

MANUALE D'USO – Filtri di ricambio per maschera facciale ad uso medico lavabile

LALA MASK REFILL PLUS

Versione: 1 – Data ultima versione del manuale 06-09-2021

DATI DEL FABBRICANTE

Azienda: New Euroart S.r.l.

Sede: S.S.96 km 97+235, 70025, Grumo Appula (Bari)

P.IVA: 05676930729

PEC: neueuroart@legalmail.it

Tel. : +39 080.222.82.87

E-mail: info@lalamask.it

Sito Fabbricante: www.neueuroart.it

Sito prodotto: www.lalamask.it



ASSISTENZA AUTORIZZATA

L'assistenza sul dispositivo medico in oggetto può essere eseguita solo ed esclusivamente da personale autorizzato e qualificato dell'azienda New Euroart S.r.l.

PRESENTAZIONE DEL MANUALE

Questo manuale è destinato all'utente preposto all'utilizzo e 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 e in qualsiasi forma, senza il preventivo consenso scritto del fabbricante.

New Euroart 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 New Euroart S.r.l.

New Euroart S.r.l. non riconosce alcuna documentazione che non sia stata prodotta, rilasciata o distribuita da se 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 poterli utilizzare in conformità a quanto previsto dalla legislazione vigente.

SIMBOLOGIA DM

	Lotto numero		Marchio CE
	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
	Dispositivo medico non sterile		

GARANZIA

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

I prodotti 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. L'azienda 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 utilizzo al di fuori 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. I benefici della garanzia fornita dal fabbricante decadono nel momento in cui il proprietario originale ceda la proprietà del dispositivo, oppure siano state apportate modifiche allo stesso.
6. La garanzia non copre danni derivati da: un'eccessiva sollecitazione come, ad esempio, l'utilizzo del dispositivo dopo la constatazione di un'anomalia; utilizzo di metodi d'esercizio non adeguati; mancata osservazione delle istruzioni d'uso.
7. La garanzia non copre danni derivanti dall'usura del dispositivo.
8. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali problematiche che dovessero sorgere a seguito di rivendita/cessione e/o nell'utilizzo del dispositivo all'estero poiché le disposizioni in vigore nel Paese in cui il dispositivo medico è stato venduto potrebbero essere differenti da quelle italiane.

Avviso: qualora si ritenesse necessario il ricorso alla garanzia, si prega 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 seguente manuale è relativo ai filtri di ricambio **LALA MASK REFILL PLUS** per il dispositivo medico **LALA MASK**.

LALA MASK è una maschera facciale ad uso medico in materiale plastico, lavabile e riciclabile, anatomica, con corpo maschera riutilizzabile e filtro BFE sostituibile. La maschera non è sterile. Il lattice presente all'interno dell'elastico non viene a contatto con la pelle. La maschera è destinata ad essere indossata dagli operatori sanitari durante attività in ambito medico al fine di evitare la dispersione di agenti patogeni (quali ad esempio batteri o virus) contenuti in goccioline liquide (droplets) e aerosol che possono fuoriuscire dalla bocca e dal naso di chi la indossa. La maschera infatti serve per evitare contaminazioni verso il paziente durante un'attività medica. Una maschera facciale ad uso medico con una barriera microbica appropriata può anche essere efficace nel ridurre l'emissione di agenti infettivi provenienti dal naso e dalla bocca di un portatore asintomatico o di un paziente con sintomi clinici.

Come filtri di ricambio per il dispositivo **LALA MASK** devono essere utilizzati sempre filtri originali, fabbricati da New Euroart Srl.

I filtri sono disponibili in confezioni da 25 pezzi, imbustati singolarmente. L'imbustaggio e il filtro possono essere di 2 tipi:

- Imballo 1: Buste a chiusura manuale e filtri fustellati. I filtri in questo caso non hanno segni di saldatura e la freccia direzionale non è impressa sul filtro ma sulla busta, insieme al numero di lotto.
- Imballo 2: Buste a chiusura automatica flowpack. I filtri hanno una freccia direzionale impressa direttamente sul tessuto. Il numero di lotto è stampato sulla busta.

NOTA: Indipendentemente dall'imballo o dal metodo di produzione, New Euroart S.r.l. garantisce la qualità del filtro, infatti i tessuti sono i medesimi come anche le prestazioni filtranti e i livelli di bioburden che sono stati analizzati da laboratori accreditati seguendo le normative vigenti.

