SAFE COMFORT

MASCHERA RESPIRATORIA SANITARIA A 5 STRATI

Professional Line
Linea Professionale

CARATTERISTICHE SAFE COMFORT

- Maschera facciale di protezione batterica professionale interamente prodotta in Italia da AXELMED S.R.L.
- Materiale anallergico a cinque strati prodotto in Germania
- Massima filtrazione biologica a livello chirurgico in conformità CE ISO 14683 DISPOSITIVO MEDICO*
- Efficace barriera da virus, batteri e spore in dispersione aerea e in aerosol
- Ottima respirabilità naso-bocca con strato intermedio spugnoso per la dissipazione del calore emesso in espirazione
- Riutilizzabile e lavabile in lavatrice (40°C - 35 minuti)
- Disinfezione in un solo minuto in un forno a microonde domestico
- L'innovativo disegno Safe Comfort aderisce perfettamente e non causa irritazioni
- Elastico tubolare con sistema scorrevole auto-adattivo facilmente regolabile
- Priva di valvola per evitare la trasmissione del virus anche se indossata da soggetti positivi
- La speciale forma del nasello permette di posizionare gli occhiali di protezione sopra la maschera per evitare appannamenti delle lenti;

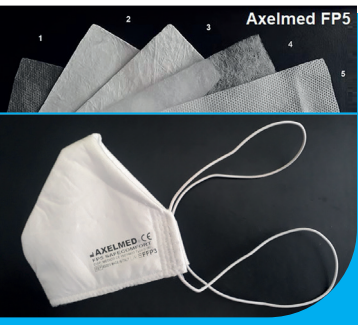
DESCRIZIONE SAFE COMFORT

La mascherina FP5 SafeComfort è costituita da cinque strati di tessuto non tessuto in Polipropilene laminati a "sandwich". Ciascuno strato (outer facing, double meltblown, sponge, inner facing) è strutturato diversamente per la specifica funzione a cui è destinato: protettiva antischizzo, filtrante, dissipante, anallergica. Non provoca vesciche o irritazioni. Latex-free. Non contiene ftalati. Assoluta biocompatibilità e sicurezza biologica dei materiali utilizzati (ampia documentazione scientifica a supporto).

IMPIEGHI SAFE COMFORT

In ambito medicale, sanitario e microbiologico, laddove la vicinanza del sistema naso-bocca al campo d'intervento consiglia adottare particolari cautele per evitare contaminazioni in tutti gli interventi in cui è richiesto un "effetto barriera" ai germi sicuro e durevole. Essendo priva di valvola di espirazione è quindi indicata anche per essere applicata ai degenti positivi o sintomatici a rischio durante gli interventi di soccorso, trasporto in ambulanza, ricovero, isolamento e quarantena.

* vedesi etichetta sulla confezione per classificazione ISO 14683 Typo IIR / FFP3



PROPRIETA' E VANTAGGI SAFE COMFORT

La mascherina FP5 SafeComfort è cucita a triplo passaggio: non contiene pertanto collanti spesso responsabili di irritazione alla pelle. Lo strato interno anallergico (inner-facing) a contatto con il sistema naso bocca, reso opportunamente soffice, migliora il comfort soprattutto negli interventi di lunga durata, mentre le fibre di cui è costituito evitano sia la macerazione che l'irritazione. I 2 filtri accoppiati (double meltblown) sono costituiti da microfibre ad alta filtrazione. Lo strato intermedio (sponge) migliora la circolazione dell'aria calda emessa raffreddandola e prolungando la durata della mascherina. Lo strato esterno (outer-facing) a trama fitta di colore bianco opaco evita noiose riflessioni indesiderate. Il nasello in materiale morbido anatomico si adatta al viso e rende la FP5 comoda e senza la necessità di continuare a "schiacciare" la banda metallica. I lacci tubolari extralunghi ed ipoallergici regolabili assicurano una tenuta perfetta sia con che senza copricapo o maschera di protezione.

RIUTILIZZABILE

FP5 SafeComfort è lavabile in lavatrice inserendola in un tovagliolo di cotone a 40°C per 35 minuti (ciclo rapido, massimo 5 lavaggi). Asciugatura appesa a temperatura ambiente non esposta al sole o a fonti di calore. Disinfezione in un solo minuto in un forno a microonde domestico o con spray disinfettante o in Autoclave.

