

**Dispositivo
 Medico:**

Maschere facciali ad uso medico - Classe I, non sterile - Tipo II (EN 14683)



Dimensioni (mm)	110 x 160 +/- 3
Peso (g)	3,1 -5+15
Strato esterno	Spunbond PP 30 g/m ²
Strato filtrante intermedio	Melt Blown PP
Strato esterno	Spunbond PP 30 g/m ²
Nasello	Metallo rivestito in Poliolefinica
Lunghezza Elastici Latex Free (mm)	+/- 190
EFFICIENZA FILTRANTE (BFE) (%)	99,1
MICROBIAL CLEANLINESS TOTAL BIOBURDEN (CFU/g)	< 2
DIFFERENTIAL PRESSURE (Pa/cm²)	39.6
Normative di riferimento	UNI EN 14683:2019 + AC:2019
Modalità di conservazione	Non esporre alla luce solare. Tenere lontano da fonti di odore e calore
Vita utile	2 anni
Sterilità	Non sterile

Destinazione d'uso:

I prodotti oggetto delle presenti istruzioni d'uso sono utilizzati per i pazienti ed operatori sanitari al fine di ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche.




Responsabilità:

FIL.VA SRL, si considera responsabile agli effetti della sicurezza, affidabilità e prestazioni dei suoi prodotti se utilizzati conformemente alle presenti istruzioni d'uso.

Fabbricante:

Ragione sociale: FIL.VA SRL
Sede: VIA PER SCHIANNO N. 63
Cod. fiscale / Part.IVA : IT 0019949012+
Telefono: +39 0332 282870
e-mail filva@filva.it












Istruzioni per l'adattamento della maschera:

- Con le mani pulite estrarre la mascherina dalla confezione e controllare che non presenti anomalie come strappi, tagli o buchi.
- Aprile la maschera per conferire alla sagoma le fattezze della zona da coprire. 
- Avvicinare la maschera a naso e bocca ed infilare gli elastici sulla testa dietro le orecchie. 
- Usando entrambe le mani adattare la maschera per garantire una buona adesione sul viso. 
- Test di controllo del corretto posizionamento della mascherina: portare le mani sulla mascherina ed espirare vigorosamente - se l'aria esce dai bordi della mascherina o se fluisce all'interno della stessa, dai bordi, riposizionare la maschera sul viso e se del caso stringere l'elastico quando provvisto di passante/tiranti.
- Sostituire la mascherina immediatamente se si avverte difficoltà respiratoria o se la mascherina subisce danni, o se sussistono problemi di aderenza al viso.
- Dopo averla utilizzata sfilare la maschera prendendola dagli elastici e non dalla parte anteriore che potrebbe essere contaminata e smaltirla secondo le disposizioni locali.

Conservazione, pulizia e smaltimento

Struttura della maschera	Tre strati TNT: Spunbond PP 30 gr/mq – Meltblown PP 30 gr/mq - Spunbond PP 30 gr/mq - Non lavabile
Conservazione	Conservare il dispositivo medico in luogo asciutto lontano da fonti di calore, irraggiamento solare e agenti atmosferici.
Smaltimento	Rifiuto da smaltire secondo le leggi locali vigenti.

Simboli usati in etichetta

	Identifica il fabbricante
	Riferimento al modello
	Riferimento al lotto di produzione
	Indica la data di scadenza
	Marchio di conformità alla direttiva 93/42/CEE e s.m.i.
	Dispositivo medico non sterile
	Leggere le istruzioni per l'uso
	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.
	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dalle sorgenti di luce.
	Indica che un dispositivo medico non deve essere utilizzato se la confezione è danneggiata o aperta
	Indica un dispositivo medico concepito per un solo uso o per l'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.