

# ARNOMED MUNDSCHUTZ

**ARNOWA**

*hygiene aus einer hand.*

## Gebrauchsanweisung für ARNOMED Mundschutz

### Inhaltsverzeichnis

Konformitätserklärung	2
Herstellerangaben	2
Europäischer Bevollmächtigter	2
Autorisierter Kundensupport	2
Gliederung des Handbuchs	2
Konventionen	3
Symbole	3
Garantie	4
Allgemeine Sicherheitsregeln	5
Beschreibung des Medizinproduktes	5
Technische Daten	5
Anwendungsbereich und Verwendungszweck des Produktes	6
Restrisiken	6
Handhabung	7
Gebrauch	7

## Konformitätserklärung

Dem in dieser Dokumentation beschriebenen Medizinprodukt liegt die Konformitätserklärung für den Verkauf bei, die nach den auf dem europäischen Gebiet geltenden Gesetzen erstellt wurde.

### Anmerkung:



Bevor Sie das Medizinprodukt in irgendeiner Form verwenden, überprüfen Sie die Erläuterungen der Konformitätserklärung.

## Herstellerangaben

Firmenname	AKZENTA International SA
Sitz der Gesellschaft	via G. Motta, 24 – 6830 – Chiasso (CH) - Italy
Umsatzsteuer- oder Abgabenordnung	CHE-337,693,284
Telefonnummer	+41 (0) 91 921 14 92
Fax	+41 (0) 91 682 85 20
E-Mail	accounting@akzenta.ch
Website	www.akzenta.com

## Europäischer Bevollmächtigter

Firmenname	IQX GmbH
Sitz der Gesellschaft	37, Kudlicherstrasse 4020 Austria
Umsatzsteuer- oder Abgabenordnung	CHE-307,177,635 MWST
Telefonnummer	+43 732 25 77 70
E-Mail	maier@dispoex.com

## Autorisierter Kundensupport

Der Kundensupport von Medizinprodukten kann nur und ausschließlich von **autorisiertem und qualifiziertem Personal der Firma AKZENTA International SA** übernommen werden.

## Gliederung des Handbuchs

### Anmerkung:



Lesen Sie sich nach Erhalt dieses Medizinproduktes und vor jeder Bedienung sorgfältig dieses Handbuch durch.

Diese Gebrauchsanweisung enthält Anweisungen für die Verwendung des Mundschutzes. Das Handbuch besteht aus mehreren Abschnitten, die durch Kapitel und Absätze in Themen gegliedert sind.

Das Inhaltsverzeichnis listet alle Themen auf, die im gesamten Handbuch behandelt werden. Die Nummerierung der Seiten ist fortlaufend und auf jeder Seite angegeben. Dieses Handbuch ist für die verantwortungsvolle Verwendung und Aufbewahrung des Medizinprodukts bestimmt und bezieht sich auf die technische Lebensdauer nach seiner Herstellung und seinem Verkauf.

Dieses Handbuch enthält vertrauliche, geschützte Informationen und darf ohne vorherige schriftliche Zustimmung des Herstellers in keiner Form und zu keinem Zweck an Dritte weitergegeben werden.

Akzenta International SA erklärt, dass die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen mit den Technik- und Sicherheitsbestimmungen des Medizinprodukts übereinstimmen, auf das sich das Handbuch bezieht.

Eine beglaubigte Kopie dieses Handbuchs ist in der technischen Akte des Medizinprodukts enthalten, die Akzenta International SA aufbewahrt.

Akzenta International SA erkennt keine Dokumentation an, die nicht von uns oder von uns bevollmächtigten Vertretern erstellt, herausgegeben oder verteilt wurde.

Dieses Handbuch wird, wie alle technischen Unterlagen, vom Hersteller für den gesetzlich vorgeschriebenen Zeitraum aufbewahrt.

Während dieses Zeitraums kann eine Kopie der Dokumentation dieses Produktes beim Verkauf angefordert werden.

Die gesamten technischen Unterlagen bleiben während dieses Zeitraums ausschließlich für die Aufsichtsbehörden verfügbar, die eine Kopie verlangen können.

Nach Ablauf dieser Frist ist es die Pflicht und Sorgfalt derjenigen, die das Produkt verwalten, sicherzustellen, dass sowohl das Produkt als auch die Dokumentation mit den geltenden Gesetzen übereinstimmen, um es gemäß den Bestimmungen der geltenden Gesetzgebung verwenden zu können.

