



GEBRAUCHSANWEISUNGEN

Einwegmaske – Mod. Top Mask FAMAA24-AKZ – FAMAA25-AKZ

Version: 1 – Datum der letzten Version des Handbuchs 06/08/2021

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Dem in dieser Dokumentation beschriebenen Medizinprodukt liegt die Konformitätserklärung für den Verkauf bei, die in Übereinstimmung mit den im europäischen Gebiet geltenden Gesetzen erstellt wurde.



ANMERKUNG

BEVOR SIE DAS MEDIZINPRODUKT IN IRGEND EINER FORM VERWENDEN, ÜBERPRÜFEN SIE DIE KONFORMITÄTSERKLÄRUNG.

HERSTELLERDATEN

Firmenname	AKZENTA International GmbH
Sitz der Gesellschaft: Via	via G. Motta, 24 – 6830 – Chiasso (CH) - Italien
Umsatzsteuer- oder Abgabenordnung	CHE-337.693.284
Tel. Büro	+41 (0) 91 921 14 92
Fax	+41 (0) 91 682 85 20
E_mail	accounting@akzenta.ch
Website	www.akzenta.com

AGENTENDATEN

Firmenname	IQX GmbH
Sitz der Gesellschaft:	37, Kudlicherstrasse 4020 Österreich

Umsatzsteuer- oder Abgabenordnung	CHE-307.177.635 MWST
Tel. Büro	+43 732 25 77 70
E-Mail	maier@dispoex.com

AUTORISIERTE UNTERSTÜTZUNG

Die Unterstützung von Medizinprodukten kann nur und **ausschließlich von autorisiertem und qualifiziertem Personal der Firma AKZENTA International SA** durchgeführt werden

VORSTELLUNG DES HANDBUCHS



ANMERKUNG

LESEN SIE NACH ERHALT DES MEDIZINPRODUKTS VOR DER DURCHFÜHRUNG EINER OPERATION DIESES HANDBUCH SORGFÄLTIG DURCH.

Dieses Handbuch enthält eine Gebrauchsanweisung für die Einwegmaske. Das Handbuch besteht aus mehreren Abschnitten, von denen jeder eine Reihe von Themen abdeckt, die in Kapitel und Absätze unterteilt sind.

Der allgemeine Index listet alle Themen auf, die im gesamten Handbuch behandelt werden. Die Nummerierung der Seiten ist progressiv und auf jeder Seite wird die Nummer der gleichen angegeben. Dieses Handbuch richtet sich an den Benutzer, der für die Verwendung und Lagerung des Medizinprodukts verantwortlich ist, 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 nicht teilweise an Dritte zur Verwendung und in irgendeiner Form weitergegeben werden.

AKZENTA International SA erklärt, dass die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen mit den technischen und Sicherheitsspezifikationen des Medizinprodukts übereinstimmen, auf das sich das Handbuch bezieht.

Eine beglaubigte Kopie dieses Handbuchs ist in der technischen Datei des Geräts enthalten, die von AKZENTA International SA aufbewahrt wird.

AKZENTA International SA erkennt keine Dokumentation an, die nicht von ihr selbst oder ihrem bevollmächtigten Vertreter erstellt, ausgestellt 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 dem Produkt beigelegten Unterlagen zum Zeitpunkt des Verkaufs angefordert werden.

Das gesamte technische Dossier bleibt für diesen Zeitraum ausschließlich den Aufsichtsbehörden zur Verfügung, die eine Kopie anfordern können.

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

Konventionen

Um ein unmittelbareres Verständnis der Themen zu erhalten, wurden die im Folgenden beschriebenen grafischen und typografischen Symbolgien und Konventionen in das Handbuch übernommen.

Konventionen für grafische Warnungen



ANMERKUNG

NOTIZEN ENTHALTEN WICHTIGE INFORMATIONEN, DIE AUßERHALB DES TEXTES, AUF DEN SIE SICH BEZIEHEN, HERVORGEHOBEN SIND



AUFMERKSAMKEIT

HINWEISE AUF VORSICHT WEISEN AUF VERFAHREN HIN, DEREN VOLLSTÄNDIGE ODER TEILWEISE INOSALITÄT DAS MEDIZINPRODUKT BESCHÄDIGEN UND EINEN PATIENTEN EINER GEFAHR AUSSETZEN KANN.



