



wiroCARE LOOP

MEDIZINISCHE PP GESICHTSMASKEN TYP II

3-lagig | Ohrschlaufen | Nasenbügel

PREMIUM





wiroCARE LOOP

Produktbeschreibung

Marke	care & serve®
Kategorie	PREMIUM
Artikelbezeichnung	- care & serve® - PREMIUM wirowCARE LOOP Medizinische PP Gesichtsmasken Typ II 3-lagig Ohrschlaufen Nasenbügel
Eigenschaften	3-lagig Ohrschlaufen Nasenbügel Filterleistung (BFE) > 99 %

MDR/PSA Verwendung

Verwendungszweck	Medizinische Einweg-Gesichtsmaske zur Abdeckung von Mund und Nase, um Patienten gegen infektiöse Keime zu schützen und die direkte Übertragung infektiöser Keime zwischen Personal und Patienten zu minimieren. Medizinische Gesichtsmasken können ebenfalls dazu dienen, von Patienten und anderen Personen zur Verminderung des Risikos einer Verbreitung von Infektionen getragen zu werden, insbesondere in epidemischen oder pandemischen Situationen.		
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 geschultes Personal 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.		
Einschränkung	Der Nasenbügel der Masken (Gesichtsmasken) ist magnetisch und nicht in Kombination mit stark magnetischen Geräten wie z. B. MRT Geräte geeignet.		
Verwendungshinweis	Einwegprodukt nicht steril		
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	      	

Material

Material	Polypropylen-Spinnvlies (3-Lagen-Vlies)		
Materialhinweis	latexfrei		
Gesundheitshinweis	Dieses Produkt enthält keine bekannten toxischen, karzinogene, mutagene, reproduktionstoxische oder auf andere Weise schädliche Substanzen oder Allergene.		
	Der Kontakt mit der Haut kann bei empfindlichen Personen allergische Reaktionen auslösen. Ziehen Sie das Produkt in diesem Fall unter Berücksichtigung der geltenden Sicherheitsvorgaben aus und suchen Sie einen Arzt auf.		





wiroCARE LOOP

Standards

CE-Kennzeichnung	Medizinprodukt der Klasse I gemäß (EU) 2017/745	CE MD CLASS I														
SRN	DE-MF-000004956															
Basis UDI DI	4051642-wiroCARELOOP-EM															
EG 1935/2004	Verordnung über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen <table><tr><th>Produktverwendung</th><th>Ergebnis</th></tr><tr><td>Lebensmittelkontakt</td><td>Direkter Lebensmittelkontakt</td></tr><tr><th>Spezifikationen zur Verwendung</th><th>Ergebnis</th></tr><tr><td>Vorgesehene Lebensmittelarten</td><td>Trockene, wässrige und fettige Lebensmittel</td></tr><tr><td>Ausgenommene Lebensmittel</td><td>Saure Lebensmittel</td></tr><tr><td>Vorgesehene Bedingungen</td><td>2 Stunden bei 40 °C</td></tr><tr><td>Geprüftes Oberflächen-/Volumenverhältnis</td><td>2 dm² zu 100 ml Prüflebensmittel</td></tr></table> Informationen Die Lebensmitteleignung bezieht sich im Allgemeinen auf das Material. Es wird nur das Material geprüft, nicht jedes Produkt.	Produktverwendung	Ergebnis	Lebensmittelkontakt	Direkter Lebensmittelkontakt	Spezifikationen zur Verwendung	Ergebnis	Vorgesehene Lebensmittelarten	Trockene, wässrige und fettige Lebensmittel	Ausgenommene Lebensmittel	Saure Lebensmittel	Vorgesehene Bedingungen	2 Stunden bei 40 °C	Geprüftes Oberflächen-/Volumenverhältnis	2 dm² zu 100 ml Prüflebensmittel	
Produktverwendung	Ergebnis															
Lebensmittelkontakt	Direkter Lebensmittelkontakt															
Spezifikationen zur Verwendung	Ergebnis															
Vorgesehene Lebensmittelarten	Trockene, wässrige und fettige Lebensmittel															
Ausgenommene Lebensmittel	Saure Lebensmittel															
Vorgesehene Bedingungen	2 Stunden bei 40 °C															
Geprüftes Oberflächen-/Volumenverhältnis	2 dm² zu 100 ml Prüflebensmittel															
EN 14683:2019+AC:2019	Medizinische Gesichtsmasken – Anforderungen und Prüfverfahren <table><tr><th>Test</th><th>Ergebnis</th></tr><tr><td>Bakterielle Filterleistung (BFE), (%)</td><td>> 99%</td></tr><tr><td>Druckdifferenz (Pa/cm2)</td><td>< 40</td></tr><tr><td>Mikrobiologische Reinheit (KBE/g)</td><td>≤ 30</td></tr></table> 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. Type II	Test	Ergebnis	Bakterielle Filterleistung (BFE), (%)	> 99%	Druckdifferenz (Pa/cm2)	< 40	Mikrobiologische Reinheit (KBE/g)	≤ 30							
Test	Ergebnis															
Bakterielle Filterleistung (BFE), (%)	> 99%															
Druckdifferenz (Pa/cm2)	< 40															
Mikrobiologische Reinheit (KBE/g)	≤ 30															





wiroCARE LOOP

Anwendung	
Rückverfolgbarkeit	Chargenbezogene Rückverfolgbarkeit von der Bedarfsermittlung bis zum Lagerabgang. Produktdatenblatt Version 1 gültig ab Charge 2085 +
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 Anhang A EN 14683:2019+AC:2019. Handhabung Ziehen Sie die Maske nur mit gewaschenen Händen an. Fassen Sie sich beim Anziehen Masken nicht in das Gesicht. Die Maske nur an den Bändern/Oherschlaufen und den Außenseiten berühren. Berühren Sie nicht die Innenseite der Maske. Masken sollten Nase und Mund bedecken und so dicht anliegen, dass möglichst wenig Luft seitlich, oben oder unten entweichen kann. Passen Sie den Metallbügel an die Nase an. (Passen Sie den Nasenbügel an die Nase an.) 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.
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.



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



WWW	
PDF IFU	https://www.wiros.de/IFU/IFU-wiroCARELOOP.pdf

Variante 1				
Verkaufseinheit	2000 Stück/Karton			
Unterverpackung	50 Stück/Spender			
Mindestbestellmenge	1 Karton			
Artikelnummern	Artikelnummer	Farbe	Größe (B x H)	Toleranz
	15000409	weiß	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
	15000419	grün	≈ 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





wiroCARE LOOP

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

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.