**Konventionen**

Um ein schnelleres Verständnis der Inhalte zu erzielen, wurden die im Folgenden beschriebenen grafischen und typografischen Symbole und Konventionen in das Handbuch übernommen:

Konventionen für grafische Warnungen:

**Anmerkung:**



Anmerkungen enthalten wichtige Informationen zu dem jeweiligen Abschnitt und sind durch Einrückungen hervorgehoben.

**Vorsicht**



Vorsichtshinweise weisen auf Verfahren hin, die das Medizinprodukt teilweise oder vollständig beschädigen und somit den Patienten gefährden können.

**Gefahr**



Gefahrensymbole kennzeichnen Verfahren, bei denen die teilweise oder vollständige Nichtbeachtung zu einer Schädigung oder Verletzung der Gesundheit des Patienten oder weiteren Personen in der näheren Umgebung führen können.

**Symbole**

	LOT-Nummer
	Herstellerdatum
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten

	CE-Kennzeichnung
	nicht wiederverwenden
	trocken aufbewahren
	vor Sonnenlicht schützen
	recyclbare Verpackung
	latexfreies Produkt („latex free“)
	Europäischer Bevollmächtigter

## Garantie

Die Garantiebestimmungen, die im Kaufvertrag vollständig aufgeführt sind, gelten nur, wenn das Medizinprodukt für den bestimmungsgemäßen Gebrauch verwendet wird (siehe Bedingungen weiter unten).

Jegliche Reparatur oder Veränderung des Produktes durch den Benutzer oder nicht autorisierte Firmen führt zum Verfall der Garantie.

Die Garantie erstreckt sich nicht auf Schäden, die durch Inkompetenz oder Fahrlässigkeit bei der Verwendung des Produktes verursacht wurden.

Für die von uns verkauften Produkte gilt die Garantie in Bezug auf die folgenden Bedingungen:

1. Die Garantie gilt für einen Zeitraum von 12 oder 24 Monaten, je nach Rechtsnatur des Benutzers.
2. Der Hersteller verpflichtet sich, fehlerhafte Produkte nach eigenem Ermessen und sorgfältiger Prüfung sowie Feststellung einer fehlerhaften Konstruktion zu ersetzen.
3. Der Käufer ist immer für die Kosten des Transports und/ oder Versands im Falle der unsachgemäßen Verwendung der Garantiebedingungen verantwortlich.
4. Während der Garantiezeit gehen die ausgetauschten Komponenten in das Eigentum des Herstellers über.
5. Diese Garantie kann nur dem Erstkäufer zugutekommen, der die in der Bedienungsanleitung enthaltenen Anweisungen für den normalen Gebrauch befolgt hat. Unsere Gewährleistungshaftung erlischt, wenn der ursprüngliche Besitzer das Eigentum an dem Gerät überträgt oder Änderungen daran vorgenommen wurden.
6. Die Garantie umfasst keine Schäden, die durch übermäßige Beanspruchung entstehen, wie z.B. die Verwendung des Geräts nach der Erkennung einer Anomalie, die Verwendung unzureichender Betriebsmethoden oder die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung.
7. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schwierigkeiten, die beim Weiterverkauf oder bei der Verwendung im Ausland aufgrund der in dem Land, in dem das Medizinprodukt verkauft oder verkauft wurde, geltenden Bestimmungen auftreten können.

**Anmerkung:**



Wenn Sie es notwendig halten, die Garantie des Produktes zu beanspruchen, geben Sie bitte die folgenden Daten an:

1. Artikelnummer
2. Kaufdatum (Vorlage des Kaufbelegs erforderlich)
3. Detaillierte Beschreibung des Problems

**Allgemeine Sicherheitsregeln**

**Vorsicht**



In diesem Kapitel werden die allgemeinen Sicherheitsnormen beschrieben, die bei jedem Gebrauch des Medizinproduktes zu beachten sind. Die in den folgenden Kapiteln beschriebenen Interventionsverfahren müssen sowohl nach den angegebenen Durchführungsmethoden als auch nach den allgemeinen Sicherheitsvorschriften dieses Kapitels durchgeführt werden.

**Anmerkung:**



Der Hersteller kann in keinem Fall für Unfälle oder Schäden haftbar gemacht werden, die sich aus der unsachgemäßen Verwendung des Medizinproduktes ergeben sowie für die Nichteinhaltung, auch nur teilweiser, der in den Handbüchern beschriebener Sicherheitsregeln.

