

MANUALE D'USO - Maschera facciale ad uso medico lavabile

LALA MASK

Versione: 0 – 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 della 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 comprende 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 della 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

Maschera facciale ad uso medico in materiale plastico, con corpo maschera riutilizzabile, lavabile e riciclabile e filtro BFE tri-strato (Spunbonded, Meltblown, Spunbonded) o quattro-strati ((Spunbonded, Meltblown, Spunbonded, Spunbonded) sostituibile.

La maschera non è sterile ed è anatomica. Il lattice presente all'interno dell'elastico non viene a contatto con la pelle.

La maschera è destinata a 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) dispersi 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.

Le maschere sono disponibili in taglia unica e impacchettate singolarmente in buste di LD-PE con istruzioni prestampate.

Ogni confezione contiene:

- 1 corpo maschera dotato di tappo porta filtro
- 1 anello di tenuta filtro
- 5 fibbiette in stelo
- 1 elastico da 90 cm
- 2 filtri BFE **LALA MASK REFILL** imbustati singolarmente

Il dispositivo medico 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 II** con i filtri **LALA MASK REFILL** forniti, e di **TIPO IIR** con i filtri **LALA MASK REFILL PLUS** e **LALA MASK REFILL ULTRA**.

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

DATI TECNICI

Materiali:

CORPO RIGIDO	Polipropilene PP
GUARNIZIONE GOMMATA	TPE base PP
MONOELASTICO	Poliestere-Gomma OEKO-TEX Std 100
FILTRO TRISTRATO LALA MASK REFILL SMS	<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
FILTRO TRISTRATO LALA MASK REFILL PLUS SMS	<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
FILTRO TRISTRATO LALA MASK REFILL ULTRA SMS	<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 • Strato 4: TNT Spunbonded Water Resistant, 100% PP
TAPPO COMPONENTE PORTA FILTRO	Polipropilene PP
FIBBIETTA PER ELASTICO	Polipropilene PP

Taglia disponibile: 145x135x95 mm, peso 50 gr/pz, **Tipo in conformità alla norma UNI EN 14683:2019:** Tipo II (con **LALA MASK REFILL**); Tipo IIR (con **LALA MASK REFILL PLUS** e **LALA MASK REFILL ULTRA**) - **Efficienza di filtrazione batterica (BFE), (%)**: ≥ 98 (98,7% con **LALA MASK REFILL**; 99,9% con **LALA MASK REFILL PLUS**; 99,9% con **LALA MASK REFILL ULTRA**) - **Pressione differenziale (Pa/cm²):** < 40 (34 con **LALA MASK REFILL**; 30,9 con **LALA MASK REFILL PLUS**; 34,8 con **LALA MASK REFILL ULTRA**) - **Pressione di resistenza agli spruzzi (kPa):** >=16 kPa con **LALA MASK REFILL PLUS**; >=16 kPa con **LALA MASK REFILL ULTRA** - **Pulizia Microbica (ufc/g):** ≤ 30 (7)

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**".

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.
- La maschera è lavabile e riutilizzabile fino a quando non presenta segni di usura e/o danni. Il filtro monouso va sostituito ogni 4-6 ore.
- Il dispositivo medico 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. Qualunque danno derivante dall'utilizzo del dispositivo, modificato impropriamente da un operatore non autorizzato, solleva il fabbricante 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 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.

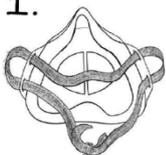
Controindicazioni

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

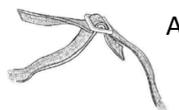
ASSEMBLAGGIO

Per assemblare correttamente LALA MASK si raccomanda di seguire il video raggiungibile tramite il sito <https://www.lalamask.it/help>.

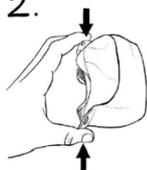
1.



1 – Rimuovere una fibbietta dallo stelo e l'elastico dalla confezione. Inserire l'elastico nelle quattro asole e la fibbietta 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 fibbietta.



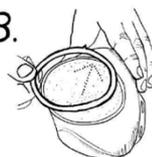
2.



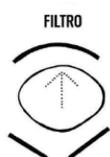
2 – Il tappo porta-filtro viene fornito già montato sulla maschera. In caso di rimozione per manutenzione e/o sostituzione, seguire le istruzioni seguenti per il montaggio: premendo leggermente il corpo maschera, inserire il tappo porta-filtro (con la freccia rivolta verso l'alto) nella guida verticale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



3.

