

0. FABBRICANTE

Le presenti istruzioni d'uso contengono le informazioni dei prodotti **IG-MASK MEDICAL** fabbricate dal fabbricante **EKIPLABS S.r.l.**, Via Gardesana 30 - 25080 Prevalle (BS) – ITALIA – www.ekiplabs.it. Tali prodotti sono Dispositivi Medici progettati e fabbricati rispettando i requisiti applicabili del Regolamento (UE) n° 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medici e della EN 14683:2019+AC:2019 "Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova".

L'osservanza attenta di queste istruzioni è essenziale per un uso sicuro del prodotto.

Se la DoC (Dichiarazione di Conformità) in accordo all'Allegato IV del Regolamento (UE) n° 2017/745, relativa al Dispositivo Medico non risulta essere allegata alla confezione del prodotto, è possibile scaricarla o richiederla gratuitamente tramite il sito www.ekiplabs.it.

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E DESTINAZIONE D'USO

I prodotti oggetto delle presenti istruzioni d'uso sono:

✓ **IG-MASK MEDICAL**: Mascherina Chirurgica Monouso di Tipo IIR, disponibile in taglia unica, trattata con raggi gamma e sanificata con formula antibatterica alla menta piperita.

"Tipo IIR" significa che ha una efficienza di filtrazione batterica (BFE) $\geq 98\%$ ed è resistente agli spruzzi.

Si tratta di dispositivi medici che possono essere utilizzati da adulti e bambini, senza particolari limitazioni.

È consigliato l'utilizzo della mascherina chirurgica:

✓ Nell'assistenza a pazienti con sospetta malattia trasmissibile per via aerea/droplet (es. sindrome influenzale, varicella, morbillo), nelle attività per le quali esista la possibilità di generare spruzzi o schizzi di sangue o di altri fluidi corporei

✓ Nelle attività tecniche e amministrative di supporto

✓ Nel caso di medici, infermieri, biologi, ostetriche e tutto il personale sanitario

✓ Nel caso di personale tecnico di supporto all'assistenza: OTA, OSS, ausiliari, ecc.

✓ Nel caso di personale delle ditte appaltanti servizi (es. pulizie)

✓ Nel caso di personale delle Pubbliche Assistenze. Impiegati e personale tecnico in servizio presso i reparti di degenza, ambulatori, DH, radiologia, front office

✓ Più in generale ogni volta che si è in presenza di persone con sospetta malattia trasmissibile per via aerea/droplet (es. sindrome influenzale, varicella, morbillo)

Come indicato al prospetto 1, par. 5.2.7 della EN 14683:2019+AC:2019, le "maschere facciali ad uso medico di tipo I dovrebbero essere utilizzate solo per i pazienti e per altre persone per ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche. Le maschere di tipo I non sono destinate all'uso da parte di operatori sanitari in sala operatoria o in altre attività mediche con requisiti simili".

Non utilizzare la mascherina chirurgica quando è previsto / prescritto l'utilizzo di un dispositivo che garantisca un livello superiore di protezione delle vie respiratorie.

Non sono previsti accessori. Nel sacchetto da 10 pezzi sono comunque presenti n. 2 gancetti nucali che è possibile utilizzare per fissare gli elastici dietro la nuca per un maggiore confort. Le prestazioni di **IG-MASK MEDICAL** non dipendono dall'utilizzo o meno di tali gancetti nucali.

2. CODIFICA COLORI

Il prodotto è disponibile nelle colorazioni azzurro e nero (parte esterna). La parte a contatto con il viso dell'utilizzatore (interna) è bianca nella mascherina bianca, ed è nera nella mascherina nera. Il lato esterno è quello che riporta sul bordo le marcature di "Made in Italy" ed il marchio del fabbricante "Ekiplabs".

3. CONTROLLI PRIMA DELL'USO

Le mascherine chirurgiche sono imballate in confezioni sigillate da 10 pezzi in plastica trasparente. Accertarsi, prima dell'apertura, che la confezione sia completamente sigillata e non presenti aperture o altre manomissioni. Inoltre, che la scadenza del prodotto non sia stata superata (indicata con mese ed anno).








