
MANUALE D'USO – Mascherina riutilizzabile con filtro intercambiabile– ProduMask 100 e ProduMask 50 Kids

Versione: 1 – Data ultima versione del manuale 20-05-2020

DATI DEL FABBRICANTE

Nome ditta: Produform S.n.c.

Sede ditta: via Dello Sport, 32 – 21026 – Gavirate (VA)

P.IVA: 02472540125

PEC: produform@pec.it

Tel. Ufficio: +39-0332742495

E-mail: amministrazione@produform.it

Sito: www.produform.it

ASSISTENZA AUTORIZZATA

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

PRESENTAZIONE DEL MANUALE

Il presente manuale contiene le istruzioni per l'uso della mascherina riutilizzabile con filtro intercambiabile. 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.

Produform 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 Produform.

Produform 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		Confezione riciclabile
	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		Prodotto non sterile
	Marchio CE		

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:

1. La garanzia è valida per un periodo di dodici (12) o ventiquattro (24) mesi a seconda della natura giuridica dell'acquirente.
2. 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.
3. Sono sempre a carico del compratore le spese di trasporto e/o spedizione in caso di errato utilizzo dei termini di garanzia.
4. Durante il periodo di garanzia le componenti sostituite diventano di proprietà del produttore.
5. 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.
6. 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.
7. 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:

- 1 Tipologia.
- 2 Data di acquisto (presentazione del documento di acquisto).

3 Descrizione dettagliata del problema.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

Il dispositivo medico oggetto del presente manuale è una mascherina riutilizzabile, sanitizzabile e lavabile, con filtro intercambiabile, realizzata in un materiale morbido (TPU) che vanta proprietà anallergiche e biocompatibili. Il sistema filtrante è composto da due strati di tessuto non tessuto idrorepellente, dotato di ottimi valori di traspirabilità (20 su 40 pascal/cm²) e un'eccellente filtrazione batterica (99,7% su 98%). Il materiale filtrante ha la particolarità di essere bidirezionale ed è quindi efficace per proteggere sé stessi e gli altri. La mascherina è destinata ad essere utilizzata 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 evitare contaminazioni da e verso il paziente e proteggere le vie respiratorie da polvere, spray ed altro materiale che viene utilizzato durante un'attività medica. Il dispositivo medico non è sterile ed è riutilizzabile.

DATI TECNICI

Dimensioni (mm):

ProduMask 100: L 115 x P 110 x H 60; **Peso (gr):** 43; **Taglia:** per adulto; **Colore:** grigio Ral 7035 o clear (trasparente)

ProduMask 50 Kids: L 100 x P 75 x H 50; **Peso (gr):** 30; **Taglia:** per bambino 6/12 anni;

Colore: rosso Ral 3020.

Materiale facciale mascherina: Poliuretano TPU termoplastico.

Materiale portafiltro: poliammide PA 66 autoestingente.

Materiale sezione filtrante: TNT 100% poliestere.

Elastici: poliestere e fibra di gomma.

Tipo in conformità alla norma UNI EN 14683:20: Tipo II - **Efficienza di filtrazione batterica BFE: (99,7%) ≥ 98%** - **Pressione differenziale: (20,86 Pa/cm²) < 40** - **Pulizia Microbica: 1,39 ufc/g: ≤ 30**

Campo di applicazione ed uso previsto

Il dispositivo medico va utilizzato per:

- Proteggersi ed evitare contaminazioni verso il paziente

Uso non previsto

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

Inoltre NON è consentito:

- 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 soggetti con insufficienze respiratorie
- L'utilizzo della mascherina come dispositivo di protezione individuale (DPI)
- L'utilizzo da parte di bambini al di sotto dei 6 anni.
- L'utilizzo da parte dei bambini da 6 a 12 anni durante qualsiasi attività ludica che implichi attività sportiva.
- L'utilizzo da parte degli adulti in attività sportive.

- L'utilizzo del dispositivo per applicazioni discordanti da quelle indicate in "**CAMPO DI APPLICAZIONE USO PREVISTO**".
- 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.

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 ad uno dei materiali descritti nella sezione "**DATI TECNICI**".

USO

Utilizzo

Indossare la mascherina posizionando uno alla volta gli elastici sulla nuca (vedi immagine A). Fare attenzione che eventuali capelli o peli non impediscano la perfetta aderenza al viso. All'acquisto, il prodotto può essere usato senza alcuna sanitizzazione. Il filtro ha una durata di 15 ore di uso effettivo, poi deve essere sostituito. Dopo l'utilizzo, la mascherina può essere utilizzata, previa igienizzazione, senza limiti di tempo purchè non ci siano danni visibili quali rotture, deformazioni, crepe o lacerazioni.

