SIMBOLOGIA DM

LOT	Lotto numero	LATEX	Prodotto senza lattice - Latex Free
	Data di produzione		Proteggere dall'umidità e dagli agenti atmosferici
	Produttore		Proteggere dalla luce solare diretta
	Leggere il manuale prima di utilizzare		Box contenitore riciclabile
CE	Marchio CE		Scadenza

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 produzione, solo dopo un accurato controllo e riscontro di cattiva costruzione, purchè il prodotto sia completo delle etichette.
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 improprio o non adeguato 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 I dati riportati in etichetta esterna

2 Data di acquisto (presentazione del documento di acquisto)

3 Descrizione dettagliata del problema

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

I dispositivi medici oggetto del presente fascicolo tecnico sono mascherine prodotte stratificando del materiale tessile lavabile 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 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.

SCADENZA

Il prodotto ha scadenza anni 5 dalla data di produzione esclusivamente se non utilizzato e conservato chiuso dentro alla propria confezione e conservato come da istruzioni

DATI TECNICI

Materiale utilizzato per la mascherina: 82%cotone-8%Poliestere-6%poliammide-4%elastan. Composta da uno stato di puro cotone da tenere a contatto con la pelle, cucita ad un tessuto filtrante spugnoso di cotone/poliammide/poliestere e un laccio di cotone elasticizzato da allacciare alle orecchie. **Peso (gr):** 12 gr. (+/- 10%), Può essere di **Colore:** bianco, nero, grigio, Può essere di misura S/M e L/XL

Campo di applicazione ed uso previsto

Il dispositivo medico va utilizzato per 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"***.

É 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, 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 in caso 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 a cotone-poliestere-poliestere-elastan

UTILIZZO istruzioni

- Aprire la confezione.
- Igienizzare le mani lavandole abbondantemente con prodotti specifici.
- Estrarre la mascherina dalla confezione.
- Indossare la mascherina facendo attenzione a coprire, e tenere sempre coperti durante l'uso, naso e bocca, posizionando il cordoncino elastico dietro alle orecchie per trattenerla sul viso.

ISTRUZIONI DI LAVAGGIO (Vedi anche etichetta cucita sul capo)

	Lavare il prodotto a mano in acqua a temperatura non superiore a 40° con detergenti neutri e non aggressivi.
	Non candeggiare
	Non mettere in asciugatrice
	Stirare con ferro tiepido
	Non lavare a secco

CONSERVAZIONE

Prima di conservare il dispositivo medico verificare che sia pulito.

- La mascherina se tenuta all'interno della propria confezione, senza che venga utilizzata, correttamente conservata come da istruzioni, ha scadenza anni 5 dalla data di produzione.
- 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 lavata e completamente asciugata all'interno di un contenitore, al riparo dalla luce solare diretta, da agenti atmosferici, fonti di calore, dalla polvere, liquidi ed umidità.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini
- Non avvicinare a fonti di calore

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 in indifferenziati.

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