

miama



DE Gebrauchsanweisung

Stand der Information: 2020-09-14

Alle Rechte vorbehalten. Technische und optische Änderungen sowie Druckfehler vorbehalten. Abbildungen ähnlich.



iuvas medical GmbH
Martin-Luther-Str. 2
81539 München
Germany
Made in Germany

Für Produktinformationen jeder Art, im Fehlerfall oder bei Fragen zur Handhabung wenden Sie sich bitte an das iuvas Service Center

Tel: +49 (0) 89 215 460 330 (Mo-Fr, 9.00 - 17.00 Uhr)

Mail: contact@iuvas.de

1 Wichtige Hinweise

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vollständig durch. Bewahren Sie dieses Dokument zum späteren Nachschlagen auf. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung können Beeinträchtigungen oder Schäden am Produkt nicht ausgeschlossen werden.

1.2 Zeichenerklärung

Auf dem Produkt bzw. auf der Verpackung befinden sich folgende Zeichen:

	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung.
	Dieses Symbol zeigt den Hersteller des Produktes.
	Das Produkt erfüllt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß der Verordnung über Medizinprodukte 2017/745 EU
	Dieses Symbol zeigt das Datum an, an dem das Produkt hergestellt wurde.
	Dieses Symbol zeigt das Datum an, nach dem das Produkt nicht mehr verwendet werden darf.
	Das Produkt sollte bei beschädigter Verpackung nicht mehr verwendet werden.

	Das Produkt muss trocken aufbewahrt werden.
	Das Produkt darf keine Temperaturen über 40° C ausgesetzt werden.
	Die Filterpads sind nicht aufbereitbar und nach einer Schicht auszutauschen.

1.3 Informationen zu Sicherheitshinweisen

Sicherheitsrelevante Informationen oder Warnungen werden in dieser Gebrauchsanweisung mit folgenden Kennzeichnungen markiert:

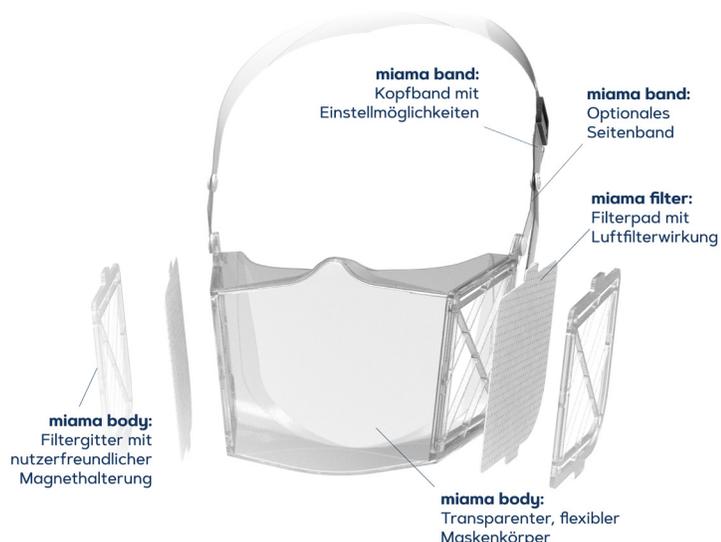
	Die Kennzeichnung HINWEIS definiert allgemeine Vorsichtsmaßnahmen, die im Umgang mit dem Produkt beachtet werden sollten, um Schäden und Fehler am Produkt zu vermeiden.
	Die Kennzeichnung ACHTUNG definiert Gefahren, die ohne Vorsichtsmaßnahmen zu Beeinträchtigungen der Anwendung führen können.

