

SCHEMA TECNICA



Mascherina filtrante **TYPE II JOLIE88**

CLASSE

Dispositivo medico secondo Direttiva 93/42/CEE, Classificazione I

TIPO

Maschera facciale ad uso medico di **tipo II**, monouso, non sterile, latex free

DESTINAZIONE D'USO

TYPE II JOLIE88 è un dispositivo medico monouso non sterile idoneo a coprire bocca, naso e mento dell'utilizzatore garantendo quindi una barriera che limita la trasmissione di agenti infettivi tra il personale medico ed il paziente.

DESCRIZIONE

TYPE II JOLIE88 è classificata come mascherina chirurgica di **tipo II** secondo standard EN 14683:2019, quindi specificatamente testata per proteggere l'operatore sanitario da possibili contatti con liquidi/aerosol potenzialmente contaminati. **TYPE II JOLIE88**, grazie ad un triplo strato filtrante (TNT azzurro, Meltblown, TNT bianco), garantisce un'Efficienza di Filtrazione Batterica (BFE) superiore al 98%. Può anche essere efficace nel ridurre l'emissione di agenti infettivi dal naso e dalla bocca di un portatore asintomatico o di un paziente con sintomi clinici.

Le efficienti proprietà di filtraggio e la buona vestibilità della mascherina chirurgica **TYPE II JOLIE88** forniscono agli operatori sanitari una valida soluzione. In termini di:

- **Comfort:** Lo strato a contatto con la pelle è morbido e non abrasivo. I morbidi elastici assicurano che la maschera aderisca strettamente ai lati della faccia di chi la indossa con il massimo confort.
- **Protezione:** lo strato interno garantisce le proprietà filtranti e i differenziali di pressione della mascherina, minimizzando la dispersione degli agenti infettivi.
- **Traspirabilità:** il materiale consente un agevole flusso d'aria in entrambe le direzioni.

CARATTERISTICHE:

- Ottima resistenza alla penetrazione batterica con alta filtrazione e potere filtrante BFE $\geq 98\%$
- Grado di contaminazione (bioburden) ≤ 30 ufc/g
- Pressione differenziale < 40 Pa/cm²
- Buona porosità all'aria che garantisce un'ottima respirabilità
- Ottima vestibilità
- Composta da tre strati di tessuto non tessuto
- Buona resistenza alla trazione sia longitudinale che trasversale
- Ultraleggera
- Ipoallergenica
- Buona drappeggiabilità
- Bassa elettrostaticità
- Colore: bianco lato volto, azzurro lato ambiente

SCHEDA TECNICA



Mascherina filtrante **TYPE II JOLIE88**

SCHEMA DI FUNZIONAMENTO/UTILIZZO

Indossare la mascherina dopo una corretta detersione delle mani. Assicurarsi che il lato corretto della mascherina, sia rivolto verso l'interno. Sistemare dietro alle orecchie i comodi elastici auricolari. Assicurarsi che il bordo inferiore della mascherina sia posizionato sotto il mento e che quello superiore copra le narici: la mascherina, grazie alla sua forma concava, si adatterà al viso.

MANUTENZIONE

Non necessaria, dispositivo monouso.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE DEL DISPOSITIVO

Conservare a temperatura ambiente, senza esporre ad umidità o calore diretto.

PRECAUZIONE DI UTILIZZO

Non utilizzare in caso di evidenti difetti quali TNT danneggiato, bucato o scucito.

CONTROINDICAZIONI

Non ci sono particolari controindicazioni nell'utilizzo di questo dispositivo medico.

MATERIALI E COMPOSIZIONE CHIMICA

Tessuto Non Tessuto (TNT) a 3 strati.

- Strato a contatto con la pelle: TNT bianco 100% polipropilene
- Strato centrale: Melblown 100% polipropilene
- Strato esterno lato ambiente: TNT azzurro 100% polipropilene

DIMENSIONI

Adulti: 17,5 cm x 9,5 cm.

Bambini: 14,5 cm x 9,5 cm.

