

TechniSat

[DE] Elektronische Gebrauchsanweisung
[EN] Electronic user manual
[FR] Manuel d'instruction électronique
[PL] Elektroniczna instrukcja obsługi



[DE] **Medizinische Gesichtsmasken Typ IIR**
[EN] **Medical Face Masks Type IIR**
[FR] **Masques chirurgicaux de type IIR**
[PL] **Medyczne maski twarzowe typ IIR**

TechniSat

EU-Konformitätserklärung

EU-Declaration of Conformity

Wir erklären hiermit in alleiniger
Verantwortung, dass das Produkt

We hereby declare, under our sole
responsibility, that the product

TECHNIMASK M2 R

REF / UDI 0000/2733

- Code DE/0000049422 / -

Medizinische Gesichtsmaske Typ IIR
nach DIN EN 14683:2019-10

Medical face mask type IIR
according to DIN EN 14683:2019-10,

als Medizinprodukt der Klasse I
der EU-Verordnung 2017/745
und weiteren Rechtsvorschriften
der EU entspricht.

as a Class I medical device,
complies with the EU regulation
2017/745 and other EU legal
regulations.



Schöneck, den 13.November 2020

Stefan Kön
Geschäftsführung

i.A. Bernd Schleimer
Sachkundige Person,
Sicherheitsbeauftragter MPG

[DE]

Gebrauchsanweisung für Medizinprodukte
nach EU 2017/745 und EU 207/2012
Version 1.0 vom 13.11.2020

Handelsname:
TECHNIMASK M2 R

Hersteller:
TechniSat Vogtland GmbH
Hauptstraße 46 in D-08261 Schöneck

Identifikation / UDI:
0000/2733 / 0000/2733

Typ:
Medizinische Gesichtsmasken
Typ IIR DIN EN 14683:2019-10

EU-Konformitätsbewertung:
Klasse 1 Medizinprodukt nach EU 2017/745

Artikelnummern:
0010/2733 – Beutel mit 10 Masken
0100/2733 – Beutel mit 10 Masken
0050/2733 – Paket mit 5 Beuteln
0500/2733 – Paket mit 5 Beuteln
1010/2733 – Paket mit 100 Beuteln

Hinweis Verpackung:
Die Bezeichnungen 1002 und M2 R auf der Sekundärverpackung entsprechen sich.

Zweckbestimmung:
Schutz von Patienten und anderen Personen gegen infektiöse Keime zur Vermeidung des Risikos einer Verbreitung von Infektionen insbesondere in pandemischen Situationen.

Leistungsmerkmale:
Bakterielle Filterleistung $\geq 98\%$
Atmungsaktivität $< 40 \text{ Pa/cm}^2$
Mikrobiologische Reinheit $\leq 30 \text{ KBE/g}$
Spritzschutz $\geq 16,0 \text{ kPA}$

[EN]

Instructions for use for medical devices
according to EU 2017/745 and EU 207/2012
Version 1.0 dated 13/11/2020

Trade name:
TECHNIMASK M2 R

Manufacturer:
TechniSat Vogtland GmbH
Hauptstraße 46 in D-08261 Schöneck

Identification / UDI:
0000/2733 / 0000/2733

Typ:
Medical Face Masks
Type IIR DIN EN 14683:2019-10

EU Compliance Assessment:
Class 1 medical device according to EU 2017/745

Article numbers:
0010/2733 – Bag with 10 masks
0100/2733 – Bag with 10 masks
0050/2733 – Package with 5 bags
0500/2733 – Package with 5 bags
1010/2733 – Package with 100 bags

Note on packaging:
The designations 1002 and M2 R on the secondary packaging correspond.

Intended purpose:
Protection of patients and other persons from infectious germs for the avoidance of the risk of propagation of infections, particularly under pandemic conditions.

Performance characteristics:
Bacterial filter capacity $\geq 98\%$
Breathing activity $< 40 \text{ Pa/cm}^2$
Microbiological purity $\leq 30 \text{ KBE/g}$
Splash protection $\geq 16.0 \text{ kPA}$

[DE]

Indikationen:

Aufenthalt in Umgebungen in denen Maßnahmen zur Senkung des Infektionsrisikos für den Träger oder andere Personen gefordert oder empfohlen wird.

