



created  
to protect  
your life

# S1 MASK

- Ⓘ Istruzioni d'uso e manutenzione  
\_\_\_\_\_
- Ⓙ Use and maintenance instructions  
\_\_\_\_\_
- Ⓚ Instrucciones de uso y mantenimiento

**DG srl**

## S1 MASK

Mascherina chirurgica multiuso in tessuto antibatterico TYPE IIR



DIASTAR GROUP SRL  
Corso Allamano 34  
10095 Grugliasco Torino



Dispositivo medico in classe I  
non sterile, senza funzione  
di misura

|                       |  |
|-----------------------|--|
| <b>S1 MASK</b>        | Mascherina chirurgica multiuso in tessuto antibatterico TYPE IIR |
| <b>TAGLIA</b>         | Standard   |
| <b>ATTENZIONE</b>     | Indossare coprendo naso e bocca                                  |
| <b>RIUTILIZZABILE</b> | Fino a 50 lavaggi  |

Istruzioni d'uso e manutenzione

### 1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO/RESISTENZA DEL TESSUTO ALLE SOSTANZE

Indumenti di protezione individuale in tessuto antibatterico

Il presente manuale di istruzioni d'uso è relativo agli indumenti realizzati con materiale che presenta caratteristiche particolari e tali da conferire ai prodotti realizzati le seguenti caratteristiche:

- **Idrorepellenza**
- **Impermeabilità**
- **Antibattericità**
- **Traspirabilità**
- **Non - permeabilità di contaminanti quali virus e batteri**

I presenti Dispositivi di Medici in classe I, consentono di ottenere per l'utilizzatore una protezione adeguata poiché sono progettate per proteggere l'intero ambiente di lavoro e anche ancillarmente per proteggere chi le indossa dagli spruzzi di liquidi potenzialmente contaminati.

L'uso di questi indumenti deve sempre essere accompagnato con la conoscenza delle istruzioni d'uso e non esclude l'applicazione dei disciplinari igienici previsti. I capi non hanno una data di scadenza, ma il loro utilizzo provoca un inevitabile consumo dovuto ad agenti meccanici, ragion per cui l'utilizzatore deve valutare se l'integrità dell'indumento è sufficiente a garantirne l'efficacia protettiva. I capi sono costruiti in modo da non dare intralcio nei movimenti di lavoro degli utenti e garantiscono a questi il mantenimento di un ambiente interno con un corretto grado di umidità, consentendo la traspirazione. Sono stati testati e verificati anche per l'uso chirurgico (prova del Linting e del Particellato), pertanto assicurano il livello di igiene richiesto dalla norma UNI EN 13795-2:2009 sulla generazione di particelle in stato secco, i coefficienti di Linting e di Particellato risultano ben al di sotto del limite imposto dalla norma. Pertanto possono essere usati nelle sale operatorie e negli ambienti ove sia richiesta tale caratteristica (laboratori di microbiologia genetica, elettronica ecc ...).

### 2. USO DELLE PRESENTI ISTRUZIONI

Leggere con molta attenzione



Il simbolo sopra riportato indica la necessità di aumentare il grado di attenzione, in particolare nella lettura delle presenti indicazioni che forniscono informazioni ed avvertenze per un corretto utilizzo del camice e per il suo mantenimento. Le istruzioni accompagnano sempre il prodotto, anche in forma ridotta ed in riferimento ai criteri di sicurezza nell'utilizzo dello stesso. Le istruzioni devono

essere rispettate e fatte rispettare per garantire la sicurezza sul lavoro in relazione all'utilizzo delle mascherine. Un mancato rispetto delle istruzioni o un rispetto parziale e inadeguato può esporre l'utente e l'ambiente a rischi; può inoltre causare un deterioramento precoce dei trattamenti speciali per la repellenza.

### 3. CONDIZIONI DI GARANZIA

I prodotti da noi venduti sono coperti da garanzia per quanto riguarda la struttura e l'utilizzo di materiali adeguati, alle seguenti condizioni:

1) La garanzia è valida per un periodo di sei (6) mesi, viene data sulle cuciture, sulla

buona fabbricazione del tessuto e del prodotto.

2) **La garanzia sulla capacità di barriera alla penetrazione batterica è garantita per 5 lavaggi.**

I lavaggi si effettuano in acqua a 40°C o a 60°C oppure in presenza di lavaggio con ipoclorito per tessuti.

Il primo contatto con gli acidi fortemente aggressivi quali soda caustica oltre il 90% e perossido di idrogeno al 130%, fa cessare il periodo di garanzia in quanto l'articolo in questi casi particolari protegge l'operatore una sola volta (salvo verifica diretta per il riutilizzo). La protezione è data dalla membrana impermeabile.

La garanzia non comprende danni derivati da un'eccessiva sollecitazione come ad esempio l'utilizzo del prodotto dopo la constatazione di un'anomalia es: strappo o eccesso di usura, dall'utilizzo di metodi d'esercizio non adeguati nonché dalla mancata osservazione delle istruzioni d'uso. Non comprende inoltre un uso improprio e il produttore non si assume alcuna responsabilità per contaminazioni dell'operatore, il quale dev'essere sempre ben informato sull'uso del presente dispositivo e sul suo utilizzo corretto congiuntamente ad altri dispositivi di protezione.

