wiroCARE LOOP

[de]	Produktdatenblatt | MEDIZINISCHE GESICHTSMASKEN TYP II	Seite 2
[en]	Product data sheet | MEDICAL FACE MASKS TYPE II	Page 8
[nl]	Productgegevensformulier | MEDISCHE GEZICHTSMASKERS TYPE II	Zijde 13
[fr]	Fiche produit | MASQUES FACIAUX MÉDICAUX EN TYPE II	Page 19
[es]	Hoja de datos del producto | MASCARILLAS QUIRÚRGICAS DE TIPO II	Página 25
[it]	Scheda prodotto | MASCHERINE CHIRURGICHE IN TIPO II	Pagina 30
[el]	Δελτίο δεδομένων προϊόντος | ΙΑΤΡΙΚΟΎ ΤΎΠΟΥ ΜΆΣΚΕΣ ΠΡΟΣΏΠΟΥ ΤΎΠΟΣ II	Σελίδα 35
[tr]	Ürün Bilgi Formu | TIBBI YÜZ MASKELERI TIP II	Sayfa 41
[ru]	Техническая спецификация | МЕДИЦИНСКИЕ МАСКИ ДЛЯ ЛИЦА ИЗ ТИП II	Сторона 46
[pl]	Karta produktu | MASECZKI MEDYCZNE TYP II	Strona 52
[da]	Produktdatablad | MEDICINSKE ANSIGTSMASKER TYPE II	Side 57
[sv]	Produktdatablad | MEDICINSKA ANSIKTSSKYDD TYP II	Sida 62
[no]	Produktdatablad | MEDISINSKE MUNNBIND TIL PERSONLIG BESKYTTELSE TYPE II	Side 67
[cs]	Informační list výrobku | ZDRAVOTNICKÉ ROUŠKY NA OBLIČEJ TYP II	Strana 72
[hu]	Termékadatlap | SEBÉSZI ORR-SZÁJMASZKOK II TÍPUSÚ	Oldal: 77
[sk]	Informačný list výrobku | ZDRAVOTNÍCKE TVÁROVÉ MASKY TYP II	Strana 82
[sl]	Podatkovni list izdelka | MEDICINSKE MASKE ZA OBRAZ TIP II	Stran 87
[ro]	Fișa produsului | MĂȘTI FACIALE MEDICINALE TIP II	Pagina 92
[pt]	Folha de dados do produto | MASECZKI MEDYCZNE TYP II	Página 97
[lt]	Gaminio duomenų lapas | MEDICININĖS KAUKĖS II TIPAS	Puslapis 102
[lv]	Produkta datu lapa | MEDICĪNISKAS SEJAS MASKAS TIPS II	Lappuse 107
[bg]	Информационен лист за продукта | МЕДИЦИНСКИ МАСКИ ЗА ЛИЦЕ ТИП II	Страница 112
[uk]	Технічний лист | МЕДИЧНІ МАСКИ ДЛЯ ОБЛИЧЧЯ 3 ТИП II	Сторінка 117
[et]	Toote teabeleht | MEDITSIINILISED NÄOMASKID TÜÜP II	Lk 122
[fi]	Tuotetietolehti | LÄÄKETIETEELLISET KASVOMASKIT TYYPPI II	Sivu 127

Produktdatenblatt

wiroCARE LOOP

MEDIZINISCHE GESICHTSMASKEN TYP II

Polypropylen-Spinnvlies | 3-lagig | Ohrschlaufen | Nasenbügel

PREMIUM



Produktdatenblatt

wiroCARE LOOP

Hersteller

Firma + Anschrift	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Deutschland
SRN	DE-MF-000004956
Handelsmarke	care & serve®

Bevollmächtigungen

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Schweiz

Produktbeschreibung

Kategorie	PREMIUM
Produktbezeichnung	care & serve® PREMIUM | wiroCARE LOOP | Medizinische Gesichtsmasken Typ II Polypropylen-Spinnvlies | 3-lagig | Ohrschlaufen | Nasenbügel
Produkteigenschaften	Filterleistung (BFE) > 99 % 3-lagig Ohrschlaufen Nasenbügel

Material

Material	Polypropylen-Spinnvlies
Materialaufbau	3 Lagen Äußere Lage: PP Spinnvlies Filtermedium: PP Meltblown Innere Lage: PP Spinnvlies
Materialgewicht	Äußere Lagen: ≈ 20 g/m² (± 2 g/m²) Filtermedium: ≈ 22 g/m² (± 2 g/m²)