Die Nichteinhaltung der im Handbuch beschriebenen Verwendungsregeln des Medizinproduktes führen ebenfalls zu einer Kündigung der Garantiefrist.

**Beschreibung des Medizinproduktes**

Bei dem in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Medizinprodukt handelt es sich um unsterile Einwegmasken, die von Medizin- und Pflegepersonal zum Schutz des Patienten bei Operationen im zahnärztlichen Bereich verwendet werden sollen.

Das Einwegprodukt ist ein Medizinprodukt der Klasse I.

**Technische Daten**

<b>Lagen:</b>	3
<b>Materialien:</b>	Polypropylen, elastische Urethanfaser, Polyethylen mit Eisendraht
<b>Abmessungen:</b>	17,5 × 9,5 mm
<b>Gewicht:</b>	25g + 25g + 35g
<b>Farben:</b>	blau, pink, grün, schwarz

<b>Typ gemäß DIN EN 14683:2019:</b>	Typ IIR
<b>Bakterielle Filtrationseffizienz (BFE), (%):</b>	≥ 98
<b>Differenzdruck (Pa/cm2):</b>	< 60
<b>Spritzwasserschutzdruck (kPa):</b>	≥ 16
<b>Mikrobielle Reinigung (cfu/g):</b>	≤ 30

Effizienz der PFE-Partikelfiltration (%):	99,5
Effizienz der Virenfiltration (%):	99,9

## Anwendungsbereich und Verwendungszweck des Produktes

### Anwendungsbereich und Verwendungszweck

Das Medizinprodukt sollte verwendet werden:

- Um eine Kontamination gegenüber dem Patienten zu vermeiden
- Zum Personenschutz

#### Anmerkung:



Der Hersteller kann in keinem Fall für Unfälle oder Schäden haftbar gemacht werden, die durch unvorhergesehene Verwendung des Produktes entstehen. Jede unbeabsichtigte Verwendung des Medizinproduktes führt zum Verlust der Garantiebedingungen.

### Unbeabsichtigte Verwendung

Andere als die im Abschnitt „**Anwendungsbereich und Verwendungszweck des Produktes**“ beschriebenen Verwendungen sind **nicht vorgesehen**.

Es ist auch strengstens verboten:

- die Maske als persönliche Schutzausrüstung zu verwenden.
- dass Personen, die die Gebrauchsanweisung nicht sorgfältig gelesen haben, das Medizinprodukt verwenden.
- die Maske zu verwenden, wenn die Personen allergisch gegen die Substanzen sind, aus denen das Produkt besteht.
- dass die Maske von Kindern verwendet wird.
- dass die Maske für Anwendungen verwendet wird, die nicht mit den unter „Anwendungsbereich und Verwendungszweck“ beschriebenen Anwendungen übereinstimmen.
- die Maske auf verletzter Haut oder einer Wunde zu tragen.
- das Medizinprodukt an anderen Körperteilen außerhalb des Gesichts zu tragen.

### Einschränkungen des Medizinproduktes

- Masken heilen keine Krankheit.
- Da die Maske ein Einwegprodukt ist, kann sie nur einmal verwendet werden.
- Die Maske kann maximal 120-140 Minuten am Stück getragen werden. Danach ist es notwendig, sie zu entsorgen und eine Neue zu tragen.

### Restrisiken

In der Konzeptionsphase hat der Hersteller Akzenta International SA eine eingehende Analyse der Risiken für das untersuchte Medizinprodukt durchgeführt. Bei dieser Analyse wurden Risiken festgestellt, die aufgrund ihrer Beschaffenheit nicht beseitigt werden können. Diese Risiken wurden daher einzeln untersucht. In der folgenden Anleitung werden Hinweise zu ihrer Vermeidung gegeben. Es ist wichtig, dass jeder Benutzer, der das Medizinprodukt benutzt, diese Anleitung vorher gelesen hat.

**Anmerkung:**

Der Hersteller kann und wird in keinem Fall für Schäden oder Unfälle haftbar gemacht, die sich aus unvorhergesehenen Verwendungen des Produktes infolge einer Fahrlässigkeit des Benutzers ergeben.