**AVVISO: Qualora si ritenesse necessario l'utilizzo della garanzia, Vi preghiamo di indicare i seguenti dati:**

- 1) **Tipologia**
- 2) **Data di acquisto**
- 3) **Descrizione dettagliata del problema.**
- 4) **Nr. Di lotto di produzione**

### 4. ASSISTENZA TECNICA

Il Fabbricante come indicato in etichetta rimane a disposizione del Committente per qualsiasi tipo di richiesta

### 5. CERTIFICAZIONI:

PRODOTTO CERTIFICATO Dir 93/42/CEE

### 6. AVVERTENZE DI SICUREZZA



**ATTENZIONE: SE IL DISPOSITIVO RISULTA DANNEGGIATO NON DEVE ESSERE USATO**

CONTROLLARE ACCURATAMENTE CHE TUTTE LE CUCITURE SIANO IN LINEA. TENDERE ALLE ESTREMITÀ IL TESSUTO PER ACCERTARSI CHE NON CI SIANO LACERAZIONI O FORI. TIRARE GLI ELASTICI APPLICANDO UNA FORZA LEGGERMENTE SUPERIORE A QUELLA CHE SI OTTIENE INDOSSANDO IL CAPO.

#### 6.1 Generalità

Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il prodotto.

La mancata osservanza delle avvertenze di sicurezza può creare gravi danni all'utilizzatore ed a chi gli sta vicino.

Un uso scorretto fa venire meno le prestazioni del prodotto e fa decadere ogni diritto di garanzia.

#### 6.2 Utilizzo normale

La parte interna del tessuto è rivestita di particelle di argento, queste realizzano l'azione biocida come dimostrato dal test effettuato secondo la norma UNI EN ISO 20743:2007 sullo *Staphylococcus aureus* (ATCC6538).

• **Lavare preferibilmente al di sotto dei 40°C per conservare più a lungo l'idrorepellenza e per evitare di cuocere i microrganismi sul tessuto stesso e macchiarlo in modo indelebile. Il lavaggio con il normale detersivo che si attiva già a 30°C normalmente presente sul mercato, su questo particolare tipo di tessuto, è in grado di eliminare la maggior parte delle macchie.** Per il lavaggio possono essere utilizzati i normali additivi disinfettanti per lavatrici riferiti ai tessuti, che si trovano normalmente in commercio ( napsan, omio bianco, mezzo bicchiere di candeggina ecc. ) purché usati in acqua fredda. Non usare candeggina pura per bagnare a fondo il tessuto, perderebbe velocemente l'idrorepellenza. Si ricorda che il tessuto stesso ha efficacia biocida grazie alle particelle in argento in esso fissate in modo permanente.

• **Se richiesto dagli utilizzi operativi, gli indumenti possono essere sottoposti a sterilizzazione in autoclave a 134°C.**

• Il capo utilizzato in ambito sanitario, va sottoposto al protocollo di sterilizzazione previsto dall'Istituto Superiore della Sanità, quindi subito dopo l'uso in ambiente sanitario, se questo è stato contaminato da sostanze organiche o fluidi corporei, va

sottoposto alla decontaminazione come previsto dal D.M. 28 settembre 1990. Il capo va quindi immediatamente nebulizzato con disinfettanti la cui composizione chimica abbia almeno 2/3 di alcol etilico e 1/3 di isopropilico con ammoni quaternari e attivatori di riconosciuta efficacia HIV-HBV-HCV battericida, fungicida, tubercolicida; lasciare agire il disinfettante per 1 minuto e attendere 3-5 minuti affinché sia perfettamente asciutto, quindi imbustarlo in sacchetto preferibilmente sigillato e portarlo al lavaggio (nel caso si usi una lavanderia esterna, informare la stessa di maneggiare con le protezioni di sicurezza per il materiale potenzialmente contaminato e lavare separatamente da altri capi). Il capo pulito, se richiesto dalle esigenze chirurgiche, va poi imbustato e sterilizzato in autoclave idonea a garantire la distribuzione delle spore eventualmente presenti.

## 7. CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE

Il materiale prima dell'utilizzo deve essere conservato con le seguenti modalità

- All'interno del suo involucro
- Protetto da agenti esterni di qualsiasi tipo che ne possano alterare le caratteristiche prestazionali
- **Lontano da fonti di calore o fiamme**

## 8. TRASPORTO

Il prodotto deve essere trasportato con l'imballo originale o con contenitori che non ne alterino le caratteristiche, durante il trasporto deve essere protetto da polvere o altri elementi che possano alterarne le condizioni funzionali.

## SCHEDA TECNICA

Riepilogo risultati UNI EN 14126:2004

Resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica (ISO 16604). Dopo 5 cicli di lavaggio a 40°C.

| Classe                | 1                                   | 2        | 3       | 4     | 5      | 6      |
|-----------------------|-------------------------------------|----------|---------|-------|--------|--------|
| Pressione idrostatica | 0 kPa                               | 1,75 kPa | 3,5 kPa | 7 kPa | 14 kPa | 20 kPa |
| Risultati             | <b>20 kPa - Conforme classe 6</b> ▲ |          |         |       |        |        |

Resistenza alla penetrazione di agenti infettivi dovuta al contatto meccanico con sostanze contenenti liquidi contaminati (ISO 22610). Dopo 5 cicli di lavaggio a 40°C.

| Classe               | 1                                     | 2       | 3       | 4       | 5       | 6    |
|----------------------|---------------------------------------|---------|---------|---------|---------|------|
| Tempo di passaggio t | ≤10min                                | 15<t≤30 | 30<t≤45 | 45<t≤60 | 60<t≤75 | t>75 |
| Risultati            | <b>t &gt;75 - Conforme classe 6</b> ▲ |         |         |         |         |      |

Resistenza alla penetrazione di aerosol liquidi contaminati (ISO 22611). Dopo 5 cicli di lavaggio a 40°C.

| Classe                    | 1                                       | 2           | 3       |
|---------------------------|---|-------------|---------|
| Rapp. di penetrazione log | 1 < log ≤ 3                             | 3 < log ≤ 5 | log > 5 |
| Risultati                 | <b>log &gt; 5 - Conforme classe 3</b> ▲ |             |         |

