwendung im medizinischen Bereich ist auf ausgebildete Fachkräfte beschränkt. In einer epidemischen und/oder pandemischen Situation auch für Laien geeignet.
Patientengruppe	Gesichtsmasken sind für alle Patientengruppen geeignet, sofern die Maske beim Tragen gut sitzt und nicht zu groß oder zu klein ist.
Indikation	Gesichtsmasken zum Schutz vor Übertragung infektiöser Keime während medizinischer Anwendungen und Behandlungen sowie in epidemischen oder pandemischen Situationen.
Kontraindikation	Keine bekannten Kontraindikationen.
Verwendungshinweis	Einwegprodukt nicht steril
Einschränkung	Der Nasenbügel der Masken (Gesichtsmasken) ist magnetisch und nicht in Kombination mit stark magnetischen Geräten wie z. B. MRT Geräte geeignet. Nicht zum Einpacken und Lagern von Lebensmitteln geeignet.

wiroCARE LOOP

Hinweis	Alle schwerwiegenden Vorfälle im direkten Zusammenhang mit diesem Produkt sind dem Hersteller und den zuständigen Behörden zu melden.
Einsatzgebiete	Krankenhaus | Altenheim | u.a. Fachkreise Arztpraxen Industrie | Pharmaindustrie Labor Nahrungsmittelverarbeitung Reinigung | Hygiene Kosmetik | Wellness | Schönheitsindustrie
Materialzusatzinfo	latexfrei
Gesundheitshinweis	Bei Hautreizungen oder allergischen Reaktionen sofort die Verwendung einstellen und ärztlichen Rat einholen. Soweit nach aktuellem Stand der Technik bekannt, enthalten die Produkte keine toxischen, karzinogenen oder mutagenen Substanzen, wenn sie gemäß ihrer vorgesehenen Verwendung eingesetzt werden. Diese Produkte enthalten keine Latexbestandteile und gelten als hypoallergen. Sie können jedoch bei empfindlicher Haut Irritationen verursachen. Bei längerem Tragen kann die Belüftung der Haut eingeschränkt werden, was zu Hautreizungen führen kann.

Standards

CE-Kennzeichnung	Medizinprodukt der Klasse I gemäß (EU) 2017/745
SRN	DE-MF-000004956
Basis UDI DI	4051642-wiroCARELOOP-EM

CE-Kennzeichnung
Die CE Kennzeichnung garantiert den freien Verkehr von Produkten und Waren innerhalb der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft. Das CE-gekennzeichnete Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der angegebenen Europäischen Verordnungen.

EN 14683:2019+AC:2019

Medizinische Gesichtsmasken – Anforderungen und Prüfverfahren

Type II

Test	Ergebnis
Bakterielle Filterleistung (BFE), (%)	> 99%
Druckdifferenz (Pa/cm2)	< 40
Mikrobiologische Reinheit (KBE/g)	≤ 30

Informationen

	Anwenderinformationen Beim Atmen, Sprechen, Husten, Niesen usw. werden kleinere oder größere Mengen von Sekrettröpfchen von den Schleimhäuten in Mund und Nase freigesetzt. Die Mehrzahl der Teilchenkerne hat einen Durchmesser zwischen 0,5 µm und 12 µm und insbesondere die größeren von ihnen können aus der Aerosolquelle stammende Mikroorganismen enthalten. Die Teilchenkerne können sich in der Folge über die Luft zu einer empfindlichen Stelle wie einer offenen Operationswunde oder sterilen Geräten ausbreiten. Die medizinischen Gesichtsmasken, die zur Verwendung in Operationsräumen und Gesundheitseinrichtungen mit ähnlichen Anforderungen vorgesehen sind, sind so gestaltet, dass sie das gesamte Arbeitsumfeld schützen. Diese Norm beschreibt zwei Typen medizinischer Gesichtsmasken mit den damit verbundenen Schutzstufen. Die medizinischen Gesichtsmasken des Typs I werden bei Patienten angewendet, um zumindest das Risiko einer Infektionsverbreitung insbesondere in epidemischen oder pandemischen Situationen zu vermindern. Masken des Typs II sind grundsätzlich für die Nutzung durch medizinisches Fachpersonal in einem Operationsraum oder anderen medizinischen Einrichtungen mit ähnlichen Anforderungen vorgesehen. Ein besonderer Fall, der ebenfalls in der Europäischen Gesetzgebung über Medizinprodukte behandelt wird, ist der, in dem der Träger wünscht, sich gegen Spritzer möglicherweise kontaminierter Flüssigkeiten zu schützen. Falls die bestimmungsgemäße Anwendung der Maske darin besteht, den Träger gegen infektiöse Keime zu schützen (Bakterien, Viren oder Pilze), ist die Nutzung einer Atemschutzvorrichtung in Übereinstimmung mit der Richtlinie (89/686/EWG) bzw. der Verordnung (EU) 2016/425 über Persönliche Schutzausrüstung (PSA) angebracht. Leistungsanforderungen an Atemschutzgeräte fallen in den Anwendungsbereich von EN 149. Der durch eine Maske gegebene Wirkungsgrad hängt von einer Anzahl von Faktoren ab wie der Filter-leistung, der Materialqualität und dem Sitz der Maske auf dem Gesicht des Trägers. Unterschiedliche Gestaltungen passen zu unterschiedlichen Anwendungsgebieten, und die sorgfältige Wahl der Maske ist deshalb wichtig, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Die Filtrationsfähigkeit von Maskenmaterialien kann sich abhängig von den Filtermedien unterscheiden. Der Sitz der Masken unterscheidet sich beträchtlich zwischen denen, die durch Ohrbänder hinter den Ohren des Trägers am Ort gehalten werden, und denen mit Bändern um den Kopf und einer Nasenklemme, die nach der Nase des Trägers geformt werden kann. Es ist üblich, die Merkmale der Leistungsfähigkeit der Maske durch In-vitro-Prüfungen des Materials festzustellen, aus dem die Maske hergestellt ist. Es ist jedoch wichtig, den Sitz der Maske sorgfältig zu berücksichtigen, wenn eine Maske für eine bestimmte Anwendung gewählt wird. Ein weiterer zu berücksichtigender Faktor ist die Fähigkeit der Maske, Feuchtigkeit aus der ausgeatmeten Luft zu absorbieren und dadurch ihre Leistungsfähigkeit über einen längeren Zeitraum aufrecht zu erhalten. Die fortgeschritteneren Gestaltungen halten ihre Leistungsfähigkeit leicht sogar über sehr lange Operationen hinweg aufrecht, während die weniger fortgeschrittenen nur für kurze Eingriffe vorgesehen sind. Da gebrauchte Masken als stark kontaminiert gelten, ist es unerlässlich, dass — der Träger den Maskenkörper nicht mit den Fingern/Händen berührt, — nach dem Abnehmen der Maske die Hände desinfiziert werden (vollständige Händedesinfektion), — die Maske über Nase und Mund getragen wird; eine Maske zu keinem Zeitpunkt um den Hals des Trägers hängt und — eine gebrauchte Maske, wenn sie nicht länger benötigt wird oder zwischen zwei Vorgängen, entsorgt werden sollte; wenn eine weitere Notwendigkeit des Schutzes besteht, sollte eine neue Maske angelegt werden.
VO (EU) 2023/988	Verordnung (EU) Nr. 2023/988 über die allgemeine Produktsicherheit
VO (EG) 1935/2004	Verordnung über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
VO (EU) 10/2011	Verordnung über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

Produktdatenblatt

wiroCARE LOOP

Anwendung

Gebrauchsanweisung	Vor dem Gebrauch Bitte vergewissern Sie sich, dass Sie für Ihre Bedürfnisse und Anwendungsbereiche das passende Produkt ausgewählt haben. Bitte tragen Sie medizinische Einweg-Gesichtsmasken nicht, wenn sie Mängel aufweisen oder bereits benutzt wurden. Medizinische Einweg-Gesichtsmasken sind für einen kurzzeitigen Gebrauch vorgesehen. Im medizinischen Bereich ist die Nutzung auf einen Patienten/eine Patientin begrenzt. Bitte beachten Sie die Anwenderinformationen im Anhang A der Norm EN 14683:2019+AC:2019. Handhabung Ziehen Sie die Maske nur mit gewaschenen Händen an. Fassen Sie sich beim Anziehen der Maske nicht in das Gesicht. Berühren Sie die Maske nur an den Bändern/Ohrschlaufen und den Außenseiten. Vermeiden Sie es, die Innenseite der Maske zu berühren. Die Maske sollte Nase und Mund vollständig bedecken und so dicht anliegen, dass möglichst wenig Luft seitlich, oben oder unten entweichen kann. Passen Sie den Nasenbügel an die Nasenform an. Bitte beachten Sie, dass die Maske eine Einheitsgröße hat. Je nach Größe, Gesichts- oder Kopfform, müssen gegebenenfalls die Ohrschlaufen durch z. B. Knoten in der Länge angepasst werden, um einen optimalen Sitz der Maske zu erreichen. Brillenträger setzen Ihre Brille erst zum Schluss wieder auf. Sollte Ihre Brille beim Tragen, beschlagen, kontrollieren Sie den Sitz der Maske oder behandeln Ihre Brille mit Anti-Beschlag-Mitteln. Die Maske sollte während des Tragens nicht berührt werden. Tauschen Sie eine beschädigte oder verunreinigte Maske umgehend gegen eine intakte und saubere aus. Gebrauchte Masken sind stark kontaminiert und sollten ordnungsgemäß entsorgt werden. Nach dem Berühren/Abnehmen der Maske sollten die Hände vollständig desinfiziert werden. Bei Verunreinigungen oder Beschädigungen sollte die Maske ausgezogen und ordnungsgemäß entsorgt werden.
Sicherheitshinweis	Gemäß unserer Risikoanalyse nach EN ISO 14971:2019 + A11:2021 sind für dieses Produkt keine zusätzlichen Sicherheitshinweise erforderlich.
Entsorgung	Unbenutzte und nicht kontaminierte Produkte können umweltgerecht verbrannt oder auf Deponien entsorgt werden. Kontaminierte Produkte müssen, gemäß der geltenden nationalen Gesetze und Vorschriften je Kontaminationsart, entsorgt werden.
Haltbarkeit	5 Jahre ab Produktionsdatum, sofern unbenutzt und bei korrekter Lagerung.
Lagerung	Vor Sonneneinstrahlung schützen. Trocken lagern. Unsachgemäße Lagerung kann zur Reduktion der Haltbarkeit führen.
Rückverfolgbarkeit	Chargenbezogene Rückverfolgbarkeit von der Bedarfsermittlung bis zum Lagerabgang. Produktdatenblatt Version 2 gültig ab Charge 2617 +

Verpackung

Recycling	Lizensiert gemäß VerpackG, Lizenznummer DE1618662887322. Bitte führen Sie die Verpackung dem Recycling zu.

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/masken/medizinische-pp-gesichtsmasken/wirocare-loop/

Variante 1

Verkaufseinheit	2000 Stück/Karton
Verpackungsebene 1	50 Stück/Spender
Mindestbestellmenge	1 Karton

Artikelnummern

Artikelnummer	Farbe	Größe (B x H)	Toleranz
15000409	weiß	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000429	blau	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000449	gelb	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000469	pink	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000419	grün	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000479	schwarz	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm

wiroCARE LOOP

GTINs	Artikelnummer	Unit of Use UDI	Verpackungsebene 1 UDI	Verpackungsebene 2 UDI	Karton UDI
	15000409	4051642004228	4051642025025	----------	4051642525020
	15000429	4051642004242	4051642025049	----------	4051642525044
	15000449	4051642004259	4051642025148	----------	4051642525143
	15000469	4051642004266	4051642025155	----------	4051642525150
	15000419	4051642004235	4051642025032	----------	4051642525037
	15000479	4051642008776	4051642008769	----------	4051642008752

Die Zahlenangaben zu Maßen, Gewichten, Stärken und Toleranzen sind als Sollwerte zu verstehen und können abweichen.
Die Angaben stützen sich auf den aktuellen Stand unserer Kenntnisse. Sie sind keine garantierte Zusicherung von Produkteigenschaften und begründen kein vertragliches Rechtsverständnis. Angaben, die älter als 2 Jahre sind, bitte erneut bestätigen lassen. Eingabefehler und Irrtümer vorbehalten.
Die zur Verfügung gestellten Produktdatenblätter sind Eigentum der WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Die WIROS Wilfried Rosbach GmbH ist Inhaberin aller Urheber-/Nutzungs- und Verwertungsrechte der Produktdatenblätter. Es ist nicht gestattet die Produktdatenblätter zu ändern oder die Piktogramme zu nutzen. Die zur Verfügung gestellten Produktdatenblätter dürfen nur im Zusammenhang mit Original-WIROS–Produkten zu Grunde gelegt werden.

Product data sheet

wiroCARE LOOP

MEDICAL FACE MASKS TYPE II

Polypropylene spun-bonded fabric | 3-ply | Ear loops | Nosepiece

PREMIUM

Product data sheet

wiroCARE LOOP

Manufacturer

Company + Address	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Germany
SRN	DE-MF-000004956
Trademark	care & serve®

Authorisation

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Switzerland

Product description

Category	PREMIUM
Product description	care & serve® PREMIUM | wiroCARE LOOP | Medical face masks type II Polypropylene spun-bonded fabric | 3-ply | Ear loops | Nosepiece
Product features	Bacterial filtration efficiency (BFE) > 99% 3-ply ear loops nosepiece

Material

Material	Non-woven polypropylene
Material composition	3 layers Outer layer: PP spun-bonded non-woven material
Material weight	Outer layers: ≈ 20 g/m² (± 2 g/m²) Filter medium: ≈ 22 g/m² (± 2 g/m²)

Application

Intended use	Disposable medical face mask for covering the mouth and nose to protect patients against infectious germs and minimise the direct transfer of infectious germs between personnel and patients. Medical face masks can also be worn by patients and other individuals to reduce the risk of spreading infection, particularly in epidemic or pandemic situations.
Contact with food produce	Short-term indirect contact with foodstuffs is permitted.
Scope of application	Face masks for protection against the transfer of infectious germs during medical applications and procedures as well as in epidemic or pandemic situations.
Application group	Use in the medical field is restricted to appropriately trained professionals. Also suitable for laypersons in an epidemic and/or pandemic situation.
Patient group	Face masks are suitable for all patient groups provided the mask fits well while worn and is not too large or small.
Indication	Face masks for protection against the transfer of infectious germs during medical applications and procedures as well as in epidemic or pandemic situations.
Contraindication	No known contraindications.
Notes on use	Disposable product Not sterile
Limitation	The nose clip of the masks (face masks) is magnetic and not suitable in combination with highly magnetic devices, e.g. MRT devices. Not suitable for packing or storing food.
Note	All serious incidents directly related to this product must be reported to the manufacturer and the competent authorities.

wiroCARE LOOP

Application areas	Hospital | Old people's home | inc. specialist circles Medical practices Industry | Pharmaceutical industry Laboratory Food processing Cleaning | Hygiene Cosmetics | Wellness | Beauty industry
Supplementary material info	Latex-free
Health advice	If skin irritation or allergic reactions occur, discontinue use immediately and seek medical advice. As far as is known according to the current state of the art, the products do not contain any toxic, carcinogenic or mutagenic substances when used in accordance with their intended use. These products do not contain latex components and are considered hypoallergenic. However, they can cause irritation in sensitive skin. Long-term wear may restrict skin ventilation, which can cause skin irritation.

Standards

CE marking	Class I medical device in accordance with EU 2017/745
SRN	DE-MF-000004956
Basis UDI DI	4051642-wiroCARELOOP-EM

CE marking
The CE mark guarantees the free movement of products and goods within the European
Economic Community. All products with the CE mark comply with the essential requirements of the European regulations specified.

EN 14683:2019+AC:2019 — Medical face masks – requirements and test methods — Type II

Test	Result
Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)	> 99%
Pressure difference (Pa/cm2)	< 40
Microbiological purity (KBE/g)	≤ 30

Information
User information
When breathing, coughing and sneezing, smaller or larger quantities of respiratory droplet are released from the mucous membrane in the mouth and nose. Most droplets range from 0.5 µm to 12 µm in diameter. Larger droplets in particular can contain microorganisms from aerosolised particles. The droplets can then spread by air to sensitive places, such as an open surgical wound or sterile instruments.
Medical masks, which are intended for use in operating theatres and healthcare facilities with similar requirements, are designed to protect the entire working environment. This standard describes two types of medical masks and their respective levels of protection. A Type I medical mask is used around patients to reduce the risk of spreading infection, particularly in epidemic or pandemic situations. A Type II mask is primarily intended for use by medical staff in an operating theatre or other medical facility with similar requirements.
A special situation, which is also handled in the European Medical Device Regulation, is one in which the wearer requires spray protection against potentially contaminated liquids.If the mask is intended to protect the wearer against infectious germs (bacteria, viruses and fungi) when used correctly, respiratory protective equipment must be attached in accordance with Directive (89/686/EEC) and Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment (PPE). The performance requirements of respiratory protective equipment are covered in EN 149.
The effectiveness of a mask is dependent on a number of factors, such as filtration efficiency and how the mask sits on the wearer's face. Different designs suit different areas of application and so it is important to carefully choose a mask that produces the desired result.
The filtration efficiency of mask materials can differ depending on the filter media. How the mask fits varies considerably between those who secure it behind their ears using ear loops and those who secure it using straps over the head and a nose piece that can be adjusted to fit the shape of the face. Mask performance is typically determined by in-vitro tests of the materials from which the mask is made. However, it is important to carefully consider how the mask fits when choosing a mask for a specific purpose.Another factor to consider is the mask's ability to absorb moisture from exhaled air and maintain its performance over longer periods of time. The advanced designs easily maintain their performance even during lengthy operations, while the less advanced models are intended for short periods of use only.Since used masks are considered heavily contaminated, it is imperative that
- the wearer does not touch the main body of the mask with their fingers/hands,
- hands are disinfected after removing the mask (complete hand disinfection),
- the mask is worn over the nose and mouth; never wear the mask around the neck and
- a used mask is disposed of if no longer required or between procedures; a new mask should be worn if further protection is required.

wiroCARE LOOP

VO (EU) 2023/988	Regulation (EU) No 2023/988 on general product safety
VO (EG) 1935/2004	Regulation regarding plastic materials and articles intended to come into contact with food.
VO (EU) 10/2011	Regulation on plastic materials and articles intended to come into contact with food

Use

Instructions for use	Before use Please ensure that you have selected the right product for your needs and areas of use. Do not wear disposable surgical face masks if they are faulty or have already been used. Disposable surgical face masks are intended for short-term use. In the medical sector, use is limited to one patient. Please follow the instructions for use in Annex A of the standard EN 14683:2019+AC:2019. Use Always wash your hands before putting on the mask. Do not touch your face while putting on the mask. Do not touch any part of the mask except the straps/ear loops and the outside of the mask. Avoid touching the inside of the mask. Masks should cover the nose and mouth completely and sit closely enough that as little air as possible can escape from the sides, top or bottom. Adjust the nosepiece to the shape of your nose. Please note that the mask is a standard size. Depending on the size and shape of your face or head, you may need to adjust the length of ear loops e.g. by knotting them, to make sure the mask fits properly. If you wear glasses, you can put them on again now. If your glasses fog up while wearing the mask, adjust the position of the mask on your face or treat your glasses with an anti-fogging product. Do not touch your mask while wearing it. Immediately replace a damaged or contaminated mask with an intact, clean one. Used masks are heavily contaminated and must be disposed of correctly. You should completely disinfect your hands after touching/removing the mask. Remove the mask if it is contaminated or damaged and dispose of it correctly.
Safety notice	According to our risk analysis under EN ISO 14971:2019 + A11:2021, no additional safety instructions are required for this product.
Disposal	Unused and uncontaminated products can be incinerated in an environmentally friendly manner or disposed of at a waste disposal site. Contaminated products must be disposed of in accordance with the national laws and regulations valid for the respective type of contamination.
Shelf life	5 years from the production date, if unused and stored correctly.
Storage	Keep out of direct sunlight. Store in a dry place. Incorrect storage can lead to a reduction in the shelf life.
Traceability	Batch-related traceability from the determination of requirements to issuing. Product data sheet Version 2 Valid from Batch 2617 +

Packaging

Recycling	Licensed in accordance with VerpackG (German Packaging Act), Licence number DE1618662887322. Please recycle the packaging.

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/masken/medizinische-pp-gesichtsmasken/wirocare-loop/

Variant 1

Sales unit	2000 Unit/Cardboard box
Packaging level 1	50 Unit/Dispenser box
Minimum order quantity	1 Cardboard box

wiroCARE LOOP

Item numbers	Item number	Colour	Size (B x H)	Tolerance
	15000409	white	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
	15000429	blue	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
	15000449	yellow	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
	15000469	pink	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
	15000419	green	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
	15000479	black	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm

GTINs	Item number	Unit of Use UDI	Packaging level 1 UDI	Packaging level 2 UDI	Cardboard box UDI
	15000409	4051642004228	4051642025025	----------	4051642525020
	15000429	4051642004242	4051642025049	----------	4051642525044
	15000449	4051642004259	4051642025148	----------	4051642525143
	15000469	4051642004266	4051642025155	----------	4051642525150
	15000419	4051642004235	4051642025032	----------	4051642525037
	15000479	4051642008776	4051642008769	----------	4051642008752

The numerical data for the measurements, weights, thicknesses and tolerances are target values, and there may be some deviation.
The information represents the current state of our knowledge. It offers no guarantee of the product characteristics and does not form the basis of a contractual legal understanding. Please reconfirm any information that is older than 2 years.
Typographical and other errors excepted.
The product data sheets provided are the property of WIROS Wilfried Rosbach GmbH. WIROS Wilfried Rosbach GmbH is the owner of all copyrights and rights of use and exploitation for the product data sheets. It is not permitted to change the product data sheets or to use the pictograms. The product data sheets provided may only be used in conjunction with original WIROS products.

Productgegevensformulier

wiroCARE LOOP

MEDISCHE GEZICHTSMASKERS TYPE II

Polypropyleen spunbound | 3-laags | Oorlusjes | Neusbeugel

PREMIUM

Productgegevensformulier

wiroCARE LOOP

Fabrikant

Firma + Adres	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Deutschland
SRN	DE-MF-000004956
Handelsmerk	care & serve®

Autorisaties

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Zwitserland

Productbeschrijving

Categorie	PREMIUM
Productomschrijving	care & serve® PREMIUM | wiroCARE LOOP | Medische gezichtsmaskers Type II Polypropyleen spunbound | 3-laags | Oorlusjes | Neusbeugel
Producteigenschappen	Filterefficiëntie (BFE) > 99 % 3-laags Oorelastieken Neusbeugel

Materiaal

Materiaal	Polypropyleen-spinvlies
Opbouw van het materiaal	3 lagen Buitenste laag: PP spunbound
Materiaalgewicht	Buitenste lagen: ≈ 20 g/m² (± 2 g/m²) Filtermedium: ≈ 22 g/m² (± 2 g/m²)

Gebruik

Toepassing	Medisch wegwerp gezichtsmasker voor het bedekken van mond en neus, om patiënten te beschermen tegen besmettelijke kiemen en de directe overdracht van besmettelijke kiemen tussen personeel en patiënten te verminderen. Het dragen van medische gezichtsmaskers door patiënten en andere personen verkleint tevens het risico dat infecties worden verspreid, met name in epidemische of pandemische situaties.
Voedselcontact	Kort indirect contact met voedingsmiddelen is toegestaan.
Toepassingsgebied	Mondkapjes voor bescherming tegen de overdracht van besmettelijke ziektekiemen tijdens medisch gebruik en behandelingen en in epidemische of pandemische situaties.
Doelgroep	Het medisch gebruik is voorbehouden aan voldoende geschoold en gespecialiseerd personeel. Tijdens epidemieën en/of pandemieën ook geschikt voor niet-medisch geschoolden.
patiëntengroep	Mondkapjes zijn geschikt voor alle patiëntengroepen, op voorwaarde dat het masker goed past wanneer het wordt gedragen en niet te groot of te klein is.
indicatie	Mondkapjes voor bescherming tegen de overdracht van besmettelijke ziektekiemen tijdens medisch gebruik en behandelingen en in epidemische of pandemische situaties.
contra-indicatie	Geen bekende contra-indicaties.
Gebruiksinstructies	Wegwerpproduct niet steriel
Voorbehoud/beperking	De neusbeugel van het masker (gezichtsmasker) is magnetisch en niet geschikt in combinatie met sterk magnetische apparaten, zoals bijv. MRI-apparatuur. Niet geschikt voor het verpakken en opslaan van levensmiddelen.

wiroCARE LOOP

Aanwijzing	Alle ernstige incidenten in direct verband met dit product moeten worden gemeld aan de fabrikant en de verantwoordelijke autoriteiten.
Toepassingsgebieden	ziekenhuis | verzorgingshuis | o.a. specialisten Medische praktijken Industrie | farmaceutische industrie Laboratorium Voedingsmiddelverwerking Schoonmaken | hygiëne cosmetica | wellness | schoonheidsindustrie
Extra materiaal informatie	latexvrij
Gezondheidsinformatie	Bij huidirritatie of allergische reacties het gebruik onmiddellijk staken en een arts raadplegen. Voor zover bekend volgens de huidige stand van de techniek, bevatten de producten geen giftige, kankerverwekkende of mutagene stoffen als ze worden gebruikt overeenkomstig hun beoogde doel. Deze producten bevatten geen latex bestanddelen en worden beschouwd als hypoallergeen. Ze kunnen echter irritatie veroorzaken op een gevoelige huid. Langdurig dragen kan de ventilatie van de huid beperken, wat kan leiden tot huidirritatie.

Standaards

CE-markering	Geneeskundig product dat behoort tot klasse I overeenkomstig EU 2017/745
SRN	DE-MF-000004956
Basis UDI DI	4051642-wiroCARELOOP-EM
	CE-markering De CE-markering garandeert het vrije verkeer van producten en goederen binnen de Europese Economische Gemeenschap. Het CE-gemarkeerde product voldoet aan de elementaire eisen van de vermelde Europese verordeningen.
EN 14683:2019+AC:2019	Medische gezichtsmaskers - eisen en testmethodes

Test	Resultaat
Bacteriële filter efficiëntie (BFE), (%)	> 99%
Drukverschil (Pa/cm^2)	< 40
Microbiologische zuiverheid (kve/g)	≤ 30

Type II

Informatie

	Gebruikersinformatie Tijdens het ademen, spreken, hoesten, niezen, enz. komen kleine of grote hoeveelheden afscheidingsdruppeltjes vrij door de slijmvliezen in de mond en de neus. De meeste deeltjes hebben een diameter tussen 0,5 µm en 12 µm en met name de grotere deeltjes kunnen micro-organismen bevatten die afkomstig zijn van de aerosol. De deeltjes kunnen zich vervolgens door de lucht verspreiden naar gevoelig gebied zoals een open operatiewond of steriele apparatuur. Medische mondmaskers die bedoeld zijn voor gebruik in operatiekamers en zorginstellingen met vergelijkbare eisen, zijn ontworpen om de gehele werkomgeving te beschermen. Deze norm beschrijft twee typen medische mondmaskers met de bijbehorende beschermingsniveaus. Medische mondmaskers van het type I worden gebruikt bij patiënten om het risico op verspreiding van infecties te beperken met name in geval van een epidemie of een pandemie. Mondmaskers van het type II zijn in feite bedoeld voor gebruik door medisch personeel in een operatiekamer of andere medische instellingen met vergelijkbare vereisten. Een specifiek geval, dat ook in de Europese wetgeving inzake medische hulpmiddelen wordt behandeld, is dat waarin de drager zich wil beschermen tegen spatten van mogelijk besmette vloeistoffen. Als het beoogde gebruik van het masker bedoeld is om de drager te beschermen tegen infectieuze microben (bacteriën, virussen of schimmels), is het raadzaam ademhalingsbeschermingsmiddelen te gebruiken in overeenstemming met richtlijn (89/686/EEG) of verordening (EU) 2016/425 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM). De vereiste prestaties voor ademhalingsapparatuur vallen binnen het toepassingsgebied van de norm EN 149. De efficiëntie van een masker hangt af van een aantal factoren zoals de filterprestatie, de kwaliteit van het materiaal en de pasvorm van het masker op het gezicht van de drager. Aangezien verschillende ontwerpen geschikt zijn voor verschillende toepassingen is een zorgvuldige keuze van het masker erg belangrijk om het gewenste resultaat te bereiken. De filtercapaciteit van het materiaal van het masker kan verschillen afhankelijk van het filtermedium. Er is een aanzienlijk verschil tussen de pasvorm van maskers die op hun plaats worden gehouden door oorlussen achter de oren van de drager en maskers die met linten rond het hoofd worden vastgebonden en voorzien zijn van een neusbeugel die kan worden aangepast aan de vorm van de neus van de drager. Het is gebruikelijk om de effectiviteit van het masker te bepalen door het materiaal waarvan het masker is gemaakt in vitro te testen. Het is echter belangrijk om bij de keuze van een masker voor een bepaalde toepassing zorgvuldig rekening te houden met de pasvorm van het masker. Een andere element waar rekening mee moet worden gehouden, is het vermogen van het masker om vocht uit de uitgeademde lucht te absorberen en zo de effectiviteit van het masker voor een langere periode te garanderen. De meer geavanceerde ontwerpen blijven zorgen voor een goede bescherming, zelfs tijdens zeer lange operaties, terwijl de minder geavanceerde modellen alleen bedoeld zijn voor korte ingrepen. Aangezien gebruikte maskers als sterk vervuild materiaal worden beschouwd, is het noodzakelijk dat - de drager het masker niet met de vingers/handen aanraakt; - na het afdoen van het masker de handen worden ontsmet (volledige handdesinfectie); - het masker over de neus en mond wordt gedragen; een masker op geen enkel moment rond de hals van de drager hangt en - een gebruikt masker moet worden weggegooid wanneer het masker niet meer nodig is of tussen twee ingrepen in; als er opnieuw bescherming nodig is, moet er een nieuw masker worden gebruikt.
VO (EU) 2023/988	Verordening (EU) Nr. 2023/988 inzake algemene productveiligheid
VO (EG) 1935/2004	Verordening voor materialen en kunststof voorwerpen die bestemd zijn voor contact met levensmiddelen.
VO (EU) 10/2011	Verordening over materialen en voorwerpen van kunststof die bedoeld zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen

Productgegevensformulier

wiroCARE LOOP

Gebruik

Gebruiksaanwijzing	Vóór gebruik Verzekert u zich ervan dat u voor uw wensen en toepassingen het juiste product heeft gekozen. Draag medische wegwerp-mondkapjes niet als ze beschadigingen vertonen of al eens gebruikt zijn. Medische wegwerp-mondkapjes zijn voor kortdurend gebruik bestemd. Bij medische toepassingen is het gebruik beperkt tot één patiënt. Raadpleeg de gebruiksinformatie in bijlage A van de norm EN 14683:2019+AC:2019. Gebruik Zet het masker alleen met gewassen handen op. Raak bij het opzetten van het masker niet uw gezicht aan. Raak het masker alleen aan de bandjes/oorlusjes en de buitenkanten aan. Raak nooit de binnenkant van het masker aan. Het masker moet neus en mond volledig bedekken en zo nauw sluiten dat er aan de zijkanten, boven- of onderkant zo min mogelijk lucht kan ontsnappen. Pas de neusbeugel aan de vorm van de neus aan. Houd er rekening mee dat het masker een eenheidsmaat heeft. Naargelang de grootte, gezichts- of hoofdvorm moet de lengte van de oorlusjes eventueel worden aangepast, bijv. door er knopen in te leggen, om het masker optimaal te laten zitten. Brildragers zetten hun bril pas op nadat het masker is opgezet. Controleer als uw bril bij het dragen beslaat of het masker goed zit of behandel uw bril met een anticondensmiddel. Het masker mag tijdens het dragen niet worden aangeraakt. Vervang een beschadigd of verontreinigd masker onmiddellijk door een intact en schoon exemplaar. Gebruikte maskers zijn sterk gecontamineerd en moeten volgens de voorschriften worden verwijderd. Na het aanraken/afzetten van het masker moeten de handen volledig worden gedesinfecteerd. Wanneer het masker verontreinigd of beschadigd is, moet het worden afgezet en op de juiste wijze worden verwijderd.
Veiligheidsvoorschriften	Volgens onze risicoanalyse in overeenstemming met EN ISO 14971:2019 + A11:2021 zijn er geen aanvullende veiligheidsvoorschriften vereist voor dit product.
Verwijdering	Ongebruikte en niet besmette producten kunnen milieuvriendelijk worden verbrand of op vuilstortplaatsen worden verwerkt. Besmette producten moeten volgens de geldende nationale wetten en voorschriften, naargelang de besmettingsaard, worden vernietigd.
Houdbaarheid	5 jaren na productiedatum, voor zover ongebruikt en bij correcte opslag.
Opslag	Beschermen tegen direct zonlicht Droog bewaren Onjuiste opslag kan leiden tot een kortere houdbaarheid.
Traceerbaarheid	Traceerbaarheid van de charges, vanaf het onderzoek naar de behoeften tot aan de levering Productgegevensformulier Versie 2 geldig vanaf charge 2617 +

Verpakking

Recycling	Licentie verleend volgens VerpackG, licentienummer DE1618662887322. Recycle de verpakking.

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/masken/medizinische-pp-gesichtsmasken/wirocare-loop/

Variant 1

Verkoopeenheid	2000 Stuks/Doos
Verpakkingslaag 1	50 Stuks/dispenserdoos
Minimum bestelhoeveelheid	1 Doos

Productgegevensformulier

wiroCARE LOOP

Artikelnummers	Artikelnummer	Kleur	Afmeting (b x l)	Tolerantie
	15000409	wit	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
	15000429	blauw	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
	15000449	geel	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
	15000469	roze	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
	15000419	groen	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
	15000479	zwart	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm

GTINs	Artikelnummer	Unit of Use UDI	Verpakkingsniveau 1 UDI	Verpakkingsniveau 2 UDI	Doos UDI
	15000409	4051642004228	4051642025025	----------	4051642525020
	15000429	4051642004242	4051642025049	----------	4051642525044
	15000449	4051642004259	4051642025148	----------	4051642525143
	15000469	4051642004266	4051642025155	----------	4051642525150
	15000419	4051642004235	4051642025032	----------	4051642525037
	15000479	4051642008776	4051642008769	----------	4051642008752

De cijfers aangaande maten, gewichten, sterkte en toleranties dienen als normen te worden begrepen en kunnen afwijken.
Deze gegevens zijn gebaseerd op onze actuele kennis. Ze zijn geen gegarandeerde toezegging van producteigenschappen en zijn niet gebaseerd op een wettelijke overeenkomst. Informatie die ouder is dan 2 jaar dient opnieuw bevestigd te worden.
Invoerfouten en vergissingen voorbehouden.
De ter beschikking gestelde productinformatiebladen zijn eigendom van WIROS Wilfried Rosbach GmbH. WIROS Wilfried Rosbach GmbH is houder van alle auteurs-/gebruiks- en exploitatierechten van de productinformatiebladen. Het is niet toegestaan de productinformatiebladen te wijzigen of de pictogrammen te gebruiken. De ter beschikking gestelde productinformatiebladen mogen alleen gebruikt worden in combinatie met originele WIROS-producten.

Fiche produit

wiroCARE LOOP

MASQUES FACIAUX MÉDICAUX EN TYPE II

Polypropylène non tissé | 3 couches | Boucles d'attache derrière les oreilles | Barrette nasale

PREMIUM

Fiche produit

wiroCARE LOOP

Fabricant

Société + Adresse	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Allemagne
SRN	DE-MF-000004956
Marque commerciale	care & serve®

Procurations

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Suisse

Description du produit

Catégorie	PREMIUM
Désignation du produit	care & serve® PREMIUM | wiroCARE LOOP | Masques faciaux médicaux en Type II Polypropylène non tissé | 3 couches | Boucles d'attache derrière les oreilles | Barrette nasale
Caractéristiques du produit	Capacité de filtration (BFE) > 99 % 3 épaisseurs Boucles d'attache derrière les oreilles Barrette nasale

Matériau

Matériau	Non tissé en polypropylène
Composition du matériau	3 couches Couche externe : PP non tissé
Poids des matériaux	Couches extérieures : ≈ 20 g/m² (± 2 g/m²) Milieu filtrant : ≈ 22 g/m² (± 2 g/m²)

Utilisation

Usage prévu	Masque facial médical jetable conçu pour couvrir la bouche et le nez afin de protéger les patients contre les germes infectieux et de minimiser la transmission directe de germes infectieux entre le personnel soignant et les patients. Les masques faciaux médicaux peuvent également être utilisés par les patients et d'autres personnes afin de réduire le risque de propagation des infections, en particulier lors de situations épidémiques ou pandémiques.
Contact avec les aliments	Un contact indirect de courte durée avec les aliments est autorisé.
Champ d'application	Masques faciaux destinés à protéger contre la transmission de germes infectieux lors d'interventions et de traitements médicaux et dans des situations d'épidémie ou de pandémie.
Groupe d'application	L'utilisation dans le domaine médical est réservée aux professionnels de santé formés. Convient également aux non professionnels en situation d'épidémie et/ou de pandémie.
Groupe de patients	Les masques faciaux conviennent à tous les groupes de patients, à condition qu'ils soient bien ajustés et qu'ils ne soient ni trop grands ni trop petits.
Indication	Masques faciaux destinés à protéger contre la transmission de germes infectieux lors d'interventions et de traitements médicaux et dans des situations d'épidémie ou de pandémie.
Contre-indication	Aucune contre-indication connue.
Remarque d'utilisation	Produit à usage unique Non stérile
limitation	La barrette nasale des masques (masques faciaux) est magnétique et n'est pas compatible avec les appareils à forte intensité magnétique tels que les appareils IRM. Déconseillé pour l'emballage et le stockage d'aliments

wiroCARE LOOP

Remarque	Tous les incidents graves directement liés à ce produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes.
Domaines d'utilisation	Hôpital | maison de retraite | autres groupes spécialisés Cabinets médicaux Industrie | Industrie pharmaceutique Laboratoires Traitement des aliments Nettoyage | Hygiène Cosmétologie | Bien être | Industrie de la beauté
Infos supplémentaires sur les matériaux	sans latex
Conseils en matière de san	En cas d'irritation cutanée ou de réaction allergique, cesser immédiatement l'utilisation et demander conseil à un médecin. Dans la mesure où l'état actuel de la technique le permet, les produits ne contiennent aucune substance toxique, cancérigène ou mutagène lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur usage prévu. Ces produits ne contiennent pas de composants en latex et sont considérés comme hypoallergéniques. Ils peuvent toutefois provoquer des irritations sur les peaux sensibles. Un port prolongé peut limiter l'aération de la peau, ce qui peut entraîner des irritations cutanées.

standards

Marquage CE	Dispositif médical de classe 1 selon la norme EU 2017/745
SRN	DE-MF-000004956
Basis UDI DI	4051642-wiroCARELOOP-EM
	Marquage CE Le marquage CE garantit la libre circulation des produits et des marchandises au sein de la Communauté économique européenne. Le produit marqué CE est conforme aux exigences essentielles des directives européennes spécifiées.
EN 14683:2019+AC:2019	Masques faciaux médicaux - Exigences et procédures de test

Test	Résultat
Efficacité de filtration bactérienne (BFE), (%)	> 99%
Différence de pression (Pa/cm2)	< 40
Pureté microbiologique (UFC/g)	≤ 30

Type II

Informations

	Informations destinées aux utilisateurs En respirant, en parlant, en toussant, en éternuant, etc., des quantités plus ou moins importantes de gouttelettes de sécrétion sont libérées par les muqueuses de la bouche et du nez. La majorité des noyaux de particules ont un diamètre compris entre 0,5 µm et 12 µm et en particulier les plus gros peuvent contenir des microorganismes ayant pour origine un aérosol. Les noyaux de particules peuvent alors se propager dans l'air et atteindre un endroit sensible tel qu'une plaie chirurgicale ouverte ou un équipement stérile. Les masques faciaux médicaux destinés à être utilisés dans les salles d'opération et les établissements de santé ayant des exigences similaires sont conçus pour protéger tout l'environnement de travail. Cette norme décrit deux types de masques faciaux médicaux avec les niveaux de protection correspondants. Les masques faciaux médicaux de type I sont destinés aux patients afin de réduire au minimum le risque de propagation de l'infection, en particulier dans les situations épidémiques ou pandémiques. Les masques de type II sont généralement destinés à être utilisés par les professionnels de santé en salle d'opération ou dans d'autres unités médicales ayant les mêmes exigences. Un cas particulier, qui est également prévu dans la législation européenne sur les dispositifs médicaux, est celui où le porteur souhaite se protéger contre les éclaboussures de liquides potentiellement contaminés. Si l'utilisation prévue du masque consiste à protéger le porteur contre des germes infectieux (bactéries, virus ou champignons), il est conseillé d'utiliser un dispositif de protection respiratoire conformément à la directive (89/686/CEE) ou au règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle (EPI). Les exigences en matière de performance des dispositifs de protection respiratoire relèvent de la norme EN 149. L'efficacité que procure un masque dépend d'un certain nombre de facteurs tels que la performance du filtre, la qualité du matériau et l'ajustement du masque sur le visage du porteur. Différents modèles sont adaptés à différentes applications, et le choix judicieux du masque est donc important pour obtenir le résultat escompté. La capacité de filtration des matériaux des masques peut varier en fonction du média filtrant. On distingue les masques tenus à l'aide de sangles derrière les oreilles du porteur qui se différencient de ceux munis de sangles autour de la tête et d'une pince nasale pouvant être ajustée au nez du porteur. Les caractéristiques de performance du masque sont généralement déterminées par des tests in vitro du matériau dont il est constitué. Il convient cependant d'ajuster soigneusement le masque qui a été choisi pour une utilisation particulière. Un autre facteur à prendre en considération est la capacité du masque à absorber l'humidité de l'air expiré et à maintenir ainsi ses performances sur une longue durée. Les modèles les plus évolués conservent facilement leurs performances même lors d'opérations très longues, tandis que les modèles moins évolués ne sont destinés qu'à de courtes interventions. Les masques usagés étant considérés comme hautement contaminés, il est primordial que : - le porteur ne touche pas le corps du masque avec les doigts/mains, - les mains soient désinfectées après avoir retiré le masque (désinfection complète des mains). - le masque couvre le nez et la bouche ; il ne doit à aucun moment pendre autour du cou du porteur. - un masque usagé soit jeté lorsqu'il n'est plus nécessaire ou entre deux interventions ; si la protection est à nouveau requise, un nouveau masque doit être utilisé.
VO (EU) 2023/988	Règlement (UE) n° 2023/988 relatif à la sécurité générale des produits
VO (EG) 1935/2004	Ordonnance relative aux matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des produits alimentaires.
VO (EU) 10/2011	Ordonnance sur les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires

Fiche produit

wiroCARE LOOP

Utilisation

Mode d'emploi	Avant utilisation Veuillez vous assurer que vous avez bien choisi le produit adapté à vos besoins et à votre utilisation. Ne portez pas les masques faciaux médicaux jetables s'ils présentent des défauts ou s'ils ont déjà été utilisés. Les masques faciaux médicaux jetables sont destinés à une utilisation de courte durée. Dans le domaine médical, l'utilisation est limitée à un(e) seul(e) patient(e). Veuillez vous référer aux informations utilisateurs en annexe A de la norme EN 14683:2019+AC:2019. Manipulation Ne mettez le masque qu'avec des mains lavées. Ne vous touchez pas le visage lorsque vous mettez le masque. Ne saisissez le masque que par les liens/boucles à passer derrière les oreilles et par les côtés extérieurs. Évitez de toucher l'intérieur du masque. Les masques doivent couvrir entièrement le nez et la bouche et être ajustés de façon à ce que le moins d'air possible puisse s'échapper sur les côtés, en haut ou en bas. Ajustez la barrette nasale à la forme de votre nez. Veuillez noter que le masque est en taille unique. Selon la taille, la forme du visage ou de la tête, il peut être nécessaire d'ajuster la longueur des boucles à passer derrière l'oreille, par exemple en faisant des nœuds, pour obtenir un ajustement optimal du masque. Ceux qui portent des lunettes ne doivent les remettre qu'en dernier lieu. Si vos lunettes se couvrent de buée lorsque vous les portez, contrôlez l'ajustement du masque ou appliquez un produit antibuée sur vos verres. Ne pas toucher le masque quand on le porte. Remplacez immédiatement un masque endommagé ou contaminé par un masque en bon état et propre. Les masques usagés sont fortement contaminés et doivent être éliminés de manière appropriée. Après avoir touché ou retiré le masque, les mains doivent être complètement désinfectées. Si le masque est contaminé ou endommagé, il doit être retiré et éliminé de manière appropriée.
Consigne de sécurité	Selon notre analyse des risques selon EN ISO 14971:2019 + A11:2021, aucune consigne de sécurité supplémentaire n'est requise pour ce produit.
Élimination	Les produits non utilisés et non contaminés peuvent être incinérés dans le respect de l'environnement ou mis en décharge. Les produits contaminés doivent être éliminés conformément aux lois et règlementations nationales en vigueur pour chaque type de contamination.
Durabilité	5 années à compter de la date de production, si non utilisé et stocké correctement.
Stockage	Protéger du rayonnement solaire. Stocker à sec. Un stockage inapproprié peut réduire la durabilité.
Traçabilité	Traçabilité relative aux lots, de l'évaluation des besoins à la sortie du stock. Fiche produit Version 2 valable à partir du lot 2617 +

Emballage

Recyclage	Licencié selon VerpackG, numéro de licence DE1618662887322. Veuillez procéder au recyclage de l'emballage.

