

1. Allgemein:



Diese Gebrauchsanweisung ist ein wesentlicher Bestandteil des erworbenen Produktes. Bitte lesen und befolgen Sie diese Anleitung sorgfältig und bewahren Sie diese für den späteren Gebrauch an einer gut sichtbaren und zugänglichen Stelle auf.

Die Anwendung darf nur von eingewiesenen Fachkräften, oder durch solche, oder durch den Hersteller, unterwiesene Personen durchgeführt werden.

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Folgen aus unsachgemäßer Handhabung, Aufbereitung und Pflege sowie Lagerung der Produkte.



Beachten Sie bitte, dass unsere Produkte unsteril, und Eigenschutz nicht Ihrer Zweckbestimmung entspricht.

2. Ausführungen:

Die Produkte sind erhältlich mit verschiedenen:

- Ausführungen
- Schutz-Typen

Detaillierte Informationen zu den lieferbaren Varianten entnehmen Sie bitte unserer aktuellen Produkt- bzw. Preisliste.

Zubehör: für die Anwendung des Produktes wird kein zusätzliches Zubehör benötigt

3. Verwendungszweck / Indikation

Bei dem Produkt handelt es sich um ein Produkt zur kurzzeitigen Anwendung im medizinischen Umfeld zur Verhinderung von Krankheiten und ist ein Medizinprodukt der Klasse I, es dient dem Schutz Dritter gegen Tröpfcheninfektion, ausgehend vom Anwender des Produktes, sowie gegen eine Verunreinigung seines Umfeldes. Auch wird ein Schutz der Mund- und Nasenpartie des Trägers vor direktem Auftreffen von Tröpfchen und Flüssigkeiten (nur Typ IIR) erreicht, sowie auch gegenüber der Übertragung von Erregern durch Berührung mit den Händen. Zu den Anwendern zählt sämtliches medizinisches oder pflegendes Personal, unter Umständen aber auch der zu Behandelnde bzw. zu Pflegenden. Das Produkt ist kein Gegenstand der PSA und dient nicht dem alleinigen Eigenschutz.

4. Kontraindikationen u. Gebrauchseinschränkungen

Anwender bei denen eine **akute oder schwerwiegende respiratorische Erkrankung, oder Einschränkung** besteht.

Die Anwendung der Produkte erfolgt ausschließlich durch geschultes medizinisches, oder pflegendes Fachpersonal, oder, durch diese, zuvor geschulte Personen.



Die Auswahl des geeigneten Produktes obliegt dem erfahrenen Anwender.

- Die Produkte sind nicht für den persönlichen Schutz vor Stäuben und Aerosolen bestimmt.
- Die Produkte dürfen keinen direkten Kontakt zu verletzter Haut/Schleimhaut besitzen.
- Die Produkte sind nicht zur Verwendung innerhalb magnetischer oder induktiver Bereiche geeignet.
- Die Produkte sind nicht dazu bestimmt, eine biologische Wirkung zu entfalten oder vollständig oder in bedeutendem Umfang resorbiert zu werden.
- Die Produkte sind nicht zur Verabreichung von Arzneimitteln bestimmt.

Es sind keine weiteren Kontraindikationen bekannt.

5. Zeichenerklärung



Gebrauchsanweisung beachten.



Hersteller des Medizinprodukts



Achtung! Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchsehen.



CE Kennzeichnung



Bestellnummer



Chargennummer



unsteriles Produkt



Verfallsdatum

6. Anwendungs- und Sicherheitshinweise

Nichtbeachtung dieser Anwendungs- und Sicherheitshinweise können zu Verletzungen, Fehlfunktionen oder anderen unerwarteten Vorfällen führen.



Vor jedem Gebrauch auf sichtbare Beschädigungen wie z.B. Risse, Brüche, oder lose Teile und Verbindungen, sowie Verunreinigung hin untersuchen. Die Funktionssicherheit vor jeder Anwendung sicherstellen.



Produkte nicht überlasten. Eine Überlastung durch zu starke Krafteinwirkung, kann zu Brüchen und Funktionsstörungen des Medizinproduktes führen.



Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigte oder defekte Produkte sofort aussortieren und fachgerecht entsorgen.



Produkte nicht entgegen Ihrer Zweckbestimmung, oder bei Vorhandensein von Kontraindikationen/Gebrauchseinschränkungen benutzen.



Produkte bei Erreichen der maximalen Nutzungsdauer gegen neue wechseln.



Einmalprodukt! Nach Gebrauch umgehend und fachgerecht entsorgen.



Produkte sind nach Gebrauch als kontaminiert zu betrachten.



Bei wiedererwartend auftretenden Nebenwirkungen, wie z.B. Hautreizung, ist der Gebrauch umgehend zu beenden.

