



meomask

Gebrauchsanweisung / Instructions for Use

Version 002, gedruckt / printed: 01-2021



Meotec GmbH
Philipsstr. 8, DE-52068 Aachen

Internet / Web: www.meotec.eu
E-Mail: info@meotec.eu
Telefon / Phone: +49 241 475 718 0
Fax: +49 241 475 718 90

Symbole/Symbols



Hersteller /
Manufacturer



Artikelnummer /
Article number



Chargenbezeichnung /
Batch code



Produkt verwendbar bis /
Use by date



Nicht wiederverwenden /
Do not re-use



Vor Feuchtigkeit schützen /
Keep away from moisture



Vor Sonnenlicht schützen /
Keep away from sunlight



Entspricht den Anforderungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften /
Meets the requirements of the harmonization legislation



Nicht steril /
Non-sterile



Gebrauchsanweisung beachten /
Consult instructions for use



Latexfrei /
Free of latex

DEUTSCH

Es ist erforderlich, dass alle Ausführungen und Anweisungen dieser Anleitung beachtet und erfüllt werden.

1. Produktübersicht

Die meomask ist eine chirurgische Gesichtsmaske des Typen II gemäß EN 14683:2019 + AC:2019. Sie besteht aus drei Lagen physiologisch unbedenklichem Polypropylen-Vlies, wobei die mittlere Lage durch ihre sehr feinen, schmelzgesponnenen Mikrofasern (Melt-blown-Verfahren) der meomask ihre guten Filtereigenschaften verleiht. Bei richtiger Anwendung deckt die Maske die Nasen-, Mund- und Kinnpartie des Trägers vollständig ab und kann durch elastische Ohrschlaufen hinter den Ohren fixiert werden. Ein Nasenbügel ermöglicht eine individuelle Passform an das Gesicht des Anwenders.

2. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die meomask dient als physikalische Barriere, die insbesondere Andere vor der Übertragung von Pathogenen in Atemsekreten, Flüssigkeiten oder anderen Ablagerungen des Trägers schützt. Zusätzlich kann die Maske den Träger vor unbewusstem Kontakt von Mund und Nase mit seinen eventuell kontaminierten Händen sowie vor Flüssigkeitsspritzern schützen. Aufgrund der Größe der Masken eignen sie sich für die Verwendung durch Kinder ab 8 Jahren, Jugendliche sowie Erwachsene jeden Alters. Die Masken sind zum Einmalgebrauch gedacht.

Die meomask sollte in bestimmten Fällen nur nach besonderer Abwägung verwendet werden:

- bei bekannter Allergie,
- bei Personen, die aufgrund medizinischer oder psychischer Beeinträchtigungen keine Masken tragen können, und
- bei starker körperlicher Belastung.

3. Hinweise

Die Masken sind nicht bei schädlichen Gasen und Dämpfen, in hypoxischen Umgebungen, für Unterwasseroperationen oder zur Brandbekämpfung geeignet.

Hinweise im Zusammenhang mit Covid-19:

Beachten Sie, dass die meomask allein Sie nicht vor einer Infektion mit dem neuartigen Virus SARS-CoV-2 schützt. Halten Sie sich daher an die allgemeinen Empfehlungen der Bundesregierung: Abstand halten, Hygiene beachten, Maske tragen.

4. Handhabungsempfehlungen

Reinigen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife oder desinfizieren Sie diese, bevor Sie die Maske aus ihrer Verpackung nehmen. Stellen Sie sicher, dass auf beiden Seiten der Maske keine offensichtlichen Risse oder Löcher vorhanden sind. Bestimmen Sie, welche Seite der Maske oben ist. Die Seite der Maske, die eine steife, biegsame Kante hat, ist die Oberseite und lässt sich an die Form Ihrer Nase anpassen. Bestimmen Sie, welche Seite der Maske die Vorderseite ist. Die Falten auf der Vorderseite der Maske zeigen nach unten. Halten Sie die Maske an den Ohrschlaufen fest und legen Sie eine Schlaufe um jedes Ohr. Ziehen Sie die meomask über Ihre Nase-, Mund- und Kinnpartie und passen das Nasenband an die Form ihrer Nase an.

Achten Sie darauf, dass die meomask nah am Gesicht anliegt. Je lockerer die Maske sitzt, desto größer ist der Anteil der Atemluft, der beim Atmen an der meomask vorbeiströmt. Berühren Sie die meomask beim Tragen nicht auf der Vorderseite, da diese kontaminiert ist. Wechseln Sie die Maske, wenn sie durchfeuchtet ist. Wir empfehlen, die Maske alle 4 Stunden und bei Bedarf zu wechseln. Für Gesundheitseinrichtungen gelten gesonderte Regelungen, wann und wie oft eine Maske gewechselt werden muss.