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/masken/medizinische-pp-gesichtsmasken/wirocare-loop/

Variante 1

Unité de vente	2000 pièce/Carton
Niveau d'emballage 1	50 pièce/Distributeur
Quantité minimale commandée	1 Carton

wiroCARE LOOP

Numéros d'articles	Numéro d'article	Couleur	Taille (l x H)	Tolérance
	15000409	blanc	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
	15000429	bleu	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
	15000449	jaune	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
	15000469	rose	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
	15000419	vert	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
	15000479	noir	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm

GTINs	Numéro d'article	Unit of Use UDI	Niveau d'emballage 1 UDI	Niveau d'emballage 2 UDI	Carton UDI
	15000409	4051642004228	4051642025025	----------	4051642525020
	15000429	4051642004242	4051642025049	----------	4051642525044
	15000449	4051642004259	4051642025148	----------	4051642525143
	15000469	4051642004266	4051642025155	----------	4051642525150
	15000419	4051642004235	4051642025032	----------	4051642525037
	15000479	4051642008776	4051642008769	----------	4051642008752

Les valeurs de dimensions, poids, épaisseurs et tolérances doivent être considérées comme des valeurs nominales et peuvent différer.
Les informations sont basées sur l'état actuel de nos connaissances. Elles ne garantissent pas les propriétés des produits et ne constituent pas une interprétation contractuelle de la loi. Veuillez faire confirmer les données de plus de 2 ans.
Sous réserve d'erreurs et d'omissions.
Les fiches de données de produits mises à disposition appartiennent à l'entreprise WIROS Wilfried Rosbach GmbH. L'entreprise WIROS Wilfried Rosbach GmbH détient tous les droits d'auteur, d'utilisation et de reproduction des fiches de données produits. Il est interdit de modifier les fiches de données produits ou d'utiliser les pictogrammes. Il ne faut pas faire référence aux fiches de données de produits mises à disposition sans les produits WIROS d'origine.

Hoja de datos del producto

wiroCARE LOOP

MASCARILLAS QUIRÚRGICAS DE TIPO II

Tela no tejida de polipropileno | 3 capas | Lazos para las orejas | Clip nasal

PREMIUM

Hoja de datos del producto

wiroCARE LOOP

Fabricante

Empresa + Dirección	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Alemania
SRN	DE-MF-000004956
Marca registrada	care & serve®

Autorizaciones

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Suiza

Descripción del producto

Categoría	PREMIUM
Denominación del producto	care & serve® PREMIUM | wiroCARE LOOP | Mascarillas quirúrgicas de tipo II Tela no tejida de polipropileno | 3 capas | Lazos para las orejas | Clip nasal
Características del producto	tasa de filtración (BFE) > 99 % 3 capas Gomas para las orejas Pinza nasal

Material

Material	Tela no tejida de polipropileno
composición del material	3 capas Capa exterior: tela no tejida de PP
Peso del material	Capas exteriores: ≈ 20 g/m² (± 2 g/m²) Medio de filtración: ≈ 22 g/m² (± 2 g/m²)

Uso

Finalidad	Mascarilla quirúrgica desechable para cubrir la boca y la nariz con el objetivo de proteger a los pacientes de gérmenes infecciosos y minimizar la transmisión directa de gérmenes infecciosos entre el personal y los pacientes. Las mascarillas quirúrgicas pueden también servir para que las lleven pacientes y otras personas con el fin de reducir el riesgo de propagación de infecciones, especialmente en caso de situaciones de pandemia o epidemia.
Contacto con alimentos	Se admite un contacto indirecto a corto plazo con alimentos.
Campo de aplicación	Mascarillas faciales para proteger de la transmisión de gérmenes infecciosos durante aplicaciones médicas y tratamientos, así como en situaciones de epidemia o pandemia.
Grupo de aplicaciones	Su uso en el ámbito médico está restringido a profesionales formados. También es adecuado para personas no profesionales en una situación de epidemia o pandemia.
Grupo de pacientes	Las mascarillas faciales son adecuadas para todos los grupos de pacientes, siempre que la mascarilla ajuste correctamente y no sea demasiado grande ni demasiado pequeña.
Indicación	Mascarillas faciales para proteger de la transmisión de gérmenes infecciosos durante aplicaciones médicas y tratamientos, así como en situaciones de epidemia o pandemia.
Contraindicación	Sin contraindicaciones conocidas.
Información de uso	Producto desechable sin esterilizar
Limitación	La pinza nasal de las mascarillas (faciales) es magnética y no debe utilizarse junto con equipos altamente magnéticos como, por ejemplo, aparatos MRT. No es apto para empaquetar y almacenar alimentos.

wiroCARE LOOP

Nota	Todos los incidentes graves relacionados directamente con este producto deben informarse al fabricante y a las autoridades responsables.
Campos de aplicación	Hospital | Residencia de ancianos | Otros grupos especialistas Consultas médicas Industria | Industria farmacéutica Laboratorio Procesamiento de alimentos Limpieza | Higiene Cosméticos | Bienestar | Sector de la belleza
Información adicional sobre el material	sin látex
Mensaje de carácter sanita	En caso de irritación cutánea o reacciones alérgicas, interrumpir inmediatamente el uso y consultar a un médico. Por lo que se sabe según el estado actual de la técnica, los productos no contienen sustancias tóxicas, cancerígenas o mutágenas si se utilizan de acuerdo con su finalidad prevista. Estos productos no contienen componentes de látex y se consideran hipoalergénicos. No obstante, pueden causar irritaciones en pieles sensibles. El uso prolongado puede restringir la ventilación de la piel, lo que puede provocar irritaciones cutáneas.

Normas

Marcado CE	Producto sanitario de clase I según UE 2017/745
SRN	DE-MF-000004956
Basis UDI DI	4051642-wiroCARELOOP-EM
	Marcado CE El marcado CE garantiza la libre circulación de productos y mercancías en la Comunidad Económica Europea. El producto con marcado CE cumple con los requisitos esenciales de la normativa europea especificada.
EN 14683:2019+AC:2019	Mascarillas faciales sanitarias: requisitos y métodos de ensayo

Prueba	Resultado
Tasa de filtración bacteriana (BFE), (%)	> 99%
Presión diferencial (Pa/cm2)	< 40
Pureza microbiológica (UFC/g)	≤ 30

Información

Type II

	Información para el usuario Al respirar, hablar, toser, estornudar, etc. se liberan cantidades menores o mayores de gotas de secreciones de las mucosas de la boca y la nariz. La mayoría de los núcleos de las partículas tiene un diámetro de entre 0,5 µm y 12 µm y particularmente las de mayor tamaño pueden contener microorganismos procedentes de la fuente de aerosol. En consecuencia, los núcleos de las partículas pueden expandirse por el aire hasta un lugar sensible como una herida quirúrgica abierta o equipos estériles. Las mascarillas quirúrgicas previstas para ser utilizadas en salas de operaciones y establecimientos sanitarios con requisitos similares están diseñadas para proteger todo el entorno de trabajo. Esta norma describe dos tipos de mascarillas faciales quirúrgicas con sus niveles de protección. Las mascarillas faciales quirúrgicas de tipo I se utilizan con pacientes para, al menos, reducir el riesgo de propagación de una infección, sobre todo en situaciones de epidemia o pandemia. Las mascarillas de tipo II son, básicamente, para uso por parte de personal médico especializado en una sala de operaciones o en otros establecimientos sanitarios con requisitos similares. Un caso especial que también se incluye en la legislación europea sobre productos sanitarios es aquel en que el portador desea protegerse de las salpicaduras de líquidos que pudieran estar contaminados. Si el uso previsto para la mascarilla es proteger a su portador contra gérmenes infecciosos (bacterias, virus u hongos), se deberá utilizar un dispositivo de protección respiratoria de conformidad con la directiva (89/686/CEE) o el reglamento (UE) 2016/425 sobre equipos de protección individual (EPI). Los requisitos de rendimiento de equipos de protección respiratoria están comprendidos en el ámbito de aplicación de la norma EN 149. El grado de eficacia de una mascarilla depende de determinados factores como la eficacia del filtro, la calidad del material y el ajuste de la mascarilla al rostro del portador. Hay diferentes diseños para diferentes campos de aplicación, por lo que es importante elegir cuidadosamente la mascarilla para obtener el resultado deseado. La capacidad de filtración de los materiales de la mascarilla puede ser diferente según los medios filtrantes. El ajuste de las mascarillas varía considerablemente entre aquellas que se sujetan detrás de las orejas del portador con cintas y aquellas con cintas rodeando la cabeza y con pinza en la nariz que pueden moldearse y ajustarse a la nariz del portador. Es habitual establecer las características de rendimiento de la mascarilla por medio de ensayos in vitro del material del que está hecha la mascarilla. No obstante, es importante valorar con atención el ajuste de la mascarilla siempre que se seleccione una mascarilla para un uso determinado. Otro factor que debe ser tenido en cuenta es la capacidad de la mascarilla de absorber humedad del aire exhalado y, así, conservar su perfecto rendimiento durante un periodo más prolongado. Los diseños más avanzados conservan fácilmente su perfecto rendimiento incluso durante operaciones muy largas, mientras que los diseños menos avanzados están previstos únicamente para intervenciones breves. Las mascarillas usadas se consideran fuertemente contaminadas, por lo que es imperativo - que el portador no toque el cuerpo de la mascarilla con los dedos/las manos, - desinfectarse las manos después de quitarse la mascarilla (desinfección completa de las manos), - cubrir nariz y boca con la mascarilla; la mascarilla no debe jamás colgar del cuello del portador y - desechar una mascarilla usada cuando no se vaya a necesitar durante un tiempo o entre dos procesos; si es necesario seguir estando protegido, deberá utilizarse una mascarilla nueva.
VO (EU) 2023/988	Reglamento (UE) n.º 2023/988 relativo a la seguridad general de los productos
VO (EG) 1935/2004	Reglamento relativo a materiales y objetos de plástico destinados a entrar en contacto con los alimentos.
VO (EU) 10/2011	Reglamento sobre materiales y objetos de plástico destinados a entrar en contacto con alimentos

Uso

Instrucciones de uso	Antes de usar Asegúrese de que ha escogido el producto adecuado para sus necesidades y aplicaciones. No utilice mascarillas médicas desechables que tengan defectos o ya hayan sido utilizadas. Las mascarillas médicas desechables están pensadas para ser usadas durante un corto periodo de tiempo. En el ámbito médico, el uso está limitado a un solo paciente. Consulte la información para el usuario en el anexo A de la norma EN 14683:2019+AC:2019. Manipulación Colóquese la mascarilla solo con las manos lavadas. No se toque el rostro al ponerse la mascarilla. Toque la mascarilla solo por las bandas o lazos para las orejas y por la parte exterior. Evite tocar el interior de la mascarilla. Las mascarillas deben cubrir la nariz y la boca por completo y ajustarse bien para que salga la menor cantidad de aire posible por los lados, la parte superior o la inferior. Ajuste el clip nasal a la forma de la nariz. Tenga en cuenta que la mascarilla es de talla única. Dependiendo del tamaño o la forma del rostro o la cabeza, puede ser necesario ajustar la longitud de los lazos

wiroCARE LOOP

Indicación de seguridad	Según nuestro análisis de riesgos conforme a la norma EN ISO 14971:2019 + A11:2021, no se requieren instrucciones de seguridad adicionales para este producto.
Eliminación	Los productos no utilizados y no contaminados pueden incinerarse de forma respetuosa con el medio ambiente o eliminarse en vertederos. Los productos contaminados deben eliminarse de acuerdo con las leyes y reglamentos nacionales aplicables a cada tipo de contaminación.
Durabilidad	5 años a partir de la fecha de producción, si no se utiliza y además se almacena correctamente.
Almacenamiento	Proteger de la radiación solar. Almacenar siempre secos. La vida útil podría reducirse en caso de un almacenamiento inadecuado.
Trazabilidad	Trazabilidad de lotes desde que se evalúan las necesidades hasta la salida de la mercancía. Hoja de datos del producto Versión 2 válido a partir de lote 2617 +

Embalaje

Reciclaje	Licencia según VerpackG, número de licencia DE1618662887322. Rogamos que recicle el embalaje.

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/masken/medizinische-pp-gesichtsmasken/wirocare-loop/

Variante 1

Unidad de venta	2000 Unidad/Cartón
Nivel de embalaje 1	50 Unidad/Caja expendedora
Cantidad mínima de pedido	1 Cartón

Números de artículo

Número de artículo	Color	Tamaño (ancho x alto)	Tolerancia
15000409	blanco	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000429	azul	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000449	amarillo	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000469	rosado	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000419	verde	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000479	negro	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm

GTINs

Número de artículo	Unit of Use UDI	Nivel de embalaje 1 UDI	Nivel de embalaje 2 UDI	Cartón UDI
15000409	4051642004228	4051642025025	----------	4051642525020
15000429	4051642004242	4051642025049	----------	4051642525044
15000449	4051642004259	4051642025148	----------	4051642525143
15000469	4051642004266	4051642025155	----------	4051642525150
15000419	4051642004235	4051642025032	----------	4051642525037
15000479	4051642008776	4051642008769	----------	4051642008752

Las cifras de dimensiones, pesos, espesores y tolerancias deben entenderse como valores nominales y pueden variar.
La información se basa en nuestros conocimientos actuales. No constituye una garantía de las propiedades del producto y no implica ningún tipo de relación contractual. Vuelva a confirmar los datos que tengan más de 2 años de antigüedad.
Reservado el derecho a errores y omisiones.
Las fichas técnicas de los productos facilitadas son propiedad de WIROS Wilfried Rosbach GmbH. WIROS Wilfried Rosbach GmbH es propietaria de todos los derechos de autor, de uso y explotación de las fichas técnicas de los productos. No está permitido modificar las fichas técnicas de los productos ni utilizar los pictogramas. Las fichas técnicas de los productos que se facilitan solo pueden utilizarse junto con los productos originales de WIROS.

Scheda prodotto

wiroCARE LOOP

MASCHERINE CHIRURGICHE IN TIPO II

Spunbond polipropilene | 3 strati | passanti per le orecchie | naselli

PREMIUM

Scheda prodotto

wiroCARE LOOP

Produttore

Azienda + Indirizzo	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Germania
SRN	DE-MF-000004956
Marchio commerciale	care & serve®

Autorizzazioni

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Svizzera

Descrizione del prodotto

Categoria	PREMIUM
Descrizione del prodotto	care & serve® PREMIUM | wiroCARE LOOP | Mascherine chirurgiche in Tipo II Spunbond polipropilene | 3 strati | passanti per le orecchie | naselli
Caratteristiche del prodotto	Efficacia di filtrazione (BFE) > 99 % 3 strati Elastici auricolari Nasello

Materiale

Materiale	Spunbond in polipropilene
Struttura materiale	3 strati Strato esterno: Spunbond PP
Peso del materiale	Strati esterni: ≈ 20 g/m² (± 2 g/m²) Materiale da filtraggio: ≈ 22 g/m² (± 2 g/m²)

Utilizzo

Scopo dell'utilizzo	Mascherina chirurgica monouso per la copertura di naso e bocca al fine di proteggere i pazienti da agenti infettivi e ridurre al minimo la trasmissione diretta di agenti infettivi tra personale sanitario e pazienti. Le mascherine facciali ad uso medico possono servire altresì per essere indossate da pazienti e altre persone allo scopo di evitare il rischio di una diffusione di infezioni, in particolare in circostanze di epidemie o pandemie.
Contatto con gli alimentari	È consentito un contatto indiretto di breve durata con gli alimenti.
Campo di applicazione	Maschere facciali per proteggere dalla trasmissione di germi infettivi durante le applicazioni e i trattamenti medici e in situazioni epidemiche o pandemiche.
Gruppo di applicazione	L'uso in campo medico è limitato a professionisti qualificati. Inoltre, è adatta ai non addetti ai lavori in caso di epidemie e/o pandemie.
Gruppo di pazienti	Le maschere facciali sono adatte a tutti i gruppi di pazienti, purché la maschera si adatti bene quando viene indossata e non sia troppo grande o troppo piccola.
Indicazione	Maschere facciali per proteggere dalla trasmissione di germi infettivi durante le applicazioni e i trattamenti medici e in situazioni epidemiche o pandemiche.
Controindicazione	Nessuna controindicazione nota.
Istruzioni per l'uso	Prodotto monouso non sterile
Limitazione	Il nasello delle mascherine (mascherine facciali) è magnetico e non è adatto in combinazione con dispositivi fortemente magnetici come i dispositivi MRI. Non adatto all'imballaggio e alla conservazione di alimenti.
Nota	Tutti gli incidenti gravi in connessione diretta con questo prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità responsabili.

Scheda prodotto

wiroCARE LOOP

Campi di applicazione	Ospedale | Casa di riposo | Altri gruppi specializzati Studi medici Industria | Industria farmaceutica Laboratorio Trattamento di prodotti alimentari Pulizia | Igiene Cosmetici | Wellness | Industria della bellezza
Informazioni supplementari sul	privo di lattice
Indicazioni sulla salute	In caso di irritazioni cutanee o reazioni allergiche interrompere immediatamente l'uso e consultare un medico. Per quanto è noto in base allo stato attuale della tecnica, i prodotti non contengono sostanze tossiche, cancerogene o mutagene se utilizzati in conformità alla loro destinazione d'uso. Questi prodotti non contengono componenti in lattice e sono da considerarsi ipoallergenici. Possono tuttavia causare irritazioni in caso di pelle sensibile. L'uso prolungato può limitare la ventilazione della pelle, con conseguenti irritazioni cutanee.

Standard

Marchio CE	Dispositivo medico della classe I secondo EU 2017/745
SRN	DE-MF-000004956
Basis UDI DI	4051642-wiroCARELOOP-EM

Marchio CE
La marcatura CE garantisce la libera circolazione dei prodotti e delle merci all'interno della Comunità Economica Europea. Il prodotto con marchio CE è conforme ai requisiti essenziali dei regolamenti europei indicati.

EN 14683:2019+AC:2019

Mascherine facciali per uso medico - requisiti e metodi di prova

Type II

Prova	Risultato
Efficacia di filtrazione batterica (BFE), (%)	> 99%
Differenza di pressione (Pa/cm2)	< 40
Purezza microbiologica (KBE/g)	≤ 30

Informazioni

Informazioni per l'utente
Quando si respira, si parla, si tossisce, si starnutisce, ecc. vengono rilasciate piccole o grandi quantità di gocce di secrezione dalle mucose della bocca e del naso. La maggior parte dei nuclei di particelle ha un diametro compreso tra 0,5 µm e 12 µm e, in particolare quelli più grandi, possono contenere microrganismi provenienti dalla fonte dell'aerosol. I nuclei delle particelle possono quindi diffondersi nell'aria in un punto sensibile, come una ferita chirurgica aperta o su dispositivi sterili.
Le maschere facciali mediche destinate all'uso in sale operatorie e strutture sanitarie con requisiti simili, sono realizzate per proteggere l'intero ambiente di lavoro.
Questa norma descrive due tipi di maschere facciali mediche con i relativi livelli di protezione. Le maschere facciali mediche di tipo I vengono utilizzate sui pazienti per ridurre almeno il rischio di diffusione dell'infezione, soprattutto in situazioni epidemiche o pandemiche. Le maschere di tipo II sono generalmente destinate all'uso da parte degli operatori sanitari in una sala operatoria o in altre strutture mediche con requisiti simili.
Un caso particolare, trattato anche nella legislazione europea sui dispositivi medici, è quello in cui l'utilizzatore di queste maschere desidera proteggersi da spruzzi di liquidi potenzialmente contaminati.
Se l'uso previsto della maschera è quello di proteggere chi la indossa da germi infettivi (batteri, virus o funghi), si consiglia di utilizzare un dispositivo di protezione delle vie respiratorie in conformità alla Direttiva (89/686/CEE) o al Regolamento (UE) 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale (DPI). I requisiti prestazionali dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie rientrano nell'ambito di applicazione della norma EN 149.
L'efficienza fornita da una maschera dipende da una serie di fattori quali le prestazioni del filtro, la qualità del materiale e la vestibilità della maschera sul viso di chi la indossa. Le varie forme sono adatte a diverse applicazioni e la scelta accurata della maschera è quindi importante per ottenere il risultato desiderato.
La capacità di filtrazione dei materiali delle maschere può variare a seconda del materiale filtrante. La vestibilità delle maschere differisce notevolmente tra quelle tenute in posizione da elastici dietro le orecchie di chi le indossa e quelle con nastri intorno alla testa ed un ponte nasale che può essere modellato per adattarsi al naso di chi lo indossa.
È pratica comune determinare l'efficienza della maschera mediante test in vitro del materiale di cui è fatta la maschera. Tuttavia è importante considerare attentamente l'aderenza della maschera quando si sceglie una maschera per una particolare applicazione.
Un altro fattore da considerare è la capacità della maschera di assorbire l'umidità dell'aria espirata e quindi di mantenere la sua efficienza per un periodo di tempo più lungo. Le forme più avanzate mantengono facilmente la loro efficienza anche su operazioni molto lunghe, mentre quelle meno avanzati sono destinate solo per operazioni brevi.
Poiché le maschere usate sono considerate altamente contaminate, è essenziale che
- chi le indossa non tocchi il corpo della maschera con le dita e le mani,
- dopo aver rimosso la maschera, si disinfettino le mani (disinfezione completa delle mani)
- la maschera venga indossata sopra il naso e la bocca; la maschera non resti mai appesa al collo di chi la indossa e
- una maschera usata deve essere smaltita quando non è più necessaria o tra due operazioni; se si verifica un'ulteriore necessità di protezione, deve essere indossata una nuova maschera.

VO (EU) 2023/988	Regolamento (UE) n. 2023/988 sulla sicurezza generale del prodotto
VO (EG) 1935/2004	Regolamento sui materiali e sugli oggetti di plastica destinati al contatto con alimenti.
VO (EU) 10/2011	Regolamento relativo alle materie e agli oggetti in plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari

Utilizzo

Istruzioni per l'uso

Prima dell'uso
Assicurarsi di aver selezionato il prodotto adeguato per le proprie esigenze e per gli ambiti di applicazione. Non indossare mascherine facciali mediche monouso che presentino difetti o che siano già state utilizzate. Le mascherine mediche monouso sono destinate a un uso a breve termine. In campo medico, l'uso è limitato a un/una solo/a paziente. Consultare le informazioni per l'utente Allegato A Norma EN 14683:2019+AC:2019.

Utilizzo
Indossare la mascherina solo dopo aver lavato le mani. Non toccare il viso mentre si indossa la mascherina. Toccare la maschera solo in corrispondenza delle fasce/dei passanti per le orecchie e dei lati esterni. Evitare di toccare l'interno della mascherina. La mascherina deve coprire completamente il naso e la bocca e deve essere aderente in modo tale che dai lati, dalla parte superiore o inferiore possa fuoriuscire meno aria possibile. Regolare il nasello per adattarlo alla forma del naso.

Tenere presente che la mascherina è taglia unica. In base alle dimensioni, alla forma del viso o della testa, può essere necessario regolare la lunghezza dei passanti per le orecchie, per es. facendo dei nodi, al fine di ottenere una vestibilità ottimale della mascherina.
Chi porta gli occhiali deve rimetterli solo alla fine. Se gli occhiali si appannano mentre li si indossa, controllare il posizionamento della mascherina o trattare gli occhiali con agenti antiappannanti. Non toccare la mascherina mentre la si indossa. Sostituire immediatamente una mascherina danneggiata o contaminata con una intatta e pulita. Le mascherine usate sono estremamente contaminate e devono essere smaltite correttamente. Le mani devono essere completamente disinfettate dopo aver toccato/rimosso la mascherina. Se contaminata o danneggiata, la mascherina deve essere rimossa e smaltita correttamente.

wiroCARE LOOP

Avvertenza di sicurezza	Secondo la nostra analisi dei rischi in conformità alla norma EN ISO 14971:2019 + A11:2021 per questo prodotto non sono necessarie ulteriori istruzioni di sicurezza.
Smaltimento	I prodotti non utilizzati e non contaminati possono essere inceneriti in modo ecologico o smaltiti nelle discariche. I prodotti contaminati devono essere smaltiti in conformità alle leggi e ai regolamenti nazionali in vigore per tipo di contaminazione.
Durata	5 anni dalla data di produzione, se non utilizzati e correttamente conservati.
Conservazione	Proteggere dalla luce del sole. Conservare all'asciutto. La conservazione impropria può provocare una riduzione della durata.
Tracciabilità	Tracciabilità del lotto dalla determinazione dei requisiti all'uscita dal magazzino. Scheda prodotto Versione 2 valido da lotto 2617 +

Confezionamento

Riciclaggio	Licenza in conformità a VerpackG, numero di licenza DE1618662887322. Portare l'imballaggio al riciclaggio.

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/masken/medizinische-pp-gesichtsmasken/wirocare-loop/

Variante 1

Unità di vendita	2000 Pezzo/Cartone
Livello di imballaggio 1	50 Pezzo/Scatola dispender
Unità minima di ordine	1 Cartone

Numeri articolo

Numero di articolo	Colore	Dimensioni (L x H)	Tolleranza
15000409	bianco	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000429	blu	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000449	giallo	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000469	fucsia	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000419	verde	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000479	nero	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm

GTINs

Numero di articolo	Unit of Use UDI	Livello di imballaggio 1 UDI	Livello di imballaggio 2 UDI	Cartone UDI
15000409	4051642004228	4051642025025	----------	4051642525020
15000429	4051642004242	4051642025049	----------	4051642525044
15000449	4051642004259	4051642025148	----------	4051642525143
15000469	4051642004266	4051642025155	----------	4051642525150
15000419	4051642004235	4051642025032	----------	4051642525037
15000479	4051642008776	4051642008769	----------	4051642008752

Le cifre relative a dimensioni, pesi, spessori e tolleranze vanno intese come valori nominali e possono differire.
Le informazioni si basano sullo stato attuale delle nostre conoscenze. Non rappresentano una garanzia sulle caratteristiche del prodotto e non giustificano un aspetto legale contrattuale. Le indicazioni più vecchie di 2 anni devono essere riconfermate.
Con riserva di errori di immissione ed errori.
Le schede tecniche dei prodotti fornite sono di proprietà di WIROS Wilfried Rosbach GmbH. WIROS Wilfried Rosbach GmbH è proprietaria di tutti i diritti di creazione, utilizzo e sfruttamento delle schede tecniche dei prodotti. La modifica delle schede tecniche dei prodotti o l'uso dei pittogrammi non è consentito. Le schede tecniche dei prodotti fornite possono essere utilizzate solo per i prodotti WIROS originali.

Δελτίο δεδομένων προϊόντος

wiroCARE LOOP

ΙΑΤΡΙΚΟΎ ΤΎΠΟΥ ΜΆΣΚΕΣ ΠΡΟΣΏΠΟΥ ΤΎΠΟΣ ΙΙ

Μη υφασμένο πολυπροπυλένιο | 3 στρωμάτων | Θηλιές συγκράτησης από τα αυτιά | Επιρρίνιο έλασμα

PREMIUM

Δελτίο δεδομένων προϊόντος

wiroCARE LOOP

Κατασκευαστής

Εταιρεία + Διεύθυνση	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Γερμανία
SRN	DE-MF-000004956
Εμπορικό σήμα	care & serve®

Πληρεξουσιότητες

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Ελβετία

Περιγραφή προϊόντος

Κατηγορία	PREMIUM
Ονομασία προϊόντος	care & serve® PREMIUM | wiroCARE LOOP | Ιατρικού τύπου μάσκες προσώπου Τύπος ΙΙ Μη υφασμένο πολυπροπυλένιο | 3 στρωμάτων | Θηλιές συγκράτησης από τα αυτιά | Επιρρίνιο έλασμα
Ιδιότητες προϊόντος	Βαθμός απόδοσης διήθησης (BFE) > 99 % 3 στρωμάτων Θηλιές συγκράτησης στα αυτιά Επιρρίνιο έλασμα

Υλικό

Υλικό	Μη υφασμένο ύφασμα πολυπροπυλενίου τύπου Spunbond
Δομή υλικού	3 στρώματα Εξωτερικό στρώμα: Μη υφασμένο PP
Βάρος υλικού	Εξωτερικά στρώματα: ≈ 20 g/m² (± 2 g/m²) Μέσο φίλτρου: ≈ 22 g/m² (± 2 g/m²)

Χρήση

Ενδεδειγμένη χρήση	Ιατρικού τύπου μάσκα προσώπου μίας χρήσης για την κάλυψη μύτης και στόματος, με σκοπό την προστασία των ασθενών από παθογόνους μικροοργανισμούς και την προστασία του χρήστη από την επαφή με μολυσμένα ψεκαζόμενα σταγονίδια. Οι ιατρικού τύπου μάσκες προσώπου μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται από ασθενείς και άλλα άτομα με σκοπό τον περιορισμό του κινδύνου μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων, ιδίως σε συνθήκες επιδημίας ή πανδημίας.
Επαφή με τρόφιμα	Επιτρέπεται η σύντομη, έμμεση επαφή με τρόφιμα.
Πεδίο εφαρμογής	Μάσκες προσώπου για προστασία από τη μετάδοση μολυσματικών βακτηριδίων κατά τη διάρκεια ιατρικών πράξεων και θεραπειών, καθώς και για καταστάσεις επιδημίας ή πανδημίας.
Ομάδα εφαρμογής	Η χρήση στον ιατρικό τομέα περιορίζεται στο καταρτισμένο, ειδικευμένο προσωπικό. Σε συνθήκες επιδημίας ή/και πανδημίας το προϊόν είναι κατάλληλο και για ιδιώτες.
Ομάδα ασθενών	Οι μάσκες προσώπου ενδείκνυνται για όλες τις ομάδες ασθενών, εφόσον αυτές εφαρμόζουν καλά και δεν είναι πολύ μεγάλες ή πολύ μικρές.
Ένδειξη	Μάσκες προσώπου για προστασία από τη μετάδοση μολυσματικών βακτηριδίων κατά τη διάρκεια ιατρικών πράξεων και θεραπειών, καθώς και για καταστάσεις επιδημίας ή πανδημίας.
Αντένδειξη	Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.
Υπόδειξη χρήσης	Προϊόν μίας χρήσης μη αποστειρωμένα
Περιορισμός	Το επιρρίνιο των μασκών (μάσκες προσώπου) είναι μαγνητικό και δεν ακατάλληλο για χρήση σε συνδυασμό με ισχυρές μαγνητικές συσκευές όπως π.χ. μαγνητικούς τομογράφους. Δεν είναι κατάλληλο για συσκευασία και αποθήκευση τροφίμων.

wiroCARE LOOP

Σημείωση	Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται άμεσα με αυτό το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.
Τομείς χρήσης	Νοσοκομείο | Οίκος ευγηρίας | κ.α. κύκλοι ειδικών Ιδιωτικά ιατρεία Βιομηχανία | Φαρμακευτική βιομηχανία Εργαστήριο Επεξεργασία τροφίμων Καθαρισμός | Υγιεινή Κοσμετολογία | Ευεξία | Βιομηχανία ομορφιάς
Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το υλικό	δεν περιέχει λατέξ
Υπόδειξη σχετικά με την υγ	Σε περίπτωση δερματικών ερεθισμών ή αλλεργικών αντιδράσεων σταματήστε αμέσως τη χρήση να αναζητήστε ιατρική συμβουλή. Στον βαθμό που είναι γνωστό σύμφωνα με τις τρέχουσες τεχνολογικές εξελίξεις, τα προϊόντα δεν περιέχουν τοξικές, καρκινογόνες, ή μεταλλαξιογόνες ουσίες, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την ενδεδειγμένη χρήση τους. Αυτά τα προϊόντα δεν περιέχουν συστατικά από λατέξ και θεωρούνται υποαλλεργικά. Μπορεί, ωστόσο, να προκαλέσει ερεθισμό σε ευαίσθητες επιδερμίδες. Σε παρατεταμένη χρήση μπορεί να περιορίσει τον αερισμό της επιδερμίδας και να προκαλέσει ερεθισμό.

Πρότυπα

Σήμανση CE	Ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας I σύμφωνα με τον κανονισμό ΕΕ 2017/745
SRN	DE-MF-000004956
Basis UDI DI	4051642-wiroCARELOOP-EM
	Σήμανση CE Η σήμανση CE διασφαλίζει την ελεύθερη κυκλοφορία προϊόντων και εμπορευμάτων εντός της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Ένωσης. Το προϊόν που φέρει τη σήμανση CE πληροί τις βασικές απαιτήσεις των αναφερόμενων Ευρωπαϊκών Οδηγιών.

