

Deutsch

Produkt: Medizinische Gesichtsmaske

Produktname: MediPro Loop

Produktreferenz: 2108/B, 2108/G

GEBRAUCHSANWEISUNG: Zweckbestimmung: Medizinische Gesichtsmasken sind hergestellt und indiziert für den Fremdschutz und schützen das Gegenüber vor der Exposition möglicherweise infektiöser Tröpfchen desjenigen, der die medizinische Gesichtsmaske trägt. **Bestimmungsgemäßer Anwender:** Medizinisches Personal und Pflegepersonal sowie Endanwender. **Kontraindikation:** Masken können für Anwender ungeeignet sein, die eine entsprechende Indikation von ihrem Arzt erhalten haben, z.B. wegen einer vorliegenden Einschränkung bzw. Erkrankung der Atemwege. Die Maske enthält Metallteile im Nasenbügel, daher eignet sie sich nicht für den Einsatz in starken Magnetfeldern oder potenziell explosionsgefährdeten Bereichen. **Anziehanleitung:** Waschen Sie sich vor dem Berühren der Maske die Hände mit Wasser und Seife oder reinigen Sie Ihre Hände mit einem alkoholhaltigen Händedesinfektionsmittel. 2. Halten Sie die Maske vor Ihr Gesicht: die farbige Seite zeigt nach außen und der Rand mit dem Nasendraht nach oben. 3. a) Maske mit Ohrschlaufen: Nehmen Sie die Ohrschlaufen auf und ziehen sie hinter die Ohren. b) Maske mit Bindebändern: Nehmen Sie die Bindebänder am oberen Rand der Maske auf und verknoten Sie sie am Hinterkopf. Biegen Sie den Nasenbügel mit beiden Händen um die Nase, um einen guten Sitz im Gesicht zu erreichen. 4. Während Sie die Maske mit einer Hand festhalten, ziehen Sie den unteren Teil der Maske unter Ihr Kinn, um die Falten der Maske auseinanderzuziehen. Maske mit Bindebändern: Nehmen Sie die Bindebänder am unteren Rand der Maske auf und verknoten Sie sie im Nacken. Die Maske sollte nun Ihre Nase, Ihren Mund und Ihren Kiefer vollständig bedecken. 5. Wenn Sie eine Brille tragen, setzen Sie diese über die Maske. **WICHTIG:** Berühren Sie nicht die kontaminierte Außenseite der Maske während oder nach dem Gebrauch. Ziehen Sie die Ohrschlaufen von den Ohren um die Maske abzunehmen. Waschen und desinfizieren Sie sich nach dem Gebrauch die Hände. Wenn die Maske feucht wird, tauschen Sie sie sofort aus. Warnung: Untersuchen Sie die Maske einschließlich aller Bestandteile vor dem Gebrauch auf Schäden. Sollte eine Beschädigung festgestellt werden, verwenden Sie die Maske NICHT. **Lagerung und Haltbarkeit:** In trockener Umgebung und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt in der Originalverpackung lagern, siehe Piktogramme auf der Verpackung. Unter Einhaltung der Lagerbedingungen hat das Produkt eine Lagerdauer von 5 Jahren (siehe Kennzeichnung auf dem Produkt). **Entsorgung:** Entsorgen Sie die Maske sofort ordnungsgemäß, d.h. in einem geschlossenen Behälter. National geltende Bestimmungen und Gesetze sind zu befolgen. **Kategorisierung:** Medizinprodukt Klasse I nach der Verordnung (EU) 2017/745. Erfüllt die Anforderungen der Norm EN 14683:2019+AC:2019. **Meldung von Vorfällen:** Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden. Sollten sich noch weitere Fragen ergeben, können Sie uns telefonisch kontaktieren.

EU-Konformitätserklärung



<https://dach-germany.de/downloads>



Hersteller

DACH Schutzbekleidung GmbH & Co. KG
Rotackerstr. 21, 76437 Rastatt, Germany

Sollten sich noch weitere Fragen ergeben, können Sie uns unter folgender Telefonnummer kontaktieren:

☎ [+49 7222 159 89-0](tel:+497222159890)

English

Product: Medical face mask

Product name: MediPro Loop

Product reference: 2108/B, 2108/G

INSTRUCTION FOR USE: Intended purpose: Medical face masks are manufactured and indicated for foreign protection and protect the counterpart from exposure to potentially infectious droplets from the person wearing the medical face mask.

