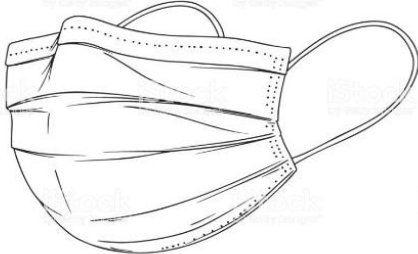




## Scheda tecnica Dispositivo Medico

Numero	Data	Rev	Tipo di Dispositivo	Codice CND	Codice GMDN
001/20	16/06/2020	00	Maschera facciale ad uso medico	T020601 MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD	35177 A disposable device made from fabric or other material placed over the nose and mouth by medical personnel to prevent the transmission of airborne organisms while surgery is being performed.

Descrizione e destinazione d'uso			Immagine	
<p>Maschere facciali ad uso medico conformi UNI EN 14683 Tipo II. Possono essere utilizzate in ambito ospedaliero-sanitario e in attività professionali o non professionali che richiedano l'attuazione di procedure per la prevenzione della diffusione dell'infezione. I Dispositivi sono indicati per l'uso da parte di pazienti ed altre persone per ridurre il rischio di diffusione di infezioni</p> <p>I dispositivi sono state sottoposti a prove di tipo che confermano le prestazioni previste per le maschere EN 14683 Tipo II in caso di corretto utilizzo ovvero:</p> <p>Efficienza di filtrazione batterica (BFE) <math>\geq</math> 98% Respirabilità (Pressione differenziale) <math>&lt;</math> 40 Pa/cm<sup>2</sup> Carica batterica totale (Bioburden) <math>&lt;</math> 30 ufc/g</p>				
<b>Classe secondo Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.</b>	<b>Regola di classificazione</b>	<b>Allegato di marcatura CE</b>		
I	1	Annex VII	Non applicabile	Non applicabile

Descrizione del formato ed eventuali accessori			
Codice (REF)	Denominazione	Formato unità di vendita	Sterilità
SMII	FTR – MASCHERINA CHIRURGICA	60 pezzi	Non sterile

NOTA: Le mascherine non sono vendibili separatamente

Standard armonizzati applicabili	
EN ISO 14971:2012	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
EN 14683: 2019	Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova
EN ISO 10993-1:2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: valutazione e test nell'ambito di un processo di gestione dei rischi
EN ISO 10993-5: 2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Test per citotossicità in vitro
EN ISO 10993-10:2010	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 10: Test di irritazione e sensibilizzazione cutanea
CEI EN 62366-1:2016	Dispositivi medici. Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici
EN ISO 14644-1:2016	Camere bianche e ambienti controllati associati - Parte 1: Classificazione della purezza dell'aria in base alla concentrazione di particelle
EN ISO 11737-1:2018	Sterilizzazione di prodotti sanitari - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti

Procedure di manutenzione
Il Dispositivo Medico è monouso e non è soggetto a procedure di manutenzione



## Scheda tecnica Dispositivo Medico

Numero	Data	Rev	Tipo di Dispositivo	Codice CND	Codice GMDN
001/20	16/06/2020	00	Maschera facciale ad uso medico	T020601 MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD	35177 A disposable device made from fabric or other material placed over the nose and mouth by medical personnel to prevent the transmission of airborne organisms while surgery is being performed.

### Manipolazione ed uso

Far aderire bene la maschera al viso; la parte superiore è dotata di un filo metallico che va adagiato sopra il naso accertandosi che aderisca bene modellandolo a piacimento. Accertarsi che la maschera copra viso e bocca e che il bordo inferiore sia sotto il mento. Non utilizzare il dispositivo per periodi continuativi più lunghi di un turno di lavoro. Si raccomanda comunque di sostituire immediatamente la maschera quando questa risulti usurata, danneggiata o sporca. In caso di utilizzo per tempi più brevi non riutilizzare comunque la medesima maschera dopo averla tolta. Non toccare la maschera durante l'utilizzo e durante la rimozione.

### Avvertenze e precauzioni

La presenza di barba può ridurre l'efficacia della maschera; NON utilizzare le maschere dopo la data di scadenza indicata sulla confezione; NON utilizzare le maschere in caso di confezione danneggiata o in caso di evidenti danni alla maschera e/o evidenti contaminazioni; Le maschere sono dispositivi esclusivamente monouso; il riutilizzo improprio di materiale monouso può causare pericolo di gravi infezioni e danni all'utilizzatore che possono richiedere intervento del medico o ricovero ospedaliero. NON tentare mai di lavare o sterilizzare il prodotto dopo il primo utilizzo. Per il trattamento del dispositivo scaduto o comunque esausto, attenersi a quanto previsto dalla norme di legge nazionali che regolamentano la gestione dei rifiuti e ai regolamenti degli Enti Gestori locali, tenendo conto dell'ambito di utilizzo (Ospedaliero, professionale o non professionale). Non abbandonare il prodotto utilizzato nell'ambiente.

### Controindicazioni

Le maschere facciali oggetto di questa scheda tecnica non sono destinate all'uso in sala operatoria.

### Tossicità


Il Dispositivo Medico è conforme alla norma EN 10993-1 (parti applicabili).

### Trasporto e stoccaggio

Il Dispositivo Medico deve essere mantenuto lontano da fonti dirette di luce e calore durante trasporto e stoccaggio.

### Gestione del Dispositivo Medico esausto

Per la gestione del Dispositivo Medico esausto attenersi ai regolamenti dell'Ente Gestore rifiuti locale; non si rilevano pericoli particolari da segnalare in relazione alla gestione del prodotto esausto. In mancanza di altre istruzioni, trattare come rifiuto speciale.

Verificata ed emessa	Approved		FTR S.r.l. Via Turconi 36/A 21050 Cantello (Va)
DIR – 16-06-2020			