

**AIRO**<sup>®</sup>  
VIS ION

MANUALE D'USO  
USER MANUAL



**AIRO**  
INDUSTRY

# AIRO<sup>®</sup> VISION

setup A



setup B



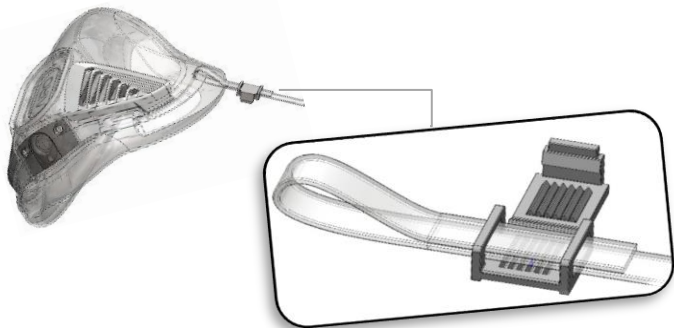
setup C



Selezionare la soluzione gradita tenendo conto di quanto segue:

- setup A - più affidabile
- setup B - alternativa
- setup C - più comoda

Sceita la soluzione preferita agganciare la cinghiéta su un solo lato della maschera facendola attraversare attraverso l'asola (preferibilmente attraverso l'asola superiore), dall'interno verso l'esterno, e fissarla come in *figure* e lasciando almeno 20mm di cinghiéta libera all'uscita.



# AIRO<sup>®</sup>

## VISION

figura 3

### FiltriAiro

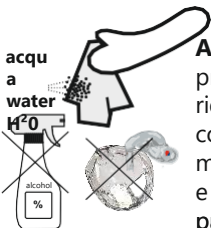
Inserire i filtri originali Airo (destra e sinistro) e fermarli nell'apposito alloggiamento tramite le coperture in dotazione (destra e sinistra).

Posizionare la copertura del filtro dal lato della linguetta (vedi figura 3) e inclinata di circa 45 gradi.

Spingere la copertura leggermente nella fessura e farla ruotare in modo che si adatti sul filtro.



Effettuare una sufficiente pressione sui punti di aggancio della copertura fino a quando non si avverte che le sporgenze della stessa non si siano agganciate al corpo della maschera.



**ATTENZIONE:** Anfi-fog - All'interno di Airo Vision è presente uno strato protettivo che ha la proprietà di ridurre in maniera sostanziale la formazione di condensa e il fenomeno dell'appannamento e per tale motivo, per pulire, non usare acqua corrente, solventi e nessun materiale di pulizia aggressivo. Per la pulizia usare il prodotto sul quale si è preventivamente

spruzzata dell'acqua tale da renderlo **leggermente umido** e con esso pulire, tamponando o strofinando delicatamente, la superficie interna.



**Tips and Tricks:** All'interno della maschera, nonostante vi sia un rivoluzionario trattamento anti appannamento, si forma della condensa che si deposita sulla parte inferiore della mascherina. Si suggerisce di tamponare con un fazzoletto di carta (senza mai strofinare), periodicamente e a seconda della necessità, l'interno della mascherina con l'obiettivo di rimuovere le eventuali gocce depositate.

## DATI DEL FABBRICANTE

Nome ditta.: Aiko Industry S.r.l. Sede ditta.....: Strada  
Feltrina, 264/A – 31100 – Treviso (TV) P.IVA.....: IT-  
05088920268

PEC.....: [aikoindustrysrl@pec.it](mailto:aikoindustrysrl@pec.it)

Ufficio.....: +39 0422 548600

E-mail.....: [info@aikoindustry.com](mailto:info@aikoindustry.com)

site.....: [www.aikoindustry.com](http://www.aikoindustry.com)



Scopri di più sul nostro sito Find  
out more on our site Pour en  
savoir plus sur notre site

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website

## ASSISTENZA AUTORIZZATA

L'assistenza sui dispositivi medici può essere eseguita solo ed esclusivamente da personale autorizzato e qualificato della ditta Aiko Industry S.r.l.

## PRESENTAZIONE DEL MANUALE

Il presente manuale contiene le istruzioni per l'uso della mascherina riutilizzabile con filtri intercambiabili e lavabili. Il manuale è composto da varie sezioni, ognuna delle quali tratta una serie di argomenti, suddivisi in capitoli e paragrafi.

