

Filtered Protective Mask v1 (FPMv1)

Scheda Tecnica

1. Dati Fabbricante

Ragione sociale: CARACOL s.r.l.
Sede legale: Via Cavour 2, 22074 Lomazzo (CO)
Mail: Admin@caracol-am.com
Telefono: 0233299531

2. Dati prodotto

Modello: FPMv1 (semimaschera filtrante con facciale ad uso prolungato e filtro intercambiabile).
Matricola: FPM2020/01
Anno di costruzione: 2020

3. Descrizione prodotto

FPMv1 è una semimaschera filtrante con facciale in Polipropilene ipoallergenico certificato per il contatto cutaneo ad uso prolungato e filtro certificato battericida e intercambiabile, il quale scopo è quello di proteggere le vie respiratorie e garantire la miglior filtrazione possibile contro i rischi biologici patogeni, in particolare contro batteri e virus.



Il DPI viene assicurato al viso tramite elastici.

Il filtro viene fissato al facciale tramite l'incastro meccanico a pressione di un'apposita guarnizione che assicura una tenuta ermetica. [punto 8.]

Il filtro deve essere cambiato dopo 24 ore da quando è stato rimosso dal suo involucro sigillato.

Contacts

info@caracol-am.com
www.caracol-am.com
p.iva 09000840968

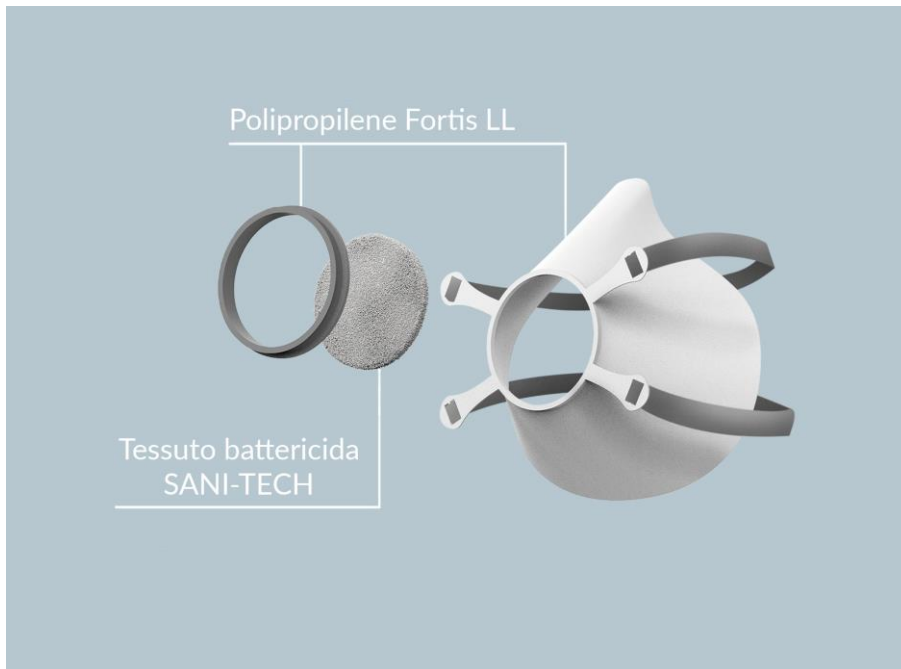
Italy

HQ
Via Del Seprio 42
Lomazzo, CO 22074

United States

Entrepreneurs Roundtable Accelerator
415 Madison Ave, 4th floor
New York, NY 10017

CARACOL



4. Materiali e composizione:

a. Facciale "Conchiglia"

Il facciale "Conchiglia" è realizzato in **Polipropilene (PP)** ipoallergenico certificato¹ FORTIS LL non citotossico a contatto cutaneo ad uso prolungato.

b. Filtro SANI-TECH

Il filtro **SANI-TECH** è un filtro composto da due strati di tessuto:

- i. **TNT 100% PP** (Polipropilene) idrorepellente, certificato non irritante e non citotossico¹.
Grammatura: 30 g/m² ca.
- ii. **Tessuto battericida 95% Cotone e 5% fibra anti-batterica**, certificato non citotossico¹ e battericida² grazie alla presenza di fili in Argento nel tessuto che emettono ioni che eliminano i batteri.
Grammatura: 120 g/m² ca.