Intended user: Medical staff and nursing personnel as well as end users. **Contra indication:** Masks may be unsuitable for users who have received a corresponding indication from their doctor, e.g., due to a pre-existing restriction or illness of the respiratory tract. The mask contains metal parts in the nose bridge, therefore it is not suitable for use in strong magnetic fields or potentially explosive areas. **Fitting Instructions:** 1. Wash your hands with water and soap or sanitize your hands with an alcohol-based hand sanitizer before touching the mask. 2. Hold the mask in front of your face: the colored side should face outwards and the edge with the nose wire should be at the top. 3. a) Mask with ear loops: Grab the ear loops and pull them behind your ears. b) Mask with ties: Grab the ties at the top of the mask and tie them at the back of your head. Bend the nose wire with both hands around your nose to achieve a good fit on your face. 4. While holding the mask with one hand, pull the bottom part of the mask under your chin to stretch out the folds of the mask. Mask with ties: Grab the ties at the bottom of the mask and tie them at the nape of your neck. The mask should now completely cover your nose, mouth, and jaw. 5. If you wear glasses, put them over the mask. **IMPORTANT:** Do not touch the contaminated outside of the mask during or after use.

Remove the mask by pulling the ear loops from the ears. Wash and disinfect your hands after use. If the mask becomes damp, replace it immediately. **Warning:** Inspect the mask, including all components, for damage before use. If any damage is found, DO NOT use the mask. **Storage and Shelf Life:** Store in a dry environment and protected from direct sunlight in the original packaging, see pictograms on the packaging. Under the storage conditions, the product has a shelf life of 5 years (see labeling on the product). **Disposal:** Dispose of the mask immediately and properly, i.e., in a closed container. National regulations and laws must be followed. **Categorization:** Medical device Class I according to Regulation (EU) 2017/745. Meets the requirements of standard EN 14683:2019+AC:2019. **Reporting Incidents:** All serious incidents related to the product must be reported immediately to the manufacturer and the competent authority. If you have any further questions, you can contact us by phone.

EU Declaration of Conformity



<https://dach-germany.de/downloads>



Manufacturer

DACH Schutzbekleidung GmbH & Co. KG
Rotackerstr. 21, 76437 Rastatt, Germany

☎ +49 7222 159 89-0

Français

Produit: Masque facial médical

Nom du produit: MediPro Loop

Référence du produit: 2108/B, 2108/G

MODE D'EMPLOI: Utilisation prévue: Les masques à usage médical sont fabriqués et indiqués pour la protection contre les agents étrangers et protègent la personne en face de l'exposition à des gouttelettes potentiellement infectieuses provenant de la personne portant le masque à usage médical. **Utilisateur prévu:** Personnel médical et infirmier ainsi que les utilisateurs finaux. **Contreindication:** Les masques peuvent ne pas convenir aux utilisateurs ayant reçu une indication correspondante de leur médecin, par exemple, en raison d'une restriction préexistante ou d'une maladie des voies respiratoires. Le masque contient des pièces métalliques dans le pont nasal, il n'est donc pas adapté à une utilisation dans des champs magnétiques forts ou dans des zones potentiellement explosives. **Instructions de mise en place:** 1. Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon ou désinfectez-vous les mains avec un désinfectant pour les mains à base d'alcool avant de toucher le masque. 2. Tenez le masque devant votre visage : le côté coloré doit faire face à l'extérieur et le bord avec le fil nasal doit être en haut. 3. a) Masque avec des boucles d'oreilles : attrapez les boucles d'oreilles et tirez-les derrière vos oreilles. b) Masque avec des liens : attrapez les liens en haut du masque et attachez-les à l'arrière de votre tête. Pliez le fil nasal avec les deux mains autour de votre nez pour obtenir un bon ajustement sur votre visage. 4. Tout en tenant le masque d'une main, tirez la partie inférieure du masque sous votre menton pour étirer les plis du masque. Masque avec des liens : attrapez les liens en bas du masque et attachez-les à la nuque. Le masque doit maintenant couvrir complètement votre nez, votre bouche et votre mâchoire. 5. Si vous portez des lunettes, mettez-les par-dessus le masque. **IMPORTANT:** Ne touchez pas la partie contaminée de masque pendant ou après utilisation. Retirez le masque en tirant sur les boucles d'oreilles. Lavez et désinfectez vos mains après utilisation. Si le masque devient humide, remplacez-le immédiatement. **Attention:** Inspectez le masque, y compris tous les composants, pour détecter tout dommage avant utilisation. Si des dommages sont constatés, NE PAS utiliser le masque. **Stockage et durée de conservation:** Conservez dans un environnement sec et protégé de la lumière directe du soleil dans l'emballage d'origine, voir les pictogrammes sur l'emballage. Dans les conditions de stockage, le produit a une durée de conservation de 5 ans (voir l'étiquetage sur le produit). **Élimination:** Éliminez immédiatement et correctement le masque, c'est-à-dire dans un conteneur fermé. Les réglementations et lois nationales doivent être respectées. Catégorisation: Dispositif médical de Classe I selon le Règlement (UE) 2017/745. Répond aux exigences de la norme EN 14683:2019+AC:2019. **Notification d'incidents:** Tous les incidents graves liés au produit doivent être signalés immédiatement au fabricant et à l'autorité compétente. Si vous avez d'autres questions, vous pouvez nous contacter par téléphone.