L'indice generale elenca tutti gli argomenti trattati dell'intero manuale. La numerazione delle pagine è progressiva ed in ogni pagina è riportato il numero della stessa. Questo manuale è destinato all'utente preposto all'utilizzo ed alla conservazione del dispositivo medico ed è relativo alla vita tecnica dopo la sua produzione e vendita.

Questo manuale contiene informazioni di proprietà riservata e non può essere anche parzialmente fornito a terzi per alcun uso ed in qualsiasi forma, senza il preventivo consenso scritto del fabbricante.

Aiko Industry S.r.l. dichiara che le informazioni contenute in questo manuale sono congruenti con le specifiche tecniche e di sicurezza del dispositivo medico cui il manuale si riferisce.

Copia conforme di questo manuale è contenuta nel fascicolo tecnico del dispositivo, conservato presso Aiko Industry Srl.

Aiko Industry S.r.l. non riconosce alcuna documentazione che non sia stata prodotta, rilasciata o distribuita da sé stessa o da un suo mandatario autorizzato.

Il presente manuale, come tutto il fascicolo tecnico, sarà conservato a cura del fabbricante per il periodo previsto dalla legge.

Durante tale periodo potrà essere richiesta copia della documentazione che accompagna il prodotto, al momento della vendita.

L'intero fascicolo tecnico rimane disponibile per tale periodo esclusivamente per le autorità di controllo, che ne potranno richiedere copia. Trascorso tale periodo, sarà obbligo e cura di chi gestisce il prodotto, accertarsi che sia il prodotto che la documentazione, rispettivamente le leggi in vigore, per poterlo utilizzare in conformità a quanto previsto dalla legislazione

## SIMBOLOGIA

 Loto numero	 Marchio CE
 Data di fabbricazione	 Proteggere il dispositivo medico dall'umidità e dagli agenti atmosferici.
 Fabbricante	 Proteggere dalla luce solare diretta
 Leggere il manuale prima di ogni utilizzo	 Confezione riciclabile
 Latex Free – prodotto senza lattice	

## GARANZIA

Le norme di garanzia, elencate integralmente nel contratto d'acquisto, hanno valore soltanto se il dispositivo medico viene impiegato nelle condizioni di uso previsto. Qualsiasi riparazione o modifica apportata al dispositivo dall'utilizzatore o da diti non autorizzate determina il decadimento della garanzia. La garanzia non si estende ai danni causati da imperizia o negligenza nell'uso del dispositivo.

I prodotti da noi venduti sono coperti da garanzia per quanto riguarda le seguenti condizioni:

- La garanzia è valida per un periodo di dodici (12) o ventiquattro (24) mesi a seconda della natura giuridica dell'acquirente.
- Aiko Industry Srl si assume l'impegno di sostituire a propria discrezione i prodotti di errata fabbricazione, solo dopo un accurato controllo e riscontro di cattiva costruzione.
- Sono sempre a carico del compratore le spese di trasporto e/o spedizione in caso di errato utilizzo dei termini di garanzia.
- Durante il periodo di garanzia le componenti sostituite diventano di proprietà del produttore.
- Di questa garanzia può beneficiare solamente l'acquirente originale che abbia rispettato le indicazioni di normale utilizzo contenute nel manuale. La nostra responsabilità sulla garanzia scade nel momento in cui: il proprietario originale ceda la proprietà del dispositivo, oppure siano state apportate modifiche alla stessa.
- La garanzia non comprende danni derivati da un'eccessiva sollecitazione come, ad esempio, l'utilizzo del dispositivo dopo la constatazione di un'anomalia, dall'utilizzo di metodi d'esercizio non adeguati nonché dalla mancata osservazione delle istruzioni d'uso.
- 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 dispositivo medico è stato venduto.

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

- Tipologia
- Data di acquisto (presentazione del documento di acquisto)
- Descrizione dettagliata del problema

## DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

Mascherine riutilizzabili con filtri intercambiabili lavabili e sterilizzabili, destinate ad essere utilizzate da personale medico ed infermieristico per proteggere il paziente durante operazioni che lo espongono a rischi. La mascherina è una barriera meccanica contro materiale e sostanze. La mascherina, infatti, serve per evitare contaminazioni verso il paziente durante un'attività medica.