Kontraindikationen:

Zur Verwendung von Medizinischen Gesichtsmasken gibt es keine generellen Kontraindikationen. Einschränkungen können sich durch die Geometrie der Maske bezogen auf die Kopfform des Anwenders (fester Sitz der Maske und Bedeckung von Mund und Nase, siehe „Vorgesehen Anwender“ oben) oder Gesundheitszustände, in denen eine leichte Erhöhung des Atemwiderstandes nicht toleriert werden kann ergeben. Bei Beschwerden fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Anwender:

Jugendliche und Erwachsene aus der breiten Bevölkerung einschließlich Patienten und Fachpersonal der Einrichtungen des Gesundheitswesens wie beispielsweise im Operationsraum. Die Anforderung aus der Gebrauchsanweisung, dass die Maske Nase und Mund des Anwenders bedecken und über die Ohrschlaufen ein fester Sitz der Maske erreicht werden muss, schließt manche Anwender wie zum Beispiel Säuglinge aus.

Verwendung:

Unsteril zum einmaligen Gebrauch
Gebrauchte Masken gelten als stark kontaminiert
Keine Reinigung / Desinfektion
Anwendungshinweise,
Warn- & Sicherheitshinweise beachten

Meldung von Vorfällen:

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Lagerungsbedingungen:

Temperaturbereich -30°C ... +70°C
Relative Feuchte < 80%

Lagerzeit:

5 Jahre in Originalverpackung unter Lagerbedingungen

[EN]

Indications:

Staying in environments where measures are required or recommended to reduce the risk of infection for the wearer or other persons.

Contraindications:

There are no general contraindications to the use of medical face masks. Limitations may result from the geometry of the mask in relation to the shape of the user's head (tight fit of the mask and covering of mouth and nose, see "intended user" above) or health conditions in which a slight increase in breathing resistance cannot be tolerated. Please consult your doctor if you have any complaints.

Users:

Adolescents and adults from the general population, including patients and staff of health care facilities such as operating theatres. The requirement in the instructions for use that the mask should cover the user's nose and mouth and that the mask should be firmly attached to the ear loops excludes some users, such as babies.

Use:

Non-sterile and for single use
Used masks are considered to be highly contaminated
No cleaning / disinfection
Observe instructions for use,
warning & safety instructions

Incident reporting:

All serious incidents relating to the product must be reported immediately to the manufacturer and the competent authority.

Storage conditions:

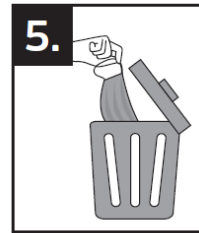
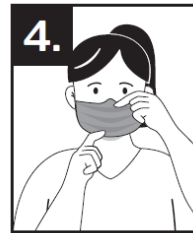
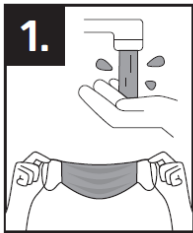
Temperature range -30°C ... +70°C
Relative humidity < 80%

Storage time:

5 years in original packaging under storage conditions

[DE]

[EN]



Anwendung

1. Vor dem Anlegen der medizinischen Gesichtsmaske Hände mit Wasser und Seife mindestens 20 Sekunden waschen. Maske aus der Verpackung entnehmen und mit beiden Händen an den Ohrschlaufen halten. Vor Gebrauch auf Beschädigungen und Verschmutzungen kontrollieren.

2. Die Oberseite der Maske ist durch den eingearbeiteten biegsamen Draht zu erkennen, mit dem die Maske an den Nasenrücken angepasst wird. Die Maske mit der weißen Seite nach innen so aufsetzen, dass sie Nase und Mund bedeckt. Beide Ohrschlaufen um die Ohren, so dass die Maske fest sitzt.