Verwendung

Verwendungszweck	Medizinische Einweg-Gesichtsmaske zur Abdeckung von Mund und Nase, um Patienten/Patientinnen gegen infektiöse Keime zu schützen und die direkte Übertragung infektiöser Keime zwischen Personal und Patienten/Patientinnen zu minimieren. Medizinische Gesichtsmasken können ebenfalls dazu dienen, von Patienten/Patientinnen und anderen Personen zur Verminderung des Risikos einer Verbreitung von Infektionen getragen zu werden, insbesondere in epidemischen oder pandemischen Situationen.
Lebensmittelkontakt	Ein kurzzeitiger indirekter Kontakt mit Lebensmitteln ist zulässig.
Anwendungsbereich	Gesichtsmasken zum Schutz vor Übertragung infektiöser Keime während medizinischer Anwendungen und Behandlungen sowie in epidemischen oder pandemischen Situationen.
Anwendungsgruppe	Die Verwendung im medizinischen Bereich ist auf ausgebildete Fachkräfte beschränkt. In einer epidemischen und/oder pandemischen Situation auch für Laien geeignet.
Patientengruppe	Gesichtsmasken sind für alle Patientengruppen geeignet, sofern die Maske beim Tragen gut sitzt und nicht zu groß oder zu klein ist.
Indikation	Gesichtsmasken zum Schutz vor Übertragung infektiöser Keime während medizinischer Anwendungen und Behandlungen sowie in epidemischen oder pandemischen Situationen.
Kontraindikation	Keine bekannten Kontraindikationen.
Verwendungshinweis	Einwegprodukt nicht steril
Einschränkung	Der Nasenbügel der Masken (Gesichtsmasken) ist magnetisch und nicht in Kombination mit stark magnetischen Geräten wie z. B. MRT Geräte geeignet. Nicht zum Einpacken und Lagern von Lebensmitteln geeignet.

Produktdatenblatt

wiroCARE LOOP

Hinweis	Alle schwerwiegenden Vorfälle im direkten Zusammenhang mit diesem Produkt sind dem Hersteller und den zuständigen Behörden zu melden.
Einsatzgebiete	Krankenhaus | Altenheim | u.a. Fachkreise Arztpraxen Industrie | Pharmaindustrie Labor Nahrungsmittelverarbeitung Reinigung | Hygiene Kosmetik | Wellness | Schönheitsindustrie
Materialzusatzinfo	latexfrei
Gesundheitshinweis	Bei Hautreizungen oder allergischen Reaktionen sofort die Verwendung einstellen und ärztlichen Rat einholen. Soweit nach aktuellem Stand der Technik bekannt, enthalten die Produkte keine toxischen, karzinogenen oder mutagenen Substanzen, wenn sie gemäß ihrer vorgesehenen Verwendung eingesetzt werden. Diese Produkte enthalten keine Latexbestandteile und gelten als hypoallergen. Sie können jedoch bei empfindlicher Haut Irritationen verursachen. Bei längerem Tragen kann die Belüftung der Haut eingeschränkt werden, was zu Hautreizungen führen kann.

Standards

CE-Kennzeichnung	Medizinprodukt der Klasse I gemäß (EU) 2017/745
SRN	DE-MF-000004956
Basis UDI DI	4051642-wiroCARELOOP-EM
	CE-Kennzeichnung Die CE Kennzeichnung garantiert den freien Verkehr von Produkten und Waren innerhalb der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft. Das CE-gekennzeichnete Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der angegebenen Europäischen Verordnungen.
EN 14683:2019+AC:2019	Medizinische Gesichtsmasken – Anforderungen und Prüfverfahren

Test	Ergebnis
Bakterielle Filterleistung (BFE), (%)	> 99%
Druckdifferenz (Pa/cm2)	< 40
Mikrobiologische Reinheit (KBE/g)	≤ 30

Informationen

wiroCARE LOOP

Anwenderinformationen

Beim Atmen, Sprechen, Husten, Niesen usw. werden kleinere oder größere Mengen von Sekrettröpfchen von den Schleimhäuten in Mund und Nase freigesetzt. Die Mehrzahl der Teilchenkerne hat einen Durchmesser zwischen 0,5 µm und 12 µm und insbesondere die größeren von ihnen können aus der Aerosolquelle stammende Mikroorganismen enthalten. Die Teilchenkerne können sich in der Folge über die Luft zu einer empfindlichen Stelle wie einer offenen Operationswunde oder sterilen Geräten ausbreiten.

Die medizinischen Gesichtsmasken, die zur Verwendung in Operationsräumen und Gesundheitseinrichtungen mit ähnlichen Anforderungen vorgesehen sind, sind so gestaltet, dass sie das gesamte Arbeitsumfeld schützen. Diese Norm beschreibt zwei Typen medizinischer Gesichtsmasken mit den damit verbundenen Schutzstufen.

