



ART. PM001-1 – PROVITA MEDICAL IIR



EN: User manual

NO: Brukerveiledning

SV: Bruksanvisning

DK: Brugevejledning

Head office / Swedish office:
FANTAI GROUP AB
ÖRKROKEN 17,
138 40, ÄLTA, SWEDEN
info@provitamedical.se

ART. PM001-1 – PROVITA MEDICAL IIR

Description

Surgical face masks Type IIR are made of non-woven polypropylene. Material in 3-layers with elastic loop for ears. The face masks are 100% latex free. >99% bacterial filtration efficiency.

Medical Device Directive 93/42/EEC, non-sterile. Dispose according to hospital policy and local regulation.

The face masks are made of following material:

Outer layer: Polypropylene.
Second layer: Meltblown fabric.
Inner material: Polypropylene.
Ear loops: Polyurethane.
Nose clip material: Polypropylene and steel.

Performance

This product meets the requirements of the European Standard EN 14683:2019+AC:2019: Surgical face masks, type IIR.

| Test | Type I * | Type II | Type IIR |
|--|--------------|--------------|----------|
| Bacterial filtration efficiency (BFE), (%) | ≥ 95 | ≥ 98 | ≥ 98 |
| Differential pressure (Pa/cm) | < 40 | < 40 | < 60 |
| Splash resistance pressure (kPa) | Not required | Not required | ≥ 16,0 |
| Microbial cleanliness (cfu/g) | ≤ 30 | ≤ 30 | ≤ 30 |

* Type I medical face masks should only be used for patients and other persons to reduce the risk of spread of infections particularly in epidemic or pandemic situations. Type I masks are not intended for use by healthcare professionals in an operating room or in other medical settings with similar requirements.

Material Performance

The performance of the face masks quoted above is based on laboratory data and may not reflect the actual duration of protection in the workplace due to other factors influencing the performance such as temperature, mechanical wear etc.

User guide

1. Always remember hand hygiene! Clean your hands before removing the face mask and make sure the face mask is intact.
2. Take the elastic band and place the face mask over the nose and mouth.
3. Attached the elastic band behind the ears and pull the upper edge over the back of the nose, and the lower edge under the jaw.
4. Press the bridge of the nose so that the face mask is close to the skin.
5. Make sure the edges of the face mask are close to the skin throughout the circumference.
6. When removing: Remove the mask by holding the ear loops, throw it in a dustbin with a lid, wash your hands.

Replace the face mask immediately if it is difficult to breathe, it is damaged or fails to maintain a tight fit.

Storage

The face masks must be stored dry and under clean conditions where the temperature is between 10 °C - 35 °C with humidity between 45% -65%. Preferably stored in original packaging under dry conditions.

When stored as recommended, the chemical properties will remain unchanged for up to 2 years from the date of manufacture. Lifetime cannot be specified as it depends on its use. It is the responsibility of the user to determine whether the face mask is suitable for intended use.

Use limitations and Disposal

- Components used in manufacturing may cause allergic reactions in some users. If any allergic reaction occurs, seek medical advice or visit a doctor immediately. EU Declaration of Conformity is accessible at: www.provitamedical.se
- For single use only. Do not re-use.
- Before usage, inspect face mask for any defect or imperfections.
- The manufacturer cannot be held responsible for improper use of the face mask.

ART. PM001-1 – PROVITA MEDICAL IIR

Beskrivelse

Medisinske munnbind type IIR laget av ikke vevd polypropylene. Materiale i 3 lag med myk strikkfor ørene. Munnbindene er 100% lateksfri. >99% filtrering av partikler.

Medical Device Directive 93/42/EEC, ikke sterile. Kastes i henhold til sykehusets rutiner og lokale forskrifter.

Munnbindene er laget av følgende materiale:

Ytterlag materiale: Polypropylen.
Andre lags materiale: Smeltet stoff.
Innvendig materiale: Polypropylen.
Øreparti materiale: Polyuretan.
Neseklemme materiale: Polypropylen og jern.

Ytelse

Dette produktet oppfyller kravene til den europeiske standarden EN 14683:2019+AC:2019: Medisinske ansiktsmasker, type IIR.

| Test | Type I * | Type II | Type IIR |
|--|--------------|--------------|----------|
| Bacterial filtration efficiency (BFE), (%) | ≥ 95 | ≥ 98 | ≥ 98 |
| Differential pressure (Pa/cm) | < 40 | < 40 | < 60 |
| Splash resistance pressure (kPa) | Not required | Not required | ≥ 16,0 |
| Microbial cleanliness (cfu/g) | ≤ 30 | ≤ 30 | ≤ 30 |

* Type I medical face masks should only be used for patients and other persons to reduce the risk of spread of infections particularly in epidemic or pandemic situations. Type I masks are not intended for use by healthcare professionals in an operating room or in other medical settings with similar requirements.