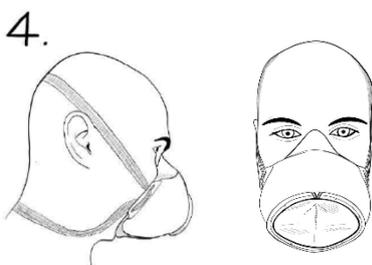


3 – Rimuovere con delicatezza il filtro dalla sua confezione e posizionarlo sul tappo. Attenzione a far combaciare il filtro con la sagoma del tappo (il filtro ha un verso indicato da una freccia che deve puntare verso l'alto, ovvero verso la parte superiore della maschera). Premere a incastro l'anello di tenuta filtro sul filtro stesso facendo attenzione a far congiungere 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.

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.

NOTA: i filtri devono essere sostituiti da kit forniti da New Euroart S.r.l. – Utilizzare solo filtri prodotti da New Euroart S.r.l.

Lavaggio

Lavare i componenti in plastica (Polipropilene e TPE) in acqua (temperatura ambiente o tiepida) ed alcol oppure in acqua (temperatura ambiente o tiepida) e sapone.

Asciugatura

Asciugare all'aria aperta evitando i raggi solari diretti. Non stirare.

Disinfezione

Attenersi alle indicazioni del fornitore del sistema disinfettante.

- Irrorazione in superfici in plastica (Polipropilene e TPE) con soluzioni disinfettanti a base di alcol e attendere l'asciugatura.

Altre manutenzioni

- Regolazione e nodo sostitutivo fibbietta: il ramo lasco dell'elastico (ramo inferiore) serve solo per appendere la maschera al collo nei momenti di non utilizzo. La regolazione avviene tirando i lembi tra le asole e stringendo il ramo superiore, che è quello che fa tenuta dietro la testa (come da istruzioni di indossaggio). Si può dunque avviare all'inserimento della fibbietta semplicemente eseguendo un nodo per legare i due lembi liberi del ramo lasco, una volta aver effettuato il corretto montaggio dell'elastico come da istruzioni.
- **LALA MASK** a riposo: il ramo inferiore dell'elastico è utile per appendere la maschera al collo nei momenti di pausa, non utilizzo e necessità. Ciò evita di dover rimuovere continuamente **LALA MASK** che è sempre pronta all'uso.
- Condensa: negli ambienti di lavoro in cui vi è una forte escursione termica da caldo a freddo e viceversa, vi è la possibilità che, per un prolungato e intenso utilizzo di **LALA MASK**, si generi condensa all'interno del corpo maschera. Questo effetto è dovuto alla perfetta aderenza del dispositivo al volto. Per ovviare a ciò, si consiglia fortemente di utilizzare, nei casi in cui si dovesse indossare il dispositivo nelle condizioni sopra o nel caso si avverta la formazione di condensa eccessiva, un fazzoletto di carta comune (non aperto) o una garza assorbente da porre all'interno della maschera nella parte inferiore (in prossimità del mento). Ciò non influirà né sulla comodità né sulla perfetta aderenza del dispositivo, ma preverrà il naturale depositarsi di condensa. **LALA MASK** non utilizza né sistemi anti-fog né materiali igroscopici, perché questi sono spesso tossici, non-biocompatibili e anti-igienici.
- Occhiali: si consiglia sempre di indossare gli occhiali una volta posizionato correttamente il dispositivo. Gli occhiali non vanno posti tra gomma e volto ma sopra la gomma. La parte alta della gomma nella zona naso è deformabile per adattarsi al meglio agli occhiali. Non bisogna mai, in alcun modo, allargare i lembi del gommino guarnente né portare verso l'interno della maschera la zona naso in gomma per agevolare l'indossaggio. **LALA MASK** va indossata naturalmente come da istruzioni. Se gli occhiali dovessero appannarsi la maschera non è stata indossata correttamente e si consiglia di consultare le istruzioni o il video di montaggio e indossaggio.

Conservazione

Prima di conservare il dispositivo medico verificare che sia pulito.

- 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'uso, riporre la maschera lavata e completamente asciutta all'interno di un contenitore, al riparo dalla luce solare diretta, da agenti atmosferici, da fonti di calore, dalla polvere, dai liquidi e dall'umidità.

Smaltimento

Quando il dispositivo medico e/o il suo filtro non può più essere utilizzato secondo le indicazioni del manuale procedere con il suo smaltimento. I materiali di costruzione dei dispositivi medici non richiedono particolari procedure di smaltimento. Il filtro è monouso. Il corpo della maschera e le componenti in materiale plastico sono riutilizzabili. In caso di danneggiamento smaltirli nella plastica oppure nei rifiuti speciali con rischi biologici. La modalità di smaltimento dipende anche dal tipo di utilizzo eseguito con il prodotto. Non disperdere o abbandonare per alcuna ragione il prodotto all'ambiente.