

KÄYTTÖOHJE

Kertakäyttöinen suu-nenäsuojain



Suojaimen merkki: Lumi Medical

Tuotekuvaus: 3-kerroksinen kertakäyttöinen suu-nenäsuojain, korvalenkit

Suojaimen tyyppi: Type II

Tuote täyttää standardin EN 14683:2019+AC:2019 vaatimukset Type II suojaimelle.

TUOTTEEN TEKNISET OMINAISUUDET

Bakteerisuodatusaste:	≥98%
Materiaalit:	meltblown non-woven PP, spunbond non-woven PP
Nenäsovitin:	PE-päällystetty metallilanka
Korvalenkit:	Polyesteri/Spandex-seos, lateksiton, joustava

KÄYTTÖTARKOITUS

Kertakäyttöinen suu-nenäsuojain on suunniteltu suojaamaan suojainta käyttävän henkilön ympärillä olevia ihmisiä käyttäjän uloshengitysilmassa mahdollisesti olevilta taudinaiheuttajilta.

Lisäksi on käytettävä myös muita käyttötilanteeseen soveltuvia kehon suojaamia ja noudatettava suositeltuja turvakäytäntöjä (käsihygienia, turvallinen etäisyys). Ammattikäytössä varmistetaan työpaikan käytännöt ja suu-nenäsuojaimen soveltuvuus kyseiseen työtehtävään.

Tuote on tarkoitettu sekä kuluttajille että terveydenhuollon henkilöstön ammattikäyttöön. Tuote on kertakäyttöinen.

Tuote ei ole hengityksensuojain (PPE). Mikäli käyttäjä tarvitsee varsinaista hengityksen suojainta, käyttöön on valittava esim. standardin EN 149 mukainen suojausteholtaan riittävä suodattava puolinaamari.

Suu-nenäsuojainta ei ole testattu käytettäväksi räjähdysvaarallisissa tiloissa. Suu-nenäsuojaimen syttyvyyttä ei ole testattu. Sitä ei saa käyttää avoileikkien läheisyydessä. Testien perusteella suu-nenäsuojain tai sen materiaali ei aiheuta ärsytystä tai vakavaa haittaa käyttäjälleen. Tuote voi aiheuttaa joillekin käyttäjähymille lisääntynyttä käytön vaikeutta, epämukavuutta, kommunikaatio- tai hengitysvaikeuksia, erityisesti lapsille, kuulo- ja kehitysvammaisille, mielenterveyspotilaille, astmasta tai kroonisista hengityssairauksista kärsiville.

Ilmoita laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

HUOLTO, PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

Suu-nenäsuojain on tarkoitettu kertakäyttöiseksi eikä sitä saa käyttää uudelleen. Suu-nenäsuojaimen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa kontaminaatoriskin.

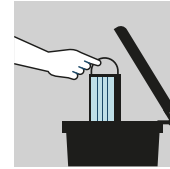
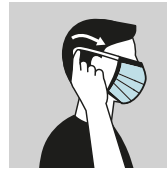
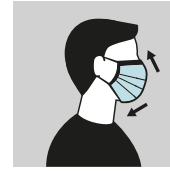
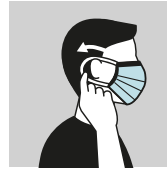
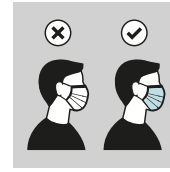
KÄYTÖN OPASTUS

Suu-nenäsuojaimen käyttäjä on opastettava sen pukemiseen, istuvuuden varmistamiseen, riisumiseen ja hävittämiseen ennen ensimmäistä käyttöä. Suu-nenäsuojaimen oikea käyttö kaikissa käytön vaiheissa on tärkeää. Jos ohjeita ei noudateta, suu-nenäsuojaimen käyttäjä voi altistaa suu-nenäsuojaimen käyttötilanteessa esiintyvälle terveysvaaralle.

