

MASKI MEDYCZNE / CHIRURGICZNE



MASKI MEDYCZNE / CHIRURGICZNE



WYMAGANIA PRAWNE – MASKI MEDYCZNE

- Maski medyczne są **wyrobem medycznym klasy I niesterylnej jednorazowego użytku**
- Podlegają wymaganiom Dyrektywy 93/42/EEC (MDR - 2017/745)
- Maski te są wykonane z min 3 warstw włókniny.
- Podlegają testowaniu i wymaganiom zgodnie z normą **EN 14683:2019+AC:2019.**
- Norma EN 14683:2019+AC:2019 jest **normą zharmonizowaną** z Dyrektywą 93/42/EEC (MDR - 2017/745)

MASKI MEDYCZNE – WYMAGANIA EN 14683

- **Norma EN 14683:2019+AC:2019** przewiduje badania efektywności i właściwości masek medycznych.
- Zgodnie powyższą normą wyróżnić można 3 typy masek:
 - Typ I
 - Typ II
 - Typ IIR.
- Jeśli chodzi o stopień filtracji bakteryjnej (**BFE**) wymagania normy EN 14683 są następujące:
 - Typ I (skuteczność filtracji $\geq 95\%$),
 - Typ II (skuteczność filtracji $\geq 98\%$)
 - Typ IIR (skuteczność filtracji $\geq 98\%$) .

MASKI MEDYCZNE – WYMAGANIA EN 14683

- Jeśli chodzi o opory oddechowe (**DP**) wymagania normy EN 14683 są następujące:
 - Typ I (<40Pa/cm²),
 - Typ II (<40Pa/cm²)
 - Typ IIR (<60Pa/cm²).
- Jednocześnie maski typu IIR **są jedynymi maskami z tej grupy**, które zgodnie z normą EN 14683 **posiadają odporność na przesiąkanie przez potencjalnie skażone substancje płynne (tzw. „splash resistance”), gdzie minimalny poziom ochrony wymaga, aby przy ciśnieniu min. 16 kPa materiał maski nie przepuszczał z zewnątrz żadnych płynnych potencjalnie skażonych substancji do wnętrza maski.**
- Maski typu IIR **stwarzają barierę dla aerozoli**, są więc najskuteczniejszym środkiem ochrony przed rozprzestrzenianiem się drobnoustrojów, m.in. wirusów.

MASKI MEDYCZNE – OZNAKOWANIE WYROBÓW

- Wynikające z norm zharmonizowanych z Dyrektywą 93/42/EEC (*MDR 2017/745*):
- **EN ISO 15223-1:2016** *Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach --
Część 1: Wymagania ogólne*
- **EN 1041:2008+A1:2013** *Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych*

MASKI MEDYCZNE – OZNAKOWANIE WYROBÓW


- Wynikające z wymagań normy EN 14683:2019 +AC:2019 p.6
 - **Numer(oznaczenie normy)** w tym przypadku EN 14683:2019
 - **Typ maski** (zgodnie z tabelą Nr 1 normy) – czyli Typ I, Typ II, Typ IIR

MASKI MEDYCZNE – OZNAKOWANIE WYROBÓW


immunity

NANO FIBER MASK B

Oznaczenie wytwórcy

 **MERTLIN s.r.o.**,
Nerudova 744, 549 41 Červený Kostelec,
Czech Republic

50 KS/SZT/STK
PEÇAS/PIEZAS
BUC/PCS/ST

Produced for: **BATIST Medical a.s.**,
Nerudova 309, 549 41 Červený Kostelec,
Czech Republic, www.batist.com



MD BMA-01
Medical Device EN 14683:2019+AC Type: IIR

Oznaczenie normy jakościowej wyrobu oraz typu wyrobu

Znak CE

Oznaczenie wyroby jednorazowego użytku

Znak potwierdzający, że jest to wyrób medyczny

MASKI MEDYCZNE – OZNAKOWANIE WYROBÓW


immunity

**NANO
FIBER MASK B**

50

KS/SZT/STK
PEÇAS/PIEZAS
BUC/PCS/ST

REF 1230500529

Oznaczenie numeru produktu

LOT

Oznaczenie numeru partii



Oznaczenie daty ważności produktu



JAK PRAWIDŁOWO NOSIĆ MASKI

- Ostrożnie założyć maskę, **upewniając się, że zakrywa ona usta i nos, tak aby zminimalizować wszelkie przerwy między twarzą a maską.**
- Unikaj dotykania maski podczas jej noszenia.
- Zdejmij maskę za pomocą odpowiedniej techniki: nie dotykaj przedniej części maski, ale zdejmuj ją od tylnej części (troki, gumki).
- Po usunięciu lub za każdym razem, gdy używana maska zostanie przypadkowo dotknięta, **umyj ręce mydłem i wodą. Wysusz ręce i użyj środka dezynfekującego.**
- **Wymień maskę, gdy tylko stanie się wilgotna.**
- **Nie należy ponownie używać masek jednorazowych.**
- **Maseczki jednorazowego użytku należy zdejmować po każdym użyciu i wyrzucać je natychmiast po usunięciu.**



batist[®]
M E D I C A L

