

INSTRUCTIONS FOR USE

Table of Contents

| | |
|--|-----------|
| <i>ENGLISH: INSTRUCTIONS FOR USE</i> | 2 |
| <i>SLOVENSKO: NAVODILA ZA UPORABO</i> | 8 |
| <i>ITALIANO: ISTRUZIONI L'USO</i> | 15 |
| <i>DEUTSCH: GEBRAUCHSANWEISUNG</i> | 22 |
| <i>HRVATSKO: UPUTSTVA ZA UPOTREBU</i> | 29 |
| <i>MAGYARORSZÁG: HASZNÁLATI UTASÍTÁS</i> | 36 |

ENGLISH: INSTRUCTIONS FOR USE

DEFINITION :

Mumu 3-ply surgical mask (facial mask for medical use), can be fit according to each face measures and shapes, flexible and can be used without disturbing the soft structure. Air permeable and lets breathing easily. Non-irritating. Provides protection against bacteria.

1. QUALITY SYSTEM OF MY TICARET VE MEDIKAL :

MY TICARET VE MEDIKAL has been manufacturing its products with the quality systems as given below;

- EN ISO 13485:2016 Quality Assurance System-Medical Devices

- EN ISO 9001:2015+AC Quality Assurance System

2. PRODUCT IDENTIFICATION AND RECOMMENDED USE :

The product is made by non woven fabric. The product's composition is polypropylene and does not includes latex. The product is breathable and has no special personal on environmental hazards. The product is made automatically in hygienic conditions. The product prevents the potential reactions between all kind of liquids and particles, microorganisms.

3. SUBSTANCE/MIXTURE OF RAW MATERIAL

| : Characteristic | Specification |
|------------------|--|
| Materials | |
| Mask Body | Outer Material Spunbond 25 gr (+/-5gr) |
| Filter Layer | Meltblown 25 gr (+/-5gr) |
| Inner Material | Spunbond 25 gr (+/-5gr) |
| Ear loop | Lycra-Elastane |
| Tie | Spunbond 40 gr (+/-5gr) |
| Nose-piece | Aluminium wire |

3.1. Material Safety Data Sheet (MSDS)

3.1.1. Composition:

Identification of the type of nonwoven product. Thermobonded Nonwoven by calendering process

Polypropylene CAS No: 25085-53-4 spunbond–meltblown modification

Web surface treatment - Concentration above 1°/0.....*No.

Binder.....*No

Additives.....*Yes.

May contain color pigments if the product is in color. White color may contain TiO₂. Other major components.....*No
Chemicals (in relevant concentration) that are in list of dangerous substances... *No

3.1.2. Hazards identification

Under normal conditions of use and handling, this product is not expected to create any health or safety hazards.

Accidental thermal decomposition or melting state can present hazards.

3.1.3. First-aid measures

Undernormal condition ;

Inhalation No specific measure to be taken
Skin contact No specific measure to be taken
Eyes contact..... No specific measure to be taken
Ingestion No specific measure to be taken

3.1.4. Fire fighting measures

1. Suitable extinguishing media;

Water spray, dry chemical or CO₂ extinguisher. No special procedures are expected to be necessary for this product. Normal fire fighting procedures should be followed to avoid inhalation of smoke and gases

2. Extinguishing media not to be used None

3. Special exposure hazards For flammable and toxic fumes as

well as skin contact with molten materials see § 10

4. Special protective clothing for fire-fighter..... None. It is recommended that fire-

fighters should wear full protective clothing including self contained breathing apparatus.

3.1.5. Accidental release measures

Personal Precautions: Avoid dust formation. Forms slippery surface.

3.1.6. Handling and storage

Keep in a dry and closed area with the original packing. The packages have to be handled so that they can not break and to be arranged as to prevent them from falling. The goods shall be handled with good industrial hygiene and safety practice.

3.1.7. Exposure controls / personal protection

No specific measures. Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice. Use of safety glasses and face mask is recommended if dust is formed during application.

3.1.8. Physical and chemical properties

Aspect.....Solid, in rolls or sheets

Appearance (the colour of the product as supplied).....Normally white if not a specific color is mentioned.

Odour.....Practically odorless

Ph.....Not applicable

Boiling point/boiling range Not applicable

| | |
|-----------------------------------|---|
| Melting point/melting range | (Polypropylene 165°C (330°F)) |
| Decomposition temperature | > 260°C (500°F) |
| Flash point | Not applicable |
| Flammability | Not easily flammable |
| Explosive properties | Not applicable |
| Oxidizing properties | Not applicable |
| Vapourpressure..... | Not applicable |
| Static electricity | The product can develop and/or accumulate static electricity, (i.e. by rubbing or friction) |
| Solubility | Mater insoluble - fat insoluble |
| Partition coefficient..... | Not applicable |

3.1.9. Stability and reactivity

The product is stable at room temperatures and does not decompose or self react when handled and stored under prescribed conditions. Toxic fumes can be generated under thermal decomposition.

3.1.10. Toxicological information

No toxic reaction known under normal conditions. Particularly, no case of coetaneous sensitisation or of mutagenic / carcinogenic activity is known. Under decomposition conditions, toxic fumes and contaminated water.

3.1.11. Ecological information

For transportation, storage and normal use no toxicological effect known. The fabric will not degrade biologically in short term.

3.1.12. Disposal considerations

As non hazardous solid waste, depending on local registration, nonwovens can be disposed of through recycling, landfill.

3.1.13. Transport information

Not classified as dangerous for transport.

3.1.14. Regulatory information

Not classified as dangerous in compliance with Turkey and European regulation regarding classifying, packaging and labeling of hazardous substances and products.

PERFORMANCE REQUIREMENTS OF FINISHED PRODUCTS

| We declare our products comply with EN 14683:2019+AC: 2019 as TYPE IIR and that all test results are the same for all the products (infant/adult/earloop/tie). Because all of the products are made from the same raw materials. | Units | Method | Results | Test Results |
|--|--------|-----------------------|---------|------------------------------|
| Parameters | | | | |
| BFE (Filtration) | % | EN 14683:2019+AC:2019 | ≥98 | % 98,4 (Ekoteks-20031582) |
| Differential | Pa/cm2 | EN 14683:2019+AC | <40 | 24,7 (Ekoteks-20031582) |

| | | | | |
|--|-------------|---|-----|---|
| pressure (Breathability) | | | | |
| Microbial cleanliness / | cfu/g | ISO 11737-1:2018 | ≤30 | 16 (Ekoteks-20031582) |
| bioburden (this is also requested in Portugal now) | | | | |
| Splash resistance pressure | kPa | ISO 22609 | ≥16 | 21,3 (Ekoteks-20031582) |
| Biocompatibility | ISO 10993-1 | Suitable for Skin Irritation, Cytotoxicity, Sensitization | | Cytotoxicity: It is not cytotoxicity. (Oxigen-2020-C-1099) Irritation: The sample has passed the irritation test. (Kocaeli University-2020-32) Sensitization: The sample has passed the sensitization test. (Kocaeli University-2020-33) |

5. INSTRUCTIONS FOR

USE 5.1. Intended Use:

Surgical mask (facial mask for medical use) is intended to be worn by medical personnel during surgical or other medical procedures to protect both the patient and the operating personnel and any other person that want and need to be protected, from transfer of microorganisms, body fluid, particulate material transfer and any other microbes.

Reduces exposure to blood and body fluids. Minimizes contamination to exhaled microorganisms. This product is intended for use in infection control practices.

5.2. Technical Specifications:

Non-irritating, Fluid Resistant, Three Ply construction. 3 pleats of folds to allow the user to expand the mask so it covers the area from the nose to the chin. Mask is secured with an ear loop to be placed behind the ears.

The surgical mask's (facial mask for medical use) three-ply layers work as follows:

- **The outer layer** repels water, blood, and other body fluids.
- **The middle layer** filters certain pathogens.
- **The inner layer** absorbs moisture and sweat from exhaled air.

5.3. Donning The Mask:

- Before putting on the mask, wash your hands for at least 20 seconds with soap and water, or rub your hands together thoroughly with alcohol-based hand sanitizer.
- Check for defects in the face mask, such as tears or broken loops.
- Position the colored side of the mask outward.
- If present, make sure the metallic strip is at the top of the mask and positioned against the bridge of your nose.
- Ear loops: Hold the mask by both ear loops and place one loop over each ear.

- Mold the bendable metallic upper strip to the shape of your nose by pinching and pressing down on it with your fingers.
- Pull the bottom of the mask over your mouth and chin.
- Be sure the mask fits snugly.
- Don't touch the mask once in position.
- If the mask gets soiled or damp, replace it with a new one.

!! Do not;

- touch the mask once it's secured on your face, as it might have pathogens on it
- dangle the mask from one ear
- hang the mask around your neck
- reuse single-use masks.

If you have to touch the face mask while you're wearing it, wash your hands first. Be sure to also wash your hands afterward, or use hand sanitizer.

5.4. Doffing The Mask:

- Before you take off the mask, wash your hands well or use hand sanitizer.
- Avoid touching the mask itself, as it could be contaminated. Hold it by the loops, ties, or bands only.
- Carefully remove the mask from your face once you: unhook both ear loops.
- Holding the mask loops discard the mask by placing it in a covered trash bin.
- After removing the mask, wash your hands thoroughly or use hand sanitizer.

FIRE FIGHTING MEASURES :

Suitable Fire Extinguishers and Methods:

Water spray, foam, carbon dioxide or dry chemicals. A sudden intervention should be made to the fire exit without any possible danger. If the material is melted, do not apply direct water flow. Use fine water spray or foam.

7. DISPOSAL CONSIDERATIONS :











Dispose of according to the Regulation on Control of Hazardous Wastes.

8. USE AREAS :

Hospitals, medical companies, doctor offices, laboratories, food manufacturers, cleaning companies and work places where the hygienic areas are necessary.