MODALITÀ DI TRASPORTO E SMALTIMENTO

Non ci sono particolari osservanze cui attenersi nel trasporto. Lo smaltimento va effettuato nei contenitori dei rifiuti solidi se la mascherina non risulta utilizzata. In caso di utilizzo, la mascherina dovrà essere smaltita negli appositi contenitori dei rifiuti biologici o chimici (o per l'uso domestico nella raccolta indifferenziata).

Caratteristiche TYPE II JOLIE88	
Sterilizzazione	Non Sterile
Standard applicati	EN 14683:2019 - ISO 10993-1
Classificazione prodotto	Mascherina facciale ad uso medico di Tipo II (EN 14683:2019)
Efficienza di filtrazione batterica (BFE)	≥ 98%
Pressione differenziale (Pa/cm ²)	< 40
Pulizia microbica (Bioburden)	≤ 30 ufc/g
CND	T0206

MASCHERINA MEDICA DI TIPO II

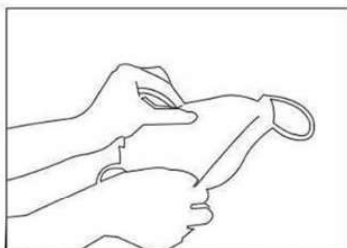
TYPE II JOLIE88



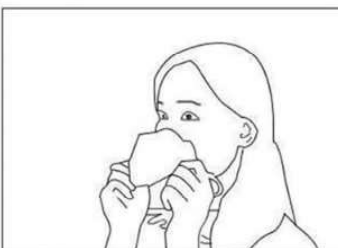
ISTRUZIONI PER L'USO

Istruzioni per l'uso di mascherine chirurgiche e respiratori filtranti

Prima di indossare la mascherina è consigliabile lavarsi le mani



Aprire la mascherina.



Indossare la mascherina appoggiandola prima sul naso



Agganciare gli elastici dietro alle orecchie. Conformare lo stringinaso facendolo aderire ai contorni



Premere leggermente per ottenere la migliore aderenza possibile anche sulle guance e sotto il mento

Rimuovere la mascherina evitando il contatto con la parte interna.

AVVERTENZE GENERALI RELATIVE ALL'UTILIZZO

La maschera deve essere sostituita dopo ogni utilizzo e si sconsiglia l'uso prolungato per oltre 4 ore; Interrompere l'utilizzo se le condizioni di rischio rendono non idoneo un dispositivo di prima classe; Questo prodotto non è lavabile, assicurarsi che venga utilizzato entro il periodo di validità; Conservare in luogo asciutto e ventilato al riparo da calore diretto

MASCHERINA CHIRURGICA DI TIPO II TYPE II JOLIE88 DISPOSITIVO DI CLASSE 1

JOLIE DI YU MEILUAN

Via traversa di Maiano, 15/10 - 59100 Prato (PO)

P.IVA: 02832280909

C.F.: YUXMLN64M44Z210Y

PEC: jolie.yu@pec.it

Composizione: tre strati di TNT 100% polipropilene

Dimensioni: Adulti: 17,5 cm x 9,5 cm; Bambini: 14,5 cm x 9.5 cm.

Destinazione d'uso: TYPE II JOLIE88 è un dispositivo medico monouso non sterile, idoneo a coprire bocca, naso e mento dell'utilizzatore garantendo quindi una barriera che limita la trasmissione di agenti infettivi tra il personale medico ed il paziente.

Istruzioni:

1. Lava accuratamente le mani con acqua e sapone o con un disinfettante a base di alcol prima di indossare la mascherina
2. Indossa la mascherina Impugnandola dagli elastici laterali.
3. Nel coprire la bocca e il naso, assicurati che non ci siano spazi tra il viso e la mascherina In modo che aderisca bene al volto.
4. Evita di toccare la mascherina durante l'uso e sostituiscila con una nuova non appena è umida.
5. Rimuovi la mascherina dalle estremità laterali senza toccare la parte anteriore.
6. Subito dopo l'uso buttala in un apposito contenitore.
7. Lava subito le mani con acqua e sapone o gel igienizzante.

Manutenzione: non necessaria in quanto prodotto monouso.

Conservazione: Conservare in luogo fresco e asciutto senza esporre a calore diretto.

Scadenza: 5 anni dalla produzione

Fabbricato da JOLIE DI YU MEILUAN

Lotto N° 000558 Del: 09 2020