Microrganismi	Filtro SANI-TECH	Tessuto 100% cotone conforme alla norma ISO 105-F02:2009
Staphylococcus Aureus		
Logaritmo in base 10 del numero di batteri vitali dopo inoculo.	4.0	4.0
Logaritmo in base 10 del numero di batteri vitali dopo incubazione.	0.0**	7.1
Klebsiella Pneumoniae		
Logaritmo in base 10 del numero di batteri vitali dopo inoculo.	2.8	4.1
Logaritmo in base 10 del numero di batteri vitali dopo incubazione.	0.0**	6.5

¹ Secondo UNI EN ISO 10993 sulla valutazione biologica dei dispositivi medici.

² Secondo UNI EN ISO 20743 sulla determinazione dell'attività antibatterica di prodotti tessili.

Contacts

info@caracol-am.com
www.caracol-am.com
p.iva 09000840968

Italy

HQ
Via Del Seprio 42
Lomazzo, CO 22074

United States

Entrepreneurs Roundtable Accelerator
415 Madison Ave, 4th floor
New York, NY 10017

CARACOL

5. Informazioni del fabbricante

a. Conservazione ed immagazzinaggio:

Per una corretta conservazione ed immagazzinaggio, il DPI deve essere conservato in ambienti asciutti (sotto il 50% di umidità) a temperature fra -20/+70° C.

b. Pulizia e disinfezione:

Il facciale "Conchiglia" deve essere sottoposto a cicli quotidiani di pulizia ed igienizzazione con sapone o soluzioni a base alcolica tramite lavaggio o immersione per un tempo massimo di 1 ora. Prima della fase di pulizia ed igienizzazione, il filtro deve essere rimosso.

c. Prestazioni:

- i. Il filtro è conforme alla norma UNI EN ISO 20743 sulla determinazione dell'attività antibatterica.
- ii. Il filtro è conforme alla norma UNI EN ISO 10993 per la citotossicità e la non irritabilità al contatto cutaneo prolungato.
- iii. Il filtro è idrorepellente.
- iv. Il facciale è conforme alla norma UNI EN ISO 10993 per la citotossicità e la non irritabilità al contatto cutaneo prolungato.
- v. Il filtro ha una grammatura di 150 g/m² ca.
- vi. **Sostenibilità del DPI: facciale ad uso prolungato e filtro intercambiabile.**

d. Classe di protezione: (il dispositivo non riporta il marchio CE)

- i. Il filtro è conforme alla norma UNI EN ISO 20743 sulla determinazione dell'attività antibatterica.
- ii. Il filtro è conforme alla norma UNI EN ISO 10993 per la citotossicità e la non irritabilità al contatto cutaneo prolungato.
- iii. Il filtro è idrorepellente.
- iv. Il facciale è conforme alla norma UNI EN ISO 10993 per la citotossicità e la non irritabilità al contatto cutaneo prolungato.
- v. Il filtro ha una grammatura di 150 g/m² ca.

e. Componenti di ricambio:

Il DPI è fornito in KIT: 1x facciale "Conchiglia" + 10x filtri intercambiabili.

È possibile ricevere la fornitura di 10x filtri separatamente.