EN 14683:2019+AC:2019

Μάσκες προσώπου ιατρικού τύπου – Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμών

Δοκιμή	Αποτέλεσμα
Απόδοση βακτηριακής διήθησης (BFE), (%)	> 99%
Διαφορική πίεση (Pa/cm2)	< 40
Μικροβιολογική καθαρότητα (KBE/g)	≤ 30

Πληροφορίες

Type II

	Πληροφορίες χρήστη Κατά την αναπνοή, την ομιλία, το βήξιμο, το φτάρνισμα κτλ. εκλύονται μικρότερες ή μεγαλύτερες ποσότητες σταγονιδίων εκκριμάτων από τις βλεννογόνους της στοματικής και ρινικής οδού. Η πλειοψηφία των σωματιδίων έχει διάμετρο μεταξύ 0,5 μm και 12 μm και κυρίως τα μεγαλύτερα από αυτά, μπορεί να φέρουν μικροοργανισμούς προερχόμενους από την πηγή του αερολύματος. Τα σωματίδια μπορούν στη συνέχεια να μεταδοθούν μέσω του αέρα σε ένα ευαίσθητο σημείο, όπως μία μη επουλωμένη πληγή από χειρουργική επέμβαση ή σε στείρες συσκευές. Οι ιατρικού τύπου μάσκες προσώπου, η χρήση των οποίων προβλέπεται σε αίθουσες χειρουργείων και υγειονομικές εγκαταστάσεις με ανάλογες απαιτήσεις, είναι διαμορφωμένες κατά τρόπο ώστε να παρέχουν προστασία σε ολόκληρο το περιβάλλον εργασίας. Αυτό το πρότυπο περιγράφει δύο τύπους ιατρικών μασκών με τα αντίστοιχα επίπεδα προστασίας. Οι ιατρικές μάσκες του τύπου I χρησιμοποιούνται σε ασθενείς για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου μετάδοσης μίας λοίμωξης, ιδίως σε καταστάσεις επιδημίας ή πανδημίας. Οι μάσκες του τύπου II ενδείκνυνται καταρχήν για χρήση από τους επαγγελματίες της υγείας σε μία αίθουσα χειρουργικών επεμβάσεων ή σε άλλες ιατρικές εγκαταστάσεις με ανάλογες απαιτήσεις. Μία ιδιαίτερη περίπτωση, η οποία επίσης προβλέπεται στην ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, αφορά εκείνη κατά την οποία ο χρήστης επιθυμεί προστασία από ψεκαζόμενα σταγονίδια ενδεχομένως μολυσμένων υγρών. Εφόσον η χρήση της μάσκας αποσκοπεί στην προστασία του χρήστη έναντι λοιμωδών μικροοργανισμών (βακτηρίων, ιών ή μυκήτων), τότε ενδείκνυται η χρήση ενός συστήματος αναπνευστικής προστασίας σύμφωνα με την Οδηγία (89/686/ΕΟΚ) ή/και τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 σχετικά με τα Μέσα Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ). Οι απαιτήσεις απόδοσης των συσκευών αναπνευστικής προστασίας ανήκουν στο πεδίο εφαρμογής του προτύπου EN 149. Ο βαθμός προστασίας που εξασφαλίζει μία μάσκα εξαρτάται από έναν αριθμό παραγόντων, όπως η απόδοση διήθησης, η ποιότητα του υλικού και η εφαρμογή της μάσκας στο πρόσωπο του χρήστη. Οι διαφορετικές διαμορφώσεις είναι κατάλληλες για διαφορετικούς τομείς χρήσης, και για αυτό η προσεκτική επιλογή της μάσκας είναι σημαντική για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος. Η διηθητική ικανότητα των υλικών κατασκευής των μασκών μπορεί να διαφέρει σε συνάρτηση των διηθητικών μέσων. Η εφαρμογή των μασκών διαφέρει σημαντικά μεταξύ αυτών που χρησιμοποιούν ιμάντες αυτιών για να συγκρατούνται στη θέση τους και εκείνων με ιμάντες που διέρχονται γύρω από το κεφάλι και διαθέτουν επιρρίνιο έλασμα που μπορεί να διαμορφώνεται σύμφωνα με το σχήμα της μύτης του χρήστη. Είναι συνηθισμένο η απόδοση της μάσκας να προσδιορίζεται χρησιμοποιώντας in vitro δοκιμές του υλικού από το οποίο κατασκευάζεται. Στο πλαίσιο της επιλογής μίας μάσκας για συγκεκριμένη εργασία, είναι, ωστόσο, σημαντικό να λαμβάνεται υπόψη και η σωστή εφαρμογή της μάσκας. Ένας επιπλέον παράγοντας που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη είναι η ικανότητα της μάσκας να απορροφά την υγρασία από τον εκπνεόμενο αέρα και έτσι να διατηρεί την απόδοσή της για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Οι πιο προηγμένες διαμορφώσεις διατηρούν την απόδοσή τους ακόμα και για διάστημα πέραν πολύωρων χειρουργικών επεμβάσεων, ενώ οι λιγότερο προηγμένες είναι κατάλληλες για πιο σύντομες επεμβάσεις. Επειδή οι χρησιμοποιημένες μάσκες θεωρούνται βαρέως μολυσμένες επιβάλλεται - ο χρήστης να μην αγγίζει το σώμα της μάσκας με τα δάχτυλα/τα χέρια, - η απολύμανση των χεριών μετά την αφαίρεση της μάσκας (πλήρης απολύμανση χεριών), - η μάσκα να καλύπτει τη μύτη και το στόμα, ενώ δεν πρέπει σε καμία στιγμή να αναρτάται στον λαιμό του χρήστη και - η απόρριψη μίας χρησιμοποιημένης μάσκας, εφόσον δεν χρειάζεται πλέον ή μεταξύ δύο διαδικασιών, εφόσον είναι απαραίτητη η συνέχιση της προστασίας, πρέπει να χρησιμοποιείται νέα μάσκα.
VO (EU) 2023/988	Κανονισμός (ΕΕ) Αρ. 2023/988 σχετικά με τη γενική ασφάλεια προϊόντων
VO (EG) 1935/2004	Κανονισμός σχετικά με τα υλικά και τα αντικείμενα από πλαστικό τα οποία προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα.
VO (EU) 10/2011	Κανονισμός σχετικά με τα υλικά & αντικείμενα από πλαστικό που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα.

Δελτίο δεδομένων προϊόντος

wiroCARE LOOP

Εφαρμογή

Εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης	Πριν τη χρήση Βεβαιωθείτε πως έχετε επιλέξει το κατάλληλο για τις ανάγκες σας προϊόν. Μη φοράτε ιατρικές μάσκες μίας χρήσης, εάν παρουσιάζουν ελαττώματα ή έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί. Οι ιατρικές μάσκες μίας χρήσης προορίζονται για βραχεία χρήση. Στον ιατρικό τομέα η χρήση περιορίζεται σε έναν/μία ασθενή. Λάβετε υπόψη τις πληροφορίες για τον χρήστη, Παράρτημα A EN 14683:2019+AC:2019. Χειρισμός Φοράτε τη μάσκα μόνο με πλυμένα χέρια. Όταν φοράτε τη μάσκα μην αγγίξετε το πρόσωπο. Αγγίζετε τη μάσκα μόνο από τους ιμάντες/τις θηλιές πρόσδεσης και την εξωτερική πλευρά. Μην αγγίζετε την εσωτερική πλευρά της μάσκας. Οι μάσκες πρέπει να καλύπτουν τη μύτη και το στόμα και να εφαρμόζουν αεροστεγώς, ώστε να διαφεύγει όσο το δυνατόν λιγότερος αέρας από τις πλευρές και το κάτω μέρος. Προσαρμόστε το έλασμα μύτης στη μύτη. Λάβετε υπόψη ότι η μάσκα διατίθεται σε ένα μέγεθος. Ανάλογα με το μέγεθος, το σχήμα του προσώπου ή του κεφαλιού πρέπει ενδεχομένως να προσαρμόζεται το μήκος των ιμάντων π.χ. μέσω κόμπων, προκειμένου να επιτυγχάνεται η βέλτιστη εφαρμογή. Τα άτομα που φοράνε γυαλιά τοποθετούν τα γυαλιά τους αφού προηγουμένως έχουν φορέσει τη μάσκα. Σε περίπτωση που τα γυαλιά θολώνουν όταν φοράτε τη μάσκα, ελέγξτε την εφαρμογή της μάσκας ή εφαρμόστε στα γυαλιά αντιθαμβωτικά μέσα. Δεν επιτρέπεται να αγγίζετε τη μάσκα όσο τη φοράτε. Αντικαθιστάτε αμέσως μία μάσκα που έχει υποστεί φθορά ή έχει λερωθεί με μια που βρίσκεται σε άρτια κατάσταση και είναι καθαρή. Οι χρησιμοποιημένες μάσκες είναι έντονα επιμολυσμένες και πρέπει να απορρίπτονται κατά τον προβλεπόμενο τρόπο. Μετά το άγγιγμα/την αφαίρεση της μάσκας είναι απαραίτητο το σχολαστικό πλύσιμο των χεριών. Σε περίπτωση που λερωθεί ή υποστεί φθορές, η ολόσωμη φόρμα προστασίας από χημικές ουσίες πρέπει να αφαιρείται αμέσως και να απορρίπτεται σύμφωνα με την προβλεπόμενη διαδικασία.
Υπόδειξη ασφαλείας	Σύμφωνα με την ανάλυση κινδύνου που διενεργήσαμε κατά το πρότυπο EN ISO 14971:2019 + A11:2021 για το συγκεκριμένο προϊόν δεν απαιτούνται πρόσθετες υποδείξεις ασφαλείας.
Απόρριψη	Τα μη χρησιμοποιημένα ή μη επιμολυσμένα προϊόντα μπορούν να καίγονται με περιβαλλοντικά φιλικό τρόπο σε κλιβάνους ή να απορρίπτονται σε χώρους υγειονομικής ταφής. Τα επιμολυσμένα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις διατάξεις της ισχύουσας εθνικής νομοθεσίας ανάλογα με το είδος της
Διάρκεια ζωής	5 έτη από την ημερομηνία παραγωγής, εφόσον δεν έχουν χρησιμοποιηθεί και διασφαλίζεται η σωστή αποθήκευση.
Αποθήκευση	Να προστατεύονται από την έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία. Να φυλάσσονται σε ξηρό μέρος. Ο μη ορθός τρόπος αποθήκευσης μπορεί να έχει ως επακόλουθο τη μείωση της διάρκειας ζωής.
Ιχνηλασιμότητα	Ιχνηλασιμότητα παρτίδων από την καταγραφή των αναγκών έως την έξοδο από την αποθήκη. Δελτίο δεδομένων προϊόντος Έκδοση 2 Ισχύει από παρτίδα 2617 +

Συσκευασία

Ανακύκλωση	Αδειοδότηση κατά τον γερμανικό νόμο περί συσκευασιών (VerpackG), αριθμός αδείας DE1618662887322. Παραδώστε τη συσκευασία προς ανακύκλωση.

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/masken/medizinische-pp-gesichtsmasken/wirocare-loop/

Παραλλαγή 1

Μονάδα πώλησης	2000 Τεμάχιο/Κουτί
Επίπεδο συσκευασίας 1	50 Τεμάχιο/Κουτί διανομέα
Ελάχιστη ποσότητα παραγγελίας	1 Κουτί

Δελτίο δεδομένων προϊόντος

wiroCARE LOOP

Κωδικοί είδους	Κωδ. είδους	Χρώμα	Διαστάσεις (Π x Μ)	Ανοχή
	15000409	λευκό	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
	15000429	μπλε	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
	15000449	κίτρινο	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
	15000469	ροζ	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
	15000419	πράσινο	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
	15000479	μαύρο	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm

GTINs	Κωδ. είδους	Unit of Use UDI	Επίπεδο συσκευασίας 1 UDI	Επίπεδο συσκευασίας 2 UDI	Κουτί UDI
	15000409	4051642004228	4051642025025	----------	4051642525020
	15000429	4051642004242	4051642025049	----------	4051642525044
	15000449	4051642004259	4051642025148	----------	4051642525143
	15000469	4051642004266	4051642025155	----------	4051642525150
	15000419	4051642004235	4051642025032	----------	4051642525037
	15000479	4051642008776	4051642008769	----------	4051642008752

Οι αναφερόμενες τιμές που αφορούν σε διαστάσεις, βάρος, πάχος και ανοχές πρέπει να νοούνται ως ονομαστικές τιμές και ενδέχεται να παρουσιάζουν αποκλίσεις.
Τα αναφερόμενα στοιχεία βασίζονται στις τρέχουσες γνώσεις μας. Δεν εξασφαλίζουν εγγυημένα την ύπαρξη των ιδιοτήτων του προϊόντος και δεν θεμελιώνουν καμία συμβατική υποχρέωση κατά την έννοια του Δικαίου. Στοιχεία παλαιότερα των 2 ετών χρήζουν επιβεβαίωσης.
Με την επιφύλαξη σφαλμάτων και τυπογραφικών λαθών.
Τα διαθέσιμα φύλλα δεδομένων προϊόντων είναι ιδιοκτησία της WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Η εταιρεία WIROS Wilfried Rosbach GmbH είναι ιδιοκτήτης όλων των δικαιωμάτων δημιουργού/χρήσης και εκμετάλλευσης των φύλλων δεδομένων προϊόντων. Δεν

Ürün Bilgi Formu

wiroCARE LOOP

TIBBI YÜZ MASKELERI TIP II

Polipropilen örme keçe | 3 katlı | Kulak halkaları | Burun teli

PREMIUM

Ürün Bilgi Formu

wiroCARE LOOP

Üretici

Şirket + Adres	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Almanya
SRN	DE-MF-000004956
Ticari marka	care & serve®

Yetkilendirmeler

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, İsviçre

Ürün açıklaması

Kategori	PREMIUM
Ürün tanımı	care & serve® PREMIUM | wiroCARE LOOP | Tıbbi yüz maskeleri Tip II Polipropilen örme keçe | 3 katlı | Kulak halkaları | Burun teli
Ürün özellikleri	Filtreleme performansı (BFE) > %99 3 katlı Kulak halkaları Burun teli

Malzeme

Malzeme	Polipropilen Spunbond Nonwoven
Malzeme yapısı	3 Kat Dış katman: PP örme keçe
Malzeme ağırlığı	Dış katmanlar: ≈ 20 g/m² (± 2 g/m²) Filtre maddesi: ≈ 22 g/m² (± 2 g/m²)

Kullanım

Kullanım amacı	Hastaları bulaşıcı mikroplara karşı korumak ve bulaşıcı mikropların personel ve hastalar arasında doğrudan bulaşmasını en aza indirmek için ağız ve burnu kaplayan tıbbi tek kullanımlık yüz maskesi. Tıbbi yüz maskeleri, özellikle salgın veya pandemik durumlarda enfeksiyonun yayılma riskini azaltmak için hastalar ve diğer kişiler tarafından takılmak üzere de kullanılabilir.
Gıda teması	Gıdalarla kısa süreli dolaylı temasa izin verilir.
Uygulama alanı	Tıbbi uygulamalar ve tedaviler sırasında ve ayrıca salgın veya pandemi durumlarında bulaşıcı mikropların bulaşmasına karşı koruma sağlayan yüz maskeleri.
Uygulama grubu	Tıbbi alandaki kullanım eğitim almış uzmanlarla sınırlıdır. Epidemik ve/veya pandemik durumda uzman olmayanlar için de uygundur.
Hasta grubu	Yüz maskeleri, takıldığında tam oturdukları ve çok büyük veya çok küçük olmadıkları sürece tüm hasta grupları için uygundur.
İndikasyon	Tıbbi uygulamalar ve tedaviler sırasında ve ayrıca salgın veya pandemi durumlarında bulaşıcı mikropların bulaşmasına karşı koruma sağlayan yüz maskeleri.
Kontrendikasyon	Bilinen bir kontrendikasyon yok.
Kullanım İle ilgili Notlar	Tek kullanımlık ürün steril değil
Kısıtlama	Maskelerin (yüz maskeleri) burun halkaları manyetiktir ve MRI makineleri gibi güçlü manyetik cihazlarla birlikte kullanılmaya uygun değildir. Gıda maddelerinin paketlenmesi ve depolanması için uygun değildir.
Açıklama	Bu ürünle doğrudan bağlantılı tüm ciddi olaylar üreticiye ve sorumlu yetkililere bildirilmelidir.

Ürün Bilgi Formu

wiroCARE LOOP

Kullanım alanları	Hastane | Yaşlı Bakım Evleri | ve diğer Uzman Kurumlar Doktor muayenehaneleri Sanayi | İlaç endüstrisi Laboratuvar Gıda işleme Temizlik | Hijyen Kozmetik | Sağlık | Güzellik Endüstrisi
Ek malzeme bilgisi	lateks içermez
Sağlık ile ilgili uyarı	Cilt tahrişlerinde veya alerjik reaksiyonlarda kullanımı hemen bırakın ve bir hekime danışın. Tekniğin güncel durumuna göre bilindiği kadarıyla, ürünler, öngörülen amaca uygun kullanıldıklarında, toksik, kanserojen veya mutajenik maddeler içermemektedir. Bu ürünler lateks bileşenleri içermez ve hipoalerjenik sayılır. Ancak hassas ciltte tahrişlere neden olabilirler. Uzun süre takıldığında cildin hava alması kısıtlanabilir, bu da cilt tahrişlerine yol açabilir.

Standartlar

CE işareti	AB 2017/745 uyarınca I sınıfı medikal üründür.
SRN	DE-MF-000004956
Basis UDI DI	4051642-wiroCARELOOP-EM
	CE işareti CE işareti, ürünlerin ve malların Avrupa Ekonomik Topluluğu içinde serbest dolaşımını garanti eder. CE işaretli ürün, belirtilen Avrupa yönetmeliklerinin temel taleplerini karşılar.
EN 14683:2019+AC:2019	Tıbbi yüz maskeleri - Gereksinimler ve test yöntemleri

Test	Sonuç
Bakteriyel filtre performansı (BFE), (%)	> 99%
Basınç farkı (Pa/cm2)	< 40
Mikrobiyolojik saflık (KBE/g)	≤ 30

Bilgiler

Type II

	Kullanıcı bilgileri Nefes alırken, konuşurken, öksürürken, hapşırırken vb. ağız ve burundaki mukoza zarlarından az veya çok miktarda salgı damlacıkları salınır. Parçacık çekirdeklerinin çoğunluğu 0,5 µm ile 12 µm arasında bir çapa sahiptir ve özellikle daha büyük olanlar aerosol kaynağından gelen mikroorganizmaları içerebilirler. Parçacık çekirdekleri daha sonra hava yoluyla açık cerrahi yara veya steril ekipman gibi hassas bir alanlara yayılabilirler. Ameliyathanelerde ve benzer gereksinimleri olan sağlık tesislerinde kullanılması amaçlanan medikal yüz maskeleri, tüm çalışma ortamını korumak için tasarlanmıştır. Bu standart, ilgili koruma düzeyleri ile birlikte iki tür tıbbi yüz maskesini tanımlar. Tip I tıbbi yüz maskeleri, özellikle salgın veya pandemik durumlarda, en azından enfeksiyonun yayılma riskini azaltmak için hastalar tarafından kullanılmaktadır. Tip II maskeler genellikle bir ameliyathanede veya benzer gereksinimleri olan diğer tıbbi tesislerde tıp uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Tıbbi cihazlarla ilgili Avrupa mevzuatında da ele alınan özel bir durum, kullanıcının kendisini potansiyel olarak kontamine sıvıların sıçramasına karşı korumak istediği durumdur. Maskenin kullanım amacı, kullanıcıyı bulaşıcı mikroplara (bakterilere, virüslere veya mantarlara) karşı korumaksa, solunum koruma ekipmanının kullanımı Direktif (89/686/EEC) veya kişisel koruyucu ekipman (PPE) ile ilgili Yönetmelik (AB) 2016/425 ile uyumludur. Solunum aparatları için performans gereksinimleri EN 149 kapsamına girer. Bir maskenin sağladığı verimlilik, filtre performansı, malzeme kalitesi ve maskenin kullanıcının yüzüne oturması gibi bir dizi faktöre bağlıdır. Farklı tasarımlar, farklı uygulama alanları için uygundur ve bu nedenle, istenen sonuca ulaşmak için dikkatli maske seçimi önemlidir. Maske malzemelerinin filtrasyon kabiliyeti filtre ortamlarına bağlı olarak değişebilir. Maskelerin uyumu, kullanıcının kulaklarının arkasındaki kulak bantları ile yerinde tutulanlar ile başın etrafındaki bantlar ve kullanıcının burnuna uyacak şekilde şekillendirilebilen bir burun klipsi olanları arasında önemli ölçüde farklılık gösterir. Maskenin performans özelliklerinin, maskenin yapıldığı malzemenin in vitro testiyle belirlenmesi yaygın bir uygulamadır. Bununla birlikte, belirli bir uygulama için maske seçerken maskenin uyumunu dikkatlice değerlendirmek önemlidir. Dikkate alınması gereken diğer bir faktör, maskenin solunan havadan nemi emme ve böylece performansını daha uzun bir süre boyunca koruma yeteneğidir. Daha gelişmiş tasarımlar, çok uzun operasyonlarda bile performanslarını kolayca sürdürürken, daha az gelişmiş tasarımlar yalnızca kısa müdahaleler için tasarlanmıştır. Kullanılmış maskeler yüksek derecede kontamine olarak kabul edildiklerinden, şu konulara mutlaka uyulmalıdır: - kullanıcı maskenin ana bölümüne parmakları / elleri ile dokunmamalı - maskeyi çıkardıktan sonra eller dezenfekte edilmeli (tam el dezenfeksiyonu), - maske burun ve ağız üzerine takılmalı; bir maske asla kullanıcının boynuna takılmamalı ve - kullanılmış bir maske artık gerek kalmadığında veya işlemler arasında atılmalıdır; başka bir koruma ihtiyacı bulunuyorsa, yeni bir maske takılmalıdır.
VO (EU) 2023/988	Genel Ürün Güvenliği Yönetmeliği (AB) 2023/988
VO (EG) 1935/2004	Gıda maddeleriyle temas etmek için olan plastikten üretilmiş malzemeler ve cisimlerle ilgili düzenleme.
VO (EU) 10/2011	Gıda maddeleriyle temas etmesi amaçlanan plastik malzemeler ve eşyalarla ilgili düzenleme

Kullanım

Kullanım Kılavuzu	Kullanmadan önce Lütfen ihtiyaçlarınız ve kullanım alanlarınız için doğru ürünü seçtiğinizden emin olun. Kusurluysa veya kullanılmışsa lütfen tek kullanımlık tıbbi yüz maskelerini takmayın. Tek kullanımlık tıbbi yüz maskeleri kısa süreli kullanım için tasarlanmıştır. Tıbbi alandaki kullanım bir hasta ile sınırlıdır. Lütfen Ek A EN 14683:2019+AC:2019 kullanım bilgilerini dikkate alın. Kullanım Maskeyi sadece yıkanmış ellerle takın. Maskeleri takarken yüzünüze dokunmayın. Maskeye sadece bantlardan/kulak halklarından ve dış tarafından dokunun. Maskenin iç tarafına dokunmayın. Maskeler burnu ve ağzı kapatmalı, yanlara, yukarıya veya aşağıya olabildiğince az hava kaçacak şekilde sıkıca oturmalıdır. Burun klipsini buruna uyacak şekilde ayarlayın. Lütfen maskenin standart ebatta olduğunu unutmayın. Maskenin en iyi şekilde oturması için kulak halkalarının uzunluğu, boyuta, yüz veya kafa şekline bağlı olarak gerektiğinde örneğin düğüm atarak ayarlanabilir. Gözlük takanlar, gözlüklerini en sonunda tekrar takmalıdır. Taktığınızda gözlükleriniz buğulanırsa maskenin düzgün oturup oturmadığını kontrol edin veya gözlüklerinize buğu önleyici maddeler sürün. Takılı kaldığı sürece maskeye dokunulmamalıdır. Hasar görmüş veya kirlenmiş bir maskeyi hemen sağlam ve temiz bir maskeyle değiştirin. Kullanılmış maskeler epeyce bulaşmıştır ve usulüne uygun bertaraf edilmelidir. Maskeye dokunulduktan veya maske çıkarıldıktan sonra eller iyice dezenfekte edilmelidir. Maske kirlenmiş veya hasar görmüşse çıkarılmalı ve uygun şekilde bertaraf edilmeli.
Güvenlik Uyarısı	EN ISO 14971:2019 + A11:2021 uyarınca yaptığımız risk analizine göre bu ürün için ek güvenlik uyarıları gerekli değildir.
Bertaraf	Kullanılmayan ve kirlenmemiş ürünler çevreye zarar vermeyecek şekilde yakılabilir veya bertaraf edilebilir. Kirlenmiş ürünler, kirlilik türüne göre yürürlükteki ulusal yasa ve talimatlara uygun olarak bertaraf edilmelidir.

Ürün Bilgi Formu

wiroCARE LOOP

Kullanım Süresi	5 yil , üretim tarihinden itibaren, kullanılmadığı ve doğru depolandığı takdirde.
Saklama	Güneş ışınlarından koruyun. Kuru bir yerde depolayın. Yanlış depolama dayanıklılığın azalmasına neden olabilir.
İzlenebilirlik	Gereksinimlerin belirlenmesinden depo çıkışına kadar parti ile ilgili izlenebilirlik sağlanmaktadır. Ürün Bilgi Formu Versiyon 2 Geçerli parti başlangıcı 2617 +

Ambalaj

Geri Dönüşüm	VerpackG uyarınca lisanslı, Lisans No. DE1618662887322. Lütfen ambalajı geri dönüşüme aktarın.

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/masken/medizinische-pp-gesichtsmasken/wirocare-loop/

Varyant 1

Satış birimi	2000 Adet/Karton
Ambalaj düzeyi 1	50 Adet/Dispenser kutu
Minimum sipariş miktarı	1 Karton

Ürün Numarası

Ürün numarası	Renk	Boyutu (G x Y)	Tolerans
15000409	beyaz	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000429	mavi	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000449	sarı	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000469	pembe	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000419	yeşil	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000479	siyah	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm

GTINs

Ürün numarası	Unit of Use UDI	Ambalaj seviyesi 1 UDI	Ambalaj seviyesi 2 UDI	Karton UDI
15000409	4051642004228	4051642025025	----------	4051642525020
15000429	4051642004242	4051642025049	----------	4051642525044
15000449	4051642004259	4051642025148	----------	4051642525143
15000469	4051642004266	4051642025155	----------	4051642525150
15000419	4051642004235	4051642025032	----------	4051642525037
15000479	4051642008776	4051642008769	----------	4051642008752

Boyut, ağırlık, kalınlık ve toleranslar için belirtilen rakamlar nominal değerler olarak anlaşılmalıdır ve farklılık gösterebilir.
Verilen bilgiler, bilgilerimizin mevcut durumuna dayanmaktadır. Bunlar, ürün özelliklerinin garantisini teşkil etmemektedir ve sözleşmeye ilişkin yasal bir anlayışı haklı çıkarmaz. 2 yıldan eski bilgileri lütfen teyit edin.
Şirketimiz tipografik hata ve yanlışlardan sorumlu değildir.
Kullanıma sunulan ürün veri sayfaları WIROS Wilfried Rosbach GmbH şirketinin mülkiyetidir. WIROS Wilfried Rosbach GmbH ürün veri sayfalarının tüm telif/kullanım ve değerlendirme haklarının sahibidir. Ürün veri sayfalarının değiştirilmesi veya piktogramların kullanılması yasaktır. Kullanıma sunulan ürün veri sayfaları sadece WIROS ürünleriyle bağlantılı olarak temel alınabilir.

Техническая спецификация

wiroCARE LOOP

МЕДИЦИНСКИЕ МАСКИ ДЛЯ ЛИЦА ИЗ ТИП II

Полипропиленовый спанбонд | 3-слойный | ушные петли | зажим для носа

PREMIUM

Техническая спецификация

wiroCARE LOOP

Производитель

Фирма + Адрес	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Германия
SRN	DE-MF-000004956
Торговая марка	care & serve®

Полномочия

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Швейцария

Описание изделия

Категория	PREMIUM
Обозначение продукции	care & serve® PREMIUM | wiroCARE LOOP | Медицинские маски для лица из тип II Полипропиленовый спанбонд | 3-слойный | ушные петли | зажим для носа
Характеристики продукци	Эффективность фильтра (BFE) > 99 % 3-слойный ушные петли зажим для носа

Материал

Материал	Полипропиленовый спанбонд
Структура материала	3 слоя## Внешний слой: ПП спанбонд
Вес материала	Наружные слои: ≈ 20 г/м² (± 2 г/м²) Фильтрующий материал: ≈ 22 г/м² (± 2 г/м²)

Использование

Назначение	Медицинская одноразовая маска, закрывающая рот и нос, для защиты пациентов от инфекционных микроорганизмов и минимизации прямой передачи инфекционных микроорганизмов между персоналом и пациентами. Медицинские маски также можно использовать для ношения пациентами и другими лицами, чтобы снизить риск распространения инфекции, особенно во время эпидемий или пандемий.
Контакт с пищевыми про	Допускается кратковременный непрямой контакт с продуктами питания.
Область применения	Маски для лица для защиты от передачи инфекционных микроорганизмов во время медицинского применения и лечения, а также в ситуации эпидемии или пандемии.
Группа применения	Использование в медицинских целях разрешено специально обученному персоналу. В случае эпидемии и/или пандемии также подходит и для неспециалистов.
Группа пациентов	Маски для лица подходят для всех групп пациентов, если только маска хорошо сидит на лице и подходит по размеру.
Показание	Маски для лица для защиты от передачи инфекционных микроорганизмов во время медицинского применения и лечения, а также в ситуации эпидемии или пандемии.
Противопоказание	Противопоказаний нет.
Инструкция по применению	Одноразовый продукт нестерильные
Ограничения	Зажим для переносицы у масок (масок для лица) является магнитным и не подходит для использования вблизи устройств с сильным магнитным полем, например, устройства МРТ. Не предназначено для упаковки и хранения пищевых продуктов.

Техническая спецификация

wiroCARE LOOP

Примечание	Обо всех серьезных инцидентах, непосредственно связанных с этим продуктом, необходимо сообщать производителю и ответственным органам.
Области применения	Больница | Дом престарелых | в том числе группы специалистов Врачебные практики Промышленность | фармацевтическая промышленность Лаборатории Пищевая промышленность Уборка | гигиена Косметика | Велнес | Индустрия красоты
Информация о добавках в составе	без латекса
Предупреждение о возмо	При раздражении кожи или аллергических реакциях необходимо немедленно прекратить использование и обратиться к врачу. На основании актуальных научных знаний, данные изделия не содержат токсичных, канцерогенных или мутагенных веществ, если используются по назначению. Данные изделия не содержат латексных компонентов и считаются гипоаллергенными. Тем не менее, они могут вызвать раздражение чувствительной кожи. Длительное ношение изделия может ограничить поступление воздуха к коже, что, в свою очередь, может привести к её раздражению.

Стандарты

CE-маркировка	Медицинское изделие класса I согласно ЕС 2017/745
SRN	DE-MF-000004956
Basis UDI DI	4051642-wiroCARELOOP-EM
	CE-маркировка Маркировка CE гарантирует свободное обращение изделий и товаров на территории ЕЭС. Изделие с маркировкой CE соответствует основным требованиям указанных европейских регламентов.
EN 14683:2019+AC:2019	Медицинские маски для лица - требования и методы испытаний

Тест	Результат
Эффективность бактериальной фильтрации (BFE), (%)	> 99%
Разность давлений (Па/см2)	< 40
Микробиологическая чистота (КОЕ/г)	≤ 30

Информация

Type II

	Информация для пользователя При дыхании, разговоре, кашле, чихании и т.д. со слизистых оболочек рта и носа выделяется меньшее или большее количество капель секрета. Диаметр большинства из частиц составляет от 0,5 мкм до 12 мкм, и особенно более крупные из них могут содержать микроорганизмы, исходящие из источника распыления. Затем частицы могут распространяться по воздуху, попадая в чувствительные места, такиекак открытые хирургические раны или стерильное оборудование. Медицинские маски для лица, предназначенные для использования в операционных и медицинских кабинетах с аналогичными требованиями, сконструированы таким образом, чтобы защитить все рабочее пространство. Этот стандарт описывает два типа медицинских масок для лица с соответствующими уровнями защиты. Медицинские маски для лица типа I используются для пациентов, чтобы по меньшей мере снизить риск распространения инфекции, особенно в ситуациях эпидемии или пандемии. Маски типа II, как правило, предназначены для использования медицинскими специалистами в операционных или других медицинских учреждениях с аналогичными требованиями. Особый случай, который также рассматривается в европейском законодательстве, касающемся медицинских изделий, - это когда пользователь желает защитить себя от брызг потенциально инфицированных жидкостей. Если использование маски по назначению заключается в защите пользователя от инфекционных микробов (бактерий, вирусов или грибков), следует использовать респираторное защитное устройство в соответствии с Директивой (89/686/EEC) или Регламентом (EC) 2016/425 относительно средств индивидуальной защиты (СИЗ). Требования к характеристикам дыхательного устройства подпадают под действие стандарта EN 149. Степень эффективности маски зависит от ряда факторов, таких как характеристики фильтра, качество материала и прилегание маски к лицу пользователя. Для разных целей подходят различные конструкции, поэтому для достижения желаемого результата важно тщательно подобрать маску. Фильтрующая способность материалов маски может различаться в зависимости от фильтруемой среды. Маски могут значительно отличаться друг от друга по способу посадки, например, такие которые крепятся тесемками за ушами пользователя, и такие, которые держатся завязками вокруг головы и имеют зажим для переносицы, который формируется по переносице пользователя. Обычно показатели эффективности маски определяют путем испытаний в искусственной среде материала, из которого изготовлена маска. При выборе маски для конкретного применения важно также тщательно продумать посадку маски. Еще один фактор, который нужно учесть, – это способность маски впитывать влагу из выдыхаемого воздуха и сохранять свои характеристики в течение более длительного периода времени. Наиболее продвинутые конструкции уверенно сохраняют свою эффективность даже при очень длительных операциях, в то время как менее совершенные конструкции предназначены только для краткосрочных процедур. Поскольку использованные маски считаются сильно загрязненными, необходимо, чтобы пользователь - не прикасался пальцами/руками к основе маски, - чтобы после снятия маски продезинфицировал руки (полная дезинфекция рук), - надевал маску на нос и рот; маска ни в коем случае не должна висеть на шее пользователя, и - выбросил использованную маску, если она больше не нужна или между двумя процедурами, если остается необходимость в защите, следует надеть новую маску.
VO (EU) 2023/988	Регламент ЕС № 2023/988 об общей безопасности продукции
VO (EG) 1935/2004	Регламент о материалах и изделиях из пластмасс, контактирующих с пищевыми продуктами.
VO (EU) 10/2011	Распоряжение о материалах и изделиях из пластмасс, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами

Техническая спецификация

wiroCARE LOOP

Использование

Инструкция по использованию	Перед использованием Убедитесь, что вы выбрали подходящее изделие для ваших нужд и сферы применения. Не используйте медицинские одноразовые маски, если они повреждены или были в употреблении. Медицинские одноразовые маски предназначены для кратковременного использования. В медицинских целях применение ограничивается одним пациентом. Следует ознакомиться с информацией для пользователя, представленной в Приложении A стандарта EN 14683:2019+AC:2019. Применение Надевайте маску только чистыми руками. Не прикасайтесь к лицу при надевании маски. Возьмите маску за петли/завязки и прикасайтесь к ней только с внешней стороны. Не касайтесь внутренней стороны маски. Маски должны закрывать нос и рот и плотно прилегать к лицу, чтобы как можно меньше воздуха выходило по бокам, сверху или снизу. Зафиксируйте носовой зажим на переносице. Обратите внимание, что маска имеет универсальный размер. В зависимости от размера, формы лица и головы при необходимости следует отрегулировать длину ушных петель, например, завязав узлы, для обеспечения оптимального прилегания маски к лицу. Те, кто носят очки, должны надевать их последними. Если ваши очки запотевают, обеспечьте более плотное прилегание маски или обработайте поверхность очков антизапотевающим средством. К маске запрещено прикасаться во время ношения. Если маска была повреждена или загрязнилась, ее необходимо незамедлительно заменить целой и чистой. Использованные маски сильно загрязнены и должны быть утилизированы надлежащим образом. После контакта с маской или ее снятия необходимо полностью продезинфицировать руки. В случае загрязнения или повреждения маски ее необходимо снять и утилизировать должным образом.
Инструкция по технике безопасности	По результатам анализа рисков в соответствии со стандартом EN ISO 14971:2019 + A11:2021, дополнительные рекомендации по безопасности для данного изделия не требуются.
Утилизация	Неиспользованные и незагрязненные изделия можно сжигать экологически безопасным образом или утилизировать в местах для сбора мусора. Загрязненные изделия следует утилизировать в соответствии с действующим национальным законодательством и нормативно-правовыми актами, в зависимости от типа загрязнения.
Срок службы	5 лет с даты изготовления, если они не были в употреблении и при правильном хранении.
Хранение	Защищать от солнечных лучей. Хранить сухим. Неправильное хранение может привести к снижению долговечности.
Прослеживаемость	Прослеживаемость партии от определения потребностей до выхода со склада. Техническая спецификация Версия 2 действительный, начиная с партии 2617 +

Упаковка

Переработка	Лицензировано согласно Закону об упаковке, номер лицензии DE1618662887322. Пожалуйста, отправьте упаковку на переработку.

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/masken/medizinische-pp-gesichtsmasken/wirocare-loop/

Вариант 1

Торговая единица	2000 шт./Коробка
Уровень упаковки 1	50 шт./коробка диспенсера
Минимальное количество заказа	1 Коробка

Техническая спецификация

wiroCARE LOOP

Номера артикула	Номер артикула	Цвет	Размер (Ш x В)	допустимое отклонение
	15000409	белый	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
	15000429	синие	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
	15000449	желтые	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
	15000469	розовые	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
	15000419	зеленый	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
	15000479	черные	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm

GTINs	Номер артикула	Unit of Use UDI	Уровень упаковки 1 UDI	Уровень упаковки 2 UDI	Коробка UDI
	15000409	4051642004228	4051642025025	----------	4051642525020
	15000429	4051642004242	4051642025049	----------	4051642525044
	15000449	4051642004259	4051642025148	----------	4051642525143
	15000469	4051642004266	4051642025155	----------	4051642525150
	15000419	4051642004235	4051642025032	----------	4051642525037
	15000479	4051642008776	4051642008769	----------	4051642008752

Цифровые данные размеров, веса, толщины и допустимых отклонений следует понимать как номинальные величины и они могут отличаться.Данные основаны на текущем уровне наших знаний.
Они не являются гарантированным заверениям о характеристиках товара и не создают договорного правового понимания. Информацию, которой больше 2 лет, необходимо подтвердить повторно.
Возможны опечатки и другие ошибки.
Предоставленные технические паспорта изделий продукции являются собственностью компании WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Компания WIROS Wilfried Rosbach GmbH является владельцем всех авторских прав/прав на использование и реализацию технических паспортов изделий. Запрещается вносить изменения в технические паспорта изделий или использовать пиктограммы. Предоставленные технические паспорта изделий могут использоваться только в связи с оригинальными изделиями

Karta produktu

wiroCARE LOOP

MASECZKI MEDYCZNE TYP II

Włóknina polipropylenowa | 3-warstwowa | Pętle na uszy | Klips na nos

PREMIUM

Karta produktu

wiroCARE LOOP

Producent

Firma + Adres	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Niemcy
SRN	DE-MF-000004956
Znak towarowy	care & serve®

Upoważnienia

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Szwajcaria

Opis produktu

Kategoria	PREMIUM
Nazwa produktu	care & serve® PREMIUM | wiroCARE LOOP | Maseczki medyczne Typ II Włóknina polipropylenowa | 3-warstwowa | Pętle na uszy | Klips na nos
Właściwości produktu	Skuteczność filtracji bakteryjnej (BFE) > 99 % 3 warstwy Pętle na uszy Klips na nos

Materiał

Materiał	Włóknina polipropylenowa
Struktura materiału	3 warstwy Warstwa zewnętrzna: Włóknina polipropylenowa PP
Waga materiału	Warstwy zewnętrzne: ≈ 20 g/m² (± 2 g/m²) Środek filtracyjny: ≈ 22 g/m² (± 2 g/m²)

Zastosowanie

Zamierzone przeznaczenie	Medyczna maseczka jednorazowa do zakrywania ust i nosa w celu ochrony pacjentów przed zarazkami zakaźnymi i zminimalizowania bezpośredniego przenoszenia zarazków zakaźnych między personelem a pacjentami. Medyczne maseczki jednorazowe mogą być również używane przez pacjentów i inne osoby w celu zmniejszenia ryzyka rozprzestrzeniania się infekcji, zwłaszcza w przypadkach epidemii lub pandemii.
Kontakt z żywnością	Dopuszczony krótkotrwały, pośredni kontakt z produktami spożywczymi.
Zakres zastosowania	Maski na twarz do ochrony przez przenoszeniem zarazków podczas wykonywania czynności i zabiegów medycznych oraz w trakcie epidemii lub pandemii.
Grupa zastosowania	Zastosowania medyczne są ograniczone do grupy odpowiednio przeszkolonego personelu specjalistycznego. W stanach zagrożenia epidemicznego/pandemicznego odpowiednie również dla laików.
Grupa pacjentów	Maski na twarz są przeznaczone dla wszystkich grup pacjentów, o ile maska założona jest prawidłowo i nie jest za duża, ani za mała.
Wskazania	Maski na twarz do ochrony przez przenoszeniem zarazków podczas wykonywania czynności i zabiegów medycznych oraz w trakcie epidemii lub pandemii.
Przeciwwskazania	Brak znanych przeciwwskazań.
Instrukcja użytkowania	Produkt jednorazowego użytku niesterylne
Zastrzeżenia	Klips na nos w maskach (maskach na twarz) jest magnetyczny i nie nadaje się do jednoczesnego stosowania z urządzeniami silnie magnetycznymi, jak np. urządzenia do rezonansu magnetycznego. Nie nadaje się do pakowania i przechowywania żywności.
Informacja	Wszystkie poważne incydenty związane bezpośrednio z tym produktem należy zgłaszać producentowi i odpowiednim władzom.

wiroCARE LOOP

Obszary zastosowania	Szpitale | Domy opieki | w tym Ośrodki specjalistyczne Gabinety lekarskie przemysł | przemysł farmaceutyczny laboratorium przygotowanie produktów spożywczych sprzątanie | higiena Salony urody | Wellness | Przemysł kosmetyczny
Dodatkowe informacje o materiałach	nie zawiera lateksu
Wskazówki dotyczące zdrov	W przypadku podrażnienia skóry lub reakcji alergicznych należy natychmiast przerwać stosowanie i zasięgnąć porady lekarza. Zgodnie z obecnym stanem wiedzy, produkty nie zawierają żadnych substancji toksycznych, rakotwórczych ani mutagennych, jeśli są używane zgodnie z ich przeznaczeniem. Produkty nie zawierają składników lateksowych i są uważane za hipoalergiczne. Mogą one jednak powodować podrażnienia wrażliwej skóry. Długotrwałe noszenie może ograniczać wentylację skóry, co może prowadzić do jej podrażnienia.