Die medizinischen Gesichtsmasken des Typs I werden bei Patienten angewendet, um zumindest das Risiko einer Infektionsverbreitung insbesondere in epidemischen oder pandemischen Situationen zu vermindern. Masken des Typs II sind grundsätzlich für die Nutzung durch medizinisches Fachpersonal in einem Operationsraum oder anderen medizinischen Einrichtungen mit ähnlichen Anforderungen vorgesehen.

Ein besonderer Fall, der ebenfalls in der Europäischen Gesetzgebung über Medizinprodukte behandelt wird, ist der, in dem der Träger wünscht, sich gegen Spritzer möglicherweise kontaminierter Flüssigkeiten zu schützen.

Falls die bestimmungsgemäße Anwendung der Maske darin besteht, den Träger gegen infektiöse Keime zu schützen (Bakterien, Viren oder Pilze), ist die Nutzung einer Atemschutzvorrichtung in Übereinstimmung mit der Richtlinie (89/686/EWG) bzw. der Verordnung (EU) 2016/425 über Persönliche Schutzausrüstung (PSA) angebracht. Leistungsanforderungen an Atemschutzgeräte fallen in den Anwendungsbereich von EN 149.

Der durch eine Maske gegebene Wirkungsgrad hängt von einer Anzahl von Faktoren ab wie der Filter-leistung, der Materialqualität und dem Sitz der Maske auf dem Gesicht des Trägers. Unterschiedliche Gestaltungen passen zu unterschiedlichen Anwendungsgebieten, und die sorgfältige Wahl der Maske ist deshalb wichtig, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen.

Die Filtrationsfähigkeit von Maskenmaterialien kann sich abhängig von den Filtermedien unterscheiden. Der Sitz der Masken unterscheidet sich beträchtlich zwischen denen, die durch Ohrbänder hinter den Ohren des Trägers am Ort gehalten werden, und denen mit Bändern um den Kopf und einer Nasenklemme, die nach der Nase des Trägers geformt werden kann.

Es ist üblich, die Merkmale der Leistungsfähigkeit der Maske durch In-vitro-Prüfungen des Materials festzustellen, aus dem die Maske hergestellt ist. Es ist jedoch wichtig, den Sitz der Maske sorgfältig zu berücksichtigen, wenn eine Maske für eine bestimmte Anwendung gewählt wird.

Ein weiterer zu berücksichtigender Faktor ist die Fähigkeit der Maske, Feuchtigkeit aus der ausgeatmeten Luft zu absorbieren und dadurch ihre Leistungsfähigkeit über einen längeren Zeitraum aufrecht zu erhalten. Die fortgeschritteneren Gestaltungen halten ihre Leistungsfähigkeit leicht sogar über sehr lange Operationen hinweg aufrecht, während die weniger fortgeschrittenen nur für kurze Eingriffe vorgesehen sind.

Da gebrauchte Masken als stark kontaminiert gelten, ist es unerlässlich, dass

— der Träger den Maskenkörper nicht mit den Fingern/Händen berührt,

— nach dem Abnehmen der Maske die Hände desinfiziert werden (vollständige Händedesinfektion),

— die Maske über Nase und Mund getragen wird; eine Maske zu keinem Zeitpunkt um den Hals des Trägers hängt und

— eine gebrauchte Maske, wenn sie nicht länger benötigt wird oder zwischen zwei Vorgängen, entsorgt werden sollte; wenn eine weitere Notwendigkeit des Schutzes besteht, sollte eine neue Maske angelegt werden.

VO (EU) 2023/988	Verordnung (EU) Nr. 2023/988 über die allgemeine Produktsicherheit
VO (EG) 1935/2004	Verordnung über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
VO (EU) 10/2011	Verordnung über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

