

MANUALE D'USO

Mascherina lavabile – Mod. H-MASK1-LP

Versione: 2 – Data ultima versione del manuale 16-04-2020

DATI DEL FABBRICANTE

Nome ditta: Mondialtex S.r.l.
Sede ditta: Via Dolomiti, snc – 37132 – Verona (VR)
P.IVA: 02487840239
PEC: mondialtex@pec.it
Tel. Ufficio: +39-045974599
E-mail: info@mondialtex.it

**ASSISTENZA AUTORIZZATA**

L'assistenza sui dispositivi medici può essere eseguita solo ed esclusivamente da personale autorizzato e qualificato della ditta Mondialtex S.r.l.

PRESENTAZIONE DEL MANUALE

Il presente manuale contiene le istruzioni per l'uso della mascherina lavabile. Il manuale è composto da varie sezioni, ognuna delle quali tratta una serie di argomenti, suddivisi in capitoli e paragrafi.

L'indice generale elenca tutti gli argomenti trattati dell'intero manuale. La numerazione delle pagine è progressiva ed in ogni pagina è riportato il numero della stessa. Questo manuale è destinato all'utente preposto all'utilizzo ed alla conservazione del dispositivo medico ed è relativo alla vita tecnica dopo la sua produzione e vendita.

Questo manuale contiene informazioni di proprietà riservata e non può essere anche parzialmente fornito a terzi per alcun uso ed in qualsiasi forma, senza il preventivo consenso scritto del fabbricante.

Mondialtex S.r.l. dichiara che le informazioni contenute in questo manuale sono congruenti con le specifiche tecniche e di sicurezza del dispositivo medico cui il manuale si riferisce.

Copia conforme di questo manuale è contenuta nel fascicolo tecnico del dispositivo, conservato presso Mondialtex S.r.l..

Mondialtex S.r.l. non riconosce alcuna documentazione che non sia stata prodotta, rilasciata o distribuita da sé stessa o da un suo mandatario autorizzato.

Il presente manuale, come tutto il fascicolo tecnico, sarà conservato a cura del fabbricante per il periodo previsto dalla legge.

Durante tale periodo potrà essere richiesta copia della documentazione che accompagna il prodotto, al momento della vendita.

L'intero fascicolo tecnico rimane disponibile per tale periodo esclusivamente per le autorità di controllo, che ne potranno richiedere copia. Trascorso tale periodo, sarà obbligo e cura di chi gestisce il prodotto, accertarsi che sia il prodotto che la documentazione, rispettino le leggi in vigore, per poterlo utilizzare in conformità a quanto previsto dalla legislazione vigente.

SIMBOLOGIA DM

	Lotto numero		Latex Free – prodotto senza lattice
	Data di fabbricazione		Proteggere il dispositivo medico dall'umidità e dagli agenti atmosferici
	Fabbricante		Proteggere dalla luce solare diretta
	Leggere il manuale prima di ogni utilizzo		Confezione riciclabile
	Marchio CE		Non disperdere nell'ambiente

GARANZIA

Le norme di garanzia, elencate integralmente nel contratto d'acquisto, hanno valore soltanto se il dispositivo medico viene impiegato nelle condizioni di uso previsto. Qualsiasi riparazione o modifica apportata al dispositivo dall'utilizzatore o da ditte non autorizzate determina il decadimento della garanzia. La garanzia non si estende ai danni causati da imperizia o negligenza nell'uso del dispositivo.

I prodotti da noi venduti sono coperti da garanzia per quanto riguarda le seguenti condizioni:

- La garanzia è valida per un periodo di dodici (12) o ventiquattro (24) mesi a seconda della natura giuridica dell'acquirente.
- La Ditta produttrice si assume l'impegno di sostituire a propria discrezione i prodotti di errata fabbricazione, solo dopo un accurato controllo e riscontro di cattiva costruzione.
- Sono sempre a carico del compratore le spese di trasporto e/o spedizione in caso di errato utilizzo dei termini di garanzia.
- Durante il periodo di garanzia le componenti sostituite diventano di proprietà del produttore.
- Di questa garanzia può beneficiare solamente l'acquirente originale che abbia rispettato le indicazioni di normale utilizzo contenute nel manuale. La nostra responsabilità sulla garanzia scade nel momento in cui: il proprietario originale ceda la proprietà del dispositivo, oppure siano state apportate modifiche alla stessa.
- La garanzia non comprende danni derivati da un'eccessiva sollecitazione come ad esempio l'utilizzo del dispositivo dopo la constatazione di un'anomalia, dall'utilizzo di metodi d'esercizio non adeguati nonché dalla mancata osservazione delle istruzioni d'uso.
- Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali difficoltà che dovessero sorgere nella rivendita o nell'utilizzo all'estero dovuto alle disposizioni in vigore nel Paese in cui il dispositivo medico è stato venduto.

Avviso: qualora si ritenesse necessario l'utilizzo della garanzia, Vi preghiamo di indicare i seguenti dati:

Codice prodotto - Lotto di produzione - Data di acquisto (presentazione del documento di acquisto) - Descrizione dettagliata del problema

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

I dispositivi medici oggetto del presente fascicolo tecnico sono mascherine multistrato lavabili, realizzate in tessuto poliestere/poliuretano/viscosa trapuntato a onda e bordo laterale esterno in tessuto sbiaco 100% cotone, destinate ad essere utilizzate da personale medico ed infermieristico per proteggersi e proteggere il paziente durante operazioni che li espongono a rischi. La mascherina è una barriera meccanica contro materiale e sostanze.