1.4 Allgemeine Sicherheitshinweise

	Alle Einzelteile müssen nach jeder Anwendung gereinigt werden, führen Sie dazu eine Reinigung und Desinfektion, wie in Punkt 5 beschrieben, durch. Achten Sie nach jeder Reinigung und Desinfektion auf ausreichende Trocknung aller Einzelteile. Für Fachpersonal sind die allgemeinen Regeln zur Hygiene und Infektionsprävention zu beachten.
	Die iuvas medical GmbH haftet nicht für Schäden, die bei der Anwendung von miama mit Zubehör von anderen Herstellern auftreten.
	Verwenden Sie miama nur in gut belüfteten Räumen.
	miama darf nicht bei schwerer körperlicher Anstrengung und zum Schutz vor gefährlichen Stoffen oder Gasen verwendet werden.
	Die Maske ist ungeeignet für Anwender mit starker Gesichtsbehaarung oder tiefen Narben im Bereich der Dichtlinien.

2 Produktbeschreibung

2.1 Lieferumfang



Der Lieferumfang variiert je nach Artikel. Den Lieferumfang Ihres Artikels können Sie der nachfolgenden Tabelle entnehmen.

Artikelnummer	Enthaltene Teile
4260551632006	miama body (1x Maskenkörper, 2x Filtergitter), miama band (1x Kopfband, 2x Seitenband, 2x Knöpfe), miama filter (20 Stk.)
4260551632013	miama filter (50 Stk.)
4260551632020	miama filter (100 Stk.)
4260551632037	miama filter (500 Stk.)

Zum Lieferumfang gehört zusätzlich eine Gebrauchsanweisung. Diese in gedruckter Form vorliegen oder kann auf der Webseite heruntergeladen werden.

Bitte prüfen Sie nach Empfang umgehend die Lieferung auf Vollständigkeit und Beschädigungen. Im Falle einer Beschädigung oder Unvollständigkeit, verständigen Sie umgehend den Händler, von dem Sie **miama** bezogen haben.

2.2 Zweckbestimmung

miama ist eine transparente, wiederverwendbare Infektionsschutzmaske zum Fremdschutz zur Verwendung im nicht-sterilen Umfeld.

miama richtet sich an medizinisches und nicht-medizinisches Personal, welches zur Behandlung, Pflege oder Kommunikation die Mimik des Anwenders benötigt.

3 Montage

 ACHTUNG	Reinigen und desinfizieren Sie miama vor der ersten Anwendung.
---	---

3.1 Verhindern des Beschlagens der Maske

Die Maske hat eine hauchdünne Seifenschicht, die immer wieder aus dem Material herausdiffundiert.

Dies sorgt dafür, dass die Maske nicht beschlägt.

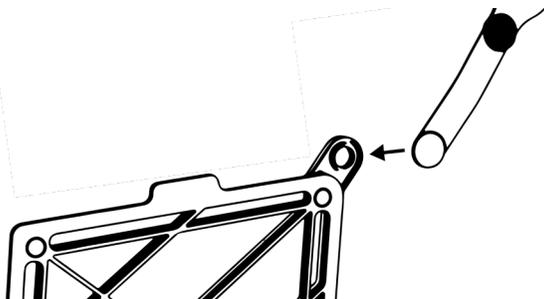
Es kann sein, dass man ab und zu diese Schicht mit einem sauberen Tuch etwas verreiben muss, wenn die Maske länger nicht verwendet wurde. Sie fühlt sich dann leicht klebrig an.

Falls Sie noch weitere Maßnahmen gegen das Beschlagen der Maske benötigen, empfehlen wir das schonende und biologisch abbaubare Anti-Beschlagmittel „VisioClear“ von Bosch Laboratories.

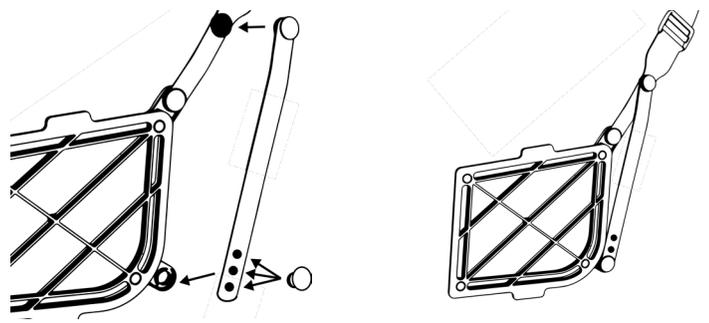
3.2 Anbringen des Kopfbands

Das Kopfband wird mit dem Maskenbody verbunden.

Nehmen Sie die Enden des Kopfbandes und befestigen Sie diese mit dem Knopf in den dafür vorgesehenen Halterungen am Maskenbody, an beiden Seiten. Siehe Abbildung.



Optional können zusätzlich Seitenbänder montiert werden. Nehmen Sie die Bänder und befestigen Sie diese in der dafür vorgesehenen Halterung am Kopfband und Maskenbody. Hierbei sind drei verschiedene Einstellungen für das Seitenband verwendbar.



 ACHTUNG	miama darf nur mit den original miama Komponenten verwendet werden. Eine Verwendung von anderen Materialien kann zum Verlust der Schutzwirkung führen.
---	--

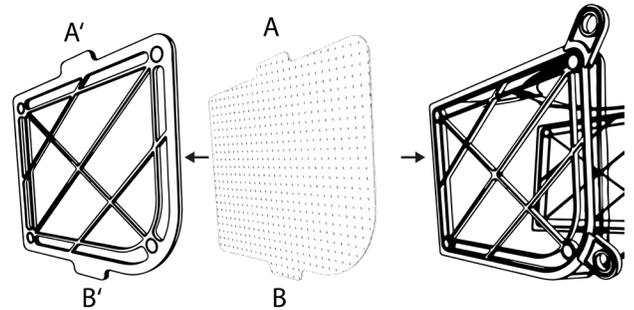
3.3 Einlegen der Filter

Lösen Sie das Filtergitter mittels der Laschen oben und unten vom Maskenbody.

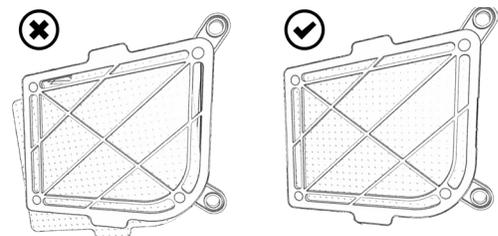
 HINWEIS	Nehmen Sie einen Filter aus der Verpackung. Die Filter haften an einander. Achten Sie daher darauf, dass Sie wirklich nur einen Filter verwenden.
---	---

Legen Sie nun ein Filterpad auf das Filtergitter. Legen Sie dabei die Laschen der Filter (A und B) auf die Laschen des Filtergitters (A' und B'). Legen Sie nun das Filtergitter mit Filterpad auf die seitliche Fläche des Maskenbodys.

Mittels Magnetverschluss wird das Filtergitter und das Filterpad fixiert.



Achten Sie darauf, dass das Filterpad bündig eingelegt ist.



Wiederholen Sie den Vorgang auf der anderen Seite.

4 Anwendung

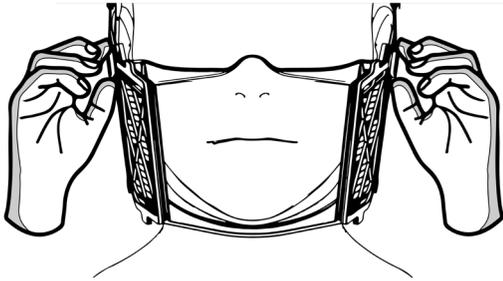
 ACHTUNG	Die miama Maske passt nicht auf jedes Gesicht. Stellen Sie sicher, dass die Maske dicht am Gesicht liegt.
---	--