Il dispositivo medico, composto da maschera e filtro **LALA MASK REFILL PLUS**, è di classe **I non sterile e senza funzioni di misura**. In conformità alle prove eseguite secondo la norma **UNI EN 14683:2019** la maschera risulta di **Tipo IIR**.

NOTA: la maschera facciale ad uso medico **NON** è un dispositivo di protezione individuale per le vie respiratorie.

DATI TECNICI

Materiali:

FILTRO TRI-STRATO	<ul style="list-style-type: none"> • Strato 1: TNT Spunbonded Water Resistant, 100% PP • Strato 2: Meltblown 100% PP • Strato 3: TNT Spunbonded Water Resistant, 100% PP
-------------------	---

Taglia disponibile: unica con 2 tipologie di imballo. **Le seguenti conformità fanno riferimento al filtro LALA MASK REFILL PLUS più maschera LALA MASK: Tipo in conformità alla norma UNI EN 14683:2019: Tipo IIR - Efficienza di filtrazione batterica (BFE), (%): ≥ 98 (99,9) - Pressione differenziale (Pa/cm²): < 40 (30,9) - Pressione di resistenza agli spruzzi (kPa): ≥ 16 kPa - Pulizia Microbica (ufc/g): ≤ 30 (7)**

Campo di applicazione ed uso previsto

Il dispositivo medico va utilizzato sempre in accoppiamento con **LALA MASK** 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**".

È inoltre assolutamente vietato:

- L'utilizzo della maschera come dispositivo di protezione individuale.
- L'utilizzo del dispositivo medico da parte di soggetti che non hanno letto attentamente il manuale.
- L'utilizzo da parte di soggetti allergici alle sostanze di cui è composto il prodotto.
- L'utilizzo da parte di bambini per attività ludiche.
- Applicare la maschera sulla pelle lesa o su una ferita.
- Applicare il dispositivo medico su parti del corpo diverse dal viso.

Limiti del dispositivo medico

- Le maschere non curano alcuna malattia.
- Il filtro monouso **LALA MASK REFILL PLUS** va sostituito ogni 4-6 ore.
- Il dispositivo medico **LALA MASK** può essere indossato consecutivamente per un tempo massimo di 4-6 ore dopodiché, sarà necessario toglierlo per cambiare il filtro e pulire eventuali formazioni di condensa all'interno.

RISCHI RESIDUI

- È assolutamente vietato apportare qualsiasi modifica al dispositivo medico e al filtro. Qualunque danno derivante dall'utilizzo del dispositivo, modificato impropriamente da un operatore non autorizzato, solleva l'azienda produttrice da ogni responsabilità.
- Conservare con cura il presente manuale insieme a quello fornito con **LALA MASK**, necessario per un corretto e sicuro utilizzo del dispositivo medico.
- Nel caso la struttura del dispositivo presenti deformazioni, a seguito di un urto accidentale o di uno sfregamento contro un materiale abrasivo, tali da renderlo o presupporlo pericoloso e/o inutilizzabile, è necessario contattare l'assistenza autorizzata e seguire le indicazioni ricevute.
- Consultare la documentazione pubblicata nel sito web del prodotto (<https://www.lalamask.it/>) con frequenza periodica per verificare se vi siano comunicazioni/modifiche importanti di cui tenere conto

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'utilizzo e consultare un medico.

Controindicazioni

Il dispositivo medico può provocare irritazioni su soggetti particolarmente sensibili o allergici ai materiali con cui è realizzato. Non utilizzare se si è allergici ad uno dei materiali indicati al paragrafo **"Dati tecnici"**.

ASSEMBLAGGIO

Per assemblare correttamente il filtro **LALA MASK REFILL PLUS** sul dispositivo **LALA MASK** si raccomanda di seguire il video raggiungibile tramite il sito <https://www.lalamask.it/help>. Di seguito le istruzioni di montaggio di **LALA MASK**.

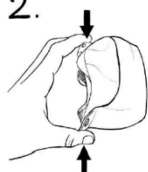
1.



1 – Rimuovere una fibbia dallo stelo e l'elastico dalla confezione. Inserire l'elastico nelle quattro asole e la fibbia tra i due capi liberi dell'elastico così da bloccarlo (dettaglio immagine A). Regolare l'elastico per adattarlo alla misura del proprio capo; si consiglia di tenere l'elastico inferiore più lasco (così da permettere di appendere al collo la maschera in caso di riposo). Si può eseguire un nodo in sostituzione all'utilizzo della fibbia.