Materialytelse

Munnbindets ytelse angitt ovenfor er basert på laboratoriedata og gjenspeiler ikke den faktiske beskyttelse i arbeidssituasjonen på grunn av andre faktorer som påvirker ytelsesevnen, slik som temperatur, mekanisk slitasje m.m.

Bruksanvisning

1. Husk alltid håndhygiene! Rengjør hendene før du tar frem munnbindet og påse at munnbindet er intakt.
2. Ta tak i ørestrikkene og plasser munnbindet over nese og munn.
3. Fest strikkene bak ørene og trekk den øverste kanten over neseryggen, og den nederste kanten under kjeven.
4. Press til over neseryggen slik at munnbindet ligger tett mot huden.
5. Kontroller at kantene på munnbindet ligger tett mot huden i hele omkretsen.
6. Ved fjerning: Fjern munnbeskyttelsen ved å holde i ledningene, kast den i en søppelkasse med lokk, vask hendene.

Bytt munnbindets umiddelbart hvis det er vanskelig å puste, den blir skadd eller det ikke lar seg gjøre å beholde en tett passform.

Lagring

Munnbindene må oppbevares tørt og under rene forhold hvor temperaturen er mellom 10°C-35°C med luftfuktighet mellom 45%-65%. Apne bokser bør oppbevares skjermet fra lysstoffrør og direkte sollys. Lagres helst i originalemballasjen under tørre forhold.

Ved lagring som anbefalt, vil de kjemiske egenskapene være uforandret i opptil 2 år fra produksjonsdatoen. Levetid kan ikke spesifiseres da den avhenger av bruken. Det er brukers ansvar å fastslå om munnbindene er egnet for tiltenkt bruk.

Bruksbegrensninger og avskaffelse

- Komponenter benyttet i produksjonen kan forårsake allergiske reaksjoner hos enkelte brukere. Hvis en allergisk reaksjon inntreffer må medisinsk rådgiver/lege konsulteres umiddelbart. EU-deklarasjon for produktet er tilgjengelig via: www.provitamedical.se
- Engangsbruk. Ikke bruk om igjen.
- Undersøk munnbind for defekter og skader før bruk. Skadde, slitte, brukte eller munnbind gått ut på dato skal ikke brukes.
- Produsenten påtar seg ikke ansvar for feilaktig bruk av munnbind.

SVENSKA



ART. PM001-1 – PROVITA MEDICAL IIR



EN: User manual

NO: Brukerveiledning

SV: Bruksanvisning

DK: Brugervejledning

Head office / Swedish office:
FANTAI GROUP AB
ÖRKROKEN 17,
138 40, ÄLTA, SWEDEN
info@provitamedical.se

ART. PM001-1 – PROVITA MEDICAL IIR

Beskrivning

Kirurgiska munskydd Typ IIR är tillverkade av non-woven polypropylen. Material i tre skikt med elastiskt band för öronen. Latexfri. >99% bakteriell partikelfiltrering.

Medical Device Directive 93/42/EEC, icke-sterila.
Avfallshantering enligt sjukhuspolicy och lokal lagstiftning.

Munskydden är tillverkade av följande material:

Ymaterial: Polypropylen.
Mellanlager: Smält tyg.
Innematierial: Polypropylen.
Öronöglor: Polyuretan.
Näsklämma: Polypropylen och stål.

Prestanda

Denna produkt uppfyller kraven för den Europeiska standarden EN 14683:2019+AC:2019: Kirurgiska munskydd typ IIR.

| Test | Type I * | Type II | Type IIR |
|--|--------------|--------------|----------|
| Bacterial filtration efficiency (BFE), (%) | ≥ 95 | ≥ 98 | ≥ 98 |
| Differential pressure (Pa/cm) | < 40 | < 40 | < 60 |
| Splash resistance pressure (kPa) | Not required | Not required | ≥ 16,0 |
| Microbial cleanliness (cfu/g) | ≤ 30 | ≤ 30 | ≤ 30 |

* Type I medical face masks should only be used for patients and other persons to reduce the risk of spread of infections particularly in epidemic or pandemic situations. Type I masks are not intended for use by healthcare professionals in an operating room or in other medical settings with similar requirements.

Materialets prestanda

Munskyddens prestanda angivet ovan är baserade på laboratorietester och återspeglar inte det faktiska skydd i arbetsituationen då faktorer som temperatur, slitage etc. kan påverka.

Bruksanvisning

1. Vår noga med handhygien! Tvätta händerna innan du tar av eller på munskyddet och säkerställ att det är helt.
2. Ta tag i resårbanden och placera masken över näsa och mun.
3. Placera resårbanden bakom öronen och dra överdelen av masken över näsan och nederdelen under käken.
4. Pressa till över näsan så att munskyddet ligger tätt mot huden.
5. Säkerställ att kanterna på munskyddet ligger tätt in på huden.
6. Vid borttagning: Ta bort munskyddet genom att hålla i snoddarna, kasta det i en soptunna med lock, tvätta händerna.

