

rev. 2 del

30/03/2020

NOTA INFORMATIVA

MASCHERINA CHIRURGICA - TX24 0177_xxx



IDENTIFICAZIONE ARTICOLO				
I materiali degli articoli identificati dal codice: <ul style="list-style-type: none">MASCHERINA CHIRURGICA - TX24 0177_xxx <i>xxx: cifre variabili in funzione del materiale utilizzato (vedere paragrafo MATERIALI)</i> sono conformi ai requisiti della norma tecnica EN 13795:2019 "Teli e camici chirurgici – requisiti e metodi di test" Il dispositivo è fornito come NON STERILE ed è RIUTILIZZABILE PREVIO RICONDIZIONAMENTO (vedere paragrafo RICONDIZIONAMENTO).				
USO				
<ul style="list-style-type: none">- Lavare prima di ogni utilizzo- Indossare facendo passare gli elastici dietro le orecchie- Indossare durante tutto il periodo di esposizione- Sostituire in caso di lacerazioni, rotture e/o contaminazione- Non modificare e/o alterare il dispositivo- Smaltire secondo la legislazione locale				
LIMITAZIONI				
<ul style="list-style-type: none">- Il dispositivo NON è sterilizzabile				
MATERIALI				
<ul style="list-style-type: none">- Tessuto trilaminato con membrana barriera, nelle seguenti varianti (vedere ultime 3 lettere/cifre del codice "xxx"):<ul style="list-style-type: none">o A1Q: laminato in 100% Poliestere con membrana in Poliuretanoo B1G: laminato in 100% Poliestere con membrana in Poliuretano HIGH TECHo B6L: laminato in 100% Poliestere con membrana in Poliuretanoo B7N: laminato in 100% Poliestere con membrana in PoliTetraFluoroEtileneo B8L: laminato in 100% Poliestere con membrana in PoliTetraFluoroEtilene (PTFE)/Poliuretano (PU)- Elastici (possono contenere lattice)- Cucirino in 100% Poliestere				
RICONDIZIONAMENTO				
<ul style="list-style-type: none">- Il dispositivo può essere riutilizzato previo lavaggio- Massimo numero di ricondizionamenti consentito: 45- Ricondizionamento/Lavaggio consigliato				
Temperatura di lavaggio massima 60°C	Non candeggiare	Programma di asciugatura forzata a temperatura ridotta	Non stirare	Non lavare a secco Non smacchiare con solventi
STOCCAGGIO				
Conservare a Temperatura non superiore a 25°C e Umidità Relativa massima dell'80%, al riparo da fonti di luce diretta. Non conservare per più di 1 mese a condizioni medie superiori a quanto indicato.				
INFORMAZIONI AGGIUNTIVE				
L'articolo è prodotto con tessuto utilizzato per la produzione di camici e teli chirurgici. Il tessuto è conforme agli standard tecnici UNI EN 13795:2019 "Teli e camici chirurgici – requisiti e metodi di test" per i requisiti prestazionali e ISO 10993-5:2009 "Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro" per i requisiti di innocuità. L'articolo è prodotto e fornito secondo quanto previsto dal Decreto Legislativo n. 18 del 17 marzo 2020 – art. 16, e distribuito privo della marcatura CE .				
Ai sensi dell'art. 16 comma 2 del D.L. 17 marzo 2020, n. 18 e circolare del Ministero della Salute (0003572-P-18/03/2020), l'articolo TX24 0177_xxx è utilizzabile da parte di "tutti gli individui presenti sul territorio nazionale, ai quali è comunque richiesto di rispettare le disposizioni in tema di distanziamento sociale e le altre regole precauzionali introdotte in ragione dell'emergenza Covid-19".				