

# SAFE COMFORT

FÜNFLAGIGE MEDIZINISCHE  
ATEMSCHUTZMASKE



Professional Line  
Linea Professionale



## MERKMALE DER SAFE COMFORT

- Professionelle Bakterienschutz-Gesichtsmaske, vollständig in Italien von AXELMED S.R.L. hergestellt.
- In Deutschland hergestelltes fünfflagiges hypoallergenes Material
- Maximale biologische Filterung auf chirurgischem Niveau in Übereinstimmung mit CE ISO 14683 MEDIZINISCHES GERÄT\*
- Wirksame Barriere gegen Viren, Bakterien und Sporen in der Ausbreitung über die Luft und in Aerosolen
- Ausgezeichnete Nase-Mund-Atmungsaktivität mit schwammartiger Zwischenschicht zur Ableitung der beim Ausatmen abgegebenen Wärme
- Wiederverwendbar und in der Maschine waschbar (40 °C - 35 Minuten)
- Desinfektion in einer Minute in einem Mikrowellenherd
- Das innovative Safe-Comfort-Design haftet perfekt und verursacht keine Irritationen
- Rohrförmiges elastisches Band mit selbstadaptivem Gleitsystem leicht einstellbar
- Ventilfrei, um die Übertragung von Viren zu verhindern, selbst wenn sie von positiven Personen getragen werden
- Die spezielle Form des Nasenstücks ermöglicht es, die Schutzbrille über die Maske zu legen, um ein Beschlagen der Gläser zu verhindern;



## BESCHREIBUNG DER SAFE COMFORT

Die FP5 SafeComfort-Maske besteht aus fünf lagen Polypropylen-Vliesstoff, die in einem „Sandwich“-Muster laminiert sind. Jede Schicht (äußere Deckschicht, doppelt schmelzgeblasen, Schwamm, innere Deckschicht) ist für die spezifische Funktion, für die sie bestimmt ist, unterschiedlich strukturiert: spritzwassergeschützt, filternd, ableitend, hypoallergen. Verursacht keine Blasen oder Reizungen. Latexfrei. Enthält keine Phthalate. Absolute Biokompatibilität und biologische Sicherheit der verwendeten Materialien (umfangreiche wissenschaftliche Dokumentation zur Unterstützung).

## VERWENDUNG DER SAFE COMFORT

Im medizinischen, gesundheitlichen und mikrobiologischen Umfeld, wo die Nähe des Mund-Nasen-Mund-Systems zum Interventionsfeld besondere Vorkehrungen zur Vermeidung von Kontaminationen bei allen Eingriffen empfiehlt, bei denen eine sichere und dauerhafte „Barrierewirkung“ gegenüber Keimen erforderlich ist. Da sie kein Ausatemventil besitzt, eignet sie sich auch für den Einsatz bei positiven oder symptomatischen Risikopatienten bei Rettungseinsätzen, Krankentransporten, Krankenhausaufenthalten, Isolierung und Quarantäne.

\* siehe Etikett auf der Verpackung für Klassifizierung nach ISO 14683 Typ IIR / FFP3



## EIGENSCHAFTEN UND VORTEILE DER SAFE COMFORT

Die FP5 SafeComfort Maske ist dreifach genäht und enthält daher keine Klebstoffe, die häufig für Hautreizungen verantwortlich sind. Die hypoallergene Innenschicht (Innenseite) in Kontakt mit dem Nasen- und Mundsystem, die entsprechend weich gestaltet ist, verbessert den Komfort insbesondere bei Langzeitoperationen, während die Fasern, aus denen sie besteht, sowohl Wundsein als auch Reizungen verhindern. Die 2 gekoppelten Filter (doppelt schmelzgeblasen) sind aus hochfiltrierenden Mikrofasern hergestellt. Die Zwischenschicht (Schwamm) verbessert die Zirkulation der abgegebenen heißen Luft, indem sie diese abkühlt und die Lebensdauer der Maske verlängert. Die äußere Schicht (Außenseite) mit einem dichten Geflecht aus opakem Weiß vermeidet störende unerwünschte Reflexionen. Das weiche, anatomische Nasenstück passt sich dem Gesicht an und macht die FP5 bequem, ohne die Notwendigkeit, das Metallband ständig „zusammenzudrücken“. Die extralangen, hypoallergenen, verstellbaren Schlauchbündel gewährleisten einen perfekten Sitz sowohl mit als auch ohne Kopfbedeckung oder Schutzmaske.

## WIEDERVERWENDBAR

Die FP5 SafeComfort ist in der Maschine waschbar, wobei sie 35 Minuten lang bei 40 °C in ein Baumwolltuch eingelegt wird (Schnellwaschgang, maximal 5 Waschgänge). Zum Trocknen aufgehängt bei Raumtemperatur, nicht der Sonne oder Wärmequellen ausgesetzt. Desinfektion in einer Minute in einem Mikrowellenherd oder mit Desinfektionsmittel-Spray oder in einem Autoklaven.



