

bmask

MASCHERINA RIUTILIZZABILE

PVC MEDICALE



Dispositivo ad uso medico di tipo I, può essere utilizzata per ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare nelle situazioni epidemiche e/o pandemiche.

AUTORIZZAZIONE n. 17174/COV-DM-D42 – ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

L'Azienda garantisce che il presente dispositivo, durante la fase produttiva e di imballaggio, è stato maneggiato con estrema cura. Si consiglia comunque una prima disinfezione.

FILTRO IN TNT



Requisiti di prova UNI EN ISO 14683:2019
Maschera uso Medico Tipo I Requisiti di biocompatibilità secondo le norme UNI ES ISO 10993-1:2010.

Prodotto con sistema qualità UNI EN ISO 9001.

Prodotto: REA CE-288227

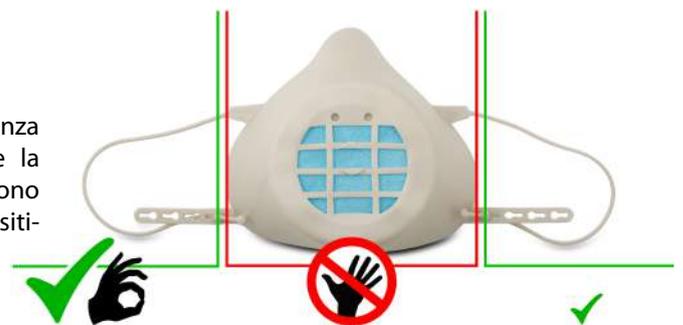
Realizzato ai sensi dell'Art. 15 comma 2 del D.L. 17 marzo 2020 n°18.

Il **protocollo standard ISO 9001** permette di tenere traccia dei materiali usati e della turnazione del personale che si è occupato del prodotto, nonché monitora la ripetibilità e la gestione dei processi produttivi garantendo un prodotto di alta qualità.

bmask è un dispositivo di **protezione del tutto personale**, riutilizzabile e a basso impatto ambientale dalle notevoli caratteristiche:

- costituita da PVC medicale;
- consente notevole riduzione del rischio contagio biologico;
- lavabile con acqua calda, si disinfetta con appositi prodotti o al microonde;
- camera d'aria interna che facilita la respirazione e la rende più rilassata;
- sistema regolabile di allaccio facilitato integrato
- filtri monouso intercambiabili in TNT;
- ghiera blocca-filtro che ne semplifica la sostituzione;
- confortevole ed ergonomica;
- design gradevole, colori a scelta.

La **mascherina è individuale** e va regolata secondo la distanza delle proprie orecchie. Per indossare, togliere e disinfettare la mascherina, bisogna toccare solo gli elastici, le alette a cui sono collegati e i bordi evitando di maneggiare frontalmente il dispositivo. **Fare in modo che aderisca bene al viso.**



Se umida o sporca la mascherina va lavata e disinfettata immediatamente senza filtro e lo stesso va sostituito quando il dispositivo è asciutto.

VARIANTI CROMATICHE **bmask**



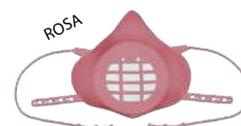
TRASPARENTE



BIANCO



CIPRIA



ROSA



ROSSO



GIALLO



GIALLO CHIARO



VERDE CRETA



TRASLUCENTE



VERDE MILITARE



BLU



BLU GHIACCIO



AZZURRO



VERDE ACQUA



NERO

bmask

COME SI DISINFETTA bmask ?

ATTENZIONE: tutte le operazioni di pulizia e maneggio della mascherina devono essere precedute dalla disinfezione delle mani con appositi prodotti.



Ad ogni sostituzione del filtro procedere come segue:

UNO



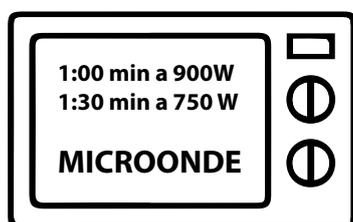
SMONTAGGIO: poggiare la mascherina su un piano e svitare la ghiera blocca-filtro con rotazione di **15° in senso orario** e metterla da parte. Estrarre il filtro usato e smaltirlo nell'indifferenziata.



DUE



DISINFEZIONE: mascherina e ghiera vanno sanificate come segue. Attenersi a quanto suggerito:

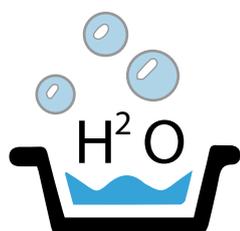


FORNO A MICROONDE: inserire la mascherina e la ghiera nel microonde per 1:00min a 900W oppure 1:30min a 750W. Attendere un paio di minuti che si raffreddi. Si fa presente comunque che esistono una serie di virus e batteri che resistono alle alte temperature e alle onde elettromagnetiche.