3. Den Nasenbügel mit beiden Zeigefingern von der Mitte nach außen hin an den Nasenrücken anpassen.

4. Den unteren Teil der Maske über das Kinn ziehen. Die Maske soll auf dem Nasenrücken und an den Wangen möglichst eng anliegen. Vermeiden Sie die Maske während der Verwendung zu berühren. Eine Maske sollte alle zwei Stunden oder wenn sie feucht wurde gewechselt werden. Einweg-Produkte sollen nicht mehrfach und nur von einer Person getragen werden.

5. Zum Abnehmen die Maske an beide Ohrschlaufen fassen. Maske direkt in einen geschlossenen Mülleimer entsorgen. Danach die Hände waschen / desinfizieren.

How to use

1. Wash your hands with soap and water for at least 20 seconds before putting on the medical facemask. Remove the mask from its packaging and hold it with both hands by the ear loops. Check for damage and contamination before use.

2. You can identify the top surface of the mask by the sewn-in flexible wire which is used to fit the mask to the bridge of the nose. Put on the mask with the white side on the inside so as to cover your nose and mouth. Place both the ear loops over your ears so that the mask sits firmly in place.

3. Fit the nose clip to the bridge of your nose from the centre outwards using both index fingers.

4. Pull the lower part of the mask over your chin. The mask should fit as snugly as possible on the bridge of your nose and on your cheeks. Avoid touching the mask when wearing it. The mask should be replaced every two hours or if it becomes damp. Single-use products must not be worn more than once and must only be worn by one person.

5. Hold the mask by both ear loops when removing it. Dispose of the mask directly into a waste bin with a lid. Then wash / disinfect your hands.

[DE]

Warn- & Sicherheitshinweise

- Beachten Sie die Hinweise zur Anwendung und alle Sicherheitshinweise dieses Produktes.
- Nichtbeachtung kann die Wirksamkeit der medizinischen Gesichtsmaske verringern.
- Waschen / Desinfizieren Sie Ihre Hände vor dem Anlegen und nach dem Ablegen der Maske gründlich.
- Vermeiden Sie es während der Verwendung die Maske und Ihr Gesicht mit den Händen zu berühren.
- Die Maske muss Mund und Nase bedecken und darf nicht unter dem Kinn getragen werden.
- Entsorgen Sie die Gesichtsmasken nach Gebrauch entsprechend den örtlichen Entsorgungsvorschriften.
- Die Schutzmaske ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.
- Eine bereits genutzte oder stark verschmutzte Gesichtsmaske nicht wieder-/weiterverwenden, sondern sofort entsorgen.
- Beachten Sie die empfohlenen oder gemäß den Arbeitsschutzrichtlinien oder Hygiene-richtlinien vorgeschriebenen Wechselintervalle der Gesichtsmaske.

[EN]

Warning and safety instructions

- Observe the instructions for use and all safety instructions for this product.
- Non-compliance can reduce the effectiveness of the medical facemask.
- Wash / disinfect your hands thoroughly before putting on the mask and after removing it.
- Avoid touching the mask and your face with your hands while using the mask.
- The mask needs to cover your mouth and nose and must not be worn under your chin.
- Dispose of the facemasks after use in accordance with the local disposal regulations.
- The protective mask is intended for single use only.
- A used or severely contaminated facemask must not be used again/continue to be used - it must be disposed of immediately.
- Observe the recommended or stipulated replacement intervals for the facemask according to health and safety directives or hygiene directives.

[FR]

Instructions d'utilisation pour les dispositifs médicaux: conformément aux directives de l'UE 2017/745 et 207/2012
Version 1.0 datée du 13/11/2020

Nom commercial:
TECHNIMASK M2 R

Fabricant:
TechniSat Vogtland GmbH
Hauptstraße 46 in D-08261 Schöneck

Identification / UDI:
0000/2733 / 0000/2733

Modèle:
Masques chirurgicaux
type IIR DIN EN 14683:2019-10

Évaluation de la conformité de l'UE:
Dispositif médical de classe 1 selon la directive de l'UE 2017/745

Références d'article:
0010/2733 – Sac contenant 10 masques
0100/2733 – Sac contenant 10 masques
0050/2733 – Paquet contenant 5 sacs
0500/2733 – Paquet contenant 5 sacs
1010/2733 – Paquet contenant 100 sacs

Note sur l'emballage:
Les désignations 1002 et M2 R sur l'emballage secondaire correspondent.