9. SHELF LIFE : 5 Years

10. SYMBOLS :

| | | | |
|---|------------------|---|---|
|  | Production Date |  | Shows the conformity to the European standards for the self-declared Class I products |
|  | Manufacturer |  | Keep Dry |
|  | Expiration Date |  | Keep out of sunlight |
|  | Lot Number |  | Non-Sterile |
|  | Reference Number |  | Do not use again |

11. STORAGE :

Capable of being stored continuously in ambient temperature of 10 to 30 deg C and relative humidity of 15 to 55%. Capable of operating continuously in ambient temperature of 10 to 30 deg C and relative humidity of 15 to 55%.

It is recommended that surgical face masks (facial mask for medical use)should be stored in their original containers and should be stored away from direct sunlight, heat sources and liquids, including chemicals. The area should be clean and should protect the masks from contamination. Never store it in a purse or pocket.

12. SAFETY INFORMATION :

- 📄 Pay attention to the warnings.
- 📄 It is not sterile.
- 📄 It is for single use only.
- 📄 Do not use if the package is damaged.
- 📄 Do not use the product after expiration date.

Declaration of conformity available on: <https://nundinae-group.com>

SLOVENSKO: NAVODILA ZA UPORABO

DEFINICIJA:

3-slojna kirurška maska Mumu (obrazna maska za medicinsko uporabo), se lahko prilega vsaki meri in obliki obraza, prilagodljiva in se lahko uporablja brez motenja mehke strukture. Prepustna za zrak in omogoča enostavno dihanje. Ne draži. Zagotavlja zaščito pred bakterijami.

1. SISTEM KAKOVOSTI MOJEGA TICARETA VE MEDIKALA:

MY TICARET VE MEDIKAL svoje izdelke izdeluje s spodaj navedenimi sistemi kakovosti;

- EN ISO 13485:2016 Sistem zagotavljanja kakovosti – medicinski pripomočki
- EN ISO 9001:2015+AC Sistem zagotavljanja kakovosti

2. IDENTIFIKACIJA IZDELKA IN PRIPOROČENA UPORABA:

Izdelek je izdelan iz netkane tkanine. Sestava izdelka je polipropilen, ki ne vsebuje lateksa. Izdelek je zračen in nima posebnih osebnih nevarnosti za okolje. Izdelek je izdelan avtomatsko v higienskih pogojih. Izdelek preprečuje morebitne reakcije med vsemi vrstami tekočin in delci, mikroorganizmi.

3. SNOVI/MEŠA SUROVINE

: Specifikacija lastnosti

Materiali

Zunanji material za telo maske Spunbond 25 gr (+/-5 gr)

Filter Layer Meltblown 25 gr (+/-5 gr)

Notranji material Spunbond 25 gr (+/-5 gr)

Ušesna zanka Lycra-Elastan

Kravata Spunbond 40 gr (+/-5 gr)

Nosni kos Aluminijska žica

3.1. Varnostni list (MSDS)

3.1.1. Sestava:

Identifikacija vrste netkanega izdelka. Termovezni netkani material s postopkom kalandiranja

Polipropilen Št. CAS: 25085-53-4 Spunbond-meltblown modifikacija

Obdelava površine spleta - koncentracija nad 1°/0.....*št.

Veživo.....
* Št

Dodatki.....*Da.

Lahko vsebuje barvne pigmente, če je izdelek v barvi. Bela barva lahko vsebuje TiO₂. Druge glavne komponente.....*Št

Kemikalije (v ustrezni koncentraciji), ki so na seznamu nevarnih snovi...*št

3.1.2. Identifikacija nevarnosti

V normalnih pogojih uporabe in ravnanja se ne pričakuje, da bi ta izdelek predstavljal nevarnost za zdravje ali varnost.

Naključna toplotna razgradnja ali taljenje lahko predstavljata nevarnost.

3.1.3. Ukrepi za prvo pomoč

Nenormalno stanje;

Vdihavanje Posebnih ukrepov ni treba sprejeti

Stik s kožo Posebnega ukrepa ni treba sprejeti

Stik z očmi Posebnih ukrepov ni treba sprejeti

Zaužitje Posebnega ukrepa ni treba sprejeti

3.1.4. Ukrepi za gašenje požara

1. Ustrezna sredstva za gašenje;

Razpršena voda, suha kemikalija ali gasilni aparat s CO₂. Za ta izdelek ni pričakovati, da bodo potrebni posebni postopki. Upoštevati je treba običajne postopke za gašenje požara, da se prepreči vdihavanje dima in plinov

2. Sredstva za gašenje, ki se ne smejo uporabljati Brez

3. Posebne nevarnosti izpostavljenosti Za vnetljive in strupene hlape kot

tudi stik s kožo s staljenimi materiali, glej § 10

4. Posebna zaščitna oblačila za gasilce..... Ni. Priporočljivo je, da ogenj -

borci morajo nositi popolno zaščitno obleko, vključno z avtonomnim dihalnim aparatom.

3.1.5. Ukrepi proti nenamernemu izpustu

Osebni varnostni ukrepi: Izogibajte se nastajanju prahu. Oblikuje spolzko površino.

3.1.6. Ravnanje in skladiščenje

Hranite v suhem in zaprtem prostoru z originalno embalažo. Pakete je treba ravnati tako, da se ne morejo zlomiti, in razporediti tako, da ne padejo. Z blagom se ravna z dobro industrijsko higiensko in varnostno prakso.

3.1.7. Nadzor izpostavljenosti / osebna zaščita

Brez posebnih ukrepov. Ravnajte v skladu z dobro industrijsko higiensko in varnostno prakso. Če med nanosom nastane prah, je priporočljiva uporaba zaščitnih očal in obrazne maske.

3.1.8. Fizikalne in kemijske lastnosti

VidezTvrsti, v zvitkih ali listih

Videz (barva izdelka, kot je priložena)..... Običajno bela, če ni določena barva je omenjeno.

Vonj..... Praktično brez vonja

Ph.....Ni uporabno

Vrelišče/območje vrelišča Se ne uporablja

Tališče/tališče (Polipropilen 165°C (330°F))

Temperatura razgradnje > 260°C (500°F)

Plamenišče Se ne uporablja

Vnetljivost Ni lahko vnetljivo

Eksplozivne lastnosti Se ne uporablja

Oksidacijske lastnosti Se ne uporablja

Parni tlak Se ne uporablja

Statična elektrika Izdelek se lahko razvije in/oz kopičijo statično elektriko (tj.

Topnost Mater netopna - maščoba netopna

Porazdelitveni koeficient.....Ni uporabno

3.1.9. Stabilnost in reaktivnost

Izdelek je stabilen pri sobni temperaturi in se pri ravnanju in shranjevanju pod predpisanimi pogoji ne razgradi ali samoreagira. Pri toplotni razgradnji lahko nastanejo strupeni hlapi.

3.1.10. Toksikološke informacije

V normalnih pogojih ni znanih toksičnih reakcij. Zlasti ni znan noben primer koetane preobčutljivosti ali mutagenega/kancerogenega delovanja. Pogoji premajhne razgradnje, strupeni hlapi in kontaminirana voda.

3.1.11. Ekološke informacije

Za transport, skladiščenje in normalno uporabo ni znan toksikološki učinek. Tkanina se v kratkem času biološko ne razgradi.

3.1.12. Premisleki glede odstranjevanja

Kot nenevarne trdne odpadke, odvisno od lokalne registracije, je mogoče netkane materiale odstraniti z recikliranjem, na odlagališčih.

3.1.13. Informacije o prevozu

Ni razvrščeno kot nevarno za transport.

3.1.14. Regulativne informacije

Ni razvrščeno kot nevarno v skladu s Turčijo in evropskimi predpisi glede razvrščanja, pakiranja in označevanja nevarnih snovi in izdelkov.

ZAHTEVE ZA DELOVANJE KONČNIH IZDELKOV

Izjavljamo, da so naši izdelki skladni z EN 14683:2019+AC:2019 kot TYPE IIR in da so vsi rezultati testov enaki za vse izdelke (za dojenčke/odrasle/ušesne zanke). Ker so vsi izdelki narejeni iz istih surovin.

| Parametri testa | Enote | Metoda | Rezultati | Rezultati |
|---|--------------------|-----------------------|-----------|-----------|
| BFE (filtracija) | % | EN 14683:2019+AC:2019 | ≥ 98 | % 98,4 |
| (Ekoteks-20031582) | | | | |
| Diferencialno | | | | |
| tlak (prezračnost) | Pa/cm ² | EN 14683:2019+AC | <40 | 24,7 |
| (Ekoteks-20031582) | | | | |
| Mikrobna čistoča / bioobremenitev | cfu/g | ISO 11737-1:2018 | ≤ 30 | 16 |
| (Ekoteks-20031582) (to je zdaj zahtevano tudi na Portugalskem) | | | | |
| Tlak odpornosti proti brizganju | kPa | ISO 22609 | ≥ 16 | 21,3 |
| (Ekoteks-20031582) | | | | |

Biokompatibilnost ISO 10993-1 Primerno za draženje kože,

Citotoksičnost, preobčutljivost
Citotoksičnost: ni citotoksičnost.

(Oxigen-2020-C-1099)

Draženje: Vzorec je opravil test draženja.

(Univerza Kocaeli-2020-32)

Preobčutljivost: vzorec je prestal
test senzibilizacije.

(Univerza Kocaeli-2020-33)

5. NAVODILA ZA

UPORABA 5.1. Namen uporabe:

Kirurška maska (obrazna maska za medicinsko uporabo) je namenjena nošenja medicinskega osebja med kirurškimi ali drugimi medicinskimi posegi za zaščito tako pacienta kot operacijskega osebja in katere koli druge osebe, ki želi in mora biti zaščiten, pred prenosom mikroorganizmov, telo prenos tekočine, delcev in drugih mikrobov.

Zmanjša izpostavljenost krvi in telesnim tekočinam. Zmanjša kontaminacijo izdihanih mikroorganizmov. Ta izdelek je namenjen uporabi pri nadzoru okužb.