Il filtro deve essere cambiato ogni 24h.

f. Rischio

Il DPI ha lo scopo di proteggere le vie respiratorie e garantire la miglior filtrazione possibile contro i rischi biologici patogeni, in particolare contro batteri e virus.

g. Norme

- i. Il filtro è conforme alla norma UNI EN ISO 20743 sulla determinazione dell'attività antibatterica.
- ii. Il filtro è conforme alla norma UNI EN ISO 10993-5 per la citotossicità ed il contatto cutaneo prolungato.
- iii. Il facciale è conforme alla norma UNI EN ISO 10993-5 per la citotossicità ed il contatto cutaneo prolungato.

h. Per garantire la protezione, il DPI è imballato:

- i. Il facciale "Conchiglia" in buste sigillate per evitare contaminazioni prima dell'uso.
- ii. Il filtro in buste sigillate per evitare contaminazioni prima dell'uso.

Il kit è inserito in una scatola di cartone per evitare danni meccanici.

Per non compromettere la funzione protettiva, dopo aver aperto la confezione in plastica contenente i filtri, avere cura di:

- i. Non contaminare il filtro con mani non disinfettate.
- ii. Richiudere la confezione in plastica.

Contacts

info@caracol-am.com
www.caracol-am.com
p.iva 09000840968

Italy

HQ
Via Del Seprio 42
Lomazzo, CO 22074

United States

Entrepreneurs Roundtable Accelerator
415 Madison Ave, 4th floor
New York, NY 10017

CARACOL

- i. **Scadenza e manutenzione:** Se mantenuto nella busta sigillata, il facciale “Conchiglia” mantiene la funzione per cui è stato progettato per un massimo di 20 anni.
Se lavato quotidianamente secondo le indicazioni, il facciale “Conchiglia” mantiene la funzione per cui è stato progettato per un massimo di 10 anni.
Se mantenuto nella busta sigillata, il filtro SANI-TECH mantiene la funzione per cui è stato progettato per un massimo di 2 anni.
Il filtro SANI-TECH deve essere cambiato dopo 24 ore da quando è stato rimosso dal suo involucro sigillato.
- j. **Smaltimento:**
 - i. Nell’eventualità che in cui il facciale “Conchiglia” si danneggi e debba essere smaltito, quest’ultimo deve essere gettato nel sacco per la raccolta della plastic.
 - ii. Dopo 24 ore dalla rimozione dal suo involucro sigillato, il filtro deve essere smaltito nel sacco per la raccolta indifferenziata.

6. Avvertenze

Se il DPI non aderisce perfettamente al viso dell'utilizzatore, per qualsiasi motivo, potrebbe venir meno la funzione protettiva per cui è stato progettato.

Se il facciale “Conchiglia” del DPI, durante la fase di pulizia e disinfezione, viene tenuto immerso nella soluzione alcolica per più di un’ora, potrebbe venir meno la funzione per cui è stato progettato.

Se il II filtro SANI-TECH non viene cambiato ogni 24h, potrebbe venir meno la funzione protettiva per cui è stato progettato.

Se il II filtro SANI-TECH non viene saldamente incastrato in battuta nell'alloggio predefinito presente nel facciale “Conchiglia”, come previsto dall'incastro a pressione meccanica progettato e come indicato nelle istruzioni per l'uso, potrebbe venir meno la funzione protettiva per cui è stato progettato.

Se durante l'utilizzo del DPI, il dispositivo subisce una collisione di forte entità, è possibile che la semimaschera perda la posizione sul viso o che il facciale del DPI si danneggi irreversibilmente, perdendo la funzione protettiva per cui è stato progettato.

Per non compromettere la funzione protettiva, dopo aver aperto la confezione in plastica contenente i filtri, avere cura di:

- *Non contaminare il filtro con mani non disinfettate.*
- *Richiudere la confezione in plastica.*

Se gli elastici vengono tirati eccessivamente, il facciale potrebbe subire un danno irreversibile perdendo la funzione protettiva per cui è stato progettato.

Se il filtro non viene posizionato correttamente e/o la guarnizione non viene incastrata correttamente, potrebbe venir meno la funzione protettiva per cui è stato progettato.