TARKASTUS ENNEN KÄYTTÖÄ

Pese tai desinfioi kädet ennen suojaimen koskettamista. Tarkasta, että suu-nenäsuojaimen pakkaus on vaurioitumaton ja tuote on puhdas ja ehjä. Tarkasta suojaimen viimeinen käyttöpäivämäärä, äläkä käytä suu-nenäsuojainta, jos sen viimeinen käyttöpäivä on päättynyt.

Säilytä suu-nenäsuojaimet alkuperäispakkauksessaan käyttöön asti.



KÄYTTÖ JA SUOJAIMEN RIISUMINEN JA HÄVITTÄMINEN

Pese tai desinfioi kädet ennen suojaimen käyttöä. Aseta suu-nenäsuojain kasvoille käsittellen suojainta sen korvalenkeistä, suojaimen valkoinen puoli kasvoja vasten. Asettele suojaimen nenäsovitin ja korvalenkit huolellisesti paikoilleen niin, että suojain peittää tiiviisti nenän, suun ja leuan. Vältä suu-nenäsuojaimen ulkopinnan koskemista kasvoille asettelun jälkeen käytön aikana. Käytä suojainta yhtäjaksoisesti: älä poista sitä tilapäisesti kasvoilta käytön aikana, esimerkiksi kaulalle roikkumaan. Vaihda suu-nenäsuojain uuteen, jos joudut poistamaan sen kasvoilta tai se vaurioituu, likaantuu tai kostuu.

Ennen suu-nenäsuojaimen poistamista kasvoilta pese tai desinfioi aina kädet. Poista suu-nenäsuojain kasvoilta tarttumalla suojaimen korvalenkeistä. Älä koske suojaimen ulkopintaan. Sijoita käytetty suu-nenäsuojain suoraan roska-astiaan käytön jälkeen. Ammattikäytössä varmistetaan työpaikan käytäntö suojaimen hävittämisessä. Lopuksi pese tai desinfioi kädet.

MERKKIEN JA KUVATUNNUSTEN SELITYS



Sähköinen käyttöohje



Ei sisällä luonnonkumia



Steriloimaton



Kosteuden raja-arvot



Lääkinnällinen laite



Säilytä auringonvalolta suojattuna



Viimeinen käyttöpäivä



Lämpötilan raja-arvot



CE-merkintä

Valmistaja

LOT Eräkoodi

REF Luettelonumero

Säilytä kuivassa



Valmistaja

Lumi Dental Oy (2725049-9)

Satakunnankatu 7, 78300 Varkaus

info@lumimedical.com | Puh. 020 770 5420

Tämä käyttöohje on hyväksytty

viimeksi 2021-05-17.

IFU 11201-11502 v1

www.lumimedical.com

BRUKSANVISNING

Mun-nässkydd för engångsbruk



Märke: Lumi Medical

Produktbeskrivning: 3 lagars mun-nässkydd för engångsbruk

Skyddets typ: Typ II

Produkten uppfyller kraven för munskydd av typ II enligt standarden EN 14683:2019+AC:2019

TEKNISKA EGENSKAPER:

Bakteriefiltreringskapacitet: ≥98%

Material: meltblown non-woven PP, spunbond non-woven PP

Näsklämma: PE-belagd metalltråd

Öronband: Polyester / Spandexlegering, latexfri, flexibel

ANVÄNDNINGSAÄNDAMÅL

Munskydd för engångsbruk är gjord för att skydda skydda människor runt användaren från möjliga patogener i användarens utandningsluft.

Dessutom måste också annan skyddsutrustning användas ifall situationen kräver dessa för att man skall uppfylla rekommenderade säkerhetsnormer (handhygien, avstånd). Vid professionell användning, se till att arbetsplatser och munstycks lämplighet är lämpliga för jobbet.

Produkten är avsedd för både konsumenter och vårdpersonal. Produkten är lämpad endast för engångsbruk.

Produkten är inte andningskydd (PPE). Om användaren behöver ett riktigt andningskydd måste en filterbar halvmask med tillräcklig skyddskraft i enlighet med EN 149 väljas.