Resistenza alla penetrazione di particelle solide contaminate (ISO 22612). Dopo 5 cicli di lavaggio a 40°C.

| Classe               | 1  | 2               | 3   |
|----------------------|--|-----------------|-----|
| Penetrazione log ufc | 2 < log ufc ≤ 3                          | 1 < log ufc ≤ 2 | ≤ 1 |
| Risultati            | <b>Log ufc 5 1 - Conforme classe 3</b> ▲ |                 |     |

RIEPILOGO RISULTATI UNI EN 14325:2005 - UNI EN 13034:2009  
Determinazione delle variazioni dimensionali (30°C) (UNI EN 25077:1996)

|           |                                       |                 |
|-----------|---------------------------------------|-----------------|
| Requisiti | max ± 3% tessuto / max ± 5% maglia    | <b>Conforme</b> |
| Risultati | lunghezza: -1.5 % / larghezza: -0.5 % |                 |

Resistenza allo scoppio (Uni EN ISO 13938-1). Dopo 5 cicli di lavaggio a 40°C.

| Classe                    | 1                                    | 2        | 3         | 4         | 5         | 6         |
|---------------------------|--------------------------------------|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Resistenza a perforazione | > 40 kPa                             | > 80 kPa | > 160 kPa | > 320 kPa | > 640 kPa | > 850 kPa |
| Risultati                 | <b>445 kPa - Conforme classe 4</b> ▲ |          |           |           |           |           |

Resistenza all'abrasione (UNI EN 530:1996 metodo 2). Dopo 5 cicli di lavaggio a 40°C.

| Classe          | 1                                      | 2     | 3     | 4      | 5      | 6      |
|-----------------|--|-------|-------|--------|--------|--------|
| Numero di cicli | > 10                                   | > 100 | > 500 | > 1000 | > 1500 | > 2000 |
| Risultati       | <b>&gt; 2000 - Conforme classe 6</b> ▲ |       |       |        |        |        |

Resistenza a trazione delle cuciture (ISO 13935-2:2001). Dopo 5 cicli di lavaggio a 40°C.

| Classe            | 1                                  | 2      | 3      | 4       | 5       | 6       |
|-------------------|------------------------------------|--------|--------|---------|---------|---------|
| Forza di trazione | > 30 N                             | > 50 N | > 75 N | > 125 N | > 300 N | > 500 N |
| Risultati         | <b>N 400 - Conforme classe 5</b> ▲ |        |        |         |         |         |

Resistenza alla penetrazione di liquidi UNI EN 6530/05 (Classificazione en 14325). Per la resistenza alla penetrazione la classe 2 deve essere raggiunta per almeno uno dei reagenti chimici specificati. Per la repellenza dei liquidi la classe 3 deve essere raggiunta per almeno uno dei reagenti chimici. Dopo 5 cicli di lavaggio a 40°C.

| Classe                             | 1                                 | 2    | 3    |
|------------------------------------|-----------------------------------|------|------|
| Penetrazione                       | < 10%                             | < 5% | < 1% |
| H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> 30% | <b>0.3% - Conforme classe 3</b> ▲ |      |      |
| Na OH 10%                          | <b>0.0% - Conforme classe 3</b> ▲ |      |      |
| o-Xylene                           | 11,3 % - NC                       |      |      |
| Butan-1-ol                         | <b>5.2% - Conforme classe 1</b> ▲ |      |      |

| Classe                             | 1                                  | 2     | 3     |
|------------------------------------|------------------------------------|-------|-------|
| Repellenza                         | > 80%                              | > 90% | > 95% |
| H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> 30% | <b>99.0% - Conforme classe 3</b> ▲ |       |       |
| Na OH 10%                          | <b>99.6% - Conforme classe 3</b> ▲ |       |       |
| o-Xylene                           | 38,4 % - NC                        |       |       |
| Butan-1-ol                         | 58,1 % - NC                        |       |       |

Ulteriori prove:

R.d.P. 1000979 del Centro Tessile Cottoniero S.p.a.: teli chirurgici, tute e camici per blocchi operatori. Generazione di particelle in stato secco (Linting). Norma prodotto UNI EN 13795-2:2009 norma di prova ISO 9073-10:2003 + UNI EN 13795-2:2009 Linting e Particellato, coeciente di Linting= 2,6 (4 valore max); Index parti culate matter (1PM) = 2,4 (3,5 valore max). USL Trento prof. N. 2009.0036802 prova in ambiente operativo (analisi ripetuta con R.d.P. 5801915 - conferma l'eccellente riduzione microbica).

| Parametro  | Camice in cotone |       | Camice in tessuto non assorbente |       |
|--|------------------|-------|----------------------------------|-------|
|  | Pulito           | Usato | Pulito                           | Usato |
| Carica microbica totale (u.f.c./24 cm <sup>2</sup> ) | 6                | 80    | 0,5                              | 4,5   |
| Staphylococcus aureus (u.f.c./24 cm <sup>2</sup> )   | 0                | 2     | 0                                | 1     |
| Pseudomonas aeruginosa (u.f.c./24 cm <sup>2</sup> )  | 0                | 0     | 0                                | 0     |
| Ifomiceti (u.f.c./24 cm <sup>2</sup> )               | 0,5              | 1     | 0,5                              | 1,5   |

## S1 MASK

Multipurpose surgical mask in TYPE IIR antibacterial fabric



**DIASTAR GROUP SRL**  
Corso Allamano 34  
10095 Grugliasco - ITALY



**Class I medical device,  
non-sterile, without  
measuring function**

|                   |                              |
|-------------------|------------------------------|
| <b>S1 MASK</b>    | IIR type surgical mask       |
| <b>SIZE</b>       | Standard                     |
| <b>BE CAREFUL</b> | Wear covering mouth and nose |
| <b>REUSABLE</b>   | Up to 50 washings            |

Use and maintenance instructions

### 1. PRODUCT DESCRIPTION / RESISTANCE OF THE FABRIC TO THE SUBSTANCES

Personal protective clothing in antibacterial fabric

This instruction manual refers to clothing made with material that has particular characteristics and that gives the products made with it the following characteristics:

- **Water repellency**
- **Waterproofness**
- **Antibacteriability**
- **Breathability**
- **Non-permeability of contaminants such as viruses and bacteria**

These Class I Medical Devices allow for adequate protection for the user since they are designed to protect the entire working environment and also the wearer from splashes of potentially contaminated liquids.

