

Modelo: B-Care

B-Care - Máscara facial medica tipo IIR

B-Care - Dispositivo desechable no estéril

DESTINACIÓN DE USO

El uso de B-Care máscara facial, está destinado a las prácticas de control de infecciones en el sector de la salud, indicado para la protección de pacientes y profesionales de la salud contra el riesgo de infección por patología /gotas en el aire (gotas). Cuando se usa correctamente, ayuda a minimizar la contaminación causada por la exhalación de partículas de un tamaño de 3 µm. Ofrece un sistema de barrera eficaz tanto a los pacientes (intervenciones quirúrgicas, maniobras asépticas) como a los profesionales sanitarios, debido a la alta potencia de filtrado.

DESCRIPCION

La mascarilla facial B-Care es un dispositivo médico desechable de tres capas de SMS sin tejido (TNT) (Spunbond - Meltblown - Spunbond), hidrófobo, densidad de 40g/m², alta eficiencia de filtrado. Las diferentes capas de TNT son termoselladas. Dos bandas de goma fijadas al exterior de la zona de filtro y la barra interior conformal hacen que la máscara se adhiera perfectamente a la cara y proporcionan mayor comodidad a los usuarios. El producto está libre de fibras de vidrio y no contiene látex de caucho natural ni caucho procesado natural.

Hipoalergénico, con excelente tolerabilidad de la piel, evita cualquier posible fuente de irritación, incluso en casos de piel particularmente sensible. La mascarilla facial B-Care tiene una potencia de filtración del 98% y está clasificada como Tipo IIR de acuerdo con la norma técnica UNI EN 14683:2019.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Eficiencia de captura de filtro: > 99% (partículas de 5 µm y 3 µm), > 92% (partículas 1µm).
- Eficacia de filtración de partículas (P.F.E.): ≥ 50%.
- Eficacia de filtración bacteriana (B.F.E.): ≥ 98% .
- Resistencia al flujo respiratorio (ΔP): < 60 Pa/cm².
- Resistencia a las salpicaduras: P ≥16,0 kPa.
- Contaminación microbiana (Bioburden): ≤ 30 UFC/g.
- TIPO IIR.

EMBALAJE Y ETIQUETADO

Código: BCR-2395

Tamaño de la máscara plegada (cm): 23 x 9 (± 0.5)

Tamaño elástico (cm): 30 (± 0.5)

Peso (g): 6

Sobres (no piezas): 5

Tamaños de sobre (cm): 15 x 32

Embalaje primario

Sobres anti-contaminación de acoplados (OPA-PE), no. 5 máscaras por sobre.

Embalaje secundario

Dispensador de caja en cartón blanco antipolvo, no. 250 máscaras por caja (no. 50 sobres).

Embalaje de envío

Caja de cartón de envío, no. 2000 máscaras por caja (no. 8 cajas).

El material utilizado para el embalaje no contiene látex de caucho natural, ni sus derivados.

El etiquetado del paquete de ventas identifica inequívocamente el producto, el uso previsto, el fabricante, el agente europeo, el número de lote y la fecha de caducidad, de acuerdo con los "requisitos esenciales" mencionados en la norma UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 y lleva el simbolismo convencional.

La información de esta hoja de datos se proporciona de acuerdo con la norma UNI CEI EN 1041:2013.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

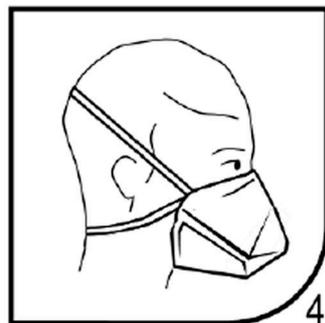
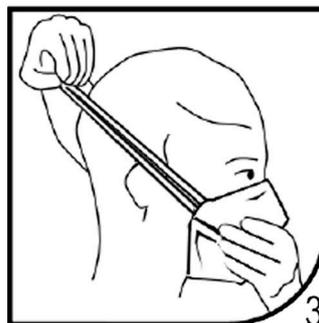
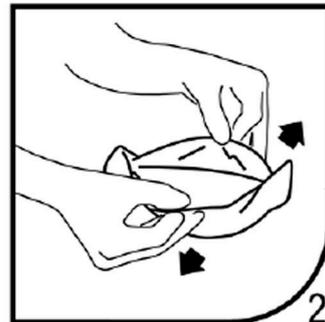
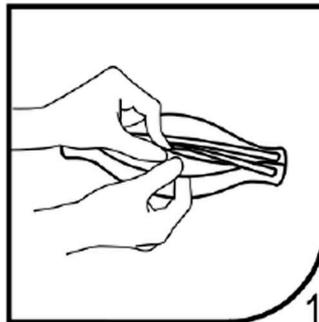
B-Care es un dispositivo desechable no estéril. Una vez desgastada y usada, la máscara B-Care no se puede reutilizar. Si el dispositivo desechable se reutiliza por error, puede afectar a su rendimiento, así como haber posibles infecciones para el usuario debido a la pérdida de funcionalidad o posible contaminación del propio dispositivo.