5.2. Tehnične specifikacije:

Nedražeč, odporen na tekočine, trislojna konstrukcija. 3 gube, ki uporabniku omogočajo razširitev maske, tako da pokriva območje od nosu do brade. Maska je pritrjena z ušesno zanko, ki se namesti za ušesi.

Troslojni kirurški maski (obrazna maska za medicinsko uporabo) delujejo na naslednji način:

- Zunanja plast odbija vodo, kri in druge telesne tekočine.
- Srednja plast filtrira določene patogene.
- Notranji sloj absorbira vlago in znoj iz izdihanega zraka.

5.3. Nadeti masko:

- Preden si nadenete masko, si roke umijte vsaj 20 sekund z milom in vodo ali pa si roke temeljito zdrgnite z razkužilom za roke na osnovi alkohola.

- Preverite, ali so na obrazni maski napake, kot so raztrganine ali zlomljene zanke.

- Barvno stran maske postavite navzven.
- Če je prisoten, se prepričajte, da je kovinski trak na vrhu maske in nameščen ob nosnem mostu.
- Ušesne zanke: Masko držite za obe ušesni zanki in položite eno zanko čez vsako uho.
- Upogljivi kovinski zgornji trak oblikujte v obliko nosu, tako da ga stisnete in pritisnete s prsti.
- Povlecite spodnji del maske čez usta in brado.
- Prepričajte se, da se maska tesno prilega.
- Ne dotikajte se maske, ko je enkrat v položaju.
- Če se maska umaže ali navlaži, jo zamenjajte z novo.

!! Ne;

- dotaknite se maske, ko je pritrjena na obraz, saj bi lahko imela na njej patogene
- obesite masko z enega ušesa
- obesite masko okoli vratu
- ponovno uporabite maske za enkratno uporabo.

Če se morate dotakniti obrazne maske, medtem ko jo nosite, si najprej umijte roke. Po tem si obvezno umijte roke ali uporabite razkužilo za roke.

5.4. Snemanje maske:

- Preden snamete masko, si dobro umijte roke ali uporabite razkužilo za roke.
- Izogibajte se dotikanju same maske, saj bi lahko bila kontaminirana. Držite ga samo za zanke, kravate ali trakove.
- Ko: odpnete obe ušesni zanki, previdno odstranite masko z obraza.
- Zanke za držanje maske zavrzite masko tako, da jo odložite v pokrit koš za smeti.
- Po odstranitvi maske si temeljito umijte roke ali uporabite razkužilo za roke.

UKREPI GAŠENJA POŽARA:

Primerni gasilni aparati in metode:

Vodni sprej, pena, ogljikov dioksid ali suhe kemikalije. Na požarni izhod je treba nenadoma posredovati brez morebitne nevarnosti. Če se material stopi, ne uporabljajte neposrednega toka vode. Uporabite fino vodno pršilo ali peno.

7. ODSTRANJEVANJE:











Odstraniti v skladu s Pravilnikom o nadzoru nevarnih odpadkov.

8. OBMOČJA UPORABE:

Bolnišnice, zdravniška podjetja, zdravniške ordinacije, laboratoriji, proizvajalci hrane, čistilna podjetja in delovna mesta, kjer so potrebna higienska območja.

9. ROK uporabnosti: 5 let

10. SIMBOLI:

| | | | |
|---|------------------|---|---|
|  | Production Date |  | Shows the conformity to the European standards for the self-declared Class I products |
|  | Manufacturer |  | Keep Dry |
|  | Expiration Date |  | Keep out of sunlight |
|  | Lot Number |  | Non-Sterile |
|  | Reference Number |  | Do not use again |

11. SKLADIŠČENJE:

Možnost neprekinjenega skladiščenja pri sobni temperaturi od 10 do 30 °C in relativni vlažnosti od 15 do 55%. Možnost neprekinjenega delovanja pri sobni temperaturi od 10 do 30 °C in relativni vlažnosti od 15 do 55%.

Priporočljivo je, da se kirurške obrazne maske (obrazna maska za medicinsko uporabo) shranijo v originalni posodi in jih hranite stran od neposredne sončne svetlobe, virov toplote in tekočin, vključno s kemikalijami. Območje mora biti čisto in zaščititi maske pred kontaminacijo. Nikoli ga ne shranjujte v torbici ali žepu.

12. VARNOSTNE INFORMACIJE:

- Bodite pozorni na opozorila.
- Ni sterilno.
- Je samo za enkratno uporabo.
- Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
- Izdelka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

Deklaracija o skladnosti dostopna na: [**https://nundinae-group.com**](https://nundinae-group.com)

ITALIANO: ISTRUZIONI L'USO

DEFINIZIONE:

Mascherina chirurgica Mumu a 3 strati (maschera facciale per uso medico), si adatta alle misure e alle forme di ogni viso, flessibile e può essere utilizzata senza disturbare la morbida struttura. Permeabile all'aria e permette di respirare facilmente. Non irritante. Fornisce protezione contro i batteri.

1. SISTEMA QUALITÀ DI MY TICARET VE MEDIKAL :

MY TICARET VE MEDIKAL ha fabbricato i suoi prodotti con i sistemi di qualità indicati di seguito;

- EN ISO 13485:2016 Sistema di Garanzia della Qualità-Dispositivi Medici

- Sistema di Garanzia della Qualità EN ISO 9001:2015+AC

2. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO E USO RACCOMANDATO:

Il prodotto è realizzato in tessuto non tessuto. La composizione del prodotto è in polipropilene e non include il lattice. Il prodotto è traspirante e non presenta particolari rischi per l'ambiente. Il prodotto è realizzato automaticamente in condizioni igieniche. Il prodotto previene le potenziali reazioni tra tutti i tipi di liquidi e particelle, microrganismi.

3. SOSTANZA/MISCELA DI MATERIE PRIME

: Specifica caratteristica

Materiali

Materiale esterno corpo maschera Spunbond 25 gr (+/-5gr)

Strato filtrante Meltblown 25 gr (+/-5gr)

Materiale interno Spunbond 25 gr (+/-5gr)

Passante per le orecchie Lycra-Elastan

Cravatta Spunbond 40 gr (+/-5gr)

Nasello in filo di alluminio

3.1. Scheda di sicurezza dei materiali (MSDS)

3.1.1. Composizione:

Identificazione del tipo di prodotto non tessuto. Tessuto non tessuto termolegato mediante processo di calandratura

Polipropilene N. CAS: 25085-53-4 modifica spunbond-meltblown

Trattamento superficiale del nastro - Concentrazione superiore a 1°/0.....*N.

Raccoglitore.....*No

Additivi.....*Si.

Può contenere pigmenti colorati se il prodotto è colorato. Il colore bianco può contenere TiO₂. Altri componenti principali.....*N

Sostanze chimiche (in concentrazione rilevante) che figurano nell'elenco delle sostanze pericolose...*N

3.1.2. Identificazione dei pericoli

In normali condizioni d'uso e manipolazione, non si prevede che questo prodotto crei alcun rischio per la salute o la sicurezza.

La decomposizione termica accidentale o lo stato di fusione possono presentare rischi.

3.1.3. Misure di primo soccorso

Condizione non normale;

Inalazione Nessuna misura specifica da adottare

Contatto con la pelle Nessuna misura specifica da adottare

Contatto visivo..... Nessuna misura specifica da adottare

Ingestione Nessuna misura specifica da adottare

3.1.4. Misure antincendio

1. Mezzi di estinzione idonei;

Acqua nebulizzata, prodotto chimico secco o estintore a CO₂. Non sono previste procedure speciali per questo prodotto. Devono essere seguite le normali procedure antincendio per evitare l'inalazione di fumo e gas

2. Mezzi di estinzione da non utilizzare Nessuno

3. Particolari rischi di esposizione Per fumi infiammabili e tossici come

così come il contatto della pelle con materiali fusi, vedere § 10

4. Indumenti protettivi speciali per vigili del fuoco..... Nessuno. Si raccomanda che il fuoco

i combattenti devono indossare indumenti protettivi completi, compreso un autorespiratore.

3.1.5. Misure in caso di rilascio accidentale

Precauzioni personali: evitare la formazione di polvere. Forma una superficie scivolosa.

3.1.6. Manipolazione e stoccaggio

Conservare in luogo asciutto e chiuso con l'imballo originale. I colli devono essere movimentati in modo che non possano rompersi e devono essere disposti in modo da evitare che cadano. La merce deve essere movimentata rispettando le buone pratiche di igiene e sicurezza industriale.

3.1.7. Controllo dell'esposizione / Protezione individuale

Nessuna misura specifica. Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene e sicurezza industriale. Si consiglia l'uso di occhiali di sicurezza e maschera facciale se si forma polvere durante l'applicazione.

3.1.8. Proprietà fisiche e chimiche

Aspetto.....Solido, in rotoli o in fogli
Aspetto (il colore del prodotto come fornito).....Normalmente bianco se non di un colore specifico è menzionato.
Odore..... Praticamente inodore
Ph.....Non applicabile
Punto/intervallo di ebollizione Non applicabile
Punto/intervallo di fusione (Polipropilene 165°C (330°F))
Temperatura di decomposizione > 260°C (500°F)
Punto d'infiammabilità Non applicabile
Infiammabilità Non facilmente infiammabile
Proprietà esplosive Non applicabile
Proprietà ossidanti Non applicabile
Pressione del vapore..... Non applicabile
Static elettricità Il prodotto può svilupparsi e/o accumulare elettricità statica, (cioè per sfregamento o attrito)
Solubilità Mater insolubile - grasso insolubile
Coefficiente di ripartizione.....Non applicabile

3.1.9. Stabilità e reattività

Il prodotto è stabile a temperatura ambiente e non si decompone né reagisce se manipolato e immagazzinato nelle condizioni prescritte. Fumi tossici possono essere generati per decomposizione termica.

