

MASKA OCHRONNA NA TWARZ Z JONAMI SREBRA

Veera Protect

SILVER+[®]

NOWOŚĆ

Teraz w anatomicznym kształcie
dla lepszego dopasowania!

WYTWARZANE Z PRZĘDZY SKINLIFE[®]
WZBOGACONE JONAMI SREBRA SILVERPLUS[®]

wielokrotnego użytku • można prać • rozmiar uniwersalny
nie utrudnia oddychania • bakteriostatyczna • hydrofobowa
można prasować przez materiał w temperaturze do 110°C

BEZSZWOWA MASKA Z JONAMI SREBRA Z MOŻLIWOŚCIĄ PRANIA

Wyrób medyczny klasy 1

Maska chirurgiczna typu I

Skuteczność filtracji bakterii (BFE): ponad 95%

Nie nadaje się dla: personelu medycznego, personelu
pierwszej pomocy i osób, dla których wymagane jest
stosowanie określonych środków ochrony indywidualnej.

⚠ Przed użyciem zapoznaj się z ulotką wewnątrz opakowania.

Skład: 93% Poliamidu, 7% Elastanu

CALZIFICIO BRAM SPA

VIA EUROPA UNITA 2
46040 CASALOLDO (MN)
Nr VAT: 01430340206
info@calzificiobram.it
+39 376 748 863
www.calzificiobram.it

Dystrybutor: KATI Sp. z o.o.

ul. Poznańska 553 C
05-860 Świącice
tel. +48 22 752 58 49
fax +48 22 752 58 48
info@kati.pl
www.kati.pl

CE Veera
Protect

**WYRÓB
MEDYCZNY**

**TEKSTYLIA
GODNE ZAUFANIA**
Zbadane na substancje szkodliwe
według Oeko-Tex[®] Standard 100
052767.0 CENTROCOT

LOT 09 / 2020



BAKTERIOSTATYCZNA



HYDROFOBOWA



WIELOKROTNEGO UŻYTKU





OPIS WYROBU MEDYCZNEGO

Wyroby medyczne z oznaczeniem CE objęte niniejszą dokumentacją techniczną to maseczki z możliwością prania, z jonami srebra, wykonane z tkaniny syntetycznej PA (poliamind), PP (polipropylen), PL (poliester), EL (elastan), o działaniu bakteriostatycznym na bazie jonów srebra i hydrofobowe, przeznaczone do zakrywania nosa i ust, w celu ochrony własnej i innych osób w zastosowaniach cywilnych, a także dla wszystkich pracowników, dla których nie istnieje wymóg stosowania określonych środków ochrony indywidualnej. Zaleca się wymianę na nową maseczkę co 4 godziny.

Maseczka stanowi barierę mechaniczną. Maseczka służy do zmniejszenia ryzyka zarażenia innych osób i zarażenia się od nich oraz pomaga chronić drogi oddechowe (nos i usta). Wyrób medyczny nie jest sterylny i nadaje się do wielokrotnego użycia.

DANE TECHNICZNE

tkanina, z której wykonano maseczkę	materiał syntetyczny poliester, poliamid, polipropylen, elastan
rozmiary	rozmiar dla osoby dorosłej, rozmiar dziecięcy
kolory	biały i różne kolory, z kolorowymi motywami/logami lub bez nich

TYP ZGODNIE Z NORMĄ UNI EN 14683:2019

Maseczki są poddawane specjalnej obróbce na bazie jonów srebra nadającej jej właściwości hydrofobowe.

Gwarancja bezpieczeństwa: Certyfikat 052767.0 Centrocot OEKO-TEX STANDARD 100 – gwarancja wysokiego bezpieczeństwa produktu i jego skuteczności z punktu widzenia konsumenta. Kryteria weryfikacji i wartości graniczne są znacznie bardziej restrykcyjne niż parametry obowiązujące według wymogów krajowych i międzynarodowych.

ZAKRES STOSOWANIA I PRZEZNACZENIE

Wyrób medyczny stosowany jest w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia.

NIEPRZEWDZIANE PRZEZNACZENIE

Nie przewiduje się stosowania innego niż to opisane w pkt. „ZAKRES STOSOWANIA I PRZEZNACZENIE”.

