

MASKIS

Dispositivo medico: Maschera facciale con filtri - Modello e codice: Maskis – M:CE
Lavabile in lavatrice a 30° - Rimuovere il filtro prima del lavaggio
Made in Italy

www.maskis.it

Dispositivo medico di classe I
UNI EN 14683: Tipo I



Le corrette modalità di utilizzo e tutti i restanti dati tecnici sono indicati nel manuale d'uso e di manutenzione. Mascherina per evitare contaminazioni verso il paziente durante un'attività medica. Conservare il dispositivo medico lontano da fonti di calore, fiamme libere, irraggiamento solare diretto e da agenti atmosferici. Conservare il dispositivo in un ambiente fresco.

Composizione:

Lato mondo: 78% poliestere 22% elasthan
Lato viso: 100% cotone
Filtro intercambiabile: 100% polipropilene

LOT

Numero lotto

MANUALE D'USO – Mascherina lavabile – Maskis-M:CE
Versione: 1 – Data ultima versione del manuale 23-09-2020

Data di fabbricazione



DATI DEL FABBRICANTE

Nome ditta: I&S S.r.l.
Sede ditta: via Fratelli Chiaruffi, 12 – 50067 – Rignano Sull'Arno (FI)
P.IVA: IT05468270482
PEC: amministrazione@pec.plexy.it
Tel. Ufficio: +39-0558349484
E-mail: info@maskis.it

ASSISTENZA AUTORIZZATA

L'assistenza sui dispositivi medici può essere eseguita solo ed esclusivamente da personale autorizzato e qualificato della ditta I&S S.r.l.

PRESENTAZIONE DEL MANUALE

Il presente manuale contiene le istruzioni per l'uso della mascherina lavabile. Il manuale è composto da varie sezioni, ognuna delle quali tratta una serie di argomenti, suddivisi in capitoli e paragrafi. L'indice generale elenca tutti gli argomenti trattati dell'intero manuale. Questo manuale è destinato all'utente preposto all'utilizzo ed alla conservazione del dispositivo medico ed è relativo alla vita tecnica dopo la sua produzione e vendita. Questo manuale contiene informazioni di proprietà riservata e non può essere anche parzialmente fornito a terzi per alcun uso ed in qualsiasi forma, senza il preventivo consenso scritto del fabbricante. I&S S.r.l. dichiara che le informazioni contenute in questo manuale sono congruenti con le specifiche tecniche e di sicurezza del dispositivo medico cui il manuale si riferisce. Copia conforme di questo manuale è contenuta nel fascicolo tecnico del dispositivo, conservato presso I&S S.r.l. I&S S.r.l. non riconosce alcuna documentazione che non sia stata prodotta, rilasciata o distribuita da sé stessa o da un suo mandatario autorizzato. Il presente manuale, come tutto il fascicolo tecnico, sarà conservato a cura del fabbricante per il periodo previsto dalla legge. Durante tale periodo potrà essere richiesta copia della documentazione che accompagna il prodotto, al momento della vendita. L'intero fascicolo tecnico rimane disponibile per tale periodo esclusivamente per le autorità di controllo, che ne potranno richiedere copia. Trascorso tale periodo, sarà obbligo e cura di chi gestisce il prodotto, accertarsi che sia il prodotto che la documentazione, rispettivamente le leggi in vigore, per poterlo utilizzare in conformità a quanto previsto dalla legislazione vigente.

SIMBOLOGIA DM



Lotto numero



Latex Free prodotto senza lattice



Proteggere il dispositivo medico dall'umidità e dagli agenti atmosferici.



Fabbricante



Proteggere dalla luce solare diretta



Leggere il manuale prima di ogni utilizzo



Marchio CE

GARANZIA

Le norme di garanzia, elencate integralmente nel contratto d'acquisto, hanno valore soltanto se il dispositivo medico viene impiegato nelle condizioni di uso previsto. Qualsiasi riparazione o modifica apportata al dispositivo dall'utilizzatore o da ditte non autorizzate determina il decadimento della garanzia. La garanzia non si estende ai danni causati da imperizia o negligenza nell'uso del dispositivo. I prodotti da noi venduti sono coperti da garanzia per quanto riguarda le seguenti condizioni:

- La garanzia è valida per un periodo di dodici (12) o ventiquattro (24) mesi a seconda della natura giuridica dell'acquirente.
- La Ditta produttrice si assume l'impegno di sostituire a propria discrezione i prodotti di errata fabbricazione, solo dopo un accurato controllo e riscontro di cattiva confezione.
- Sono sempre a carico del compratore le spese di trasporto e/o spedizione in caso di errato utilizzo dei termini di garanzia.
- Durante il periodo di garanzia i dispositivi medici sostituiti diventano di proprietà del produttore.
- Di questa garanzia può beneficiare solamente l'acquirente originale che abbia rispettato le indicazioni di normale utilizzo contenute nel manuale. La nostra responsabilità sulla garanzia scade nel momento in cui: il proprietario originale ceda la proprietà del dispositivo, oppure siano state apportate modifiche alla stessa.
- La garanzia non comprende danni derivati da un'eccessiva sollecitazione come ad esempio l'utilizzo del dispositivo dopo la constatazione di un'anomalia, dall'utilizzo di metodi d'esercizio non adeguati nonché dalla mancata osservazione delle istruzioni d'uso.
- Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali difficoltà che dovessero sorgere nella rivendita o nell'utilizzo all'estero dovuto alle disposizioni in vigore nel Paese in cui il dispositivo medico è stato venduto.

Avviso: qualora si ritenesse necessario l'utilizzo della garanzia, Vi preghiamo di indicare i seguenti dati:

- Tipologia
- Data di acquisto (presentazione del documento di acquisto)
- Descrizione dettagliata del problema

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

Mascherine lavabili in tessuto, con filtro interno intercambiabile, che vantano proprietà filtranti e traspiranti, destinate ad essere utilizzate da personale medico ed infermieristico per proteggere il paziente durante attività che lo espongono a rischi. La mascherina copre perfettamente naso, bocca e mento ed è una barriera meccanica contro materiale e sostanze. La mascherina infatti serve per evitare contaminazioni verso il paziente durante un'attività medica. Il dispositivo medico non è sterile, è disponibile in più taglie e colori ed è lavabile fino a 20 volte. Il filtro interno è monouso.

DATI TECNICI

MATERIALI: Strato interno (lato viso): mussola 100% cotone / **Strato esterno (lato mondo):** tessuto stampato 78% poliestere, 22% elastano / **Strato intermedio (filtro monouso intercambiabile):** meltblown 100%polipropilene, 22 gr/m² / **Elastico:** cordoncino tubolare 87% poliestere, 13% elastan. Latex free. **DIMENSIONI** (mm - confezione, confezione esclusa) - PESO (gr): **Taglia L:** 160 x 108 mm - 8,5 gr / **Taglia M:** 150 x 95 mm - 7,5 gr / **Taglia C (small):** 120 x 82 mm - 5,5 gr. **TIPO IN CONFORMITÀ ALLA NORMA UNI EN 14683:2019:** I - **Efficienza di filtrazione batterica (BFE), (%)**: ≥ 95 - **Pressione differenziale (Pa/cm²):** < 40 (31,7) - **Pressione di resistenza agli spruzzi (kPa):** Non richiesto - **Pulizia Microbica (ufc/g):** ≤ 30 (9)

Campo di applicazione ed uso previsto: Il dispositivo medico va utilizzato per evitare contaminazioni verso il paziente.

Uso non previsto: Non è previsto alcun uso differente da quelli descritti al paragrafo "CAMPO DI APPLICAZIONE ED USO PREVISTO".

È inoltre assolutamente vietato: l'utilizzo della mascherina come dispositivo di protezione individuale. / L'utilizzo del dispositivo medico da soggetti che non hanno letto attentamente il manuale. / L'utilizzo da parte di soggetti allergici alle sostanze cui è composto il prodotto. / L'utilizzo da parte di bambini. / L'utilizzo del dispositivo per applicazioni discordanti da quelle indicate in "campo di applicazione uso previsto". / Applicare la mascherina sulla pelle lesa o su una ferita. / Applicare il dispositivo medico su parti del corpo diverse dal viso. / Utilizzare il filtro intercambiabile più volte. Il filtro è esclusivamente monouso. / Limiti del dispositivo medico / Le mascherine non curano alcuna malattia.

RISCHI RESIDUI

È assolutamente vietato apportare qualsiasi modifica al dispositivo medico che va utilizzato esclusivamente con il foglio filtrante in dotazione inserito nella tasca. Qualsiasi danno derivante dall'utilizzo del dispositivo, modificato impropriamente da un operatore non autorizzato, solleva la ditta produttrice da ogni responsabilità.

