

# yOur Italian Mask



**Fabbricante:** Italian Gasket S.p.A. - Via Tengattini, 9 - 25030 Paratico (BS)

**Codice prodotto:** DITAMASK01

**Categoria di prodotto:** mascherina chirurgica di tipo II, multiuso non sterile.

**Destinazione d'uso:** evitare la proiezione di goccioline e secrezioni dalle vie respiratorie di chi la indossa impedendo così la contaminazione delle persone e dell'ambiente circostanti; proteggere l'utente dagli schizzi di fluidi biologici potenzialmente infetti.

## Conformità normativa

La mascherina è un dispositivo medico di classe I conforme alla direttiva europea 93/42/CEE e s.m.i.

La mascherina è conforme alla norma tecnica UNI EN 14683:2019.

I filtri hanno prestazioni conformi per essere classificati di tipo II secondo la norma tecnica UNI EN 14683:2019.

## Descrizione prodotto

La maschera è composta da 4 elementi:

- 1 Corpo maschera
- 2 Accessorio blocca filtro
- 3 Filtro
- 4 Elastici

Al corpo maschera va applicato il filtro che poi deve essere fissato alla maschera tramite l'apposito accessorio. Nella maschera vanno poi inseriti gli elastici e regolati in modo da far aderire la maschera al volto passandoli dietro la nuca oppure attorno alle orecchie.

Il corpo della maschera e il blocca-filtro sono in realizzati in compound silconico sanificabile e riutilizzabile. Il filtro è realizzato in TNT di polipropilene 100% che conferisce adeguato potere filtrante e idonea respirabilità. Il filtro è monouso e deve essere sostituito indicativamente ogni 8 ore.

## Riutilizzabilità

Il prodotto è riutilizzabile a condizione che il filtro intercambiabile sia sostituito quotidianamente (max 8 ore di utilizzo) e le parti silconiche siano sanificate prima di ogni utilizzo.

## Modalità di sanificazione

Test di laboratorio hanno consentito di individuare due possibili modalità di sanificazione per le parti silconiche:

- 1 inserire maschera e blocca-filtro in acqua bollente per 5 minuti
- 2 inserire maschera e blocca-filtro in forno a microonde per 2 minuti a 500 W

**Performance** (utilizzando i filtri in dotazione):

Caratteristica	Requisito normativo	Performance prodotto
Efficienza di filtrazione Batterica	≥98%	99,5%
Respirabilità (pressione differenziale)	< 40 Pa/cm <sup>2</sup>	35,33 Pa/cm <sup>2</sup>
Pulizia da microbi Filtri	≤ 30 UFC/g	< 20 UFC/g
Pulizia da microbi Mask (dopo sanificazione prescritta)	≤ 30 UFC/g	< 10 UFC/g

## Biocompatibilità:

Le parti silconiche sono risultate esenti da effetti citotossici in accordo alla UNI EN ISO 10993-5 e i materiali di cui sono composte sono considerate esenti da effetti irritanti e sensibilizzanti per la cute in accordo alla UNI EN ISO 10993-1.

I filtri sono risultati esenti da effetti citotossici (in accordo alla UNI EN ISO 10993-1) con ed irritanti (secondo il metodo OECD 439) e sono costituiti da materiale esente da effetti sensibilizzanti per la cute in accordo alla UNI EN ISO 10993-1.

Il prodotto e il suo imballo non contengono lattice e sono anallergici.

Il prodotto e il suo imballo sono idonei al contatto con alimenti.

## Confezionamento

Il prodotto è venduto all'interno di un box di cartone che riporta le indicazioni fondamentali per il corretto uso e le indicazioni previste per l'etichettatura dei dispositivi medicali (fabbricante, lotto e data di scadenza).

Nel box sono presenti due astucci plastici trasparenti contenenti: uno contenente una singola maschera con il relativo e accessorio blocca-filtro e uno contenente i filtri forniti in dotazione (50 pz.).

### Istruzioni per l'uso

Le modalità operative per indossare correttamente la maschera facciale sono le seguenti

- Lavarsi / Disinfettare accuratamente le mani
- Estrarre la maschera dalla confezione
- Inserire un filtro e bloccarlo con l'apposito supporto
- Regolare gli elastici per essere portati dietro le orecchie o dietro la testa
- Indossare la maschera in modo da far aderire tutti i bordi al contorno del viso stesso
- Assicurarsi che la maschera sia adeguatamente mantenuta in posizione dagli elastici

Sanificare la maschera regolarmente e sostituire i filtri: almeno ogni 8 ore (i filtri anche prima se risultassero contaminati da fluidi biologici);

Al termine dell'utilizzo, togliere la maschera facciale e lavarsi / disinfettare accuratamente le mani.

### Modalità di smaltimento

È necessario attenersi alla regolamentazione vigente per lo smaltimento dei rifiuti. In generale:

- se utilizzata in ambito civile la mascherina e i filtri possono essere smaltiti nei contenitori dei rifiuti solidi urbani.
- se utilizzata in ambito sanitario la mascherina e i filtri vanno smaltiti negli appositi contenitori dei rifiuti speciali biologici e chimici.

### Sistema di gestione per la Qualità del Fabbricante

Il fabbricante adotta un Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) certificato secondo la norma ISO 9001:2015 ed integrato con i requisiti previsti dalla norma europea armonizzata EN ISO 13485:2016 "Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari".

### Rintracciabilità

Ad ogni mascherina è attribuito un lotto di produzione. Il fabbricante adotta un sistema di rintracciabilità che consente di individuare tutti i clienti del medesimo lotto e tutte le materie prime con i relativi lotti utilizzati per la realizzazione del prodotto. Il fabbricante è in grado di ritirare la mercato eventuali lotti non conformi.

### Rappresentazione del prodotto