Una volta aperta la confezione, assicurarsi che:




- ✓ Siano presenti entrambi gli elastici e che questi siano attaccati con entrambe le estremità alla mascherina
- ✓ Il prodotto non sia sporco o rovinato o presenti macchie
- ✓ Il prodotto non sia tagliato o danneggiato o lacerato
- ✓ Alcune saldature non siano complete ovvero che alcuni strati di tessuto della mascherina si stacchino
- ✓ Il nasello per adattamento della mascherina sia presente e non fuoriesca dal tessuto

ATTENZIONE: non prevista la vendita come **singola mascherina**.

ATTENZIONE: se il prodotto presenta una o più delle situazioni sopra elencate, il prodotto non è nelle condizioni conformi di fabbrica, pertanto **va scartato e non utilizzato**.

Verificare la corretta marcatura: si riportano di seguito le marcature presenti sulla confezione da 10 pezzi e sulla scatola da 50 pezzi:

PITTOGRAMMA	SIGNIFICATO / SPIEGAZIONE	DICITURE SULLA MARCATURA
/	Nome univoco del prodotto	IG-MASK MEDICAL
/	Tipologia di dispositivo	Dispositivo Medico di classe I
/	Descrizione del dispositivo	Maschera facciale ad uso medico
/	Norma armonizzata applicata	EN 14683:2019+AC:2019
/	Tipo di mascherina chirurgica	Tipo IIR
/	Taglia	N.A. (disponibile in taglia unica)
	È il marchio che attesta la conformità CE della mascherina chirurgica	/
	Riferimenti del fabbricante	EKIPLABS S.r.l. Via Gardesana, 30 25080 Prevalle (BS) - ITALIA www.ekiplabs.it
	Data di fabbricazione (indicata con anno e mese)	aaaa/mm
	Data di scadenza (indicata con anno e mese)	aaaa/mm
	Numero del lotto di produzione	xxxxxxxxxxxx
	Il prodotto va conservato tra le temperature di -20°C e +50°C	/
	Mantenere asciutto (il presente pittogramma è alternativo al successivo)	/

	Il prodotto va conservato ad una umidità inferiore al 99% (il presente pittogramma è alternativo al precedente)	/
	Il dispositivo è monouso, da non riutilizzare	Monouso
	Vedere le istruzioni d'uso fornite dal fabbricante	/

Prima dell'uso, verificare inoltre se il tipo di mascherina (IIR) è idoneo per il contesto d'impiego

4. USO



Lavare ed igienizzare le mani



Prendere la mascherina dalla confezione e verificare quale sia il lato esterno. Nelle versioni monocolori, il lato esterno è quello che riporta sul bordo le marcature di "Made in Italy" e del marchio "EKIPLABS". Nelle altre versioni, il lato interno è quello di colore bianco.



Posizionare la mascherina sul viso, coprendo naso e bocca. Attenzione a posizionare la mascherina nel senso corretto: il lato da porre in alto è quella con il nasello.



Agganciare gli elastici e far aderire la mascherina sul naso. Riporre gli elastici attorno alle orecchie, non devono essere ritorti o incrociati.



Adattare la parte del setto nasale mediante pressione con entrambi le mani sul nasello, per assicurarsi una buona aderenza al viso.



Sistemare la mascherina sul viso e sotto il mento. Una volta stabilizzata, sistemarla per assicurarsi che copra viso, bocca e anche che il bordo inferiore sia sotto il mento.

5. SMALTIMENTO



Lavare ed igienizzare le mani.



Togliere la mascherina toccando solamente i bordi e gli elastici. Evitare di toccare la parte anteriore della mascherina, in quanto potrebbe essere contaminata. Usare le mani per rimuovere gli elastici da ciascun orecchio.



Non riutilizzare la mascherina una volta tolta dal viso.

La mascherina è monouso, quindi, dopo averla rimossa, va smaltita secondo quanto previsto nel contesto in cui è utilizzata. Possibilmente, mettere la mascherina da sola in un sacchetto di plastica. Legare il sacchetto chiuso e quindi gettarlo nella spazzatura / indifferenziata.