The use of these garments must always be accompanied with the knowledge of the instructions for use and does not exclude the application of the required hygiene regulations. The garments do not have an expiration date, but their use causes an inevitable consumption due to mechanical agents, which is why the user must assess whether the integrity of the garment is sufficient to guarantee its protective efficiency. The garments are made in such a way as not to obstruct users' work movements and guarantee them the maintenance of an internal environment with a correct degree of humidity, allowing perspiration. They have also been tested and verified for surgical use (Linting and Particulate test), therefore they ensure the level of hygiene required by the UNI EN 13795-2: 2009 standard on the generation of particles in a dry state, the Linting and Particulates are well below the limit imposed by the standard. Therefore they can be used in operating rooms and in environments where this characteristic is required (laboratories of genetic microbiology, electronics etc ...).

### 2. USE OF THESE INSTRUCTIONS

Read very carefully



The above symbol indicates the need to increase the degree of attention, in particular when reading these indications which provide information and warnings for the correct use of the gown and for its maintenance. The instructions always accompany the product, even in a reduced form and with reference to the safety criteria when using it. The instructions must be respected and

enforced to guarantee safety at work in relation to the use of the masks. Failure to comply with the instructions or partial and inadequate compliance can expose the user and the environment to risks; it may also cause early deterioration of special repellency treatments.

### 3. WARRANTY CONDITIONS

The products we sell are covered by a guarantee regarding the structure and use of suitable materials, under the following conditions:

1) The warranty is valid for a period of six (6) months, is given on the seams, on the good manufacture of the fabric and the product.

**2) The guarantee on the barrier capacity to bacterial penetration is guaranteed for 5 washes.**

The washes are carried out in water at 40 ° C or at 60 ° C or in the presence of washing with hypochlorite for fabrics.

The first contact with highly aggressive acids such as caustic soda over 90% and hydrogen peroxide at 130% terminates the warranty period as the article in these particular cases protects the operator only once (except direct verification for reuse). Protection is given by the waterproof membrane.

The warranty does not include damage deriving from excessive stress such as for example the use of the product after an anomaly has been detected, e.g. tearing or excessive wear, the use of inadequate operating methods as well as failure to observe the instructions of use. Furthermore, it does not include improper use and the manufacturer assumes no responsibility for contamination of the operator, who must always be well informed on the use of this device and on its correct use in conjunction with other protective devices.

**NOTICE: If the use of the guarantee is deemed necessary, please indicate the following data:**

- 1) **Typology**
- 2) **Purchase date**
- 3) **Detailed description of the problem**
- 4) **Production batch number**

### 4. TECHNICAL ASSISTANCE

The manufacturer as indicated on the label remains available to the customer for any type of request.

### 5. CERTIFICATIONS:

CERTIFIED PRODUCT Dir 93/42 / CEE

### 6. SAFETY WARNINGS



ATTENTION: IF THE DEVICE IS DAMAGED, IT MUST NOT BE USED

CAREFULLY CHECK THAT ALL SEAMS ARE ALIGNED. STRETCH THE FABRIC TO THE END TO ENSURE THAT THERE ARE NO LACERATIONS OR HOLES. PULL THE ELASTICS BY APPLYING A SLIGHTLY HIGHER STRENGTH THAN WHICH IS OBTAINED BY WEARING THE GARMENT.

#### 6.1 General warnings

Read the instructions carefully before using the product.

Failure to observe the safety warnings can cause serious damage to the user and those around him.

Incorrect use will impair the performance of the product and void any warranty claims.

#### 6.2 Normal use

The internal part of the fabric is coated with silver particles, these carry out the biocidal action as demonstrated by the test and carried out according to the UNI EN ISO 20743: 2007 standard on Staphylococcus aureus (ATCC6538).

• **Wash preferably below 40 ° C to keep water repellency longer and to avoid cooking microorganisms on the fabric itself and stain it indelibly. Washing with normal detergent which is already activated at 30 ° C normally present on the market, on this particular type of fabric, is able to eliminate most of the stains.**

For washing, normal disinfectant additives for washing machines referring to fabrics can be used, which are normally found on the market (Napisan, whitening products, half a glass of bleach, etc.) as long as they are used in cold water. Do not use pure bleach to thoroughly wet the fabric, it will quickly lose its water repellency. Remember that the fabric itself has biocidal efficacy thanks to the silver particles fixed in it permanently.

• **If required by operational uses, garments can be autoclaved at 134 ° C.**

• The garment used in the healthcare sector must be subjected to the sterilization protocol envisaged by the Istituto Superiore della Sanità, therefore immediately after use in the healthcare environment, if it has been contaminated by organic substances or body fluids, it must be subjected to decontamination as required from

the DM September 28, 1990. The garment must therefore be immediately sprayed with disinfectants whose chemical composition has at least 2/3 of ethyl alcohol and 1/3 of isopropyl with quaternary ammoniums and activators of recognized efficacy HIV-HBV-HCV bactericidal, fungicidal, tuberculocidal; let the disinfectant act for 1 minute and wait 3-5 minutes for it to be perfectly dry, then pack it in a preferably sealed bag and take it to washing (if an external laundry is used, inform the same to handle with safety guards for the material potentially contaminated and wash separately from other garments). The clean garment, if required by surgical needs, must then be wrapped and sterilized in an autoclave suitable for guaranteeing the distribution of any spores present.