7. Gebrauchshinweise/Kombinationsprodukt

- *Instrumente können in Kombination mit folgenden Produkten eingesetzt werden:* (Schutz)Brillen, Visieren, Haarnetzen, Hauben
- *Zu beachten ist dabei:* Ein Beschlagen von Brillen und Visieren kann nie vollständig ausgeschlossen werden. Brille muss auf der Maske aufsitzen. Ohrbänder stets unter Brillenbügeln, Haarnetzen, oder Hauben tragen. Bei zu bindenden Ohrbändern, über Haarnetzen, oder Hauben tragen.

Vor dem Gebrauch:



Infektionsgefahr

- Vor Gebrauch allgemeine/vorgeschriebene Hygieneregeln befolgen.
- Prüfung durchführen
- Maskeninnenseite nicht mit den Händen berühren.

Nach dem Gebrauch:



Infektionsgefahr

- Die Produkte sind nach Gebrauch als infektiös und kontaminiert zu betrachten.
- Anfassen und Ablegen der Produkte nur über die Ohrschlaufen bzw. Schnürung.
- Nach Gebrauch allgemeine/vorgeschriebene Hygieneregeln befolgen.
- Produkte umgehend fachgerecht entsorgen.

8. Prüfung

Vor Anwendung sind die Produkte zu Prüfen.

Die Prüfung dient der Sicherstellung der Funktion, sowie dem Abwenden von möglichen Komplikationen und Gefahren durch das frühzeitige Erkennen von möglichen Fehlerquellen am Produkt.
Die Prüfung hat vorwiegend visuell, aber auch haptisch zu erfolgen.

Visuell sind die Produkte zu testen auf:

- Beschädigungen wie Risse, Brüche, oder lose Teile und Verbindungen
- Verunreinigungen jeglicher Art
- Erreichen des Verfallsdatums



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch defekte oder beschädigte Komponenten

Haptisch sind die Produkte zu testen auf:

- Vorhandensein und korrekter Sitz des Nasenbügels
- Schweißverbindung der Ohrschlaufen/Schnürung durch Zug mit ca. 10 N (ca. 1 Kg)
- Fester, aber angenehmer Sitz der Produkte
- Beschädigte oder verunreinigte Produkte sind nicht weiter zu Verwenden und als solche zu kennzeichnen. Es ist zu prüfen, ob eine Meldepflicht besteht. (Kap. 11)
- Bei Feststellung von weiteren, nicht aufgeführten, allgemeinen Mängeln, wie z.B. strenger Geruch, sind die Produkte als beschädigt zu betrachten.
- Produkte gelten nach Ablauf des Verfallsdatums als defekt.

9. Entsorgen

Produkt nach den gültigen Krankenhausrichtlinien umweltgerecht entsorgen. Mindestens aber in einem verschließbaren Behälter zur Abfallentsorgung, der unbeabsichtigten Kontakt zu den entsorgten Produkten sicher verhindert.

10. Begrenzte Nutzungsdauer/ Lebensdauer

Die Normale Nutzungsdauer des Produktes liegt bei 2-4 Stunden, maximal jedoch bis zu einer Durchfeuchtung des Produktes, oder einem signifikanten Anstieg des Atemwiderstandes.

Die Lebensdauer hängt vorwiegend von Transport und der Lagerung ab und endet bei Sachgerechtem Transport und Lagerung mit dem Verfallsdatum.

Das Ende der Lebensdauer ist zudem erreicht, wenn bei der Sicht- und Funktionsprüfung Defekte erkannt werden, die die Funktionsweise des Produktes einschränken. Die Produkte sind in diesem Falle unbedingt zu kennzeichnen und von der weiteren Nutzung auszuschließen und durch funktionsfähige Produkte zu ersetzen (siehe auch Kap. 8. Prüfung)

11. Meldepflichten



Zur Wahrnehmung internationaler regulatorischer Anforderungen, sind wir als Hersteller zur Überwachung unserer Produkte auch nach der Auslieferung verpflichtet. Dies kann nur dann lückenlos erfolgen, wenn sich unsere Kunden und Anwender zur Einhaltung folgender Regeln verpflichten:

Produktmängel, die bei sachgemäßer Anwendung unserer Produkte aufgetreten sind, sollten direkt an den Hersteller oder Ihren betreuenden Fachhändler gemeldet werden. Mängel, bei denen Patienten, Anwender oder Dritte durch die Produkte zu Schaden gekommen sind (sog. meldepflichtige Ereignisse) müssen sofort an den Hersteller und ggf. Ihre zuständige, kompetente Behörde gemeldet werden. Diese Meldung von Vorkommnissen muß unmittelbar nach dem Auftreten erfolgen, damit wichtige Meldefristen eingehalten werden können. Die betroffenen Produkte sind auszusondern und müssen zur Untersuchung an den Hersteller eingeschickt werden. Ihr betreuender Fachhändler kann Ihnen dabei gerne behilflich sein.

Nach Eingang Ihrer Meldung werden wir Sie in einem angemessenen Zeitrahmen über die weiteren erforderlichen Maßnahmen informieren.



ITS Medical GmbH
Setzer Straße 8
D-57223 Kreuztal

T +49 (0) 271 33 88 37 - 30
E-Mail: info@its-siegen.com
www.its-medical.de