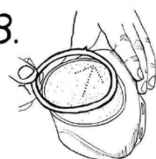
2.



2 – Il tappo porta-filtro viene fornito già montato sulla maschera. In caso di rimozione per manutenzione e/o sostituzione, seguire le istruzioni seguenti per il montaggio: premendo leggermente il corpo maschera, inserire il tappo porta-filtro (con la freccia rivolta verso l'alto) nella guida verticale fino a sentire uno scatto; infine, premere il tappo porta-filtro per farlo aderire completamente (continuando a tenere la maschera leggermente premuta).



3.



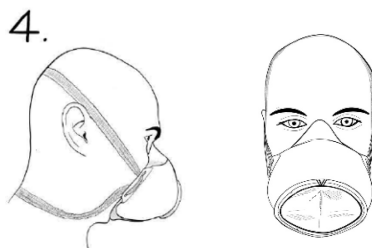
3 – Rimuovere con delicatezza il filtro dalla sua confezione e posizionarlo sul tappo. **Attenzione a far combaciare il filtro con la sagoma del tappo (il filtro ha un verso indicato da una freccia, impressa sul filtro o sul suo imballo, la freccia deve puntare verso l'alto, ovvero verso la parte superiore della maschera).** Premere ad incastro l'anello di tenuta filtro sul filtro facendo attenzione a far combaciare le due frecce. Assicurarsi che il tappo porta-filtro e l'anello siano perfettamente inseriti e aderenti sulla maschera. Tappo e anello, in prossimità della freccia, hanno una guida a V che deve combaciare.



USO

Utilizzo

- Igienizzare le mani lavandole abbondantemente con acqua e sapone o con una soluzione disinfettante idroalcolica oppure indossare un paio di guanti puliti.
- Indossare la maschera senza toccare, allargare o interferire in alcun modo con la guarnizione in TPE che si adatterà naturalmente al viso (immagini 4).
- Passare l'elastico superiore sopra le orecchie e regolarne la larghezza fino alla completa aderenza e stabilità della maschera sul viso (immagini 4).



A fine utilizzo:

- rimuovere la maschera avendo l'accortezza di non toccare occhi, naso, bocca e inserirla con gli accessori in un contenitore sigillato in attesa della manutenzione;
- smaltire il filtro monouso seguendo le istruzioni al paragrafo **"Smaltimento"**;
- per il riutilizzo, acquistare gli appositi filtri venduti separatamente (a cui questo manuale fa riferimento).

PULIZIA E MANUTENZIONE

Sostituzione del filtro:

- igienizzare le mani lavandole abbondantemente con acqua e sapone o con una soluzione disinfettante idroalcolica oppure indossare un paio di guanti puliti.
- rimuovere solo l'anello, non l'intero tappo porta filtro.
- inserire il nuovo filtro assicurandosi di averlo posizionato in sede al tappo porta filtro (seguire la freccia stampata sul filtro o apposta sull'imballo).
- serrare l'anello sul tappo porta filtro e assicurarsi che il filtro abbia fatto presa e sia solido e sicuro.

NOTA: Utilizzare solo filtri prodotti da New Euroart S.r.l.

Lavaggio

Il filtro **non può essere lavato** e deve sempre essere sostituito dopo massimo 4-6 ore di utilizzo.

Conservazione

I filtri **LALA MASK REFILL PLUS** devono essere conservati:

- in ambienti interni freschi, lontano da agenti atmosferici e getti di vapore.
- lontano da fonti di calore, fiamme libere e dal diretto irraggiamento del sole.
- per un massimo di 6 mesi di non utilizzo una volta aperto l'imballo che li contiene, previa verifica di integrità e assenza di polvere o altri agenti esterni.

Smaltimento

Quando il dispositivo medico e/o il suo filtro non può più essere utilizzato secondo le indicazioni del manuale, procedere con lo smaltimento.

Il filtro è monouso e le sue modalità di smaltimento dipendono dal tipo di utilizzo eseguito con il prodotto, (indifferenziata oppure rifiuti speciali con rischi biologici). L'imballo primario del filtro è in PP coestruso e può essere smaltito nella plastica.

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