## 7. STORAGE AND MAINTENANCE

The material before use must be stored in the following ways

- Inside its casing
- Protected against external agents of any type which could alter its performance characteristics
- **Far from heat or flame sources**

## 8. TRANSPORT

The product must be transported in its original packaging or with containers that do not alter its characteristics, during transport it must be protected from dust or other elements that can alter its functional conditions.

## DATA SHEET

### Summary of UNI EN 14126: 2004 results

Resistance to penetration of contaminated liquids under hydrostatic pressure (ISO 16604). After 5 washing cycles at 40 ° C.

| Class                | 1                                   | 2        | 3       | 4     | 5      | 6      |
|----------------------|-------------------------------------|----------|---------|-------|--------|--------|
| Hydrostatic pressure | 0 kPa                               | 1,75 kPa | 3,5 kPa | 7 kPa | 14 kPa | 20 kPa |
| Results              | <b>20 kPa – Class 6 compliant</b> ▲ |          |         |       |        |        |

Resistance to the penetration of infectious agents due to mechanical contact with substances containing contaminated liquids (ISO 22610). After 5 washing cycles at 40 ° C

| Class          | 1                                     | 2       | 3       | 4       | 5       | 6    |
|----------------|---------------------------------------|---------|---------|---------|---------|------|
| Passage time t | ≤10min                                | 15<t≤30 | 30<t≤45 | 45<t≤60 | 60<t≤75 | t>75 |
| Results        | <b>t &gt;75 – Class 6 compliant</b> ▲ |         |         |         |         |      |

Resistance to the penetration of contaminated liquid aerosols (ISO 22611). After 5 washing cycles at 40 ° C.

| Class                 | 1                                       | 2           | 3       |
|-----------------------|---|-------------|---------|
| Penetration ratio log | 1 < log ≤ 3                             | 3 < log ≤ 5 | log > 5 |
| Results               | <b>log &gt; 5 – Class 3 compliant</b> ▲ |             |         |

Resistance to the penetration of contaminated solid particles (ISO 22612). After 5 washing cycles at 40 ° C.

| Class               | 1  | 2               | 3   |
|---------------------|--|-----------------|-----|
| Penetration log ufc | 2 < log ufc ≤ 3                          | 1 < log ufc ≤ 2 | ≤ 1 |
| Results             | <b>Log ufc 5 1 - Class 3 compliant</b> ▲ |                 |     |

SUMMARY OF RESULTS UNI EN 14325: 2005 - UNI EN 13034:2009  
Determination of dimensional variations (30 ° C) (UNI EN 25077: 1996)

| Requirements | max ± 3% fabric   max ± 5% mesh | Compliant |
|--------------|---------------------------------|-----------|
| Results      | length: -1.5 % / width: -0.5 %  |           |

Burst resistance (Uni EN ISO 13938-1). After 5 washing cycles at 40 ° C.

| Class                  | 1                                    | 2        | 3         | 4         | 5         | 6         |
|------------------------|--------------------------------------|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Perforation resistance | > 40 kPa                             | > 80 kPa | > 160 kPa | > 320 kPa | > 640 kPa | > 850 kPa |
| Results                | <b>445 kPa - Class 4 compliant</b> ▲ |          |           |           |           |           |

Abrasion resistance (UNI EN 530: 1996 method 2). After 5 washing cycles at 40 ° C.

| Class            | 1                                      | 2     | 3     | 4      | 5      | 6      |
|------------------|--|-------|-------|--------|--------|--------|
| Number of cycles | > 10                                   | > 100 | > 500 | > 1000 | > 1500 | > 2000 |
| Results          | <b>&gt; 2000 – Class 6 compliant</b> ▲ |       |       |        |        |        |

Tensile strength of the seams (ISO 13935-2: 2001). After 5 washing cycles at 40°C.

| Class         | 1                                  | 2      | 3      | 4       | 5       | 6       |
|---------------|------------------------------------|--------|--------|---------|---------|---------|
| Pulling force | > 30 N                             | > 50 N | > 75 N | > 125 N | > 300 N | > 500 N |
| Results       | <b>N 400 – Class 5 compliant</b> ▲ |        |        |         |         |         |

Resistance to penetration of liquids UNI EN 6530/05 (Classification en 14325). For penetration resistance class 2 must be achieved for at least one of the specified chemical reagents. For liquid repellency class 3 must be achieved for at least one of the chemical reagents. After 5 washing cycles at 40 ° C.

| Class                              | 1                                 | 2    | 3    |
|------------------------------------|-----------------------------------|------|------|
| Penetration                        | < 10%                             | < 5% | < 1% |
| H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> 30% | <b>0.3% - Class 3 compliant</b> ▲ |      |      |
| Na OH 10%                          | <b>0.0% - Class 3 compliant</b> ▲ |      |      |
| o-Xylene                           | 11,3 % - NC                       |      |      |
| Butan-1-ol                         | <b>5.2% - Class 1 compliant</b> ▲ |      |      |

| Class                              | 1                                  | 2     | 3     |
|------------------------------------|------------------------------------|-------|-------|
| Repellency                         | > 80%                              | > 90% | > 95% |
| H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> 30% | <b>99.0% - Class 3 compliant</b> ▲ |       |       |
| Na OH 10%                          | <b>99.6% - Class 3 compliant</b> ▲ |       |       |
| o-Xylene                           | 38,4 % - NC                        |       |       |
| Butan-1-ol                         | 58,1 % - NC                        |       |       |

