

Serie: S007E

Produttore: Miroglio Textile s.r.l
Via S. Margherita, 23
12051 Alba (CN)
Italia

Descrizione

Il dispositivo medico serie S007E è una mascherina chirurgica monouso, non sterile, in tessuto non tessuto (TNT SMS) da 80 gr/mq, classificata come dispositivo medico di Classe I senza funzione di misura, Tipo II.

Caratteristiche generali:

- semi-maschera facciale filtrante, non dotata di valvola di espirazione, che copre bocca, naso e mento;
- colore: bianco;
- garanzia di un ampio campo visivo, di un'efficace aderenza al viso e comfort appropriato, grazie agli elastici di tenuta all'orecchio termosaldati ed al tessuto filtrante.

Materiali

La semi-maschera facciale serie S007E è realizzata in uno strato singolo di TNT SMS (*Spunbond-Meltblown-Spunbond*) 100% Poliestere. La grammatura del materiale di realizzazione dello strato è pari a 80 gr/mq.

Il tessuto utilizzato è conforme ai requisiti umano-ecologici attualmente in vigore e stabiliti dallo STANDARD 100 by OEKO-TEX®, appendice 4, classe II, relativi agli articoli a diretto contatto con la pelle, nonché ai requisiti dell'allegato XVII del regolamento REACH (tra cui l'uso di coloranti azoici, rilascio di nichel, etc.) e alla legislazione americana riguardante il contenuto di piombo negli articoli per bambini.

Il materiale di fabbricazione è inoltre dotato di Test Report di valutazione della biocompatibilità secondo la Norma UNI EN ISO 10993, con particolare riferimento alla citotossicità, alla sensibilizzazione ed alla irritazione cutanea, che ne hanno evidenziato un'ottima biocompatibilità. Gli elastici della semi-maschera sono latex free.

Applicazioni

Il dispositivo medico serie S007E deve essere utilizzato esclusivamente per le persone e/o negli ambiti di lavoro in cui è richiesto un livello di protezione della mascherina NON superiore al tipo II secondo UNI EN 14683:2019.

Dimensioni

- maschera piegata 95 mm x 175 mm
- maschera svolta 175 mm x 175 mm
- sistemi di fissaggio 200 mm x 2

Principali Leggi e Norme di riferimento

- D. Lgs 24 febbraio 1997, n.46: "Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici" e successive modifiche e integrazioni";
- Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici;
- D. Lgs. n. 37 del 25/01/2010: "Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi";
- UNI CEI EN ISO 14971/2012: "Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici";
- UNI CEI EN 1041/2013: "Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici";
- UNI CEI EN ISO 15223-1/2017: "Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali";
- UNI EN 14683/2019: "Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova";
- UNI EN ISO 11737-1/2018: "Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti";
- UNI EN ISO 10993-1/2010: "Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio";
- UNI EN ISO 10993-5/2009: "Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro".

Come indossare la mascherina:

1. prima di indossare la mascherina, è necessario lavare adeguatamente le mani con acqua e sapone o con una soluzione igienizzante;
2. controllare che la mascherina sia integra e non presenti buchi, lacerazioni, ecc.
3. distendere la mascherina tenendo la parte più rigida in alto;
4. tenerla per gli elastici agganciandoli dietro le orecchie;
5. tirare la mascherina dall'alto e dal basso per aprire le pieghe e distenderla completamente sul viso;
6. modellarla sul naso in modo da avere la massima aderenza al viso.

ATTENZIONE!! Evitare di toccare la mascherina con le mani mentre la si indossa.

Se proprio necessario, igienizzarsi le mani prima e dopo aver toccato la mascherina.

Come togliere la mascherina:

1. lavare adeguatamente le mani con acqua e sapone o con una soluzione igienizzante prima di rimuovere la mascherina;
2. evitare di toccare con le mani la mascherina che potrebbe essere contaminata;
3. afferrarla per gli elastici e sganciarli da dietro le orecchie;
4. smaltirla come da presenti istruzioni;
5. lavare adeguatamente le mani con acqua e sapone o con una soluzione igienizzante dopo aver toccato la mascherina.

