

INFORMAZIONI GENERALI SUL DISPOSITIVO

Nome commerciale BioMec BM-HPRO

Codice commerciale BM201759501

Codice CND T020601 - STANDARD SURGICAL FACE MASKS

Descrizione Mascherina chirurgica DM Classe I, a 3 strati in TNT, con barretta nasale deformabile e sistema di fissaggio ad elastici, senza cuciture, a bassa resistenza respiratoria ed alto effetto filtrante, ipoallergenica, in busta sigillata in ambiente a contaminazione controllata.

**DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

La Mascherina Chirurgica **BioMec BM-HPRO** è composta da 3 strati di TNT, ciascuno dei quali ha una specifica funzione protettiva che consente di coniugare un eccellente potere filtrante ad un differenziale di pressione ottimale per facilitare la respirazione.

Il primo strato a contatto con la pelle, in Spunbond 25 grammi/m², è realizzato con soffice TNT per un contatto epidermico ottimale. Il materiale è conforme allo Standard UNI EN ISO 10993-1: 2010 "Valutazione biologica dei dispositivi medici" ed allo Standard 100 OEKO-TEX classe I per garantire il massimo livello di biocompatibilità.

Lo strato intermedio, in Meltblown 25 grammi/m², serve da efficace filtrante. L'efficacia di filtrazione batterica (BFE) è conforme allo Standard UNI EN 14683: 2019 "Mascherine facciali ad uso medico - requisiti e metodi di prova" con BFE > 95%.

Il terzo strato ha funzione di contenimento del filtro, oltre a garantire un'ulteriore protezione batterica e assorbente del vapore acqueo.

Gli strati sono uniti mediante processo di saldatura ad ultrasuoni che permette di evitare cuciture.

INDICAZIONI D'USO

Le Mascherine Chirurgiche di Tipo I **BioMec HM-BPRO** sono mascherine facciali che, coprendo naso e bocca, provvedono a creare una barriera per minimizzare la trasmissione diretta di agenti infettivi tra le persone.

Sono destinate agli operatori sanitari, ai pazienti e ad altro personale per ridurre il rischio di diffusione dell'infezione in caso di epidemia e pandemia. Non sono destinate ad essere utilizzate da professionisti sanitari in sala operatoria o in ambienti con requisiti assimilabili.

Le Mascherine Chirurgiche di Tipo I **BioMec BM-HPRO** sono un dispositivo **monouso**.

CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO

- Mascherina Chirurgica di Tipo II
- BFE > 98%
- Dispositivo a 3 strati di TNT senza cuciture
- Bio-compatibile
- Con ampia zona filtrante in grado di permettere una facile respirazione
- Non contiene cellulosa, non contiene fibre di vetro
- Non contiene lattice di gomma naturale, né gomma naturale lavorata
- Facilmente adattabile alla forma del viso grazie alle pieghe ed alla barretta nasale deformabile
- Made in Italy, tempestività e continuità nella fornitura

CONFORMITÀ DEL DISPOSITIVO

- Conformità**
- Dir. 93/42/CEE, D.L. 24/02/97 nr.46, D.L. 25/02/98 nr.95.
 - Dir 2007/47/CEE, D.L. 25/01/10 nr.37.
 - Dispositivo conforme allo Standard UNI EN 14683: 2019 “Mascherine facciali ad uso medico - requisiti e metodi di prova” (BFE > 95%)
 - Dispositivo conforme allo Standard UNI EN ISO 10993-1: 2010 “Valutazione biologica dei dispositivi medici” – Parte 1: valutazione e prove.
 - Spunbond conforme allo Standard 100 OEKO-TEX classe I

MODALITÀ PRODUTTIVE

Fabbricante **CSA S.c.a.r.l., Divisione Medica BioMec**
Strada Brozzoli, 21 - 43014 Medesano (PR), Italia
commerciale@csa-noceto.it



La produzione avviene in ambienti con basso contenuto di microparticelle di polvere in sospensione (Clean Room ISO 7) e in assenza di elementi che possano provocare allergie

CONFEZIONAMENTO

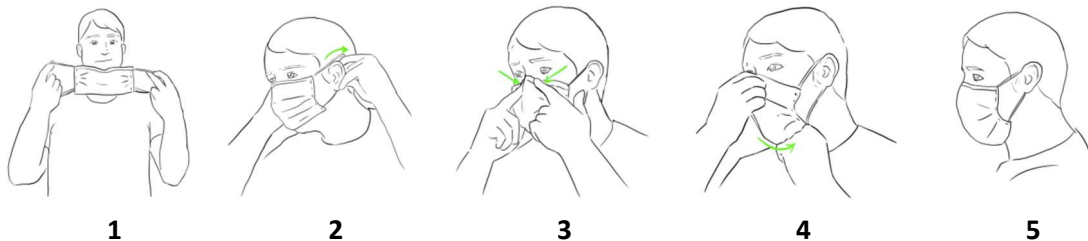
Le Mascherine Chirurgiche **BioMec BM-HPRO** sono fornite in 6 differenti tipi di confezionamento:

Denominazione e Codice	Confezione	Stato singolo pezzo	Dim. mascherina	Dim. Astuccio	Scatola Imballo
BM-HPRO Hospital+ BM201759501d	Astuccio Cartoncino N° 50pz	5 Buste sigillate termosaldate (10pz per busta) inserite in astuccio di cartoncino con fondo a scatto	175x95 mm	200x100 H100	1.200 pz (43X43X32)
BM-HPRO Hospital BM201759501a	Astuccio Cartoncino N° 50pz	10 Buste sigillate termosaldate (5pz per busta) inserite in astuccio di cartoncino con fondo a scatto	175x95 mm	200x100 H100	1.200 pz (43X43X32)
BM-HPRO Business BM201759501b	Astuccio Cartoncino N° 50pz	1 Busta richiudibile (50pz per busta) inserita in astuccio di cartoncino con fondo a scatto	175x95 mm	200x100 H100	1.200 pz (43X43X32)
BM-HPRO Civil BM201759501c	Busta Sfusa N° 5pz	Busta sigillata termosaldata (5pz per busta)	175x95 mm	-	1.200 pz (43X43X32)
BM-HPRO Civil+ BM201759501E	Busta Sfusa N° 10pz	Busta sigillata termosaldata (10pz per busta)	175x95 mm	-	1.200 pz (43X43X32)
BM-HPRO Civil50 BM201759501I	Busta Sfusa N° 50pz	Busta sigillata termosaldata (50pz per busta)	175x95 mm	-	1.200 pz (43X43X32)

MODALITÀ DI UTILIZZO

Indicazioni e modalità d'uso Prima di indossare una mascherina facciale, è indispensabile imparare ad usarla e ad eliminarla correttamente, affinché possa proteggere e non diventi un'ulteriore fonte di trasmissione virale o batterica. Di conseguenza:

- 1- Prima di indossare una mascherina, **lavare la mani con acqua e sapone** per almeno 20 secondi o disinfettante per le mani con soluzione alcolica;
- 2- Controllare che la mascherina non presenti lacerazioni o fori;
- 3- Assicurarsi che il lato corretto (il lato colorato o recante scritte) della mascherina sia rivolto verso l'esterno;
- 4- Prendere la mascherina per i laccetti o gli elastici laterali (figura 1) e indossarla in modo da coprire il naso e la bocca (figura 2);
- 5- Verificare che la mascherina sia ben aderente al naso (figura 3) adattando la barretta nasale e che copra il viso fino al di sotto del mento (figura 4), assicurandosi che non vi siano spazi vuoti tra il viso e la maschera;
- 6- Evitare di toccare con le mani la mascherina mentre la indossate. Se questo avviene, procedere quanto prima con il consueto lavaggio delle mani (vedi sopra).



Modalità di rimozione Per rimuovere la mascherina:

- 1- Afferrare con le mani i laccetti o gli elastici laterali della mascherina e rimuoverla da dietro;
- 2- **Non va assolutamente toccata la parte anteriore della mascherina**, che potrebbe essere stata contaminata da goccioline infette presenti nell'ambiente;
- 3- Fare attenzione a non toccarsi gli occhi, il naso e la bocca quando si rimuove la mascherina dal viso;
- 4- Gettare immediatamente la mascherina monouso in un contenitore per rifiuti indifferenziati che va mantenuto chiuso;
- 5- Effettuare subito il lavaggio delle mani o l'igiene con soluzione alcolica (vedi sopra).

Una volta indossata e utilizzata, la Mascherina Chirurgica **BioMec** non può essere riutilizzata.

INFORMAZIONI UTILI

- Conservazione** Conservare il prodotto a Temperatura ambiente compresa tra 15° e 30° C, in luogo asciutto (grado di umidità relativa compreso tra 10% e 90%), al riparo dai raggi del sole e fonti luminose e di calore dirette e particolarmente intense, al riparo da polvere e agenti inquinanti.
- Scadenza** Data di scadenza: 5 anni dalla Data di Produzione stampata sull'Etichetta, purché il prodotto sia correttamente conservato nella confezione di vendita originaria e nelle condizioni specificate.
- Smaltimento** Lo smaltimento del prodotto utilizzato deve essere fatto in ottemperanza alle normative vigenti relative ai rifiuti sanitari. In caso di incenerimento non vengono prodotte sostanze tossiche: si liberano, infatti, principalmente, anidride carbonica e acqua.
Il materiale utilizzato per l'imballo delle unità di vendita (confezione primaria e confezione secondaria) è totalmente riciclabile.