GEFAHR

GEFAHRENHINWEISE SIND SOLCHE VERFAHREN, DEREN VOLLSTÄNDIGE ODER TEILWEISE NICHTEINHALTUNG ZU EINER SCHÄDIGUNG ODER VERLETZUNG DER GESUNDHEIT DES PATIENTEN ODER ANDERER PERSONEN IN DER NÄHE FÜHREN KANN.

SYMBOLLOGIE

	Losnummer
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Lesen Sie das Handbuch vor jedem Gebrauch

	CE-Kennzeichnung
	Medizinisches Einwegprodukt
	Schützen Sie das medizinische Gerät vor Feuchtigkeit und Witterungseinflüssen.
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Recyclbare Verpackungen
	Latex Free – latexfreies Produkt
	Europäischer Vertreter (Vertreter)

GARANTIE

Die Garantiebestimmungen, die im Kaufvertrag vollständig aufgeführt sind, gelten nur, wenn das Medizinprodukt verwendet wird oder unter den Bedingungen des Verwendungszwecks.

Jede Reparatur oder Änderung des Geräts durch den Benutzer oder durch nicht autorisierte Firmen führt zum Verlust der Garantie.

Die Garantie erstreckt sich nicht auf Schäden, die durch Vor- oder Nachlässigkeit bei der Verwendung des Geräts verursacht werden.

Die von uns verkauften Produkte unterliegen der Garantie in Bezug auf die folgenden Bedingungen:	
1	Die Gewährleistung gilt für einen Zeitraum von zwölf (12) bzw. vierundzwanzig (24) Monaten, je nach Rechtsnatur des Nutzers.
2	Der Hersteller verpflichtet sich, die falsch hergestellten Produkte nach eigenem Ermessen nur nach sorgfältiger Prüfung und Feststellung einer schlechten Konstruktion zu ersetzen.
3	Der Käufer ist immer für die Kosten des Transports und / oder des Versands im Falle einer falschen 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 zugute kommen, der die im Handbuch enthaltenen Anweisungen für den normalen Gebrauch befolgt hat. Unsere Gewährleistungshaftung erlischt, wenn: der ursprüngliche Eigentümer 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.

Hinweis: Wenn Sie es für notwendig halten, die Garantie in Anspruch zu nehmen, geben Sie bitte die folgenden Daten an:

1	Typologie
2	Kaufdatum (Vorlage des Kaufbelegs)
3	Detaillierte Beschreibung des Problems

ALLGEMEINE SICHERHEITSREGELN

Warnung

In diesem Kapitel werden die allgemeinen Sicherheitsstandards beschrieben, die bei jeder Operation mit dem Medizinprodukt 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 MEDIZINPRODUKTS ERGEBEN, SOWIE FÜR DIE NICHT-EINHALTUNG, AUCH NUR TEILWEISER, DER IN DEN HANDBÜCHERN BESCHRIEBENEN SICHERHEITSREGELN.

Die Nichteinhaltung der im Handbuch enthaltenen Verwendungsregeln des Medizinprodukts führt auch zur Kündigung der Garantiefristen.

BESCHREIBUNG DES MEDIZINPRODUKTS

Bei den Medizinprodukten, die gegenstandslos sind, handelt es sich um unsterile Einwegmasken, die von medizinischem und pflegerischem Personal zum Schutz des Patienten bei Operationen im zahnärztlichen Bereich verwendet werden sollen.

Das Einweg-Medizinprodukt der Klasse I.

TECHNISCHE DATEN

Strati: 3 Materialien: POLYPROPYLEN, ELASTISCHE URETHANFASER, POLYETHYLEN MIT EISENDRAHT

Abmessungen (mm):	17,5x9,5
Gewicht (gr):	25g + 25g + 35g
Farbe:	weiß, blau, grün, lila, rosa, säuregrün, magic blue, gelb, orange, schwarz, fuchsia, dunkelblau, lagunenblau

Typ nach UNI EN 14683:2019: Typ IIR - **Bakterielle Filtrationseffizienz (BFE), (%)**: ≥ 98 - **Differenzdruck (Pa/cm²):** <60 - **Spritzwassergeschützter Druck (kPa):** ≥ 16 - **Mikrobielle Reinigung (KBE/g):** ≤ 30

