



wiroMEDI LOOP



MASCHERINE CHIRURGICHE IN PP TIPO IIR

3 strati | Elastici auricolari | Nasello



PREMIUM





wiroMEDI LOOP



Descrizione del prodotto

Marca	care & serve®
Categoria	PREMIUM
Denominazione dell'articolo	- care & serve® - PREMIUM wiroMEDI LOOP Mascherine chirurgiche in PP Tipo IIR 3 strati Elastici auricolari Nasello
Caratteristiche	3 strati Elastici auricolari Nasello Efficacia di filtrazione (BFE) > 99 % Resistenza agli spruzzi (kPA) ≥ 16,0

Utilizzo MDR/DPI

Scopo dell'utilizzo	Mascherina facciale monouso ad uso medico per la copertura di naso e bocca al fine di proteggere i pazienti da agenti infettivi, ridurre al minimo la trasmissione diretta di agenti infettivi tra personale sanitario e pazienti e proteggere chi la indossa da schizzi di fluidi contaminati. Le mascherine facciali ad uso medico possono servire altresì per essere indossate da pazienti e altre persone allo scopo di evitare il rischio di una diffusione di infezioni, in particolare in circostanze di epidemie o pandemie.
Campo di applicazione	Maschere facciali per proteggere dalla trasmissione di germi infettivi durante le applicazioni e i trattamenti medici e in situazioni epidemiche o pandemiche.
Gruppo di applicazione	L'utilizzo in ambito medico è limitato al personale formato. In una situazione epidemica e/o pandemica, è adatta anche alle persone non qualificate.
Gruppo di pazienti	Le maschere facciali sono adatte a tutti i gruppi di pazienti, purché la maschera si adatti bene quando viene indossata e non sia troppo grande o troppo piccola.
Indicazione	Maschere facciali per proteggere dalla trasmissione di germi infettivi durante le applicazioni e i trattamenti medici e in situazioni epidemiche o pandemiche.
Controindicazione	Nessuna controindicazione nota.
Limitazione	Il nasello delle mascherine (mascherine facciali) è magnetico e non è adatto in combinazione con dispositivi fortemente magnetici come i dispositivi MRI.
Istruzioni per l'uso	Prodotto monouso non sterile
Nota	Tutti gli incidenti gravi in connessione diretta con questo prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità responsabili.
Campi di applicazione	Ospedale Casa di riposo Altri gruppi specializzati Studi medici Industria Industria farmaceutica Laboratorio Trattamento di prodotti alimentari Pulizia Igiene Cosmetici Wellness Industria della bellezza



Materiale

Materiale	Spunbond in polipropilene (3 strati)
Indicazione sul materiale	privo di lattice
Indicazioni sulla salute	Questo prodotto non contiene sostanze o allergeni tossici, cancerogeni, mutageni, tossici per la riproduzione o comunque nocivi. Il contatto con la pelle può provocare reazioni allergiche nelle persone sensibili. In questo caso, toglierlo secondo le norme di sicurezza applicabili e consultare un medico.



Standard

Marchio CE	Dispositivo medico della classe I secondo EU 2017/745
SRN	DE-MF-000004956
Basis UDI DI	4051642-wiroMEDILoop-JD





wiroMEDI LOOP

EG 1935/2004

Regolamento sui materiali e sugli oggetti di plastica destinati al contatto con alimenti.

Utilizzo del prodotto	Risultato
Contatto con gli alimentari	Contatto diretto con gli alimenti
Specifiche per l'utilizzo	Risultato
Tipi di alimenti previsti	Alimenti secchi, acquosi e grassi
Alimentari esclusi	Alimenti acidi
Condizioni previste	2 ore a 40 °C
Superfici testate/rapporto volumetrico	2 dm ² con 100 ml di cibo test



Informazioni

L'idoneità alimentare si riferisce generalmente al materiale. Viene verificato solo il materiale, non ogni prodotto.

