

Gebrauchsinformation

Die Cov-2-Virus Pandemie Atemschutzmasken (CPA) werden ohne angebrachte CE-Kennzeichnung ausschließlich medizinischen Fachkräften für die Dauer der derzeitigen Gesundheitsbedrohung zugänglich gemacht auf Basis von Erlass (2020-0.198.830) der Bundesministerin für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort über die Durchführung eines verkürzten Bewertungsverfahrens für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken (CPA).

Textilkennzeichnung

Filtermaterial	TK-CPA-001, TK-CPA-001-R, TK-CPA-001-COLOR:	100% Polypropylen
Außenmaterial	TK-CPA-001-COLOR:	100% Polyester

Nicht waschen, bügeln oder chemisch reinigen, nicht UV-bestrahlen.

Wiederaufbereitung im Dampfsterilisator 121 °C oder mittels trockener Heißluft 90 °C bis zu 30 Mal möglich.

Normen und Richtlinien

- Erlass (GZ: 2020-0.198.830) der Bundesministerin für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort über die Durchführung eines verkürzten Bewertungsverfahrens für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken (CPA)
- Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken Rev. 0 vom 20.03.2020
- in Anlehnung an: EN 149:2001+A1:2009 nach PSA-Verordnung (EU) Nr. 2016/425

Wiederaufbereitung

Eine Wiederaufbereitung ist bis zu 30 Mal möglich¹.

Aufbereitungsgrad A₀ 3000² (medizinische Anwendung)

121 °C Schonprogramm im Dampfsterilisator 40 Minuten + 25 Minuten Trocknung.

90 °C trockene Heißluft für 30 Minuten³.

Untersuchungen der Helios-Kliniken-Gruppe empfehlen Sterilisation mittels trockener Heißluft und raten ausdrücklich von UV-Behandlung, Wasserstoffperoxid-Behandlung etc. ab - diese Verfahren schädigen das Material und vermindern die Filterleistung des Polypropylen Meltblow Filters. Dampfsterilisation bei 121 °C ist bei TK-CPA-001, TK-CPA-001-R und TK-CPA-001-COLOR ebenfalls unproblematisch, weil keine Dichtgummierung zum Einsatz kommt, die bei anderen Masken bei diesen Temperaturen oft Schaden nimmt.

Gefahrenhinweise

- Nur bei dichtem Sitz kann die Maske ihre Atemschutzwirkung entfalten. Bei falscher Handhabung besteht Kontaminationsrisiko. Die Maske muss richtig über Mund, Nase und Wangen platziert sein und an den Rändern möglichst eng anliegen, um das Eindringen von Luft an den Seiten zu minimieren. Die umseitige Gebrauchsinformation beachten.
- Feuchtigkeit vermindert die Schutzwirkung der Maske. Eine durchfeuchtete Maske sollte umgehend abgenommen und ggf. ausgetauscht werden.
- Benutzte Masken nicht mit Desinfektionsmittel reinigen oder desinfizieren, da dies die Filterleistung der Maske negativ beeinflussen kann.

Wichtige Gebrauchshinweise

- Beim Anziehen einer Maske ist darauf zu achten, dass die Innenseite nicht kontaminiert wird. Die Hände sollten vorher gründlich mit Seife gewaschen werden.
- Die Außenseite einer gebrauchten oder gerade in Verwendung befindlichen Maske ist potentiell erregend. Um eine Kontamination der Hände zu verhindern, sollte diese möglichst nicht berührt werden.
- Die Masken sollten nicht zwischendurch abgenommen, verrückt oder berührt werden.
- Berühren Sie nicht die Maske und danach Augen, Nase oder Mund.
- Nach Absetzen der Maske sollten die Hände unter Einhaltung der allgemeinen Hygieneregeln gründlich gewaschen werden (mindestens 20-30 Sekunden mit Seife).
- Die Maske sollte nach dem Abnehmen in einem Beutel o.ä. luftdicht verschlossen aufbewahrt oder sofort mit geeigneten Verfahren dekontaminiert werden. Die Aufbewahrung sollte nur über möglichst kurze Zeit erfolgen, um vor allem Schimmelbildung zu vermeiden.

¹ Wiederaufbereitete Masken wurden geprüft vom ARWT.

² Ein A₀-Wert von 3000sec ist zur Inaktivierung temperaturbeständiger Mikroorganismen (z. B. HBV) oder bei großen Mengen an organischer Belastung (Bioburden) einzuhalten (z. B. MIC-Instrumente). [SpyPach Medical Services]

³ Empfohlen in internem Papier des deutschen BfArM. Entspricht außerdem dem Infoblatt „Korrelation Desinfektionstemperatur zu Desinfektionshaltezeit“ der SpyPach Medical Services und den Empfehlungen des ÖGSV.