4.1 Anlegen der Maske

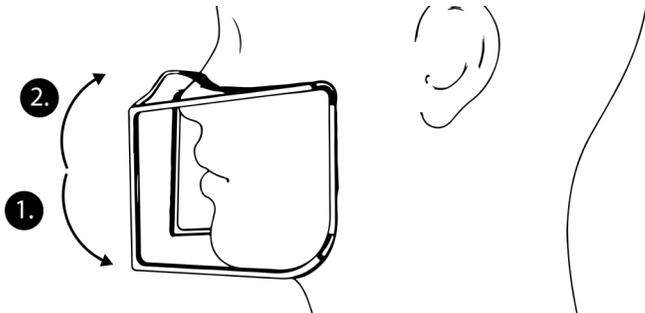
 ACHTUNG	Achten Sie während der Montage und der Anwendung auf ein hygienisches Vorgehen.
 HINWEIS	Überprüfen Sie alle Einzelteile vor jeder Anwendung. Ersetzen Sie gebrochene, verformte oder stark verfärbte Teile. Teile mit abgelaufenem Haltbarkeitsdatum dürfen nicht verwendet werden. Beschädigte Einzelteile sowie die falsche Montage können die Funktion und damit die Anwendung beeinträchtigen.

Bevor Sie die Maske anlegen, reinigen Sie Ihre Hände mit einem Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis oder mit Wasser und Seife.

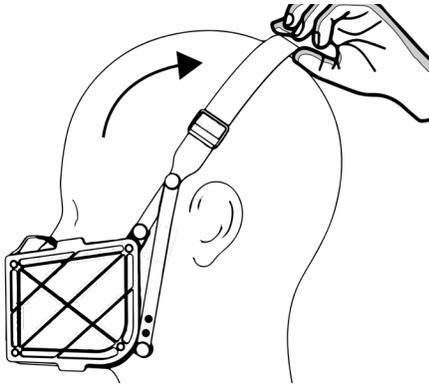
Platzieren Sie die Maske vor Ihrem Gesicht.



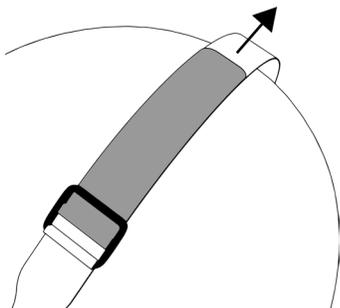
Zuerst mit dem Kinn einsteigen, danach über die Nase ziehen



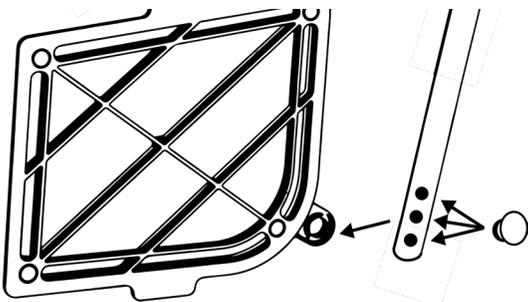
Nehmen Sie das Kopfband und ziehen Sie es sich über den Kopf bis oberhalb der Ohren in einem Winkel von ca. 45°.



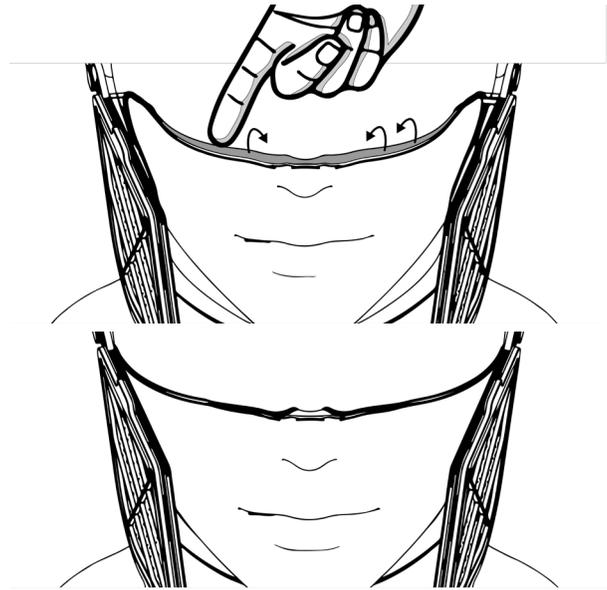
Während des Einstellens der richtigen Position der Maske regulieren Sie die Spannung durch Ziehen der Lasche am Band. (Spannung kann durch zurückschieben der Lasche vermindert werden).