Usage prévu:
Protection des patients et autres personnes contre les germes infectieux afin d'éviter le risque de propagation des infections en particulier en cas de pandémie.

Caractéristiques de performance:
Capacité de filtration bactérienne ≥ 98 %
Activité respiratoire < 40 Pa/cm²
Pureté microbiologique ≤ 30 KBE/g
Protection contre les projections $\geq 16,0$ kPa

[PL]

Instrukcje obsługi dla wyrobów medycznych:
do UE 2017/745 i UE 207/2012
Wersja 1.0 od 13.11.2020 r.

Nazwa handlowa:
TECHNIMASK M2 R

Producent:
TechniSat Vogtland GmbH
Hauptstraße 46 in D-08261 Schöneck

Identyfikacja / UDI:
0000/2733 / 0000/2733

Typ:
Medyczne maski twarzowe
typ IIR DIN EN 14683:2019-10

Ocena zgodności UE:
Wyrób medyczny klasy 1 zgodnie z UE 2017/745

Numery artykułów:
0010/2733 – Torba z 10 maskami
0100/2733 – Torba z 10 maskami
0050/2733 – Opakowanie z 5 torbami
0500/2733 – Opakowanie z 5 torbami
1010/2733 – Opakowanie z 100 torbami

Uwaga na opakowaniu:
Oznaczenia 1002 i M2 R na opakowaniu wtórnym są takie same.

Cel:
Ochrona pacjentów i innych osób przed patogenami w celu uniknięcia ryzyka rozprzestrzeniania się infekcji, szczególnie w sytuacjach pandemicznych.

Cechy użytkowe:
Skuteczność wychwytywania bakterii ≥ 98 %
Oddychalność < 40 Pa/cm²
Czystość microbiologiczna ≤ 30 KBE/g
Ochrona przed spryskaniem $\geq 16,0$ kPa

[FR]

Indications:

Séjourner dans des environnements où des mesures sont requises ou recommandées pour réduire le risque d'infection pour le porteur ou d'autres personnes.

Contre-indications:

Il n'y a pas de contre-indications générales à l'utilisation de masques chirurgicaux. Des limitations peuvent résulter de la géométrie du masque par rapport à la forme de la tête de l'utilisateur (ajustement serré du masque et recouvrement de la bouche et du nez, voir "Utilisateur intentionnel" ci-dessus) ou de conditions de santé dans lesquelles une légère augmentation de la résistance respiratoire ne peut être tolérée. En cas de troubles, veuillez consulter votre médecin.

Utilisateurs:

Adolescents et adultes de la population générale, y compris les patients et les professionnels des établissements de soins de santé tels que dans les salles d'opération. Certains utilisateurs, tels que les bébés, sont exclus de l'exigence du mode d'emploi selon laquelle le masque doit couvrir le nez et la bouche de l'utilisateur et que le masque doit être bien ajusté grâce aux boucles auriculaires.

Utilisation:

Non stérile à usage unique
Les masques usagés sont considérés comme hautement contaminés
Pas de nettoyage / désinfection
Respectez le mode d'emploi
les avertissements et les consignes de sécurité

Déclaration d'incidents:

Tout incident grave survenant en rapport avec le produit doit être immédiatement signalé au fabricant et aux autorités responsables.

Conditions de stockage:

Plage de température -30°C à +70°C
Humidité relative < 80%

Durée de conservation:

5 ans dans l'emballage d'origine dans des conditions de stockage

[PL]

Wskazania:

Pobyt w środowisku, w którym wymagane lub zalecane jest podjęcie działań w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia dla użytkownika lub innych osób.