Nässkyddet har inte testats för användning i potentiellt explosiva atmosfärer. Brännbarheten för munskyddet har inte testats. Den får inte användas i närheten av öppna lågor. Enligt testerna orsakar munstycket eller dess material inte irritation eller allvarlig skada för användaren. Produkten kan orsaka obehag, kommunikations- eller andningsvägrighet för vissa användargrupper, särskilt barn, hörselskadade och mentalt handikappade, psykiska patienter, astma eller sådana med kroniska andningssjukdomar.

Rapportera alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten till tillverkaren och den lokala behöriga myndigheten.

UNDERHÅLL, RENGÖRING OCH DESINFICERING

Munskyddet är endast för engångsbruk och får inte återanvändas. Återanvändning av munstycket kan utgöra en risk för kontaminering.

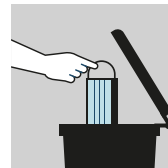
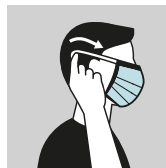
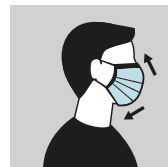
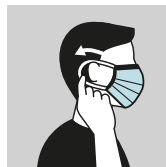
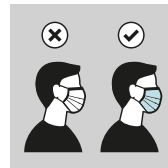
BRUKSANVISNINGAR

Användaren av munskyddet måste instrueras att sätta på, säkra, ta bort och kasta skyddet före första användning. Korrekt användning av munskyddet under alla användningsfaser är viktigt. Om man inte följer instruktionerna kan man utsätta sig själv för hälsorisker.

KONTROLLERA FÖRE ANVÄNDNING

Tvätta eller desinficera händerna före du rör i munskyddet. Granska att förpackningen är oskadad och att produkten är ren och hel. Kontrollera skyddets utgångsdatum och använd inte munskyddet om datumet har gått ut.

Förvara munskyddet i originalförpackningen tills det används.



ANVÄNDNING, BORTTAGNING OCH KASSERING AV MUNSKYDDET

Tvätta eller desinficera händerna innan du använder skyddet. Placera munskyddet på ditt ansikte och hantera skyddet från öronbanden, den vita sidan av skyddet mot ditt ansikte. Placera försiktigt näsklämman och öronbanden på skyddet så att skyddet täcker näsan, munnen och hakan tätt. Undvik att vidröra utsidan av munskyddet efter placering. Använd skyddet kontinuerligt: ta inte bort det tillfälligt från ansiktet under användning, till exempel för att hänga det runt halsen. Byt ut munskyddet om du behöver ta bort det från ansiktet eller om det är skadat, smutsigt eller fuktigt.

Tvätta eller desinficera alltid händerna innan du tar bort munskyddet. Ta bort munskyddet från ansiktet genom att ta tag i öronbanden. Rör inte utsidan av skyddet. Placera det använda munskyddet direkt i soptunnan efter användning. För professionell användning, följ instruktionerna för kassering på arbetsplatsen. Slutligen tvätta eller desinficera händerna.

FÖRKLARING AV TECKEN OCH BILDSYMBOLER



Elektronisk bruksanvisning



Innehåller inte naturgummi



Tillverkare



Engångsbruk



Förvaras skyddad från solljus



Partikod



Icke-steril



Sista förbrukningsdag



Katalognummer



Fuktighetsgränser



Temperaturgränser



Förvaras torrt



Medicinsk utrustning



CE-märkning



Tillverkare

Lumi Dental Oy (2725049-9)
Satakunnankatu 7, 78300 Varkaus
info@lumimedical.com | Tel. 020 770 5420

Denna bruksanvändning godkändes
senast 2021-05-17.

IFU 11201-11502 v1
www.lumimedical.com

INSTRUCTIONS

Disposable Medical Face Mask



Brand: Lumi Medical

Product Description: 3-Layer disposable medical face mask, earloops

Mask Type: Type II

The product meets the requirements for Type II protective face masks according to the EN 14683:2019+AC:2019 standard.