Bei fehlender Dichtung am Unterkiefer: Kurzes Seitenband individuell anpassen, indem der Knopf durch die passende Öffnung des Seitenbands und dann in die Halterung am Maskenbody gedrückt wird.



Fahren Sie mit dem Finger entlang der Dichtlippe unterhalb der Augen, um diese einzuklappen. Achten Sie darauf, dass die Dichtlippen (Siehe Abbildung) nach innen eingeklappt sind.



Test des richtigen Anlegens der Maske **mima**:

Legen Sie die Hände auf die Maskenränder und atmen Sie kräftig aus.

Wenn die Luft aus den Maskenrändern austritt oder innerhalb derselben von den Rändern einströmt, dann legen Sie die Maske erneut auf dem Gesicht an und ziehen Sie bei Bedarf das Kopfband fester.

Bewegen Sie Ihren Kopf nach links und rechts, sowie nach oben und unten und wiederholen Sie den Test.

 ACHTUNG	Nur mit eingeklappten Dichtlippen ist der maximale Schutz für die Kontaktperson gewährleistet. Achten Sie darauf, dass die Dichtlippen auch bei Bewegung eingeklappt bleiben. Erhöhen Sie bei Bedarf die Spannung des Kopfbandes.
 ACHTUNG	Ziehen Sie die Maske sofort aus, wenn Sie Atemschwierigkeiten haben.

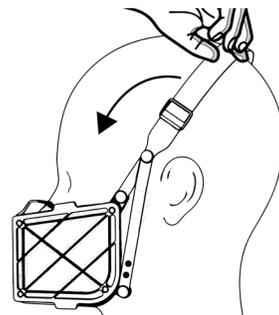
4.2 Ablegen der Maske

Greifen Sie mit beiden Händen das Kopfband am Hinterkopf und ziehen Sie es vorsichtig über den Kopf nach vorne ab.

Beugen Sie den Oberkörper leicht vor und schließen Sie die Augen beim Abnehmen der Maske.

Halten Sie die gebrauchte Maske von Gesicht und Kleidung fern. So verhindern Sie eine Berührung mit potenziell kontaminierten Oberflächen.

Halten Sie die Maske zum Transport ausschließlich an den Kopf- und Seitenbändern.



Reinigen Sie nach dem Ablegen der Maske Ihre Hände.

 ACHTUNG	Beim erneuten Anziehen der Maske ist darauf zu achten, dass eine Verschleppung der Erreger von der kontaminierten Außenfläche auf die Innenfläche verhindert wird. Das Berühren der Innenseite der Maske ist daher zu vermeiden.
--------------------	--

4.3 Dauer der Anwendung

Es wird für **miama** eine Tragedauer von max. 75 min bei nachfolgender Erholungsdauer von 30 min empfohlen.

Bei Ermüdungserscheinungen bitte Maske in sauberer Atmosphäre absetzen.

Wechseln Sie die Filter nach einer Schicht aus oder nach merkbarer Verschlechterung der Luftzufuhr.

5 Aufbereitung

5.1 Allgemeines

 ACHTUNG	Die Aufbereitung von miama muss mit geeigneten validierten Verfahren so durchgeführt werden, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit der Anwender nicht gefährdet ist. Achten Sie auf Herstellerangaben für Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Die Anleitung für die Aufbereitung entsprechen den Anforderungen der ISO 17664: 2018-04. Die Wirksamkeit des Aufbereitungsverfahrens wurde von einem unabhängigen Labor validiert, das nach ISO 17025 zertifiziert ist.
--	---