La mascherina è priva di laccatura, unisex e disponibile in taglia small, medium e large. Il dispositivo medico non è sterile ed è riutilizzabile.

## DATI TECNICI

### Materiali:

- Struttura: Policarbonato ultra-clear uso medico
- Bande elastiche: TPU trasparente uso medico
- Filtro: Helix H-100S Natural wool fibres

**Taglia:** small/medium/large - Dimensioni medium (mm): 106 x 126 x 62 - **Peso (gr):** 35/pz-

**Tipo in conformità alla norma UNI EN 14683:2019: Tipo I - Efficienza di filtrazione batterica (BFE), (%):**  $\geq 95$  (97.5) - **Pressione differenziale (Pa/cm<sup>2</sup>):**  $< 40$  (6.32) -

**Pressione di resistenza agli spruzzi (kPa):** Non richiesto - **Pulizia Microbica (ufc/g):**  $\leq 30$  (26.5) **Campo di applicazione ed uso previsto**

Il dispositivo medico va utilizzato per:

- Evitare contaminazioni verso il paziente

**Uso non previsto** Non è previsto alcun uso differente da quelli descritti al paragrafo **“CAMPO DI APPLICAZIONE ED USO PREVISTO”**.

È inoltre assolutamente vietato:

- L'utilizzo del dispositivo medico da soggetti che non hanno letto attentamente il manuale. L'utilizzo da parte di soggetti allergici alle sostanze cui è composto il prodotto.
- L'utilizzo da parte di bambini. Applicare la mascherina sulla pelle lesa o su una ferita.
- Applicare il dispositivo medico su parti del corpo diverse dal viso.

### Limiti del dispositivo medico

- Le mascherine non curano alcuna malattia.
- La mascherina è lavabile e riutilizzabile fino a quando la struttura rimane integra.
- Ogni filtro è lavabile e riutilizzabile fino a 17 volte. Per la sanificazione si suggerisce l'utilizzo dello specifico Airo UVC Box che effettua la sterilizzazione tramite gli UVC.
- Il dispositivo medico può essere indossato consecutivamente per un tempo massimo di 10 ore, dopodiché sarà necessario toglierlo e sostituire il filtro o pulire il filtro.

## RISCHI RESIDUI

- È assolutamente vietato apportare qualsiasi modifica al dispositivo medico. Qualsiasi danno derivante dall'utilizzo del dispositivo, modificato impropriamente da un operatore non autorizzato, solleva la ditta produttrice da ogni responsabilità.

- Conservare con cura il presente manuale, necessario per un corretto e sicuro utilizzo del dispositivo medico.
- Nel caso la struttura del dispositivo presenti deformazioni a seguito di un urto accidentale, quale potrebbe essere uno sfregamento contro un materiale abrasivo, tali da renderlo o presupporlo pericoloso e/o inutilizzabile, è necessario contattare l'assistenza autorizzata e seguire le loro indicazioni.

### **Effetti collaterali**

Non ci sono effetti collaterali da segnalare nel manuale di istruzioni. Tuttavia, non applicare il prodotto sulla pelle quando è presente una ferita o un'irritazione. In caso d'irritazione causata dal prodotto, sospendere immediatamente l'applicazione e consultare un medico.

**Controindicazioni** Il dispositivo medico può provocare irritazioni su soggetti particolarmente sensibili od allergici ai materiali con cui è realizzato. Non utilizzare se si è allergici ad uno dei materiali indicati al paragrafo "Dati tecnici".

### **USO**

#### **Utilizzo**

- Verificare che la mascherina sia pulita prima dell'applicazione. In caso contrario eseguire le operazioni indicate al paragrafo "Pulizia e manutenzione".
- Igienizzare le mani lavandole abbondantemente con acqua e sapone o con una soluzione disinfettante idroalcolica.
- Rimuovere la mascherina dalla confezione (nel caso del primo utilizzo).
- Regolare la lunghezza delle bande elastiche tramite gli appositi fermi in dotazione fino a quando la maschera risulta ben ferma e aderente al volto senza eccessiva pressione.
- Indossare la mascherina posizionando uno alla volta le bande elastiche dietro alla testa dietro alle orecchie secondo la propria preferenza.