Further tests:

R.d.P. 1000979 of the Centro Tessile Cottoniero S.p.A.: surgical drapes, coveralls and gowns for operating blocks. Dry particle generation (Linting). Product standard UNI EN 13795-2: 2009 test standard ISO 9073-10: 2003 + UNI EN 13795-2: 2009 Linting and Particulate, Coincent of Linting = 2.6 (4 max value); Index parti culate matter (1PM) = 2.4 (3.5 max value). USL Trento prof. N. 2009.0036802 test in operating environment (repeated analysis with R.d.P. 5801915 - confirms the excellent microbial reduction).

| Parameter   | Cotton medical gown |      | Gown made of non-absorbent fabric |      |
|---|---------------------|------|-----------------------------------|------|
|   | Clean               | Used | Clean                             | Used |
| Total microbial load (u.f.c./24 cm <sup>2</sup> )   | 6                   | 80   | 0,5                               | 4,5  |
| Staphylococcus aureus (u.f.c./24 cm <sup>2</sup> )  | 0                   | 2    | 0                                 | 1    |
| Pseudomonas aeruginosa (u.f.c./24 cm <sup>2</sup> ) | 0                   | 0    | 0                                 | 0    |
| Ifomiceti (u.f.c./24 cm <sup>2</sup> )              | 0,5                 | 1    | 0,5                               | 1,5  |

## S1 MASK

Mascarilla quirúrgica multipropósito en tejido antibacteriano TIPO IIR



DIASTAR GROUP SRL  
Corso Allamano 34  
10095 Grugliasco - ITALY



Dispositivo médico de clase I, no estéril, sin función de medición

**S1 MASK** Mascarilla quirúrgica TIPO IIR

**TAMAÑO** Standard

**ATENCIÓN** Usar cubriendo nariz y boca

**REUTILIZABLE** Hasta los 50 lavajes

Instrucciones de uso y mantenimiento

### 1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO / RESISTENCIA DE LA TELA A LAS SUSTANCIAS

Ropa de protección personal en tejido antibacteriano.

Este manual de instrucciones se refiere a la ropa hecha con material que tiene características particulares y que le da a los productos hechos con él las siguientes características:

- Repelencia al agua
- Impermeabilidad
- Antibacterialidad
- Transpirabilidad
- No-permeabilidad de contaminantes como virus y bacterias.

Estos dispositivos médicos de Clase I permiten una protección adecuada para el usuario, ya que están diseñados para proteger todo el entorno de trabajo y también de forma auxiliar para proteger al usuario de salpicaduras de líquidos potencialmente contaminados.

El uso de estas prendas siempre debe ir acompañado del conocimiento de las instrucciones de uso y no excluye la aplicación de las normas de higiene requeridas. Las prendas no tienen fecha de vencimiento, pero su uso provoca un consumo inevitable debido a los agentes mecánicos, por lo que el usuario debe evaluar si la integridad de la prenda es suficiente para garantizar su efecto protector. Las prendas están confeccionadas de tal manera que no obstruyan los movimientos de trabajo de los usuarios y les garanticen el mantenimiento de un ambiente interno con un grado correcto de humedad, permitiendo la transpiración. También han sido probados y verificados para uso quirúrgico (Linting and Particulate test), por lo tanto aseguran el nivel de higiene requerido por la norma UNI EN 13795-2:2009 sobre la generación de partículas en estado seco, los coeficientes de Linting y Partículas se encuentran muy por debajo del límite impuesto por la norma. Por lo tanto, pueden usarse en quirófanos y en entornos donde se requiere esta característica (laboratorios de microbiología genética, electrónica, etc.).

### 2. USO DE ESTAS INSTRUCCIONES

Leer con mucho cuidado

El símbolo aquí arriba indica la necesidad de aumentar el grado de atención, en particular al leer estas indicaciones que proporcionan información y advertencias para un uso correcto de la bata y para su mantenimiento. Las instrucciones siempre acompañan al producto, incluso en forma reducida y con referencia a los criterios de seguridad al usarlo. Las instrucciones deben respetarse y aplicarse para garantizar la seguridad en el trabajo en relación con el uso de las mascarillas. El incumplimiento de las instrucciones o el cumplimiento parcial e inadecuado pueden exponer al usuario y al medio ambiente a riesgos; También puede causar un deterioro temprano de los tratamientos especiales de repelencia.

### 3. CONDICIONES DE GARANTÍA

Los productos que vendemos están cubiertos por una garantía con respecto a la estructura y el uso de materiales adecuados, bajo las siguientes condiciones:

1) La garantía es válida por un período de seis (6) meses, se otorga en las costuras, en la buena fabricación de la tela y el producto.

2) La garantía de la capacidad de barrera para la penetración bacteriana está garantizada por 5 lavados.

Los lavados se llevan a cabo en agua a 40 ° C o 60 ° C o en presencia de lavado con hipoclorito para tejidos.

El primer contacto con ácidos altamente agresivos como la sosa cáustica superior al 90% y el peróxido de hidrógeno al 130% termina el período de garantía, ya que el artículo en estos casos particulares protege al operador solo una vez (excepto la verificación directa para reutilizar). La protección está dada por la membrana impermeable.

La garantía no incluye daños derivados de un estrés excesivo como, por ejemplo, el uso del producto después de que se haya detectado una anomalía, por ejemplo, desgarrar o desgaste excesivo, el uso de métodos de operación inadecuados y el incumplimiento de las instrucciones de uso. Además, no incluye el uso indebido y el fabricante no asume ninguna responsabilidad por la contaminación del operador, que siempre debe estar bien informado sobre el uso de este dispositivo y sobre su uso correcto junto con otros dispositivos de protección.