3.1.10. Informazione tossicologica

Nessuna reazione tossica nota in condizioni normali. In particolare non sono noti casi di sensibilizzazione coetanica o di attività mutagena/cancerogena. Condizioni di sottodecomposizione, fumi tossici e acqua contaminata.

3.1.11. Informazione ecologica

Per il trasporto, lo stoccaggio e l'uso normale non sono noti effetti tossicologici. Il tessuto non si degraderà biologicamente a breve termine.

3.1.12. Considerazioni sullo smaltimento

In quanto rifiuti solidi non pericolosi, a seconda della registrazione locale, i non tessuti possono essere smaltiti attraverso il riciclaggio, la discarica.

3.1.13. Informazioni sul trasporto

Non classificato come pericoloso per il trasporto.

3.1.14. Informazioni normative

Non classificato pericoloso ai sensi della normativa turca e europea in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura di sostanze e prodotti pericolosi.

REQUISITI PRESTAZIONALI DEI PRODOTTI FINITI

Dichiariamo che i nostri prodotti sono conformi alla EN 14683:2019+AC:2019 come TIPO IIR e che tutti i risultati dei test sono gli stessi per tutti i prodotti (neonato/adulto/earloop/cravatta). Perché tutti i prodotti sono realizzati con le stesse materie prime. Parametri Unità Metodo Risultati Risultati del test

BFE (Filtrazione) % EN 14683:2019+AC:2019 ≥ 98 % 98,4

(Ekoteks-20031582)

Differenziale

pressione (Traspirabilità) Pa/cm² EN 14683:2019+AC < 40 24,7

(Ekoteks-20031582)

Pulizia microbica /

carica batterica (ora richiesta anche in Portogallo) cfu/g ISO 11737-1:2018 ≤ 30 16

(Ekoteks-20031582)

Pressione di resistenza agli schizzi kPa ISO 22609 ≥ 16 21,3

(Ekoteks-20031582)

Biocompatibilità ISO 10993-1 Adatto per irritazioni cutanee,

Citotossicità, Sensibilizzazione Citotossicità: Non è citotossicità.

(Ossigeno-2020-C-1099)

Irritazione: il campione ha superato il test di irritazione.

(Università Kocaeli-2020-32)

Sensibilizzazione: Il campione ha superato il
prova di sensibilizzazione

(Università Kocaeli-2020-33)

5. ISTRUZIONI PER

UTILIZZO 5.1. Uso previsto:

La maschera chirurgica (maschera facciale per uso medico) è destinata ad essere indossata dal personale medico durante interventi chirurgici o di altro tipo per proteggere sia il paziente che il personale operativo e qualsiasi altra persona che desideri e debba essere protetta, dal trasferimento di microrganismi, corpo trasferimento di fluidi, particolato e altri microbi.

Riduce l'esposizione al sangue e ai fluidi corporei. Riduce al minimo la contaminazione dei microrganismi esalati. Questo prodotto è destinato all'uso nelle pratiche di controllo delle infezioni.

5.2. Specifiche tecniche:

Non irritante, resistente ai fluidi, costruzione a tre strati. 3 pieghe di pieghe per consentire all'utente di espandere la maschera in modo che copra l'area dal naso al mento. La maschera è fissata con un anello per l'orecchio da posizionare dietro le orecchie.

Gli strati a tre strati della maschera chirurgica (maschera facciale per uso medico) funzionano come segue:

- Lo strato esterno respinge l'acqua, il sangue e altri fluidi corporei.
- Lo strato intermedio filtra alcuni agenti patogeni.
- Lo strato interno assorbe l'umidità e il sudore dall'aria espirata.

5.3. Indossare la maschera:

- Prima di indossare la mascherina, lavarsi le mani per almeno 20 secondi con acqua e sapone, oppure strofinare accuratamente le mani insieme con un disinfettante per le mani a base di alcol.
- Verificare la presenza di difetti nella maschera facciale, come lacrime o anelli rotti.
- Posizionare il lato colorato della maschera verso l'esterno.
- Se presente, assicurati che la striscia metallica sia nella parte superiore della maschera e posizionata contro il ponte del naso.

- Anelli per le orecchie: tenere la maschera per entrambi gli anelli per le orecchie e posizionare un anello su ciascun orecchio.
- Modella la striscia metallica superiore pieghevole sulla forma del tuo naso pizzicandola e premendola con le dita.
- Tira la parte inferiore della maschera sulla bocca e sul mento.
- Assicurati che la maschera aderisca perfettamente.
- Non toccare la maschera una volta in posizione.
- Se la maschera si sporca o si inumidisce, sostituirla con una nuova.

!! Non;

- tocca la maschera una volta fissata sul viso, poiché potrebbe contenere agenti patogeni
- penzola la maschera da un orecchio
- appendi la maschera al collo
- riutilizzare le mascherine monouso.

Se devi toccare la maschera mentre la indossi, lavati prima le mani. Assicurati di lavarti anche le mani dopo o usa un disinfettante per le mani.

5.4. Togliersi la maschera:

- Prima di togliere la mascherina, lavarsi bene le mani o utilizzare un disinfettante per le mani.
- Evitare di toccare la maschera stessa, in quanto potrebbe essere contaminata. Tienilo solo per i passanti, le cravatte o le fasce.
- Rimuovere con cautela la maschera dal viso una volta che: sganciare entrambi i passanti per le orecchie.
- Tenendo i passanti della maschera scartare

la maschera mettendola in un cestino della spazzatura coperto.

- Dopo aver rimosso la mascherina, lavarsi accuratamente le mani o utilizzare un disinfettante per le mani.

MISURE ANTINCENDIO :

Estintori e metodi idonei:

Acqua nebulizzata, schiuma, anidride carbonica o prodotti chimici secchi. Un intervento improvviso all'uscita antincendio deve essere effettuato senza alcun possibile pericolo. Se il materiale è fuso, non applicare il flusso d'acqua diretto. Utilizzare acqua nebulizzata o schiuma.

7. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO:











Smaltire secondo il regolamento sul controllo dei rifiuti pericolosi.

8. AREE DI UTILIZZO:

Ospedali, aziende mediche, studi medici, laboratori, industrie alimentari, imprese di pulizie e luoghi di lavoro dove sono necessarie le aree igieniche.

9. DURATA DI CONSERVAZIONE: 5 anni

10. SIMBOLI:

| | | | |
|---|------------------|---|---|
|  | Production Date |  | Shows the conformity to the European standards for the self-declared Class I products |
|  | Manufacturer |  | Keep Dry |
|  | Expiration Date |  | Keep out of sunlight |
|  | Lot Number |  | Non-Sterile |
|  | Reference Number |  | Do not use again |

11. CONSERVAZIONE:

Capace di essere conservato continuamente a temperatura ambiente da 10 a 30 gradi C e umidità relativa dal 15 al 55%. In grado di funzionare continuamente a temperatura ambiente da 10 a 30 gradi C e umidità relativa dal 15 al 55%.

Si raccomanda di conservare le mascherine chirurgiche (maschere facciali per uso medico) nei loro contenitori originali e al riparo dalla luce solare diretta, da fonti di calore e liquidi, compresi i prodotti chimici. L'area dovrebbe essere pulita e dovrebbe proteggere le maschere dalla contaminazione. Non riporlo mai in una borsa o in tasca.

12. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA:

- Prestare attenzione alle avvertenze.
- Non è sterile.
- È solo monouso.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

La Dichiarazione di Conformità è disponibile all'indirizzo: <https://nundinae-group.com>

DEUTSCH: GEBRAUCHSANWEISUNG

DEFINITION:

Mumu 3-lagige OP-Maske (Gesichtsmaske für medizinische Zwecke), kann an alle Gesichtsmaße und -formen angepasst werden, ist flexibel und kann verwendet werden, ohne die weiche Struktur zu stören. Luftdurchlässig und lässt leicht atmen. Nicht reizend. Bietet Schutz vor Bakterien.

1. QUALITÄTSSYSTEM MEINES TICARET VE MEDIKAL:

MY TICARET VE MEDIKAL stellt seine Produkte mit den unten angegebenen Qualitätssystemen her;

- EN ISO 13485:2016 Qualitätssicherungssystem – Medizinprodukte
- EN ISO 9001:2015+AC Qualitätssicherungssystem

2. PRODUKTIDENTIFIZIERUNG UND EMPFOHLENE VERWENDUNG:

Das Produkt wird aus Vliesstoff hergestellt. Die Zusammensetzung des Produkts ist Polypropylen und enthält kein Latex. Das Produkt ist atmungsaktiv und weist keine besonderen Gefahren für die Umwelt auf. Das Produkt wird automatisch unter hygienischen Bedingungen hergestellt. Das Produkt verhindert mögliche Reaktionen zwischen allen Arten von Flüssigkeiten und Partikeln, Mikroorganismen.

3. STOFFE/MISCHUNG VON ROHSTOFFEN

: Charakteristische Spezifikation

Materialien

Maskenkörper Außenmaterial Spunbond 25 gr (+/-5gr)

Filterschicht Meltblown 25 gr (+/-5gr)

Innenmaterial Spinnvlies 25 gr (+/-5gr)

Ohrschlaufe Lycra-Elasthan

Krawatte Spinnvlies 40 gr (+/-5gr)

Nasenstück Aluminiumdraht

3.1. Datenblatt zur Materialsicherheit (MSDS)

3.1.1. Komposition:

Identifizierung der Art des Vliesprodukts. Thermobonded Nonwoven durch Kalandrierverfahren

Polypropylen CAS-Nr.: 25085-53-4 Spinnvlies-Meltblown-Modifikation

Bahnoberflächenbehandlung - Konzentration über 1%/0.....*Nr.

Ordner*Nr

Zusatzstoffe.....*Ja.

Kann Farbpigmente enthalten, wenn das Produkt farbig ist. Weiße Farbe kann TiO₂ enthalten. Andere Hauptkomponenten*Nr

Chemikalien (in relevanter Konzentration), die in der Liste der gefährlichen Stoffe aufgeführt sind...*Nr

3.1.2. Gefahrenkennzeichnung

Unter normalen Gebrauchs- und Handhabungsbedingungen verursacht dieses Produkt voraussichtlich keine Gesundheits- oder Sicherheitsrisiken.