La mascherina infatti serve per ridurre il rischio di contaminazioni da e verso il paziente e proteggere le vie respiratorie da polvere, droplet ed altro materiale che viene utilizzato durante un'attività medica.

Il dispositivo medico non è sterile ed è riutilizzabile previa corretta manutenzione.

Si raccomanda di procedere ad un ciclo di manutenzione prima del primo utilizzo e ad ogni successivo impiego.

DATI TECNICI

Tessuto mascherina: poliestere/poliuretano/viscosa e bordo laterale esterno in 100% cotone, **Strati:** 4 strati, **Peso del prodotto:** 16g., **Colore:** azzurro/bianco o verdino (lato bianco oppure verdino = lato interno verso il viso dell'utilizzatore)

CAMPO DI APPLICAZIONE ED USO PREVISTO

Il dispositivo medico va utilizzato per: Ridurre il rischio di contaminazioni da e verso il paziente

USO NON PREVISTO

Non è previsto alcun uso differente da quelli descritti al paragrafo "**CAMPO DI APPLICAZIONE ED USO PREVISTO**".

È inoltre assolutamente vietato: l'utilizzo della mascherina come dispositivo di protezione individuale, l'utilizzo del dispositivo medico da soggetti che non hanno letto attentamente il manuale, l'utilizzo da parte di soggetti allergici alle sostanze cui è composto il prodotto, l'utilizzo da parte di bambini, applicare la mascherina sulla pelle lesa o su una ferita, applicare il dispositivo medico su parti del corpo diverse dal viso.

LIMITI DEL DISPOSITIVO MEDICO

Le mascherine non curano alcuna malattia.

RISCHI RESIDUI

È assolutamente vietato apportare qualsiasi modifica al dispositivo medico. Qualsiasi danno derivante dall'utilizzo del dispositivo, modificato impropriamente da un operatore non autorizzato, solleva la ditta produttrice da ogni responsabilità. Conservare con cura il presente manuale, necessario per un corretto e sicuro utilizzo del dispositivo medico. Nel caso la struttura del dispositivo presenti deformazioni a seguito di un urto accidentale, quale potrebbe essere uno sfregamento contro un materiale abrasivo, tali da renderlo o presupporlo pericoloso e/o inutilizzabile, è necessario contattare l'assistenza autorizzata e seguire le loro indicazioni. Qualora – a seguito del processo di manutenzione – si riscontrassero usure e/o difetti visivi evidenti il dispositivo medico non può essere riutilizzato.

EFFETTI COLLATERALI

Non ci sono effetti collaterali da segnalare nel manuale di istruzioni. Tuttavia, non applicare il prodotto sulla pelle quando è presente una ferita o un'irritazione. In caso d'irritazione causata dal prodotto, sospendere immediatamente l'applicazione e consultare un medico.

CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo medico può provocare irritazioni su soggetti particolarmente sensibili od allergici ai materiali con cui è realizzato. Non utilizzare se si è allergici al poliestere/poliuretano/viscosa e cotone

USO**Utilizzo**

- Igienizzare le mani lavandole abbondantemente con acqua e sapone
- Rimuovere la mascherina dalla confezione
- Si raccomanda di procedere ad un ciclo di manutenzione prima del primo utilizzo e ad ogni successivo impiego.
- Indossare la mascherina posizionando uno alla volta gli elastici dietro la testa
- Rimuovere avendo l'accortezza di non toccare occhi, naso, bocca e inserire la mascherina in un contenitore sigillato in attesa della manutenzione/ricondizionamento

PULIZIA E DISINFEZIONE

	Lavare il prodotto con acqua - max 60°C - e con detersivi per lana in lavatrice		Non stirare
	Possibile uso di prodotti a base di cloro – fare riferimento a scheda di manutenzione		Non lavare a secco
	Asciugabile a tamburo – max 80°C – in asciugatrice		Sterilizzabile in autoclave (134°C – 2,12 bar – 22 minuti)

Si prega di fare riferimento alla **SCHEDA DI MANUTENZIONE** contenuta nella confezione per le istruzioni **DETTAGLIATE** di **LAVAGGIO** e **DISINFEZIONE**.

Sono disponibili protocolli di **MANUTENZIONE PROFESSIONALE** richiedibili a: info@mondialtex.it

Se la manutenzione viene eseguita correttamente si stima una durata del capo di circa 50 cicli di uso/manutenzione.

Se il capo presenta un degrado evidente NON DEVE ESSERE RIUTILIZZATO ma sostituito.

CONSERVAZIONE

Prima di conservare il dispositivo medico verificare che sia pulito.

- Conservare il dispositivo medico in ambienti interni freschi, lontano da agenti atmosferici e getti di vapore.
- Conservare il dispositivo medico lontano da fonti di calore, fiamme libere e dal diretto irraggiamento del sole.
- Dopo l'utilizzo e la manutenzione/ricondizionamento, riporre la mascherina lavata e completamente asciutta all'interno del suo imballo originale o di un diverso contenitore, al riparo dalla luce solare diretta, da agenti atmosferici, fonti di calore, dalla polvere, liquidi ed umidità.

Aggiornamento documentazione

Si raccomanda di consultare la documentazione pubblicata nel sito web del fabbricante (www.mondialtex.it) con frequenza periodica, per verificare se vi sono comunicazioni/modifiche importanti di cui tener conto.

SMALTIMENTO

Al termine dell'utilizzo del dispositivo medico procedere con il suo smaltimento.

I materiali di costruzione dei dispositivi medici non richiedono particolari procedure di smaltimento. È necessario fare riferimento alle norme locali per lo smaltimento dei rifiuti indifferenziati.

Non disperdere o abbandonare per alcuna ragione il prodotto nell'ambiente.