Przeciwwskazania:

Nie ma ogólnych przeciwwskazań do stosowania medycznych masek na twarz. Ograniczenia mogą wynikać z geometrii maski w stosunku do kształtu głowy użytkownika (ściśle dopasowanie maski oraz zakrycie ust i nosa, patrz "Przewidziany użytkownik" powyżej) lub warunków zdrowotnych, w których nie można tolerować niewielkiego wzrostu oporu oddechowego. W przypadku jakiegokolwiek dolegliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Użytkownik:

Młodzież i dorośli z całej populacji, w tym pacjenci i pracownicy placówek opieki zdrowotnej, takich jak np. na sali operacyjnej. Zawarty w instrukcji obsługi wymóg, aby maska zakrywała nos i usta użytkownika oraz aby szczelne dopasowanie maski odbywało się za pośrednictwem pętli usznych wyklucza niektórych użytkowników, takich jak np. niemowlęta.

Użytkowanie:

Niesterylne do jednorazowego użytku
Zużyte maski są uważane za wysoce zanieczyszczone
Brak czyszczenia / dezynfekcji
Przestrzegać instrukcji użytkowania, ostrzegawczych i bezpieczeństwa

Zgłaszanie incydentów:

Wszystkie poważne incydenty mające miejsce w związku z produktem muszą być niezwłocznie zgłaszane producentowi i właściwemu organowi.

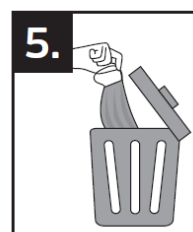
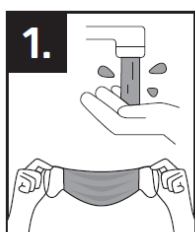
Warunki przechowywania:

Zakres temperatur -30°C – +70°C
Wilgotność względna < 80%

Czas przechowywania:

5 lat w oryginalnym opakowaniu z zachowaniem warunków przechowywania

[FR]



[PL]

Comment utiliser

1. Avant de mettre le masque chirurgical, se laver les mains pendant au moins 20 secondes à l'eau et au savon. Retirer le masque de l'emballage et le tenir par les boucles auriculaires avec les deux mains. Contrôler avant utilisation l'éventuelle présence de dommages ou saletés.

2. La partie supérieure du masque est reconnaissable au fil métallique flexible intégré permettant d'ajuster le masque sur le nez. Mettre le masque, la face blanche tournée vers l'intérieur, afin qu'il couvre le nez et la bouche. Placer les deux boucles auriculaires autour des oreilles pour faire tenir le masque.

3. Avec les deux index, ajuster la pince nasale sur les arêtes du nez en partant du milieu vers l'extérieur.

4. Tirer la partie inférieure du masque sur le menton. Le masque doit être le plus proche possible de l'arête du nez et des joues. Éviter de toucher le masque pendant l'utilisation. Un masque doit être changé toutes les deux heures ou s'il devient humide. Les articles à usage unique doivent être utilisés une seule fois et par une seule personne.

5. Saisir le masque par les deux boucles auriculaires pour le retirer. Jeter le masque directement dans une poubelle fermée. Se laver/désinfecter ensuite les mains.

Zastosowanie

1. Przed założeniem medycznej maski twarzowej umyj ręce wodą z mydłem przez co najmniej 20 sekund. Wyjmij maskę z opakowania i obiema rękami przytrzymaj ją za pętle uszne. Przed użyciem sprawdź, czy maska nie jest uszkodzona i zabrudzona.

2. Górna część maski wyróżnia się wbudowanym, elastycznym drutem, służącym do dopasowania docisku maski do nosa. Załóż maskę z białą stroną skierowaną do wewnątrz, tak aby zakrywała nos i usta. Obie pętle uszne załóż na uszy, tak aby zapewnić szczelne dopasowanie maski.

3. Ukształtuj mostek na nosie oboma palcami wskazującymi od środka na zewnątrz do grzbietu nosa.

4. Naciągnij dolną część maski na podbródek. Maską winna ściśle przylegać do grzbietu nosa oraz policzków. Unikaj dotykania maski podczas użytkowania. Maskę należy wymieniać co dwie godziny lub gdy jest mokra. Produkty jednorazowego użytku nie powinny być noszone więcej niż jeden raz i mogą być stosowane tylko przez jedną osobę.