Déclaration de conformité UE



<https://dach-germany.de/downloads>



Fabricant

DACH Schutzbekleidung GmbH & Co. KG
Rotackerstr. 21, 76437 Rastatt, Germany

Si vous avez d'autres questions, vous pouvez nous contacter au numéro de téléphone suivant:

☎ +49 7222 159 89-0

Italiano

Prodotto: maschere facciali ad uso medico

Nome prodotto: MediPro Loop

Riferimento prodotto: 2108/B, 2108/G

ISTRUZIONI PER L'USO: Utilizzo previsto: Le maschere facciali ad uso medico sono realizzate e indicate per la protezione degli altri e proteggono il prossimo dall'esposizione a gocce potenzialmente infettive di chi indossa la maschera facciale medica.

Utente previsto: Personale medico e infermieristico, nonché utenti finali. **Controindicazione:** Le maschere possono essere inadatte per gli utenti che hanno ricevuto un'indicazione corrispondente dal proprio medico, ad esempio a causa di una

limitazione o malattia delle vie respiratorie. La maschera contiene parti metalliche nel ponte nasale, pertanto non è adatta per l'uso in forti campi magnetici o in aree potenzialmente esplosive. **Istruzioni di montaggio:** 1. Lavati le mani con acqua e sapone o disinfetta le mani con un gel igienizzante a base di alcol prima di toccare la maschera. 2. Tieni la maschera davanti al viso: il lato colorato deve essere rivolto verso l'esterno e il bordo con il filo nasale deve essere rivolto verso l'alto. 3. a) Maschera con elastici: prendi gli elastici e tirali dietro le orecchie. b) Maschera con lacci: prendi i lacci nella parte superiore della maschera e annodali dietro la testa. Piega il ferretto nasale con entrambe le mani attorno al naso per ottenere una buona vestibilità sul

viso. 4. Mentre tieni la maschera con una mano, tira la parte inferiore della maschera sotto il mento per distendere le pieghe della maschera. Maschera con legacci: Prendi i legacci nella parte inferiore della maschera e annodali dietro il collo. La maschera dovrebbe ora coprire completamente il tuo naso, la tua bocca e il tuo mento. 5. Se indossi occhiali, mettili sopra la maschera. **IMPORTANTE:** Non toccare la parte esterna contaminata della maschera durante o dopo l'uso. Tira le fascette dalle orecchie per rimuovere la maschera. Lavati e disinfettati le mani dopo l'uso. Se la maschera diventa umida, cambiala immediatamente. **Attenzione:** Esaminare la maschera, compresi tutti i componenti, prima dell'uso per eventuali danni. Se si riscontrano danni, NON utilizzare la maschera. **Conservazione e Durata:** Conservare in un ambiente asciutto e protetto dalla luce solare diretta nella confezione originale, vedere i pittogrammi sulla confezione. Nel rispetto delle condizioni di stoccaggio, il prodotto ha una durata di conservazione di 5 anni (vedere l'etichettatura sul prodotto). **Smaltimento:** Smaltire immediatamente la maschera in modo appropriato, cioè in un contenitore chiuso. Devono essere rispettate le normative e le leggi nazionali. **Categorizzazione:** Prodotto medico di Classe I secondo il regolamento (UE) 2017/745. Soddisfa i requisiti della norma EN 14683:2019+AC:2019. **Segnalazione di incidenti:** Tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione al prodotto devono essere segnalati immediatamente al produttore e all'autorità competente. Se dovessero sorgere ulteriori domande, è possibile contattarci telefonicamente.

Dichiarazione di conformità UE



<https://dach-germany.de/downloads>



Produttore

DACH Schutzbekleidung GmbH & Co. KG
Rotackerstr. 21, 76437 Rastatt, Germany

In caso di ulteriori domande, potete contattarci al seguente numero di telefono:

☎ +49 7222 159 89-0