DISINFETTANTE

PRODOTTI disinfettanti a presidio medico o disinfettanti a base alcolica (**leggere sempre le etichette per appurarsi della destinazione d'uso, che abbiano un basso residuo fisso e non provochino irritazioni**): applicare il prodotto mediante spray o con un dischetto di cotone sulla mascherina e sulla ghiera. Strofinare per un po' (il tempo di contatto varia in base al prodotto). Attendere un paio di minuti che si asciughino.

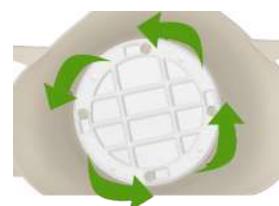


Solo in caso di sporco incrostato lavare prima la mascherina e/o la ghiera con del **SAPONE neutro ed acqua calda** (*non superiore a 40°C*), poi procedere con la disinfezione.

TRE



ASSEMBLAGGIO: poggiare la mascherina su un piano pulito e disinfettato, inserire un filtro nuovo (doubleface) allineando le asole in corrispondenza degli agganci della mascherina. Allo stesso modo applicare la ghiera facendo una lieve pressione e torsione di 15° in **senso anti-orario** per attivare il blocco. Assicurarsi che il filtro sia ben fissato.



bmask

CARATTERISTICHE TECNICHE



MATERIALI SENZA LATTICE

CORPO MASCHERINA	MEZZO FILTRANTE	GHIERA FERMA FILTRO	PROCESSO PRODUTTIVO
Peso ridotto: 30 grammi	Inserimento manuale ad incastro	Inserimento manuale ad incastro	Stampo ad iniezione per corpo mascherina
Dimensioni zona facciale: 130mmx120mmx55mm	Ø 70mm	Ø 70mm	Fustella di taglio per TNT
Materiale utilizzato: PVC medicale riutilizzabile	Materiale: TNT tessuto non tessuto monouso. Intercambiabile.	Materiale PP polipropilene (alimentare) riutilizzabile	
Corpo della mascherina riutilizzabile. Si sterilizza in acqua calda (non superiore ai 40°C) oppure con prodotti disinfettanti o al microonde	Installazioni possibili: sono possibili applicazioni di differenti mezzi filtranti. cambiando le caratteristiche tecniche del prodotto a seconda delle esigenze, mantenendo le proprietà di versatilità ed intercambiabilità	Corpo della mascherina riutilizzabile. Si sterilizza in acqua calda (non superiore ai 40°C) oppure con prodotti disinfettanti o al microonde	
Modalità smaltimento: PVC riciclabile plastica	Modalità smaltimento: indifferenziata	Modalità smaltimento: PP riciclabile plastica	



Mediante norma, verrà verificata la tracciabilità dei materiali, la ripetibilità e la gestione dei processi.

INDICAZIONI RIPORTATE IN CARTOLINA

- Nome / Ragione Sociale Fabbricante
- Indicazioni necessarie ad identificare il dispositivo
- Indicazione quali prodotti monouso e quali multiuso
- Condizioni di manutenzione
- Istruzioni di utilizzo

Materiale termoplastico (corpo mascherina)



SCHEDA TECNICA CORPO MASCHERINA

MGS 75/Y



DESCRIZIONE: Compound di PVC per uso medicale

Applicazione: Stampaggio raccordi e componenti speciali



CARATTERISTICA	METODO PROVA	UM	TOLLERANZA	VALORE
Densità (colore naturale)	ISO 1183	gr/cm ³	± 0,02	1,23
Durezza a 15"	ISO 868	Shore A	±2	75
Carico di rottura	ISO 527	N/mm ²	≥	16
Allungamento a rottura	ISO 527	%	≥	380

Il prodotto contiene bis (2-ethylhexexyl) therephtalate - adatto ad uso alimentare



Le caratteristiche tecniche riportate derivano da analisi di laboratorio: le stesse sono da considerarsi indicative e non strettamente vincolanti. I valori sono ottenuti su placche stampate a compressione.

Stoccaggio: il compound deve essere stoccato a temperature non superiori a 30°C, in imballi non aperti o lacerati, al riparo della luce solare diretta e dagli agenti atmosferici. Lunghi tempi di stoccaggio possono negativamente alterare la qualità del materiale di produzione, perciò si consiglia di utilizzarlo entro 12 mesi dalla sua data di produzione.

Imballo: sacchi di plastica da 25Kg, sacconi, cartoni (Oktabin) o silos

Biocompatibile: ISO 10993



SCHEDA TECNICA FILTRO TNT



Technical data sheet

FF 70/310 PBT PB SMS PF209234

Facemask filter media

Medical facemask for Surgical Type I, Type II and Type IIR by EN 14683, can be used as single fleece.