Unbeabsichtigte thermische Zersetzung oder Schmelzzustand können Gefahren darstellen.

3.1.3. Erste-Hilfe-Maßnahmen

Unternormaler Zustand;

Einatmen Keine besonderen Maßnahmen erforderlich

Hautkontakt Keine besonderen Maßnahmen erforderlich

Augenkontakt..... Keine besonderen Maßnahmen erforderlich

Einnahme Keine besonderen Maßnahmen erforderlich

3.1.4. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

1. Geeignete Löschmittel;

Sprühwasser, Trockenlöschmittel oder CO₂-Feuerlöscher. Für dieses Produkt sind voraussichtlich keine besonderen Verfahren erforderlich. Es sollten die üblichen Brandbekämpfungsverfahren befolgt werden, um das Einatmen von Rauch und Gasen zu vermeiden

2. Nicht zu verwendende Löschmittel Keine

3. Besondere Expositionsgefahren Für brennbare und giftige Dämpfe wie z

sowie Hautkontakt mit geschmolzenen Materialien siehe § 10

4. Spezielle Schutzkleidung für Feuerwehrleute..... Keine. Es wird empfohlen, Feuer-

Kämpfer sollten vollständige Schutzkleidung tragen, einschließlich umluftunabhängiger Atemgeräte.

3.1.5. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen: Staubbildung vermeiden. Bildet rutschige Oberfläche.

3.1.6. Handhabung und Lagerung

In der Originalverpackung an einem trockenen und geschlossenen Ort aufbewahren. Die Verpackungen müssen so gehandhabt werden, dass sie nicht brechen können, und so angeordnet werden, dass sie nicht herunterfallen. Die Waren müssen mit guter Arbeitshygiene und Sicherheitspraxis gehandhabt werden.

3.1.7. EXPOSITIONSKONTROLLE / Personenschutz

Keine besonderen Maßnahmen. Gemäß guter industrieller Hygiene- und Sicherheitspraxis handhaben. Die Verwendung einer Schutzbrille und einer Gesichtsmaske wird empfohlen, wenn sich während der Anwendung Staub bildet.

3.1.8. Physikalische und chemische Eigenschaften

Aspekt.....Fest, in Rollen oder Bögen

Aussehen (die Farbe des gelieferten Produkts).....Normalerweise weiß, wenn es sich nicht um eine bestimmte Farbe handelt

ist erwähnt.

GeruchPraktisch geruchlos

Tel.....Nicht zutreffend

Siedepunkt/Siedebereich Unzutreffend

Schmelzpunkt/Schmelzbereich (Polypropylen 165°C (330°F))

Zersetzungstemperatur > 260°C (500°F)

Flammpunkt Unzutreffend

Entflammbarkeit Nicht leicht entzündlich

Explosive Eigenschaften Unzutreffend

Oxidierende Eigenschaften Unzutreffend

Dampfdruck..... Unzutreffend

Static elektrizität Das Produkt kann entstehen bzw. werden

statische Elektrizität ansammeln (z. B. durch Reiben oder Reibung)

Löslichkeit Mater unlöslich - fettunlöslich

Verteilungskoeffizient.....Nicht zutreffend

3.1.9. Stabilität und Reaktivität

Das Produkt ist bei Raumtemperatur stabil und zersetzt sich nicht und reagiert nicht selbst, wenn es unter den vorgeschriebenen Bedingungen gehandhabt und gelagert wird. Bei thermischer Zersetzung können giftige Dämpfe entstehen.

3.1.10. Toxikologische Informationen

Unter normalen Bedingungen sind keine toxischen Reaktionen bekannt. Insbesondere ist kein Fall einer coetanen Sensibilisierung oder einer mutagenen / karzinogenen Aktivität bekannt. Unterzersetzungsbedingungen, giftige Dämpfe und kontaminiertes Wasser.

3.1.11. Ökologische Information

Bei Transport, Lagerung und normalem Gebrauch keine toxikologische Wirkung bekannt. Der Stoff wird kurzfristig nicht biologisch abgebaut.

3.1.12. Hinweise zur Entsorgung

Als ungefährlicher fester Abfall können Vliesstoffe je nach lokaler Registrierung durch Recycling oder Deponie entsorgt werden.

3.1.13. Angaben zum Transport

Nicht als gefährlich für den Transport eingestuft.

3.1.14. Vorschriften

Gemäß der türkischen und europäischen Verordnung zur Klassifizierung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe und Produkte nicht als gefährlich eingestuft.

LEISTUNGSANFORDERUNGEN AN FERTIGE PRODUKTE

Wir erklären, dass unsere Produkte EN 14683:2019+AC:2019 als TYP IIR entsprechen und dass alle Testergebnisse für alle Produkte (Kleinkind/Erwachsener/Ohrbügel/Krawatte) gleich sind. Denn alle Produkte werden aus den gleichen Rohstoffen hergestellt. Parameter Einheiten Methode Ergebnisse Testergebnisse

BFE (Filtration) % EN 14683:2019+AC:2019 ≥ 98 % 98,4

(Ekoteks-20031582)

Unterschied

Druck (Atmungsaktivität) Pa/cm² EN 14683:2019+AC < 40 24,7

(Ekoteks-20031582)

Mikrobielle Sauberkeit /

Bioburden (wird jetzt auch in Portugal gefordert) cfu/g ISO 11737-1:2018 ≤ 30 16 (Ekoteks-20031582)

Spritzwasserschutz kPa ISO 22609 ≥ 16 21,3

(Ekoteks-20031582)

Biokompatibilität ISO 10993-1 Geeignet für Hautirritationen,

Zytotoxizität, Sensibilisierung Zytotoxizität: Es ist keine Zytotoxizität.

(Sauerstoff-2020-C-1099)

Reizung: Die Probe hat den Reizungstest bestanden.

(Kocaeli-Universität-2020-32)

Sensibilisierung: Die Probe hat die

Sensibilisierungstest.

(Kocaeli-Universität-2020-33)

5. ANWEISUNGEN FÜR

VERWENDUNG 5.1. Bestimmungsgemäße Verwendung:

Die chirurgische Maske (Gesichtsmaske für medizinische Zwecke) soll von medizinischem Personal während chirurgischer oder anderer medizinischer Eingriffe getragen werden, um sowohl den Patienten als auch das Bedienpersonal und jede andere Person, die geschützt werden möchte und muss, vor der Übertragung von Mikroorganismen zu schützen Körper Flüssigkeit, Übertragung von Partikelmaterial und andere Mikroben.

Reduziert den Kontakt mit Blut und Körperflüssigkeiten. Minimiert die Kontamination mit ausgeatmeten Mikroorganismen. Dieses Produkt ist zur Verwendung in der Infektionskontrollpraxis bestimmt.

5.2. Technische Spezifikationen:

Nicht reizende, flüssigkeitsbeständige, dreilagige Konstruktion. 3 Faltschichten, damit der Benutzer die Maske erweitern kann, sodass sie den Bereich von der Nase bis zum Kinn abdeckt. Die Maske wird mit einer Ohrschleife befestigt, die hinter den Ohren platziert wird.

Die dreilagigen Schichten der chirurgischen Maske (Gesichtsmaske für medizinische Zwecke) funktionieren wie folgt:

- Die Außenschicht weist Wasser, Blut und andere Körperflüssigkeiten ab.
- Die mittlere Schicht filtert bestimmte Krankheitserreger.
- Die innere Schicht absorbiert Feuchtigkeit und Schweiß aus der ausgeatmeten Luft.

5.3. Anziehen der Maske:

- Waschen Sie Ihre Hände vor dem Aufsetzen der Maske mindestens 20 Sekunden lang mit Wasser und Seife oder reiben Sie Ihre Hände gründlich mit einem Händedesinfektionsmittel auf Alkoholbasis aneinander.

- Überprüfen Sie die Gesichtsmaske auf Mängel wie Risse oder gebrochene Schlaufen.

- Positionieren Sie die farbige Seite der Maske nach außen.
- Stellen Sie, falls vorhanden, sicher, dass sich der Metallstreifen oben auf der Maske befindet und an Ihrem Nasenrücken anliegt.
- Ohrschlaufen: Halten Sie die Maske an beiden Ohrschlaufen und legen Sie eine Schlaufe über jedes Ohr.
- Passen Sie den biegbaren oberen Metallstreifen an die Form Ihrer Nase an, indem Sie ihn mit den Fingern zusammendrücken und nach unten drücken.
- Ziehen Sie die Unterseite der Maske über Mund und Kinn.
- Achten Sie darauf, dass die Maske eng anliegt.
- Berühren Sie die Maske nicht, sobald sie in Position ist.
- Wenn die Maske verschmutzt oder feucht wird, ersetzen Sie sie durch eine neue.

!! Nicht;

- Berühren Sie die Maske, sobald sie auf Ihrem Gesicht befestigt ist, da sie möglicherweise Krankheitserreger enthält
- Lassen Sie die Maske von einem Ohr baumeln
- Maske um den Hals hängen
- Einwegmasken wiederverwenden.

Wenn Sie die Gesichtsmaske berühren müssen, während Sie sie tragen, waschen Sie zuerst Ihre Hände. Waschen Sie sich anschließend auch die Hände oder verwenden Sie Handdesinfektionsmittel.

5.4. Abnehmen der Maske:

- Bevor Sie die Maske abnehmen, waschen Sie sich gründlich die Hände oder verwenden Sie ein Händedesinfektionsmittel.
- Vermeiden Sie es, die Maske selbst zu berühren, da sie kontaminiert sein könnte. Halten Sie es nur an den Schlaufen, Bändern oder Bändern.
- Entfernen Sie die Maske vorsichtig von Ihrem Gesicht, sobald Sie: beide Ohrschlaufen aushaken.
- Halteschlaufen der Maske entsorgen

die Maske, indem Sie sie in einen abgedeckten Mülleimer legen.