Lavare ed igienizzare le mani dopo aver gettato la mascherina.

6. MANUTENZIONE

Il prodotto è MONOUSO, non riutilizzabile, pertanto è progettato e fabbricato per singolo uso ovvero per un turno di lavoro ovvero per una durata massima di 8 ore continuative. Al termine dell'uso singolo, va scartato e gettato come rifiuto (assicurarsi delle regole vigenti presso la propria struttura / Comune per il corretto smaltimento / smistamento).

7. IMMAGAZZINAGGIO

Il prodotto deve essere conservato nella propria confezione in plastica sigillata. Non subisce variazioni o degni di prestazione entro il range di temperature $-20^{\circ}\text{C} + 50^{\circ}\text{C}$ e con umidità relativa massima $<99\%$.

8. AVVERTENZE

- ✓ Una volta prelevata una mascherina dalla confezione di 10 pezzi, conservare i pezzi restanti in tale confezione, facendo cura che non entri polvere, sporco o similari
- ✓ Se risulta impossibile ottenere un'adeguata adesione della mascherina al profilo del volto, non entrare in ambienti di rischio potenziale
- ✓ La mancata osservanza delle prescrizioni contenute in queste istruzioni può indurre ad un uso errato del Dispositivo Medico
- ✓ Una mascherina propriamente scelta è essenziale per proteggere la salute
- ✓ La mascherina non è fabbricata con materiali tossici
- ✓ La mascherina non è fabbricata con materiali allergenici e lattice
- ✓ La mascherina è fabbricata con materiali idrorepellenti e ipoallergenici
- ✓ Utilizzare solo in ambienti adeguatamente ventilati con sufficiente tenore di ossigeno
- ✓ Non utilizzare quando le concentrazioni dei contaminanti sono immediatamente pericolose per la salute
- ✓ Non utilizzare in atmosfera dove c'è pericolo d'esplosione
- ✓ Non utilizzare la mascherina se la data di scadenza è superata
- ✓ Non utilizzare la mascherina se bagnata
- ✓ Non utilizzare la mascherina quando è prescritto l'utilizzo di una protezione superiore
- ✓ Non utilizzare la mascherina in ambienti con fattori chimici che possano comportare, ad esempio, corrosione, degradazione, contaminazione
- ✓ Abbandonare immediatamente l'area in cui si è, portandosi in zona areata ovvero all'aperto, se:
 - la respirazione diventa difficoltosa
 - si avvertono senso di angoscia o vertigini
- ✓ In caso si verificassero difficoltà respiratorie o capogiri durante l'utilizzo, si consiglia di allontanarsi dalla zona, togliere la mascherina e sostituirla con una mascherina nuova
- ✓ Peli di barba ed affezioni respiratorie possono ridurre l'efficienza di queste mascherine chirurgiche
- ✓ Non modificare o alterare in nessun modo la mascherina chirurgica
- ✓ Mascherina chirurgica solo monouso, scartare la mascherina dopo il singolo utilizzo. Non lavabili e non riutilizzabili. Se la mascherina dovesse essere riutilizzata, non è garantita la sua efficienza di filtrazione batterica, inoltre potrebbe essere stata contaminata
- ✓ Evitare l'uso eccessivo della mascherina
- ✓ In caso la mascherina si inumidisca, si consiglia di rimuoverla e sostituirla con una mascherina nuova
- ✓ Asciugare o sostituire la mascherina se umida o bagnata sulla superficie. E' comunque preferibile rimuoverla e sostituirla con una mascherina nuova
- ✓ È consigliabile utilizzare la mascherina non per 8 ore consecutivamente. Se possibile prendere delle pause e abbassare la mascherina per qualche minuto prima di riposizionarla. ATTENZIONE: prima di abbassare la mascherina, accertarsi che vi siano le condizioni per farlo (es. idonea distanza da altre persone)
- ✓ In caso di danneggiamento durante l'uso, la mascherina va sostituita
- ✓ Non richiede manutenzione

N.B. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo va comunicato al fabbricante **EKIPLABS S.r.l.** e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.