Product characteristics:

- Synthetic Polyester Filter media
- Three-layer SMS: Spunbond (PET) 20 gsm + Meltblown (PBT) 30 gsm + Spunbond (PET) 20 gsm, point bonded (thermo)
- Water-repellent
- Binder-free, latex-free, glue-free, glassfiber-free
- Color: white
- Can be used with flow from both sides with same characteristic
- Sterilization after mask assembling is recommended for medical application

Physical properties	conditions	Metric Unit	Norm	Target
Total Grammage	/	g/m ²	ISO536	70
Thickness	2 kPa	µm	ISO3034	450
Air permeability	2 mBar / 100 cm ²	L/m ² /s	ISO9237	280
Breathability**	Pressure drop at 27.2 cm/s	Pa/cm ²	EN 14683:2019	< 40
Bacterial Filtration Efficiency (BFE)*	aerosol of <i>Staphylococcus aureus</i> 28.3 ± 0.2 L/min 50.3 cm ²	%	EN 14683:2019	> 98
Splash resistance*	by ISO 22609:2004	kPa	EN 14683:2019	> 16***
Efficiency at 0.3 µm**	8 cm/s DEHS aerosol	%	PALAS MFP-1000	70
Efficiency at 0.6 µm**				90

These measurements are produced by using internal methods based on recognized norms, obtained from typical production runs and performed on flat sheet without conditioning.

** Results obtained by external qualified laboratory.*

*** These tests are not part of the product quality control.*

**** to achieve this result it is recommendable to add an additional spunbond on the outer side of the mask.*

April 2020 Version 4

GARANZIA

Le norme di garanzia elencate integralmente nel contratto d'acquisto hanno valore soltanto se il prodotto viene impiegato in conformità alle condizioni e ai termini di utilizzo.

La ditta produttrice garantisce che il prodotto non arrechi danni o determini rischi per gli utilizzatori che lo impiegano secondo la destinazione d'uso prevista dalla stessa.

Qualsiasi riparazione o modifica apportata al Prodotto da parte dell'utilizzatore o di Ditte non autorizzate, determina il decadimento della garanzia perchè considerata manomissione. La garanzia non è estesa ai danni causati da imperizia o negligenza nell'uso del prodotto.

La garanzia del prodotto è soggetta alle seguenti condizioni:

1. La garanzia si applica ai difetti di conformità del prodotto ed è valida per un periodo di ventiquattro (24) mesi dall'acquisto. Fermi i termini che precedono è applicabile come segue:

- nel caso di consumatore: entro il termine di due (2) mesi dalla data in cui ha scoperto il difetto;
- nel caso di acquirente non consumatore: entro un (1) mese dalla data in cui ha scoperto il difetto.

2. La garanzia NON OPERA e non copre difetti da consumo, deterioramento, contaminazione, uso improprio o errato del prodotto, incluse parti dello stesso.

3. La Ditta Produttrice si riserva la facoltà di decidere se sostituire o riparare il prodotto che presenti un difetto di conformità e solo dopo un accurato controllo e riscontro di irregolarità di costruzione. Sono fatti salvi i diritti del Consumatore ai sensi del Codice del Consumo (art.130).

4. Sono sempre a carico del compratore le spese di trasporto e/o spedizione in caso di errato utilizzo dei termini di garanzia.

5. Durante il periodo di garanzia le componenti sostituite diventano proprietà della Ditta Produttrice che si occuperà del corretto smaltimento.

6. La garanzia opera solamente in favore dell'acquirente originale che abbia rispettato le indicazioni di normale utilizzo contenute nel manuale. La garanzia decade e cessa nel momento in cui il proprietario originale ceda la proprietà del prodotto, oppure siano state apportate modifiche alla stessa.

7. La garanzia non comprende danni derivati da un'eccessiva sollecitazione come ad esempio l'utilizzo del prodotto dopo la constatazione di un'anomalia, dall'utilizzo di metodi d'esercizio non adeguati nonché dalla mancata osservazione delle istruzioni d'uso.

8. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali difficoltà che dovessero sorgere nella rivendita o nell'utilizzo all'estero dovuto alle disposizioni in vigore nel Paese in cui il prodotto è stato venduto.

9. In riferimento alla scheda delle caratteristiche tecniche, nel caso in cui il cliente decida di utilizzare dei **filtri di natura e grado di protezione, differenti da quelli forniti in dotazione con B-mask** (che ne determinano la categoria di appartenenza), l'azienda si manleva da ogni genere di responsabilità e considera la garanzia nulla per manomissione del prodotto.

UTILIZZO DELLA GARANZIA

Per le complete condizioni di garanzia, consultare il sito o contattare il produttore, in ogni caso, qualora si ritenesse necessario l'utilizzo della stessa, si prega di indicare i seguenti dati:

- Data di acquisto con relativo documento di attestazione (scontrino o fattura)
- Descrizione dettagliata del problema

PARTI NON IN GARANZIA

- 1.** L'esaurimento dei filtri **NON** rientra nella garanzia;
- 2.** L'uso scorretto del prodotto o parti dello stesso (esempio gli elastici integrati) **NON** rientra nella garanzia;
- 3.** L'uso improprio e/o l'inadeguata manutenzione o pulizia del prodotto e delle sue parti **NON** sono coperte da garanzia

BIMAR SRL

Via Amerigo Vespucci, 32
64016 Sant'Egidio alla Vibrata (TE)
Tel. e Whatsapp +39 3474487405
Assistenza Tecnica +39 3483148200
www.bimarmedical.com
info@bimarmedical.com

