



## Maschera facciale ad uso medico EN 14683:2019 - TIPO II

ipoallergenica – 3 strati – non sterile

### Pericolo

Una maschera facciale ad uso medico aiuta a proteggere da determinati contaminanti particolati, **ma non elimina in assoluto l'esposizione o il rischio di contrarre qualsiasi malattia o infezione. L'uso improprio può provocare malattia o morte.** Per un uso corretto, consultare il supervisore e queste istruzioni per l'uso.

### Avvertenza



**Prima di utilizzare la maschera leggi attentamente e comprendi queste istruzioni per l'uso. Conserva queste istruzioni per un uso futuro.**

### Descrizione del prodotto

La maschera facciale ad uso medico **CHIROS 001MC** è progettata per essere utilizzata in sale operatorie e in attività sanitarie con requisiti simili. È progettata per proteggere l'intero ambiente di lavoro.

Questa maschera garantisce un livello di efficienza di filtrazione batterica (**BFE**) > 98% e offre una ridotta resistenza alla respirazione con un Pressure Drop (**PD**) < 40 Pa/cm<sup>2</sup> e per tale ragione è classificata come dispositivo di **TIPO II** secondo **EN 14683:2019**.

La maschera è dotata di elastici che consentono di adattarla ad una vasta gamma di dimensioni del viso garantendo un alto livello di comfort.



**La maschera facciale ad uso medico CHIROS 001MC non contiene lattice di gomma naturale.**



**La maschera facciale ad uso medico CHIROS 001MC è monouso** ed è classificata come Dispositivo Medico di Classe I (Dispositivo destinato ad essere utilizzato di norma per una durata continua inferiore a 60 minuti).

### Controindicazioni

**Questa maschera non deve essere utilizzata se l'uso previsto della maschera è quello di proteggere chi la indossa da agenti infettivi** (batteri, virus o funghi); l'uso di un dispositivo respiratorio è applicabile in conformità alla Direttiva sui dispositivi di protezione individuale (DPI) (89/686/CEE) o al Regolamento sui dispositivi di protezione individuale (DPI) (UE) 2016/425.



**I requisiti di prestazione per i respiratori rientrano nello scopo e campo di applicazione della norma EN 149.**

**Non utilizzare la maschera se porti la barba** o in presenza di altre condizioni che impediscono una buona tenuta tra la faccia e il bordo di tenuta della maschera.

Non protegge da gas o vapori (es. gas anestetici).

Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sul confezionamento.

**Questa maschera non è stata progettata per essere utilizzata dai bambini.**



**Questa maschera non è sterile. Non deve essere utilizzata in tutte le procedure che richiedono il requisito della sterilità.**

### Informazioni di carattere generale

Quando si respira, si parla, si tossisce, si starnutisce, ecc., si rilasciano piccole o grandi quantità di goccioline di secrezioni dalle mucose della bocca e del naso. La maggior parte dei nuclei ha un diametro compreso tra 0,5 µm e 12 µm e soprattutto le goccioline più grandi possono contenere microrganismi provenienti dal sito di origine. I nuclei possono successivamente diffondersi attraverso l'aria in un sito suscettibile come una ferita operatoria aperta o un'attrezzatura sterile.

**La norma UNI EN 14683:2019 descrive due tipi di maschere facciali ad uso medico (mascherine chirurgiche) con i relativi livelli di protezione.**

Come minimo, **le maschere facciali ad uso medico di TIPO I sono utilizzate per i pazienti al fine di ridurre il rischio di diffusione delle infezioni**, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche.

**Le maschere di TIPO II sono destinate principalmente all'uso da parte degli operatori sanitari in sala operatoria o in altre attività mediche con requisiti simili.**

Un caso particolare, coperto anche dalla legislazione europea sui dispositivi medici, è quello in cui chi lo indossa desidera proteggersi da spruzzi di liquidi potenzialmente contaminati. In questo caso la maschera sarà identificata nel **TIPO IIR**.