- Waschen Sie sich nach dem Abnehmen der Maske gründlich die Hände oder verwenden Sie ein Händedesinfektionsmittel.

MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG :

Geeignete Feuerlöscher und Methoden:

Sprühwasser, Schaum, Kohlendioxid oder Trockenchemikalien. Ein plötzlicher Eingriff in den Notausgang sollte ohne mögliche Gefahr erfolgen. Wenn das Material geschmolzen ist, wenden Sie keinen direkten Wasserstrahl an. Feinen Wasserstrahl oder Schaum verwenden.

7. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG:











Gemäß der Verordnung über die Kontrolle gefährlicher Abfälle entsorgen.

8. NUTZUNGSBEREICHE:

Krankenhäuser, medizinische Betriebe, Arztpraxen, Labore, Lebensmittelhersteller, Reinigungsunternehmen und Arbeitsplätze, an denen hygienische Bereiche erforderlich sind.

9. HALTBARKEIT: 5 Jahre

10. SYMBOLE:

| | | | |
|---|------------------|---|---|
|  | Production Date |  | Shows the conformity to the European standards for the self-declared Class I products |
|  | Manufacturer |  | Keep Dry |
|  | Expiration Date |  | Keep out of sunlight |
|  | Lot Number |  | Non-Sterile |
|  | Reference Number |  | Do not use again |

11. LAGERUNG:

Kann kontinuierlich bei einer Umgebungstemperatur von 10 bis 30 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 15 bis 55 % gelagert werden. Dauerbetrieb bei einer Umgebungstemperatur von 10 bis 30 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 15 bis 55 % möglich.

Es wird empfohlen, chirurgische Gesichtsmasken (Gesichtsmasken für medizinische Zwecke) in ihren Originalbehältern aufzubewahren und vor direkter Sonneneinstrahlung, Wärmequellen und Flüssigkeiten, einschließlich Chemikalien, zu schützen. Der Bereich sollte sauber sein und die Masken vor Kontamination schützen. Bewahren Sie es niemals in einer Handtasche oder Tasche auf.

12. SICHERHEITSHINWEISE:

- Beachten Sie die Warnhinweise.
- Es ist nicht steril.
- Es ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

Konformitätserklärung erhältlich unter: <https://nundinae-group.com>

HRVATSKO: UPUTSTVA ZA UPOTREBU

DEFINICIJA: UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Mumu 3-slojna kirurška maska (maska za lice za medicinsku upotrebu), može se prilagoditi svakoj mjeri i obliku lica, fleksibilna i može se koristiti bez narušavanja meke strukture. Propušta zrak i omogućava lako disanje. Neiritantan. Pruža zaštitu od bakterija.

1. SUSTAV KVALITETE MOJEG TICARETA VE MEDIKALA:

MY TICARET VE MEDIKAL proizvodi svoje proizvode uz dolje navedene sustave kvalitete;

- EN ISO 13485:2016 Sustav osiguranja kvalitete – medicinski proizvodi

- EN ISO 9001:2015+AC sustav osiguranja kvalitete

2. IDENTIFIKACIJA PROIZVODA I PREPORUČENA UPOTREBA:

Proizvod je izrađen od netkane tkanine. Sastav proizvoda je polipropilen i ne uključuje lateks.

Proizvod je prozračan i nema posebnih osobnih opasnosti za okoliš. Proizvod se izrađuje automatski u higijenskim uvjetima. Proizvod sprječava potencijalne reakcije između svih vrsta tekućina i čestica, mikroorganizama.

3. TVAR/MJEŠAVA SIROVINE

: Specifikacija karakteristika

Materijali

Vanjski materijal za tijelo maske Spunbond 25 gr (+/-5 gr)

Filter sloj Meltblown 25 gr (+/-5 gr)

Unutarnji materijal Spunbond 25 gr (+/-5 gr)

Petlja za uši likra-elastan

Kravata Spunbond 40 gr (+/-5 gr)

Nosni dio Aluminijska žica

3.1. Sigurnosni list s podacima o materijalu (MSDS)

3.1.1. Sastav:

Identifikacija vrste netkanog proizvoda. Termovezan netkani materijal postupkom kalandiranja

Polipropilen CAS broj: 25085-53-4 Spunbond-meltblown modifikacija

Obrada površine mreže - Koncentracija iznad 1%/0.....*br.

Vezivo.....*br

Aditivi.....*Da.

Može sadržavati pigmente u boji ako je proizvod u boji. Bijela boja može sadržavati TiO₂. Ostale glavne komponente.....*br

Kemikalije (u relevantnoj koncentraciji) koje su na popisu opasnih tvari...*br

3.1.2. Identifikacija opasnosti

Pod normalnim uvjetima uporabe i rukovanja, ne očekuje se da će ovaj proizvod uzrokovati opasnost po zdravlje ili sigurnost.

Slučajno termičko raspadanje ili stanje taljenja može predstavljati opasnost.

3.1.3. Mjere prve pomoći

Nenormalno stanje;

Udisanje Ne treba poduzeti nikakve posebne mjere

Kontakt s kožom Ne treba poduzeti nikakve posebne mjere

Kontakt očima Ne treba poduzeti nikakve posebne mjere

Gutanje Ne treba poduzeti nikakve posebne mjere

3.1.4. Mjere gašenja požara

1. Prikladna sredstva za gašenje požara;

Vodeni sprej, suha kemikalija ili CO₂ aparat za gašenje. Ne očekuju se posebni postupci za ovaj proizvod. Treba slijediti uobičajene postupke gašenja požara kako bi se izbjeglo udisanje dima i plinova

2. Sredstva za gašenje požara koja se ne smiju koristiti Nema

3. Posebne opasnosti od izlaganja Za zapaljive i otrovne pare kao

kao i kontakt kože s rastaljenim materijalima vidi § 10

4. Posebna zaštitna odjeća za vatrogasce..... Nema. Preporuča se vatra-

borci bi trebali nositi punu zaštitnu odjeću uključujući samostalni aparat za disanje.

3.1.5. Mjere slučajnog ispuštanja

Osobne mjere opreza: Izbjegavajte stvaranje prašine. Formira sklisku površinu.

3.1.6. Rukovanje i skladištenje

Čuvati na suhom i zatvorenom mjestu u originalnom pakiranju. Paketima je potrebno rukovati tako da se ne mogu slomiti i postaviti tako da ne padnu. Robom se rukuje uz dobru industrijsku higijenu i sigurnosnu praksu.

3.1.7. Kontrola izlaganja / osobna zaštita

Nema posebnih mjera. Rukovati u skladu s dobrom industrijskom higijenom i sigurnosnom praksom. Preporuča se korištenje zaštitnih naočala i maske za lice ako se tijekom nanošenja stvara prašina.

3.1.8. Fizička i kemijska svojstva

Aspekt Čvrsto, u rolama ili listovima

Izgled (boja isporučenog proizvoda)..... Obično bijela ako nije određena boja spominje se.

Miris..... Praktički bez mirisa

Ph..... Nije primjenjivo

Vrelište/područje vrenja Nije primjenjivo

Talište/područje taljenja (polipropilen 165°C (330°F))

Temperatura raspadanja > 260°C (500°F)

Plamište Nije primjenjivo

Zapaljivo Nije lako zapaljivo

Eksplozivna svojstva Nije primjenjivo

Oksidirajuća svojstva Nije primjenjivo

Tlak pare..... Nije primjenjivo

Static elektricitet Proizvod se može razviti i/ili akumulirati statički elektricitet (tj. trenjem trljanja)

Topljivost Mater netopljiv - u masti netopiv

Koeficijent raspodjele..... Nije primjenjivo

3.1.9. Stabilnost i reaktivnost

Proizvod je stabilan na sobnoj temperaturi i ne razgrađuje se niti samoreagira kada se rukuje i skladišti u propisanim uvjetima. Termičkom razgradnjom mogu nastati otrovne pare.

3.1.10. Toksikološka informacija

U normalnim uvjetima nije poznata toksična reakcija. Posebno, nije poznat nijedan slučaj koetane preosjetljivosti ili mutagenog/kancerogenog djelovanja. Uvjeti nedovoljno razgradnje, otrovna isparenja i kontaminirana voda.

3.1.11. Ekološke informacije

Za transport, skladištenje i normalnu uporabu nije poznat toksikološki učinak. Tkanina se neće biološki degradirati u kratkom roku.

3.1.12. Razmatranja o odlaganju

Kao neopasni čvrsti otpad, ovisno o lokalnoj registraciji, netkani materijali se mogu odlagati recikliranjem, odlagalištem.

3.1.13. Podaci o prijevozu

Nije klasificirano kao opasno za transport.

3.1.14. Regulatorne informacije

Nije klasificirano kao opasno u skladu s Turskom i europskim propisima o razvrstavanju, pakiranju i označavanju opasnih tvari i proizvoda.

ZAHTJEVI ZA IZVOĐENJE GOTOVIH PROIZVODA

Izjavljujemo da su naši proizvodi u skladu s EN 14683:2019+AC:2019 kao TIP IIR i da su svi rezultati ispitivanja isti za sve proizvode (dojenčad/odrasli/naušnica/kravata). Budući da su svi proizvodi izrađeni od istih sirovina. Parametri Jedinice Metoda Rezultati Rezultati ispitivanja

BFE (filtracija) % EN 14683:2019+AC:2019 ≥ 98 % 98,4

(Ekoteks-20031582)

Diferencijal

tlak (prozračnost) Pa/cm² EN 14683:2019+AC <40 24,7

(Ekoteks-20031582)

Mikrobna čistoća /

bioopterećenje (ovo se sada traži i u Portugalu) cfu/g ISO 11737-1:2018 ≤ 30 16 (Ekoteks-20031582)

Tlak otpornosti na prskanje kPa ISO 22609 ≥ 16 21,3

(Ekoteks-20031582)

Biokompatibilnost ISO 10993-1 Prikladno za iritaciju kože,

Citotoksičnost, preosjetljivost Citotoksičnost: To nije citotoksičnost.