**AVISO: Si se considera necesario el uso de la garantía, indique los siguientes datos:**

- 1) Tipología
- 2) Fecha de compra
- 3) Descripción detallada del problema.
- 4) Número de lote de producción

### 4. ASISTENCIA TÉCNICA

El fabricante como se indica en la etiqueta permanece disponible para el cliente para cualquier tipo de solicitud.

### 5. CERTIFICACIONES:

PRODUCTO CERTIFICADO Dir 93/42 / CEE

### 6. ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD



ATENCIÓN: SI EL DISPOSITIVO ESTÁ DAÑADO, NO DEBE SER USADO

CUIDADOSAMENTE COMPRUEBE QUE TODAS LAS COSTURAS ESTÁN ALINEADAS. TENSE LA TELA HASTA EL FINAL PARA ASEGURARSE DE QUE NO HAY LACERACIONES NI AGUJEROS. TIRE DE LA ELÁSTICA APLICANDO UNA FUERZA LIGERAMENTE MAYOR QUE LA QUE USTED OBTIENE AL PONER SU PRENDA.

#### 6.1 General

Lea las instrucciones cuidadosamente antes de usar el producto.

El incumplimiento de las advertencias de seguridad puede causar daños graves al usuario y a quienes lo rodean.

El uso incorrecto hace que el rendimiento del producto cese y anule todas las reclamaciones de garantía.

#### 6.2 Uso normal

La parte interna de la tela está recubierta con partículas de plata, que llevan a cabo la acción biocida según lo demostrado por la prueba y se lleva a cabo de acuerdo con la norma UNI EN ISO 20743: 2007 sobre Staphylococcus aureus (ATCC6538).

• Lave preferiblemente por debajo de 40 ° C para mantener la repelencia al agua por más tiempo y para evitar la cocción de microorganismos en la tela misma y mancharla indeleblemente. El lavado con detergente normal que ya está activado a 30 ° C normalmente presente en el mercado, en este tipo particular de tela, puede eliminar la mayoría de las manchas. Para el lavado, se pueden usar aditivos desinfectantes normales para lavadoras que se refieren a telas, que normalmente se encuentran en el mercado (napisan, productos blanqueadores, medio vaso de lejía, etc.) siempre que se usen en agua fría. No use blanqueador puro para humedecer completamente la tela, ya que perderá rápidamente su repelencia al agua. Recuerde que el tejido en sí tiene eficacia biocida gracias a las partículas de plata fijadas permanentemente.

• Si los usos operativos lo requieren, las prendas se pueden esterilizar en autoclave a 134 ° C.

• La prenda utilizada en el sector sanitario debe someterse al protocolo de esterilización proporcionado por el Istituto Superiore della Sanità, por lo tanto, inmediatamente después de su uso en el entorno sanitario, si ha sido contaminada por sustancias orgánicas o fluidos corporales, debe someterse a descontaminación según lo requiera el DM 28 de septiembre de 1990. Por lo tanto, la prenda debe

rociarse inmediatamente con desinfectantes cuya composición química tenga al menos 2/3 de alcohol etílico y 1/3 de isopropilo con amonio cuaternario y activadores de eficacia reconocida bactericida, fungicida, tuberculocida VIH-VHB-VHC; deje que el desinfectante actúe durante 1 minuto y espere de 3 a 5 minutos para que se seque perfectamente, luego empaquételo en una bolsa preferiblemente sellada y llévelo a lavar (si se usa una lavandería externa, informe a la misma para que lo maneje con protectores de seguridad para el material potencialmente contaminado y lo laven por separado de otras prendas). La prenda limpia, si lo requieren las necesidades quirúrgicas, debe envolverse y esterilizarse en un autoclave adecuado para garantizar la distribución de las esporas presentes.

## 7. ALMACENAMIENTO Y MANTENIMIENTO

El material antes del uso debe almacenarse de las siguientes maneras

- Dentro de su carcasa
- Protegido contra agentes externos de cualquier tipo que puedan alterar sus características de rendimiento
- **Lejos de fuentes de calor o llamas**

## 8. TRANSPORTE

El producto debe transportarse en su embalaje original o con contenedores que no alteren sus características, durante el transporte debe protegerse del polvo u otros elementos que puedan alterar sus condiciones funcionales.

## FICHA TECNICA

Resumen de resultados de UNI EN 14126: 2004

Resistencia a la penetración de líquidos contaminados bajo presión hidrostática (ISO 16604). Después de 5 ciclos de lavado a 40 ° C.

| Clase                | 1                                  | 2        | 3       | 4     | 5      | 6      |
|----------------------|------------------------------------|----------|---------|-------|--------|--------|
| Presión hidrostática | 0 kPa                              | 1,75 kPa | 3,5 kPa | 7 kPa | 14 kPa | 20 kPa |
| Resultados           | <b>20 kPa - Conforme clase 6</b> ▲ |          |         |       |        |        |

Resistencia a la penetración de agentes infecciosos debido al contacto mecánico con sustancias que contienen líquidos contaminados (ISO 22610). Después de 5 ciclos de lavado a 40 ° C

| Clase              | 1                                     | 2           | 3           | 4           | 5           | 6      |
|--------------------|---------------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--------|
| Tiempo de pasaje t | ≤ 10 min                              | 15 < t ≤ 30 | 30 < t ≤ 45 | 45 < t ≤ 60 | 60 < t ≤ 75 | t > 75 |
| Resultados         | <b>t &gt; 75 - Conforme clase 6</b> ▲ |             |             |             |             |        |

Resistencia a la penetración de aerosoles líquidos contaminados (ISO 22611). Después de 5 ciclos de lavado a 40 ° C.