**Il livello di efficienza offerto da una maschera dipende da una serie di fattori quali l'efficienza di filtrazione, la qualità del materiale e la vestibilità della maschera sul viso di chi la indossa.**

Progettazioni differenti sono idonee per applicazioni diverse e **la scelta accurata della maschera è quindi importante per ottenere il risultato desiderato.**

La capacità di filtrazione dei materiali della maschera può variare a seconda del materiale filtrante. **La vestibilità delle maschere varia notevolmente da quelle che vengono tenute in posizione da anelli fissati dietro le orecchie di chi le indossa a quelle con fascette di fissaggio intorno alla testa e una fascetta per il naso che può essere modellata al naso di chi le indossa.**

È usuale caratterizzare le prestazioni della maschera utilizzando prove in vitro del materiale di cui è fatta la maschera. **Tuttavia, è importante considerare attentamente l'adattamento della maschera quando si sceglie una maschera per una determinata applicazione.**

Un ulteriore fattore da considerare è la capacità della maschera di assorbire l'umidità dell'aria espirata e quindi di mantenere le sue prestazioni per un periodo di tempo più lungo.

## Come indossare e usare la maschera

- Ispeziona la maschera prima di ogni utilizzo per assicurarti che sia in buone condizioni. Esamina attentamente tutte le parti della maschera per rilevare eventuali danni; gli elastici, il fissaggio degli elastici alla maschera, la fascetta per il naso e la superficie del facciale. Se si rilevano danni o parti mancanti, la maschera va smaltita immediatamente. Una maschera difettosa può esporti al pericolo;
- Prima di indossare la maschera, esegui la disinfezione completa delle mani;
- Indossa la maschera osservando la sequenza descritta di seguito:



Orienta la maschera in modo che la fascetta stringinaso sia posta verso l'alto.



Sistema la mascherina adattandola fino a che copra il viso da mento a sopra il naso. Blocca la mascherina passando gli elastici dietro le orecchie



Adatta la fascetta stringinaso schiacciandola contro il naso.



Tenendo ferma la fascetta stringinaso, stendi la maschera sotto il mento.

- Se dopo aver indossato la maschera manifesti difficoltà respiratoria, vertigine, irritazione o altri tipi di malessere lascia immediatamente l'area contaminata e informa il supervisore. Rimuovi la maschera osservando le istruzioni;
- Se durante l'uso, devi aggiustare la maschera fallo afferrandola solo dagli elastici: la parte esterna potrebbe essere contaminata. Se tocchi la superficie della maschera, esegui la disinfezione completa delle mani;
- **Non appendere la maschera al collo;**
- **Se la maschera è umida, sostituiscila con una nuova;**
- Una maschera usata deve essere smaltita quando non è più necessaria o tra due procedure; quando c'è un'ulteriore necessità di protezione si dovrebbe indossare una nuova maschera.

## Come togliere la maschera

- Senza toccare il facciale della maschera, afferra gli elastici dietro le orecchie;
- Tira indietro gli elastici in modo da liberare la mascherina. Stacca la mascherina dal viso.
- Getta la mascherina direttamente nel contenitore per la raccolta di rifiuti ospedalieri afferrandola solo dagli elastici. Ricorda che **le maschere usate sono considerate altamente contaminate**. Per impedire potenziali contaminazioni, non riporre la maschera in tasca o dentro a indumenti o borse e non appoggiare la maschera su superfici (piani di lavoro, tavoli, mobilio in genere);
- Dopo aver tolto la maschera esegui la disinfezione completa delle mani.

## Conservazione e durata

Conserva le mascherine nella confezione originale, lontano da aree contaminate, polvere, luce solare, temperature estreme, umidità eccessiva e sostanze chimiche dannose. Se conservato nella confezione originale a temperature comprese tra -20 ° C e +30 ° C e con umidità relativa non superiore all'80%, il prodotto può essere utilizzato fino alla data specificata sulla confezione situata accanto al simbolo "Data di scadenza del prodotto".

## Significato dei simboli presenti sulla confezione e nelle istruzioni

Nome e indirizzo del fabbricante	Numero di catalogo	Tenere lontano dalla luce	Consultare le istruzioni per l'uso
Data di scadenza del prodotto	Dispositivo non sterile	Mantenere asciutto	Non contiene lattice di gomma naturale
Lotto di fabbricazione del prodotto	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro	Non riutilizzare	Attenzione: avvertenza importante.

Realizzato da CONCRETA (www.concreta.org) per CHIROS S.r.l. - Copyright © CONCRETA S.n.c. 2020

Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte della pubblicazione può essere riprodotta o diffusa con un mezzo qualsiasi, senza il consenso scritto di CHIROS S.r.l.