Produktdatenblatt

wiroCARE LOOP

Anwendung

Gebrauchsanweisung	Vor dem Gebrauch Bitte vergewissern Sie sich, dass Sie für Ihre Bedürfnisse und Anwendungsbereiche das passende Produkt ausgewählt haben. Bitte tragen Sie medizinische Einweg-Gesichtsmasken nicht, wenn sie Mängel aufweisen oder bereits benutzt wurden. Medizinische Einweg-Gesichtsmasken sind für einen kurzzeitigen Gebrauch vorgesehen. Im medizinischen Bereich ist die Nutzung auf einen Patienten/eine Patientin begrenzt. Bitte beachten Sie die Anwenderinformationen im Anhang A der Norm EN 14683:2019+AC:2019. Handhabung Ziehen Sie die Maske nur mit gewaschenen Händen an. Fassen Sie sich beim Anziehen der Maske nicht in das Gesicht. Berühren Sie die Maske nur an den Bändern/Ohrschlaufen und den Außenseiten. Vermeiden Sie es, die Innenseite der Maske zu berühren. Die Maske sollte Nase und Mund vollständig bedecken und so dicht anliegen, dass möglichst wenig Luft seitlich, oben oder unten entweichen kann. Passen Sie den Nasenbügel an die Nasenform an. Bitte beachten Sie, dass die Maske eine Einheitsgröße hat. Je nach Größe, Gesichts- oder Kopfform, müssen gegebenenfalls die Ohrschlaufen durch z. B. Knoten in der Länge angepasst werden, um einen optimalen Sitz der Maske zu erreichen. Brillenträger setzen Ihre Brille erst zum Schluss wieder auf. Sollte Ihre Brille beim Tragen, beschlagen, kontrollieren Sie den Sitz der Maske oder behandeln Ihre Brille mit Anti-Beschlag-Mitteln. Die Maske sollte während des Tragens nicht berührt werden. Tauschen Sie eine beschädigte oder verunreinigte Maske umgehend gegen eine intakte und saubere aus. Gebrauchte Masken sind stark kontaminiert und sollten ordnungsgemäß entsorgt werden. Nach dem Berühren/Abnehmen der Maske sollten die Hände vollständig desinfiziert werden. Bei Verunreinigungen oder Beschädigungen sollte die Maske ausgezogen und ordnungsgemäß entsorgt werden.
Sicherheitshinweis	Gemäß unserer Risikoanalyse nach EN ISO 14971:2019 + A11:2021 sind für dieses Produkt keine zusätzlichen Sicherheitshinweise erforderlich.
Entsorgung	Unbenutzte und nicht kontaminierte Produkte können umweltgerecht verbrannt oder auf Deponien entsorgt werden. Kontaminierte Produkte müssen, gemäß der geltenden nationalen Gesetze und Vorschriften je Kontaminationsart, entsorgt werden.
Haltbarkeit	5 Jahre ab Produktionsdatum, sofern unbenutzt und bei korrekter Lagerung.
Lagerung	Vor Sonneneinstrahlung schützen. Trocken lagern. Unsachgemäße Lagerung kann zur Reduktion der Haltbarkeit führen.
Rückverfolgbarkeit	Chargenbezogene Rückverfolgbarkeit von der Bedarfsermittlung bis zum Lagerabgang. Produktdatenblatt Version 2 gültig ab Charge 2617 +

Verpackung

Recycling	Lizensiert gemäß VerpackG, Lizenznummer DE1618662887322. Bitte führen Sie die Verpackung dem Recycling zu.

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/masken/medizinische-pp-gesichtsmasken/wirocare-loop/

Variante 1

Verkaufseinheit	2000 Stück/Karton
Verpackungsebene 1	50 Stück/Spender
Mindestbestellmenge	1 Karton

Artikelnummern

Artikelnummer	Farbe	Größe (B x H)	Toleranz
15000409	weiß	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000429	blau	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000449	gelb	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000469	pink	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000419	grün	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
15000479	schwarz	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm

Produktdatenblatt

wiroCARE LOOP

GTINs

Artikelnummer	Unit of Use UDI	Verpackungsebene 1 UDI	Verpackungsebene 2 UDI	Karton UDI
15000409	4051642004228	4051642025025	----------	4051642525020
15000429	4051642004242	4051642025049	----------	4051642525044
15000449	4051642004259	4051642025148	----------	4051642525143
15000469	4051642004266	4051642025155	----------	4051642525150
15000419	4051642004235	4051642025032	----------	4051642525037
15000479	4051642008776	4051642008769	----------	4051642008752

Die Zahlenangaben zu Maßen, Gewichten, Stärken und Toleranzen sind als Sollwerte zu verstehen und können abweichen.
Die Angaben stützen sich auf den aktuellen Stand unserer Kenntnisse. Sie sind keine garantierte Zusicherung von Produkteigenschaften und begründen kein vertragliches Rechtsverständnis. Angaben, die älter als 2 Jahre sind, bitte erneut bestätigen lassen. Eingabefehler und Irrtümer vorbehalten.
Die zur Verfügung gestellten Produktdatenblätter sind Eigentum der WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Die WIROS Wilfried Rosbach GmbH ist Inhaberin aller Urheber-/Nutzungs- und Verwertungsrechte der Produktdatenblätter. Es ist nicht gestattet die Produktdatenblätter zu ändern oder die Piktogramme zu nutzen. Die zur Verfügung gestellten Produktdatenblätter dürfen nur im Zusammenhang mit Original-WIROS–Produkten zu Grunde gelegt werden.