



Fg-Psd-Pm 05, Version 3, Feb 2022



may not be reused

Ref. PM001-1, PM001-2, PM001-3, PM001-4, PM001-5, PM001-6, PM001-7, PM001-8, PM001-9, PM001-10
Provita Surgical Face Mask Type IIR

Manufacturer/Swedish Office:
 Fantai Group AB
 Örkroken 17
 138 40, Älta, Sweden
 info@provitaswe.se

EU Declaration of Conformity is accessible at:
 www.provitaswe.se

Intended Use

Provita Surgical Face Mask Type IIR is intended to protect against the transmission of infective agents from the users mouth and nose. It is intended to be worn by healthcare personnel during surgical procedures in operating theatres or other medical settings, as well as by patients and members of the general public.

Intended User

The intended users are healthcare personnel, as well as patients and members of the general public.

Indications for use

Provita Surgical Face Mask Type IIR is indicated to be used

- by healthcare personnel when performing, operating or otherwise participating during surgical procedures.
- by patients or persons in the public to reduce the risk of spreading infections, specifically in epidemic or pandemic situations.

Contraindications

Provita Surgical Face Mask Type IIR should not be used by people who are allergic to any material in the device.

Clinical benefits

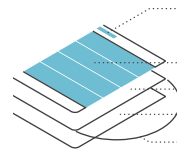
Provita Surgical Face Mask Type IIR is a source control device that when used can reduce risk of transmission of airborne infections from the user's respiratory tract.

Description

Provita Surgical Face Mask Type IIR is made of non-woven polypropylene and material in 3-layers with elastic loop for ears. The

face mask is 100% latex free. >98% bacterial filtration efficiency. Dispose according to hospital policy and local regulation.

The face masks are made of following material:



1. Nose clip material: Polypropylene and steel.
2. Outer layer: Polypropylene.
3. Second layer: Meltblown fabric.
4. Inner material: Polypropylene.
5. Ear loops: Polyurethane.

Performance

This product meets the requirements of the European Standard EN 14683:2019+AC:2019: Surgical face masks, type IIR.

Test

| | |
|--|--------|
| Bacterial filtration efficiency (BFE), (%) | ≥ 98 |
| Differential pressure (Pa/cm) | < 60 |
| Splash resistance pressure (kPa) | ≥ 16.0 |
| Microbial cleanliness (cfu/g) | ≤ 30 |

Material Performance

The performance of the face masks quoted above is based on laboratory data and may not reflect the actual duration of protection in the workplace due to other factors influencing the performance such as temperature, mechanical wear etc.

Storage

The face masks must be stored dry and under clean conditions where the temperature is between 10°C–35°C with humidity between 45%–65%. Preferably stored in original packaging under dry conditions.

When stored as recommended, the chemical properties on the non-woven material and the ear loops will remain unchanged for up to 2 years from the date of manufacture.

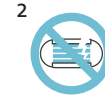
Warnings and Precautions

- Components used in manufacturing may cause allergic reactions in some users.
- If any allergic reaction occurs, seek medical advice or visit a doctor immediately.
- For single use only. Do not re-use.
- Before usage, inspect face mask for any defect or imperfections.
- Do not use if packaging or face mask is damaged.
- Do not touch the inside of the mask.
- Do not use after expiry date.
- Children or other people in need of assistance must be assisted when applying the face mask.
- Replace the face mask immediately if it is difficult to breathe, it is damaged or fails to maintain a tight fit.

User guide



1 Always remember hand hygiene! Clean your hands before removing the face mask.



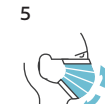
2 Make sure the face mask is intact.



3 Take the elastic band and place the face mask over the nose and mouth with text on the outside.



4 Attach the elastic band behind the ears.



5 Pull the upper edge over the back of the nose, and the lower edge under the jaw.



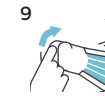
6 Press the bridge of the nose so that the face mask is close to the skin.



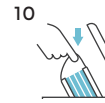
7 Make sure the edges of the face mask are close to the skin throughout the circumference.



8 The face mask can be used up to 4 hours.




9 Remove the mask by holding the ear loops.





10 Throw it in a dustbin with a lid, wash your hands.


In case of incident


Any serious incident that occurs in relation to the face mask should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. The manufacturer cannot be held responsible for improper use of the face mask.

 MD stands for Medical Device.


 CE Mark conforms to essential requirements of the MD Regulation.


 Batch code indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.


 Keep dry, protect from moisture.


 Temperature range.


 Humidity range.

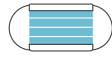
 MD intended for one use on a single patient during a single procedure.

 Keep away from sunlight.

 Use-by date, the date after which the medical device is not to be used.

 Date of manufacture, indicates the date when the MD was manufactured.

 Manufacturer, indicates the MD manufacturer, as defined in MD Directive.



Fg-Psd-Pm 05, Version 3, Feb 2022



för ej återanvändas

Ref. PM001-1, PM001-2, PM001-3, PM001-4, PM001-5,
PM001-6, PM001-7, PM001-8, PM001-9, PM001-10
Provita kirurgiskt munskydd Typ IIR

Tillverkare/Svenska kontoret:
Fantai Group AB
Örkroken 17
138 40, Älta, Sweden
info@provitaswe.se

EU Declaration of Conformity finns tillgänglig på:
www.provitaswe.se

Användningsområde

Provita kirurgiskt munskydd Typ IIR är avsett att skydda mot överföring av smittoämnen från användarens mun och näsa. Det är avsett att bäras av vårdpersonal under kirurgiska ingrepp i operationssalar eller andra medicinska miljöer, liksom av patienter och allmänheten.