EN 14683:2019+AC:2019

Mascherine facciali per uso medico - requisiti e metodi di prova

Prova	Risultato
Efficacia di filtrazione batterica (BFE), (%)	> 99%
Differenza di pressione (Pa/cm ²)	< 60
Purezza microbiologica (KBE/g)	≤ 30

Type
IIR

Informazioni

Informazioni per l'utente

Quando si respira, si parla, si tossisce, si starnutisce, ecc. vengono rilasciate piccole o grandi quantità di gocce di secrezione dalle mucose della bocca e del naso. La maggior parte dei nuclei di particelle ha un diametro compreso tra 0,5 µm e 12 µm e, in particolare quelli più grandi, possono contenere microrganismi provenienti dalla fonte dell'aerosol. I nuclei delle particelle possono quindi diffondersi nell'aria in un punto sensibile, come una ferita chirurgica aperta o su dispositivi sterili. Le maschere facciali mediche destinate all'uso in sale operatorie e strutture sanitarie con requisiti simili, sono realizzate per proteggere l'intero ambiente di lavoro. Questa norma descrive due tipi di maschere facciali mediche con i relativi livelli di protezione. Le maschere facciali mediche di tipo I vengono utilizzate sui pazienti per ridurre almeno il rischio di diffusione dell'infezione, soprattutto in situazioni epidemiche o pandemiche. Le maschere di tipo II sono generalmente destinate all'uso da parte degli operatori sanitari in una sala operatoria o in altre strutture mediche con requisiti simili.

Un caso particolare, trattato anche nella legislazione europea sui dispositivi medici, è quello in cui l'utilizzatore di queste maschere desidera proteggersi da spruzzi di liquidi potenzialmente contaminati.

Se l'uso previsto della maschera è quello di proteggere chi la indossa da germi infettivi (batteri, virus o funghi), si consiglia di utilizzare un dispositivo di protezione delle vie respiratorie in conformità alla Direttiva (89/686/CEE) o al Regolamento (UE) 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale (DPI). I requisiti prestazionali dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie rientrano nell'ambito di applicazione della norma EN 149.

L'efficienza fornita da una maschera dipende da una serie di fattori quali le prestazioni del filtro, la qualità del materiale e la vestibilità della maschera sul viso di chi la indossa. Le varie forme sono adatte a diverse applicazioni e la scelta accurata della maschera è quindi importante per ottenere il risultato desiderato.

La capacità di filtrazione dei materiali delle maschere può variare a seconda del materiale filtrante. La vestibilità delle maschere differisce notevolmente tra quelle tenute in posizione da elastici dietro le orecchie di chi le indossa e quelle con nastri intorno alla testa ed un ponte nasale che può essere modellato per adattarsi al naso di chi lo indossa.

È pratica comune determinare l'efficienza della maschera mediante test in vitro del materiale di cui è fatta la maschera. Tuttavia è importante considerare attentamente l'aderenza della maschera quando si sceglie una maschera per una particolare applicazione.

Un altro fattore da considerare è la capacità della maschera di assorbire l'umidità dell'aria espirata e quindi di mantenere la sua efficienza per un periodo di tempo più lungo. Le forme più avanzate mantengono facilmente la loro efficienza anche su operazioni molto lunghe, mentre quelle meno avanzate sono destinate solo per operazioni brevi.

Poiché le maschere usate sono considerate altamente contaminate, è essenziale che

- chi le indossa non tocchi il corpo della maschera con le dita e le mani,
- dopo aver rimosso la maschera, si disinfettino le mani (disinfezione completa delle mani)
- la maschera venga indossata sopra il naso e la bocca; la maschera non resti mai appesa al collo di chi la indossa e
- una maschera usata deve essere smaltita quando non è più necessaria o tra due operazioni; se si verifica un'ulteriore necessità di protezione, deve essere indossata una nuova maschera.