Pulizia e manutenzione:

Al termine di ogni utilizzo, è necessario lavarsi accuratamente le mani ed igienizzare tutta la mascherina con un panno umido e pulito, imbevuto di una soluzione disinfettante o idroalcolica al 70%. (utilizzabile anche il tipico alcool denaturato 90% per l'80% + acqua per il 20%). Sostituire il

filtro quando necessario (ogni 15 ore circa di uso effettivo e comunque in funzione dell'utilizzo), come da istruzioni successive.

Dopo la sanitizzazione, riporre la mascherina nell'apposita confezione e prima di indossarla nuovamente, lavarsi accuratamente le mani.

E' possibile anche lavare il corpo mascherina privo di filtro con acqua e detergente neutro non aggressivo, prima di procedere alla sanitizzazione.

Asciugare all'aria aperta evitando i raggi solari diretti.

Disponibile sul sito www.produform.it un video delle varie fasi sopra descritte.

Sostituzione del filtro:

- 1) premere con due dita la mascherina dal lato esterno sulla parte che copre il naso: il filtro si scalerà agilmente dalla sede (vedi immagine B). Continuare a premere fino a completa estrazione (vedi immagine C);
- 2) Eseguire la sanitizzazione della mascherina priva di filtro come da istruzioni precedenti;
- 3) Lavarsi accuratamente le mani o utilizzare guanti nuovi;
- 4) Posizionare la parte esterna della mascherina con il naso rivolto verso il basso e inserire il bordo di uno dei due lati del foro nell'incavo del filtro (vedi immagine D). Tenere fermo il lato inserito con le dita di una mano in modo che non fuoriesca (vedi immagine E). Far ruotare con l'altra mano la mascherina nell'incavo del filtro fino a completo inserimento (vedi immagine F).

Disponibile sul sito www.produform.it un video delle varie fasi sopradescritte;



A



B



C



D



E



F

- 5) Indossare la mascherina e riutilizzare come da istruzioni iniziali.

AVVERTENZE

- Il dispositivo NON è un giocattolo. Può essere utilizzato da bambini da 6 a 12 anni durante le attività ludiche NON sportive.
- Rimuovere la mascherina dalla confezione (nel caso del primo utilizzo).
- La contaminazione, la mancata sanitizzazione della mascherina o sostituzione del filtro sono completa responsabilità dell'utilizzatore.
- Si declina ogni responsabilità in caso di utilizzo non conforme alla specifica destinazione e al manuale d'uso.

Conservazione

- 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, riporre la mascherina sanitizzata e completamente asciugata all'interno di un contenitore pulito o nell'apposita confezione, al riparo dalla luce solare diretta, da agenti atmosferici, fonti di calore, dalla polvere, liquidi ed umidità.



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 in indifferenziati.

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



CE Dichiarazione di conformità

Il sottoscritto Fabio Aries	
In qualità di legale rappresentante della ditta Produform S.n.c.	
con sede in: Via Dello Sport, 32 – 21026 – Gavirate (VA)	
Partita IVA: 02472540125	
Dichiara	
che il prodotto: mascherina riutilizzabile con filtro intercambiabile – Tipo II	
Modello e codice: ProduMask 100 o ProduMask 50 Kids	
Classe: I	
Data fabbricazione: vedi etichetta	Lotto numero: vedi etichetta
È stato costruito rispettando le seguenti direttive e norme:	
<ul style="list-style-type: none"> • Regolamento (UE) n.745/2017 Regolamento relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio • Norma IEC 61882:2016 Metodo di analisi dei rischi secondo il metodo HAZOP • CEI EN 61511-1 Functional safety - Safety instrumented systems for the process industry sector - Part 1: Framework, definitions, system, hardware and application programming requirements • UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali • UNI CEI EN 1041:2009 Informazioni fornite dal Fabbriante con i dispositivi medici • UNI CEI EN 14971:2012 Applicazione della gestione dei rischi a dispositivi medici • Dir. 93/42/CEE, D.L. 24/02/97 nr. 46, D.L. 25/02/98 nr. 95 Direttiva del Consiglio concernente i dispositivi medici - Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Modifiche al Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 nr. 46 (che coesisterà con il nuovo Regolamento fino al 2020) • Dir. 2007/47/CEE D.L. 25/01/10 nr. 37 Direttiva del Consiglio concernente i dispositivi medici Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. (che coesisterà con il nuovo Regolamento fino al 2020) • UNI EN 14683:2019 Titolo: Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova • ISO 10993-1:2018 Titolo : Biological evaluation of medical devices Evaluation and testing within a risk management process 	
Ed è quindi conforme alle direttive e normative vigenti.	
La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.	
Luogo: Gavirate (VA)	Firma: 
Data: 06/05/2020	 Fabio Aries
Rev. 0	



Via Lauro, 95 Cadoneghe Padova Italy
Consulenti e Periti per: Guardia di Finanza, Tributaria, Autorità Doganali, Carabinieri,
Polizia di Stato, Unioncamere, Tribunali.

La corretta costituzione del fascicolo tecnico, così come i documenti preparati da C&C s.a.s., sono stati verificati dall'ing. Renato Carraro.