EFFIZIENZ DER PFE-Partikelfiltration (%): 99,5

Effizienz der Viralfiltration (%): 99,9

VERWENDUNGSZWECK UND VERWENDUNGSZWECK DES PRODUKTS

Umfang und Verwendungszweck

Das Medizinprodukt sollte verwendet werden für:

- Vermeiden Sie eine Kontamination gegenüber dem Patienten,
- Personenschutz

ANMERKUNG



DER HERSTELLER KANN IN KEINEM FALL FÜR UNFÄLLE ODER SCHÄDEN HAFTBAR GEMACHT WERDEN, DIE DURCH UNVORHERGESEHENE VERWENDUNGEN DES GERÄTS ENTSTEHEN. JEDE UNBEABSICHTIGTE VERWENDUNG DES MEDIZINPRODUKTS HAT AUCH DEN VERLUST DER GARANTIEBEDINGUNGEN MIT SICH.

Unbeabsichtigte Verwendung

Eine andere als die im Absatz "**ANWENDUNGSBEREICH UND VERWENDUNGSZWECK**" beschriebene **Verwendung** ist nicht **vorgesehen**.

Es ist auch absolut verboten:

- Die Verwendung der Maske als persönliche Schutzausrüstung.
- Die Verwendung des Medizinprodukts durch Probanden, die das Handbuch nicht sorgfältig gelesen haben.
- Die Verwendung durch Personen, die allergisch auf die Substanzen reagieren, aus denen das Produkt besteht.
- Verwendung durch Kinder.
- Die Verwendung des Produkts für Anwendungen, die nicht mit den unter "ANWENDUNGSBEREICH VERWENDUNGSZWECK" angegebenen Anwendungen übereinstimmen.
- Tragen Sie die Maske auf verletzte Haut oder eine Wunde auf.
- Tragen Sie das Medizinprodukt auf andere Körperteile als das Gesicht auf.

Einschränkungen des Medizinprodukts

- Masken heilen keine Krankheit.
- Das Medizinprodukt kann nur einmal verwendet werden, da es ein Wegprodukt ist.
- Das medizinische Gerät kann nacheinander für eine maximale Zeit von 120-240 Minuten getragen werden, danach ist es notwendig, es zu entsorgen und ein neues zu tragen.

RESTRISIKEN

Während der Designphase führte der Hersteller AKZENTA International SA eine eingehende Analyse der Risiken des untersuchten Geräts durch. Diese Analyse ergab Risiken, die aufgrund ihrer Natur nicht beseitigt werden können. Diese Risiken wurden daher einzeln untersucht und das folgende Handbuch hebt die Hinweise hervor, wie sie vermieden werden können. Es ist daher wichtig, dass jeder Benutzer, der das Gerät verwenden muss, zuvor das Handbuch gelesen hat.

ANMERKUNG



DER HERSTELLER KANN UND WIRD IN KEINEM FALL FÜR UNFÄLLE ODER SCHÄDEN HAFTBAR GEMACHT WERDEN, DIE SICH AUS UNVORHERGESEHENEN VERWENDUNGEN DES GERÄTS INFOLGE VON FAHRLÄSSIGKEIT EINES BENUTZERS ERGEBEN.

Besonders:

- Es ist absolut verboten, Änderungen am Medizinprodukt vorzunehmen. Schäden, die sich aus der Verwendung des Geräts ergeben und von einem unbefugten Betreiber unsachgemäß verändert wurden, entbinden den Hersteller von jeglicher Haftung.
- Bewahren Sie dieses Handbuch sorgfältig auf, notwendig oder für eine korrekte und sichere Verwendung des Medizinprodukts.
- Wenn sich die Struktur des Geräts infolge eines versehentlichen Aufpralls verformt, z. B. durch Reiben an einem abrasiven Material, z. B. um es gefährlich und/oder unbrauchbar zu machen oder anzunehmen, ist es notwendig, sich an die autorisierte Hilfe zu wenden und deren Anweisungen zu befolgen.

Effekte

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

Kontraindikationen

Das Medizinprodukt kann bei Personen, die besonders empfindlich oder allergisch auf die Materialien reagieren, aus denen es hergestellt wird, Reizungen verursachen.

