

SCHEDA TECNICA PRODOTTO

Plurimask

MASCHERINA PROTETTIVA AD USO MEDICO PLURIUSO

Codice Produttore: maschera mod.040

Riferimento interno prodotto: MDNXT- 040

DESTINAZIONE D'USO

Mascherina facciale riutilizzabile ad uso medico, destinata a limitare la trasmissione di agenti infettivi da parte dell'utilizzatore verso l'ambiente circostante; il principale utilizzo previsto delle maschere facciali ad uso medico è quello di proteggere il paziente dagli agenti infettivi e, in determinate circostanze, proteggere chi le indossa da spruzzi di liquidi potenzialmente contaminati.

Plurimask può anche essere indossata da pazienti ed altre persone per ridurre il rischio di diffusione delle infezioni in situazioni epidemiche o pandemiche allo scopo di diminuire l'emissione di agenti infettivi da naso e bocca di un portatore asintomatico o di un paziente con sintomi clinici.

FATTORE DI PROTEZIONE

Il poliestere garantisce un grado di filtrazione $\geq 95\%$

CLASSE MEDICA

Le mascherine chirurgiche, secondo le indicazioni del Ministero della Salute, devono essere prodotte nel rispetto della norma tecnica UNI EN 14683:2019 che prevede caratteristiche e metodi di prova riportati di seguito:

- resistenza a schizzi liquidi
- traspirabilità
- efficienza di filtrazione batterica
- pulizia da microbi

La mascherina riutilizzabile modello 040 risponde alle normative di legge sopra indicate, avendo ottenuto la dichiarazione di conformità CE come **Dispositivo Medico Classe I** (normativa UNI EN 14683:2019 – maschere facciali ad uso medico).

CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVO (CND): T020699

REPERTORIO DISPOSITIVI MEDICI RDM:1936170

MATERIALI E CARATTERISTICHE

Maschera realizzata interamente in tessuto poliestere anallergico OEKO-TEX®, 100% latex free, con ancoraggio tramite elastico medico integrato che permette un posizionamento rapido, sicuro e confortevole.

Grazie alle caratteristiche uniche del tessuto OEKO-TEX®, **Plurimask** ha un'adattabilità intrinseca all'anatomia di ogni utilizzatore, garantendo comunque buona resistenza meccanica.

Il tessuto conferisce al presidio elevata capacità traspirante facilitando la respirazione senza comprometterne la sicurezza, evitando quindi continui riposizionamenti causati da eccessiva sensazione di respiro affannoso.

Mascherina antimacchia, anti-umido e idrorepellente, pertanto efficace sia come sistema di protezione in ambienti potenzialmente contaminati e/o affollati ma anche in presenza di rischio moderato di spruzzi e/o contatto accidentale con liquidi.

*Prodotto **Made In Italy**, sviluppato da riconversione per emergenza COVID19 di azienda tessile italiana, interamente fatto a mano in ambienti opportunamente ricondizionati e riqualificati per produzione in condizioni sanificate secondo le normative del Ministero della Salute.*

L'utilizzo di un presidio riutilizzabile contribuisce a ridurre l'impatto ambientale per lo smaltimento dei rifiuti.

CERTIFICAZIONI

Dichiarazione di conformità CE medica classe I - UNI EN 14683:2019



USO DEL DISPOSITIVO

- Igienizzare le mani lavandole abbondantemente con acqua e sapone.
- Rimuovere la mascherina dalla confezione.
- Verificare che la mascherina sia pulita ed igienizzata, se necessario lavarla
- Indossare la mascherina posizionando uno alla volta gli elastici dietro le orecchie

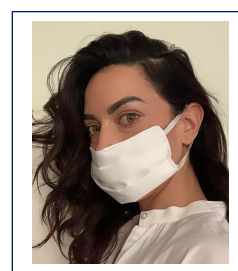
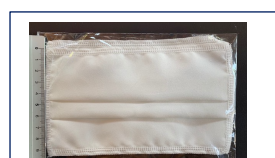
PlurImask deve essere applicata posizionando la superficie liscia a contatto e protezione delle vie aeree (naso e bocca); la superficie manopescata deve essere rivolta verso l'ambiente esterno.



ESTERNO



INTERNO



PULIZIA E DISINFEZIONE

PlurImask può essere lavata in lavatrice o sterilizzata in autoclave senza deterioramento del tessuto e delle caratteristiche protettive.

	Il prodotto può essere lavato in lavatrice con una temperatura fino a 60°C. con detersivi igienizzanti da casa
	Non candeggiare
	Non mettere in asciugatrice
	Non stirare

- Utilizzo garantito fino a n.50 cicli in lavatrice con comuni detersivi domestici (evitare detersivi aggressivi)
- Dispositivo sterilizzabile in autoclave per uso ospedaliero o privato – massimo 5 cicli



CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo medico può provocare irritazioni su soggetti particolarmente sensibili od allergici ai materiali con cui è realizzato.

- Non utilizzare se allergici al poliestere
- Non utilizzare la mascherina su ferite, lesioni o abrasioni della cute.

DATI TECNICI

- Tessuto mascherina: 100% poliestere
- Elastico medicale ad uso sanitario
- Dimensioni (mm): 110 x 190
- Strati: 1
- Peso (gr): 135 gr/mq tolleranza +/- 5%
- Colore: bianco

CONFEZIONAMENTO

Plurlmask è confezionata in busta/buste:

- 2 mascherine per busta / 25 buste per confezione



NB. Confezionamenti personalizzabili secondo le necessità del cliente.

ETICHETTATURA – SIMBOLOGIA DM

- Conforme alla direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE
- Etichetta con simboli secondo la normativa EN 15223-1:



	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		

CONSERVAZIONE

- Conservare il dispositivo in ambiente protetto da umidità ed agenti atmosferici
- Conservare il dispositivo lontano da fonti di calore, fiamme libere e raggi solari
- Conservare la mascherina con perizia e buona cura, lavata ed asciugata dopo il suo utilizzo, nel rispetto dei precedenti punti

SMALTIMENTO

I materiali di costruzione dei dispositivi medici non richiedono particolari procedure di smaltimento, fare riferimento alle norme locali relativamente al trattamento dei rifiuti in indifferenziati.

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

AVVERTENZE

- Presidio medico NON sterile
- Presidio medico MONO paziente
- Conservare in ambiente fresco e asciutto (vedi etichetta prodotto)
- Non utilizzare il presidio oltre gli usi consigliati
- Non stirare il dispositivo
- Non apportare modifiche al dispositivo medico che alterino caratteristiche tecniche e condizioni di garanzia di funzionamento definite dal Produttore.
- Attenersi alle indicazioni d'uso e manutenzione per il corretto utilizzo del dispositivo

NOTE

- Codice/Descrizione Produttore: mascherina mod. 040
- **PlurImask** è un nome commerciale ausiliario MediNext per identificare il brand di prodotto
- MDNXT 040 è il riferimento interno MediNext del prodotto.

PRODUTTORE

LUXUS S.A.S.

DISTRIBUTORE AUTORIZZATO

MediNext S.r.l.

Via Ampola 11

20139 – Milano

Phone: +39 02 58019434

segreteria@medinextsrl.com

www.medinextsrl.com