

SCHEMA TECNICA PRODOTTO

“MULTIUSO MASK” Dispositivo Medico

Aprile 2020

Codice Produttore: 040

DESTINAZIONE D'USO

Mascherina medica lavabile in poliestere destinata ad essere utilizzata da soggetti privati e da personale medico ed infermieristico per proteggersi e proteggere il paziente durante operazioni che li espongono a rischi. La mascherina è una barriera meccanica contro materiale e sostanze. Serve ad evitare contaminazioni da e verso il paziente e proteggere le vie respiratorie da polvere, spray ed altro materiale che viene utilizzato durante un'attività medica.

Campo di applicazione ed uso previsto

Il dispositivo medico va utilizzato per evitare contaminazioni da e verso il paziente. Può anche essere indossata da pazienti ed altre persone per ridurre il rischio di diffusione delle infezioni in situazioni epidemiche o pandemiche allo scopo di diminuire l'emissione di agenti infettivi da naso e bocca di un portatore asintomatico o di un paziente con sintomi clinici.

FATTORE DI PROTEZIONE

Il poliestere garantisce un grado di **filtrazione $\geq 95\%$**

CLASSE MEDICA

Le mascherine chirurgiche, per essere sicure secondo le indicazioni del Ministero della Salute, devono essere prodotte nel rispetto della norma tecnica **UNI EN 14683:2019** (scaricabile gratuitamente dal sito <https://www.uni.com>), che prevede caratteristiche e metodi di prova indicando i requisiti di:

- resistenza a schizzi liquidi
- traspirabilità
- efficienza di filtrazione batterica
- pulizia da microbi

Mascherina riutilizzabile, risponde alle normative di legge sopra indicate avendo ottenuto la dichiarazione di **conformità CE come Dispositivo Medico Classe I** (normativa UNI EN 14683:2019 – maschere facciali ad uso medico)

MATERIALI E CARATTERISTICHE

Realizzata interamente in tessuto poliestere anallergico OEKO-TEX®, 100% latex free, con ancoraggio tramite elastico integrato che permette un posizionamento rapido, sicuro e confortevole.

Grazie alle caratteristiche uniche del **tessuto OEKO-TEX®**, ha un'adattabilità intrinseca all'anatomia di ogni utilizzatore, garantendo comunque un'elevata resistenza meccanica.

Il tessuto conferisce al presidio elevata capacità traspirante facilitando la respirazione senza comprometterne la sicurezza, evitando quindi continui riposizionamenti causati da eccessiva sensazione di respiro affannoso.

Il dispositivo medico non è sterile ed è riutilizzabile.

E' antimacchia, anti-umido e idrorepellente, pertanto efficace sia come sistema di protezione in ambienti potenzialmente contaminati e/o affollati, sia come valido ausilio per la sicurezza del lavoratore a rischio di contatto con liquidi polveri ed altri agenti potenzialmente dannosi alla salute.

*Prodotto **Made In Italy**, sviluppato da riconversione per emergenza COVID19 di azienda tessile italiana, interamente fatto a mano in ambienti opportunamente ricondizionati e riqualificati per produzione in condizioni sanificate secondo le normative del Ministero della Salute.*

L'utilizzo di un presidio riutilizzabile contribuisce a ridurre l'impatto ambientale per lo smaltimento dei rifiuti.

USO DEL DISPOSITIVO

Lavare ed igienizzare al primo utilizzo per ragioni di sicurezza ed igiene e ripetere l'operazione dopo ogni utilizzo:

- Rimuovere la mascherina dalla confezione.
- Igienizzare le mani lavandole abbondantemente con acqua e sapone.
- Verificare che la mascherina sia pulita ed igienizzata.
- Indossare la mascherina posizionando uno alla volta gli elastici dietro le orecchie

Deve essere applicata posizionando la superficie liscia a contatto e protezione delle vie aeree (naso e bocca); la superficie manopescata deve essere rivolta verso l'ambiente esterno.






ESTERNO



INTERNO

PULIZIA E DISINFEZIONE

Lavabile in lavatrice o sterilizzata in autoclave senza deterioramento del tessuto e delle caratteristiche protettive.

	Il prodotto può essere lavato in lavatrice con una temperatura fino a 60°C. con detersivi igienizzanti da casa
	Non candeggiare
	Non mettere in asciugatrice



Non stirare

- **USO DOMESTICO:** Utilizzo garantito **fino a n.50 cicli in lavatrice** con detersivi per consueto domestico (evitare detersivi corrosivi/aggressivi)
- **USO OSPEDALIERO:** Dispositivo **Sterilizzabile in autoclave per uso ospedaliero – massimo 5 cicli**



DATI TECNICI

- Tessuto mascherina: 100% poliestere
- Dimensioni (mm): 110 x 190
- Strati: 1
- Peso (gr): 135 gr/mq tolleranza +/- 5%
- Colore: bianco

CONFEZIONAMENTO

è confezionata in busta/buste:

- 10 mascherine per busta
- 50 mascherine per busta
- 2 mascherine per busta / 50 buste per scatola



ETICHETTATURA – SIMBOLOGIA DM

- Conforme alla direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE
- Etichetta con simboli secondo la normativa EN 15223-1:



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.

	Lotto numero		Latex Free – prodotto senza lattice
	Data di fabbricazione		Proteggere il dispositivo medico dall'umidità e dagli agenti atmosferici.
	Fabbricante		Proteggere dalla luce solare diretta
	Leggere il manuale prima di ogni utilizzo		Confezione riciclabile
	Marchio CE		

È necessario fare riferimento alle norme locali per lo smaltimento dei rifiuti in indifferenziati. Non disperdere o abbandonare per alcuna ragione il prodotto all'ambiente.

MASCHERINA AD USO MEDICO CERTIFICATA CLASSE 1

- In microfibra di poliestere
- Elastico ad uso medico
- Lavabile fino a 50 volte
- Protegge le vie respiratorie
- Evita contaminazioni da/e verso le persone



G.P.S. GestPubbliSystem
di Bonvicini Gainguido
tel 0522852026 cell 3356049601
info@ilpubblicitario.it

 Made in Italy