HANDHABUNG

Überprüfen Sie nach Erhalt die Unversehrtheit des Medizinprodukts und seiner Teile. Wenn Sie ein Jahr, einen Mangel, eine Formation oder eine Spur von Auswirkungen aufgrund des Transports feststellen, benachrichtigen Sie den Hersteller, bevor Sie mit den nachfolgenden Vorgängen fortfahren. Das Medizinprodukt muss immer mit Sorgfalt behandelt werden, um Schäden zu vermeiden, die es unbrauchbar und gefährlich machen.

Schadensmeldeverfahren

Wenn ein Schaden festgestellt wird, unterbrechen Sie den Montagevorgang und melden Sie die Art des festgestellten Schadens dem Kundendienstbüro des Herstellers.

GEBRAUCHEN

Konservierung

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

Ausnutzung

- Desinfizieren Sie Ihre Hände, indem Sie sie gründlich mit Wasser und Seife waschen
- Entfernen Sie die Maske aus der Verpackung



- Tragen Sie die Maske, indem Sie die Gummibänder nacheinander hinter den Ohren platzieren (Abb.1)

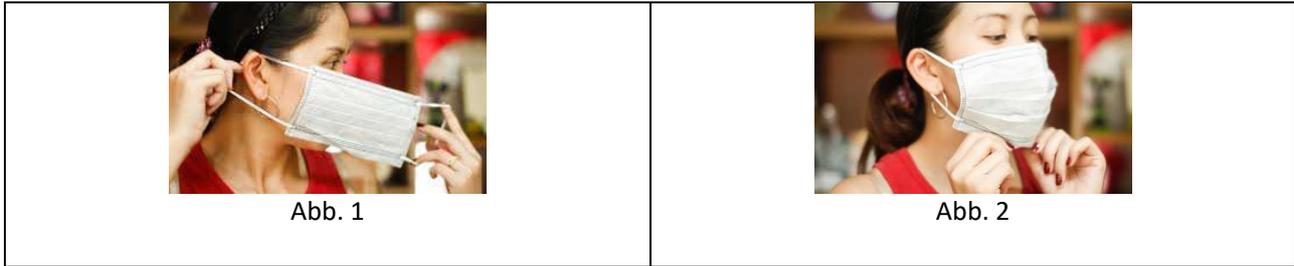


Abb. 1

Abb. 2

Beseitigung

Am Ende der Verwendung des Medizinprodukts fahren Sie mit seiner Entsorgung fort und verwenden Sie es nicht wieder. Das Medizinprodukt ist Einwegprodukt.

Die Baustoffe von Medizinprodukten erfordern keine speziellen Entsorgungsverfahren. Es ist notwendig, sich auf die lokalen Regeln für die Entsorgung undifferenzierter Abfälle zubeziehen.

Verteilen Sie das Produkt nicht oder überlassen Sie es der Umwelt aus irgendeinem Grund.

AUFMERKSAMKEIT

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

- der Körper der Maske nicht von den Fingern/Händen des Trägers berührt wird;
- Hände werden nach dem Entfernen der Maske desinfiziert (vollständige Desinfektion der Hände);
- Sie tragen eine Maske, die Nase und Mund bedeckt, zu keiner Zeit wird eine Maske um den Hals des Trägers gehängt;
- eine gebrauchte Maske sollte entsorgt werden, wenn sie nicht mehr benötigt wird oder zwischen zwei Verfahren; Wenn ein zusätzlicher Schutzbedarf besteht, sollten Sie eine neue Maske tragen.

ANMERKUNG



DER HERSTELLER NON IST IN KEINER WEISE VERANTWORTLICH FÜR SCHÄDEN, DIE DURCH DAS GERÄT VERURSACHT WERDEN, WENN ES NICHT IN DER VOLLVERSION VERWENDET WIRD, UND FÜR DIE IN DIESEM HANDBUCH ANGEgebenEN VERWENDUNGEN UND VERWENDUNGSMODALITÄTEN.

DER HERSTELLER IST IN KEINER WEISE VERANTWORTLICH FÜR SCHÄDEN AN PERSONEN ODER EIGENTUM, DIE SICH AUS DER BERGUNG VON TEILEN DES VERWENDETEN GERÄTS NACH SEINER ENTSORGUNG ERGEBEN.