Standardy

Oznakowanie CE	Wyrób medyczny klasy I zgodny z normą UE 2017/745
SRN	DE-MF-000004956
Basis UDI DI	4051642-wiroCARELOOP-EM
	Oznakowanie CE Oznaczenie CE gwarantuje swobodny przepływ produktów i towarów w obrębie Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej. Produkt oznaczony znakiem CE spełnia zasadnicze wymagania określone w przepisach europejskich.
EN 14683:2019+AC:2019	Medyczne maski na twarz - wymagania i metody badań

Test	Wynik
Skuteczność filtracji bakteryjnej (BFE), (%)	> 99%
Ciśnienie różnicowe (Pa/cm2)	< 40
Czystość mikrobiologiczna (jtk/g)	≤ 30

Informacje

Type II

	Informacje dla użytkownika Podczas oddychania, mówienia, kasłania, kichania itp. uwalniane są mniejsze lub większe ilości drobnych kropelek śluzu z ust i nosa. Większość tych drobinek ma średnicę od 0,5 µm do 12 µm i szczególnie te większe mogą zawierać mikroorganizmy pochodzące z aerozoli. W efekcie drobinki mogą rozprzestrzeniać się przez powietrze do miejsc szczególnie wrażliwych, jak np. do otwartych ran operacyjnych lub na sterylne sprzęty. Maski medyczne na twarz, przeznaczone do zastosowania na salach operacyjnych i placówkach ochrony zdrowia o podobnych wymaganiach, są tak skonstruowane, że chronią całe otoczenie robocze. Norma definiuje dwa typy masek medycznych wraz z odpowiednimi stopniami ochrony. Maski medyczne typu I stosowane są u pacjentów, u których istnieje co najmniej ryzyko infekcji, szczególnie w sytuacji epidemii lub pandemii. Maski typu II są przeznaczone zasadniczo dla personelu medycznego na sali operacyjnej lub w innych placówkach medycznych o podobnych wymaganiach. Szczególnym przypadkiem, uwzględnionym przez europejskich ustawodawców w zakresie produktów medycznych, jest sytuacja, czy użytkownik życzy sobie ochrony przed rozpryskiem ewentualnych zanieczyszczonych cieczy. W przypadku przepisowego zastosowania maski w celu ochrony użytkownika przed zarazkami chorobotwórczymi (bakterie, wirusy lub grzyby), konieczne jest zastosowanie środka ochrony dróg oddechowych zgodnie z dyrektywą (89/686/EWG) lub rozporządzeniem (EU) 2016/425 w sprawie ochrony indywidualnej (PPE). Wymagania dotyczące skuteczność ochrony dróg oddechowych zawarto w normie EN 149. Stopień skuteczności maski zależy od liczby takich współczynników jak skuteczność filtracji, jakość materiału i ułożenia maski na twarzy użytkownika. Różne wykonania przystosowane są do różnych zastosowań, a staranny dobór maski jest decydujący dla osiągnięcia pożądanego celu. Właściwości filtracyjne materiałów, z których wykonane są maski, mogą być zależne od filtrowanego medium. Pod względem pozycji rozróżnia się maski przytrzymywane na właściwej pozycji za pomocą pasków biegnących za uszami, pasków biegnących wokół głowy i klipsa na nosie, którego kształt można dopasować do nosa użytkownika. Zazwyczaj skuteczność masek sprawdza się w testach in-vitro materiału, z którego wykonana jest maska. Istotne jest jednak, aby dobrana do określonego zastosowania maska została starannie i właściwe umieszczona na twarzy. Inną kwestią wymagającą uwzględnienia jest to, aby maska absorbowała wilgoć pochodzącą z wydychanego powietrza i w ten sposób zachowywała swoją skuteczność przez dłuższy czas. Bardziej zaawansowane wykonania zachowują swoje właściwości nawet podczas bardzo długich operacji chirurgicznych, podczas gdy mniej zaawansowane przeznaczone są do krótszych operacji. Ponieważ zużyte maski uważane są za skażone, niezbędne jest, aby - użytkownik nie dotykał maski palcami/rękoma, - po zdjęciu maski zdezynfekować ręce (pełna dezynfekcja rąk), - zakładać maskę na nos i usta, nigdy zaś nie zwieszać jej wokół brody oraz - zużytą maskę, która już nie będzie potrzebna lub między dwoma czynnościami, zutylizować; w razie konieczności dalszej ochrony użyć nowej maski.
VO (EU) 2023/988	Rozporządzenie (UE) nr 2023/988 w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów
VO (EG) 1935/2004	Rozporządzenie w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi.
VO (EU) 10/2011	Rozporządzenie w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych dopuszczonych do kontaktu z żywnością

Stosowanie

Instrukcja obsługi	Przed użyciem Należy upewnić się, że wybrany produkt jest odpowiedni do potrzeb użytkownika oraz obszarów zastosowania. Nie należy zakładać jednorazowych medycznych masek twarzowych, jeśli są uszkodzone lub były już używane. Jednorazowe medyczne maski twarzowe są przeznaczone do krótkotrwałego użytku. W zastosowaniach medycznych ich użycie jest ograniczone do jednego pacjenta. Należy przestrzegać informacji dla użytkownika – Załącznik A EN 14683:2019+AC:2019. Obsługa Maskę zakładać wyłącznie umytymi dłońmi. Nie dotykać twarzy podczas zakładania masek. Dotykać wyłącznie taśm / pętelek na ucho i powierzchni zewnętrznych maski. Nie dotykać wewnętrznej powierzchni maski. Maski powinny zakrywać nos i usta oraz przylegać tak szczelnie, aby bokami, górą i dołem mogła ulatywać możliwie jak najmniejsza ilość powietrza. Dopasować klips na nos. Należy zwrócić uwagę na to, aby maska była w rozmiarze uniwersalnym. W zależności od wielkości, kształtu twarzy lub głowy może zaistnieć potrzeba dostosowania długości pętelek na ucho, np. przez zawiązanie węzłów, w celu uzyskania optymalnego dopasowania maski. Osoby noszące okulary zakładają je dopiero na sam koniec. Jeżeli podczas noszenia maski okulary ulegają zaparowaniu, należy skontrolować dopasowanie maski lub pokryć szkła okularów środkiem zapobiegającym zaparowaniu. Podczas noszenia maski nie należy jej dotykać. Uszkodzoną lub zanieczyszczoną maskę należy bezzwłocznie wymienić na nieuszkodzoną i czystą. Zużyte maski są silnie skażone i muszą zostać odpowiednio zutylizowane. Po dotknięciu / zdjęciu maski należy przeprowadzić pełną dezynfekcję dłoni. W przypadku zanieczyszczenia lub uszkodzenia maski należy ją natychmiast zdjąć i zutylizować w odpowiedni sposób.
Wskazówka bezpieczeństwa	Zgodnie z naszą analizą ryzyka przeprowadzoną zgodnie z normą EN ISO 14971:2019 + A11:2021, dla tego produktu nie są wymagane żadne dodatkowe instrukcje bezpieczeństwa.

wiroCARE LOOP

Utylizacja	Produkty, który nie były użytkowane ani skażone, mogą zostać spalone lub zutylizowane w sposób przyjazny dla środowiska. Skażone produkty należy zutylizować w sposób zgodny z obowiązującym krajowymi zaleceniami i przepisami prawnymi.
Trwałość	5 lat od daty produkcji, jeśli produkt był prawidłowo przechowywany i nieużywany
Przechowywanie	Chronić przed promieniowaniem słońca Przechowywać w suchym miejscu. Niewłaściwe przechowywanie może obniżać trwałość produktu.
Identyfikowalność	Możliwość identyfikacji konkretnej partii od zgłoszenia zapotrzebowania do opuszczenia magazynu. Karta produktu Wersja 2 ważne od partii 2617 +

Opakowanie

Recykling	Licencjonowane przez VerpackG, numer licencji DE1618662887322. Opakowanie należy zwrócić do ponownego przetworzenia.

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/masken/medizinische-pp-gesichtsmasken/wirocare-loop/

Wariant 1

jednostka sprzedaży	2000 sztuka/karton
Poziom pakowania 1	50 sztuka/Dozownik
Minimalna ilość zamówienia	1 karton

Numer artykułu

Numer artykułu	kolor	rozmiar (S x D)	tolerancja
15000409	biały	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000429	niebieski	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000449	żółty	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000469	różowy	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000419	zielony	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000479	czarny	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm

GTINs

Numer artykułu	Unit of Use UDI	Poziom pakowania 1 UDI	Poziom pakowania 2 UDI	karton UDI
15000409	4051642004228	4051642025025	----------	4051642525020
15000429	4051642004242	4051642025049	----------	4051642525044
15000449	4051642004259	4051642025148	----------	4051642525143
15000469	4051642004266	4051642025155	----------	4051642525150
15000419	4051642004235	4051642025032	----------	4051642525037
15000479	4051642008776	4051642008769	----------	4051642008752

Wartości liczbowe dotyczące rozmiarów, masy, grubości i tolerancji należy rozumieć jako wartości nominalne, które mogą nieznacznie odbiegać od rzeczywistych.
Podane informacje są zgodne z naszym aktualnym stanem wiedzy. Nie stanowią gwarancji właściwości produktu oraz nie stanowią umownego rozumienia prawa. Informacje, które zostały podane przed okresem 2 lat, wymagają ponownego potwierdzenia.
Błędy i pomyłki zastrzeżone.
Udostępnione karty informacyjne produktów są własnością firmy WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Firma WIROS Wilfried Rosbach GmbH jest właścicielem wszelkich praw autorskich/praw do używania i wykorzystywania kart informacyjnych produktów. Zabronione jest dokonywanie zmian w kartach informacyjnych produktów oraz wykorzystywanie piktogramów. Udostępnionych kart informacyjnych produktów można używać wyłącznie w połączeniu z oryginalnymi produktami firmy WIROS.

Produktdatablad

wiroCARE LOOP

MEDICINSKE ANSIGTSMASKER TYPE II

Polypropylen-spunbond | 3 lag | Ørestropper | Næsebøjle

PREMIUM

Produktdatablad

wiroCARE LOOP

Producent

Firma + Adresse	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Deutschland
SRN	DE-MF-000004956
Handelsmærke	care & serve®

Fuldmagter

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Schweiz

Produktbeskrivelse

Kategori	PREMIUM
Produktbetegnelse	care & serve® PREMIUM | wiroCARE LOOP | Medicinske ansigtsmasker type II Polypropylen-spunbond | 3 lag | Ørestropper | Næsebøjle
Produktegenskaber	filtreringsevne (BFE) > 99 % 3-lags Øreløkker Næsebøjle

Materiale

Materiale	Spunbond materiale af polypropylen
Materiel struktur	3 lag Yderste lag: PP spunbond
Materialets vægt	Yderste lag: ≈ 20 g/m² (± 2 g/m²) Filtermedium: ≈ 22 g/m² (± 2 g/m²)

Anvendelse

Anvendelsesformål	Medicinsk mundbind til tildækning af mund og næse for at beskytte patienter mod smittefarlige kim og reducere den direkte overførsel af smittefarlige kim mellem personale og patienter. Medicinske mundbind kan desuden anvendes af patienter og andre personer for at mindske risikoen for, at infektioner spredes, især i tilfælde af epidemier eller pandemier.
Fødevarekontakt	Kortvarig, indirekte kontakt med fødevarer er tilladt.
Anvendelsesområde	Ansigtsmasker til beskyttelse mod overførsel af infektiøse mikroorganismer under medicinske behandlinger samt i epidemiske og/eller pandemiske situationer.
Applikationsgruppe	Brugen inden for det medicinske område er begrænset til uddannede fagfolk. Også velegnet til ikke-professionelle i en epidemi- og/eller pandemisituation.
Patientgruppe	Ansigtsmaskerne egner sig til alle patientgrupper, så længe masken sidder godt og hverken er for stor eller for lille.
Indikation	Ansigtsmasker til beskyttelse mod overførsel af infektiøse mikroorganismer under medicinske behandlinger samt i epidemiske og/eller pandemiske situationer.
Kontraindikation	Ingen kendte kontraindikationer.
Anvendelseshenvisning	Engangsprodukt ikke steril
Begrænsning	Maskernes (ansigtsmasker) næseklemme er magnetisk og er ikke egnede i kombination med stærkt magnetiske enheder såsom B. MR-enheder. Ikke egnet til indpakning og opbevaring af fødevarer.
Bemærk	Alle alvorlige hændelser i direkte forbindelse med dette produkt skal rapporteres til producenten og de ansvarlige myndigheder.

wiroCARE LOOP

Anvendelsesområder	Hospital | Plejehjem | herunder faggrupper Lægeklinikker Industri | farmaindustri Laboratorium Levnedsmiddelforarbejdning Rengøring | Hygiejne Kosmetik | Wellness | Skønhedsindustri
Yderligere oplysninger om materialet	latexfri
Sundhedshenvisning	Hvis der opstår hudirritation eller allergiske reaktioner, skal du straks afbryde brugen og søge læge. Så vidt det er kendt i henhold til det aktuelle tekniske niveau, indeholder produkterne ingen giftige, kræftfremkaldende eller mutagene stoffer, når de anvendes i overensstemmelse med deres tilsigtede anvendelse. Disse produkter indeholder ingen latexkomponenter og betragtes som hypoallergene. De kan dog forårsage irritation på følsom hud. Ved længere tids anvendelse kan ventilationen af huden være begrænset, hvilket kan føre til hudirritation.

Standarder

CE-mærkning	Medicinsk produkt klasse I i henhold til EU 2017/745
SRN	DE-MF-000004956
Basis UDI DI	4051642-wiroCARELOOP-EM
	CE-mærkning CE-mærkningen garanterer fri bevægelighed for produkter og varer inden for det Europæiske Økonomiske Fællesskab. Det CE-mærkede produkt opfylder de grundlæggende krav i de angivne europæiske regulativer.
EN 14683:2019+AC:2019	Medicinske ansigtsmasker – Krav og testmetoder

Test	Resultat
bakteriel filtreringsevne (BFE), (%)	> 99%
trykforskel (Pa/cm2)	< 40
mikrobiologisk renhed (KBE/g)	≤ 30

Type II

Informationer

	Brugeroplysninger Når man ånder, taler, hoster, nyser osv., vil der altid blive frigivet sekretdråber fra slimhinderne i munden og næsen i større eller mindre grad. Størstedelen af partikelkernerne har en diameter på mellem 0,5 µm og 12 µm, hvoraf især de største af disse kan indeholde mikroorganismer stammende fra aerosolkilden. Partikelkernerne kan nu sprede sig via luften og fx inficere følsomme steder såsom åbne operationssår eller sterile apparater. Medicinske mundbind til anvendelse på operationsstuer og sundhedsfaciliteter med lignende krav til hygiejne og infektionsbeskyttelse er udformet på en måde, så de beskytter hele arbejdsområdet. Denne norm beskriver to typer medicinske mundbind samt de dermed forbundne beskyttelsesklasser. De medicinske mundbind af type 1 anvendes med henblik på at reducere risikoen for smittespredning i det offentlige rum, særligt under epidemier eller pandemier. Mundbind af type II er som udgangspunkt tiltænkt anvendelse af medicinsk personale på operationsstuer eller andre medicinske faciliteter med lignende krav til hygiejne og infektionsbeskyttelse. Et særligt tilfælde omfatter situationer, hvor bæreren af mundbindet ønsker at beskytte sig mod stænk fra potentielt kontaminerede væsker, en situation som ligeledes er omfattet af EU's forordning om medicinsk udstyr. Hvis den formålsbestemte anvendelse af mundbindet består i at beskytte bæreren mod infektiøse mikroorganismer (bakterier, virus eller svampe), er brugen af et åndedrætsværn i overensstemmelse med direktivet (89/686/EF) hhv. forordningen (EU) 2016/425 om personligt værneudstyr indiceret. Præstationskrav til åndedrætsværn er angivet i forordningen EN 149. Mundbindets virkningsgrad afhænger af flere forskellige faktorer, herunder filtreringsgraden, materialekvaliteten og pasformen. Forskellige udformninger passer til forskellige anvendelsessituationer, og det passende mundbind skal derfor udvælges omhyggeligt ud fra det ønskede resultat. De anvendte materialers filtreringsevne kan variere alt efter filtermedierne. Mundbindenes pasform adskiller sig betragteligt alt efter fastgørelsesmetoden, der varierer fra simple elastikbånd bag ørerne, til mere avancerede modeller med elastikbånd rundt om hovedet og en formbar næsebøjle. Det er standard praksis at teste ydeevnen af mundbind ved hjælp af in vitro-undersøgelser af mundbindets fremstillingsmateriale. Hvis mundbindet er tiltænkt en bestemt anvendelse, bør man desuden være særligt opmærksom på mundbindets pasform. En anden vigtig faktor er mundbindets evne til at absorbere fugtighed fra ekspirationsluften, da dette er afgørende for dets evne til at opretholde funktionsdygtigheden gennem et længere tidsrum. De mere avancerede designs opretholder med lethed funktionsevnen gennem selv lange operationer, mens de mindre avancerede kun er tiltænkt kortere indgreb. Brugte mundbind gælder som stærkt kontamineret materiale, og det er derfor bydende nødvendigt at - brugeren ikke berører mundbindet med fingrene/hænderne, - brugeren desinficerer hænderne efter at have taget mundbindet af (fuldstændig håndesinfektion), - brugeren bærer mundbindet over både næse og mund; mundbindet må på intet tidspunkt hænge rundt om brugerens hals - brugte masker bortskaffes efter endt brug eller mellem to indgreb; hvis der stadig er brug for beskyttelse, skal brugeren anvende et nyt mundbind.
VO (EU) 2023/988	Forordning (EU) nr. 2023/988 vedr. generel produktsikkerhed
VO (EG) 1935/2004	Forordning vedrørende materialer og genstande af kunststof, som er tiltænkt kontakt med levnedsmidler.
VO (EU) 10/2011	Forordning om plastmaterialer- og genstande bestemt til kontakt med fødevarer

Anvendelse

Brugsanvisning	Inden brug Kontrollér, at du har valgt det passende produkt til dine behov og anvendelsesområder. Anvend ikke medicinske mundbind til engangsbrug, hvis de udviser mangler eller allerede har været brugt. Medicinsk mundbind til engangsbrug er beregnet til korttidsbrug. Inden for det medicinske område er brugen begrænset til en enkelt patient. Følg brugervejledningen i tillæg A EN 14683:2019+AC:2019. Håndtering Tag kun mundbindet på med vaskede hænder. Undgå at berøre ansigtet, når mundbindet tages på. Berør kun mundbindet ved båndene/øreløkkerne og yderkanterne. Berør ikke mundbindets inderside. Mundbind skal dække næse og mund og slutte så tæt, at der kan slippe så lidt luft ud som muligt i siden, foroven eller forneden. Tilpas næsebøjlen på næsen. Vær opmærksom på, at mundbindet er onesize. Afhængig af størrelse, ansigts- eller hovedform skal øreløkkerne muligvis justeres i længden, fx med knuder, for at opnå en optimal pasform af masken. Hvis du bærer briller, skal du sætte brillerne på efter mundbindet. Hvis dine briller dugger, når du har mundbind på, skal du kontrollere, om mundbindet sidder korrekt, eller du kan behandle dine briller med dughæmmende midler. Mundbindet må ikke berøres, mens du har det på. Skift straks et beskadiget eller forurenet mundbind med et intakt og rent. Brugte mundbind er kraftig forurenede og skal bortskaffes på korrekt vis. Hvis du har rørt ved mundbindet eller taget det af, skal du desinficere dine hænder grundigt. Ved urenheder eller skader skal mundbindet tages af og bortskaffes på korrekt vis.
Sikkerhedshenvisning	Ifølge vores risikoanalyse i henhold til EN ISO 14971:2019 + A11:2021 kræves ingen yderligere sikkerhedsanvisninger for dette produkt.
Bortskaffelse	Ubrugte og ukontaminerede produkter kan forbrændes på miljøvenlig vis eller bortskaffes via et deponeringsanlæg. Kontaminerede produkter skal bortskaffes i henhold til nationale love og forskrifter alt efter den pågældende kontamineringstype.
Holdbarhed	5 år efter produktionsdatoen, hvis ubrugte og under forudsætning af korrekt opbevaring.

wiroCARE LOOP

Opbevaring	Skal beskyttes mod direkte sol. Skal opbevares tørt. Forkert opbevaring kan medføre reduceret holdbarhed.
Sporbarhed	Charge-baseret sporbarhed fra meddelelse om behov frem til forsendelse fra lageret. Produktdatablad Version 2 gyldig fra charge 2617 +

Emballage

Genbrug	Licenseret i henhold til VerpackG, licensnummer DE1618662887322. Aflever emballagen på en genbrugsstation.

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/masken/medizinische-pp-gesichtsmasken/wirocare-loop/

Variant 1

Salgsenhed	2000 Styk/Kasse
Emballageniveau 1	50 Styk/Dispenserboks
Minimumsbestillingsmængde	1 Kasse

Varenumre

Artikelnummer	Farve	Størrelse (B x H)	Tolerance
15000409	hvid	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000429	blå	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000449	gul	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000469	pink	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000419	grøn	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000479	sort	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm

GTINs

Artikelnummer	Unit of Use UDI	Emballageniveau 1 UDI	Emballageniveau 2 UDI	Kasse UDI
15000409	4051642004228	4051642025025	----------	4051642525020
15000429	4051642004242	4051642025049	----------	4051642525044
15000449	4051642004259	4051642025148	----------	4051642525143
15000469	4051642004266	4051642025155	----------	4051642525150
15000419	4051642004235	4051642025032	----------	4051642525037
15000479	4051642008776	4051642008769	----------	4051642008752

Talangivelserne vedrørende mål, vægt, tykkelse og tolerancer skal forstås som målværdier og kan afvige.
Angivelserne er baseret på vores aktuelle viden. De udgør ikke nogen garanti for bestemte produktegenskaber og danner ikke noget grundlag for et juridisk kontraktforhold. Angivelser ældre end 2 år bør søges bekræftet på ny.
Med forbehold for fejl.
Produktdatabladene er WIROS Wilfried Rosbach GmbH's ejendom. WIROS Wilfried Rosbach GmbH er indehaver af alle ophavsrettigheder/rettigheder til brug og udnyttelse af produktdatabladene. Det er ikke tilladt at ændre produktdatabladene eller at bruge piktogrammerne. De medfølgende produktdatablade må kun anvendes i forbindelse med originale WIROS produkter.

Produktdatablad

wiroCARE LOOP

MEDICINSKA ANSIKTSSKYDD TYP II

Polypropylen-spunbond | 3-lagers | öronslingor | näsklämma

PREMIUM

Produktdatablad

wiroCARE LOOP

Tillverkare

Företag + Adress	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Tyskland
SRN	DE-MF-000004956
Varumärke	care & serve®

Tillstånd

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Schweiz

Produktbeskrivning

Kategori	PREMIUM
Produktbeteckning	care & serve® PREMIUM | wiroCARE LOOP | Medicinska ansiktsskydd Typ II Polypropylen-spunbond | 3-lagers | öronslingor | näsklämma
Produktegenskaper	Filtereffekt (BFE) > 99 % 3-skikts Resor-öglor öron Näsklämma

Material

Material	Spritsbondad polypropen
Materialstruktur	3 skikt Yttre lager: PP-spunbond
Materialets vikt	Ytterlager: ≈ 20 g/m² (± 2 g/m²) Filtermedium: ≈ 22 g/m² (± 2 g/m²)

Användning

Användningsområde	Medicinsk ansiktsmask för engångsbruk för att täcka mun och näsa, för att skydda patienter mot smittsamma bakterier och för att minimera direkt överföring av smittsamma bakterier mellan personal och patienter. Medicinska ansiktsmasker kan också användas av patienter och andra för att minska risken för infektionsspridning, särskilt i epidemiska eller pandemiska situationer.
Kontakt med livsmedel	Kortvarig indirekt kontakt med livsmedel är tillåten.
Användningsområde	Ansiktsmasker som skydd mot överföring av smittosamma bakterier under medicinska användningar och behandlingar samt under epidemier eller pandemier.
Användningsgrupp	Användning inom vården är begränsad till utbildad personal. Även lämplig för icke-professionella personer i en epidemi och/eller pandemisituation.
Patientgrupp	Ansiktsmasker passar alla patientgrupper så länge masken sitter bra och varken är för stor eller för liten.
Indikation	Ansiktsmasker som skydd mot överföring av smittosamma bakterier under medicinska användningar och behandlingar samt under epidemier eller pandemier.
Kontraindikation	Inga kända kontraindikationer.
Anvisningarna för användandet	Produkt för engångsbruk ej steril
Begränsning	Maskernas näsklämmor (ansiktsmasker) är magnetiska och inte lämpliga i kombination med starkt magnetiska apparater som t.ex. MRT-enheter. Inte lämpligt för packning och förvaring av livsmedel.
Obs	Alla allvarliga händelser i direkt anslutning till denna produkt måste rapporteras till tillverkaren och de ansvariga myndigheterna.

wiroCARE LOOP

Användningsområden	Sjukhus | Ålderdomshem | inkl. Expertkretsar Läkarpraxis Industrin | Läkemedelsindustrin Laboratorier Livsmedelsförädling Rengöring | Hygien Kosmetik | Wellness | Skönhetsindustri
Ytterligare materialinformation	Latexfri
Hälsovarningar	Om hudirritation eller allergiska reaktioner uppstår, avbryt användningen omedelbart och uppsök läkare. Enligt vad som är känt enligt den senaste tekniken innehåller produkterna inga giftiga, cancerframkallande eller mutagena ämnen när de används enligt avsedd användning. Dessa produkter innehåller inga latexkomponenter och anses vara hypoallergen. De kan dock orsaka irritation på känslig hud. Om den bärs under långa perioder kan ventilationen av huden begränsas, vilket kan leda till hudirritation.

Standarder

CE-märkning	Medicinsk produkt av klass I enligt förordning (EU) 2017/745
SRN	DE-MF-000004956
Basis UDI DI	4051642-wiroCARELOOP-EM
	CE-märkning CE-märkningen garanterar fri handel med produkter och varor inom Europeiska ekonomiska gemenskapen. Den CE-märkta produkten uppfyller de grundläggande kraven i de angivna europeiska förordningarna.
EN 14683:2019+AC:2019	Medicinska ansiktsmasker – krav och testmetoder

Test	Resultat
Bakteriefiltereffekt (BFE), (%)	> 99%
Tryckskillnad (Pa/cm2)	< 40
Mikrobiologisk renhet (KBE/g)	≤ 30

Information

Type II

	Information till användare Vid andning, tal, hosta, nysning etc. frigörs mindre eller större mängd sekretdroppar från slemhinnorna i mun och näsa. Flertalet kärnor har en diameter mellan 0,5 µm och 12 µm och särskilt de större av dem kan innehålla mikroorganismer från aerosolkällan. Kärnorna kan via luften sprida sig till känsliga ställen såsom ett öppet operationssår eller sterila instrument. De medicinska ansiktsmaskerna, som är avsedda att användas i operationssalar och sjukvårdsinrättningar med liknande krav, är så utformade att de skyddar hela arbetsmiljön. Denna norm beskriver två typer av medicinska ansiktsmasker med de därmed förbundna skyddsnivåerna. De medicinska ansiktsmaskerna av Typ I används av patienter för att åtminstone minska risken för infektionsspridning, särskilt i epidemi- eller pandemisituationer. Masker av Typ II är i princip avsedda för användning av vårdpersonal i en operationssal eller andra sjukvårdsinrättningar med liknande krav. Ett specialfall, som även tas upp i den europeiska lagstiftningen om medicinska produkter, är när användaren vill skydda sig mot stänk av möjligen kontaminerade vätskor. Om den avsedda användningen av masken är att skydda användaren mot smittämnen (bakterier, virus eller svamp), överensstämmer användningen av ett andningsskydd med direktivet (89/686/EWG) resp. förordningen (EU) 2016/425 om personlig skyddsutrustning (PSA). Prestandakrav på andningsskydd hör till användningsområdet EN 149. Den verkningsgrad man uppnår med en mask är beroende av ett antal faktorer såsom filterprestanda, materialkvalitet och maskens passning mot användarens ansikte. Olika utformningar passar olika användningsområden och ett noggrant val av mask är därför viktigt för att uppnå önskat resultat. Filtreringsförmågan hos maskmaterial kan skilja sig beroende på filtermediet. Maskens passning skiljer sig avsevärt mellan masker som hålls på plats med öronband runt användarens öron och masker som fästs med band runt huvudet och en näsklämma, som kan formas efter användarens näsa. Det är vanligt att maskens prestanda bestäms med tester in vitro av det material masken är tillverkad av. Det är dock viktigt att noga beakta maskens passning, när man väljer mask för en viss användning. En ytterligare faktor att ta hänsyn till är maskens förmåga att absorbera fukt ur utandningsluften och därigenom under en längre tid upprätthålla sina prestanda. De avancerade utformningarna bibehåller lätt sina prestanda till och med under mycket långa operationer, medan de mindre avancerade masker är avsedda för korta ingrepp. Eftersom begagnade masker ska anses vara starkt kontaminerade, är det absolut nödvändigt att – användaren inte berör masken med fingrar/händer, – efter att masken tagits av desinficera händerna (fullständig handdesinfektion), – bära masken över näsa och mun; masken får aldrig hänga runt användarens hals och – an använd mask, som inte längre behövs eller mellan två procedurer, ska avfallshanteras; om skydd fortfarande behövs, ska en ny mask användas.
VO (EU) 2023/988	EU-förordning nr 2023/988 om allmän produktsäkerhet
VO (EG) 1935/2004	Förordning om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel
VO (EU) 10/2011	Förordning om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel

Användning

Bruksanvisning	Före användning Förvissa dig om att du valt lämplig produkt för dina behov och användningsområden. Använd inte medicinska engångsmunskydd om de uppvisar brister eller redan har använts. Medicinska engångsmunskydd är avsedda för kortvarig användning. Inom vården är användningen begränsad till en patient. Beakta användarinformationen Bilaga A EN 14683:2019+AC:2019. Hantering Tag endast på munskyddet med tvättade händer. Rör inte vid ansiktet vid påtagning av munskyddet. Berör endast munskyddet på banden/öronöglorna och utsidan. Berör inte munskyddets insida. Munskyddet ska täcka näsa och mun och sitta så tätt att så lite luft som möjligt kan passera upptill eller nedtill. Anpassa näsbygeln till näsan. Observera att munskyddet endast finns i en standardstorlek. Allt efter storlek, ansikts- och huvudform måste i förekommande fall öronbanden längdanpassas med t.ex. knutar för att få munskyddet att sitta optimalt. Glasögonbärare tar på glasögonen efter att munskyddet är på. Om glasögonen immar igen, kontrollera munskyddets passform eller behandla glasögonen med anti-immedel. Munskyddet ska inte beröras under användning. Byt genast ut skadad eller förorenat munskydd mot en intakt och ren sådan. Använda munskydd är starkt kontaminerade och ska avfallshanteras enligt gällande föreskrifter. När munskyddet berörts/tagits av ska händerna desinficeras fullständigt. Vid förorening eller skador ska munskyddet bytas ut och avfallshanteras enligt gällande föreskrifter.
Säkerhetsanvisning	Enligt vår riskanalys, enligt EN ISO 14971:2019 + A11:2021 krävs inga ytterligare säkerhetsinstruktioner för denna produkt.
Avfallshantering	Oanvända och okontaminerade produkter kan miljövänligt förbrännas eller avfallshanteras på en deponi. Kontaminerade produkter måste avfallshanteras i enlighet med gällande lagar och förordningar utifrån typ av kontaminering.
Hållbarhet	5 år från produktionsdatumet, om den är oanvänd och har förvarats korrekt.

wiroCARE LOOP

Förvaring	Undvik direkt solljus. Förvaras torrt. Felaktig förvaring kan leda till en minskad hållbarhet.
Spårbarhet	Batchrelaterad spårbarhet från behovsbedömning till lagerutgång. Produktdatablad Version 2 Giltigt fr.o.m. batch 2617 +

Förpackning

Återvinning	Licensierad enligt VerpackG (tysk förpackningslag), licensnummer DE1618662887322. Vänligen lämna in förpackningen för återvinning.

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/masken/medizinische-pp-gesichtsmasken/wirocare-loop/

Varianter 1

Försäljningsenhet	2000 Antal/Kartong
Förpackningsnivå 1	50 Antal/Dispenserbox
Minsta ordervolym	1 Kartong

Artikelnummer

Artikelnummer	Färg	Storlek (B x L)	Tolerans
15000409	vit	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000429	blå	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000449	gul	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000469	rosa	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000419	grön	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000479	svart	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm

GTINs

Artikelnummer	Unit of Use UDI	Förpackningsnivå 1 UDI	Förpackningsnivå 2 UDI	Kartong UDI
15000409	4051642004228	4051642025025	----------	4051642525020
15000429	4051642004242	4051642025049	----------	4051642525044
15000449	4051642004259	4051642025148	----------	4051642525143
15000469	4051642004266	4051642025155	----------	4051642525150
15000419	4051642004235	4051642025032	----------	4051642525037
15000479	4051642008776	4051642008769	----------	4051642008752

Siffrorna för mått, vikter, tjocklekar och toleranser ska förstås som börvärden och kan variera.
Uppgifterna är baserade på vår nuvarande kunskapsnivå. De är inte någon garanterad försäkran om produktfunktioner och motiverar inte någon avtalsenlig tolkning av lagen. Var god och inhämta bekräftelse för uppgifter som är äldre än 2 år.
Inmatningsfel och fel förbehållna.
De bifogade produktdatabladen tillhör WIROS Wilfried Rosbach GmbH. WIROS Wilfried Rosbach GmbH är innehavare av alla upphovs-/användnings-/nyttjanderättigheter till produktdatabladen. Det är inte tillåtet att ändra produktdatabladen eller använda piktogrammen. De bifogade produktdatabladen får endast användas i samband med original WIROS-produkter.

Produktdatablad

wiroCARE LOOP

MEDISINSKE MUNNBIND TIL PERSONLIG BESKYTTELSE TYPE II

Spunnet polypropylenvies | 3-lags | ørestropper | neseklemme

PREMIUM

Produktdatablad

wiroCARE LOOP

Produsent

Firma + Adresse	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Tyskland
SRN	DE-MF-000004956
Varemerke	care & serve®

Autorisasjoner

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Sveits

Produktbeskrivelse

Kategori	PREMIUM
Produktnavn	care & serve® PREMIUM | wiroCARE LOOP | Medisinske munnbind til personlig beskyttelse Type II Spunnet polypropylenvies | 3-lags | ørestropper | neseklemme
Produktegenskaper	Filterytelse (BFE) > 99 % 3-lags Øre-strikk Nesebøyle

Materiale

Materiale	Polypropylen-spunnet vevd stoff
Materialstruktur	3 lag Ytterste lag: Spunnet PP-vlies
Materialvekt	Plassering utenpå: ≈ 20 g/m² (± 2 g/m²) Filtermedium: ≈ 22 g/m² (± 2 g/m²)

Bruk

Bruksområde	Medisinsk engangsmunnbind for å dekke munn og nese, for å beskytte pasienter mot smittsomme bakterier og for å minske direkte overføring av smittsomme bakterier mellom ansatte og pasienter. Medisinsk munnbind kan også brukes både for pasienter og andre personer, for å redusere risikoen av smittespredning, spesielt i epidemiske eller pandemiske situasjoner.
Matkontakt	Kortvarig indirekte kontakt med matvarer er tillatt.
Bruksområde	Bruk av munnbind for å beskytte mot overføring av smittsomme bakterier under medisinske applikasjoner og behandlinger, så vel som i epidemiske eller pandemiske situasjoner.
Anvendelsesgruppe	Medisinsk anvendelse er forbeholdt utdannet fagpersonell. I en epidemisk og/eller pandemisk situasjon også egnet for ufaglærte.
Pasientgruppe	Munnbind passer for alle pasientgrupper, så lenge munnbindet passer godt og ikke er for stort eller for lite.
Indikasjon	Bruk av munnbind for å beskytte mot overføring av smittsomme bakterier under medisinske applikasjoner og behandlinger, så vel som i epidemiske eller pandemiske situasjoner.
Kontraindikasjon	Ingen kjente kontraindikasjoner.
Veiledning ang. bruk	Engangsprodukt Ikke-sterile
Begrensning	Maskenes (ansiktsmaskenes) neseklips er magnetiske og ikke egnet i kombinasjon med sterkt magnetiske innretninger som f.eks. MRT-enheter. Ikke egnet for pakking og oppbevaring av matvarer.
Merk	Alle alvorlige hendelser i direkte forbindelse med dette produktet må rapporteres til produsenten og ansvarlige myndigheter.

wiroCARE LOOP

Bruksområder	Sykehus | Aldershjem | Bl.a. spesialistgrupper Legekontorer Industri | Farmasøytisk industri Laboratorier Bearbeiding av næringsmidler Rengjøring | Hygiene Kosmetikk | Velvære | Skjønnhetsindustri
Ytterligere informasjon om materialet	uten lateks
Veiledning ang. helse	Hvis det oppstår hudirritasjon eller allergiske reaksjoner, må du umiddelbart avbryte bruken, og søke legehjelp. Så langt det er kjent i henhold til den nåværende teknikken, inneholder produktene ingen giftige, kreftfremkallende, mutagene stoffer når de brukes i henhold til tiltenkt bruk. Disse produktene inneholder ingen latekskomponenter, og anses som hypoallergene. Imidlertid kan de forårsake irritasjon på sensitiv hud. Hvis den brukes over lengre tid, kan ventilasjonen av huden være begrenset, noe som kan føre til hudirritasjon.

Standarder

CE-merking	Medisinsk produkt av klasse I iht. EU 2017/745
SRN	DE-MF-000004956
Basis UDI DI	4051642-wiroCARELOOP-EM
	CE-merking CE-merkingen garanterer fri bevegelighet av produkter og varer innenfor Det europeiske økonomiske fellesskapet. Det CE-merkede produktet oppfyller de grunnleggende kravene i de europeiske bestemmelsene som er oppgitt.

EN 14683:2019+AC:2019 — Medisinske ansiktsmasker - krav og testprosedyrer — Type II

Test	Resultat
Bakteriefilterytelse (BFE), (%)	> 99%
Trykkdifferanse (Pa/cm2)	< 40
Mikrobiologisk renhet (KBE/g)	≤ 30

Informasjon

	Brukerinformasjon Når du puster, snakker, hoster, nyser osv., frigjøres mindre eller større mengder sekresjonsdråper fra slimhinnene i munnen og nesen. Flertallet av partikkelkjernene har en diameter på mellom 0,5 µm og 12 µm, og spesielt de større av dem kan inneholde mikroorganismer som stammer fra aerosolkilden. Partikkelkjernene kan deretter spre seg gjennom luften til et følsomt område som et åpent operasjonssår eller sterilt utstyr. Medisinske ansiktsmasker, beregnet på bruk på operasjonssaler og i helsetjenester med liknende krav, er utformet slik at de beskytter hele arbeidsmiljøet. Denne standarden beskriver to typer medisinske ansiktsmasker med tilhørende beskyttelsesnivå. De medisinske ansiktsmaskene av type I brukes til pasienter for i det minste å redusere risikoen for spredning av infeksjon, og da spesielt i epidemiske eller pandemiske situasjoner. Type II-masker er vanligvis ment for bruk av medisinske spesialister i et operasjonsrom eller andre medisinske fasiliteter med liknende krav. Et spesielt tilfelle, som også er behandlet i europeisk lovgivning om medisinsk utstyr, er der hvor brukeren vil beskytte seg mot sprut av potensielt forurenset væske. Dersom den tiltenkte bruken av masken består i å beskytte brukeren mot smittsomme bakterier (bakterier, virus eller sopp) er bruk av åndedrettsvern i samsvar med direktiv (89/686/EØS), hhv. direktiv (EU) 2016/425 om personlig verneutstyr (PPE) på sin plass. Ytelseskrav for pusteapparater faller innenfor rammen av bruksområdet i EN 149. Effektiviteten som en maske gir, avhenger av en rekke faktorer som filterytelse, materialkvalitet og maskenes passform på brukerens ansikt. Ulike utforminger passer til forskjellige bruksområder, og et nøye valg av maske er derfor viktig for å oppnå ønsket resultat. Maskematerialers filtreringsevne kan variere, avhengig av filtermediet. Maskenes passform varierer betydelig mellom dem som holdes på plass av ørestropper bak brukerens ører og dem med stropper rundt hodet og et neseklips som kan formes for å passe til brukerens nese. Det er vanlig praksis å fastsette maskens ytelsesegenskaper ved in vitro-testing av materialet som masken er laget av. Det er imidlertid viktig å nøye vurdere maskens passform når du velger en maske for et bestemt bruksområde. En annen faktor å vurdere er maskens evne til å absorbere fuktighet fra utåndet luft og derved opprettholde ytelsen over lengre tid. De mer avanserte utformingene opprettholder lett ytelsen selv under veldig lange operasjoner, mens de mindre avanserte utformingene bare er ment for korte inngrep. Siden brukte masker anses som svært forurensede, er det svært viktig at - Den som har på seg maskin ikke berører maskekroppen med fingre/hender - Etter at masken er tatt av, desinfiseres hendene (fullstendig hånddesinfeksjon) - Masken bæres over nese og munn; en maske henger aldri rundt brukerens hals og - En brukt maske skal kastes når den ikke lenger er nødvendig eller mellom operasjoner; hvis det er ytterligere behov for beskyttelse, bør en ny maske settes på.
VO (EU) 2023/988	Forordning (EU) nr. 2023/988 om generell produktsikkerhet
VO (EG) 1935/2004	Direktiv ang. plastmaterialer og -gjenstander som er beregnet på å komme i kontakt med matvarer.
VO (EU) 10/2011	Forordning om materialer og gjenstander av kunststoff, som er laget for å komme i kontakt med matvarer.

