

**B-CARE Maschera facciale ad uso medico di tipo II**
**20/04/2020**
**SCHEMA TECNICA:**
**Rev 1.0**
**B-Care - Dispositivo medico monouso non sterile**

<b>Codice prodotto</b>	BCR-2395
<b>Distributore</b>	Elleo srl , COE: SM27516 Strada di Paderna, 2 - 47895 Domagnano (RSM)
<b>Fabbricante</b>	Tiss'You S.r.l., COE: SM28226, Strada di Paderna, 2 - 47895 Domagnano (RSM)
<b>Mandatario</b>	Eumed S.r.l., P.IVA: 02722680283, Via Tommaseo, 68 – 35131 Padova (PD, Italia)
<b>Conformità</b>	Maschera facciale ad uso medico validata in deroga secondo Art. 15 comma 2, DL 17 marzo 2020 n.18


**DESTINAZIONE D'USO**

La maschera facciale B-Care è destinata alle pratiche di controllo delle infezioni nel settore sanitario, indicata per la protezione dei pazienti e degli operatori sanitari dal rischio di infezione da patologia trasmissibile per via aerea/goccioline (*droplet*). Se indossata correttamente, contribuisce a ridurre al minimo le contaminazioni causate da esalazione di particelle di dimensioni  $\geq 3 \mu\text{m}$ . Offre un efficace sistema di barriera sia ai pazienti (interventi chirurgici, manovre asettiche), sia agli operatori sanitari, in virtù dell'elevato potere filtrante.

**DESCRIZIONE**

La maschera facciale B-Care è un dispositivo medico monouso a tre strati di tessuto-non-tessuto (TNT) SMS (*Spunbond + Meltblown + Spunbond*), idrofobico, densità 40 g/m<sup>2</sup>, ad alta efficienza filtrante.

I diversi strati di TNT sono termosaldati. Due elastici fissati all'esterno della zona filtrante e la barretta interna stringinaso conformabile fanno aderire la maschera perfettamente al viso e garantiscono un maggiore comfort agli utilizzatori.

Il prodotto è privo di fibre di vetro e non contiene né lattice di gomma naturale, né gomma naturale lavorata. Ipoallergenico, dotato di ottima tollerabilità cutanea, evita ogni possibile fonte di irritazione, anche in caso di pelli particolarmente sensibili.

La maschera facciale B-Care ha un potere di filtrazione  $\geq 98\%$  ed è classificata come Tipo IIR in conformità alla norma tecnica UNI EN 14683:2019.

**CARATTERISTICHE TECNICHE**

- Efficienza di Cattura Filtro:  $> 99\%$  (particelle 5  $\mu\text{m}$  e 3  $\mu\text{m}$ ),  $> 92\%$  (particelle 1  $\mu\text{m}$ )
- Efficienza di Filtrazione Batterica (B.F.E.):  $\geq 98\%$
- Resistenza al Flusso Respiratorio ( $\Delta P$ ):  $< 60 \text{ Pa/cm}^2$
- Efficacia di Filtrazione del Particolato (P.F.E.):  $\geq 50\%$
- Pulizia microbica (Bioburden):  $\leq 30 \text{ UFC/g}$ .
- Resistenza agli schizzi :  $\geq 16,0 \text{ kPa}$ .
- TIPO IIR

**B-CARE Maschera facciale ad uso medico di tipo II**
**20/04/2020**
**SCHEMA TECNICA:**
**Rev 1.0**
**CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA**

Codice	Dimensioni maschera piegata (cm)	Dimensioni elastici (cm)	Peso (g)	Busta (n° pezzi)	Dimensione busta (cm)
BCR-2395	23 x 9 (± 0.5)	30 (± 0.5)	6	5	15 x 32

Confezionamento primario: busta anti-contaminazione in alluminio/accoppiato (OPA-PE), n. 5 maschere / busta.

Confezionamento secondario: cofanetto dispenser in cartoncino bianco anti-polvere, n. 250 maschere / cofanetto (n. 50 buste).

Imballo di spedizione: scatola di cartone, n. 2000 / scatola (n. 8 cofanetti).

Il materiale utilizzato per il confezionamento non contiene lattice di gomma naturale, né suoi derivati.

L'etichettatura della confezione di vendita identifica inequivocabilmente il prodotto, la destinazione d'uso, il fabbricante, il mandatario europeo, il numero di lotto e la data di scadenza, in adempimento ai "requisiti essenziali" di cui alla Norma UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 e reca la simbologia convenzionale.

Le informazioni presenti nella presente scheda tecnica sono fornite in conformità alla UNI CEI EN 1041:2013.

**CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE**

B-Care è un dispositivo non sterile e monouso; una volta indossata e utilizzata, la maschera B-Care non può essere riutilizzata.

Nel caso in cui il dispositivo monouso venga erroneamente riutilizzato, oltre che inficiare sulla sua prestazione, potrebbero presentarsi possibili infezioni all'utilizzatore a causa della perdita funzionalità o del possibile inquinamento del dispositivo stesso. Il mancato rispetto di questa indicazione implica un impiego differente rispetto a quello previsto dal fabbricante, che non può più garantire le condizioni di igiene, funzionalità e sicurezza.