Die meomask ist zum Einmalgebrauch vorgesehen. Entsorgen Sie diese zügig nach Nutzung. Beim Abnehmen der meomask sollten Sie beachten, dass Sie nicht die Vorderseite der Maske berühren, sondern diese über die Ohrschlaufen entfernen. Reinigen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife oder desinfizieren Sie diese.

5. Rückverfolgbarkeit

Um im Falle von Änderungen oder Rückrufen eine sofortige Handlung gewährleisten zu können, ist durch den Lagerverantwortlichen über die vorhandenen Produkte, einschließlich Artikel-Nr. (REF) und Lot-Nr. (LOT), Buch zu führen.

6. Verpackung & Sterilität

Die meomask wird unsteril in einer Spenderbox verpackt.

7. Lagerbedingungen

Die meomask muss originalverpackt, in sauberer und trockener Umgebung, geschützt vor Ungeziefer, extremen Temperaturen und Feuchtigkeit, gelagert werden. Die Lagerbedingungen sind weiterhin auf der Verpackung angegeben.

8. Richtlinienkonformität

Dieses Medizinprodukt ist nach der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (MDD) mit CE-Kennzeichnung versehen.

9. Entsorgung

Das Produkt kann thermisch recycelt oder auf Depo-nien entsorgt werden, ohne das giftige Substanzen freigesetzt werden.

Für Gesundheitseinrichtungen gelten gesonderte Regelungen. Bei kontaminierten Produkten bestimmen Art und Ausmaß der Kontamination die Entsorgung, wobei die geltenden nationalen Gesetze und Vorschriften zu beachten sind.

ENGLISH

It is necessary that all statements and instructions of this user manual are followed and fulfilled.

1. Product Overview

The meomask is a surgical face mask of type II according to EN 14683: 2019 + AC: 2019. It consists of three layers of physiologically harmless non-woven polypropylene, with the middle layer giving the meomask its good filter properties thanks to its very fine, meltblown microfibres (meltblown process). When used correctly, the mask completely covers the wearer's nose, mouth and chin area and can be fixed

behind the ears with elastic ear loops. A nasal clip enables an individual fit to the face of the user.

2. Intended Use

The meomask serves as a physical barrier that protects others in particular from the transmission of pathogens in respiratory secretions, liquids or other deposits left by the wearer. In addition, the mask can protect the wearer from unconscious contact of the mouth and nose with possibly contaminated hands and from splashes of liquid.

Due to the size of the masks, they are suitable for use by children aged 8 and over, adolescents and adults of all ages.

The masks are intended for single use.

In certain cases, the meomask should only be used after careful consideration:

- if case of a known allergy,
- for people who cannot wear masks due to medical or psychological impairments, and
- during intense physical exertion.

3. Notes

The masks are not suitable for use with harmful gases and vapors, in hypoxic environments, for underwater operations or for firefighting.

Notes related to Covid-19:

Note that the meomask alone does not protect you from the infection with the novel SARS-CoV-2 virus. Therefore, adhere to the general recommendations of the federal government: keep your distance, observe your hygiene status, wear a mask.

4. Handling Recommendations

Wash or disinfect your hands with soap and water before removing the mask from its packaging. Make sure that there is no obvious damage on either side of the mask. Determine which side of the mask is the top. The side of the mask that has a stiff, pliable edge is the top and can be adjusted to the shape of your nose. Determine which side of the mask is the front. The folds on the front of the mask point downwards. Hold the mask by the ear loops and place a loop around each ear. Pull the meomask over your nose, mouth and chin area and adjust the noseband to the shape of your nose.

Make sure that the meomask fits close to your face. The looser the mask, the greater the proportion of air that flows past the meomask when breathing. Do not touch the front of the meomask when wearing it as it is contaminated. Change the mask when it is wet. We recommend changing the mask every 4 hours and when necessary. There are special regulations for health facilities as to when and how often a mask must be changed.

The meomask is intended for single use. Dispose of them quickly after use.

When removing the meomask, you should ensure that you do not touch the front of the mask but remove it via the ear loops. Wash your hands appropriately with soap and water.

5. Traceability

In order to assure immediate action in the event of changes or recalls, the person responsible for the material store must keep a record of the devices in stock, including the article no. (REF) and batch no. (LOT).

6. Packaging & Sterility

The meomask is packed non-sterile in a dispenser box.

7. Storage Conditions

The meomask must be stored in its original packaging, in a clean and dry environment, protected from vermin, extreme temperatures and moisture. The storage conditions are still indicated on the packaging.

8. Directive Compliance

This medical product is CE-marked in accordance with the Council Directive 93/42/EEC on medical devices (MDD).

9. Disposal

The product can be thermally recycled or disposed of in landfills without releasing toxic substances.

Separate regulations apply to health facilities. In the case of contaminated products, the type and extent of contamination determine the disposal, whereby the applicable national laws and regulations must be observed.