(Oxigen-2020-C-1099)

Iritacija: Uzorak je prošao test iritacije.

(Sveučilište Kocaeli-2020-32)

Preosjetljivost: Uzorak je prošao

test senzibilizacije.

(Sveučilište Kocaeli-2020-33)

5. UPUTE ZA

UPOTREBA 5.1. Namjena:

Kirurška maska (maska za lice za medicinsku uporabu) namijenjena je za nošenje medicinskog osoblja tijekom kirurških ili drugih medicinskih zahvata kako bi zaštitila i pacijenta i operativno osoblje i sve druge osobe koje žele i trebaju biti zaštićene, od prijenosa mikroorganizama, tijelo prijenos tekućine, čestica materijala i svih drugih mikroba.

Smanjuje izloženost krvi i tjelesnim tekućinama. Minimizira kontaminaciju izdahnutih mikroorganizama. Ovaj proizvod je namijenjen za korištenje u praksi kontrole infekcija.

5.2. Tehničke specifikacije:

Neiritirajuća, otporna na tekućinu, troslojna konstrukcija. 3 nabora nabora koji omogućuju korisniku da proširi masku tako da pokriva područje od nosa do brade. Maska je pričvršćena omčom za uši koja se postavlja iza ušiju.

Troslojni kirurški maski (maska za lice za medicinsku upotrebu) rade na sljedeći način:

- Vanjski sloj odbija vodu, krv i druge tjelesne tekućine.
- Srednji sloj filtrira određene patogene.
- Unutarnji sloj upija vlagu i znoj iz izdahnutog zraka.

5.3. Navlačenje maske:

- Prije stavljanja maske, operite ruke najmanje 20 sekundi sapunom i vodom ili dobro protrljajte ruke sredstvom za dezinfekciju ruku na bazi alkohola.
- Provjerite ima li nedostataka na maski za lice, kao što su poderotine ili slomljene petlje.
- Postavite obojenu stranu maske prema van.
- Ako postoji, provjerite je li metalna traka na vrhu maske i postavljena uz most vašeg nosa.
- Ušne omče: Držite masku za obje ušne petlje i stavite po jednu petlju preko svakog uha.
- Savitljivu metalnu gornju traku oblikujte u obliku nosa tako da je štipate i pritiskate prstima.
- Povucite donji dio maske preko usta i brade.
- Budite sigurni da maska dobro pristaje.

- Nemojte dodirivati masku jednom u položaju.
- Ako se maska zaprlja ili navlaži, zamijenite je novom.

!! Nemoj;

- dodirnite masku nakon što se pričvrsti na lice, jer na njoj mogu biti patogeni
- objesite masku s jednog uha
- objesite masku oko vrata
- ponovno koristiti maske za jednokratnu upotrebu.

Ako morate dodirnuti masku za lice dok je nosite, prvo operite ruke. Obavezno operite ruke nakon toga ili upotrijebite sredstvo za dezinfekciju ruku.

5.4. Skidanje maske:

- Prije nego skinete masku, dobro operite ruke ili upotrijebite sredstvo za dezinfekciju ruku.
 - Izbjegavajte dodirivati samu masku jer bi mogla biti kontaminirana. Držite ga samo za omče, kravate ili trake.
 - Pažljivo skinite masku s lica nakon što: otkačite obje ušne petlje.
 - Držanje maske petlje odbaciti
- masku stavite je u natkriveni koš za smeće.
- Nakon skidanja maske, temeljito operite ruke ili upotrijebite sredstvo za dezinfekciju ruku.

MJERE GAŠENJA POŽARA:

Prikladni aparati za gašenje požara i metode:

Vodeni sprej, pjena, ugljični dioksid ili suhe kemikalije. Iznenađeno intervenirati do požarnog izlaza bez ikakve moguće opasnosti. Ako je materijal otopljen, nemojte primjenjivati izravni tok vode. Koristite fini vodeni sprej ili pjenu.

7. RAZMATRANJE ODLAGANJA:











Zbrinuti prema Pravilniku o kontroli opasnog otpada.

8. PODRUČJA UPOTREBE:

Bolnice, medicinske tvrtke, liječničke ordinacije, laboratoriji, proizvođači hrane, tvrtke za čišćenje i radna mjesta na kojima su higijenske površine nužne.

9. ROK TRAJNOSTI: 5 godina

10. SIMBOLI:

| | | | |
|---|------------------|---|---|
|  | Production Date |  | Shows the conformity to the European standards for the self-declared Class I products |
|  | Manufacturer |  | Keep Dry |
|  | Expiration Date |  | Keep out of sunlight |
|  | Lot Number |  | Non-Sterile |
|  | Reference Number |  | Do not use again |

11. ČUVANJE:

Može se kontinuirano skladištiti na temperaturi okoline od 10 do 30 °C i relativnoj vlažnosti od 15 do 55%. Mogućnost kontinuiranog rada pri temperaturi okoline od 10 do 30 °C i relativnoj vlažnosti od 15 do 55%.

Preporuča se da se kirurške maske za lice (maska za lice za medicinsku uporabu) pohranjuju u originalnim spremnicima i da se čuvaju dalje od izravnog sunčevog svjetla, izvora topline i tekućina, uključujući kemikalije. Prostor treba biti čist i treba zaštititi maske od kontaminacije. Nikada ga nemojte spremati u torbicu ili džep.

12. SIGURNOSNE INFORMACIJE:

- Obratite pozornost na upozorenja.
- Nije sterilna.
- Samo je za jednokratnu upotrebu.
- Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.
- Nemojte koristiti proizvod nakon isteka roka valjanosti.

Izjava o sukladnosti dostupna je na: <https://nundinae-group.com>

MAGYARORSZÁG: HASZNÁLATI UTASÍTÁS

DEFINÍCIÓ:

Mumu 3 rétegű sebészeti maszk (arcmaszk orvosi használatra), minden arc méretéhez és formájához illeszkedik, rugalmas és a puha szerkezet megzavarása nélkül használható. Levegőáteresztő és könnyen lélegezhető. Nem irritáló. Védelmet nyújt a baktériumok ellen.

1. A TICARET VE MEDIKAL MINŐSÉGI RENDSZERE:

A MY TICARET VE MEDIKAL az alábbiakban megadott minőségbiztosítási rendszerekkel gyártja termékeit;

- EN ISO 13485:2016 Minőségbiztosítási rendszer – egészségügyi eszközök
- EN ISO 9001:2015+AC minőségbiztosítási rendszer

2. TERMÉK AZONOSÍTÁSA ÉS JAVASOLT FELHASZNÁLÁS:

A termék nem szőtt anyagból készült. A termék összetétele polipropilén és nem tartalmaz latexet. A termék légáteresztő, és nincs különleges személyi környezeti veszélye. A termék automatikusan, higiénikus körülmények között készül. A termék megakadályozza a lehetséges reakciókat mindenféle folyadék és részecskék, mikroorganizmusok között.

3. ANYAG/NYERSANYAG-KEVERÉK

: Jellemző specifikáció

Anyagok

Maszk test külső anyag Spunbond 25 gr (+/-5 gr)

Szűrőréteg Meltblown 25 gr (+/-5 gr)

Belső anyag Spunbond 25 gr (+/-5 gr)

Fülhurok Lycra-Elastane

Spunbond nyakkendő 40 gr (+/-5 gr)

Orrrész Alumínium huzal

3.1. Anyagbiztonsági adatlap (MSDS)

3.1.1. Fogalmazás:

A nem szőtt termék típusának azonosítása. Hőkötésű nem szőtt kalanderezési eljárással

Polipropilén CAS-szám: 25085-53-4 sodort-olvadékfűvott módosítás

Szövetek felületkezelése - 1°/0 feletti koncentráció.....*Szám.

Kötőanyag.....*Nem

Adalékanyagok.....*Igen.

Színes pigmenteket tartalmazhat, ha a termék színes. A fehér szín TiO₂-t tartalmazhat. Egyéb fontosabb alkatrészek.....*Nem

Vegyszerek (releváns koncentrációban), amelyek a veszélyes anyagok listáján szerepelnek...*Nem

3.1.2. Veszély azonosítása

Normál használati és kezelési körülmények között ez a termék várhatóan nem jelent egészségügyi vagy biztonsági kockázatot.

A véletlen termikus bomlás vagy az olvadás veszélyt jelenthet.

3.1.3. Elsősegély

Rendellenes állapot;

Belégzés Nincs konkrét intézkedés

Bőrrel való érintkezés Nincs konkrét intézkedés

Szembe kerülés Nincs konkrét intézkedés

Lenyelés Nincs konkrét intézkedés

3.1.4. Tűzvédelmi intézkedések

1. Megfelelő oltóanyag;

Vízpermet, száraz vegyszer vagy CO₂ oltó. Várhatóan nincs szükség különleges eljárásokra ennél a terméknel. A füst és gázok belélegzésének elkerülése érdekében a szokásos tűzoltási eljárásokat kell követni

2. Nem használható oltóanyag Nincs

3. Különleges expozíciós veszélyek Tűzveszélyes és mérgező füstökhöz, mint pl

valamint a bőrrel való érintkezést olvadt anyagokkal, lásd § 10

4. Speciális védőruházat tűzoltók számára..... Nincs. Javasoljuk, hogy tűzzel

a harcosoknak teljes védőruházatot kell viselniük, beleértve a független légzőkészüléket.

3.1.5. Intézkedések véletlenszerű kibocsátás esetén

Személyi óvintézkedések: Kerülje el a porképződést. Csúszós felületet képez.

3.1.6. Kezelés és tárolás

Tárolja száraz és zárt helyen az eredeti csomagolással. A csomagokat úgy kell kezelni, hogy ne szakadjanak el, és úgy kell elhelyezni, hogy ne essenek le. Az árukat jó ipari higiéniai és biztonsági gyakorlattal kell kezelni.