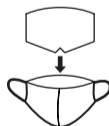
Conservare con cura il presente manuale, necessario per un corretto e sicuro utilizzo del dispositivo medico. Nel caso la struttura del dispositivo presenti deformazioni a seguito di un urto accidentale, quale potrebbe essere uno sfregamento contro un materiale abrasivo, tali da renderlo o presupporlo pericoloso e/o inutilizzabile, è necessario contattare l'assistenza autorizzata e seguire le loro indicazioni.

Effetti collaterali: Non ci sono effetti collaterali da segnalare nel manuale di istruzioni. Tuttavia, non applicare il prodotto sulla pelle quando è presente una ferita o un'irritazione. In caso d'irritazione causata dal prodotto, sospendere immediatamente l'applicazione e consultare un medico.

Controindicazioni: Il dispositivo medico può provocare irritazioni su soggetti particolarmente sensibili od allergici ai materiali con cui è realizzato. Non utilizzare se si è allergici ad uno dei materiali indicati nel paragrafo "dati tecnici".

USO

Utilizzo: Verificare che la mascherina sia pulita prima dell'applicazione. In caso contrario eseguire le operazioni indicate al paragrafo "Pulizia e manutenzione". Igienizzare le mani lavandole abbondantemente con acqua e sapone o con una soluzione disinfettante idroalcolica. Rimuovere la mascherina dalla confezione ed inserire un singolo foglio filtrante all'interno dell'apposita tasca facendo attenzione a coprire l'intera superficie interna della mascherina. Indossare la mascherina posizionando uno alla volta gli elastici dietro alle orecchie. Sistemare la mascherina sul viso in modo da coprire completamente naso, bocca e mento. Sostituire il filtro dopo ogni utilizzo. Lavare la mascherina al massimo dopo 12 ore di utilizzo.



Per la sostituzione del filtro: Igienizzare le mani lavandole accuratamente con acqua e sapone o con una soluzione disinfettante idroalcolica. Rimuovere il filtro utilizzato (ogni filtro ha una durata di 8 ore). Lavare la mascherina come da istruzioni. Posizionare il nuovo filtro. Smaltire il filtro rimosso facendo riferimento alle norme locali per lo smaltimento dei rifiuti in indifferenziati.

Pulizia e manutenzione:



Lavare il prodotto con acqua a 30° e con detersivi neutri e non aggressivi. Può essere lavato in lavatrice.



Non candeggiare.



Non mettere in asciugatrice. Asciugare all'aria aperta evitando i raggi solari diretti.



Stirare a bassa temperatura.

Disinfezione: attenersi alle indicazioni del fornitore del sistema disinfettante. Irradiazione in superficie con soluzioni disinfettanti e attenderne l'asciugatura.

Conservazione: Prima di conservare il dispositivo medico verificare che sia pulito. Conservare il dispositivo medico in ambienti interni freschi, lontano da agenti atmosferici e getti di vapore. Conservare il dispositivo medico lontano da fonti di calore, fiamme libere e dal diretto irraggiamento del sole. Dopo l'utilizzo, riporre la mascherina lavata e completamente asciugata all'interno di un contenitore, al riparo dalla luce solare diretta, da agenti atmosferici, fonti di calore, dalla polvere, liquidi ed umidità.

Smaltimento: Al termine dell'utilizzo del dispositivo medico procedere con il suo smaltimento. I materiali di costruzione dei dispositivi medici non richiedono particolari procedure di smaltimento. È necessario fare riferimento alle norme locali per lo smaltimento dei rifiuti in indifferenziati. Non disperdere o abbandonare per alcuna ragione il prodotto nell'ambiente.

ATTENZIONE

Dato che le mascherine e i filtri usati sono considerati altamente contaminati, è essenziale che: il corpo della mascherina ed il filtro non siano toccati dalle dita/mani di chi li indossa; le mani siano disinfettate (disinfezione completa delle mani) dopo la rimozione della mascherina e del filtro; si indossi una mascherina che copre il naso e la bocca ed in nessun momento una mascherina sia appesa attorno al collo di chi la indossa; un filtro usato dovrebbe essere smaltito e la mascherina lavata e disinfettata quando non è più necessaria o tra due procedure; quando c'è un'ulteriore necessità di protezione si dovrebbe indossare una mascherina pulita con un filtro nuovo inserito.