Bruk

Bruksanvisning	Før bruk Vennligst forsikre deg om at du har valgt riktig produkt for dine behov og anvendelsesområder. Vennligst ikke bruk medisinske engangs-ansiktsmasker hvis de oppviser feil eller allerede har blitt brukt. Medisinske engangs-ansiktsmasker er ment for kortvarig bruk. På det medisinske feltet er bruken begrenset til én pasient. Vennligst følg brukerinformasjonen i vedlegg A EN 14683:2019+AC:2019. Håndtering Når du tar på masken, skal du alltid ha rene hender. Ikke ta deg i ansiktet mens du tar på masken. Berør masken bare på båndene/ørestroppene og på utsiden. Berør aldri innsiden av masken. Masken skal dekke nese og munn og ligge så tett at minst mulig luft kommer ut på sidene, på oversiden eller på undersiden. Tilpass neseklemmen til nesen. Vær oppmerksom på at masken bare kommer i én størrelse. Ørestroppene må tilpasses etter størrelse, ansikts- eller hodeform f.eks. med knuter i lengden for at masken skal sitte optimalt. Bruker du briller, setter du på deg brillene igjen til slutt. Dersom du får dugg på brillene, kontroller om masken sitter riktig eller behandle brillene med antiduggmiddel. Masken skal aldri berøres når den er på. Bytt umiddelbart ut en skadet eller forurenset maske med en som er intakt og ren. Brukte masker er sterkt forurensede og må avhendes på riktig måte. Etter berøring eller etter at du har tatt masken av må hendene desinfiseres helt. Dersom masken er forurenset eller skadet, skal den tas av og avhendes på riktig måte.
Sikkerhetshenvisninger	I følge vår risikoanalyse i henhold til EN ISO 14971:2019 + A11:2021, er det ikke nødvendig med ytterligere sikkerhetsinstruksjoner for dette produktet.
Avfallshåndtering	Produkter som ikke er brukte eller ikke er kontaminerte kan brennes i henhold til lovverket eller leveres til avfallshåndtering. Kontaminerte produkter må avhendes etter gjeldende lovverk og forskrifter i henhold til type forurensning.
Holdbarhet	5 år etter produksjonsdato, så lenge produktet er ubrukt og korrekt oppbevart.

wiroCARE LOOP

Oppbevaring	Beskyttes mot direkte sollys. Skal oppbevares tørt. Feil oppbevaring kan føre til en reduksjon av holdbarheten.
Sporbarhet	Sporbarhet for batcher fra behovsbestemmelse til transport fra lager. Produktdatablad Versjon 2 gyldig fra batch 2617 +

Forpakning

Gjenvinning	Lisensiert i henhold til VerpackG, lisensnummer DE1618662887322. Lever også forpakningen til gjenvinning.

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/masken/medizinische-pp-gesichtsmasken/wirocare-loop/

Variant 1

Salgsenhet	2000 Stk./Kartong
Emballasjenivå 1	50 Stk./Dispensereske
Minste bestillingsvolum	1 Kartong

Artikkelnumre

Varenummer	Farge	Størrelse (B x H)	Toleranse
15000409	hvit	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000429	blå	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000449	gul	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000469	rosa	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000419	grønn	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000479	svart	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm

GTINs

Varenummer	Unit of Use UDI	Emballasjenivå 1 UDI	Emballasjenivå 2 UDI	Kartong UDI
15000409	4051642004228	4051642025025	----------	4051642525020
15000429	4051642004242	4051642025049	----------	4051642525044
15000449	4051642004259	4051642025148	----------	4051642525143
15000469	4051642004266	4051642025155	----------	4051642525150
15000419	4051642004235	4051642025032	----------	4051642525037
15000479	4051642008776	4051642008769	----------	4051642008752

Tallverdiene for størrelser, vekt, styrke og toleranser er å anse som nominelle verdier og kan være avvikende.
Angivelsene er basert på vår nåværende kunnskap. De er ingen garantert forsikring om produktegenskaper og er ikke å forstå som en rettskraftig kontrakt. Informasjon som er eldre enn 2 år skal bekreftes på nytt.
Med forbehold om feil og mangler.
Produktdatabladene som tilbys tilhører WIROS Wilfried Rosbach GmbH. WIROS Wilfried Rosbach GmbH er eier av alle opphavsrettigheter, utnyttings- og bruksrettigheter av produktdatabladene. Det er ikke tillatt å endre produktdatabladene eller bruke piktogrammene.
Produktdatabladene som leveres kan kun brukes sammen med originale WIROS-produkter.

Informační list výrobku

wiroCARE LOOP

ZDRAVOTNICKÉ ROUŠKY NA OBLIČEJ TYP II

Polypropylen spunbond | 3vrstvý | poutka za uši | nosní výztuha

PREMIUM

Informační list výrobku

wiroCARE LOOP

Výrobce

Firma + Adresa	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Německo
SRN	DE-MF-000004956
Obchodní značka	care & serve®

Zmocnění

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Švýcarsko

Popis výrobku

Kategorie	PREMIUM
Označení výrobku	care & serve® PREMIUM | wiroCARE LOOP | Zdravotnické roušky na obličej Typ II Polypropylen spunbond | 3vrstvý | poutka za uši | nosní výztuha
Vlastnosti výrobku	Filtrační účinnost (BFE) > 99 % 3vrstvé Pruženky za uši Kovový nosní drátek

Materiál

Materiál	Polypropylen zpracovaný technologií spunbond
Struktura materiálu	3 vrstvy Vnější vrstva: PP spunbond
Hmotnost materiálu	Vnější vrstvy: ≈ 20 g/m² (± 2 g/m²) Filtrační médium: ≈ 22 g/m² (± 2 g/m²)

Použití

Účel použití	Jednorázová zdravotnická rouška k zakrytí úst a nosu k ochraně pacientů před infekčními zárodky a k minimalizaci přímého přenosu infekčních zárodků mezi personálem a pacienty. Zdravotnické roušky mohou používat pacienti i ostatní personál ke snížení rizika šíření infekce, zejména v epidemických nebo pandemických situacích.
Styk s potravinami	Krátkodobý nepřímý styk s potravinami je povolen.
Oblast použití	Obličejové roušky k prevenci přenosu infekčních agens během lékařských zákroků a ošetření, jakož i v epidemických a pandemických situacích.
Skupina použití	Použití ve zdravotnictví je omezeno na řádně vyškolené odborníky. V epidemické a/nebo pandemické situaci vhodné také pro laickou veřejnost.
Skupina pacientů	Obličejové roušky jsou vhodné pro všechny skupiny pacientů, pakliže rouška při nošení dobře přiléhá k obličeji a není příliš velká či malá.
Indikace	Obličejové roušky k prevenci přenosu infekčních agens během lékařských zákroků a ošetření, jakož i v epidemických a pandemických situacích.
Kontraindikace	Žádné známé kontraindikace.
Pokyny pro použití	Jednorázový výrobek nesterilní
Omezení	Nosní drátek roušky je magnetický a není vhodný v kombinaci se silně magnetickými přístroji jako např. MR přístroje. Nevhodné pro balení a skladování potravin.
Informace	Všechny závažné nehody v přímé souvislosti s tímto výrobkem musí být nahlášeny výrobci a odpovědným orgánům.

Informační list výrobku

wiroCARE LOOP

Oblasti použití	Nemocnice | Domov důchodců | a jiné odborné kruhy Lékařské ordinace Průmysl | Farmaceutický průmysl Laboratoř Zpracování potravin Čištění | Hygiena Kosmetika | Wellness | Estetický průmysl
Další informace o materiálu	bez latexu
Informace týkající se zdraví	V případě podráždění kůže nebo alergických reakcí okamžitě přestaňte výrobek používat a vyhledejte lékařskou pomoc. Podle současného stavu techniky výrobky neobsahují žádné toxické, karcinogenní ani mutagenní látky, pokud jsou používány v souladu se svým určením. Tyto výrobky neobsahují latexové složky a jsou považovány za hypoalergenní. Mohou však způsobit podráždění citlivé pokožky. Dlouhodobé nošení může omezit větrání pokožky, což může vést k jejímu podráždění.

Standardy

Označení CE	Zdravotnický prostředek třídy I podle EU 2017/745
SRN	DE-MF-000004956
Basis UDI DI	4051642-wiroCARELOOP-EM
	Označení CE Označení CE zaručuje volný pohyb výrobků a zboží v rámci Evropského hospodářského společenství. Výrobek s označením CE splňuje základní požadavky uvedených evropských nařízení.
EN 14683:2019+AC:2019	Zdravotnické roušky – požadavky a zkušební metody

Test	Výsledek
Účinnost bakteriální filtrace (BFE), (%)	> 99%
Tlakový rozdíl (Pa/cm2)	< 40
Mikrobiologická čistota (CFU/g)	≤ 30

Type II

Informace

Informace pro uživatele
Při dýchání, mluvení, kašlání, kýchání atp. se ze sliznic v ústech a nose uvolňuje menší nebo větší množství kapének sekretu. Většina těchto částic má průměr mezi 0,5 µm a 12 µm a zejména větší z nich mohou obsahovat mikroorganismy pocházející ze zdroje aerosolu. Částice se mohou následně vzduchem rozšířit do citlivých míst, například do otevřené operační rány nebo na sterilní nástroje.
Zdravotnické obličejové masky, které jsou určeny pro použití na operačních sálech a ve zdravotnických zařízeních s podobnými požadavky, jsou navrženy tak, aby chránily celé pracovní prostředí. Tato norma popisuje dva typy zdravotnických obličejových masek a s nimi spojené třídy ochrany. Zdravotnické obličejové masky typu I se používají u pacientů s cílem přinejmenším omezit riziko šíření nákazy, zejména v epidemických nebo pandemických situacích. Masky typu II jsou určeny výhradně pro použití odborným zdravotnickým personálem na operačním sále nebo v jiných zdravotnických zařízeních s podobnými požadavky.
Zvláštním případem, který je rovněž zmiňován v právních předpisech EU o zdravotnických prostředcích, je situace, kdy se nositel chce chránit proti postříkání kapalinami, které mohou být kontaminované.
Pokud určený účel masky spočívá v ochraně nositele proti choroboplodným zárodkům (bakterie, viry nebo houby), je na místě použití pomůcky na ochranu dýchacích orgánů v souladu se směrnicí (89/686/EHS), resp. s nařízením (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích (OOP). Požadavky na účinnost prostředků na ochranu dýchacích orgánů spadají do oblasti působnosti EN 149.
Účinnost masky závisí na celé řadě faktorů, například na filtrační účinnosti, kvalitě materiálu a způsobu, jakým maska drží na obličeji nositele. Různé typy masek jsou vhodné pro různé oblasti použití, a proto je pečlivý výběr masky velmi důležitý pro dosažení kýženého výsledku.
Filtrační schopnost materiálu masky se může lišit v závislosti na filtračních médiích. Způsob, jakým maska drží na obličeji nositele, se značně liší v závislosti na tom, zda se jedná o masku s uchycením za uši nebo masku se šňůrkami na zavazování kolem hlavy a nosní svorkou, kterou lze přizpůsobit tvaru nosu.
Charakteristiky účinnosti masky se obvykle ověřují zkouškami materiálu, ze kterého je maska vyrobena, prováděnými in vitro. Je však důležité pečlivě zvážit způsob, jakým maska drží na obličeji nositele, pokud byla vybrána pro konkrétní účel.
Dalším faktorem, který je nutné zohlednit, je schopnost masky absorbovat vlhkost z vydechovaného vzduchu, díky které si zachovává svou účinnost po delší dobu. Pokročilejší typy masek si svou účinnost zachovávají dokonce i při velmi dlouhých operacích, zatímco méně pokročilé typy jsou určeny pouze pro kratší zákroky.
Jelikož použité masky jsou považovány za silně kontaminované, je nezbytné:
- aby se nositel nedotýkal těla masky prsty/rukama,
- aby si nositel po sejmutí masky vydezinfikoval ruce (úplná dezinfekce rukou),
- aby nasazená maska zakrývala nos a ústa; aby maska nikdy nevisela na krku nositele a
- aby použitá maska byla zlikvidována buď mezi dvěma operacemi, nebo pokud již není potřebná; v případě další potřeby ochrany by měla být použita nová maska.

VO (EU) 2023/988	Nařízení (EU) č. 2023/988 o obecné bezpečnosti výrobků
VO (EG) 1935/2004	Vyhláška o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami
VO (EU) 10/2011	Nařízení o materiálech a předmětech z plastu určených pro styk s potravinami

Použití

Návod k použití	Před použitím Ujistěte se, že jste zvolili výrobek vhodný pro vaše potřeby a oblasti použití. Nenoste jednorázové zdravotnické obličejové masky, pokud vykazují nedostatky nebo již byly použity. Jednorázové zdravotnické obličejové masky jsou určeny pro krátkodobé použití. Ve zdravotnictví je jejich použití omezeno na jednoho pacienta. Věnujte prosím pozornost informacím pro uživatele, příloha A EN 14683:2019+AC:2019. Manipulace Masku nasazujte pouze s umytýma rukama. Při nasazování masky si nesahejte na obličej. Při manipulaci s maskou se dotýkejte pouze gumiček/poutek pro uchycení za uši a vnějších stran masky. Nedotýkejte se vnitřní strany masky. Maska by měla zakrývat nos a ústa a měla by dobře přiléhat k obličeji, aby po stranách, nahoře a dole unikalo co nejméně vzduchu. Upravte nosní pásek tak, aby dobře kopíroval tvar nosu. Mějte prosím na paměti, že maska má univerzální velikost. V závislosti na velikosti, resp. tvaru obličeje či hlavy může být nutné přizpůsobit délku poutek pro uchycení za uši např. vytvořením uzlu, aby maska optimálně přiléhala k obličeji.
Bezpečnostní upozornění	Podle naší analýzy rizik v souladu s normou EN ISO 14971:2019 + A11:2021 nevyžaduje tento výrobek žádné další bezpečnostní pokyny.

wiroCARE LOOP

Likvidace	Nepoužité a nekontaminované výrobky lze spálit způsobem šetrným k životnímu prostředí nebo uložit na skládku. Kontaminované výrobky je nutné zlikvidovat v souladu s platnými vnitrostátními zákony a předpisy v závislosti na typu kontaminace.
Životnost	5 let od data výroby, pokud je zboží nepoužité a bylo skladováno správně.
Skladování	Chraňte před přímým slunečním zářením. Skladujte v suchu. Nevhodné skladování může vést ke snížení životnosti.
Vysledovatelnost	Vysledovatelnost šarže od zjištění potřeb až po odběr ze skladu. Informační list výrobku Verze 2 platí od šarže 2617 +

Obal

Recyklace	Licence podle zákona VerpackG, číslo licence: DE1618662887322. Obal prosím předejte k recyklaci.

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/masken/medizinische-pp-gesichtsmasken/wirocare-loop/

Varianta 1

Prodejní jednotka	2000 kus/Kartón
Úroveň obalu 1	50 kus/Dávkovač
Minimální objednací množství	1 Kartón

Čísla výrobků

Číslo výrobku	Barva	Velikost (Š x V)	Tolerance
15000409	bílá	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000429	modrá	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000449	žlutá	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000469	růžová	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000419	zelená	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000479	černá	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm

GTINs

Číslo výrobku	Unit of Use UDI	Úroveň obalu 1 UDI	Úroveň obalu 2 UDI	Kartón UDI
15000409	4051642004228	4051642025025	----------	4051642525020
15000429	4051642004242	4051642025049	----------	4051642525044
15000449	4051642004259	4051642025148	----------	4051642525143
15000469	4051642004266	4051642025155	----------	4051642525150
15000419	4051642004235	4051642025032	----------	4051642525037
15000479	4051642008776	4051642008769	----------	4051642008752

Číselné údaje o rozměrech, hmotnostech, tloušťkách a tolerancích je nutné chápat jako cílové hodnoty, a proto mohou být odlišné.
Veškeré údaje jsou založeny na aktuálním stavu našich vědomostí. Nejsou ujištěním o vlastnostech výrobku a nevyplývá z nich žádný právní vztah smluvní povahy. Údaje starší než 2 roky nechte prosím znovu ověřit.
Chyby při zadávání a omyly vyhrazeny.
Poskytnuté informační listy výrobků jsou majetkem společnosti WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Společnost WIROS Wilfried Rosbach GmbH vlastní veškerá autorská/uživatelská a užívací práva k informačním listům výrobků. Není dovoleno informační listy výrobků měnit nebo používat jejich piktogramy. Poskytnuté informační listy výrobků smějí být použity pouze v souvislosti s originálními výrobky WIROS.

Termékadatlap

wiroCARE LOOP

SEBÉSZI ORR-SZÁJMASZKOK II TÍPUSÚ

Polipropilén tűnemezelt filc | 3 rétegű | rögzítőpántok | orrmerevítő

PREMIUM

Termékadatlap

wiroCARE LOOP

Gyártó

Cég + Cím	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Németország
SRN	DE-MF-000004956
Márkanév	care & serve®

Meghatalmazások

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Svájc

Termékleírás

Kategória	PREMIUM
Termék megnevezése	care & serve® PREMIUM | wiroCARE LOOP | Sebészi orr-szájmaszkok II típusú Polipropilén tűnemezelt filc | 3 rétegű | rögzítőpántok | orrmerevítő
Termékjellemzők	Szűrőteljesítmény (BFE) > 99% 3 rétegű Gumipántok Orrmerevítő

Anyaga

Anyaga	Sodorva hurkolt polipropilén
Anyagszerkezet	3 réteg Külső réteg: PP tűnemezelt filc
Anyag tömege	Külső rétegek: ≈ 20 g/m² (± 2 g/ m²) Szűrőközeg: ≈ 22 g/m² (± 2 g/ m²)

Használat

Felhasználási cél	Egyszer használatos sebészi orr-szájmaszk a száj és az orr eltakarására a páciensek fertőző kórokozók elleni védelme, valamint a fertőző kórokozóknak a személyzet és a páciensek közötti közvetlen átvitelének minimalizálása érdekében. A sebészi orr-szájmaszkokat a páciensek és mások is használhatják a fertőzés terjedésének kockázatának csökkentése érdekében, különösen epidémia vagy pandémia esetén.
Élelmiszerrel való érintkezé	Rövid ideig tartó közvetett érintkezés élelmiszerrel megengedett.
Alkalmazási terület	Orvosi alkalmazás és kezelés során, valamint járvány vagy világjárvány esetén a fertőző kórokozók átvitele ellen védelmet nyújtó orr-szájmaszk.
Alkalmazási csoport	Az orvosi területeken a terméket kizárólag képzett szakemberek használhatják. Járvány és/vagy világjárvány esetén laikusok is használhatják.
Pácienscsoport	Az orr-szájmaszk az összes pácienscsoport számára alkalmas mindaddig, amíg viselés közben megfelelően illeszkedik az archoz, nem túl nagy vagy túl kicsi.
Indikáció	Orvosi alkalmazás és kezelés során, valamint járvány vagy világjárvány esetén a fertőző kórokozók átvitele ellen védelmet nyújtó orr-szájmaszk.
Ellenjavallat	Nincs ismert ellenjavallat.
Felhasználásra vonatkozó előírás	Egyszer használatos termék nem steril
Korlátozás	A maszkok (sebészi orr-szájmaszkok) orrmerevítője mágneses, és nem alkalmas az erős mágneses eszközökkel, például az MRI-berendezésekkel együtt történő használatra. Nem alkalmas élelmiszer csomagolására és tárolására.
Megjegyzés	A termékkel közvetlenül kapcsolatos minden súlyos eseményről jelenteni kell a gyártónak és a felelős hatóságoknak.

Termékadatlap

wiroCARE LOOP

Felhasználási területek	Kórház | idősotthon | többek között szakmai körök Orvosi rendelők Ipar | gyógyszeripar Labor Élelmiszer-feldolgozás Tisztítás | higiénia Szépségápolás | wellness | szépségipar
Az anyagra vonatkozó további információk	latex-mentes
Egészségügyi megjegyzés	Bőrirritáció vagy allergiás reakció esetén a használatot azonnal le kell állítani, és orvosi tanácsot kell kérni. A technika jelen állása szerinti ismeretek értelmében a rendeltetésszerűen használt termékeink nem tartalmaznak mérgező, rákkeltő vagy mutagén anyagokat. Ezek a termékek nem tartalmaznak latex-összetevőket, és hipoallergénnek minősülnek. Azonban az érzékeny bőrön irritációkat okozhatnak. A hosszabb ideig tartó viselés korlátozhatja a bőr szellőzését, ami bőrirritációhoz vezethet.

Szabványok

CE-megjelölés	Az (EU) 2017/745 rendelet I. csoportjába tartozó orvostechnikai eszköz
SRN	DE-MF-000004956
Basis UDI DI	4051642-wiroCARELOOP-EM
	CE-megjelölés A CE-jelölés garantálja a termékek és áruk szabad forgalmazását az Európai Gazdasági Közösségen belül. A CE-jelöléssel ellátott termék megfelel a mindenkor érvényes európai rendeletek alapvető követelményeinek.
EN 14683:2019+AC:2019	Sebészi orr-szájmaszkok – követelmények és ellenőrzési eljárás

Teszt	Eredmény
Bakteriális szűrőteljesítmény (BFE), (%)	> 99%
Nyomáskülönbség (Pa/cm^2)	< 40
Mikrobiológiai tisztaság (CFU/g)	≤ 30

Type II

Információk

Információk a felhasználó számára
Légzés, beszéd, köhögés, tüsszentés stb. közben a szájban és az orrban található nyálkahártyákból kisebb vagy nagyobb mennyiségű váladékcseppek kerülnek a levegőbe. A részecskék többsége 0,5 µm és 12 µm közötti átmérőjű, és – különösen a nagyobbak – akár aeroszol forrásból származó mikroorganizmusokat is tartalmazhatnak. A részecskék ezt követően a levegőn át nyílt műtéti sebekre, steril eszközökre és más érzékeny területekre terjedhetnek.
A műtőkben és a hasonló követelményekkel rendelkező egészségügyi intézményekben való használatra szánt orvosi maszkok a teljes munkakörnyezet védelmét szolgálják. A jelen szabvány két különböző típusú sebészi orr-szájmaszk leírását tartalmazza, valamint a hozzájuk tartozó védelmi osztályt is megjelöli. Az I. típusú szájmaszkokat páciensek használják, hogy ezáltal legalább a fertőzés kockázatát sikerüljön csökkenteni, különösen járványok vagy világjárvány esetén. A II. típusú sebész orr-szájmaszkok alapvetően egészségügyi szakemberek körében, műtőkben vagy más, hasonló követelményekkel rendelkező egészségügyi intézményekben használatosak.
Van még egy különleges eset, amellyel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai jogszabályok is foglalkoznak, amikor maszk viselője védekezni akar a potenciálisan kontaminált folyadékok fröccsenése ellen.
Amennyiben a maszk rendeltetésszerű használatának célja a fertőző kórokozók (baktériumok, vírusok vagy gombás fertőzések) elleni védelem biztosítása a viselő számára, légzésvédő eszköz használata javasolt az egyéni védőeszközökről szóló 89/686/EGK irányelvvel és az (EU) 2016/425 rendelettel összhangban. A légzésvédő eszközök teljesítményére vonatkozó követelmények meghatározása az EN 149 szabvány alkalmazási területéhez tartozik.
A maszk hatékonysága számos tényezőtől függ, mint például a szűrőteljesítménytől, az anyag minőségétől, valamit attól, hogy a maszk hogyan illeszkedik a felhasználó arcához. A különböző modellek különböző felhasználási területeknek felelnek meg, így a maszk típusának gondos kiválasztása fontos a kívánt eredmény eléréséhez.
A maszkanyagok szűrőképessége a szűrőközegtől függően eltérhet. A maszkoknak a viselő arcához való illeszkedése jelentősen eltérhet, mivel egyes maszkok a fül mögötti fülpánt segítségével illeszkednek az archoz, míg mások szalaggal rögzíthetők a fejhez, és olyan orrmerevítőkkel rendelkeznek, amelyekkel a maszkot a viselő orrához lehet igazítani.
A maszk teljesítményének jellemzőit általában a maszk anyagának in vitro vizsgálata révén határozzák meg. Mindezzel együtt fontos gondosan figyelembe venni a maszk illeszkedését is, ha egy meghatározott területen való felhasználásra választ maszkot.
További megfontolandó szempontnak számít a maszkok azon képessége, amelynek köszönhetően felszívják a kilélegzett levegőből származó nedvességet, és ezáltal hosszabb ideig megőrzik a teljesítményüket. A korszerű modellek még nagyon hosszú műtétek során is könnyedén fenntartják a teljesítményüket, míg a kevésbé korszerűek csak rövid beavatkozásokra alkalmasak.
Mivel a használt maszkok fokozottan kontamináltnak számítanak, a következő előírások alapvető fontosságúak:
– a viselő az ujjaival/kezével nem érhet a maszkhoz;
– miután levette a maszkot, fertőtlenítse a kezét (teljes kézfertőtlenítés);
– a maszknak mindig el kell takarnia az orrot és a szájat, és soha nem lóghat viselője nyakán, illetve
– két művelet között, vagy ha már nem szükséges a maszkviselés, a használt maszkot ártalmatlanítani kell; ha továbbra is szükség van védelemre, új maszkot kell felvenni.

VO (EU) 2023/988	988/2023 sz., az általános termékbiztonságról szóló EU-rendelet
VO (EG) 1935/2004	Az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet
VO (EU) 10/2011	Rendelet az élelmiszerrel érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyakról

Alkalmazás

Használati utasítás

Használat előtt
Bizonyosodjon meg arról, hogy a választott termék megfelel igényeinek és az alkalmazási céloknak. A meghibásodott vagy használt egyszer használatos orvosi arcmaszkok használata tilos. Az egyszer használatos orvosi arcmaszkokat kizárólag rövid ideig használja. Az orvosi területen a felhasználás egy betegre korlátozott. Kérjük, olvassa el az EN 14683:2019+AC:2019 A. mellékletének felhasználói tájékoztatóját.

Használat
A maszk használata előtt a kézmosás kötelező. A maszkok felhelyezésekor ne érintse meg az arcát. A maszkot kizárólag a pántoknál/fülhuroknál és a külső oldalán érintse meg. A maszk belső felületeinek megérintése tilos. Bizonyosodjon meg arról, hogy a maszk fedi az orrot és a szájat és hogy olyan szorosan illeszkedik, hogy a lehető legkevesebb levegő távozik oldalt, felül vagy alul. Igazítsa az orrmerevítőt az orrhoz.
Felhívjuk figyelmét, hogy a maszk univerzális méretű. A maszk optimális illeszkedésének céljából a fülpántok hosszát a méret, az arc- vagy fejforma függvényében módosítsa, például úgy, hogy csomót köt, amennyiben szükséges.
A szemüveget használó személyek kizárólag a maszk megfelelő felhelyezése után vegyék fel ismét a szemüveget. Ha szemüvege bepárásodik a maszk használatakor, ellenőrizze a maszk illeszkedését, vagy kezelje a szemüveget párásodásgátló szerekkel. A maszk megérintése használat közben tilos. A sérült vagy szennyezett maszkot azonnal cserélje ki egy ép és tiszta maszkra. A használt maszkok erősen szennyezettek, azokat az előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. A maszk megérintése/levétele után kezeit fertőtlenítse megfelelően. Szennyeződés vagy sérülés esetén távolítsa el a maszkot és ártalmatlanítsa a mindenkor érvényes előírásoknak megfelelően.

wiroCARE LOOP

Biztonsági figyelmeztetés	Az EN ISO 14971:2019 + A11:2021 szerint végzett kockázatelemzésünk értelmében erre a termékre vonatkozóan nincs szükség további biztonsági utasításokra.
Ártalmatlanítás	A fel nem használt és nem kontaminált termékeket környezetbarát módon el lehet égetni vagy ártalmatlanítani. A szennyezett termékeket a vonatkozó jogszabályoknak és előírásoknak megfelelően, a kontamináció típusa szerint kell megsemmisíteni.
Eltarthatóság	5 év a gyártás dátumától számítva, amennyiben nem használják fel és helyesen tárolják.
Tárolás	Védje a napfénytől. Száraz helyen tárolandó. A szakszerűtlen tárolás csökkentheti az eltarthatóságot.
Visszakövethetőség	A tételekkel kapcsolatos nyomon-követhetőség a szükségletek megadásától a raktárból történő kilépéséig. Termékadatlap Verzió 2 érvényes ettől a tételtől 2617 +

Csomagolás

Recycling	Engedélyezve a VerpackV szerint, licensz-szám: DE1618662887322. Kérjük, adja le a csomagolást újrahasznosítás céljából.

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/masken/medizinische-pp-gesichtsmasken/wirocare-loop/

Változatok 1

Eladási egység	2000 Darab/Karton
1. Csomagolási szint	50 Darab/Adagolódoboz
Minimális rendelési mennyiség	1 Karton

Cikkszámok

Cikkszám	RAL	Méret (Sz x Ma)	Tűrés
15000409	fehér	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000429	kék	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000449	sárga	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000469	rózsaszín	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000419	zöld	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000479	fekete	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm

GTINs

Cikkszám	Unit of Use UDI	Csomagolási szintek 1 UDI	Csomagolási szintek 2 UDI	Karton UDI
15000409	4051642004228	4051642025025	----------	4051642525020
15000429	4051642004242	4051642025049	----------	4051642525044
15000449	4051642004259	4051642025148	----------	4051642525143
15000469	4051642004266	4051642025155	----------	4051642525150
15000419	4051642004235	4051642025032	----------	4051642525037
15000479	4051642008776	4051642008769	----------	4051642008752

A méretekre, súlyokra, vastagságokra és tűrésekre vonatkozó számadatokat névleges értékekként kell érteni, és azok eltérhetnek.
Az információ ismereteink jelenlegi állásán alapul. Ezek nem garantálják a termék tulajdonságait, és nem indokolják a jog szerződéses megértését. A 2 évnél régebbi információkra, kérjük, kérjen ismételt megerősítést.
Fenntartjuk a hibák és a tévedések jogát.
A rendelkezésre bocsátott termékismertető adatlapok a WIROS Wilfried Rosbach GmbH tulajdonát képezik. A termékismertető adatlapokhoz tartozó minden szerzői/használati és értékesítési jog a WIROS Wilfried Rosbach GmbH tulajdonában áll. Tilos a termékismertető adatlapok módosítása vagy a piktogramok használata. A rendelkezésre bocsátott termékismertető adatlapok csak az eredeti WIROS termékekre vonatkoznak.

Informačný list výrobku

wiroCARE LOOP

ZDRAVOTNÍCKE TVÁROVÉ MASKY TYP II

Polypropylénové rúno vyrobené pod dýzou | 3-vrstvové | slučky na krk | nosový prúžok

PREMIUM

Informačný list výrobku

wiroCARE LOOP

Výrobca

Firma + Adresa	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Nemecko
SRN	DE-MF-000004956
Ochranná známka	care & serve®

Oprávnenia

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Švajčiarsko

Opis výrobku

Kategória	PREMIUM
Označenie výrobku	care & serve® PREMIUM | wiroCARE LOOP | Zdravotnícke tvárové masky Typ II Polypropylénové rúno vyrobené pod dýzou | 3-vrstvové | slučky na krk | nosový prúžok
Vlastnosti výrobku	Účinnosť filtrovania (BFE) > 99 % 3-vrstvové pútka na uši nosový prúžok

Materiál

Materiál	Polypropylénová tkanina
Štruktúra materiálu	3 vrstvy Vonkajšia vrstva: PP rúno vyrobené pod dýzou
Hmotnosť materiálu	Vonkajšie vrstvy: ≈ 20 g/m² (± 2 g/m²) Filtračné médium: ≈ 22 g/m² (± 2 g/m²)

Použitie

Účel použitia	Zdravotnícke jednorazové tvárové masky na prekrytie úst a nosa na ochranu pacientov pred infekčnými zárodkami a na minimalizovanie priameho prenosu infekčných zárodkov medzi personálom a pacientmi. Zdravotnícke tvárové masky môžu tiež slúžiť na to, aby ju nosili pacienti a iné osoby na zníženie rizika šírenia infekcií, zvlášť v epidemických alebo pandemických situáciách.
Kontakt s potravinami	Krátkodobý nepriamy kontakt s potravinami je prípustný.
Oblasť použitia	Tvárové masky na ochranu pred prenosom infekčných zárodkov počas medicínskeho použitia a ošetrenia, ako aj v epidemickej alebo pandemickej situácii.
Skupina použitia	Použitie v zdravotníckej oblasti je obmedzené na vyškolených odborníkov. V epidemickej a/alebo pandemickej situácii sú vhodné aj pre laikov.
Skupina pacientov	Tvárové masky sú vhodné pre všetky skupiny pacientov, pokiaľ maska pri nosení dobre sedí a nie je príliš veľká alebo príliš malá.
Indikácia	Tvárové masky na ochranu pred prenosom infekčných zárodkov počas medicínskeho použitia a ošetrenia, ako aj v epidemickej alebo pandemickej situácii.
Kontraindikácia	Nie sú známe žiadne kontraindikácie.
Pokyn na použitie	Jednorazový výrobok nesterilné
Obmedzenie	Nosový prúžok masiek (tvárových masiek) je magnetický a nie je vhodný v kombinácii so silne magnetickými zariadeniami, ako napr. MRT. Nevhodné na balenie a skladovanie potravín.
Upozornenie	Všetky vážne udalosti priamo súvisiace s týmto výrobkom musia byť hlásené výrobcovi a zodpovedným orgánom.

Informačný list výrobku

wiroCARE LOOP

Oblasti použitia	Nemocnica | domov dôchodcov | a iné odborné odvetvia Lekárske praxe Priemysel | Farmaceutický priemysel Laboratórium Spracovanie potravín Čistenie | Hygiena Kozmetika | wellness | skrášľovací priemysel
Doplňujúce informácie o materiáli	bez latexu
Zdravotné upozornenie	Ak dôjde k podráždeniu pokožky alebo alergickým reakciám, okamžite prestaňte výrobok používať a vyhľadajte lekársku pomoc. Podľa súčasného stavu techniky neobsahujú výrobky žiadne toxické, karcinogénne ani mutagénne látky, ak sa používajú v súlade s ich zamýšľaným použitím. Tieto výrobky neobsahujú žiadne latexové zložky a sú považované za hypoalergénne. Na citlivej pokožke však môžu spôsobiť podráždenia. Pri dlhšom nosení môže byť obmedzené vetranie pokožky, čo môže viesť k podráždeniu pokožky.

Štandardy

Označenie CE	Zdravotnícky výrobok triedy I podľa EU 2017/745
SRN	DE-MF-000004956
Basis UDI DI	4051642-wiroCARELOOP-EM
	Označenie CE Označenie CE zaručuje voľný pohyb výrobkov a tovarov v rámci Európskeho hospodárskeho spoločenstva. Výrobok s označením CE zodpovedá základným požiadavkám uvedených európskych nariadení.
EN 14683:2019+AC:2019	Zdravotnícke tvárové masky – požiadavky a skúšobné metódy

Test	Výsledok
Účinnosť bakteriálneho filtrovania (BFE), %	> 99%
Diferenčný tlak (Pa/cm2)	< 40
Mikrobiologická čistota (KBE/g)	≤ 30

Informácie

Type II

Informácie pre používateľa

Pri dýchaní, rozprávaní, kašli, kýchaní a pod. sa uvoľňujú menšie alebo väčšie množstvá kvapiek sekrétu zo sliznice úst a nosa. Väčšina častíc má jadro s priemerom od 0,5 µm do 12 µm. Predovšetkým tie väčšie môžu obsahovať mikroorganizmy pochádzajúce z aerosólov. Jadrá častíc sa môžu následne rozšíriť vzduchom k citlivému miestu, ako je otvorená operovaná rana alebo sterilné prístroje.

Chirurgické masky, ktoré sú určené na použitie na operačných sálach a v zdravotníckych zariadeniach s podobnými požiadavkami, sú vytvorené tak, aby chránili celé pracovné prostredie. Táto norma popisuje dva typy chirurgických masiek a príslušné stupne ochrany. Chirurgické rúška typu I sa používajú pri pacientoch, aby sa znížilo aspoň riziko šírenia infekcie najmä v epidemiologických alebo pandemických situáciách. Rúška typu II sú určené predovšetkým na použitie zdravotníckym personálom na operačných sálach alebo v iných zdravotníckych zariadeniach s podobnými požiadavkami.

Samostatný prípad, ktorý tiež upravuje európska legislatíva o zdravotníckych výrobkoch, je ten, keď si používateľ želá chrániť sa proti striekancom z možných kontaminovaných kvapalín.

Ak je účelom použitia rúška chrániť používateľa pred infekčnými choroboplodnými zárodkami (baktériami, vírusmi alebo plesňami), je nutné použiť ochranný respirátor v súlade so smernicou (89/686/EHP) alebo s nariadením (EÚ) 2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch (OOPP). Požiadavky na účinnosť ochranných respirátorov spadajú pod aplikačnú oblasť normy EN 149.

Stupeň účinnosti rúška závisí od mnohých faktorov, ako sú účinnosť filtrácie, kvalita materiálu a priliehavosť rúška na tvár používateľa. Rôzne úpravy sú vhodné pre rôzne oblasti použitia. Starostlivý výber rúška je preto dôležitý na dosiahnutie požadovaného výsledku.

Účinnosť filtrovania materiálov rúšok sa môže odlišovať v závislosti od filtračných médií. Priliehavosť rúšok sa značne odlišuje medzi tými, ktoré držia na mieste prostredníctvom šnúrok za ušami používateľa, a tými, ktoré majú šnúrky okolo hlavy a svorku na nose, ktorá sa vytvaruje podľa nosa používateľa.

Účinnosť rúšok sa bežne stanovuje prostredníctvom in-vitro testov materiálov, z ktorých je vyrobené rúško. Zohľadnenie priliehavosti rúška je však dôležité pri výbere rúška na určité použitie.

Ďalší faktor, ktorý treba zohľadniť, je schopnosť rúška absorbovať vlhkosť vydychovaného vzduchu a tým aj jeho schopnosť udržať si dlhodobú účinnosť. Pokročilé úpravy udržia svoju účinnosť jednoducho aj počas veľmi dlhých operácií, zatiaľ čo tie menej pokročilé sú určené len na krátke zásahy.

Vzhľadom na to, že použité rúška sa považujú za silne kontaminované, je nevyhnutné, aby

- sa používateľ nedotýkal rúška prstami/rukami,
- si po zložení rúška vydezinfikoval ruky (úplná dezinfekcia rúk),
- sa rúško nosilo tak, aby zakrývalo nos a ústa, a aby nikdy neviselo na krku používateľa, a aby
- sa použité rúško zlikvidovalo, ak už nie je potrebné alebo medzi dvoma operáciami. Ak opätovne vznikne potreba použitia ochrany, treba použiť nové rúško.