Användare

De avsedda användarna är vårdpersonal, såväl som patienter och allmänheten.

Avsedd användning

Provita kirurgiskt munskydd Typ IIR bör användas

- av vårdpersonal när de utför, använder eller på annat sätt deltar under kirurgiska ingrepp.
- av patienter eller personer i allmänheten för att minska risken för spridning av infektioner, särskilt i epidemiska eller pandemiska situationer.

Ej avsedd användning

Provita kirurgiskt munskydd Typ IIR bör ej användas av personer som är allergiska mot något material som förekommer i produkten.

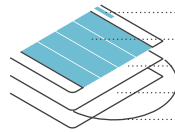
Kliniska fördelar

Provita kirurgiskt munskydd Typ IIR minskar risken för överföring av luftburna infektioner från användarens luftvägar.

Beskrivning

Provita kirurgiskt munskydd Typ IIR är tillverkade av icke-vävd polypropylen. Material i tre skikt med elastiska band för öronen. Munskydden är 100% latexfri. >98% bakteriell partikelfiltrering. Kassetras enligt lokala föreskrifter och bestämmelser.

Ansiktsmaskerna är gjorda av följande material:



1. Näsbygel: Polypropen och stål.
2. Yttre lager: Polypropen.
3. Mellanlager: Smältblåst tyg.
4. Inre lager: Polypropen.
5. Öronöglor: Polyuretan.

Prestanda

Denna produkt uppfyller kraven i den europeiska standarden EN 14683: 2019 + AC: 2019: Kirurgiska munskydd, typ IIR.

Testvärden

| | |
|---|--------|
| Bakteriell filtreringseffektivitet (BFE), (%) | ≥ 98 |
| Tryckmotstånd (Pa/cm) | < 60 |
| Stränkmotstånd (kPa) | ≥ 16,0 |
| Mikrobiell renhet (cfu/g) | ≤ 30 |

Materialens prestanda

Munskyddets prestanda angivet ovan är baserade på laborietester och återspeglar inte det faktiska skydd i arbetssituationen då faktorer som temperatur, slitage etc. kan påverka.

Förvaring

Munskydden ska förvaras torrt och i rena förhållanden



i en temperatur mellan 10°C–35°C,



med en luftfuktighet på mellan 45%–65%.

Förvaras helst i originalförpackning och i torr miljö. Vid förvaring enligt rekommendation bibehålls de kemiska egenskaperna på det icke-vädda materialet och öronöglorna i upp till två år från tillverkningsdatum. Livslängd kan inte specificeras då det beror på användning. Det är användarens ansvar att avgöra om munskyddet är lämpligt för användning.

Begränsningar

- Komponenter som används i tillverkningen kan orsaka allergiska reaktioner hos vissa personer. Om en allergisk reaktion uppstår, sök omedelbart medicinsk vård.
- För engångsbruk. Ska ej återanvändas.
- Kontrollera munskyddet före användning för att säkerställa att det är helt och inte har några skador.
- Producenten kan ej hållas ansvarig för felaktig användning av munskydd.

Bruksanvisning

1



Var noga med handhygien! Tvätta händerna innan du tar av eller på munskyddet.

2



Säkerställ att det är helt.

3



Ta tag i resårbanden och placera masken över näsa och mun med textsidan utåt.

4



Placera resårbanden bakom öronen.

5



Dra överdelen av masken över näsan och nederdelen av käken.

6



Pressa till över näsan så att munskyddet sluter tätt.

7



Säkerställ att kanterna på munskyddet ligger tätt mot huden.

8



Munskyddet kan användas i upp till fyra timmar. Byt munskydd omedelbart om det är svårt att andas, om det är skadat eller inte håller en tight passform.

9



Vid borttagning: Ta av munskyddet genom att hålla i snoddarna.


10





Kasta det i en soptunna med lock eller på avsedd plats, tvätta händerna.


Om olyckan inträffar


Skulle några allvarliga incidenter uppstå vid användning av munskydd, bör de rapporteras in till tillverkaren och till behörig myndighet. Producenten kan ej hållas ansvarig för felaktig användning av munskydd.


 MD står för Medical Device.

 CE-märkning anger att produkten överensstämmer med direktiven i MD förordningen.

 LOT indikerar tillverkarens batchkod så att den tillverkade volymen eller en specifik batch kan identifieras.

 Förvaras torrt, den medicintekniska produkten måste skyddas från fukt.

 Temperaturnivåer, indikerar angiven förvaringstemperatur.

 Fuktighetsgrad, Indikerar angiven fuktighetsgrad vid förvaring.



För engångsbruk, indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk.



Undvik direkt solljus.



Sista förbrukningsdatum, indikerar det datum efter vilket den medicintekniska produkten inte ska användas.



Tillverkningsdatum.



Tillverkare, indikerar tillverkaren av denna medicintekniska produkt, enligt definitionen i direktivet i MD förordningen.