Pre-Lavaggio Post-Lavaggio

Microonde

Spray disinfettante

ISTRUZIONI E MANUTENZIONE

USO:

affinché la maschera di protezione **Axelmed SafeComfort** risulti efficace è necessario utilizzarla in combinazione con una frequente pulizia delle mani eseguita tramite l'ausilio di detergenti disinfettanti, è necessario che non venga utilizzata da più persone ed è necessario adoperarla nella maniera corretta. Nello specifico, è consigliabile seguire i seguenti passaggi:

- pulire le mani con un detergente a base di alcool o sapone e acqua prima di indossarla;
- al primo utilizzo è possibile regolare i due tamponi in cotone destro e sinistro nel nasello premendoli o estraendoli nella loro sede a seconda della forma del viso e, se necessario in casi particolari (persone minute, bambini), stringere anche l'ampiezza dell'elastico con un nodino;
- allargare la parte inferiore dell'elastico ed inserirlo intorno al collo, quindi posizionare la parte superiore dell'elastico sulla nuca. L'elastico è scorrevole e si adatta in modo autonomo anche in caso si indossi una visiera di protezione viso ed il copricapo della tuta di protezione biologica;
- coprire la bocca e il naso con la maschera assicurandosi che non vi siano spazi tra il viso e la maschera lungo tutto il perimetro di contatto. Si consiglia di tenere la maschera il più possibile alta e vicino agli occhi per una perfetta chiusura;
- evitare di toccare la maschera esternamente mentre la si utilizza (se lo si fa, pulire le mani con un detergente a base di alcool o acqua e sapone);
- per rimuovere la maschera liberare l'elastico superiore dalla nuca verso il davanti e successivamente allargare la parte scorrevole dietro al collo senza toccare la parte esterna della maschera.

LAVAGGIO:

si raccomanda di mantenere la maschera il più pulita possibile. Qualora si sporcasse esternamente dopo vari utilizzi può essere lavata in lavatrice inserendola in una bustina o fodera di cotone bianco ben chiusa, per un massimo di 5 lavaggi, con l'ausilio di detergenti per lavatrice delicati senza candeggina, eventualmente anche disinfettanti (ciclo rapido max 35' a max 40°C). Prima del lavaggio estrarre i due tamponi di cotone del nasello. Si raccomanda l'asciugatura appesa, a temperatura ambiente e lontano da fonti di calore e dai raggi solari.
ATTENZIONE: Lavaggi con impostazioni differenti possono provocare deformazioni e diminuire l'efficacia filtrante.

DISINFEZIONE:

1- Ambito chirurgico/ospedaliero/medicale: sterilizzazione in busta termosaldata con ciclo standard a vuoto frazionato (121°C - 28') in autoclave di Classe B.
2- Ambito pronto soccorso/ambulanza/guardia medica: può essere spruzzata con spray disinfettante a base alcolica non detergente (p.e. isopropanolo) e lasciata asciugare completamente senza toccarla, aperta ed a temperatura ambiente.
3- Ambito domestico: può essere decontaminata con l'ausilio di un comune forno a microonde per cucina. In questo caso, la procedura da seguire è la seguente:

- dopo l'uso lasciare asciugare almeno 30 minuti la mascherina a temperatura ambiente;
- estrarre i due tamponi di cotone del nasello e posizionarli nel forno fuori dalla maschera;
- inserire la maschera nel forno a microonde NON imbustata, aperta e con l'apice nasale verso l'alto (*vedi figura*). Si può eventualmente posizionare su un piattino di plastica alimentare adatto all'uso in microonde;
- posizionare la potenza del forno a microonde a ¾ della potenza (max 700 Watt) per max 1 minuto; ATTENZIONE: tempo o potenza superiori possono provocare surriscaldamenti e rovinare la mascherina;
- NON ripetere il ciclo prima di 30 minuti e NON utilizzare la funzione forno / grill / infrarossi se presente;
- estrarre la mascherina, inserire i due tamponi nelle loro sedi e riporla nella busta se non viene utilizzata subito.

V1.01-IT-4/2020

AXELMED S.R.L. è Certificata ISO 13485:2016 con Cert. N° SQ/002-2016 e registrata come produttore di Dispositivi Medici di Classe I, IIa, IIb Sterili presso il Ministero della Sanità. Sistema di Garanzia della Qualità conforme ai requisiti dell'Allegato II della Direttiva 93/42/CEE emendata dalla Direttiva 2007/47/CE ed attuata con D. Lgs. 46/97 e s.m.i.
Organismo notificato: MTIC InterCert Srl
Via Moscova 11, 20017 Rho (MI) - N° 0068

EUIPO UFFICIO DELL'UNIONE EUROPEA PER LA PROPRIETÀ INTELLETTUALE
Modello depositato in UE (EUIPO)
N° 007776133-001
Patent Pending (PCT).

ISO 13485 Medical devices Quality management — Made in ITALY

© 2020 AXELMED S.R.L. – Tutti i diritti riservati. Riproduzioni, traduzioni, archiviazione ed elaborazione elettronica non sono consentite senza previa autorizzazione scritta da parte di AXELMED S.R.L. Caratteristiche e descrizioni salvo modifiche ed errori di traduzione, stampa e impaginazione. Poiché i prodotti e i regolamenti sono in continuo sviluppo, tutte le illustrazioni dei prodotti, i testi, i dati tecnici, le caratteristiche, i contenuti generali, i prezzi, ecc. sono intesi solo come esempi e possono variare senza preavviso.

AXELMED S.r.l. • Via della Liberazione, 58 • 20098 S. Giuliano Milanese (MI) • Italy