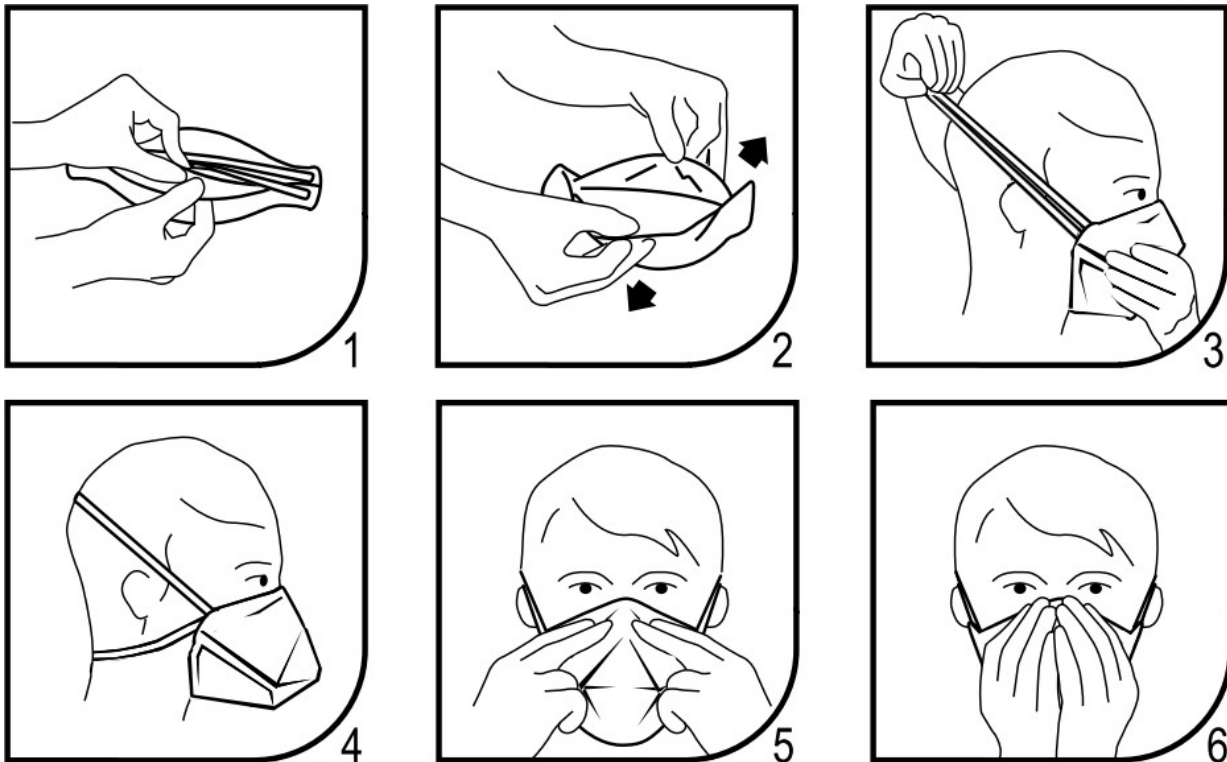
Questa maschera non elimina il rischio di contrarre patologie o infezioni. Sostituire immediatamente in caso di contaminazione con sangue o fluido corporale.

B-Care è un dispositivo biocompatibile in relazione alla sua destinazione d'uso. Latex e Phthalates free: il dispositivo è privo di lattice e ftalati.

**ISTRUZIONI PER L'USO**

1. Separare il lembo superiore ed inferiore della maschera fino a ottenere una forma a becco d'anatra. Piegare leggermente il centro dello stringinaso inserito sul bordo del lembo superiore.
2. Assicurarsi che non vi siano pieghe all'interno di ciascun lembo.
3. Tenere la maschera in una mano, con il lato aperto rivolto verso il viso. Afferrare con l'altra mano entrambi gli elastici. Posizionare la maschera sotto il mento con lo stringinaso rivolto verso l'alto e tirare gli elastici sopra il capo.
4. Posizionare l'elastico superiore sulla sommità del capo e quello inferiore sotto le orecchie. Gli elastici non devono essere attorcigliati. Aggiustare i lembi superiore e inferiore fino ad ottenere una tenuta ottimale.
5. Modellare lo stringinaso facendolo aderire perfettamente a naso e guance.

6. Usando entrambe le mani, far aderire la maschera perfettamente al viso, verificandone la tenuta corretta e confortevole.



#### CONSERVAZIONE

Il dispositivo deve essere conservato in ambiente fresco e asciutto a temperatura compresa tra 4° e 40°C evitando l'esposizione diretta ai raggi solari. Se conservato correttamente, l'integrità della confezione è garantita per 5 anni dalla data di produzione (vedi data di scadenza sull'etichetta).

#### STERILITÀ

La maschera facciale ad uso medico B-Care non è un prodotto sterile.

#### MANDATARIO

Eumed S.r.l., Via Tommaseo, 68 - 35131 Padova (ITALY).

#### ROTTURA DELLA BUSTA, SMALTIMENTO DEL PRODOTTO E DELLA CONFEZIONE

Non utilizzare il prodotto se la busta risulta danneggiata.

Lo smaltimento del prodotto utilizzato deve essere effettuato in accordo alle normative vigenti.

I materiali costituenti la confezione non richiedono condizioni particolari di smaltimento.













**B-CARE Maschera facciale ad uso medico di tipo II**

**20/04/2020**

**SCHEDA TECNICA:**

**Rev 1.0**

**SIMBOLI**

	Fabbricante: Tiss'You S.r.l. Strada di Paderna, 2 - 47895 Domagnano (RSM)
	Mandatario
	Prodotto monouso
	Data di scadenza
	Codice prodotto
	Numero di lotto
	Non esporre al sole
	Attenzione, consultare la documentazione allegata.
	Riferirsi alle istruzioni operative
	conservato a temperatura compresa tra 4° e 40°C
	Prodotto che non contiene Lattice
	Non usare se la confezione è danneggiata

*Autorizzazione alla produzione e all'immissione in commercio da parte dell'Istituto Superiore di Sanità, secondo gli articoli 15 e 16 del Decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18 (c.d. Decreto "Cura Italia": v. "Lavoro e Previdenza" n. 12/2020)*