Contacts

info@caracol-am.com
www.caracol-am.com
p.iva 09000840968

Italy

HQ
Via Del Seprio 42
Lomazzo, CO 22074

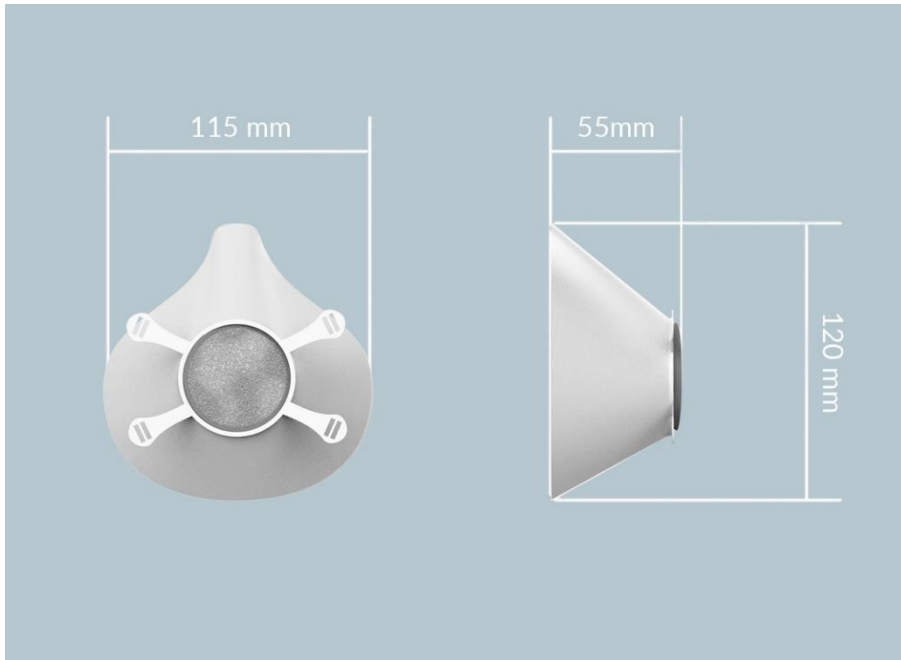
United States

Entrepreneurs Roundtable Accelerator
415 Madison Ave, 4th floor
New York, NY 10017

CARACOL

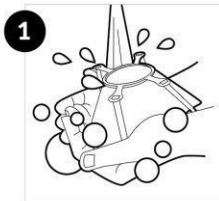
7. Specifiche tecniche e dimensioni

Dimensioni: 115x120x55 mm
Peso: 15 gr

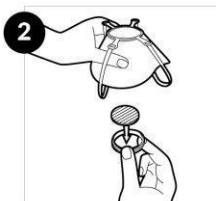


8. Istruzioni per l'uso

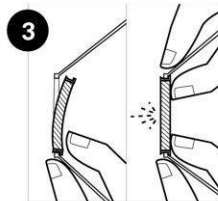
Antiviral Filtered Protective Mask - Instructions



1 Before using the mask for the first time carefully wash the plastic shell rinsing it under water, with soap and/or disinfectant.



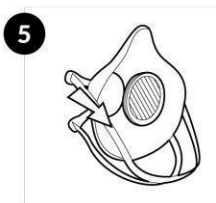
2 Apply the filter by inserting the cap directly in the gap, located in the center of the mask's shell.



3 Fix it by applying some pressure to the cap so that it hermetically seals in place.



4 Wear the mask by covering nose and mouth and pulling the elastic band over your head.



5 At the end of every day's use remove the used filter and throw it away.



6 Carefully wash and disinfect the mask inside and out, in order to eliminate any bacteria and virus form its surface.

Contacts

info@caracol-am.com
www.caracol-am.com
p.iva 09000840968

Italy

HQ
Via Del Seprio 42
Lomazzo, CO 22074

United States

Entrepreneurs Roundtable Accelerator
415 Madison Ave, 4th floor
New York, NY 10017