TECHNICAL PROPERTIES

Bacterial filtration efficiency: ≥98%

Materials: meltblown non-woven PP, spunbond non-woven PP

Nose clip: PE-layered metal thread

Earloops: Polyester-Spandex compound, non-latex, flexible

USE OF MASK

The disposable medical face mask is designed to protect the people in the vicinity of the person using the mask. The mask prevents the possible exhaled pathogens from spreading.

In addition to mask use, persons are to follow other recommended safety measures such as the use of other protective gear, hand hygiene and social distancing. In professional use check if the medical face mask is appropriate for the task at hand.

The product is designed for both consumers and for professional use. The mask is disposable.

The device is not a personal protective equipment (PPE). If the user needs a personal protective equipment, they should acquire an EN 149 classified half mask.

The medical face masks have not been tested in potentially explosive atmospheres. The flammability of the face masks has not been tested. The face mask should not be used near open flames.

Material testing has not found any risk of skin irritation or injury to user. Some users (typically children, the mentally and physically handicapped or people afflicted with chronic respiratory diseases) may find the use of face masks difficult, and/or experience increased discomfort and difficulties in communication or breathing.

Report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the local competent authority.

MAINTENANCE, CLEANING AND DISINFECTION

Medical face masks are disposable and should not be reused. If the mask is reused, there is an increased risk of contamination.

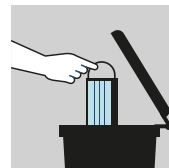
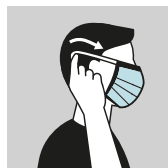
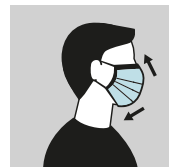
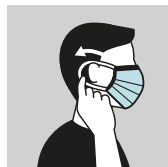
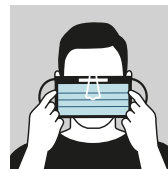
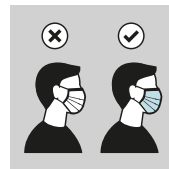
INSTRUCTIONS OF USE

First time users are to be instructed of the correct use of the masks. Failing to follow the guidelines in every phase of the mask use may lead to a health risk for the mask wearer.

CHECK BEFORE USE

Wash or disinfect your hands before touching the face mask. Check that the face-mask packaging is undamaged and that the mask is clean and intact. Inspect the use-by date, and do not use the face mask if it is too old.

Keep the face masks in their original packaging until they are used.



THE USE, REMOVAL AND DISPOSAL OF THE PROTECTIVE DEVICE

Wash or disinfect your hands before using the mask. Place the face mask over your face by holding it by the earloops, the white side against the face. Fit the nose clip and the earloops carefully in place so that the mask covers the nose, mouth and chin tightly. Avoid touching the outer surface of the face mask during use. Use the mask continuously: do not remove it from the face temporarily to hang from below the chin for instance. If you are obliged to remove the face mask or it becomes damaged, dirty or moist, replace the mask with a new one.

Remember to wash or disinfect your hands before removing the face mask. Remove the mask by holding the earloops. Do not touch the outer surface of the protective gear. Dispose of the face mask by throwing it to a garbage bin directly after use. In professional use check the procedure for PPE waste disposal. Wash or disinfect your hands again after you have handled the face mask.

SYMBOL AND SIGN DESCRIPTIONS



Electronic Instruction for Use



Does not include natural rubber



Manufacturer



Do not re-use



Store out of direct sunlight



Batch code



Non-sterile



Use-by Date



Catalog number



Humidity saturation limit



Temperature limits



Store in a dry place



Medical Device



CE marking



Manufacturer

Lumi Dental Oy (2725049-9)

Satakunnankatu 7, 78300 Varkaus

info@lumimedical.com | Tel. 020 770 5420

This instruction was approved

2021-05-17.

IFU 11201-11502 v1

www.lumimedical.com