Utilizzo

Tracciabilità

Tracciabilità del lotto dalla determinazione dei requisiti all'uscita dal magazzino.
Scheda prodotto Versione 1 valido da lotto 2085 +





wiroMEDI LOOP

Istruzioni per l'uso	<p>Prima dell'uso</p> <p>Assicuratevi di aver selezionato il prodotto giusto per le vostre esigenze e per gli ambiti di applicazione. Non indossare le mascherine facciali monouso ad uso medico se presentano difetti o sono già state utilizzate. Le mascherine facciali monouso ad uso medico sono previste per un utilizzo di breve durata; in ambito clinico il loro uso è limitato a un/una paziente. Si prega di attenersi alle informazioni per gli utilizzatori nell'Allegato A EN 14683:2019+AC:2019.</p> <p>Utilizzo</p> <p>Indossare la mascherina solo dopo aver lavato le mani. Quando si indossa la mascherina, non afferrarla nell'area di copertura facciale. Toccare la mascherina solo a livello dei lacci/degli elastici auricolari e sul lato esterno. Non toccare il lato interno della mascherina. Le mascherine devono coprire il naso e la bocca e aderire bene al viso, in modo che possa fuoriuscire aria lateralmente, da sopra o da sotto nella minore misura possibile. Stringere adeguatamente il nasello in metallo sul naso. (Stringere adeguatamente il nasello sul naso.) Chi porta occhiali da vista può indossarli nuovamente solo alla fine. Se gli occhiali dovessero appannarsi mentre si indossa la mascherina, controllare che quest'ultima sia correttamente in posizione o trattare gli occhiali con uno spray antiappannante. La mascherina non deve essere toccata mentre la si indossa. Sostituire immediatamente una mascherina danneggiata o sporca con una integra e pulita. Le mascherine usate sono fortemente contaminate e devono essere smaltite correttamente. Dopo aver toccato/rimosso la mascherina occorre disinfettare accuratamente le mani. In caso di contaminazioni o danneggiamenti, la mascherina va rimossa e smaltita correttamente.</p>
Smaltimento	I prodotti non utilizzati e non contaminati possono essere inceneriti in modo ecologico o smaltiti nelle discariche. I prodotti contaminati devono essere smaltiti in conformità alle leggi e ai regolamenti nazionali in vigore per tipo di contaminazione.
Durata	5 anni dalla data di produzione, se non utilizzati e correttamente conservati.
Conservazione	<p>Proteggere dalla luce del sole.</p> <p>Conservare all'asciutto.</p> <p>La conservazione impropria può provocare una riduzione della durata.</p>



Confezionamento

Riciclaggio	<p>Licenza in conformità a VerpackG, numero di licenza DE1618662887322.</p> <p>Portare l'imballaggio al riciclaggio.</p>
-------------	--



WWW

PDF IFU	https://www.wiros.de/IFU/IFU-wiroMEDILOOP.pdf
---------	---

Variante 1

Unità di vendita	2000 Pezzo/Cartone					
Confezione	50 Pezzo/Scatola dispenser					
Unità minima di ordine	Se necessario, si prega di chiarire la quantità minima d'ordine con il nostro ufficio acquisti.					
Numeri articolo	WIROS Numero di articolo	Colore	Dimensioni (L x H)		Tolleranza	Il tuo numero di articolo
	15004429	blu	≈ 17,5 x 9 cm		± 0,5 cm	245004412
GTINs	WIROS Numero di articolo	Unit of Use UDI	Livello di imballaggio 1 UDI	Livello di imballaggio 2 UDI	Cartone UDI	Il tuo numero di articolo
	15004429	4051642004310	4051642002392	-----	4051642502397	245004412

Le cifre relative a dimensioni, pesi, spessori e tolleranze vanno intese come valori nominali e possono differire.
 Le informazioni si basano sullo stato attuale delle nostre conoscenze. Non rappresentano una garanzia sulle caratteristiche del prodotto e non giustificano un aspetto legale contrattuale. Le indicazioni più vecchie di 2 anni devono essere riconfermate.
 Con riserva di errori di immissione ed errori.