Byt munskydd omedelbart om det är svårt att andas, om det är skadat eller om det inte behåller en tigt passform.

Förvaring

Munskydden ska förvaras tørt och under rena förhållanden i en temperatur mellan 10°C - 35°C med en luftfuktighet mellan 45% - 65%. Förvaras helst i originalförpackning och i torra miljöer.

Vid förvaring enligt rekommendation bibehålls de kemiska egenskaperna i upp till 2 år från tillverkningsdatum. Livslängd kan inte specificeras då det beror på användning. Det är användarens ansvar att avgöra om munskyddet är lämpligt för användning.

Begränsningar för användning och förforgande

• Komponenter som används i tillverkningen kan orsaka allergiska reaktioner hos vissa personer. Om en allergisk reaktion uppstår, sök medicinsk vård omedelbart.
EU deklARATION om överensstämmelse finns att tillgå på: www.provitamedical.se

- För engångsbruk. Ska ej återanvändas.
- Kontrollera munskyddet före användning för att säkerställa att det är helt och inga skador finns.
- Producenten kan inte hållas ansvarig för felaktig användning av munskydd.

DANSK

ART. PM001-1 – PROVITA MEDICAL IIR

Beskrivelse

Kirurgiske masker Type IIR er lavet af non-woven polypropylen. Trelagsmateriale med øreelastik. Maskerne er 100 % latexfri. Bakteriell filtrations effektivitet på >99 %.

Medical Device Directive 93/42/EEC, ikke-steril.
Skal bortskaffes i henhold til hospitalets politik og lokale bestemmelser.

Maskerne er lavet af følgende materiale:
Yderste lag: Polypropylen.
Midterste lag: Smelteblæst stof.
Inderste lag: Polypropylen.
Øreelastikker: Polyurethan.
Næseklemmemateriale: Polypropylen og stål.

Ydeevne

Dette produkt opfylder kravene i den europæiske standard DS/EN 14683:2019+AC:2019: Operationsmasker, type IIR.

| Test | Type I * | Type II | Type IIR |
|--|--------------|--------------|----------|
| Bacterial filtration efficiency (BFE), (%) | ≥ 95 | ≥ 98 | ≥ 98 |
| Differential pressure (Pa/cm) | < 40 | < 40 | < 60 |
| Splash resistance pressure (kPa) | Not required | Not required | ≥ 16,0 |
| Microbial cleanliness (cfu/g) | ≤ 30 | ≤ 30 | ≤ 30 |

* Type I medical face masks should only be used for patients and other persons to reduce the risk of spread of infections particularly in epidemic or pandemic situations. Type I masks are not intended for use by healthcare professionals in an operating room or in other medical settings with similar requirements.

Materialets ydeevne

Ydeevnen for de ovennævnte masker er baseret på laboratoriedata og afspejler muligvis ikke den faktiske varighed af beskyttelsen på arbejdspladsen på grund af faktorer, der påvirker ydeevnen, f.eks. temperatur, mekanisk slid mv.

Brugsanvisning

1. Husk altid god håndhygiejne! Vask hænderne, før du tager masken ud af emballagen, og kontroller, at masken er intakt.
2. Tag fat om øreelastikkerne, og anbring masken, så den dækker næse og mund.
3. Sæt øreelastikkerne omkring ørerne, og træk maskens overkant op over næseryggen og underkanten ned under hagen.
4. Tryk masken til over næseryggen, så den slutter tæt mod huden.
5. Sørg for, at maskens sider slutter tæt til huden hele vejen rundt.
6. Når du tager masken af: Fjern mundbeskyttelsen ved at holde i ledningerne, smid den i en skraldespand med låg, vask hænderne.

Udskift masken med det samme, hvis du har svært ved at trække vejret, hvis den er beskadiget, eller hvis den ikke slutter tæt.

Opbevaring

Maskerne skal opbevares på et tørt og rent sted med en temperatur på mellem 10 °C og 35 °C og en luftfugtighed på 45 %-65 %. De skal helst opbevares i den originale emballage og på et tørt sted.

Når produktet opbevares som anbefalet, forbliver dets kemiske egenskaber uændrede i op til 2 år fra fremstillingsdatoen. Levetiden kan ikke angives, da den afhænger af anvendelsen. Det er brugerens ansvar at afgøre, om masken er egnet til den tilsigtede anvendelse.

Begrænsninger for brug og bortskaffelse

• Stoffer, der indgår i fremstillingsprocessen, kan forårsage en allergisk reaktion hos visse brugere. Hvis der opstår en allergisk reaktion, skal du straks søge lægelig rådgivning eller opsøge en læge. EF-overensstemmelseserklæringen kan findes på: www.provitamedical.se

- Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges.
- Kontroller masken for fejl eller mangler, før du tager den i brug.
- Producenten kan ikke holdes ansvarlig for forkert brug af masken.