1 Maske öffnen und Nasenbügel händisch an Nasen- und Gesichtsform anpassen.



2 Unteres Elastikband über den Kopf ziehen und im Nacken platzieren.



3 Mit dem Kinn einsteigen - Kinn muss vollständig in der Maske sitzen. Dichtfalte nach innen geklappt belassen.



4 Nasenteil über die Nase ziehen, dann oberes Kopfband über den Kopf ziehen und oberhalb der Ohren platzieren.



5 Nasenstück nochmals händisch an Nasen- und Gesichtsform anpassen.



6 Maske oben und unten zurecht ziehen und Maske mittels Zug an den Seiten spannen.



7 Dichten Sitz an Kinn und Nase prüfen. Spüren Sie einen Luftzug in den Augen, Nasenbügel nochmals anpassen.



Tipp
Wenn nötig, die elastischen Bänder mit einem Knoten verkürzen.



Zum Abnehmen Bändern ergreifen und Maske nach vorne über den Kopf abziehen. Vorderseite nicht berühren!

Herstellerinformation

Typenbezeichnungen:

TK-CPA-001
TK-CPA-001-R
TK-CPA-001-COLOR

Rechteinhaber:

Markus Kienast
Manfred Gatterer
Hildegard Kienast

Kreuzberg 298
3920 Groß Gerungs
AT

Inverkehrbringer:

Trickkiste KG
Löhr gasse 19/29
1150 Wien
AT

Hergestellt von:

siehe Label auf der Maske



Zertifikat zu Bewertungsschreiben VN635 168224

gemäß Erlass GZ 2020-0.247.451 sowie gemäß "Prüfgrundsatz für Corona-Virus Pandemie Atemschutzmasken (CPA) Rev. 0 vom 20.03.2020" für das Inverkehrbringen in Österreich

(Auftrag VN635 168224.2 /

Prüfbericht ARTW-Prüfbericht-Nr.: GZ S93300/2-ARWT/2020 (12) / Beilage 1 zu:
GZ: S93300/2-ARWT/2020 (12) / Beilage 1 zu: GZ: S93300/4-ARWT/2020 (2))

Ausgestellt für Inverkehrbringer

TRICKKISTE KG
Löhrigasse 19/29
1150 Wien; Austria

Hersteller

TRICKKISTE KG
Löhrigasse 19/29
1150 Wien; Austria

Aufgrund der eingereichten Unterlagen und der durchgeführten Untersuchungen wird bescheinigt, dass die Corona-Virus Pandemie Atemschutzmasken (CPA)

"TK-CPA-001" / "TK-CPA-001-R" / "TK-CPA-001-COLOR"
(Fotodokumentation siehe Rückseite)

den Anforderungen des verkürzten Bewertungsverfahrens gemäß Erlass GZ 2020-0.247.451 sowie gemäß "Prüfgrundsatz*" für Corona-Virus Pandemie Atemschutzmasken (CPA) für das Inverkehrbringen in Österreich in Anlehnung an EN 149:2001+A1:2009 entspricht, somit kann folgendes festgestellt werden:

Die Corona-Virus Pandemie Atemschutzmaske (CPA) hat die durchgeführte Prüfung mit positivem Ergebnis bestanden ^{Anm.)}

^{Anm.)} Die Passform der Maske ist abhängig von der Gesichtsform des Trägers, daher ist vor der Verwendung eine Passformkontrolle durchzuführen. Die Bebänderung ist vor Anlegen der Maske auf Festigkeit zu überprüfen und muss gegebenenfalls gekürzt werden. Hierzu muss der Maske eine entsprechende Information beigelegt werden.

Sie wird zugeordnet der **PSA-Kategorie III**

Dieses Bewertungsschreiben gilt ausschließlich für Corona-Virus Pandemie Atemschutzmasken (CPA) für die Verwendung für medizinische Fachkräfte für die Dauer der derzeitigen Gesundheitsbedrohung und/oder bis zum Außerkrafttreten des Erlasses GZ 2020-0.247.451.

Ing. Judith Pointner
Leiterin Zertifizierungsstelle
ÖTI - Institut für Ökologie, Technik und Innovation GmbH, Notifizierte Stelle Nr. NB 0534
Wien, 22.10.2020

*) non-harmonized standard

"Certificate" Page 1 of 2 Pages
certificate to Letter of assessment VN635 168224

ZERTIFIKAT

Fotodokumentation:

