

ISTRUZIONI PER UTILIZZO PROFESSIONALE IN AMBITO SANITARIO/MEDICALE/DENTALE MASCHERA FACCIALE DI PROTEZIONE CONTRO IL COVID-19 - DPI PPE-R/02.075-V2

Questa semimaschera filtrante è prodotta per la protezione da COVID-19. Adatta per la protezione in applicazioni mediche, odontoiatriche e sanitarie anche in presenza di aerosol. Questa semimaschera filtrante non è una semimaschera filtrante per uso generale (polveri, prodotti chimici, amianto, ecc.) e non deve essere utilizzata per scopi diversi dalla protezione contro COVID-19. Avvertenza: questo prodotto non è resistente alla fiamma e non deve essere utilizzato in aree con fiamme libere. AXELMED FPS SAFECOMFORT è un dispositivo medico che soddisfa i requisiti della EN 14683 Tipo IR, maschere facciali filtranti contro batteri e virus in dispersione aerea.

Porre particolare attenzione alle frasi di avvertimento laddove siano indicate. AVVERTENZE e LIMITAZIONI Assicurarsi sempre che il prodotto sia: Adatto a poter essere utilizzato; Indossato in maniera corretta; Indossato per tutto il periodo di possibile esposizione all'agente infettivo; Sostituito quando necessario. **Per un corretto utilizzo del dispositivo è necessario che l'utilizzatore conosca le corrette modalità di utilizzo al fine di una protezione da alcuni contaminanti aerodispersi. L'insuccesso delle istruzioni qui riportate sull'uso del dispositivo per la protezione delle vie respiratorie e/o il mancato utilizzo per tutto il periodo di esposizione, può arrecare danni alla salute e invalidità gravi anche di carattere permanente.** Per l'adeguatezza e l'uso corretto del dispositivo si consiglia di seguire le normative locali e riferirsi a tutte le informazioni fornite. Per maggiori informazioni contattare una persona esperta in materia di sicurezza sul lavoro o un rappresentante Axelmed; Prima dell'uso l'utilizzatore deve essere formato all'utilizzo corretto del prodotto; in accordo con le norme e le linee guida in vigore sulla salute e la sicurezza; In questi prodotti non sono presenti componenti prodotti in lattice naturale; Questi prodotti non proteggono da gas e vapori; E' sconsigliato l'utilizzo in atmosfere contenenti meno del 20% di ossigeno; Non usare per la protezione delle vie respiratorie contro contaminanti/mosferici sconosciuti o immediatamente pericolosi: la vita e la salute. ATTENZIONE: barba, basette o baffi potrebbero impedire una buona tenuta della maschera sul volto; Abbandonare immediatamente l'area potenzialmente contaminata se la respirazione diventa difficoltosa o compaiono vertigini o altri malesseri; Eliminare e sostituire la maschera facciale se risulta danneggiata o se la resistenza respiratoria diventa eccessiva; Non modificare o riparare la maschera facciale; Sminuire la maschera in conformità con le normative locali; Prima dell'utilizzo, verificare sempre che il prodotto non sia scaduto.

LEGENDA SIMBOLI CEN/ISO:

	Numero di lotto		NON usare dopo la data di scadenza		Utilizzare solo se la confezione è integra
	Codice articolo		NON Sterile		Attenzione, consultare le istruzioni
	Fabbricante		Non esporre ai raggi solari		MAX 90%



CONSERVAZIONE E TRASPORTO Conservare il prodotto seguendo le istruzioni fornite dal fabbricante all'interno della confezione. Le condizioni medie possono superare i 25°C per periodi limitati. Usare la confezione originale per conservare e trasportare questo prodotto. **Non conservare alla luce diretta del sole.** La data di scadenza è nel formato: M/MMAA. Sminuire in conformità con le normative locali.

CARATTERISTICHE TECNICHE DISPOSITIVO MEDICO CE EN 14683 TIPO II R, REGISTRATA AL MINISTERO DELLA SALUTE (IT), EFFICIENZA DI FILTRAZIONE BATTERICA >99.9%, SENZA VALVOLA DI ESPIRAZIONE, AUTOCALVABILE, DISPOSITIVO ADATTO PER L'UTILIZZO IN UNITA DI CURA INTENSIVA COVID-19, CHIRURGIA, PRATICA MEDICA ED ODONTOIATRICA, EMERGENZA E AMBULANZA, RSA, Maschera di protezione chirurgica professionale interamente prodotta in Italia da AXELMED. Materiale accoppiato a 5 strati in puro TNT PP appositamente realizzati in Germania per AXELMED. Il tessuto ipoallergenico non assorbe l'alitosi e l'umidità espirata. Conformità con EN 14683 TIPO IIR (R significa resistente agli schizzi di sangue e saliva). Efficace barriera contro virus, batteri e spore nella dispersione dell'aria e negli aerosol; efficienza di filtrazione batterica BFE 99.9% testata con *Staphylococcus Aureus* con diametro medio di 0.7 - 1.2 micron. Eccellente traspirabilità con strato intermedio spugnoso per dissipazione dei calore espirato. Riutilizzabile per mesi e lavabile in lavatrice (40°C - 35 minuti) - ATTENZIONE: a causa della proprietà antistrupcio dello strato esterno, il timbro sulla maschera potrebbe sbiadire dopo il lavaggio. Questo non altera la proprietà filtranti. Dismissione di un minuto con un microonde domestico anche tutti i giorni. L'innovativo design SAFECOMFORT, aderisce perfettamente e non provoca irritazioni. Tubolari elettrici morbidi, riproducibili con il sistema di scorrimento auto-adattivo (molto lungo) può essere stretto all'esterno del cappuccio della tuta protettiva, delle vestiture di protezione o del copricapo. Assenza della valvola di espirazione per EVITARE la trasmissione del virus anche se indossata da persone positive COVID-19 o pazienti a rischio. La forma speciale del nasello consente di posizionare gli occhiali protettivi sulla maschera per evitare l'appannamento. Efficienza di filtrazione batterica (IN e OUT) BFE 99.9% >99.9% dopo 5 cicli in lavatrice 40 ° C x 60' - >99.9% dopo 20 cicli in autoclave Classe B 121 ° C x 28'. Traspirabilità <60 Pa/cm (53.9 Pa / cm2) dopo 5 cicli in lavatrice 40 ° C x 60' - 55.1 Pa/cm2 dopo 20 cicli in autoclave di classe B 121 ° C x 28'. Bioburden: <30 ufc / g, eccede ISO EN 11737 (contaminazione batterica dopo la produzione; 12 ufc / g - Spore 2.6 ufc / g - Muffe <0.4 ufc / g). La biocompatibilità soddisfa i requisiti della maschera facciale ISO 10993-1. Splashes Test >16.0 kPa secondo EN 14683 Tipo IIR.

ISTRUZIONI D'USO E MANUTENZIONE Affinché la maschera di protezione AXELMED FPS 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 a sapone e acqua prima di indossare; al primo utilizzo è possibile regolare i due tamponi in cotone destro e sinistro nel nasello prendendoli e estrandoli nella loro sede a seconda della forma del viso e, se necessario, in casi particolari (persone minime, 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 automatico 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 si 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 maschera.

VERIFICA DELLA TENUTA coprire la parte frontale della maschera facciale con entrambe le mani assicurandosi di non compromettere la tenuta sul volto; espirare rapidamente; se si avvertono perdite di aria intorno al naso, riposizionare la maschera facciale più in alto per eliminare la perdita. Ripetere la prova di tenuta come sopra; se l'aria esce dai bordi del respiratore, aggiustare gli elastici sul lato e sulla testa per eliminare la perdita. Ripetere la prova di tenuta come sopra; nel caso in cui NON sia possibile ottenere una tenuta perfetta, **NON entrare nell'area contaminata. La tenuta al volto del maschera facciale dovrebbe essere verificata secondo la legislazione nazionale vigente, se esistente.**

MANUTENZIONE DI AXELMED FPS SAFECOMFORT 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 fodero di cotone bianco ben chiusa, per un massimo di 5 lavaggi, con l'ausilio di detergenti per lavatrice delicati senza candeggina, eventualmente anche disinfettanti (colore rapido max 35° max 40°C). **Prima del lavaggio estrarre i due tamponi di cotone del nasello.** Si raccomanda l'assoglutazione 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. ATTENZIONE: a causa delle proprietà idrorepellenti dello strato esterno il timbro sulla maschera facciale può sbiadire dopo i lavaggi.** Questo non pregiudica i valori di filtrazione indicati.

DISINFESTAZIONE / STERILIZZAZIONE Un grosso limite delle maschere facciali protettive nei confronti di agenti patogeni esterni è il fatto che, per motivi igienici, le maschere sono per lo più dei dispositivi medici monouso. Questo comporta una serie di problemi con i quali doversi confrontare come, ad esempio, la difficile reperibilità del prodotto in condizioni di forte richiesta da parte del mercato, un aumento dei costi, un maggiore inquinamento ambientale. Questi motivi hanno portato a discutere, di recente, in merito a possibili procedimenti utili a disinfettare/sterilizzare le maschere ad alte temperature e l'istituto Superiore di Sanità si sta impegnando in primo piano per concordare un processo sicuro per poterle riutilizzare. Ad oggi, però, non esiste una procedura standard e accettata per disinfettare le maschere chirurgiche o i filtri facciali (FFP3). E, più precisamente, la qualità o le tipologie dei materiali utilizzati per la realizzazione dei dispositivi non permette di poter adoperare dei metodi di disinfestazione/sterilizzazione, senza alterarne forma ed funzione. Al fine di valutare il comportamento della maschera facciale AXELMED SAFE COMFORT in concomitanza ad un processo di sterilizzazione, si è deciso di testare il prodotto tramite l'utilizzo di un autoclave di classe B. Il dispositivo è stato sottoposto a 20 cicli di sterilizzazione a 121°C per 28minuti e sono stati poi eseguiti i test per valutare la BFE con risultati superiori al 99.9%. Sintetizzando le modalità di disinfestazione / sterilizzazione da adottare sono da prendere i seguenti e seguenti la seguente a due fasi ambient: Ambito chirurgico/spedaliere/medicale: sterilizzazione in busta termostabile con ozono standard a vuoto frazionato (MAX 121° - MIN 8' / MAX 28') in autoclave di classe B; Ambito pronto soccorso/ambulanza/guardia medica: può essere spruzzata con spray disinfettante a base alcolica non detergente preferibilmente volatile (p.e. isopropanolo) e lasciata asciugare completamente senza toccarla, aprire ed a temperatura ambiente. ATTENZIONE: a causa delle proprietà idrorepellenti dello strato esterno il timbro sulla maschera facciale può sbiadire se spruzzata troppo a lungo o sfregata quando umida. Questo non pregiudica i valori di filtrazione indicati.

RITUALIZZO La maschera AXELMED FPS SAFECOMFORT, pur rientrando sotto la normativa ISO 14683:2019, a differenza delle maschere chirurgiche monouso per le quali si consiglia un utilizzo singolo per ogni paziente trattato, comunque non superiore a un turno di lavoro senza rimuoverne con un massimo di 4 ore, è invece un dispositivo medico CE RITUALIZZABILE (quindi indossabile per periodi più prolungati: tutto il giorno e fino ad oltre un mese di utilizzo giornaliero). Al fine di poter riutilizzare le maschere chirurgiche AXELMED FPS SAFECOMFORT è necessario provvedere alle manovre di disinfestazione / sterilizzazione. A differenza di quanto accade con molte maschere chirurgiche o DPI i quali, una volta sottoposti a dei cicli di sterilizzazione o disinfestazione, perdono parte della propria capacità filtrante, nel caso di AXELMED FPS SAFECOMFORT i test eseguiti confermano che anche dopo 20 cicli di sterilizzazione a 121°C la capacità filtrante rimane inalterata e pari al 99.9%. Dal punto di vista della capacità filtrante, i test realizzati (prima e dopo i cicli di sterilizzazione) hanno riscontrato una FILTRAZIONE BATTERICA >99.9%. Volendo sintetizzare quanto appena esposto, alla luce dei test realizzati e delle caratteristiche di AXELMED FPS SAFECOMFORT, è possibile identificare il dispositivo come una maschera chirurgica (essendo certificata EN ISO 14683) con possibilità di utilizzo superiori a un DPI (essendo riutilizzabile varie volte) e per periodi di tempo maggiori.

APPROVAZIONI Questi prodotti soddisfano i requisiti di sicurezza della Direttiva Europea (Direttiva Dispositivi Medici) e per questo riportano la marcatura CE 2017/745. Versone a data di emissione delle presenti Istruzioni d'Uso: V03-IT-09/2020 - AXELMED S.R.L. è una Azienda Certificata ISO 13485:2016 Modello depositato in UE (EUIPO) No. 007776133-001 Patent Pending (PCT). Dichiarazione di Conformità online su www.axelmed.com

INSTRUCTIONS FOR PROFESSIONAL USE IN THE HEALTH / MEDICAL / DENTAL FIELD FACE MASK FOR PROTECTION AGAINST COVID-19 - PPE-R/02.075-V2

This filtering half mask is manufactured for COVID-19 protection. Suitable for protection in medical, dental, sanitary applications even in presence of aerosol. This filtering half mask is not a filtering half mask for general use (chemicals, asbestos, etc.) and shall not be used for purposes other than protection against COVID-19. Warning - this product is not flame resistant and must not be used in areas with open flames. AXELMED FPS SAFECOMFORT is a medical device that meets the requirements of EN 14683 Type IIR, filtering face masks against bacteria, viruses in air dispersion and in aerosol.

Pay particular attention to warning phrases where indicated. WARNINGS and LIMITATIONS Always make sure that the product is: Suitable to be used; Worn correctly; Worn for the entire period of possible exposure to the infection; Replaced when needed; For the proper use of the device, the user should be familiar with the correct methods of use in order to protect against certain airborne contaminants. Failure to comply with the instructions on the use of the device to protect the respiratory tract and / or the failure to wear for the entire period of exposure can cause serious damage to health and disability, including permanent ones. For the correct use of the device, it is advisable to follow local regulations and refer to all the information provided. For further information, contact an expert at work safety or an Axelmed representative; Before use, the user must be trained in the correct use of the product; in accordance with the standards and guidelines in force on health and safety; In these products there are no components produced in natural latex; These products do not protect against gas and vapors. The use in atmospheres containing less than 20% oxygen is not recommended; Do not use to protect the respiratory tract against unknown or immediately life-threatening atmospheric contaminants; **ATTENTION:** beard, sideburns or mustache could prevent a good seal of the mask on the face. Leave the potentially contaminated area immediately if breathing becomes difficult or dizziness or other discomfort appears; Eliminate and replace the face mask if it is damaged or if the respiratory resistance becomes excessive; Do not modify or repair the face mask; Dispose of the mask in accordance with local regulations; Before use, always check that the product has not expired.

LEGEND SYMBOLS CEN/ISO

	Lot Number		DO NOT use after expiry date		Use only if packaging is not broken
	Article Code		NOT Sterile		Caution: read instruction before use
	Manufacturer		Do not expose to sun rays		MAX 90%



STORAGE AND TRANSPORT Store the product following the instructions provided by the manufacturer inside the package. Average conditions can exceed 25°C for limited periods. Use the original packaging to store and transport this product. **Do not store in direct sunlight.** The expiry date is in the format: MM / YY. Dispose of in accordance with local regulations.

TECHNICAL FEATURES MEDICAL DEVICE CE EN 14683 TYPE II R, REGISTERED IN THE MINISTRY OF HEALTH (IT), BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY >99.9%, WITHOUT EXPIRATION VALVE, AUTOCALVABILE, DEVICE SUITABLE FOR USE IN COVID-19 INTENSIVE CARE UNIT, SURGERY, MEDICAL AND DENTAL PRACTICE, EMERGENCY AND AMBULANCE, RSA; Professional surgical protection mask entirely manufactured in Italy by AXELMED; 5-layer laminated material in pure TNT PP made in Germany for AXELMED. The hypoallergenic does not absorb halitosis and exhaled humidity. Conformity with EN 14683 TYPE IIR (R means resistant to blood splashes antislava); Effective barrier against viruses, bacteria and spores in air dispersion and aerosols; BFE 99.9% bacterial filtration efficiency tested with *Staphylococcus Aureus* with an average diameter of 0.7 - 1.2 microns; Excellent breathability with spongy intermediate layer to dissipate exhaled heat; Reusable for months and machine washable (40°C - 35 minutes); ATTENTION: due to the anti-splashes property of the outer layer, the stamp on the mask may fade after washing. This does not alter the filtering properties; One minute disinfection with a domestic microwave; The innovative SAFECOMFORT design adheres perfectly and does not cause irritations Soft elastic tubulars adjustable with the self-adaptive sliding system (very long; can be tightened outside the hood of the protective suit, protective visors or headgear) Absence of exhalation valve to AVOID virus transmission even when worn by positive people COVID-19 or patients at risk. The special shape of the nose piece allows you to place the protective glasses on the mask to prevent fogging. Bacterial filtration efficiency (IN and OUT) BFE 99.9% >99.9% after 5 cycles in the washing machine 40°C x 60' - >99.9% after 20 cycles in autoclave Class B 121°C x 28'. Breathability <60 Pa / cm (53.9 Pa / cm² after 5 cycles in the washing machine 40°C x 60' - 55.1 Pa / cm² after 20 cycles in class B autoclave 121°C x 28'). Bioburden: <30 cfu / g, exceed ISO EN 11737 (bacterial contamination after production; 12 cfu / g - Yeast 2.6 cfu / g - Yeast <0.4 cfu / g). Biocompatibility meets the requirements of the ISO 10993-1 face mask. Splash Test >16.0 kPa according to EN 14683 Type IIR.

USE AND MAINTENANCE INSTRUCTIONS In order for the AXELMED FPS SAFECOMFORT protection mask to be effective it is necessary to use it in combination with frequent hand cleaning performed with the help of disinfectant detergents, it is necessary that it is not used by several people and it is necessary to use it correctly. Specifically, it is advisable to follow the following steps: clean your hands with an alcohol or soap-based detergent and water before putting it on; when using for the first time, it is possible to adjust the two right and left cotton pads in the nose pad by pressing them or pulling them out according to the shape of the face and, if necessary, in special cases (small people, children), also tighten the width of the elastic with a knot; under the lower part of the elastic and insert it around the neck, then position the upper part of the elastic on the nose; the elastic is sliding and adapts independently even if you wear a face protection visor and the headress of the biological protection suit; cover the mouth and nose with the mask making sure that there are no spaces between the face and the mask along the entire perimeter of contact; it is recommended to keep the mask as high as possible and close to the eyes for perfect closure; avoid touching the mask externally while using it (if you do, clean your hands with an alcohol or soap and water based detergent); to remove the mask, free the upper elastic from the nose towards the front and then widen the sliding part behind the neck without touching the external part of the mask.

VERIFICATION OF THE SEAL cover the front of the face mask with both hands making sure not to compromise the seal on the face; breathe out quickly; if air leaks are felt around the nose, reposition the face mask higher to eliminate the leak. Repeat the leak test as above; if air exits the edges of the respirator, adjust the elastic bands on the sides and on the head to eliminate the leak. Repeat the leak test as above; in the event that a perfect seal cannot be obtained, DO NOT enter into the contaminated area. The face seal of the face mask should be checked according to the national legislation in force, if any.

MAINTENANCE OF AXELMED FPS SAFECOMFORT WASH it is recommended to keep the mask as clean as possible. If it gets dirty externally after several uses it can be washed in the washing machine by inserting it in a tightly closed white cotton sachet or liner, for a maximum of 5 washes, with the aid of mild washing machine detergents without bleach, possibly also disinfectants (rapid cycle max 35° max 40°C). Before washing, remove the two cotton swabs from the hake. Hanging drying is recommended, at room temperature and away from heat sources and sunlight.

ATTENTION: Washing with different settings can cause deformations and decrease the filtering effectiveness. ATTENTION: due to the water-repellent properties of the outer layer, the stamp on the face mask may fade after washing. This does not affect the indicated filtration values.

DISINFESTAZIONE / STERILIZZAZIONE A major limitation of protective face masks against external pathogens is the fact that, for hygienic reasons, masks are mostly disposable medical devices. This entails a series of problems with which to face such as, for example, the difficult availability of the product in conditions of strong demand from the market, an increase in costs, greater environmental pollution. These reasons have led to discussions recently about possible procedures useful for disinfecting / sterilizing masks at high temperatures and the Institute of Health is working hard to agree on a safe process to be able to reuse them. To date, however, there is no standard and accepted procedure for disinfecting surgical masks and facial filters (FFP3) and, very often, the quality or type of materials used for the realization of the devices do not allow to use disinfection / sterilization methods without altering their shape and / or function. In order to evaluate the behavior of the AXELMED SAFE COMFORT facial mask in conjunction with a sterilization process, it was decided to test the product by using a class B autoclave. The device underwent 20 sterilization cycles at 121°C for 28 minutes and tests were then performed to evaluate BFE with results greater than 99.9%. By summarizing the disinfection / sterilization methods to be adopted, the following are to be taken into consideration according to the various areas: Surgical / hospital / medical field: sterilization in heat-sealed pouch with standard fractionated vacuum cycle (MAX 121°C - MIN 8' / MAX 28') in Class B autoclave; First aid / ambulance / medical guard: it can be sprayed with preferably volatile non-detergent alcohol-based disinfectant spray (eg isopropanol) and left to dry completely without touching it, open and at room temperature.

REUSE The AXELMED FPS SAFECOMFORT mask, although falling under the ISO 14683: 2019 standard, unlike the disposable surgical masks for which a single use is recommended for each patient treated; however not exceeding one work shift without removing them with a maximum of 4 hours, it is instead a medical device CE REUSABLE therefore wearable for longer periods: all day and up to over a month of daily use. In order to reuse AXELMED FPS SAFECOMFORT surgical masks, it is necessary to carry out disinfection / sterilization procedures. Unlike what happens with many surgical masks or PPE which, once subjected to sterilization or disinfection cycles, lose part of their filtering capacity, in case of AXELMED FPS SAFECOMFORT the tests performed confirm that even after 20 sterilization cycles at 121°C the filtering capacity remains unchanged and equal to 99.9%. From the point of view of filtering capacity, the tests carried out (before and after the sterilization cycles) found a BACTERIAL FILTRATION of 99.9%. Wanting to summarize what has just been explained, in the light of the tests carried out and the characteristics of AXELMED FPS SAFECOMFORT, it is possible to identify the device as a surgical mask (being EN ISO 14683 certified) with the possibility of using more than one PPE (being reusable several times and for longer periods of time).

APPROVALS These products meet the safety requirements of the European Directive and therefore carry the CE 2017/745 marking. Version and emission data of these Operating Instructions: V03-EN-09/2020 - AXELMED S.R.L. is a Company Certified ISO 13485: 2016 FFS Model registered in the EU (EUIPO) No. 007776133-001 Patent pending (PCT). Declaration of Conformity online at www.axelmed.com

AXELMED S.R.L. is certified ISO 13485: 2016 with Cert. N° S/0020-2016 and registered as a manufacturer of Class I, IIa, IIb Sterile Medical Devices at the IT Ministry of Health. Quality Assurance System compliant with the requirements of Annex II of Directive 93/42/CEE amended by Directive 2007/47/CE and implemented with Legislative Decree 46/97 and subsequent amendments.



Scheda Tecnica - Technical Data Sheet



SAFE COMFORT



FP5 SAFECOMFORT

PPE FACE MASK FOR PROTECTION AGAINST COVID-19 (PPE-R/02.075-V2)

Description

- Material: Non Woven Fabric, Polypropylene, 5 Layers with different density/thickness/texture
- Color: White - Packaging: 1 p/box - MADE IN ITALY
- CE Medical device registered at the Italian Ministry of Health with No. 1944143 / 1948544 / R
- EU Registered Model EUIPO No. 007776133-001 - (PCT PL.P.)

Technical Data

- Certified "Mask against COVID-19" PPE-R/02.075.V2
- Conform to normative UNI EN 14683:2019 Tipo IIR
- Conform to normative ISO EN ISO 10993-1:5-10-12-18
- Conform to normative ISO EN 11737-1:2018
- Conform to normative ISO 22609:2005
- Bacterial Filtration Efficiency BFE>98% exceed ISO Standard Annex B (Test BFE 99.9%)
- Differential Pressure / Breathability exceed <60 Pa/cm2 / Tipo IIR Annex C (Test 53.9 Pa/cm2)
- Microbial Cleanless <30 ufc/g - Bioburden exceed ISO EN 11737-1:2018 Annex D (Test 12 cfu/g)
- Blood/Saliva Splash Resistant > 16,0 (kPa) Type II R EN 14683 Annex C (tested 32 masks)
- Reusable No. X times (upon care when used)
- Autoclavabile in Thermo-Pouch at MAX 121°C per MIN 8' - MAX 28' (Test BFE 99.9% after 20 cycles)
- Disinfectable with alcohol spray (isopropanol) No. X times - CAUTION: mask marking may fade
- Disinfectabile in Microwave Oven Max 1 - 700W No. X times
- Machine washable at 40°C-35' (Test BFE 99.9% after 5 wash) - CAUTION: mask marking may fade



FP5 SAFECOMFORT

MASCHERA FACCIALE DPI CONTRO IL COVID-19 (PPE-R/02.075-V2)

Descrizione

- Materiale: tessuto non tessuto, polipropilene, 5 strati a densità/spessore/texture differenziata
- Colore: Bianco - Confezione: 1 pezzo/scatola - PRODOTTA IN ITALIA
- Dispositivo Medico CE Registrato al Ministero della Salute al n. di Repertorio 1944143 / 1948544 / R
- Modello Depositato in UE EUIPO No. 007776133-001 - (P.P. PCT)

Dati Tecnici

- Certificazione "Maschera contro il COVID-19" DPI RFU/02.075.V2
- Conforme a normativa UNI EN 14683:2019 Tipo IIR
- Conforme a normativa ISO EN ISO 10993-1:5-10-12-18
- Conforme a normativa ISO EN 11737-1:2018
- Conforme a normativa ISO 22609:2005
- Efficienza di filtrazione batterica eccede Standard ISO Annex B BFE>98% (Test BFE 99.9%)
- Pressione Differenziale / Traspirabilità <60 Pa/cm2 / Tipo IIR Annex C (Test 53.9 Pa/cm2)
- Pulizia Microbica <30 ufc/g - Bioburden exceed ISO EN 11737-1:2018 Annex D (Test max 12 cfu/g)
- Resistenza agli schizzi di sangue/saliva > 16,0 (kPa) Type II R EN 14683 Annex C (test su 32 maschere)
- Riutilizzabile: la durata dipende dalla cura durante nell'uso
- Autoclavabile in busta sigillata a MAX 121°C per MIN 8' - MAX 28' (Test BFE 99.9% dopo 20 cicli)
- Disinfectabile esternamente con spray alcolico volatile isopropanolo - ATT. il timbro può sbiadire
- Disinfectabile in forno a Microonde Max 1 - 700W No. cicli limitatio
- Lavabile in lavatrice a 40°C per 35' (Test BFE 99.9% dopo 5 lavaggi) - ATT. il timbro può sbiadire



AXELMED S.r.l.

Via della Liberazione, 58 / 20098 San Giuliano Milanese (MI) / Italy
C.F. e P.IVA (VAT#): IT 09541170966 / R-E. A.MI 2097286 / Certificata ISO 13485:2016 / M.D. CE0068

Version 003/SP2020 © 2020 AXELMED SRL - All rights reserved. Reproductions, translations, storage and electronic processing are not permitted without prior written permission from AXELMED SRL. Changes, errors and misprints under reserve. As products and regulations are under continuous development all illustrations, texts, data, features, etc. may vary without notice.