Sistemare la mascherina sul viso in modo da coprire completamente naso, bocca e mento.

### **PULIZIA E MANUTENZIONE**

Per la sostituzione del filtro:

- Igienizzare le mani lavandole abbondantemente con acqua e sapone o con una soluzione disinfettante idroalcolica.
- Rimuovere le cover dalla maschera e staccare i filtri dall'apposita sede.
- la struttura può essere lavata delicatamente con sapone neutro e disinfettata con qualsiasi soluzione specifica, anche a base alcolica, a patto che sia anallergica e che non emetta sostanze tossiche e/o irritanti per la respirazione. Si suggerisce di utilizzare lo specifico box di disinfezione tramite raggi UVC (Airo UVC Box).
- I filtri sono facilmente inseribili avendo una forma guidata che ne impedisce l'errato inserimento. Esiste una versione destra e sinistra del filtro.
- **Lavaggio della mascherina:** rimuovere il filtro, strofinare delicatamente la struttura della mascherina con un panno inumidito in acqua tiepida e con detersivi neutri e non aggressivi.
- **Lavaggio del filtro:** a mano, lasciandolo immerso in acqua tiepida per qualche minuto. È possibile utilizzare un detersivo neutro. Il filtro è lavabile fino a 17 volte. In alternativa alla pulizia con acqua, può essere utilizzato dell'alcol al 70-75% o acqua ossigenata e si può strofinare delicatamente per una migliore efficacia.
- **Asciugatura:** asciugare sia la struttura della mascherina che il filtro all'aria aperta, evitando i raggi solari diretti.

- **Disinfezione:** atenersi alle indicazioni del fornitore del sistema disinfetante.
  - Irrorazione in superficie con soluzioni disinfetanti e atenderne l'asciugatura.
  - Si suggerisce, al posto dell'utilizzo di sostanze disinfetanti, l'utilizzo dello specifico Airo UVC Box

## Conservazione

Prima di conservare il dispositivo medico verificare che sia pulito.

- Conservare il dispositivo medico in ambienti interni freschi, lontano da agenti atmosferici e fonti di vapore.
- Conservare il dispositivo medico lontano da fonti di calore, fiamme libere e dal diretto irraggiamento del sole.
- Dopo l'utilizzo, riporre la mascherina lavata e completamente asciugata all'interno di un contenitore, al riparo dalla luce solare diretta, da agenti atmosferici, fonti di calore, dalla polvere, liquidi ed umidità.

**Smalgimento** Quando il dispositivo medico non può più essere utilizzato secondo le indicazioni del manuale procedere con il suo smaltimento.

I materiali di costruzione dei dispositivi medici non richiedono particolari procedure di smaltimento. È necessario fare riferimento alle norme locali per lo smaltimento dei rifiuti in indifferenziati o rifiuti speciali con rischi biologici. La modalità di smaltimento dipende dal tipo di utilizzo eseguito con il prodotto.

Non disperdere o abbandonare per alcuna ragione il prodotto nell'ambiente.



## ID P/N

## EAN Code

- 1 AIK.P.0.000.01.A 8052536850071 Pair of filters for Airo Vision UNI EN 14683 classe I
- 2 AIK.P.0.001.01.A 8052536850088 Pair of Airo Mask Right cheek 2.10 (White)
- 2 AIK.P.0.002.01.A 8052536850095 Pair of Airo Mask Right cheek 2.10 (Transparent)
- 2 AIK.P.0.003.01.A 8052536850101 Pair of Airo Mask Right cheek 2.10 (Green)
- 2 AIK.P.0.004.01.A 8052536850118 Pair of Airo Mask Right cheek 2.10 (Carbon Fiber)
- 2 AIK.P.0.005.01.A 8052536850125 Pair of Airo Mask Right cheek 2.10 (Red)
- 3 AIK.P.0.006.01.A 8052536850132 Pair of Airo Mask strap
- 4 AIK.P.0.011.01.A 8052536850347 Airo Mask small clip clasp (4 pcs)



AIK2100017A

Scopri di più sul nostro sito  
Find out more on our site  
Pour en savoir plus sur notre site

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website

[www.aikoindustry.com](http://www.aikoindustry.com)



R3.30 - stampato giugno 2021

**AIKO**  
INDUSTRY