Ponadto bezwzględnie zabrania się:

- Stosowania maseczki jako środka ochrony indywidualnej (w ramach środowiska pracy w służbie zdrowia lub środowiska pracy o wysokim ryzyku)
- Korzystania z wyrobu medycznego przez osoby, które nie przeczytały uważnie instrukcji obsługi.
- Stosowania przez osoby uczulone na substancje, z których wytworzono produkt.
- Stosowania przez dzieci poniżej 6. roku życia.
- Stosowania wyrobu do zastosowań innych niż wskazane w pkt. „ZAKRES STOSOWANIA I PRZEZNACZENIE”.
- Nakładania maski na zranioną skórę lub ranę.
- Nakładania wyrobu medycznego na część ciała inną niż twarz.

Ograniczenia dla wyrobu medycznego

- Maski nie leczą żadnej choroby.

POZOSTAŁE RYZYKA

- Bezwzględnie zabronione jest dokonywanie jakichkolwiek zmian w wyrobie medycznym. Wszelkie szkody powstałe w wyniku użytkowania wyrobu, nieprawidłowo zmienionego przez nieuprawnionego użytkownika, zwalniają producenta z wszelkiej odpowiedzialności.
- Należy starannie przechowywać niniejszą instrukcję, gdyż jest ona niezbędna w celu prawidłowego i bezpiecznego użytkowania wyrobu medycznego.

SKUTKI UBOCZNE

Brak jest skutków ubocznych, które należy zgłosić w niniejszej instrukcji obsługi. Nie należy jednak nosić wyrobu na skórze w przypadku występowania na skórze zranienia lub podrażnienia. W przypadku wystąpienia podrażnienia spowodowanego przez produkt, wstrzymać stosowanie i skonsultować się z lekarzem.

PRZECIWWSKAZANIA

Wyrób medyczny może powodować podrażnienia u osób szczególnie wrażliwych lub uczulonych na materiały, z których jest wykonany. Nie stosować w przypadku uczulenia na materiał wskazany w punkcie „Dane techniczne”.

UŻYWANIE


Użytkowanie


- Umyj dokładnie ręce wodą z mydłem.
- Wyjmij maskę z opakowania.
- Zlokalizuj wewnętrzną stronę maski, którą rozpoznać można po kolorowej nitce po wewnętrznej stronie.
- Załóż maskę, zakładając elastyczne gumki kolejno za uszy.
- Pociągnij dolną część maski w dół, by całkowicie zakryć nos, usta i podbródek.

Czyszczenie i dezynfekcja

 Produkt należy prać w temperaturze do 60° C przy użyciu detergentów obojętnych.

 Nie wybielać.

 Nie wkładać do suszarki mechanicznej.

 Prasować obustronnie na programie do tkanin delikatnych w temp. 100°/ 110° aż do uzyskania pełnej dezynfekcji.

- Właściwości w zakresie bakteriostatyczności i hydrofobowości zachowane są do 20 prań.
- Nie używać płynów do zmiękczenia tkanin.

Przechowywanie

Przed przechowywaniem wyrobu medycznego należy upewnić się, że jest on czysty.

- Wyrób medyczny przechowywać w chłodnym wnętrzu, z dala od czynników atmosferycznych i źródeł pary, przez okres do 5 lat.
- Wyrób medyczny przechowywać z dala od źródeł ciepła, otwartego ognia i bezpośredniego działania promieni słonecznych.
- Po użyciu umieścić wypraną i wyprasowaną maseczkę całkowicie wysuszoną w pojemniku, z dala od bezpośredniego światła słonecznego, czynników atmosferycznych, źródeł ciepła, kurzu, płynów i wilgoci.

Utylizacja

Po zakończeniu korzystania z wyrobu medycznego należy przystąpić do jego utylizacji.

Materiały, z których wytworzono te wyroby medyczne, nie wymagają specjalnych procedur utylizacji. Należy przestrzegać przepisów lokalnych dotyczących usuwania odpadów niesortowanych.

Nie wyrzucać i nie pozostawiać produktu w środowisku.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma miejsce zamieszkania.



Data wydania instrukcji: 09/2020