Besonders:

- Es ist absolut verboten, Änderungen an dem Medizinprodukt vorzunehmen. Schäden, die sich aus der Verwendung des Produktes ergeben und von einem unbefugten Betreiber unsachgemäß verändert wurden, entbinden den Hersteller von jeglicher Haftung.
- Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung, die für eine korrekte und sichere Verwendung des Medizinprodukts notwendig ist, sorgfältig auf.
- Wenn die Struktur des Produktes durch einen unbeabsichtigten Aufprall verformt wird, z. B. durch Reiben an einem abrasiven Material, um es beispielweise gefährlich und/oder unbrauchbar zu machen, ist es notwendig, den autorisierten Kundendienst zu kontaktieren und deren Anweisungen zu befolgen.

**Nebenwirkungen**

Es gibt keine Nebenwirkungen, die in der Bedienungsanleitung zu vermelden sind. Tragen Sie das Produkt jedoch nicht auf der Haut, wenn eine Verletzung oder Reizung vorliegt. Im Falle einer durch das Produkt verursachten Reizung brechen Sie die Anwendung sofort ab und suchen einen Arzt auf.

**Kontraindikatoren**

Das Medizinprodukt kann bei Personen, die besonders empfindlich oder allergisch auf die zur Herstellung verwendeten Materialien reagieren, Reizungen verursachen.

**Handhabung**

Überprüfen Sie nach Erhalt der Ware die Unversehrtheit des Medizinprodukts und seiner Teile. Wenn Sie eine Beschädigung, einen Defekt oder Spuren von externen Einwirkungen aufgrund des Transports feststellen, benachrichtigen Sie den Hersteller, bevor Sie mit den nachfolgenden Vorgängen fortfahren. Das Medizinprodukt ist immer mit Sorgfalt zu behandeln, um Schäden, die es unbrauchbar und gefährlich machen, zu vermeiden.

**Verfahren zur Meldung von Schäden**

Wenn Sie einen Schaden feststellen, unterbrechen Sie den Gebrauch und melden Sie die Art des festgestellten Schadens an den Kundendienst des Herstellers.

**Gebrauch****Konservierung**

- Lagern Sie das Medizinprodukt in kühlen Innenräumen, fernab von Verwitterung und Dampfdufen.
- Bewahren Sie das Medizinprodukt fern von Wärmequellen, offenen Flammen und direkter Sonneneinstrahlung auf.

**Nutzung**

- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife, damit die Maske beim Anziehen nicht kontaminiert wird.
- Nehmen Sie die Maske aus der Verpackung.
- Setzen Sie die Maske auf, indem Sie die Ohrschlaufen nacheinander hinter Ihre Ohren ziehen.
- Achten darauf, Nase und Mund zu bedecken.

## Beseitigung

Entsorgen Sie das Medizinprodukt nach Verwendung sachgemäß in einem dafür vorgesehenen Behälter. Da Medizinprodukte Einmalprodukte sind, ist eine Mehrfachverwendung ausgeschlossen.

Aufgrund der verwendeten Materialien während der Produktion von Einwegmasken sind keine speziellen Entsorgungsverfahren erforderlich.

Achten Sie allerdings darauf, die lokalen Regeln hinsichtlich der Entsorgung des Medizinproduktes einzuhalten und das Produkt nicht in der Umwelt zu entsorgen.

### Vorsicht



Da die verwendeten Masken als hochgradig kontaminiert gelten, ist es wichtig, dass:

- die Maske nicht mit den Fingern/Händen des Trägers in der Innenseite und so wenig wie möglich an der Außenseite berührt wird.
- die Hände nach dem Abnehmen der Maske gründlich desinfiziert werden.
- die Maske so getragen wird, dass sie die Nase und Mund bedeckt, und zu keinem Zeitpunkt um den Hals des Trägers gehängt wird.
- die Maske sachgemäß entsorgt wird, wenn sie nicht mehr benötigt wird oder zwischen einem Wechsel zu einer neuen Maske.
- Sie eine neue Maske tragen, wenn ein zusätzlicher Schutzbedarf besteht.

### Anmerkung:



Der Hersteller ist in keiner Weise verantwortlich für Schäden, die durch das Medizinprodukt verursacht werden, wenn es nicht für die in diesem Handbuch angegebenen Verwendungen und Anwendungszwecke genutzt wird.

Der Hersteller ist in keiner Weise verantwortlich für Schäden an der Person oder Eigentum, die sich nach der Entsorgung von Teilen des verwendeten Produktes sowie aufgrund dessen ergeben.