VO (EU) 2023/988	Nariadenie (EÚ) č. 2023/988 o všeobecnej bezpečnosti výrobkov
VO (EG) 1935/2004	Nariadenie o materiáloch a predmetoch z plastu, ktoré sú určené na kontakt s potravinami
VO (EU) 10/2011	Nariadenie o materiáloch a predmetoch z umelej hmoty, ktoré sú určené na styk s potravinami

Použitie

Návod na použitie	Pred použitím Uistite sa, že ste si vybrali vhodný výrobok na svoje potreby a oblasti použitia. Nenoste zdravotnícke jednorazové ochranné rúška, keď vykazujú nedostatky alebo už boli použité. Zdravotnícke jednorazové ochranné rúška sú určené na krátkodobé použitie. V zdravotníckej oblasti je použitie obmedzené na jedného pacienta/jednu pacientku. Prečítajte si informácie pre používateľa príloha A EN 14683:2019+AC:2019. Manipulácia Rúško si zakladajte len s umytými rukami. Pri zakladaní rúška sa nedotýkajte tváre. Rúška sa dotýkajte len na páskach/ušných pútkach a na vonkajšej strane. Nedotýkajte sa vnútornej strany rúška. Rúška by mali prekrývať nos a ústa a priliehať tak tesne, aby mohlo zboku, hore alebo dole unikať čo najmenej vzduchu. Nosový strmeň prispôsobte na nos. Nezabudnite, že rúško má univerzálnu veľkosť. Podľa veľkosti, tvaru tváre alebo hlavy sa prípadne musia prispôsobiť ušné pútka, napr. skrátením pomocou uzla, aby sa dosiahlo optimálne priliehanie rúška
Bezpečnostné upozornenie	Podľa našej analýzy rizík v zmysle EN ISO 14971:2019 + A11:2021 nie sú pre tento výrobok potrebné žiadne ďalšie bezpečnostné pokyny.
Likvidácia	Nepoužité a nekontaminované výrobky je možné spáliť ekologickým spôsobom alebo uložiť na skládku. Kontaminované výrobky musia byť zlikvidované podľa platných národných zákonov a predpisov v závislosti od druhu kontaminácie.

Informačný list výrobku

wiroCARE LOOP

Trvanlivosť	5 rokov od dátumu výroby, pokiaľ výrobok nebol použitý a bol správne skladovaný.
Skladovanie	Chráňte pred slnečným žiarením. Skladujte na suchom mieste. Nevhodné skladovanie môže spôsobiť skrátenie trvanlivosti.
Vysledovateľnosť	Vysledovateľnosť vzťahujúca sa na šaržu od zistenia potrieb až po odber zo skladu. Informačný list výrobku Verzia 2 platné od šarže 2617 +

Balenie

Recyklácia	Licencované podľa zákona VerpackG, číslo licencie DE1618662887322. Obal odovzdajte na recykláciu.

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/masken/medizinische-pp-gesichtsmasken/wirocare-loop/

Variant 1

Predajná jednotka	2000 Kus/Kartón
Úroveň balenia 1	50 Kus/Dávkovacia škatuľa
Minimálne objednané množstvo	1 Kartón

Čísla výrobkov

Číslo výrobku	Farba	Veľkosť (š x v)	Tolerancia
15000409	biely	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000429	modré	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000449	žlté	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000469	ružové	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000419	zelená	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000479	čierne	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm

GTINs

Číslo výrobku	Unit of Use UDI	Úroveň balenia 1 UDI	Úroveň balenia 2 UDI	Kartón UDI
15000409	4051642004228	4051642025025	----------	4051642525020
15000429	4051642004242	4051642025049	----------	4051642525044
15000449	4051642004259	4051642025148	----------	4051642525143
15000469	4051642004266	4051642025155	----------	4051642525150
15000419	4051642004235	4051642025032	----------	4051642525037
15000479	4051642008776	4051642008769	----------	4051642008752

Číselné údaje o rozmeroch, hmotnostiach, hrúbkach a toleranciách je potrebné chápať ako požadované hodnoty a môžu sa líšiť.
Údaje vychádzajú z aktuálneho stavu našich znalostí. Nepredstavujú garantovaný prísľub vlastností výrobku, a preto nezakladajú žiadny právny vzťah zmluvnej povahy. Údaje, ktoré sú staršie ako 2 roky, si nechajte potvrdiť nanovo.
Chyby pri zadávaní a omyly sú vyhradené.
Poskytnuté karty údajov o výrobku sú vlastníctvom spoločnosti WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Spoločnosť WIROS Wilfried Rosbach GmbH je vlastníkom všetkých autorských práv/práv na používanie a práv na využitie kariet údajov o výrobku. Karty údajov o výrobku nie je dovolené meniť alebo používať piktogramy. Poskytnuté karty údajov o výrobku sa môžu používať len v súvislosti s originálnymi výrobkami WIROS.

Podatkovni list izdelka

wiroCARE LOOP

MEDICINSKE MASKE ZA OBRAZ TIP II

Polipropilen mehansko rezistentna tkanina | 3-slojna | Ušesne zanke | Nosni nastavek

PREMIUM

Podatkovni list izdelka

wiroCARE LOOP

Proizvajalec

Podjetje + Naslov	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Nemčija
SRN	DE-MF-000004956
Blagovna znamka	care & serve®

Pooblastila

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Švica

Opis izdelka

Kategorija	PREMIUM
Opis izdelka	care & serve® PREMIUM | wiroCARE LOOP | Medicinske maske za obraz Tip II Polipropilen mehansko rezistentna tkanina | 3-slojna | Ušesne zanke | Nosni nastavek
Lastnosti izdelka	Zmogljivost filtra (BFE) > 99 % 3-slojno Ušesne zanke Nosna opora

Material

Material	Polipropilenski preden flis
Sestava materiala	3 Sloji Zunanji položaj: PP mehansko rezistentna tkanina
Teža materiala	Zunanji sloji: ≈ 20 g/m² (± 2 g/m²) Medij filtra: ≈ 22 g/m² (± 2 g/m²)

Uporaba

Namen uporabe	Medicinska maska za obraz za enkratno uporabo, za prekritje ust in nosu, za zaščito pacienta pred nalezljivimi klicami, za zmanjšanje neposrednega prenosa nalezljivih klic med osebjem in pacienti. Medicinske maske za obraz so lahko prav tako namenjene temu, da jih pacienti in druge osebe uporabljajo za preprečevanje tveganja širjenja okužbe, še posebej v situacijah epidemije ali pandemije.
Stik z živili	Dovoljen je kratek posredni stik z živili.
Področje uporabe	Obrazne maske za zaščito pred prenosom nalezljivih klic med medicinsko uporabo in zdravljenjem, kot tudi za zaščito v primeru epidemije ali pandemije.
Skupina uporabe	Uporaba v medicinske namene je omejena na ustrezno usposobljene strokovnjake. V primeru epidemije in/ali pandemije, primerno tudi za nestrokovno osebje.
Skupina pacientov	Obrazne maske so primerne za vse skupine bolnikov, če se maska dobro prilega obrazu, ni prevelika ali premajhna.
Indikacija	Obrazne maske za zaščito pred prenosom nalezljivih klic med medicinsko uporabo in zdravljenjem, kot tudi za zaščito v primeru epidemije ali pandemije.
Kontraindikacija	Ni znanih kontraindikacij.
Napotek za uporabo	Izdelek za enkratno uporabo nesterilno
Omejitev	Nosna opora maske (obrazne maske) je magnetna in ni primerna za uporabo v kombinaciji z močno magnetnimi napravami, kot so npr. naprave MRT. Ni primerno za pakiranje in shranjevanje hrane.
Napotek	Vse resne nezgode v neposredni povezavi s tem izdelkom je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnim organom.

Podatkovni list izdelka

wiroCARE LOOP

Področja uporabe	Bolnišnice | Domovi za ostarele | in druge strokovne ustanove Zdravniške ordinacije Industrija | Farmacevtska industrija Laboratorij Predelava živil Čiščenje | Higiena Kozmetika | Dobro počutje | Lepotna industrija
Dodatne informacije o materialu	ne vsebuje lateksa
Napotek za zdravje	V primeru draženja kože ali alergijskih reakcij takoj prenehajte z uporabo in poiščite zdravniško pomoč. Kolikor je znano glede na trenutno tehnološko stanje, izdelki ne vsebujejo strupenih, rakotvornih ali mutagenih snovi, če se uporabljajo v skladu s predvidenim namenom. Ti izdelki ne vsebujejo sestavin lateksa in veljajo za hipoalergene. Vendar pa lahko povzročijo draženje občutljive kože. Dolgotrajno nošenje lahko omeji zračenje kože, kar lahko povzroči draženje kože.

Standardi

Oznaka CE	Medicinski izdelek razreda I v skladu z 2017/745
SRN	DE-MF-000004956
Basis UDI DI	4051642-wiroCARELOOP-EM
	Oznaka CE Oznaka CE zagotavlja prost pretok izdelkov in blaga znotraj Evropske gospodarske skupnosti. Z oznako CE označen izdelek ustreza osnovnim zahtevam navedene evropske uredbe.

EN 14683:2019+AC:2019

Medicinske maske za obraz - zahteve in preskusni postopek

Type II

Test	Rezultat
Učinkovitost bakterijske filtracije (BFE), (%)	> 99%
Tlačna razlika (Pa/cm2)	< 40
Mikrobiološka čistost (KBE/g)	≤ 30

Informacije

	Informacije za uporabnika Pri dihanju, govorjenju, kašljanju, kihanju itd. se manjše ali večje količine kapljic izločkov s sluznic sproščajo v usta in nos. Večina jeder delcev je premera med 0,5 µm in 12 µm in še posebej večji med njimi lahko vsebujejo mikroroganizme, izvirajoče iz vira aerosola. Posledično se lahko jedra delcev po zraku razširijo do občutljivega mesta, kot je na primer odprta kirurška rana ali sterilne naprave. Medicinske maske za obraz, predvidene za uporabo v operacijskih prostorih in zdravstvenih ustanovah s podobnimi zahtevami, so zasnovane tako, da ščitijo celotno delovno okolje. Ta standard opisuje dva tipa medicinskih mask za obraz in s tem povezane stopnje zaščite. Medicinske maske za obraz tipa I se uporabljajo pri pacientih, kjer je potrebno vsaj zmanjšati tveganje širjenja okužbe, še posebej v epidemioloških ali pandemioloških situacijah. Maske tipa II so načeloma namenjene uporabi medicinskega strokovnega osebja v operacijskih prostorih ali drugih zdravstvenih ustanovah s podobnimi zahtevami. Poseben primer, ki se prav tako obravnava v evropski zakonodaji o medicinskih izdelkih je ta, v katerem se uporabnik želi zaščiti pred pršenjem morebitnih okuženih tekočin. Če je namen uporabe maske zaščita uporabnika pred kužnimi klicami (bakterijami, virusi ali glivicami), je primerna uporaba naprave za zaščito dihal v skladu z direktivo (89/686/EGS) oz. Uredbo (EU) 2016/425 o osebni zaščitni opremi (OZO). Zahteve glede zmogljivosti za naprave za zaščito dihal sodijo v področje uporabe EN 149. Stopnja zaščite, katero zagotavlja določena maska, je odvisna od številnih dejavnikov, kot je zmogljivost filtra, kakovosti materiala in namestitev maske na obrazu uporabnika. Različne oblike so namenjene različnim področjem uporabe in skrbna izbira maske je pomembna za zagotovitev želenega rezultata. Sposobnost filtriranja materialov maske se lahko razlikuje glede na filtrirne medije. Prileganje maske se bistveno razlikuje med maskami, z ušesnimi trakovi pritrjenimi za ušesa uporabnika in maskami, ki se s trakovi ovijejo okoli glave in glede na sponko za nos, ki se prilagaja nosu uporabnika. Običajno se značilnosti zmogljivosti materiala maske, iz katerega je izdelana, ugotavljajo s študijami in-vitro. Vsekakor je pomembno skrbno upoštevanje prileganja maske, če izbirate masko za določen način uporabe. Dodaten dejavnik za upoštevanje je sposobnost maske za vpijanje vlage iz izdihanega zraka in s tem ohranjanje njene zmogljivost daljše časovno obdobje. Napredne zasnove zagotavljajo učinkovitost celo med daljšimi operacijami, medtem ko so manj napredne zasnove predvidene samo za kratke posege. Ker veljajo rabljene maske za zelo kontaminirane je nujno potrebno, - da se uporabnik ne dotika telesa maske s prsti/rokami, - da si po snemanju maske razkuži roke (popolno razkuževanje rok), - da masko nosi nadeto čez nos in usta; v nobenem trenutku ni dovoljeno maske obesiti okrog vratu uporabnika - da je potrebno rabljeno masko, ko je več ne potrebujete ali med dvema različnima posegoma, odložiti med odpadke; če potrebujete zaščito še naprej, potem si je treba nadeti novo masko.
VO (EU) 2023/988	Uredba (EU) št. 2023/988 o splošni varnosti proizvodov
VO (EG) 1935/2004	Uredba o materialih in izdelkih iz plastike, namenjenih stiku z živili
VO (EU) 10/2011	Uredba o polimernih materialih in izdelkih namenjenih za stik z živili

Uporaba

Navodila za uporabo	Pred uporabo Prosimo, prepričajte se, da ste za svoja področja uporabe in potrebe izbrali ustrezen izdelek. Ne nosite medicinskih mask za enkratno uporabo, če so poškodovane ali so že bile uporabljene. Medicinske maske za enkratno uporabo so namenjene kratkotrajni uporabi. Na področju medicinske uporabe, je ta omejena na enega bolnika/bolnico. Upoštevajte navodila za uporabo, priloga A EN 14683:2019+AC:2019. Uporaba Masko si nadenite samo z opranimi rokami. Med nameščanjem maske se z rokami ne dotikajte obraza. Maske se smete dotikati samo na trakcih/zankah za ušesa, ki so na zunanjih straneh. Ne dotikajte se notranje strani maske. Maske morajo pokriti nos in usta ter se prilegati tako tesno, da ob straneh, zgoraj in spodaj uhaja čim manj zraka. Nosno sponko prilagodite nosu. Upoštevajte, da ima maska enotno velikost. Glede na velikost, obliko obraza ali glave bo morda treba zanki za ušesa malce prilagoditi, npr. narediti vozel in tako skrajšati dolžino trakca, kar bo zagotovilo optimalen položaj maske
Varnostni napotek	Glede na našo analizo tveganja v skladu s standardom EN ISO 14971:2019 + A11:2021 za ta izdelek niso potrebna dodatna varnostna navodila.
Odlaganje	Neuporabljene izdelke in izdelke, ki niso kontaminirani, lahko zažgete na okolju prijazen način ali pa jih odložite na deponijo. Kontaminirane izdelke je treba odložiti v skladu z veljavno nacionalno zakonodajo in predpisi glede na vrsto onesnaženosti.
Rok trajanja	5 let od datuma proizvodnje, če so neuporabljene in pravilno skladiščene.

wiroCARE LOOP

Skladiščenje	Zaščititi pred sončnim sevanjem. Skladiščiti na suhem. Nepravilno skladiščenje lahko pripelje do zmanjšanja obstojnosti.
Sledljivost	Sledljivost, ki se nanaša na posamezne serije, od ugotavljanja potreb do zmanjšanja zalog Podatkovni list izdelka Različica 2 veljavno od serije 2617 +

Embalaža

Recikliranje	Licenca v skladu z zakonom o embalaži, številka licence DE1618662887322. Prosimo, da embalažo oddate v recikliranje.

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/masken/medizinische-pp-gesichtsmasken/wirocare-loop/

Različica 1

Prodajna enota	2000 kos/Karton
Raven pakiranja 1	50 kos/Boks za razdeljevanje
Minimalna količina naročila	1 Karton

Številke artiklov

Številka proizvoda	Barva	Velikost (Š x V)	Toleranca
15000409	bela	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000429	modro	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000449	rumeno	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000469	rožnato	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000419	zelena	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000479	črno	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm

GTINs

Številka proizvoda	Unit of Use UDI	Raven pakiranja 1 UDI	Raven pakiranja 2 UDI	Karton UDI
15000409	4051642004228	4051642025025	----------	4051642525020
15000429	4051642004242	4051642025049	----------	4051642525044
15000449	4051642004259	4051642025148	----------	4051642525143
15000469	4051642004266	4051642025155	----------	4051642525150
15000419	4051642004235	4051642025032	----------	4051642525037
15000479	4051642008776	4051642008769	----------	4051642008752

Številčne navedbe k meram, težam, debelinam in tolerancam, se razumejo kot predvidene vrednosti in lahko odstopajo.
Navedbe se opirajo na aktualno stanje našega znanja. Niso zagotovilo o lastnostih izdelka in ne utemeljujejo nobenega pogodbenega pravnega razumevanja. Za navedbe, starejše od 2 let, zagotovite ponovno potrditev.
Pridržana pravica do napak pri vnosu in pomot.
Razpoložljivi podatkovni listi proizvodov so last podjetja WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Podjetje WIROS Wilfried Rosbach GmbH je lastnik vseh avtorskih pravic/pravic uporabe in pravic do izkoriščanja podatkovnih listov proizvoda. Informativnih listov proizvodov ni dovoljeno spreminjati ali uporabljati piktogramov. Razpoložljivi podatkovni listi izdelka se lahko uporabljajo samo v povezavi z originalnimi izdelki WIROS.

Fișa produsului

wiroCARE LOOP

care & serve care & serve ®

MĂȘTI FACIALE MEDICINALE TIP II

Material nețesut din polipropilenă | 3 straturi | șnururi pentru urechi | clemă pentru nas

PREMIUM

Fișa produsului

wiroCARE LOOP

Producător

Firmă + Adresa	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Germania
SRN	DE-MF-000004956
Marca comercială	care & serve®

Împuterniciri

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Elveția

Descrierea produsului

Categorie	PREMIUM
Denumire produs	care & serve® PREMIUM | wiroCARE LOOP | Măști faciale medicinale Tip II Material nețesut din polipropilenă | 3 straturi | șnururi pentru urechi | clemă pentru nas
Proprietăți produs	Putere de filtrare (BFE) > 99 % 3 straturi Prindere pentru urechi Tijă nas

Material

Material	Polipropilenă cu filare directă
Structură material	3 straturi Stratul exterior: Material nețesut PP
Greutate material	Poziții exterioare: ≈ 20 g/m² (± 2 g/m²) Mediu de filtrare: ≈ 22 g/m² (± 2 g/m²)

Utilizare

Scopul utilizării	Mască facială de unică folosință pentru acoperirea gurii și a nasului, pentru protecția pacienților față de agenții patogeni contagioși și pentru reducerea transmiterii directe a agenților patogeni contagioși între personal și pacienți. Măștile medicinale pentru față pot fi purtate de pacienți și de către alte persoane pentru a reduce riscul răspândirii infecțiilor în special în situații epidemice sau pandemice.
Contactul cu alimentele	Este permis un contact indirect, de scurtă durată, cu produsele alimentare.
Domeniul de aplicare	Măștile faciale de protecție împotriva transmiterii microbilor în timpul utilizării medicale și a tratamentelor precum și în situații epidemice sau pandemice.
Categoria de aplicare	Utilizarea în domeniul medical este permisă doar pentru personalul instruit corespunzător. Într-o situație epidemică și/sau pandemică se pot utiliza și de către persoane nespecializate.
Categorie pacienți	Măștile faciale sunt adecvate pentru toate grupurile de pacienți în măsura în care masca este bine fixată și nu este prea mare sau prea mică.
Indicații	Măștile faciale de protecție împotriva transmiterii microbilor în timpul utilizării medicale și a tratamentelor precum și în situații epidemice sau pandemice.
Contraindicații	Nu există contraindicații cunoscute.
Indicații de utilizare	Produs de unică folosință nesteril
Limitare	Tija pentru nas a măștilor (măști faciale) este magnetică și nu este adecvată în combinație cu dispozitive magnetice cum ar fi aparatură MRT. Nu sunt adecvate pentru ambalarea și depozitarea alimentelor.
Indicație	Toate incidentele grave legate direct de acest produs trebuie raportate producătorului și autorităților responsabile.

Fișa produsului

wiroCARE LOOP

Domenii de utilizare	Spital | Azil de bătrâni | și alte grupuri de specialitate Cabinete medicale Industrie | Industria farmaceutică Laborator Prelucrarea alimentelor Curățare | Igienă Cosmetică | Wellness | Industria frumuseții
Informații suplimentare referitoare la materiale	fără latex
Indicații de sănătate	Dacă apar iritații ale pielii sau reacții alergice, opriți imediat utilizarea și solicitați sfatul medicului. Conform stadiului actual al tehnologiei, produsele nu conțin substanțe toxice, cancerigene sau mutagene, cu condiția să fie utilizate conform scopului lor prevăzut. Aceste produse nu conțin componente din latex și sunt considerate hipoalergene. Totuși, ele pot cauza iritații în cazul pielii sensibile. Purtarea îndelungată poate împiedica pielea să respire, ceea ce poate duce la iritarea pielii.

Standarde

Marcaj CE	Produs medicinal clasa I conform UE 2017/745
SRN	DE-MF-000004956
Basis UDI DI	4051642-wiroCARELOOP-EM
	Marcaj CE Marcajul CE garantează libera circulație a produselor și mărfurilor în interiorul Comunității Economice Europene. Produsul marcat cu CE respectă cerințele de bază ale reglementărilor europene menționate.
EN 14683:2019+AC:2019	Măști faciale medicinale - cerințe și proces de verificare

Test	Rezultat
Putere de filtrare bacteriană (BFE), (%)	> 99%
Diferența de presiune (Pa/cm2)	< 40
Puritate microbiologică (KBE/g)	≤ 30

Informații

Type II

Informații pentru utilizator
În timpul respirației, vorbitului, tușitului, strănutatului etc. se eliberează cantități mai mici sau mai mari de picături de secreție din mucoasa bucală și nazală. Majoritatea nucleelor din particule au un diametru între 0,5 µm și 12 µm și în special cele mai mari pot conține microorganisme care provin din sursa de aerosoli. Nucleele particulelor se pot transmite prin aer către o zonă sensibilă cum ar fi o rană deschisă de operație sau aparate sterile.
Măștile faciale de uz medical care sunt destinate utilizării în sălile de operație și în instituțiile sanitare cu aceleași cerințe, sunt create astfel încât să protejeze întreaga zonă de lucru. Această normă descrie două tipuri de măști faciale medicinale cu nivelurile de protecție respective. Măștile faciale pentru uz medicinal de tipul I sunt folosite pentru pacienți pentru a reduce riscul răspândirii unei infecții în special în situațiile epidemice sau pandemice. Măștile de tipul II sunt destinate în principal utilizării de către personalul medical de specialitate în sala de operație sau în alte instituții medicale cu cerințe similare.
Un caz special, care este tratat și în legislația europeana cu privire la produsele medicale, este acela în care purtătorul dorește să se protejeze împotriva pulverizării cu lichide potențial contaminate.
În cazul în care utilizarea corespunzătoare a măștii este de a proteja purtătorul împotriva agenților patogeni infecțioși (bacterii, viruși sau ciuperci), atunci este necesară utilizarea unui dispozitiv de protecție respiratorie în conformitate cu directiva (89/686/CEE) resp. regulamentul (UE) 2016/425 cu privire la echipamentul de protecție personală (PSA). Cerințele de performanță cu privire la dispozitivele de protecție respiratorie intră sub incidența domeniului de aplicare al EN 149.
Gradul de eficiență oferit de mască depinde de numărul de factori cum ar fi performanța de filtrare, calitatea de materialului și poziția măștii pe fața purtătorului. Modele diferite se potrivesc diferitor zone de utilizare și alegerea atentă a măștii este importantă pentru a obține rezultatul dorit.
Capacitatea de filtrare a materialelor măștii poate fi diferită în funcție de mediile de filtrare. Poziția măștilor este diferită în funcție de măști cu benzi care se prind în spatele urechilor purtătorului și cele cu benzi care se prind în jurul capului și o bridă pentru nas, care poate fi modelată pe nasul purtătorului.
Este o practică obișnuită să se determine caracteristicile de performanță ale măștii prin teste In vitro ale materialului din care este fabricat masca. De asemenea este important să se ia în considerare poziția măștii în cazul în care alegeți o mască pentru o anumită destinație.
Un alt factor care trebuie luat în considerare este abilitatea măștii de a absorbi umiditatea din aerul respirat și astfel de a își menține performanța pe o perioadă mai lungă de timp. Modelele mai avansate își mențin performanța chiar și în cazul operațiilor de lungă durată în timpul ce cele mai puțin avansate sunt prevăzute doar pentru intervenții scurte.
Deoarece măștile uzate sunt considerate extrem de contaminate, nu este permis ca
- purtătorul să atingă masca cu degetele/mâinile,
- după scoaterea măștii mâinile trebuie dezinfectate (dezinfectare completă a mâinilor),
- masca să fie purtată peste nas și gură; masca să fie agățată sub nicio formă în jurul gâtului și
- o mască uzată dacă nu este utilizată pe o perioadă mai lungă sau între două proceduri, trebuie înlăturată; dacă există nevoia de protecție trebuie purtată o mască nouă.

VO (EU) 2023/988	Regulamentul (UE) nr. 2023/988 referitor la siguranța generală a produsului
VO (EG) 1935/2004	Regulament privind materialele și obiectele din plastic care sunt prevăzute pentru a intra în contact cu alimentele.
VO (EU) 10/2011	Regulament privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare

Utilizare

Instrucțiuni de utilizare	Înainte de utilizare asigurați-vă că ați ales produsul adecvat pentru nevoile dvs. și pentru domeniile de utilizare. Nu purtați masca medicinală de unică folosință dacă aceasta prezintă deteriorări sau dacă a fost deja folosită. Măștile medicinale de unică folosință sunt concepute pentru o utilizare pe termen scurt. În domeniul medical, utilizarea este limitată la un singur pacient. Respectați informațiile de utilizare din anexa A EN 14683:2019+AC:2019. Manipulare Puneți masca doar având mâinile spălate. Nu atingeți fața în timp ce vă puneți masca. Atingeți masca doar la nivelul benzilor/șnururilor pentru urechi și în părțile laterale. Nu atingeți partea interioară a măștii. Măștile trebuie să acopere nasul și gura și să stea strâns, astfel încât cât mai puțin aer posibil să poată trece prin părțile laterale, superioare sau inferioare. Reglați clema pentru nas în mod corespunzător. Asigurați-vă că masca are o măsură unică. În funcție de mărime, forma feței și a capului, este posibil să fie necesară reglarea lungimii șnururilor pentru urechi, de exemplu prin noduri, pentru a obține o așezare optimă a măștii pe față. Persoanele care poartă ochelari trebuie să-și pună înapoi ochelarii abia la final. Dacă ochelarii se aburesc în timpul purtării, verificați poziția măștii sau aplicați pe ochelari substanțe anti-aburire. Masca nu trebuie atinsă în timpul purtării. Dacă masca este murdară sau deteriorată, schimbați-o imediat cu una intactă și curată. Măștile folosite sunt puternic contaminate și trebuie eliminate corespunzător. După atingerea/scoaterea măștii, mâinile trebuie dezinfectate complet. În cazul contaminărilor sau al deteriorărilor, masca trebuie scoasă și eliminată în mod corespunzător.
Indicație de siguranță	Conform analizei noastre de risc ce respectă EN ISO 14971:2019 + A11:2021, acest produs nu necesită indicații suplimentare de siguranță.

wiroCARE LOOP

Înlăturare	Produsele neutilizate și necontaminate pot fi arse conform prevederilor mediului sau pot fi eliminate la punctele de colectare. Produsele contaminate trebuie eliminate conform legilor și prevederilor naționale în vigoare în funcție de tipul de contaminare.
Durată de valabilitate	5 ani de la data fabricației, în măsura în care sunt neutilizate și în cazul unei depozitări corecte.
Depozitare	A se proteja contra radiațiilor solare. Depozitare uscată Depozitarea necorespunzătoare poate duce la reducerea valabilității.
Trasabilitatea	Trasabilitatea în funcție de lot de la redarea necesarului până la ieșirea din depozit. Fișa produsului Versiune 2 valabil de la lotul 2617 +

Ambalaj

Reciclare	Licențiat conform ambalajului, număr licență DE1618662887322. Vă rugăm să duceți ambalajul la reciclare. §VerpackG

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/masken/medizinische-pp-gesichtsmasken/wirocare-loop/

Variantă 1

Unitate de vânzare	2000 bucată/Carton
Strat de ambalaj 1	50 bucată/Cutie de dozare
Cantitate minimă de comandă	1 Carton

Număr articole

Nr. articol	Vopsea	Mărime (l x î)	Toleranță
15000409	alb	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000429	albastru	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000449	galben	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000469	roz	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000419	verde	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000479	negru	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm

GTINs

Nr. articol	Unit of Use UDI	Strat de ambalaj 1 UDI	Strat de ambalaj 2 UDI	Carton UDI
15000409	4051642004228	4051642025025	----------	4051642525020
15000429	4051642004242	4051642025049	----------	4051642525044
15000449	4051642004259	4051642025148	----------	4051642525143
15000469	4051642004266	4051642025155	----------	4051642525150
15000419	4051642004235	4051642025032	----------	4051642525037
15000479	4051642008776	4051642008769	----------	4051642008752

Cifrele referitoare la dimensiuni, greutăți, grosimi și toleranțe trebuie înțelese ca valori nominale și pot varia.
Datele se bazează pe stadiul actual al cunoștințelor noastre. Nu reprezintă o asigurare garantată a caracteristicilor produsului și nu reprezintă un drept contractual. Datele care sunt mai vechi de 2 ani trebuie confirmate din nou.
Ne asumăm dreptul la erorile de introducere și la greșeli.
Fișele produsului puse la dispoziție sunt proprietatea WIROS Wilfried Rosbach Gmbh. WIROS Wilfried Rosbach GmbH este proprietarul tuturor drepturilor de autor/utilizare și exploatare ale fișelor cu datele produselor. Nu este permisă modificarea fișelor cu datele produsului sau modificarea pictogramei. Fișele cu datele produsului puse la dispoziție pot fi utilizate doar împreună cu produsele originale WIROS.

Folha de dados do produto

wiroCARE LOOP

MASECZKI MEDYCZNE TYP II

Tecido não tecido de polipropileno | 3 camadas | Elástico de fixação nas orelhas | Barra nasal

PREMIUM

Folha de dados do produto

wiroCARE LOOP

Fabricante

Empresa + Morada	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Alemanha
SRN	DE-MF-000004956
Marca comercial	care & serve®

Autorizações

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Suíça

Descrição do produto

Categoria	PREMIUM
Designação do produto	care & serve® PREMIUM | wiroCARE LOOP | Maseczki medyczne Typ II Tecido não tecido de polipropileno | 3 camadas | Elástico de fixação nas orelhas | Barra nasal
Características do produto	Eficácia de filtração (EFB) > 99% 3 camadas Elásticos de fixação nas orelhas Barra nasal

Material

Material	Não-tecido de polipropileno
Composição material	3 camadas Camada exterior: Não-tecido de PP
Peso do material	Camadas exteriores: ≈ 20 g/m² (± 2 g/m²) Meio filtrante: ≈ 22 g/m² (± 2 g/m²)

Utilização

Uso pretendido	Máscaras faciais médicas descartáveis para cobrir a boca e o nariz, de forma a proteger os pacientes de germes infeciosos e a minimizar a transmissão direta de germes infeciosos entre pessoal médico e pacientes. As máscaras faciais médicas podem também ser utilizadas por pacientes e outras pessoas para reduzir o risco de propagação de infecções, especialmente em situações epidémicas ou pandémicas.
Contacto com alimentos	É permitido um contacto indireto breve com os alimentos.
Área de aplicação	Máscaras faciais para a proteção contra a transmissão de germes infeciosos durante aplicações e tratamentos médicos, bem como em situações epidémicas ou pandémicas.
Grupo de aplicação	A utilização na área médica é restrita a profissionais formados. Também adequado para leigos em situação epidémica e/ou pandémica.
Grupo de pacientes	As máscaras faciais são adequadas a todos os grupos de pacientes desde que, quando colocada, esteja bem ajustada e não seja nem demasiado grande, nem demasiado pequena.
Indicação	Máscaras faciais para a proteção contra a transmissão de germes infeciosos durante aplicações e tratamentos médicos, bem como em situações epidémicas ou pandémicas.
Contraindicação	Sem contra-indicações conhecidas.
Indicação de utilização	Produto descartável. não estéril
Limitação	A barra nasal da máscara (máscaras faciais) é magnética e não é adequada para a combinação com aparelhos altamente magnéticos como p. ex. aparelhos de IRM. Não é adequado para embalar e armazenar alimentos.

wiroCARE LOOP

Nota	Todos os incidentes graves em conexão direta com este produto devem ser relatados ao fabricante e às autoridades responsáveis.
Áreas de aplicação	Hospitais | lares da terceira idade | e outros meios profissionais Consultórios médicos Indústria | Indústria farmacêutica Laboratório Processamento de alimentos Limpeza | Higiene Cosmética | spas | indústria da beleza
Informações adicionais sobre o material	sem látex
Indicação sobre a saúde	Se ocorrerem irritações cutâneas ou reações alérgicas, interrompa imediatamente a utilização e procure aconselhamento médico. Tanto quanto se sabe, de acordo com o estado atual da tecnologia, os produtos não contêm qualquer substância tóxica, cancerígena ou mutagénica quando utilizados de acordo com a utilização prevista. Estes produtos não contêm quaisquer componentes de látex e são considerados hipoalergénicos. No entanto, podem causar irritação em peles sensíveis. Em caso de utilização prolongada, a ventilação da pele pode ser restrita, o que pode causar irritações cutâneas.

Normas

Marcação CE	Dispositivo médico de classe I de acordo com a norma UE 2017/745
SRN	DE-MF-000004956
Basis UDI DI	4051642-wiroCARELOOP-EM
	Marcação CE A marcação CE garante a livre circulação de produtos e mercadorias dentro da Comunidade Económica Europeia. O produto com a marca CE cumpre os requisitos essenciais dos regulamentos europeus especificados.
EN 14683:2019+AC:2019	Máscaras faciais médicas – exigências e processos de ensaio

Teste	Resultado
Eficácia de filtração bacteriana (EFB), (%)	> 99%
Diferença de pressão (Pa/cm2)	< 40
Pureza microbiológica (UFC/g)	≤ 30

Informações

Type II

Informações do utilizador
Ao respirar, falar, tossir, espirrar, etc., quantidades menores ou maiores de gotículas de secreção são liberadas das membranas mucosas da boca e do nariz. A maioria dos núcleos das partículas tem um diâmetro entre 0,5 µm e 12 µm. Os maiores, em particular, podem conter microrganismos provenientes da fonte de aerossol. Consequentemente, os núcleos das partículas podem espalhar-se através do ar para uma área sensível, como uma ferida cirúrgica aberta ou equipamento esterilizado.
As máscaras faciais médicas, destinadas ao uso em salas de operações e instalações de saúde com requisitos semelhantes, são projetadas para proteger todo o ambiente de trabalho. Esta norma descreve dois tipos de máscaras faciais médicas com os níveis de proteção associados. As máscaras faciais médicas do tipo I são utilizadas em pacientes para, no mínimo, reduzir o risco de propagação de infeções, especialmente em situações de epidemia ou pandemia. As máscaras do tipo II geralmente são destinadas ao uso por especialistas médicos em uma sala de operações ou outras instalações médicas com requisitos semelhantes.
Um caso particular, que também é tratado na legislação europeia relativa aos dispositivos médicos, é quando o utilizador deseja se proteger contra salpicos de líquidos potencialmente contaminados.
Se o uso pretendido da máscara é proteger o utilizador contra germes infeciosos (bactérias, vírus ou fungos), o uso de um dispositivo de proteção respiratória de acordo com a Diretiva (89/686/CEE) ou o Regulamento (UE) 2016/425 por meio de um equipamento de proteção individual (EPI) é adequado. Os requisitos de eficácia para aparelhos respiratórios são abrangidos pelo âmbito da EN 149.
A eficiência proporcionada por uma máscara depende de vários fatores, como eficácia de filtração, qualidade do material e o ajuste da máscara no rosto do utilizador. Diferentes designs adequam-se a diferentes áreas de aplicação. A escolha cuidadosa da máscara é, portanto, importante para alcançar o resultado desejado.
A capacidade de filtração dos materiais da máscara pode variar dependendo da material do filtro. O ajuste das máscaras difere consideravelmente entre aquelas presas por tiras atrás das orelhas do utilizador e aquelas com tiras ao redor da cabeça e um clipe nasal que pode ser moldado para se ajustar ao nariz do utilizador.
É prática comum determinar as características de eficácia da máscara por meio de ensaios in vitro do material com o qual a máscara é feita. No entanto, é importante considerar cuidadosamente o ajuste da máscara ao escolher uma máscara para uma aplicação específica.
Outro fator a ser considerado é a capacidade da máscara de absorver a humidade do ar exalado e, assim, manter sua eficácia por um período prolongado. Os designs mais avançados mantêm facilmente sua eficácia mesmo em operações muito longas, enquanto os designs menos avançados são destinados apenas a intervenções curtas.
Como as máscaras usadas são consideradas altamente contaminadas, é imperativo que
- o utilizador não toque o corpo da máscara com os dedos/mãos,
- após a remoção da máscara, as mãos sejam desinfetadas (desinfeção completa das mãos),
- a máscara seja usada sobre o nariz e a boca; em momento algum a máscara deve ficar pendurada no pescoço do utilizador e
- uma máscara usada deve ser descartada quando não for mais necessária ou entre dois procedimentos; se houver necessidade adicional de proteção, uma nova máscara deve ser colocada.

VO (EU) 2023/988	Regulamento (UE) n.º 2023/988 relativo à segurança geral dos produtos
VO (EG) 1935/2004	Regulamento relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios
VO (EU) 10/2011	Regulamento sobre materiais e objetos de plástico destinados a entrar em contato com alimentos

Utilização

Instruções de utilização

Antes da utilização
Por favor, assegure-se de que optou pelo produto adequado para as suas necessidades e áreas de aplicação. Por favor, não use máscaras faciais descartáveis se tiverem defeitos ou já tiverem sido usadas. As máscaras faciais descartáveis são destinadas a utilização a curto prazo. No campo médico, a utilização é limitada a um paciente. Por favor, observe as informações para o utilizador no anexo A EN 14683:2019+AC:2019.

Utilização
Colocar a máscara apenas com as mãos lavadas. Não tocar no seu rosto ao colocar as máscaras. Tocar a máscara apenas nas alças/nos laços das orelhas e nos lados exteriores. Não tocar no interior da máscara. As máscaras devem cobrir o nariz e a boca e encaixar bem de modo a que o mínimo de ar possível possa escapar dos lados, de cima ou de baixo. Ajustar o clipe nasal para se adaptar ao nariz.
É favor notar que a máscara é de um tamanho único. Dependendo do tamanho, rosto ou forma da cabeça, os laços das orelhas podem ter de ser ajustados em comprimento, por exemplo, através de nós, a fim de se conseguir um ajuste ideal da máscara.
Os utilizadores de óculos só voltam a colocar os seus óculos no final. Se os seus óculos embaciarem quando os usar, verifique o ajuste da máscara ou trate os seus óculos com agentes anti-embaciantes. A máscara não deve ser tocada enquanto estiver a ser usada. Substituir imediatamente uma máscara danificada ou contaminada por uma intacta e limpa. As máscaras usadas estão fortemente contaminadas e devem ser eliminadas de forma adequada. Após tocar/remover a máscara, as mãos devem ser completamente desinfetadas. Em caso de sujidades ou danos, a máscara deve ser despida e devidamente eliminada.

Folha de dados do produto

wiroCARE LOOP

Nota de Segurança	De acordo com a nossa análise de riscos de acordo com a EN ISO 14971:2019 + A11:2021, não são necessárias quaisquer instruções de segurança adicionais para este produto.
Eliminação	Os produtos não utilizados e não contaminados podem ser incinerados ou descartados de maneira ambientalmente correta. Os produtos contaminados devem ser descartados de acordo com as leis e regulamentos nacionais aplicáveis a cada tipo de contaminação.
Validade	5 anos a partir da data de produção, se não for usado e armazenado corretamente.
Armazenagem	Proteger da exposição ao sol. Armazenar a seco. Um armazenamento inadequado pode levar a uma redução na validade.
Rastreabilidade	Rastreabilidade relacionada ao lote desde a determinação de requisitos até a saída do armazém Folha de dados do produto Versão 2 Válido a partir do lote 2617 +

Embalagem

Reciclagem	Licenciado de acordo com a norma alemã VerpackG, número de licença DE1618662887322. Por favor, devolva a embalagem para reciclagem.

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/masken/medizinische-pp-gesichtsmasken/wirocare-loop/

Variante 1

Unidade de venda	2000 unidade/Cartão
Nível de embalagem 1	50 unidade/Caixa dispensadora
Quantidade mínima	1 Cartão

Números de artigo

Número de artigo	Cor	Tamanho (L x A)	Tolerância
15000409	brancas	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000429	azul	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000449	amarelo	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000469	cor-de-rosa	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000419	verde	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000479	preto	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm

GTINs

Número de artigo	Unit of Use UDI	Nível de embalagem 1 UDI	Nível de embalagem 2 UDI	Cartão UDI
15000409	4051642004228	4051642025025	----------	4051642525020
15000429	4051642004242	4051642025049	----------	4051642525044
15000449	4051642004259	4051642025148	----------	4051642525143
15000469	4051642004266	4051642025155	----------	4051642525150
15000419	4051642004235	4051642025032	----------	4051642525037
15000479	4051642008776	4051642008769	----------	4051642008752

Os valores das dimensões, pesos, espessuras e tolerâncias devem ser entendidos como valores nominais e podem diferir.
As informações são baseadas no estado atual do nosso conhecimento. Elas não são uma garantia dos recursos do produto e não fundamentam um entendimento contratual da lei Por favor, reconfirme as informações com mais de 2 anos.
Erros ortográficos e equívocos reservados.
As fichas técnicas do produto fornecidas são propriedade da WIROS Wilfried Rosbach GmbH. A WIROS Wilfried Rosbach GmbH é detentora de todos os direitos de autor, de utilização e exploração das fichas técnicas do produto. Não são permitidas quaisquer alterações às fichas técnicas do produto ou a utilização de pictogramas. As fichas técnicas do produto fornecidas só podem ser utilizadas em conjunto com os produtos originais WIROS.

wiroCARE LOOP

MEDICININĖS KAUKĖS II TIPAS

Polipropileno spunbondas | 3 sluoksnių | ausų kilpos | nosies lankelis

PREMIUM

Gaminio duomenų lapas

wiroCARE LOOP

Gamintojas

Firma + Adresas	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Vokietija
SRN	DE-MF-000004956
Prekiniai ženklai	care & serve®

Įgaliojimai

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Šveicarija

Gaminio aprašymas

Kategorija	PREMIUM
Gaminio pavadinimas	care & serve® PREMIUM | wiroCARE LOOP | Medicininės kaukės II tipas Polipropileno spunbondas | 3 sluoksnių | ausų kilpos | nosies lankelis
Gaminio savybės	Filtravimo efektyvumas (BFE) > 99 % 3 sluoksnių Pruženky za uši Kovový nosní drátek

Medžiaga

Medžiaga	Polipropileno spunbondas
Medžiagos sudėtis	3 sluoksniai Išorinis sluoksnis: PP spunbondas
Medžiagos svoris	Išorinis sluoksnis: ≈ 20 g/m² (± 2 g/m²) Filtravimo medžiaga: ≈ 22 g/m² (± 2 g/m²)

Naudojimas

Naudojimo paskirtis	Jednorázová zdravotnická rouška k zakrytí úst a nosu k ochraně pacientů před infekčními zárodky a k minimalizaci přímého přenosu infekčních zárodků mezi personálem a pacienty. Zdravotnické roušky mohou používat pacienti i ostatní personál ke snížení rizika šíření infekce, zejména v epidemických nebo pandemických situacích.
Kontaktas su maisto produ	Leidžiamas trumpalaikis, netiesioginis kontaktas su maisto produktais.
Naudojimo sritis	Veido kaukės, skirtos apsaugoti nuo infekcinių mikrobų plitimo taikant medicinines priemones ir gydymo metu, taip pat esant epidemijai ar pandemijai.
Naudojimo grupė	Naudoti medicinos srityje gali tik tinkamai apmokyti specialistai. Taip pat tinka neprofesionalams epidemijos ir (arba) pandemijos atveju.
Pacientų grupė	Veido kaukės tinkamos dėvėti visoms pacientų grupėms, jeigu dėvima kaukė gerai uždengia ir yra nei per didelė, nei per maža.
Indikacija	Veido kaukės, skirtos apsaugoti nuo infekcinių mikrobų plitimo taikant medicinines priemones ir gydymo metu, taip pat esant epidemijai ar pandemijai.
Kontraindikacija	Nėra žinoma jokių kontraindikacijų.
Naudojimo nurodymas	Vienkartinis gaminys nesterilus
Apribojimai	Kaukių (veido kaukių) nosies lankelis yra magnetinis ir netinka naudoti kartu su stipraus magnetinio lauko prietaisais, pvz., MRT. Netinka pakuoti ir saugoti maisto produktus.
Nurodymas	Apie visus rimtus incidentus, susijusius su šiuo gaminiu, būtina pranešti gamintojui ir atsakingoms institucijoms.

Gaminio duomenų lapas

wiroCARE LOOP

Naudojimo sritys	Ligoninė | Slaugos namai | ir kiti specialistai Gydytojų kabinetai Gamybos | farmacijos pramonė Laboratorija Maisto produktų apdorojimas Valymas | Higiena Kosmetika | Sveikatingumas | Grožio pramonė
Papildoma informacija apie medžiagas	be latekso
Nurodymai dėl sveikatos	Jei sudirginama oda ar pasireiškia alerginės reakcijos, nedelsiant nutraukite naudojimą ir kreipkitės į gydytoją. Kiek žinoma pagal esamą technikos lygį, gaminiuose nėra jokių toksiškų, kancerogeninių, mutageninių medžiagų, kai jie naudojami pagal paskirtį. Šių gaminių sudėtyje nėra latekso ir jie laikomi hipoalergiškais. Tačiau jie gali sudirginti jautrią odą. Dėvint ilgą laiką, gali būti apribota odos ventiliacija, o tai gali sudirginti odą.

Standartai

CE ženklas	Medicininis I klasės gaminys pagal ES 2017/745
SRN	DE-MF-000004956
Basis UDI DI	4051642-wiroCARELOOP-EM
	CE ženklas CE ženklas užtikrina laisvą gaminių ir prekių judėjimą Europos ekonominėje bendrijoje. CE ženklu pažymėtas gaminys atitinka esminius nurodytų Europos reglamentų reikalavimus.
EN 14683:2019+AC:2019	Medicininės veido kaukės – reikalavimai ir tyrimo metodai

Bandymas	Rezultatas
Veiksmingumas bakterijų filtravimui (BFE), (%)	> 99%
Slėgio skirtumas (Pa/cm2)	< 40
Mikrobiologinė švara (KBE/g)	≤ 30

Informacija

	Informacija naudotojui Kvėpuojant, kalbant, kosint, čiaudint ir t. t. į burną ir nosį išskiriamas mažesnis ar didesnis gleivinės sekreto lašelių kiekis. Daugumos dalelių branduolio skersmuo yra 0,5 µm – 12 µm ir daugumoje iš jų gali būti aerozolio šaltinyje esančių mikroorganizmų. Dalelių branduoliai gali išplisti per orą į jautrią vietą, pavyzdžiui, į operuojamą žaizdą arba ant sterilių prietaisų. Medicininės kaukės, naudojamos operacinėse ir gydymo įstaigose, pagamintos kaip, kad apsaugotų visą darbo zoną. Šis standartas nurodo du su tuo susijusiais apsaugos lygmenimis medicininių kaukių tipus. Medicininės I tipo kaukės naudojamos pacientams, kad sumažintų infekcijos plitimo riziką, ypač epidemijos ar pandemijos metu. II tipo kaukės iš principo skirtos naudoti tik specializuotam medicinos personalui arba kitoms gydymo įstaigoms, kurioms keliami panašūs reikalavimai. Ypatingu atveju, nurodomu Europos medicininių gaminių įstatymuose, laikomas atvejis, kai naudotojas pageidauja apsisaugoti nuo galimai užkrėstų skysčių purškimo. Jeigu kaukės naudojimo pagal paskirtį tikslas yra apsaugoti naudotoją nuo infekcinių mikrobų (bakterijų, virusų arba grybelio), tuomet kvėpavimo takų apsaugos priemonių naudojimas turi atitikti direktyvą (89/686/EEB) arba potvarkį (ES) 2016/425 dėl asmeninės apsaugos priemonių (AAP). Kvėpavimo organų apsaugos priemonių efektyvumo reikalavimus nurodo EN 149 taikymo sritis. Kaukės sukuriamas efektyvumas priklauso nuo tokių faktorių kaip pavyzdžiui, filtravimo efektyvumas, medžiagos kokybė ir kaukės dėvėjimo būdas ant veido, visumos. Įvairios formos pritaikytos naudoti skirtingose naudojimo zonose, dėl to labai svarbu atidžiai pasirinkti kaukę, kad pasiektumėte pageidaujamą rezultatą. Kaukės medžiagų filtravimo efektyvumas gali skirtis nuo filtruojamų medžiagų. Kaukių dėvėjimo būdas skiriasi tuo, ar jos prilaikomos juostomis už naudotojo ausų, ar juostomis ant galvos ir nosies lankeliu, prisitaikančiu prie naudotojo nosies formos. Įprasta kaukių efektyvumo savybes nustatyti taikant in vitro medžiagos, iš kurios pagaminta kaukė, bandymo metodą. Labai svarbu tinkamai dėvėti kaukę, kai ji pasirenkama konkrečiam naudojimui. Kitas, faktorius, į kurį reikia atsižvelgti yra kaukės gebėjimas absorbuoti iškvepiamo oro drėgmę ir tokiu būdu ilgesniam laikui užtikrinti jos efektyvumą. Modernesnės konstrukcijos savo efektyvumą lengvai išlaiko ilgų operacijų metu, tuo tarpu kitos, net tokios modernios konstrukcijos skirtos tik trumpoms operacijoms. Kadangi panaudotos kaukės laikomos stipriai užterštomis atliekomis, būtina, kad: - nešiojantysis kaukės neliestų pirštais ir (arba) rankomis, - nusiėmęs kaukę naudotojas dezinfekuotų plaštakas (visuminė plaštakų dezinfekcija), - kad kaukė dengtų nosį ir burną; kaukė niekada nekabėtų ant naudotojo kaklo ir - kad panaudota kaukė, jeigu ji daugiau nebus naudojama arba tarp dviejų procesų, būtų utilizuota; jeigu reikalinga tolesnė apsauga, reikia užsidėti naują kaukę.
VO (EU) 2023/988	Reglamentas (ES) Nr. 2023/988 dėl bendros gaminių saugos
VO (EG) 1935/2004	Potvarkis dėl medžiagų ir objektų, pagamintų iš plastiko, kurie skirti liestis su maisto produktais
VO (EU) 10/2011	Potvarkis dėl medžiagų ir daiktų iš plastiko, skirtų sąlyčiui su maisto produktais

Naudojimas

Naudojimo instrukcija	Prieš naudodami: įsitikinkite, kad pasirinkote jūsų poreikius ir naudojimo sritį atitinkantį gaminį. Nedėvėkite vienkartinių medicininių veido kaukių, jei jos turi defektų arba jau buvo naudotos. Vienkartinės medicininės veido kaukės skirtos trumpalaikiam naudojimui. Medicinos srityje jas galima naudoti tik vienam pacientui. Atkreipkite dėmesį į naudotojo informaciją, pateiktą EN 14683:2019+AC:2019, A priede. Naudojimas Kaukę dėkitės tik nusiplovę rankas. Dėdamiesi kaukę nelieskite veido. Kaukę lieskite už dirželių ir (arba) ausų kilpų bei išorinių pusių. Nelieskite kaukės vidaus. Kaukė turi uždengti nosį ir burną ir būti sandariai prigludusi, kad kuo mažiau oro patektų pro šonus, viršų ar apačią. Sureguliuokite nosies spaustuką. Atkreipkite dėmesį, kad kaukės yra vieno dydžio. Priklausomai nuo veido ar galvos dydžio ir formos, gali tekti reguliuoti ausų kilpų ilgį, pvz., surišant mazgu, kad kaukė gerai priglustų. Akinius nešiojantys asmenys akinius turi užsidėti tik pabaigoje. Jei akiniai rasoja, patikrinkite, ar kaukė gerai prigludusi, arba apdorokite akinius nuo rasojimo apsaugančiomis priemonėmis. Dėvint kaukę jos negalima liesti. Pažeistą ar užterštą kaukę nedelsdami pakeiskite nepažeista ir švaria. Panaudotos kaukės yra labai užterštos, todėl jas reikia tinkamai pašalinti. Prisilietus prie kaukės ir (arba) ją nusiėmus, rankas reikia pilnai dezinfekuoti. Užterštą arba pažeistą kaukę nusiimkite ir tinkamai pašalinkite.
Saugos nurodymas	Pagal mūsų rizikos analizę remiantis EN ISO 14971:2019 + A11:2021, šiam gaminiui nereikalingi jokie papildomi saugos nurodymai.
Utilizavimas	Nepanaudoti ir neužteršti gaminiai gali būti deginami aplinkai saugiu būdu arba utilizuojami saugykloje. Užteršti gaminiai privalo būti utilizuojami pagal galiojančius nacionalinius įstatymus ir potvarkius atsižvelgiant į jų užterštumo pobūdį.

wiroCARE LOOP

Tinkamumas naudoti	5 metai nuo pagaminimo datos, jei nenaudotos ir tinkamai sandėliuotos.
Laikymo sąlygos	Saugokite nuo saulės spindulių. Laikykite sausoje vietoje. Netinkamos laikymo sąlygos gali sutrumpinti tinkamumo naudoti trukmę.
Atsekamumas	Prekės partijos atsekamumas nuo paklausos tyrimo iki atsargų sumažinimo. Gaminio duomenų lapas Versija 2 galioja nuo prekės partijos 2617 +

Pakuotė

Perdirbama	Licencija išduota pagal „VerpackG“, licencijos numeris DE1618662887322. Prašome pakuotę pristatyti perdirbti.

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/masken/medizinische-pp-gesichtsmasken/wirocare-loop/

Variantas 1

Pardavimo pakuotė	2000 vienetas/Kartono dėžutė
1 pakuotės lygis	50 vienetas/Dalytuvas
Mažiausias galimas užsakyti kiekis	1 Kartono dėžutė

Gaminio numeris

Gaminio numeris	Spalva	Dydis (P x A)	Tolerancija
15000409	balta	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000429	mėlyna	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000449	geltona	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000469	rožinė	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000419	žalia	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000479	juoda	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm

GTINs

Gaminio numeris	Unit of Use UDI	Lygių pakuotė 1 UDI	Lygių pakuotė 2 UDI	Kartono dėžutė UDI
15000409	4051642004228	4051642025025	----------	4051642525020
15000429	4051642004242	4051642025049	----------	4051642525044
15000449	4051642004259	4051642025148	----------	4051642525143
15000469	4051642004266	4051642025155	----------	4051642525150
15000419	4051642004235	4051642025032	----------	4051642525037
15000479	4051642008776	4051642008769	----------	4051642008752

Išmatavimų, svorio, storio ir tolerancijos duomenys yra tik formalūs ir gali skirtis.
Duomenys paremti mūsų turima dabartine informacija. Jie neužtikrina gaminio savybių ir nepagrindžia sutartinių teisinių santykių. Informaciją, kuri yra senesnė nei 2 metai, prašome patvirtinti iš naujo.
Galimi klaidingi duomenys ir neatitikimai.
Pristatomi gaminio duomenų lapai yra „WIROS Wilfried Rosbach GmbH“ nuosavybė. „WIROS Wilfried Rosbach GmbH“ yra gaminio duomenų lapų visų autorių (arba) naudojimo teisių savininkas. Draudžiama keisti gaminio duomenų lapus arba naudoti piktogramas.
Pristatomus gaminio duomenų lapus leidžiama naudoti tik su originaliais WIROS gaminiais.

Produkta datu lapa

wiroCARE LOOP

MEDICĪNISKAS SEJAS MASKAS TIPS II

Neausts polipropilēna materiāls | 3 slāņu | Ausu cilpas | Deguna fiksators

PREMIUM

Produkta datu lapa

wiroCARE LOOP

Ražotājs

Uzņēmums + Adrese	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Vācija
SRN	DE-MF-000004956
Preču zīme	care & serve®

Atļaujas

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Šveice

Produkta apraksts

Kategorija	PREMIUM
Produkta nosaukums	care & serve® PREMIUM | wiroCARE LOOP | Medicīniskas sejas maskas Tips II Neausts polipropilēna materiāls | 3 slāņu | Ausu cilpas | Deguna fiksators
Produkta īpašības	Filtrēšanas efektivitāte (BFE) > 99 % 3 slāņu Ausu gumijas Deguna fiksators

Materiāls

Materiāls	Neausts polipropilēna materiāls
Materiāla konstrukcija	3 slāņi Ārējais slānis: neausts polipropilēna materiāls
Materiāla svars	Ārējie slāņi: ≈ 20 g/m² (± 2 g/m²) Filtrēšanas vide: ≈ 22 g/m² (± 2 g/m²)

Lietošana

Lietošanas mērķis	Vienreizlietojamā medicīniskā sejas maska mutes un deguna aizsegšanai, lai aizsargātu pacientus pret infekcijas izraisītājiem un mazinātu tiešu infekcijas izraisītāju pārnešanu starp personālu un pacientiem. Medicīniskas sejas maskas var izmantot arī pacienti un citas personas, lai mazinātu infekcijas izplatīšanās risku, jo īpaši epidēmijas vai pandēmijas gadījumā.
Saskare ar pārtikas produk	Ir pieļaujama īslaicīga netieša saskare ar pārtiku.
Lietošanas joma	Sejas maskas, lai pasargātu no infekciju izraisošo baktēriju pārnešanas medicīniskās lietošanas un ārstēšanas laikā, kā arī epidēmijas vai pandēmijas situācijās.
Lietošanas grupa	Lietošana medicīnas jomā atļauta tikai apmācītiem speciālistiem. Piemērots arī neprofesionāļiem epidēmijas un/vai pandēmijas situācijā.
Pacientu grupa	Sejas maskas ir piemērotas visām pacientu grupām, ja vien maska labi pieguļ, to valkājot, un nav pārāk liela vai pārāk maza.
Indikācija	Sejas maskas, lai pasargātu no infekciju izraisošo baktēriju pārnešanas medicīniskās lietošanas un ārstēšanas laikā, kā arī epidēmijas vai pandēmijas situācijās.
Kontrindikācija	Nav zināmu kontrindikāciju.
Lietošanas norādījums	Vienreizlietojams produkts nav sterili
Ierobežojums	Masku (sejas masku) deguna sprādze ir magnētiska un nav piemērota lietošanai kopā ar spēcīgām magnētiskām ierīcēm, piemēram, MRA ierīcēm. Nav piemērots pārtikas produktu iepakošanai un uzglabāšanai.
Norāde	Par visiem nopietniem incidentiem, kas saistīti tieši ar šo produktu, jāziņo ražotājam un atbildīgajām iestādēm.

Produkta datu lapa

wiroCARE LOOP

Pielietojuma jomas	Slimnīca | Veco ļaužu pansionāts | u.c. speciālistu aprindas Ārstu prakses Rūpniecība | farmaceitiskā rūpniecība Laboratorijas Pārtikas produktu apstrāde Tīrīšana | higiēna Kosmētika | Labsajūta | Skaistumkopšanas industrija
Papildu informācija par materiālu	nesatur lateksu
Norāde attiecībā uz veselīb	Ja rodas ādas kairinājums vai alerģiskas reakcijas, nekavējoties pārtrauciet lietošanu un meklējiet medicīnisku palīdzību. Cik zināms saskaņā ar pašreizējo tehnikas attīstības līmeni, produkti nesatur toksiskas, kancerogēnas vai mutagēnas vielas, ja tos izmanto atbilstoši paredzētajam lietojumam. Šie produkti nesatur lateksa komponentus un tiek uzskatīti par hipoalerģiskiem. Tomēr tie var kairināt jutīgu ādu. Ja to valkā ilgstoši, var tikt ierobežota ādas ventilācija, kas var izraisīt ādas kairinājumu.

Standarti

CE marķējums	I klases medicīnisks izstrādājums saskaņā ar ES 2017/745
SRN	DE-MF-000004956
Basis UDI DI	4051642-wiroCARELOOP-EM
	CE marķējums CE marķējums garantē izstrādājumu un preču brīvu apriti Eiropas
EN 14683:2019+AC:2019	Medicīniskās sejas maskas – prasības un testēšanas metodes

Pārbaude	Rezultāts
Bakteriālā filtrēšanas efektivitāte (BFE) > 99 %	> 99%
Spiediena starpība (Pa/cm2)	< 40
Mikrobioloģiskā tīrība (KVV/g)	≤ 30

Informācija

	Informācija lietotājiem Elpojot, runājot, klepojot, šķaudot utt. netiek izdalīti mutes un deguna gļotādu mazāki vai lielāki sekrētu daļiņu daudzumi. Vairākuma daļiņu kodolu diametrs ir no 0,5 µm līdz 12 µm. Īpaši lielākajos no tiem var būt no aerosolu avotiem esoši mikroorganismi. Šādi daļiņu kodoli gaisā var izplatīties uz kādu sensitīvu vietu, piemēram, atvērtu operācijas brūci vai uz sterilām ierīcēm. Medicīniskās sejas maskas, kas ir paredzētas lietošanai operāciju zālēs un veselības iestādes ar līdzīgām prasībām, ir veidotas tā, lai tās aizsargātu visu darba vidi. Šīs standarts apraksta divu tipu medicīniskās sejas maskas ar tām saistītajām aizsardzības pakāpēm. I tipa medicīniskās sejas maskas tiek lietotas pacientiem, lai vismaz samazinātu infekciju izplatības risku - īpaši epidēmiskā vai pandēmiskā situācijā. II tipa maskas pamatā ir paredzētas medicīniskā personāla lietošanai operāciju zālē vai citā medicīniskā iestādē ar līdzīgām prasībām. Īpašs gadījums, kas arī ir iekļauts Eiropas tiesiskajos aktos par medicīnas izstrādājumiem, paredz to, ka lietotājs vēlas sevi aizsargāt pret iespējami kontaminētiem izsmidzinātiem šķidrumiem. Ja maskas noteikumiem atbilstoša lietošana ir saistīta ar lietotāja aizsardzību pret infekcijas izraisošiem mikrobiem (baktērijām, vīrusiem vai sēnītēm), elpceļu aizsardzības aprīkojuma lietošanai jābūt saskaņā ar Direktīvu (89/686/EEK) vai Regulu (ES) 2016/425 par individuālo aizsargaprīkojumu (IAA). Uz elpceļu aizsardzības ierīču veiktspējas prasībām attiecas standarta EN 149 lietošanas joma. Maskas efektivitātes kategorija ir atkarīga no dažādiem faktoriem, piemēram, filtrēšanas efektivitātes, materiāla kvalitātes un maskas novietojuma uz lietotāja sejas. Dažādi modeļi ir piemēroti dažādām pielietojuma jomām, un tādēļ rūpīga maskas izvēle ir svarīga, lai panāktu vēlamo rezultātu. Maskas materiālu filtrēšanas īpašības atkarībā no filtrējamajām vielām var atšķirties. Maskas novietojums būtiski atšķiras no tā, vai masku uz lietotāja sejas notur lentes aiz lietotāja ausīm vai arī lentes ap galvu un deguna fiksators, kuru iespējams izliekt atbilstoši lietotāja degunam. Ierasta prakse ir noteikt maskas efektivitāti, veicot in vitro pārbaudes materiālam, no kā maska ir izgatavota. Tomēr ir svarīgi rūpīgi ņemt vērā maskas novietojumu, ja maska tiek izvēlēta noteiktam pielietojumam. Papildu faktors ir maskas spēja absorbēt izelpotā gaisa mitrumu un šādi ilgāku laika periodu saglabāt maskas efektivitāti. Progresīvā konstrukcija viegli saglabā tās efektivitāti pat ļoti ilgu operāciju laikā, turpretī mazāk progresīvās konstrukcijas ir paredzētas tikai īsām procedūrām. Tā kā lietotas maskas tiek uzskatītas par ļoti kontaminētām, ir aizliegtas šādas darbības: - lietotājs ar pirkstiem/rokām nedrīkst pieskarties maskas galvenajai daļai, - pēc maskas noņemšanas nepieciešamas dezinficēt rokas (pilnīga roku dezinfekcija), - masku nepieciešams valkāt virs deguna un mutes; maska nevienā brīdī nedrīkst atrasties ap lietotāja kaklu un - lietotu masku, kura vairs nav nepieciešama vai arī staro divām procedūrām, nepieciešams utilizēt; ja nepieciešama turpmāka aizsardzība, uzlieciet jaunu masku.
VO (EU) 2023/988	Regula (ES) Nr. 2023/988 par ražojumu vispārēju drošumu
VO (EG) 1935/2004	Regula par plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem
VO (EU) 10/2011	Direktīva par plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem

Lietošana

Lietošanas instrukcija	Pirms lietošanas Lūdzu, pārliecinieties, ka esat izvēlējies savām vajadzībām un pielietojuma sfērai atbilstošo produktu. Lūdzu, nevalkājiet vienreizējās lietošanas medicīniskās sejas maskas, ja tās ir bojātas vai ja tās jau ir lietotas. Vienreizējās lietošanas medicīniskās sejas maskas ir paredzētas īslaicīgai lietošanai. Medicīnas jomā lietošana ir ierobežota vienam pacientam/pacientei. Lūdzu, ņemiet vērā lietotāja informāciju A pielikumā LV 14683:2019+AC:2019. Lietošana Uzvelciet masku tikai ar nomazgātām rokām. Uzvelkot masku, nepieskarieties sejai. Pieskarieties maskai tikai aiz tās siksnām/ausu cilpām un no maskas ārpuses. Nepieskarieties maskas iekšpusei. Maskām jānosedz deguns un mute un jāpieguļ tik cieši, lai pēc iespējas mazāk gaisa varētu izplūst no sāniem, augšpuses un apakšpuses. Pielāgojiet deguna loku tā, lai tas piegultu degunam. Lūdzu, ņemiet vērā, ka maskai ir viens izmērs. Atkarībā no izmēra, sejas vai galvas formas, ausu cilpu garumu var nākties noregulēt ar, piem., mezglu palīdzību, lai panāktu optimālu maskas piegulšanu. Briļļu nēsātāji uzliek brilles tikai procesa beigās. Ja brilles aizsvīst, kad tās valkājat, pārbaudiet maskas piemērotību vai apstrādājiet brilles ar pretaizvīšanas līdzekļiem. Maskas nēsāšanas laikā tai nedrīkst pieskarties. Nekavējoties nomainiet bojātu vai piesārņotu masku pret neskartu un tīru. Lietotās maskas ir stipri piesārņotas, un tās attiecīgi jāiznīcina. Pēc pieskaršanās maskai/tās noņemšanas rokas pilnībā jādezinficē. Ja maska ir piesārņota vai bojāta, tā jānoņem un atbilstoši jāiznīcina.
Drošības norāde	Saskaņā ar mūsu riska analīzi, kas veikta atbilstoši EN ISO 14971:2019 + A11:2021, šim produktam nav nepieciešami papildu drošības norādījumi.
Utilizācija	Nelietotus un nekontaminētus produktus var sadedzināt vai utilizēt izgāztuvē vidi saudzējošā veidā. Kontaminēti produkti ir jāutilizē saskaņā ar spēkā esošajiem nacionālajiem likumiem un noteikumiem un atbilstoši kontaminācijas veidam.
Derīguma termiņš	5 gadi no ražošanas datuma, ja produkts nav lietots un ir pareizi uzglabāts.

wiroCARE LOOP

Glabāšana	Sargājiet no saules stariem. Glabājiet sausā vietā. Nepareiza glabāšana var izraisīt derīguma termiņa saīsināšanos.
Izsekojamība	Izsekojamas partijas no pieprasījuma noteikšanas līdz preču izsūtīšanai. Produkta datu lapa Versija 2 spēkā no partijas 2617 +

Iepakojums

Pārstrāde	Licencēts saskaņā ar Vācijas Likumu par iepakojumiem (VerpackG), licences numurs DE1618662887322. Lūdzu, nododiet iepakojumu otrreizējai pārstrādei.

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/masken/medizinische-pp-gesichtsmasken/wirocare-loop/

Variants 1

Pārdošanas vienība	2000 Gab./Kartona kaste
Iepakojuma līmenis 1	50 Gab./izsniegšanas kastīte
Minimālais pasūtīšanas daudzums	1 Kartona kaste

Preču numuri

Preces numurs	Krāsa	Izmērs (P x A)	Pielaide
15000409	balti	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000429	zilā krāsā	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000449	dzeltenā krāsā	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000469	rozā krāsā	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000419	zaļa	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000479	melnā krāsā	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm

GTINs

Preces numurs	Unit of Use UDI	Iepakojuma līmenis 1 UDI	Iepakojuma līmenis 2 UDI	Kartona kaste UDI
15000409	4051642004228	4051642025025	----------	4051642525020
15000429	4051642004242	4051642025049	----------	4051642525044
15000449	4051642004259	4051642025148	----------	4051642525143
15000469	4051642004266	4051642025155	----------	4051642525150
15000419	4051642004235	4051642025032	----------	4051642525037
15000479	4051642008776	4051642008769	----------	4051642008752

Izmēru, svara, stiprības un pielaižu skaitliskās vērtības ir uzskatāmas par nominālajām vērtībām un var atšķirties no faktiskajām vērtībām.
Dati ir balstīti uz mūsu jaunākajām zināšanām. Tie negarantē produktu īpašības un nepamato līgumiskas saistības. Lūdziet apstiprināt datus, kas ir vecāki par 2 gadiem.
Ir iespējamas ievades kļūdas un kļūdaina informācija.
Sniegtās produktu datu lapas ir uzņēmuma WIROS Wilfried Rosbach GmbH īpašums. WIROS Wilfried Rosbach GmbH ir visu autortiesību, lietošanas tiesību un produktu datu lapu izmantošanas tiesību īpašnieks. Nav atļauts mainīt produktu datu lapas vai izmantot piktogrammas. Nodrošinātās produktu datu lapas drīkst izmantot tikai saistībā ar oriģinālajiem WIROS produktiem.

Информационен лист за продукта

wiroCARE LOOP

care & serve

МЕДИЦИНСКИ МАСКИ ЗА ЛИЦЕ ТИП II

Нетъкан текстил от полипропилен | 3-слоен | Примки за ушите | Скоба за носа

PREMIUM

Информационен лист за продукта

wiroCARE LOOP

Производител

Фирма + Адрес	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Германия
SRN	DE-MF-000004956
Търговска марка	care & serve®

Упълномощавания

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Швейцария

Описание на продукта

Категория	PREMIUM
Наименование на продукта	care & serve® PREMIUM | wiroCARE LOOP | Медицински маски за лице Тип II Нетъкан текстил от полипропилен | 3-слоен | Примки за ушите | Скоба за носа
Характеристики на продуі	Филтрираща ефективност (BFE) > 99 % 3-слоен Захващане за ушите Скоба за носа

Материал

Материал	Полипропиленов нетъкан флис
Вид на материала	3 слоя Външен слой: PP нетъкан текстил
Тегло на материала	Външни слоеве: ≈ 20 g/m² (± 2 g/m²) Филтриращ медиум: ≈ 22 g/m² (± 2 g/m²)

Употреба

Употреба по предназначение	Медицинска маска за еднократна употреба покрива носа и устата, за да предпази пациентите от заразни микроорганизми и да намали до минимум директното предаване на заразни микроорганизми между персонала и пациентите. Медицинските маски също така са предназначени за носене от пациенти и други лица, за да се намали рискът от разпространение на зарази, особено по време на епидемии и пандемии.
Контакт с хранителни про	Допуска се краткотраен индиректен контакт с хранителни продукти.
Област на приложение	Маски за лице за защита от пренасяне на инфекциозни микроби по време на медицински приложения и лечения, както и в епидемични или пандемични ситуации.
Група на приложение	Употребата в медицинската сфера е ограничена до използване от специалисти със съответното образование. В епидемична и/или пандемична ситуация са подходящи и за непрофесионалисти.
Група пациенти	Маските за лице са подходящи за всички групи пациенти, ако при носене маската приляга добре и не е прекалено голяма или прекалено малка.
Показание	Маски за лице за защита от пренасяне на инфекциозни микроби по време на медицински приложения и лечения, както и в епидемични или пандемични ситуации.
Противопоказание	Няма известни противопоказания.
Указание за употреба	Продукт за еднократна употреба нестерилни
Ограничение	Скобата за нос на маските (маски за лице) е магнитна и не е подходяща в комбинация със силни магнитни устройства, като напр. MRT устройства. Не са подходящи за опаковане и съхранение на хранителни продукти.
Указание	Всички сериозни инциденти във връзка с този продукт трябва да бъдат докладвани на производителя и на отговорните органи.

Информационен лист за продукта

wiroCARE LOOP

Области на приложение	Болница | Дом за възрастни | и др. специализирани кръгове Лекарски практики Индустрия | Фармацевтична индустрия Лаборатория Преработка на хранителни продукти Почистване | Хигиена Козметика | Уелнес | Индустрия за красота
Допълнителна информация за	не съдържа латекс
Указание за здравето	При кожни раздразнения или алергични реакции спрете незабавно употребата и потърсете лекарска помощ. Доколкото е известно съгласно актуалното ниво на техниката, продуктите не съдържат токсични, канцерогенни или мутагенни вещества, ако се използват според предназначението им. Тези продукти не съдържат латексови съставки и се считат за хипоалергенни. Те обаче могат да причинят дразнения при чувствителна кожа. При по-дълго носене вентилацията на кожата може да бъде ограничена, което може да доведе до кожни раздразнения.

Стандарти

CE маркировка	Медицински продукт от клас I съгласно ЕС 2017/745
SRN	DE-MF-000004956
Basis UDI DI	4051642-wiroCARELOOP-EM
	CE маркировка Маркировката CE гарантира свободното движение на продукти и стоки в рамките на Европейскотоикономическо пространство. Обозначеният с маркировка CE продукт съответства на основните изисквания на посочените европейски разпоредби.
EN 14683:2019+AC:2019	Медицински маски за лице – изисквания и методи за изпитване

Тест	Резултат
Бактериална филтриращ мощност (BFE), (%)	> 99%
Разлика в налягането (Pa/cm2)	< 40
Микробиологична чистота (KBE/g)	≤ 30

Type II

Информация

Информация за потребителя

При дишане, говорене, кашляне, кихане и т.н. се освобождават по-малки или по-големи количества капчици секрет от лигавиците в устата и носа. Болшинството сърцевини на частици имат диаметър между 0,5 µm и 12 µm, като особено по-големите от тях могат да съдържат произхождащи от източника на аерозола микроорганизми. Сърцевините на частиците могат след това чрез въздуха да се разпространят до чувствително място, като напр. отворена рана от операция или стерилни уреди.

Медицинските маски за лице, които са предвидени за употреба в операционни помещения и здравни заведения с подобни изисквания, са оформени така, че да защитават цялата работна обкръжаваща среда. Този стандарт описва два типа медицински маски за лице със свързаните с тях степени на защита. Медицинските маски за лице от тип I се използват при пациенти, най-малкото за да се намали риска от разпространение на инфекцията, особено в епидемични или пандемични ситуации. Маските от тип II по принцип са предвидени за употреба от медицински специализиран персонал в операционно помещение или други медицински заведения с подобни изисквания.

Специален случай, който също се разглежда от европейското законодателство за медицински продукти, е този, в който носещото лице иска да се предпази от пръски на вероятно замърсени течности.

Ако употребата по предназначение на маската се състои в това да защитава носещото лице от инфекциозни микроби (бактерии, вируси или гъби), е подходящо използването на приспособление за респираторна защита в съответствие с директива (89/686/ЕИО), респ. директива (ЕС) 2016/425 за личните предпазни средства (ЛПС). Изискванията за ефективността на уредите за респираторна защита спадат в областта на приложение на EN 149.

Осигурената от една маска степен на ефективност зависи от множество фактори, като напр. филтриращата ефективност, качеството на материала и поставянето на маската върху лицето на носещото лице. Различните оформления са подходящи за различни области на приложение, като внимателният избор на маската поради това е важен, за да се получи желаният резултат.

Филтриращата способност на материалите на маската може да се различава в зависимост от филтриращите вещества. Поставянето на маската се различава значително между онези маски, които се държат на място чрез ленти за ушите зад ушите на носещото лице, и онези с ленти около главата и щипка за нос, която може да се оформи според носа на носещото лице.

Обичайно е характеристиките на ефективността на маската да бъдат установявани чрез ин-витро проверки на материала, от който е произведена маската. Все пак е важно да спазвате внимателно начина на поставяне на маската, когато една маска е избрана за определено приложение.

Друг фактор, който трябва да се вземе под внимание, е способността на маската да абсорбира влагата от издишвания въздух и в резултат на това да запази своята ефективност за по-продължителен период от време. Напредналите оформления запазват лесно своята ефективност дори за повече от продължителността на много дълги операции, докато по-малко напредналите са предвидени само за кратки операции.

Тъй като използваните маски се считат за силно замърсени е задължително

- носещото лице да не докосва корпуса на маската с пръсти/ръце,
- след сваляне на маската ръцете да бъдат дезинфекцирани (пълна дезинфекция на ръцете),
- маската да се носи върху носа и устата; маската в никой момент не трябва да виси около врата на носещото лице и
- използвана маска, ако повече не е необходима или бъде свалена между два процеса, трябва да бъде изхвърлена; ако има по-нататъшна необходимост от защита, трябва да бъде поставена нова маска.

VO (EU) 2023/988	Регламент (ЕС) № 2023/988 относно общата безопасност на продуктите
VO (EG) 1935/2004	Разпоредба за материали и предмети от синтетичен материал, които са предназначени за контакт с хранителни продукти
VO (EU) 10/2011	Разпоредба за материали и предмети от пластмаса, които са предназначени за контакт с хранителни продукти

Приложение

Инструкция за употреба

Преди употреба

Уверете се, че сте избрали подходящото за Вашите нужди и области на приложение изделие. Моля, не носете медицински маски за лице за еднократна употреба, ако са дефектни или вече са били използвани. Медицинските маски за лице за еднократна употреба са предвидени за краткотрайна употреба. В медицинската област използването е ограничено до един пациент. Обърнете внимание на информацията за потребителя в Приложение A от EN 14683:2019+AC:2019.

Начин на работа

Поставяйте маската само с измити ръце. Не докосвайте лицето си, когато поставяте маска. Докосвайте маската само за връзките/примките за фиксиране зад ушите и от външната страна. Не докосвайте вътрешната страна на маската. Маските трябва да покриват носа и устата и да прилягат толкова плътно, че да може да излиза възможно най-малко въздух отстрани, отгоре или отдолу. Регулирайте металната скоба на носа.

Моля, обърнете внимание на това, че маската има стандартен размер. В зависимост от големината, формата на лицето или главата, примките за фиксиране зад ушите евентуално трябва да бъдат регулирани по дължина напр. чрез възли, за да се постигне оптимално прилягане на маската.

Хората, които носят очила, трябва да ги поставят отново най-накрая. Ако очилата Ви се замъгляват при носене, проверете прилягането на маската или обработете очилата с агенти против замъгляване. По време на носене маската не трябва да се докосва. Незабавно сменяйте дефектната или замърсена маска с неповредена и чиста. Използваните маски са силно замърсени и трябва да се изхвърлят по съответния начин. След докосване/сваляне на маската ръцете трябва да се дезинфекцират напълно. При замърсяване или повреда маската трябва да се свали и изхвърли по съответния начин.

Информационен лист за продукта

wiroCARE LOOP

Указание за безопасност	Съобразно нашия анализ на риска съгласно EN ISO 14971:2019 + A11:2021 не са необходими допълнителни указания за безопасност за този продукт.
Изхвърляне	Неизползвани и незамърсени продукти могат да бъдат изгорени по екологосъобразен начин или предадени в пункт за отпадъци. Замърсени продукти трябва да бъдат изхвърлени съгласно важащите национални закони и предписания в зависимост от вида на замърсяването.
Срок на годност	5 години от датата на производство, ако не са използвани и при правилно съхранение.
Съхранение	Пазете от слънчево лъчение. Съхранявайте на сухо място. Неправилно съхранение може да доведе до намаляване на срока на годност.
Обратна проследимост	Отнесена към партидите обратна проследимост от определянето на нуждата до излизането от склада. Информационен лист за продукта Версия 2 важи от партида 2617 +

Опаковка

Рециклиране	Лицензирани съгласно Закона за опаковките VerpackG, номер на лиценз DE1618662887322. Моля, предайте опаковката за рециклиране.

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/masken/medizinische-pp-gesichtsmasken/wirocare-loop/

Вариант 1

Продажна единица	2000 броя/Кашон
Ниво на опаковката 1	50 броя/Дозираща кутия
Минимално количество за поръчка	1 Кашон

Каталожни номера

Номер на артикул	Цвят	Размер (Ш x В)	Допуск
15000409	бяло	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000429	сини	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000449	жълти	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000469	розови	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000419	зелен	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000479	черни	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm

GTINs

Номер на артикул	Unit of Use UDI	Плоска опаковка 1 UDI	Плоска опаковка 2 UDI	Кашон UDI
15000409	4051642004228	4051642025025	----------	4051642525020
15000429	4051642004242	4051642025049	----------	4051642525044
15000449	4051642004259	4051642025148	----------	4051642525143
15000469	4051642004266	4051642025155	----------	4051642525150
15000419	4051642004235	4051642025032	----------	4051642525037
15000479	4051642008776	4051642008769	----------	4051642008752

Цифровите данни за размерите, теглата, дебелините и допуските трябва да се разбират като зададени стойности и могат да се различават.
Данните се базират на текущото ниво на нашите знания. Те не представляват гаранция за продуктови характеристики и не обосновават договорно правно разбиране. Моля, поискайте повторно потвърждение на данни, които са по-стари от 2 години.
Не се поема отговорност за печатни грешки.
Предоставените на разположение продуктови спецификации са собственост на фирма WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Фирма WIROS Wilfried Rosbach GmbH е собственик на всички авторски права и права за употреба и експлоатация на продуктовите спецификации. Промяна на продуктовите спецификации или използване на пиктограмите не са разрешени. Предоставените на разположение продуктови спецификации могат да се използват само във връзка с оригиналните продукти на фирма WIROS.