| Clase                     | 1                                      | 2           | 3       |
|---------------------------|--|-------------|---------|
| Relac. de penetración log | 1 < log ≤ 3                            | 3 < log ≤ 5 | log > 5 |
| Resultados                | <b>log &gt; 5 - Conforme clase 3</b> ▲ |             |         |

Resistencia a la penetración de partículas sólidas contaminadas (ISO 22612). Después de 5 ciclos de lavado a 40 ° C.

| Clase               | 1                                       | 2               | 3   |
|---------------------|---|-----------------|-----|
| Penetración log ufc | 2 < log ufc ≤ 3                         | 1 < log ufc ≤ 2 | ≤ 1 |
| Resultados          | <b>Log ufc 5 1 - Conforme clase 3</b> ▲ |                 |     |

RESUMEN DE RESULTADOS UNI EN 14325: 2005 - UNI EN 13034.2009  
Determinación de variaciones dimensionales (30 ° C) (UNI EN 25077: 1996)

|            |                                  |                 |
|------------|----------------------------------|-----------------|
| Requisitos | max ± 3% tejido   max ± 5% malla | <b>Conforme</b> |
| Resultados | largo: -1.5 % / ancho: -0.5 %    |                 |

Resistencia a la explosión (Uni EN ISO 13938-1). Después de 5 ciclos de lavado a 40°C.

| Clase                        | 1                                   | 2        | 3         | 4         | 5         | 6         |
|------------------------------|-------------------------------------|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Resistencia a la perforación | > 40 kPa                            | > 80 kPa | > 160 kPa | > 320 kPa | > 640 kPa | > 850 kPa |
| Resultados                   | <b>445 kPa - Conforme clase 4</b> ▲ |          |           |           |           |           |

Resistencia a la abrasión (UNI EN 530:1996 método 2). Después de 5 ciclos de lavado a 40°C.

| Clase            | 1                                     | 2     | 3     | 4      | 5      | 6      |
|------------------|---------------------------------------|-------|-------|--------|--------|--------|
| Número de ciclos | > 10                                  | > 100 | > 500 | > 1000 | > 1500 | > 2000 |
| Resultados       | <b>&gt; 2000 - Conforme clase 6</b> ▲ |       |       |        |        |        |

Resistencia a la tracción de las costuras (ISO 13935-2: 2001). Después de 5 ciclos de lavado a 40 ° C.

| Clase              | 1                                 | 2      | 3      | 4       | 5       | 6       |
|--------------------|-----------------------------------|--------|--------|---------|---------|---------|
| Fuerza de tracción | > 30 N                            | > 50 N | > 75 N | > 125 N | > 300 N | > 500 N |
| Resultados         | <b>N 400 - Conforme clase 5</b> ▲ |        |        |         |         |         |

Resistencia a la penetración de líquidos UNI EN 6530/05 (Clasificación en 14325). Para la resistencia a la penetración, la clase 2 debe alcanzarse al menos para uno de los reactivos químicos especificados. Para la repelencia a líquidos, la clase 3 debe alcanzarse al menos para uno de los reactivos químicos. Después de 5 ciclos de lavado a 40 ° C.

| Clase                              | 1                                | 2    | 3    |
|------------------------------------|----------------------------------|------|------|
| Penetración                        | < 10%                            | < 5% | < 1% |
| H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> 30% | <b>0.3% - Conforme clase 3</b> ▲ |      |      |
| Na OH 10%                          | <b>0.0% - Conforme clase 3</b> ▲ |      |      |
| o-Xylene                           | 11,3 % - NC                      |      |      |
| Butan-1-ol                         | <b>5.2% - Conforme clase 1</b> ▲ |      |      |

| Clase                              | 1                                 | 2     | 3     |
|------------------------------------|-----------------------------------|-------|-------|
| Repelencia                         | > 80%                             | > 90% | > 95% |
| H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> 30% | <b>99.0% - Conforme clase 3</b> ▲ |       |       |
| Na OH 10%                          | <b>99.6% - Conforme clase 3</b> ▲ |       |       |
| o-Xylene                           | 38,4 % - NC                       |       |       |
| Butan-1-ol                         | 58,1 % - NC                       |       |       |

Pruebas adicionales:

R.d.P. 1000979 del Centro Tessile Cottoniero S.p.a.: cortinas quirúrgicas, overoles y batas para bloques operativos. Generación de partículas secas (Linting). Norma de producto UNI EN 13795-2: 2009 norma de prueba ISO 9073-10: 2003 + UNI EN 13795-2: 2009 Revestimiento y partículas, Coincent of Linting = 2.6 (valor máximo 4); Materia particulada de índice (1PM) = 2.4 (valor máximo de 3.5). USL Trento prof. N. 2009.0036802 prueba en entorno operativo (análisis repetido con R.d.P.5801915 - confirma la excelente reducción microbiana).

| Parámetro   | Bata en algodón |       | Bata en tejido no-absorbente |       |
|---|-----------------|-------|------------------------------|-------|
|   | Limpio          | Usado | Limpio                       | Usado |
| Carga microbiana total (u.f.c./24 cm <sup>2</sup> ) | 6               | 80    | 0,5                          | 4,5   |
| Staphylococcus aureus (u.f.c./24 cm <sup>2</sup> )  | 0               | 2     | 0                            | 1     |
| Pseudomonas aeruginosa (u.f.c./24 cm <sup>2</sup> ) | 0               | 0     | 0                            | 0     |
| Ifomiceti (u.f.c./24 cm <sup>2</sup> )              | 0,5             | 1     | 0,5                          | 1,5   |



**DG srl**

Corso Allamano 34 - 10095 Grugliasco (Torino) Italy  
p.iva 12192160013 T: 800145016 @: info@diastar.dental  
www.diastar.dental