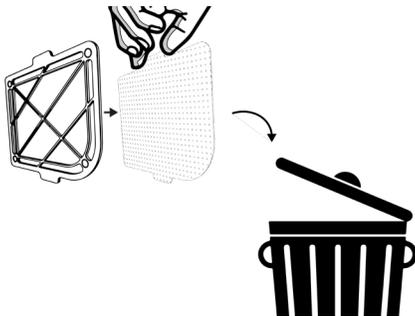
5.2 Grenzen der Aufbereitung

 HINWEIS	Setzen Sie miama keinen Temperaturen über 40 °C aus.
--	---

5.3 Vorbereitung zur Reinigung

 HINWEIS	Eine Aufbereitung der Filter ist nicht möglich.
--	---

- o Maske wie beschrieben ablegen
- o Filtergitter an den Laschen oben und unten abnehmen
- o Filter fachgerecht entsorgen
- o Auseinandergebaute Maske wie folgend beschrieben reinigen.



5.4 Reinigung und Desinfektion

miama kann entweder durch eine Wischdesinfektion oder durch eine Reinigung im Desinfektionsbad aufbereitet werden.

 HINWEIS	Beachten Sie bei der Auswahl des Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittels die Verträglichkeit mit dem verwendeten Material, da sonst Schäden an miama nicht ausgeschlossen werden können.
--	---

5.4.1 Wischdesinfektion

Ausstattung:

- o Desinfektionsmittel nach VAH Liste.
- o Wasser (kalt)

Durchführung der manuellen Aufbereitung

- o Spülen Sie **miama** in kaltem Wasser (Stadtwasser gemäß der Trinkwasserverordnung) und waschen Sie Verunreinigungen unter der Wasseroberfläche ab.
- o Im nächsten Schritt erfolgt eine manuelle Desinfektion.
- o Reiben Sie mit einem Desinfektionstuch gründlich die Oberfläche von **miama** ab.
- o Beachten Sie die Einwirkzeit des Desinfektionsmittels.
- o Spülen Sie **miama** gründlich ab und lassen sie **miama** auf einer sauberen Unterlage vollständig trocknen.

5.4.2 Desinfektionsbad

Ausstattung:

- o Desinfektionsmittel nach VAH Liste.
- o Wasser (kalt)

Durchführung der manuellen Aufbereitung

- o Spülen Sie **miama** in kaltem Wasser (Stadtwasser gemäß der Trinkwasserverordnung) und waschen Sie Verunreinigungen unter der Wasseroberfläche ab.
- o Im nächsten Schritt erfolgt eine manuelle Desinfektion.
- o Legen Sie hierzu die Einzelteile in die Desinfektionslösung ein, bis alle Teile vollständig bedeckt sind.
- o Beachten Sie die Einwirkzeit des Desinfektionsmittels.
- o Spülen Sie **miama** gründlich ab und lassen sie **miama** auf einer sauberen Unterlage vollständig trocknen.

Visuelle Kontrolle:

Produktteile nach jeder Reinigung/Desinfektion auf Beschädigungen prüfen und gegebenenfalls austauschen.

Validierung:

Die Verfahren wurden validiert unter der Verwendung von:

- Schülke terralin® protect Desinfektionsmittel

5.5 Aufbewahrung

 HINWEIS	Bewahren Sie alle Produktteile an einem trockenen, staubfreien und kontaminationsgeschützten Ort auf.
---	---

6 Sonstiges

6.1 Technische Daten

Material	Komponenten
Polypropylen	Maske, Gitter, Filter, Schnallen
TPE	Maske
Silikon (talkumiert)	Kopfband
POM	Knöpfe, Schnallen
Magnet (vernickelt)	Magnete
PET-G	Filtergitter

Leistungsmerkmal	Wert
Filtereffizienz NaCl	98 %
Filtereffizienz DEHS	98 %
Gesamte Leckage bei Raumluft (0,14 µm - 5 µm)	3 %
Atemwiderstand (95l/min)	243 Pa

Ein detailliertes Datenblatt finden Sie unter: www.iuvas.de/downloads

6.2 Entsorgung

Die **miama** Bestandteile und das Zubehör können über den Hausmüll entsorgt werden, sofern es keine anderen landesspezifischen Entsorgungsregeln gibt.