El incumplimiento de esta indicación implica un uso diferente al proporcionado por el fabricante, que ya no puede garantizar las condiciones de higiene, funcionalidad y seguridad. Esta máscara no elimina el riesgo de contraer patologías o infecciones.

Reemplace inmediatamente en caso de contaminación con sangre o líquido corporal. B-Care es un dispositivo biocompatible en relación con su uso previsto. Libre de látex y ftalatos.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Separe la solapa superior e inferior de la máscara hasta obtener una forma de pico de pato. Doble ligeramente el centro del metal insertado en el borde de la solapa superior.
2. Asegúrese de que no haya pliegues dentro de cada solapa.
3. Sostenga la máscara con una mano, con el lado abierto mirando hacia su cara. Coja ambas bandas de goma con la otra mano. Coloque la máscara debajo de la barbilla con la cuerda hacia arriba y tire de las bandas de goma sobre la cabeza.
4. Coloque el elástico superior en la parte superior de la cabeza y el inferior debajo de las orejas. Las bandas de goma no deben estar torcidas. Ajuste las aletas superior e inferior hasta que tenga un sellado óptimo.
5. Da forma al metal para que se adhiera perfectamente a la nariz y las mejillas.
6. Usando ambas manos, haga que la máscara se adhiera perfectamente a la cara, verificando su sujeción correcta y cómoda.



CONSERVACIÓN

El dispositivo debe almacenarse en un ambiente fresco y seco a temperaturas entre 4° e 40°C evitando la exposición directa a la luz solar. Si se almacena correctamente, la integridad del paquete está garantizada durante 5 años a partir de la fecha de producción (consulte la fecha de caducidad en la etiqueta).

ESTERILIDAD

La máscara facial médica B-Care no es un producto estéril.

APERTURA DEL ENVASE, PRODUCTO Y DISPOSICION DE PAQUETE

No utilice el producto si el sobre está dañado. La eliminación del producto utilizado debe llevarse a cabo de acuerdo con la normativa vigente. Los materiales que componen el embalaje no requieren condiciones especiales de eliminación.

CÓDIGO DE PRODUCTO

BCR-2395

FABRICANTE

Tiss'You S.r.l.

C.O.E.: SM28226 - Strada di Paderna, 2 - 47895 Domagnano RSM).

REPRESENTANTE

Eumed S.r.l.

P.IVA: 02722680283 - Via Tommaseo, 68 - 35131 Padova (ITALIA).

CONFORMIDAD

Máscara facial para uso médico validada en exención de acuerdo con el Art. 15 apartado 2, DL 17 de marzo de 2020 n.18.

Autorización para la producción y comercialización por el Instituto italiano Superior de Salud, según los artículos 15 y 16 del Decreto-Ley 17 de marzo de 2020, No. 18 c.d. Decreto "Cura Italia": v. "Trabajo y Bienestar" No 12/2020).

SÍMBOLOS

	LOS DATOS DEL FABRICANTE DE
	LOS DATOS DEL REPRESENTANTE DE
	PRODUCTO DE UN SOLO USO
	FECHA DE PRODUCTO
	EL NÚMERO DE CÓDIGO DE PRODUCTO
	EL NÚMERO DE LOTE DEL PRODUCTO
	NO EXPONER AL SOL
	ATENCIÓN, CONSULTE LA DOCUMENTACIÓN ADJUNTA
	REFERIDA A LAS INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO
	QUE SE MANTENGAN EN TEMPERATURAS ENTRE 4° Y 40°C
	PRODUCTO QUE NO CONTIENE LATEX
	NO UTILIZAR SI EL PAQUETE ESTÁ DAÑADO