## ANWEISUNGEN UND PFLEGE

### VERWENDUNG:

Damit die **Axelmed SafeComfort** Sicherheitsmaske wirksam ist, muss sie in Kombination mit einer häufigen Handreinigung mit desinfizierenden Reinigungsmitteln verwendet werden, sie darf nicht von mehreren Personen benutzt werden und sie muss korrekt eingesetzt werden. Im Einzelnen ist es ratsam, die folgenden Schritte zu befolgen:

- Wischen Sie die Hände vor dem Anziehen mit Alkohol oder Seife und einem Reinigungsmittel auf Wasserbasis ab;
- Bei der ersten Anwendung können Sie die beiden Wattepolster rechts und links im Nasenstück durch Drücken oder Ziehen je nach Gesichtsform anpassen und in besonderen Fällen (kleine Menschen, Kinder) gegebenenfalls auch die Breite des Gummibandes mit einem Knoten nachziehen;
- Dehnen Sie den unteren Teil des Gummibandes und legen Sie es um den Hals, dann legen Sie den oberen Teil des Gummibandes auf den Nacken. Das elastische Band gleitet und passt sich selbstständig an, selbst wenn ein Gesichtsschutzvisier und die Kopfbedeckung des biologischen Schutzzanzugs getragen werden;
- Bedecken Sie Mund und Nase mit der Maske und stellen Sie sicher, dass entlang des gesamten Kontaktumfangs keine Zwischenräume zwischen Gesicht und Maske vorhanden sind. Es wird empfohlen, die Maske für einen perfekten Verschluss so hoch und nahe wie möglich an den Augen zu halten;
- Vermeiden Sie es, die Maske während des Gebrauchs äußerlich zu berühren (wenn Sie dies tun, wischen Sie Ihre Hände mit Alkohol oder Seife und einem Reinigungsmittel auf Wasserbasis ab);
- Um die Maske abzunehmen, lösen Sie das obere Gummiband vom Nacken nach vorne und weiten Sie dann den gleitenden Teil hinter dem Nacken, ohne die Außenseite der Maske zu berühren.

### WASCHEN:

Es wird empfohlen, die Maske so sauber wie möglich zu halten. Wenn sie nach mehrmaligem Gebrauch äußerlich schmutzig wird, kann sie in der Maschine gewaschen werden, indem sie in einen gut verschlossenen weißen Baumwollbeutel oder -futter für maximal 5 Wäschen eingelegt wird, mit Verwendung von milden Waschmaschinenwaschmitteln ohne Bleichmittel, eventuell auch Desinfektionsmittel (Schnellzyklus max. 35' bei max. 40°C). Entfernen Sie vor dem Waschen die beiden Wattepolster vom Nasenstück. Eine Hängetrocknung wird empfohlen, bei Raumtemperatur und fern von Wärmequellen und Sonnenlicht.

ACHTUNG: Das Waschen mit abweichenden Einstellungen kann zu Verformungen führen und die Filtereffizienz verringern.

### DESINFEKTION:

1- **Chirurgischer/Krankenhaus-/medizinischer Bereich:** Sterilisation im heißversiegelten Beutel mit fraktioniertem Standard-Vakuumzyklus (121 °C - 28') im Autoklaven der Klasse B.

2- **Bereich Erste Hilfe/Ambulanz/Medizinische Versorgung:** kann mit nicht reinigendem Desinfektionsmittel-Spray auf Alkoholbasis (z. B. Isopropanol) besprüht und vollständig ohne Berührung, offen und bei Raumtemperatur trocknen gelassen werden.

3- **Häusliche Umgebung:** kann mit Hilfe eines gewöhnlichen Küchenmikrowellenofens dekontaminiert werden. In diesem Fall ist folgendes Verfahren zu befolgen:

- Lassen Sie die Maske nach Gebrauch mindestens 30 Minuten bei Raumtemperatur trocknen;
- Nehmen Sie die beiden Wattepolster aus dem Nasenstück und legen Sie sie ohne Maske in den Backofen;
- Geben Sie die Maske NICHT im Beutel, offen und mit der Nasenspitze nach oben in den Mikrowellenofen (siehe Abbildung). Sie kann auf eine lebensmitteltaugliche Kunststoff-Untertasse gelegt werden, die für die Verwendung im Mikrowellenofen geeignet ist;
- Stellen Sie die Leistung des Mikrowellenofens unter  $\frac{1}{4}$  der Leistung (max. 700 Watt) für max. 1 Minute ein; **WARNUNG:** Höhere Zeit oder Leistung kann zu Überhitzung führen und die Maske beschädigen;
- Wiederholen Sie den Zyklus NICHT vor 30 Minuten und verwenden Sie NICHT die Ofen/Grill/Infrarot-Funktion, falls vorhanden;
- Nehmen Sie die Maske heraus, setzen Sie die beiden Polster in ihre Sitze ein und stecken Sie sie wieder in den Beutel, wenn sie nicht sofort benutzt wird.

AXELMED S.R.L. ist nach ISO 13485:2016 mit der Zertifizierungs-Nr. SQ/002-2016 zertifiziert und als Hersteller von sterilen Medizinprodukten der Klasse I, IIa, IIb beim Gesundheitsministerium registriert. Qualitätssicherungssystem entsprechend den Anforderungen von Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG und umgesetzt durch die Gesetzesverordnung 46/97 und nachfolgende Änderungen. Benannte Stelle: MTIC InterCert Srl Via Moscova 11, 20017 Rho (MI) - Nr. 0068



Bei der EU hinterlegtes Modell  
(EU IPO) No 007776133-001  
Patent Pending (PCT).



© 2020 AXELMED S.R.L. – Alle Rechte vorbehalten. Reproduktionen, Übersetzungen, Archivierung und elektronische Verarbeitung sind ohne vorherige schriftliche Genehmigung von AXELMED S.R.L. nicht gestattet. Änderungen und Fehler in Übersetzung, Druck und Layout vorbehalten. Da sich Produkte und Vorschriften in ständiger Entwicklung befinden, sind alle Produktabbildungen, Texte, technischen Daten, Merkmale, allgemeinen Inhalte, Preise usw. nur als Beispiele gedacht und können sich ohne Vorankündigung ändern.



AXELMED S.r.l. • Via della Liberazione, 58 • 20098 S. Giuliano Milanese (MI) • Italien