Технічний лист

wiroCARE LOOP

МЕДИЧНІ МАСКИ ДЛЯ ОБЛИЧЧЯ З ТИП II

Поліпропіленовий спанбонд | 3-шаровий | вушні петлі | дужка на переніссі

PREMIUM

Технічний лист

wiroCARE LOOP

Виробник

Фірма + Адреса	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Німеччина
SRN	DE-MF-000004956
Торговельна марка	care & serve®

Повноваження

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Швейцарія

Опис продукту

Категорія	PREMIUM
Найменування продукту	care & serve® PREMIUM | wiroCARE LOOP | Медичні маски для обличчя з тип II Поліпропіленовий спанбонд | 3-шаровий | вушні петлі | дужка на переніссі
Властивості продукту	Ефективність фільтра (BFE)> 99% 3-шаровий вушні петлі затиск для носа

Матеріал

Матеріал	Поліпропіленовий спанбонд
структура матеріалу	3 шари Зовнішній шар: ПП спанбонд
Вага матеріалу	Зовнішні шари: ≈ 20 г/м² (± 2 г/м2) Фільтрувальний матеріал: ≈ 22 г/м² (± 2 г/м²)

Використання

Призначення	Медична одноразова маска, що закриває рот і ніс, для захисту пацієнтів від інфекційних мікроорганізмів і мінімізації прямої передачі інфекційних мікроорганізмів між персоналом і пацієнтами. Медичні маски також можна використовувати для носіння пацієнтами та іншими особами, щоб знизити ризик поширення інфекції, особливо під час епідемії або пандемії.
Контакт з харчовими про	Припустимий короткочасний непрямий контакт з харчовими продуктами.
Сфера застосування	Маски для обличчя для захисту від передачі інфекційних мікроорганізмів під час медичного застосування і лікування, а також в ситуації епідемії або пандемії.
Група застосування	Використання у медичній сфері дозволене лише фахівцям з відповідною освітою. У епідемічній та/або пандемічній ситуації також підходить для неспеціалістів.
Група пацієнтів	Маски для обличчя підходять для всіх груп пацієнтів, якщо тільки маска добре сидить на обличчі і не завелика або замала
Показання	Маски для обличчя для захисту від передачі інфекційних мікроорганізмів під час медичного застосування і лікування, а також в ситуації епідемії або пандемії.
Протипоказання	Невідомі протипоказання.
Інструкція щодо використання	Виріб одноразового використання не стерильний
Обмеження	Затиск для перенісся у масок (масок для обличчя) є магнітним і не підходить для використання поблизу пристроїв з сильним магнітним полем, наприклад, пристроїв МРТ. Не придатні для пакування та зберігання харчових продуктів.

wiroCARE LOOP

Примітка	Про всі серйозні випадки, пов'язані з цим продуктом, необхідно повідомляти виробника та відповідальні органи.
Галузі застосування	Лікарня | Будинок пристарілих | в тому числі групи фахівців Лікарські практики Промисловість | Фармацевтична промисловість Лабораторії Харчова промисловість Прибирання | Гігієна Косметика | Велнес | Індустрія краси
Інформація про добавки до матеріалу	без латексу
Вказівка щодо охорони зд	При подразненні шкіри або алергічних реакціях негайно припинити використання та звернутися за консультацією лікаря. Наскільки відомо з сучасного рівня техніки, продукція не містить жодних токсичних, канцерогенних або мутагенних речовин, якщо вона використовується відповідно до свого призначення. Ці вироби не містять латексні компоненти та вважаються гіпоалергенними. Проте у випадку чутливої шкіри вони можуть викликати подразнення. При тривалому носінні може обмежуватися вентиляція шкіри, що спричиняє подразнення шкіри.

Стандарти

CE-маркування	Медичний виріб класу I відповідно до EU 2017/745
SRN	DE-MF-000004956
Basis UDI DI	4051642-wiroCARELOOP-EM
	CE-маркування Маркування CE гарантує вільний обіг виробів та товарів у межах Європейської економічної спільноти. Виріб з маркуванням CE відповідає основним вимогам зазначених європейських розпоряджень.
EN 14683:2019+AC:2019	Медичні маски для обличчя - вимоги і методи випробувань

Тест	Результат
Ефективність бактеріальної фільтрації (BFE), (%)	> 99%
Різниця тисків (Па/см2)	< 40
Мікробіологічна чистота (КУО/г)	≤ 30

Type II

Інформація

Інформація для користувача
При диханні, розмові, кашлі, чханні тощо зі слизових оболонок рота і носа виділяється менша або більша кількість крапель секрету. Діаметр більшості з частинок становить від 0,5 мкм до 12 мкм, і особливо більші з них можуть містити мікроорганізми, які виходять із джерела розпилення. Потім частинки можуть поширюватися у повітрі, потрапляючи в чутливі місця, такі як відкриті хірургічні рани або стерильне обладнання.
Медичні захисні маски для обличчя, призначені для використання в операційних і медичних кабінетах з аналогічними вимогами, сконструйовані таким чином, щоб захистити весь робочий простір. Цей стандарт описує два типи захисних медичних масок для обличчя з відповідними рівнями захисту. Медичні маски для обличчя типу I використовуються для пацієнтів, щоб щонайменше знизити ризик поширення інфекції, особливо в ситуаціях епідемії або пандемії. Маски типу II в принципі призначені для використання медичними фахівцями в операційних та інших медичних закладах з аналогічними вимогами.
Особливий випадок, який також розглядається в європейському законодавстві, що стосується медичних виробів, - це коли користувач бажає захистити себе від бризок потенційно інфікованих рідин.
Якщо використання маски за призначенням полягає в захисті користувача від інфекційних мікробів (бактерій, вірусів або грибків), слід використовувати респіраторний захисний пристрій згідно з Директивою (89/686 / EEC) або Регламентом (ЄС) 2016/425 щодо засобів індивідуального захисту (ЗІЗ). Вимоги до характеристик дихального пристрою підпадають під дію стандарту EN 149.
Ступінь ефективності маски залежить від ряду факторів, таких як характеристики фільтрування, якість матеріалу і прилягання маски до обличчя користувача. Для різних цілей підходять різні конструкції, тому для досягнення бажаного результату важливо ретельно підібрати маску.
Фільтрувальна здатність матеріалів маски може відрізнятися в залежності від фільтрувального середовища. Маски можуть значно відрізнятися одна від одної за способом кріплення, наприклад, такі які кріпляться стрічками за вухами користувача, і такі, які тримаються зав'язками навколо голови і мають затиск для перенісся, який формується на переніссі користувача.
Зазвичай показники ефективності маски визначають шляхом випробувань матеріалу, з якого виготовлена маска, в штучному середовищі. При виборі маски для конкретного застосування важливо також ретельно врахувати кріплення маски.
Ще один фактор, який необхідно враховувати, – це здатність маски вбирати вологу з повітря, що видихається, зберігаючи таким чином свої характеристики протягом більш тривалого періоду часу. Найбільш просунуті конструкції впевнено зберігають свою ефективність навіть при дуже тривалих операціях, в той час як менш досконалі конструкції призначені тільки для короткострокових процедур.
Оскільки використані маски вважаються сильно забрудненими, необхідно, щоб користувач
- не торкався пальцями / руками до основи маски,
- щоб після зняття маски продезінфікував руки (повна дезінфекція рук),
- одягав маску на ніс і рот; маска ні в якому разі не повинна висіти на шиї користувача, та
- викинув використану маску, якщо вона більше не потрібна або між процедурами, якщо залишається необхідність в захисті, слід надіти нову маску.

VO (EU) 2023/988	Регламент (ЄС) № 2023/988 про загальну безпеку виробу
VO (EG) 1935/2004	Розпорядження щодо матеріалів та виробів з пластмас, призначених для контакту з харчовими продуктами
VO (EU) 10/2011	Розпорядження щодо матеріалів та виробів з пластмас, призначених для контакту з харчовими продуктами

Використання

Інструкція з використання

Перед використанням
Переконайтесь, що обрали правильний продукт для своїх потреб та областей застосування. Не носіть одноразову маску для захисту обличчя, якщо у неї є дефекти або її вже використовували. Медична одноразова маска для захисту обличчя призначена для короткочасного використання. У медичній сфері використання обмежене одним пацієнтом/однією пацієнткою. Враховуйте, будь ласка, інформацію щодо застосування у Додатку A EN 14683:2019+AC:2019.

Застосування
Надягайте маску лише помитими руками. При одяганні маски не торкайтеся обличчя. Торкайтеся лише поворозок / завушних петель та зовнішньої сторони маски. Не торкайтеся внутрішньої сторони маски. Маски повинні закривати ніс та рот і прилягати достатньо щільно, щоб якомога менше повітря могло виходити збоку, вгорі або знизу. Скоригуйте дужку на носі відповідним чином.
Враховуйте, будь ласка, що маска має єдиний розмір. Залежно від зросту, форми обличчя та голови необхідно при потребі коригувати довжину вушних петель, наприклад вузликами, щоб досягти оптимального розташування маски.
Люди, які носять окуляри, лише наприкінці надягають окуляри. Якщо при носінні окуляри пітніють, перевірте положення маски або обробіть свої окуляри спеціальним засобом від запотівання. Під час носіння не можна торкатися маски. Негайно міняйте пошкоджену або забруднену маску на цілу та чисту. Використані маски сильно забруднені і їх слід належним чином утилізувати. Після торкання / знімання маски необхідно повністю дезінфікувати руки. При забруднені або пошкоджені маску слід зняти та утилізувати належним чином.

Інструкція з безпеки

Відповідно до нашого аналізу ризиків за EN ISO 14971:2019 + A11:2021 для цього виробу не потрібні додаткові вказівки з техніки безпеки.

wiroCARE LOOP

Утилізація	Невикористані та незабруднені вироби можна спалювати екологічно безпечним чином або утилізувати в місцях для збору сміття. Забруднені вироби слід утилізувати відповідно до чинного національного законодавства та нормативно-правових актів, в залежності від типу забруднення.
Термін служби	5 років з дати виготовлення, якщо вони не використовуються та правильно зберігаються.
Зберігання	Захищати від сонячних променів. Зберігати в сухому місці. Неправильне зберігання може призвести до зниження терміну служби.
Простежуваність	Простежуваність партії від визначення потреб аж до виходу зі складу. Технічний лист Версія 2 дійсний з партії 2617 +

Упаковка

Переробка	Ліцензовано згідно Закону про упаковку, номер ліцензії DE1618662887322. Будь ласка, поверніть упаковку для переробки.

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/masken/medizinische-pp-gesichtsmasken/wirocare-loop/

Варіант 1

Торгова одиниця	2000 штук/Коробка
Рівень упаковки 1	50 штук/коробка диспенсера
Мінімальна кількість замовлення	1 Коробка

Номери артикулу

Номер артикулу	Колір	Розмір (Ш x В)	Допустиме відхилення
15000409	білий	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000429	синій	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000449	жовтий	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000469	рожевий	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000419	зелений	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000479	чорний	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm

GTINs

Номер артикулу	Unit of Use UDI	Рівень упаковки 1 UDI	Рівень упаковки 2 UDI	Коробка UDI
15000409	4051642004228	4051642025025	----------	4051642525020
15000429	4051642004242	4051642025049	----------	4051642525044
15000449	4051642004259	4051642025148	----------	4051642525143
15000469	4051642004266	4051642025155	----------	4051642525150
15000419	4051642004235	4051642025032	----------	4051642525037
15000479	4051642008776	4051642008769	----------	4051642008752

Цифрові дані розмірів, ваги, товщини та допустимих відхилень слід розуміти як номінальні величини, що можуть відрізнятися.
Дані базуються на поточному стані наших знань. Вони не є гарантованим запевненням щодо характеристик товару і не створюють договірного правового розуміння. Необхідно повторно засвідчити інформацію, якій більше ніж 2 роки.
Можливі друкарські та інші помилки.
Надані технічні паспорти продукту є власністю компанії WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Компанія WIROS Wilfried Rosbach GmbH є власником усіх авторських прав, прав на використання та реалізацію технічних паспортів продукту. Не дозволяється змінювати технічні паспорти продукту або використовувати піктограми. Надані технічні паспорти продукту дозволяється використовувати лише у зв'язку з оригінальними продуктами WIROS.

Toote teabeleht

wiroCARE LOOP

MEDITSIINILISED NÄOMASKID TÜÜP II

Polüpropüleenist kootud lausriie | 3-kihiline | kõrvaaasad | ninaklamber

PREMIUM

Toote teabeleht

wiroCARE LOOP

Tootja

Ettevõte + Aadress:	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Saksamaa
SRN	DE-MF-000004956
Kaubamärk	care & serve®

Volitused

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Šveits

Tootekirjeldus

Kategooria	PREMIUM
Toote nimetus	care & serve® PREMIUM | wiroCARE LOOP | Meditsiinilised näomaskid Tüüp II Polüpropüleenist kootud lausriie | 3-kihiline | kõrvaaasad | ninaklamber
Toote omadused	Filtri jõudlus (BFE) > 99 % 3-kihiline Kõrva-aasad Ninaklamber

Materjal:

Materjal:	Orienteerimata polüetüleenkiududest riie
Materjali struktuur	3 kihti Välimine kiht: PP-kiududest lausriie
Materjali kaal	Välimised kihid: ≈ 20 g/m² (± 2 g/m²) Filtreeriv keskkond: ≈ 22 g/m² (± 2 g/m²)

Kasutamine

Kasutusotstarve	Ühekordselt kasutatavad meditsiinilised näomaskid nina ja suu katmiseks, mis on ette nähtud patsientide kaitsmiseks nakkuslike mikroobide eest ning nakkuslike mikroobide otsese ülekandumise minimeerimiseks patsiendi ja töötaja vahel. Patsiendid ja muud inimesed võivad meditsiinilisi näomaske kanda ka nakkuste leviku ohu vähendamiseks, eriti epideemia või pandeemia korral.
Kokkupuude toiduainetega	Lühiajaline kaudne kokkupuude toiduainetega on lubatud.
Rakendusvaldkond	Näomaskid nakkuslike mikroobide ülekandumise vastu meditsiiniliste rakenduste ja protseduuride ajal ning epideemia või pandeemia olukordades.
Rakendamisrühm	Meditsiinivaldkonnas kasutamine on lubatud ainult vastava koolitusega spetsialistidele. Epideemia ja/või pandeemia olukorras sobib kasutamiseks ka tavakasutajatele.
Patsientide rühm	Näomaskid sobivad kõikide patsiendigruppide jaoks, kui mask istub kandmisel hästi ega ole liiga suur või liiga väike.
Näidustus	Näomaskid nakkuslike mikroobide ülekandumise vastu meditsiiniliste rakenduste ja protseduuride ajal ning epideemia või pandeemia olukordades.
Vastunäidustus	Puuduvad teadaolevad vastunäidustused.
Kasutusjuhis	Ühekordselt kasutatav toode mittesteriilne
Piirangud	Maskide (näomaskide) ninaklamber on magnetiline ja ei sobi kasutamiseks kombinatsioonis tugevalt magnetiliste seadmetega, nagu nt magnetresonantstomograafia (MRT) seadmetega. Ei sobi toiduainete pakkimiseks ega hoiustamiseks.
Märkus	Kõigist selle tootega otseselt seotud tõsistest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja vastutavaid ametiasutusi.

Toote teabeleht

wiroCARE LOOP

Kasutusvaldkonnad	Haigla | vanadekodu | jt erialased ringkonnad Arstipraksised Tööstus | farmaatsiatööstus Labor Toiduainetööstus Puhastus | hügieen Kosmeetika | heaolu | ilutööstus
Lisateave materjali kohta	ei sisalda lateksit
Tervisega seotud märkus	Nahaärrituste või allergiliste reaktsioonide korral lõpetage kohe kasutamine ja küsige arstilt nõu. Praeguse tehnika taseme kohaselt ei sisalda tooted toksilisi, kantserogeenseid ega mutageenseid aineid, kui neid kasutatakse otstarbe kohaselt. Need tooted ei sisalda lateksi osi ja on hüpoallergeensed. Tundliku naha korral võivad need põhjustada ärritust. Pikemaajalise kandmise korral võib naha õhuvarustus olla pärsitud, mis võib tekitada nahaärritust.

Standardid

CE-märgistus	Klass I meditsiinitooted vastavalt määrusele EL 2017/745
SRN	DE-MF-000004956
Basis UDI DI	4051642-wiroCARELOOP-EM
	CE-märgistus CE-märgis garanteerib toodete ja kaupade vaba liikumise Euroopa

EN 14683:2019+AC:2019

Meditsiinilised näomaskid – nõuded ja katsemeetodid

Type II

Katse	Tulemus
Bakteriaalse filtri jõudlus (BFE), (%)	> 99%
Rõhu erinevus (Pa/cm²)	< 40
Mikrobioloogiline puhtus (KBE/g)	≤ 30

Teave

Kasutaja teave

Hingamisel, rääkimisel, aevastamisel, nuuskamisel jne vabastatakse suus ja ninas väiksemal või suuremal määral sekreedi osakesi. Enamik osakeste tuumi on läbimõõduga 0,5 µm kuni 12 µm ja eriti suuremad neist võivad sisaldada aerosooli allikast pärinevaid mikroorganisme. Osakeste tuumad võivad selle tagajärjel kanduda õhu kaudu vastuvõtlikku kohta, nagu lahtine operatsioonihaav või steriilsed riistad.

Meditsiinilised näomaskid, mis on mõeldud kasutamiseks operatsiooniruumides ja sarnaste nõuetega tervishoiuasutustes, on välja töötatud selliselt, et kaitsevad kogu tööpiirkonda. See norm kirjeldab kahte tüüpi meditsiinilisi kaitsemaske ning nendega seotud kaitseastmeid. Tüüp I meditsiinilisi maske kasutatakse patsientidel, et vähemalt vähendada infektsiooni leviku ohtu, eriti epideemia või pandeemia olukordades. Tüüp II maskid on mõeldud kasutamiseks erialase pädevusega meditsiinipersonali jaoks operatsioonisaalis või muudes meditsiinilistes rajatistes, kus kehtivad sarnased nõuded.

Erijuhtum, mida kirjeldatakse ka Euroopa meditsiinitoodete seadustes, on see, kui kandja soovib end kaitsta võimalike saastunud vedelike pritsmete eest.

Kui maski otstarbekohane kasutamine seisneb selles, et kaitsta kandjat nakkuslike pisikute eest (bakterid, viirused või seened), on kohane kasutada hingamiskaitset, mis vastab isikukaitsevarustust (PSA) käsitleva direktiivi (89/686/EMÜ) või määruse (EL) 2016/425 nõuetele. Hingamiskaitsevahendite tõhususe nõuded on reguleeritud standardiga EN 149.

Maski tõhususe aste oleneb mitmetest teguritest, nagu filtri võimsus, materjali kvaliteet ning filtri istuvus kandja näol. Erinevad mudelid sobivad erinevate kasutusvaldkondade jaoks ning seetõttu on oluline maski hoolikas valimine, et saavutada soovitud tulemust.

Maskimaterjalide filtreerimisvõime võib olla erinev, olenevalt filtrimeediumist. Maskide istuvus on oluliselt erinev, olenevalt sellest, kas mask kinnitatakse kõrvapaelte abil kandja kõrvade taha või paelte abil kuklal ja ninaklambri abil, mida saab kandja ninakuju järgi vormida.

Tavaliselt määratakse maski tõhusus kindlaks materjali in-vitro katsete abil, millest mask on valmistatud. Maski valimisel teatud kasutusotstarbe jaoks on oluline jälgida hoolikalt ka maski istuvust näol.

Veel üks tegur, mida tuleb silmas pidada, on maski võime absorbeerida niiskust väljahingatavast õhust ja säilitada seeläbi kaitse tõhusust pikema perioodi jooksul. Kõrgtasemel mudelid säilitavad kaitse tõhususe hõlpsalt isegi väga pikkade operatsioonide jooksul, samas kui kehvemad on ette nähtud ainult lühikeste protseduuride jaoks.

Kuna kasutatud maske käsitletakse tugevalt saastatuna, tuleb tingimata tagada järgmist:

- kandja ei puuduta maski sõrmede/kätega,
- pärast maski mahavõtmist desinfitseeritakse käsi (täielik käte desinfitseerimine),
- maski kantakse nina ja suu peal; mask ei ripu kunagi kandja kaela ümber; ja
- kasutatud mask, mida enam ei vajata või mis kahe protseduuri vahel ära võetakse, tuleb ära visata; kui on vajalik edasine kaitse, tuleb uus mask ette panna.

wiroCARE LOOP

VO (EU) 2023/988	ELi direktiiv nr 2023/988 üldise tooteohutuse kohta
VO (EG) 1935/2004	Määrus toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastikmaterjalide ja -esemete kohta
VO (EU) 10/2011	Määrus toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastikmaterjalide ja -esemete kohta

Kasutamine

Kasutusjuhend	Enne kasutamist Veenduge, et olete valinud teie vajaduste ja kasutusotstarbe jaoks sobiliku toote. Ärge kandke ühekordselt kasutatavat näomaski juhul, kui see on kahjustatud või kui seda on juba kantud. Ühekordsed meditsiinilised maskid on mõeldud lühiajaliseks kasutamiseks. Meditsiinivaldkonnas on kasutamine piiratud ühe patsiendiga. Järgige kasutajateavet standardi EN 14683:2019+AC:2019 lisas A. Käsitsemine Paigaldage mask vaid pestud kätega. Ärge puudutage maski pealepanemisel nägu. Puudutage maski ainult paeltest/kõrva-aasadest ja välisküljelt. Ärge puudutage maski sisekülge. Mask peab katma nina ja suud ning olema paigaldatud nii tihedalt, et õhk ülevalt, alt ega küljelt sisse ei pääseks. Sobitage metallist ninaklamber nina kujuga. Pange tähele, et maskil on üks suurus. Olenevalt suurusest, näo- või peakujust võib olla vajalik kõrvasangade pikkuse reguleerimine nt sõlmede abil, et saavutada maski optimaalne sobivus. Prillikandjad panevad prillid alles lõpus uuesti ette. Kui prillid muutuvad kandmisel uduseks, kontrollige maski asendit või töödelge prille uduvastase vahendiga. Maski ei tohi kandmise ajal puudutada. Vahetage kahjustatud või määrdunud mask kohe uue terve ja puhta maski vastu välja. Kasutatud maskid on väga saastunud ja need tuleb nõuetekohaselt utiliseerida. Pärast maski katsumist/eemaldamist tuleb käed täielikult desinfitseerida. Kui mask on määrdunud või kahjustunud, võtke see eest ja utiliseerige nõuetekohaselt.
Ohutusjuhis	Meie riskianalüüsi kohaselt, mis tehti standardi EN ISO 14971:2019 + A11:2021 järgi, ei ole selle toote jaoks vaja rohkem lisaohutusjuhiseid.
Kasutusest kõrvaldamine	Kasutamata ja saastumata tooted võib põletada keskkonnasõbralikult või ladestada prügilasse. Saastunud tooted tuleb olenevalt saastumisviisist kõrvaldada vastavalt kehtivatele riiklikele seadustele ja määrustele.
Säilivus	5 Viis aastat alates tootekuupäevast, kui on kasutamata ja õigesti hoiustatud.
Hoiustamine	Kaitsta päikesekiirguse eest. Hoiustada kuivas keskkonnas. Mittevastav hoiustamine võib vähendada säilivust.
Jälgitavus	Partiipõhine jälgitavus alates vajaduste hindamisest kuni laost väljaminekuni. Toote teabeleht Versioon 2 Kehtib alates partiist 2617 +

Pakendamine

Taaskasutus	Litsentseeritud vastavalt Saksa pakendiseadusele, litsentsinumber DE1618662887322. Palun viige pakend taaskasutusse.

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/masken/medizinische-pp-gesichtsmasken/wirocare-loop/

Variant 1

Müügiühik	2000 Tk/Kartong
Pakkimistasand 1	50 Tk/Jaoturkarp
Tellimuse miinimumkogus	1 Kartong

Toote teabeleht

wiroCARE LOOP

Toote number	Tootenumber	Värvus	Suurus (L x K)	Hälve
	15000409	valge	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
	15000429	sinine	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
	15000449	kollane	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
	15000469	roosa	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
	15000419	roheline	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
	15000479	must	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm

GTINs	Tootenumber	Unit of Use UDI	Pakkimistasand 1 UDI	Pakkimistasand 2 UDI	Kartong UDI
	15000409	4051642004228	4051642025025	----------	4051642525020
	15000429	4051642004242	4051642025049	----------	4051642525044
	15000449	4051642004259	4051642025148	----------	4051642525143
	15000469	4051642004266	4051642025155	----------	4051642525150
	15000419	4051642004235	4051642025032	----------	4051642525037
	15000479	4051642008776	4051642008769	----------	4051642008752

Mõõtmeid, raskust, tugevust ja hälbeid iseloomustavad arvandmed on sihtväärtused ja võivad erineda.
Andmed tuginevad meie praegustele teadmistele. Need ei taga tooteomaduste üldhinnangut ega põhjenda lepingujärgset õigust. Laske üle kahe aasta vanused andmed uuesti kinnitada.
Sisestusvead ja vead on reserveeritud.
Esitatud toote andmelehed on ettevõtte WIROS Wilfried Rosbach GmbH omand. WIROS Wilfried Rosbach GmbH on toote andmelehtede kõikide autori- ja kasutusõiguste omanik. Toote andmelehti pole lubatud muuta ega piktogramme kasutada. Esitatud toote andmelehti tohib kasutada ainult koos ettevõtte WIROS originaaltoodetega.

Tuotetietolehti

wiroCARE LOOP

LÄÄKETIETEELLISET KASVOMASKIT TYYPPI II

Polypropeenikehruukuitukangas | 3-kerroksinen | Korvalenkit | Nenäkaari

PREMIUM

Tuotetietolehti

wiroCARE LOOP

Valmistaja

Yritys + Osoite	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Saksa
SRN	DE-MF-000004956
Tavaramerkki	care & serve®

Valtuutukset

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Sveitsi

Tuotekuvaus

Kategoria	PREMIUM
Tuotenimike	care & serve® PREMIUM | wiroCARE LOOP | Lääketieteelliset kasvomaskit Tyyppi II Polypropeenikehruukuitukangas | 3-kerroksinen | Korvalenkit | Nenäkaari
Tuotteen ominaisuudet	Suodatustehokkuus (BFE) > 99 % 3-kerroksinen Korvalenkit Nenäkaari

Materiaali

Materiaali	PP-kuitu
materiaalin rakenne	3 kerrosta Ulkokerros: PP-kehruukuitukangas
Materiaalin paino	Ulkokerrokset: ≈ 20 g/m² (± 2 g/m²) Suodatinmateriaali: ≈ 22 g/m² (± 2 g/m²)

Käyttö

Käyttötarkoitus	Suun ja nenän peittävä lääketieteellinen kertakäyttöinen kasvomaski suojaamaan potilaita tarttuvilta taudinaiheuttajilta ja minimoimaan tarttuvien taudinaiheuttajien leviäminen henkilökunnan ja potilaiden välillä. Lääketieteellisiä kasvomaskeja voidaan käyttää myös potilailla ja muilla henkilöillä infektioiden leviämisriskin vähentämiseksi erityisesti epidemia- tai pandemiatilanteissa.
Elintarvikekosketus	Lyhytaikainen, epäsuora kosketus elintarvikkeiden kanssa on sallittu.
Käyttöalue	Kasvomaskit suojaamaan tarttuvien taudinaiheuttajien siirtymiseltä lääketieteellisten toimenpiteiden ja hoitojen aikana sekä epidemia- tai pandemiatilanteissa.
Käyttöryhmä	Käyttö lääketieteen alalla on rajoitettu asianmukaisesti koulutetuille ammattilaisille. Sopii myös ei-ammattilaisille epidemia- ja/tai pandemiatilanteessa.
Potilasryhmä	Kasvomaskit soveltuvat kaikille potilasryhmille, mikäli maski istuu käytettäessä hyvin eikä ole liian suuri tai liian pieni.
Indikaatiot	Kasvomaskit suojaamaan tarttuvien taudinaiheuttajien siirtymiseltä lääketieteellisten toimenpiteiden ja hoitojen aikana sekä epidemia- tai pandemiatilanteissa.
Vasta-aiheet	Ei tunnettuja vasta-aiheita.
Käyttöohje	Kertakäyttötuote Ei steriili
Rajoitukset	Maskin (kasvomaskin) nenäkaari on magneettinen eikä sitä saa käyttää voimakkaiden magneettisten laitteiden, kuten esim. MRT-laitteiden yhteydessä. Ei sovellu elintarvikkeiden pakkaamiseen ja varastointiin.
Ohje	Kaikista vakavista tapahtumista, jotka liittyvät suoraan tähän tuotteeseen, on ilmoitettava valmistajalle ja vastuuviranomaisille.

Tuotetietolehti

wiroCARE LOOP

Käyttöalueet	Sairaalat | Vanhainkodit | Muut alan yritykset Lääkäriasemat Teollisuus | Lääketeollisuus Laboratoriot Elintarvikkeiden jalostus Puhdistus | Hygienia Kosmetiikka | Hyvinvointi | Kauneusteollisuus
Materiaalin lisätiedot	Lateksiton
Terveyteen liittyviä tietoja	Ihoärsytysten tai allergisten reaktioiden tapauksessa lopeta käyttö heti ja neuvottele lääkärisi kanssa. Sikäli kuin tekniikan uusimman tason mukaan tiedetään, tuotteet eivät sisällä myrkyllisiä, karsinogeenisia tai mutageenisia aineita, jos niitä käytetään käyttötarkoituksen mukaisesti. Nämä tuotteet eivät sisällä lateksiainesosia, ja ne ovat hypoallergeenisia. Ne voivat kuitenkin aiheuttaa ärsytyksiä herkällä iholla. Pitkään käytettäessä ihon ilmanvaihto voi rajoittua, mikä voi johtaa ihoärsytyksiin.

Standardit

CE-merkintä	Asetuksen EU 2017/745 mukainen lääkinnällinen tuote
SRN	DE-MF-000004956
Basis UDI DI	4051642-wiroCARELOOP-EM
	CE-merkintä CE-merkintä takaa tuotteiden ja tavaroiden vapaan liikkuvuuden Euroopan yhteisössä. CE-merkitty tuote täyttää sovellettavien eurooppalaisten määräysten perusvaatimukset.

EN 14683:2019+AC:2019 — Lääketieteelliset kasvomaskit – vaatimukset ja testimenetelmät — Type II

Testi	Tulos
Bakteereiden suodatustehokkuus (BFE), (%)	> 99%
Paine-ero (Pa/cm2)	< 40
Mikrobiologinen puhtaus (cfu/g)	≤ 30

Tiedot

	Käyttäjätiedot Hengittäessä, puhuessa, yskiessä, aivastaessa jne., suun ja nenän limakalvoilta vapautuu pienempiä tai suurempia määriä eritepisaroita. Suurin osa hiukkasytimistä on halkaisijaltaan 0,5 µm ja 12 µm, ja erityisesti suuremmat ytimet voivat sisältää aerosolilähteestä peräisin olevia mikro-organismeja. Tämän seurauksena hiukkasten ytimet voivat ilmassa levitä herkille alueille, kuten avoimeen leikkaushaavaan tai steriileihin laitteisiin. Lääketieteelliset kasvosuojaimet, jotka on tarkoitettu samankaltaiset vaatimukset täyttävissä leikkaussaleissa ja terveydenhuollon laitoksissa käytettäviksi, on suunniteltu suojaamaan koko työympäristöä. Tämä normi kuvaa kaksi lääketieteellistä kasvomaskityyppiä ja siihen liitetyt suojatasot. Tyypin I lääketieteellisiä kasvomaskeja käytetään potilailla vähentämään tartunnan leviämisriskiä erityisesti epidemia- tai pandemiatilanteissa. Tyypin II maskit on tarkoitettu periaatteessa terveydenhuollon ammattihenkilöstön käyttöön leikkaussalissa tai muissa lääketieteellisissä laitoksissa, joiden vaatimukset ovat samankaltaisia. Myös lääkinnällisiä laitteita koskevassa EU:n lainsäädännössä käsiteltävä erityistapaus on sellainen, jossa harjoittaja haluaa suojautua mahdollisesti kontaminoitujen nesteiden roiskeilta. Jos maskin tarkoituksenmukainen käyttö tarkoittaa käyttäjän suojaamista tarttuvilta taudinaiheuttajilta (bakteereilta, viruksilta tai sieniltä), tulee käyttää direktiivin 89/686/EWG tai henkilökohtaisista suojavarusteista (PSA) koskevan asetuksen (EU) 2016/425 mukaisia hengityssuojaimia. Hengityssuojalaitteiden suorituskykyvaatimuksiin sovelletaan standardia EN 149. Maskin antama tehokkuus riippuu useista tekijöistä, kuten suodattimen tehosta, materiaalin laadusta ja maskin istuvuudesta käyttäjän kasvoihin. Erilaiset mallit sopivat eri käyttöalueille, ja maskin huolellinen valinta on siksi tärkeää halutun tuloksen saavuttamiseksi. Maskien materiaalien suodatusteho voi vaihdella käytettävästä suodatinmateriaalista riippuen. Maskien istuvuus eroaa huomattavasti niistä maskeista, jotka kiinnitetään korvanauhoilla käyttäjän korvien taakse ja niistä, joissa on nauhat pään ympärillä sekä nenäklipsi, joka voidaan muotoillaan käyttäjän nenän muotoihin sopivaksi. Maskin suorituskyky määritellään tavallisesti valmistukseen käytetyn materiaalin in vitro -testeillä. On kuitenkin tärkeää huomioida maskin istuvuus huolellisesti, kun maski valitaan tiettyä käyttötarkoitusta varten. Toinen huomioon otettava tekijä on maskin kyky imeä kosteutta uloshengitysilmasta, ja näin säilyttää sen suorituskyky pidemmän aikaa. Kehittyneemmät mallit säilyttävät suorituskykynsä helposti jopa erittäin pitkien leikkausten ajan, kun taas vähemmän kehittyneet mallit on suunniteltu lyhytkestoisiin toimenpiteisiin. Koska käytetty maski on erittäin kontaminoitunut, on välttämätöntä, että - käyttäjä ei kosketa maskia sormilla/käsillä, - kädet desinfioidaan maskin riisumisen jälkeen (kokonaan), - maskia käytetään nenän ja suun päällä; maski ei missään tilanteessa roiku käyttäjän kaulassa ja - käytetty maski on hävitettävä silloin, kun sitä ei enää tarvita tai kahden toimenpiteen välillä; jos suojaukselle on uusi tarve, tulee käyttää uutta maskia.
VO (EU) 2023/988	Yleisestä tuoteturvallisuudesta annettu asetus (EU) N:o 2023/988
VO (EG) 1935/2004	Muovista valmistettujen, elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja ja esineitä koskeva määräys
VO (EU) 10/2011	Asetus elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista

Käyttö

Käyttöohje	Ennen tuotteen käyttöäVarmista, että olet valinnut tarpeisiisi ja käyttöalueisiisi sopivan tuotteen. Älä käytä kertakäyttöisiä lääkinnällisiä kasvomaskeja, jos ne ovat viallisia tai niitä on jo käytetty. Kertakäyttöiset lääkinnälliset kasvomaskit on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön. Lääketieteen alalla käyttö on rajoitettu yhteen potilaaseen. Huomioi käyttäjätiedot, liite A EN 14683:2019+AC:2019. Tuotteen käsittelyPue maski vain pestyillä käsillä. Älä kosketa kasvojasi, kun puet maskia. Kosketa maskia vain hihnoista/korvasilmukoista ja sen ulkopuolelta. Älä kosketa maskin sisäpuolta. Maskin täytyy peittää nenä ja suu sekä istua niin tiukasti, että mahdollisimman vähän ilmaa pääsee sivulle, ylös tai alas. Säädä nenätuki nenään sopivaksi. Huomaa, että maskissa on vain yksi koko. Koosta, kasvojen tai pään muodosta riippuen korvasilmukoita voidaan joutua sovittamaan, esim. solmujen avulla maskin optimaalisen istuvuuden saavuttamiseksi. Silmälasien käyttäjät laittavat lasit takaisin päähän vasta lopuksi. Jos lasisi huurtuvat käyttäessäsi niitä, tarkista maskin istuvuus tai käsittele silmälasit huurtumisenestoaineella. Maskiin ei saa koskea sen käytön aikana. Vaihda vaurioitunut tai likaantunut maski välittömästi ehjään ja puhtaaseen. Käytetyt maskit ovat voimakkaasti saastuneita, ja ne on hävitettävä asianmukaisesti. Maskin koskettamisen/poistamisen jälkeen kädet on desinfioitava kokonaan. Jos maskissa on likaa tai vaurioita, se on riisuttava ja hävitettävä asianmukaisesti.
Turvallisuusohjeet	Standardin EN ISO 14971:2019 + A11:2021 mukaan tehdyn riskianalyysimme perusteella tälle tuotteelle ei tarvita lisäturvaohjeita.
Hävittäminen	Käyttämättömät ja kontaminoitumattomat tuotteet voidaan polttaa ympäristöä säästävällä tavalla tai toimittaa kaatopaikalle. Kontaminoituneet tuotteet täytyy hävittää kontaminoitumistavan mukaan voimassa olevia kansallisia lakeja ja määräyksiä noudattaen.
Säilyvyysaika	5 vuotta valmistuspäivästä, mikäli tuote on käyttämätön ja varastoitu oikein.

wiroCARE LOOP

Varastointi	Suojaa auringonvalolta. Säilytettävä kuivassa. Epäasianmukainen varastointi voi lyhentää säilyvyysaikaa.
Jäljitettävyys	Eräkohtainen jäljitettävyys tarvearvioinnista aina varastosta poistumiseen. Tuotetietolehti Versio 2 voimassa alkaen erästä 2617 +

Pakkaus

Kierrätys	Lisensoitu Saksan pakkauslain (VerpackG) mukaisesti, lisenssinumero DE1618662887322. Toimita pakkaus kierrätykseen.

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/masken/medizinische-pp-gesichtsmasken/wirocare-loop/

Vaihtoehdot 1

Myyntiyksikkö	2000 Kappale/Pahvilaatikko
Pakkaustaso 1	50 Kappale/Annostelulaatikko
Minimitilausmäärä	1 Pahvilaatikko

tuotenumero

Tuotenumero	Väri	Koko (L x P)	Toleranssi
15000409	valkoinen	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000429	sininen	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000449	keltainen	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000469	vaaleanpunainen	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000419	vihreä	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000479	musta	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm

GTINs

Tuotenumero	Unit of Use UDI	Pakkaustaso 1 UDI	Pakkaustaso 2 UDI	Pahvilaatikko UDI
15000409	4051642004228	4051642025025	----------	4051642525020
15000429	4051642004242	4051642025049	----------	4051642525044
15000449	4051642004259	4051642025148	----------	4051642525143
15000469	4051642004266	4051642025155	----------	4051642525150
15000419	4051642004235	4051642025032	----------	4051642525037
15000479	4051642008776	4051642008769	----------	4051642008752

Mittoja, painoja, vahvuuksia ja toleransseja koskevat luvut ovat ohjearvoja ja voivat poiketa todellisista arvoista.
Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta. Jos tiedot ovat yli kaksi vuotta vanhoja, pyydä niille vahvistus.
Mahdollisuus näppäily- ja muihin virheisiin varataan.
Saatavilla olevat tuotteen tietolehdet ovat WIROS Wilfried Rosbach GmbH:n omaisuutta. WIROS Wilfried Rosbach GmbH omistaa kaikki tuotteen tietolehtien tekijän-, käyttö- ja hyödyntämisoikeudet. Tuotteen tietolehtien muuttaminen tai piktogrammien käyttäminen on kielletty. Saatavilla olevia tuotteen tietolehtiä saa käyttää vain yhdessä alkuperäisten WIROS-tuotteiden kanssa.