Modalità di imballaggio e conservazione:

- Le mascherine serie S007E sono confezionate in buste trasparenti di polietilene, al fine di garantirne un'adeguata conservazione e per mantenere i requisiti di igienicità fino all'apertura della busta.
- Conservare in condizioni asciutte e pulite, nell'imballo originale e lontano dalla luce diretta del sole, da fonti di temperature elevate e da vapori di solventi.
- Conservare all'interno dell'intervallo di temperatura compreso tra -10°C e +30°C e con un'umidità relativa inferiore all'80%.
- La sua durata è di tre anni dalla data di produzione (riferita al prodotto integro imbustato).
- Sostituire il prodotto se danneggiato, contaminato o in accordo con le pratiche lavorative e la legislazione locale.

Modalità di smaltimento:

Il dispositivo medico serie S007E è progettato e realizzato per essere utilizzato in un turno di lavoro continuativo, al termine del quale, non essendo riutilizzabile, andrà dismesso e avviato allo smaltimento come rifiuto sanitario. Il materiale utilizzato per il confezionamento delle unità di vendita è totalmente riciclabile e andrà smaltito come da D. Lgs 152/06 per chi opera in attività aziendali e secondo quanto previsto dal piano di raccolta differenziata per i cittadini comuni.

Informazioni sulla manutenzione:

Il dispositivo medico serie S007E è monouso, quindi non sono previste operazioni di manutenzione. Al termine del suo utilizzo, il dispositivo deve essere dismesso e avviato allo smaltimento.

Limitazioni nell'uso del dispositivo serie S007E:

- non è un dispositivo di protezione individuale ai sensi del D. Lgs. 475/92 come modificato dal d. Lgs. 17/2019 e del regolamento (UE) 2016/425;
- non offre protezione dagli spruzzi di liquidi potenzialmente contaminanti;
- non è un prodotto sterile;
- è monouso, quindi non riutilizzabile;
- l'eventuale riutilizzo potrebbe esporre l'operatore a pericoli derivanti da una perdita e/o diminuzione dell'efficacia filtrante e delle altre caratteristiche iniziali di sicurezza della semi-maschera.

Avvertenze e precauzioni:

Prima dell'utilizzo assicurarsi che il dispositivo medico serie S007E sia adatto per l'applicazione e/o l'ambiente di lavoro in cui si intende utilizzarlo e che venga indossato correttamente. Non modificarlo o alterarlo in alcun modo. Non utilizzarlo in maniera non conforme a quanto previsto dal fabbricante.

É ASSOLUTAMENTE VIETATO:

- utilizzare la mascherina come dispositivo di protezione individuale;
- l'impiego da parte di soggetti che non abbiano letto attentamente le istruzioni d'uso;
- l'utilizzo da parte di soggetti allergici alle sostanze di cui è composto il prodotto;
- l'impiego da parte di bambini, se non specificamente consentito dalla vigente legislazione del paese in cui si intende utilizzare il prodotto;
- l'utilizzo da parte di soggetti con patologie respiratorie e/o altre patologie incompatibili con l'uso della mascherina;

- indossarla durante lo svolgimento di attività sportive e/o attività motorie che richiedano un certo sforzo fisico;
- indossarla con il lato esterno verso la bocca, dopo averla indossata già correttamente;
- indossarla per oltre 8 ore continuative senza sostituirla;
- indossarla mentre si guida un veicolo che richieda un certo sforzo fisico;
- applicare la mascherina sulla pelle lesa o su una ferita;
- effettuare azioni di pulizia e disinfezione della mascherina al fine di poterla indossare nuovamente o di poterla cedere ad altri;
- fumare o bere attraverso la mascherina;
- applicare il dispositivo medico su parti del corpo diverse dal viso.

Effetti collaterali

Non ci sono effetti collaterali da segnalare relativamente all'uso del dispositivo medico serie S007E.

Tuttavia, è opportuno non applicare il prodotto in caso ferite o irritazioni cutanee. In caso d'irritazione causata dal prodotto, sospendere immediatamente l'applicazione e consultare un medico.

Controindicazioni

Non utilizzare il dispositivo medico serie S007E se si è allergici ai materiali utilizzati per la sua realizzazione, descritti nel presente documento al paragrafo "Materiali".

Le informazioni contenute nel presente documento possono essere soggette a revisione in qualunque momento.