

MACH2R – CHIRURGICAL

Istruzioni per l'uso di maschere chirurgiche monouso:

MASCHERA RESPIRATORIA CHIRURGICA

Maschera di tipo IIR.

Marca: F-MASK - Modello: MACH2R

Riferimenti:

- MACH2R-2020-3P (blu)
- MACH2R-2020-3PB (bianco)
- MACH2R-2020-3PN (nero)

Organismo notificato: Laboratorio Nazionale di Metrologia e Prove (LNE)

Tutti i test regolamentari della norma EN 14683 sono stati effettuati dal LNE.

Laboratoire National de métrologie et d'essais (LNE)
1, rue Gaston Boissier – 75724 Paris Cedex 15 – France



Questa maschera è conforme alle raccomandazioni definite da:

- Norma : EN 14683 + AC 2019

Questa maschera è stata valutata secondo la norma:

EN14683 : 2019+AC : 2009

Nota: Gli standard e i risultati dei nostri test possono essere scaricati dal nostro sito web, www.prism-medical-protect.fr, registrandosi facendo clic sulla scheda «Connessione».

CTenuto conto delle indicazioni di conformità e di valutazione la maschera chirurgica è un DM (dispositivo medico) di classe I utilizzabile in ambiente ospedaliero, operatori sanitari, pazienti e visitatori degli ambienti ospedalieri.

Data della prima apposizione della marcatura CE: 16/08/2021

TIPOLOGIA:

Maschera chirurgica di tipo II R, maschera monouso, non sterile, non riutilizzabile.

PREVISIONI:

Esso è destinato ad evitare, alla scadenza di chi lo indossa, la proiezione di secrezioni delle vie aeree superiori o di saliva che possono contenere agenti infettivi trasmissibili per via «goccioline» o «aeree».

Indossato dal medico, previene la contaminazione del paziente e del suo ambiente (aria, superficie, prodotti...).

Indossato dal(a) paziente(e) contagioso(se), previene la contaminazione del suo ambiente e del suo ambiente.

Questa maschera protegge quella (quella) che la indossa dagli agenti infettivi trasmissibili per via «goccioline», ma non protegge in nessun caso dagli agenti infettivi trasmissibili per via «aerea».

In caso di patologia respiratoria, problema dermatologico e allergico, in caso di disturbo psichiatrico, persona con disturbo autistico e qualsiasi altro effetto indesiderato, consultare un medico.

MODO D'USO:

Maschera monouso, non riutilizzabile, della durata massima di 4 ore.

- Chiudere la scatola dopo l'uso.
- Maschera da gettare dopo l'uso in un apposito cestino e non in natura.



PRIMA DELL'USO:

- Controllare bene la scatola prima della sua apertura
- Verificare l'assenza di umidità o muffa.
- Verificare l'assenza di schiacciamento della scatola.
- In caso di dubbio cambia unità o scatola
- Leggere le istruzioni e chiedere consiglio a un professionista sanitario

AVVERTENZE:



- La maschera non è progettata per proteggere chi la indossa dai gas.
- La maschera non può essere utilizzata in atmosfera esplosiva.
- È improbabile che i requisiti di tenuta della maschera siano soddisfatti, se i peli del viso passano sotto il giunto facciale.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Non usare dopo la data di scadenza.
- Prodotto contenente componenti non tessuti, da utilizzare con cautela per le persone allergiche.
- Se la maschera è danneggiata o la resistenza respiratoria è più difficile cambiare maschera.



La dichiarazione di conformità CE e la scheda tecnica sono scaricabili da

www.prism-medical-protect.fr

o via e-mail: qualite@prism-medical-protect.fr

Per ogni reclamo, questo deve essere inviato per posta, precisando il numero del lotto:

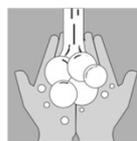
SAS PRISM, ZI du Barnier, 51 rue des paluds- 34110 FRONTIGNAN – France

In caso di incidente grave in relazione a questo dispositivo si prega di notificare l'incidente al fabbricante e all'ANSM (www.ansm.health.fr)

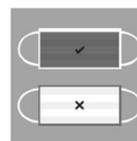
NOT-001-PRO

V4 – 08/02/22

NOTICE D'UTILISATION :



Lavarsi le mani



Posizionare la maschera nella direzione indicata



Posizionare gli elastici della maschera dietro le orecchie.



Pizzicare il bordo rigido per adattarlo alla forma del naso.



Regolare la posizione della maschera in modo che copra il viso e che il suo contorno sia più vicino alla pelle.



Evitare di toccare la maschera durante l'uso. Non posizionarlo sulla fronte o sul mento in posizione di attesa.



Rimuovere la maschera toccando solo gli elastici.



Gettare la maschera nella spazzatura e lavarsi le mani.

REGOLAZIONE E CONTROLLO DI TENUTA:

La tenuta della maschera deve essere controllata prima dell'uso: Per verificare la tenuta della maschera:

- Mettiti la maschera e basta,
- Regolare il filo per il naso,
- Soffiare con la bocca in modo che la maschera si gonfia,
- Se l'aria esce a livello del naso, regolare il filo pizzicato naso,
- Se l'aria esce ancora dopo aver regolato la pinza, cambiare la maschera.

CONDIZIONI NORMALI DI CONSERVAZIONE E DI MAGAZZINAGGIO:



- Non conservare al sole
- Conservare al riparo dai raggi UV



- Conservare in luogo protetto
- Conservare ad una temperatura compresa tra 5 oC e 40 oC
- Non conservare in luogo umido e al riparo dalle intemperie
- Conservare in un locale asciutto con umidità inferiore al 60
- Non bagnare la maschera prima dell'uso

Le condizioni di magazzino devono essere verificate regolarmente.

INFORMAZIONI VARIE



Non riutilizzabile



Non contiene lattice



Prodotto non sterile



Data di fabbricazione



Data limite di utilizzazione



numero di lotto



Numero di riferimento della maschera



dispositivo medico



Identificazione unica dei dispositivi



Nome delle composizioni materie

Ci sostengono, e sono membri delle seguenti organizzazioni



Prodotto europeo prodotto in Francia



Proteggere l'ambiente gettando la maschera usata in un cestino