3.1.7. Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

Nincsenek konkrét intézkedések. A jó ipari higiéniai és biztonsági gyakorlatnak megfelelően kell kezelni. Védőszemüveg és arcmaszk használata javasolt, ha az alkalmazás során por képződik.

3.1.8. Fizikai és kémiai tulajdonságok

| | |
|--|--|
| Kivitel..... | Szilárd, tekercsben vagy lapban |
| Megjelenés (a termék színe a szállított állapotban)..... | Általában fehér, ha nem egy adott szín említik. |
| Szag..... | Gyakorlatilag szagtalan |
| Ph..... | Nem alkalmazható |
| Forráspont/forrási tartomány | Nem alkalmazható |
| Olvadáspont/olvadási tartomány | (Polipropilén 165°C (330°F)) |
| Bomlási hőmérséklet | > 260°C (500°F) |
| Lobbanáspont | Nem alkalmazható |
| Gyúlékonyság | Nem könnyen gyúlékony |
| Robbanásveszélyes tulajdonságok | Nem alkalmazható |
| Oxidáló tulajdonságok | Nem alkalmazható |
| Gőznyomás..... | Nem alkalmazható |
| Static elektromosság | A termék fejlődhet és/vagy statikus elektromosságot halmoz fel (azaz a súrlódás miatt) |
| Oldhatóság | Anyagban oldhatatlan - zsírban oldhatatlan |
| Megoszlási hányados..... | Nem alkalmazható |

3.1.9. Stabilitás és reakciókészség

A termék szobahőmérsékleten stabil, nem bomlik le vagy nem reagál az előírt körülmények között történő kezelés és tárolás során. A hőbomlás során mérgező füstök keletkezhetnek.

3.1.10. Toxikológiai információk

Normál körülmények között nem ismert toxikus reakció. Különösen nem ismert koetán szenzibilizáció vagy mutagén/karcinogén hatás. Bomlási körülmények, mérgező gőzök és szennyezett víz.

3.1.11. Környezetvédelmi információ

Szállításra, tárolásra és normál felhasználásra toxikológiai hatás nem ismert. A szövet rövid távon nem bomlik le biológiailag.

3.1.12. Hulladékgazdálkodási megfontolások

Nem veszélyes szilárd hulladékként a helyi regisztrációtól függően a nem szőtt anyagok újrahasznosítással, hulladéklerakóval ártalmatlaníthatók.

3.1.13. Szállítási információ

Szállításra nem minősül veszélyesnek.

3.1.14. Szabályozási információk

Nem minősül veszélyesnek a Törökország és a veszélyes anyagok és termékek osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó európai szabályozásnak megfelelően.

A KÉSZTERMÉKEK TELJESÍTMÉNYKÖVETELMÉNYEI

Kijelentjük, hogy termékeink megfelelnek az EN 14683:2019+AC:2019 szabványnak, mint IIR típusú, és hogy minden vizsgálati eredmény ugyanaz minden terméknél (csecsemő/felnőtt/fülhurok/nyakkendő). Mert minden termék ugyanabból az alapanyagból készül.
Paraméterek Egységek Módszer Eredmények Vizsgálati eredmények

BFE (szűrés) % EN 14683:2019+AC:2019 ≥ 98 % 98,4

(Ekoteks-20031582)

Különböző

nyomás (Légáteresztő) Pa/cm² EN 14683:2019+AC <40 24,7

(Ekoteks-20031582)

Mikrobiális tisztaság /

bioteher (ezt most Portugáliában is kérik) cfu/g ISO 11737-1:2018 ≤ 30 16 (Ekoteks-20031582)

Fröccsenésállósági nyomás kPa ISO 22609 ≥ 16 21,3

(Ekoteks-20031582)

Biokompatibilitás ISO 10993-1 Bőrirritációra alkalmas,

Citotoxicitás, szenzibilizáció Citotoxicitás: Nem citotoxicitás.

(Oxigen-2020-C-1099)

Irritáció: A minta megfelelt az irritációs teszten.

(Kocaeli Egyetem – 2020–2032)

Szenzibilizáció: A minta megfelelt a szenzibilizációs teszt.

(Kocaeli Egyetem – 2020–2033)

5. UTASÍTÁSOK A

HASZNÁLAT 5.1. Rendeltetés:

A sebészeti maszkot (orvosi használatra szánt arcmaszkot) az egészségügyi személyzet sebészeti vagy egyéb orvosi beavatkozások során viseli, hogy megvédje mind a páciens, mind a kezelőszemélyzetet, valamint minden más személyt, akit óvni akar és kell védeni a mikroorganizmusok, testek átvitelétől. folyadék, szemcsés anyag átadása és bármely más mikroba.

Csökkenti a vérrel és testnedvekkkel való érintkezést. Minimálisra csökkenti a kilélegzett mikroorganizmusok szennyeződését. Ezt a terméket fertőzések elleni védekezésre szánták.

5.2. Műszaki adatok:

Nem irritáló, folyadékálló, háromrétegű konstrukció. 3 redős hajtás, amely lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy kiterjessze a maszkot úgy, hogy az az orrtól az állig terjedő területet lefedje. A maszk egy fülhurokkal van rögzítve, amelyet a fülek mögé kell helyezni.

A sebészeti maszk (orvosi használatra szánt arcmaszk) háromrétegű rétegei a következők szerint működnek:

- A külső réteg taszítja a vizet, a vért és más testnedveket.
- A középső réteg bizonyos kórokozókat szűr.
- A belső réteg felszívja a nedvességet és a verejtéket a kilélegzett levegőből.

5.3. A maszk felhelyezése:

- A maszk felhelyezése előtt legalább 20 másodpercig mosson kezet szappannal és vízzel, vagy alaposan dörzsölje össze a kezét alkoholos kézfertőtlenítővel.
- Ellenőrizze az arcmaszk hibáit, például szakadásokat vagy törött hurkokat.
- Helyezze a maszk színes oldalát kifelé.

- Ha van, győződjön meg arról, hogy a fémcsík a maszk tetején van, és az ornyergéhez illeszkedik.
- Fülhurkok: Tartsa a maszkot mindkét fülhurkánál, és helyezzen egy hurkot mindkét fülre.
- Formázza a hajlítható fém felső csíkot az orra formájára úgy, hogy ujjjaival megcsípje és lenyomja.
- Húzza a maszk alját a szájára és az állára.
- Győződjön meg arról, hogy a maszk szorosan illeszkedik.
- Ne érintse meg a maszkot, ha a helyén van.
- Ha a maszk szennyezett vagy nedves lesz, cserélje ki egy újra.

!! Ne tegye;

- érintse meg a maszkot, miután az az arcára került, mert kórokozók lehetnek rajta
- lógatja ki a maszkot az egyik fülébe
- akassza a maszkot a nyakába
- használja újra az egyszer használatos maszkokat.

Ha meg kell érintenie az arcmaszkot viselése közben, először mosson kezet. Utána is mosson kezet, vagy használjon kézfertőtlenítőt.

5.4. A maszk levétele:

- Mielőtt leveszi a maszkot, alaposan mosson kezet, vagy használjon kézfertőtlenítőt.
- Ne érintse meg magát a maszkot, mert szennyeződhet. Csak a hurkoknál, nyakkendőknél vagy szalagoknál fogja meg.
- Óvatosan távolítsa el a maszkot az arcáról, miután: akassza le mindkét fülhurkot.
- A maszk hurkjait tartva dobja el a maszkot egy fedett szemetesbe helyezve.
- A maszk eltávolítása után alaposan mosson kezet, vagy használjon kézfertőtlenítőt.

TŰZVÉDELMI INTÉZKEDÉSEK:

Megfelelő tűzoltó készülékek és módszerek:

Vízpermet, hab, szén-dioxid vagy száraz vegyszerek. Hirtelen beavatkozást kell végezni a tűz kijáratánál minden lehetséges veszély nélkül. Ha az anyag megolvadt, ne alkalmazzon közvetlen vízáramlást. Használjon finom vízpermetet vagy habot.

7. ÁRTALMATLANÍTÁSI SZEMPONTOK:











Ártalmatlanítása a Veszélyes Hulladékok Ellenőrzési Szabályzata szerint.

8. HASZNÁLATI TERÜLETEK:

Kórházak, orvosi cégek, orvosi rendelők, laboratóriumok, élelmiszergyártók, takarítócégek és munkahelyek, ahol a higiénikus területek szükségesek.

9. FELHASZNÁLÁSI IDŐ: 5 év

10. SZIMBÓLUMOK:

| | | | |
|---|-------------------------|---|---|
|  | Production Date |  | Shows the conformity to the European standards for the self-declared Class I products |
|  | Manufacturer |  | Keep Dry |
|  | Expiration Date |  | Keep out of sunlight |
|  | Lot Number |  | Non-Sterile |
|  | Reference Number |  | Do not use again |

11. TÁROLÁS:

Folyamatosan tárolható 10-30°C környezeti hőmérsékleten és 15-55% relatív páratartalom mellett. Folyamatos működésre képes 10-30°C környezeti hőmérsékleten és 15-55% relatív páratartalom mellett.

Javasoljuk, hogy a sebészeti arcmaszkokat (arcmaszk orvosi használatra) az eredeti tárolóedényükben tárolja, és távol kell tárolni közvetlen napfénytől, hőforrásoktól és folyadékoktól, beleértve a vegyszereket is. A területnek tisztának kell lennie, és meg kell védenie a maszkokat a szennyeződéstől. Soha ne tárolja pénztárcában vagy zsebben.

12. BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK:

- Ügyeljen a figyelmeztetésekre.
- Nem steril.
- Csak egyszeri használatra szolgál.
- Ne használja, ha a csomagolás sérült.

- Ne használja a terméket a lejárató idő után.

A megfelelőségi nyilatkozat a következő címen érhető el: [**https://nundinae-group.com**](https://nundinae-group.com)