5. W celu zdjęcia maski chwyć ją za obie pętle uszne. Maskę wyrzuć bezpośrednio do zamkniętego pojemnika na śmieci. Następnie umyj / zdezynfekuj ręce.

[FR]

Avertissements et consignes de sécurité

- Veuillez respecter les indications d'utilisation et toutes les consignes de sécurité de ce produit.
- En cas de non-respect, l'efficacité du masque chirurgical peut être réduite.
- Se laver/désinfecter soigneusement les mains avant de mettre et de retirer le masque.
- Pendant l'utilisation, éviter de toucher le masque et le visage avec les mains.
- Le masque doit couvrir la bouche et le nez et ne doit pas être porté sous le menton.
- Après usage, mettre le masque au rebut conformément à la réglementation locale en matière d'élimination des déchets.
- Le masque de protection est à usage unique.
- Un masque déjà utilisé ou très sale ne peut pas être utilisé/réutilisé et doit être immédiatement jeté.
- Veuillez respecter l'intervalle de remplacement du masque recommandé ou préconisé par les directives sur la santé et la sécurité ou d'hygiène.

[PL]

Ostrzeżenia i instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

- Przestrzegaj instrukcji obsługi oraz wszystkich instrukcji bezpieczeństwa dotyczących tego produktu.
- Niezastosowanie się do tego wymogu może zmniejszyć skuteczność medycznej maski twarzowej.
- Przed założeniem maski i po jej zdjęciu dokładnie umyj / zdezynfekuj ręce.
- Podczas użytkowania unikaj dotykania maski i twarzy rękoma.
- Maska musi zakrywać usta i nos i nie może być noszona pod brodą.
- Po zakończeniu użytkowania, usuń ochronną maskę twarzową zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania.
- Maska ochronna jest przeznaczona tylko do jednorazowego użytku.
- Nie używaj już wykorzystanej lub mocno zabrudzonej maski ochronnej, lecz przekaż ją do natychmiastowej utylizacji.
- Przestrzegaj zalecanych lub obowiązujących terminów wymiany maski twarzowej zgodnie z wytycznymi bezpieczeństwa pracy lub przepisami higieny.

[DE] Bedeutung der verwendeten Symbole
 [EN] Meaning of the symbols used
 [FR] Signification des symboles utilisés
 [PL] Znaczenie użytych symboli



DE: Gebrauchsanweisung vor Verwendung lesen
 EN: Read manufacturer information before use.
 FR: Lisez les informations fournies par le fabricant avant utilisation.
 PL: Przed użyciem należy zapoznać się z informacjami dostarczonymi przez producenta



DE: Temperaturbereich der Lagerbedingungen
 EN: Temperature of storage conditions
 FR: Température en conditions de stockage
 PL: Warunki przechowywania - temperatura



DE: Maximale Feuchte der Lagerbedingungen
 EN: Relative humidity of storage conditions
 FR: Humidité relative en conditions de stockage
 PL: Warunki przechowywania - wilgotność względna



DE: Nicht zur Wiederverwendung
 EN: Not to be re-used
 FR: Ne pas réutiliser
 PL: Jednorazowego użytku



DE: Ende der Lagerzeit
 EN: End of storage period
 FR: Fin de la durée de stockage
 PL: Koniec okresu przechowywania



DE: Artikel-Nr.
 EN: Part. no
 FR: Réf
 PL: Nr art



DE: Chargen Nummer
 EN: Batch number
 FR: Numéro de lot
 PL: Numer partii



DE: Medizinprodukt
 EN: Medical product
 FR: Produit médical
 PL: Produkt medyczny



DE: Nicht Steril
 EN: Not sterile
 FR: Non stérile
 PL: Produkt niesterylny



DE: Einmalige Produktkennung
 EN: Unique Device Identifier
 FR: Identifiant unique du produit
 PL: Niepowtarzalny identyfikator produktu



DE: Hersteller
 EN: Manufacturer
 FR: Fabricant
 PL: Producent



DE: Vertriebspartner
 EN: Sales partners
 FR: Distributeur
 PL: Partner handlowy