

# MANUALE D'USO U-MASK MODEL 3

## MASCHERINA PROTETTIVA FACCIALE FFP2 R D -

### Semimascherina filtrante riutilizzabile.

È un DPI di categoria III – Conforme al Regolamento UE 2016/425 e alla norma UNI EN 149:2001+A1:2009.

## 1. DATI FABBRICANTE/MANDATARIO E DISTRIBUTORE

Il fabbricante del dispositivo di protezione individuale è:

**Nome Legale Rappresentante:** Elisabetta

**Cognome Legale Rappresentante:** Maggio

**Nome ditta:** U-Earth Biotech Ltd

**Sede ditta:** 172 Fulham Road, London, SW10 9PR, United Kingdom

**P.IVA o Codice Fiscale:** 10920970968

**PEC:** u-earthbiotech@legalmail.it

**Cellulare:** +44 (0)2073417492

**e-mail:** amministrazione@u-earth.eu

**Sito web:** <https://www.u-mask.it/>

Il mandatario del dispositivo di protezione individuale è:

**Nome Legale Rappresentante:** Elisabetta

**Cognome Legale Rappresentante:** Maggio

**Nome ditta:** U-Earth Biotech Italy S.r.l.

**Sede ditta:** Via Antonio Scarpa 9, 20145, Milano, Italia

**P.IVA o Codice Fiscale:** 10563530962

**PEC:** u-earthbiotech@legalmail.it

**Cellulare:** +39 3516903939

**e-mail:** amministrazione@u-earth.eu

U-Earth Biotech Ltd nomina come ente di rilascio lotto e distributore del dispositivo di protezione individuale U-EARTH EASTERN EUROPE S.R.L.

L'ente rilascio lotto e distributore del dispositivo di protezione individuale è:

**Nome Legale Rappresentante:** Elisabetta

**Cognome Legale Rappresentante:** Maggio

**Nome ditta:** U-EARTH EASTERN EUROPE S.R.L.

**Sede ditta:** Strada Campineanu Ion NR.13 BL. SC. ET. 3 AP.13 SECT.1, 030167, Bucaresti, Romania

**P.IVA o Codice Fiscale:** RO4456808

**Cellulare:** +39 3516903939

**e-mail:** amministrazione@u-earth.eu

## 2. DATI IDENTIFICATIVI DEL DISPOSITIVO

### 2.1 DESCRIZIONE DEL DPI

Il dispositivo di protezione individuale oggetto del presente manuale è una mascherina facciale riutilizzabile, dotata di filtro intercambiabile in polipropilene e poliestere e cover (copertura esterna) in nylon rigenerato. La mascherina è priva di lattice e ftalati, non sterile e anatomica.

Il DPI è destinato a proteggere le vie respiratorie da:

- dispersione di agenti patogeni (come batteri o virus) dispersi in goccioline liquide (droplets) e aerosol che possono fuoriuscire dalla bocca e dal naso di chi la indossa.
- gocce e particelle non oleose, particelle oleose e polvere. La mascherina è utilizzabile in ambienti con molta polvere e pulviscolo prodotto da macchinari a carbone, ferro, minerali grezzi, quarzo o macchinari che processano cotone, farine e altro materiale.

Il modello di mascherina descritto è senza valvola.

La mascherina in oggetto è un dispositivo di protezione individuale di categoria III in conformità con l'allegato I del Regolamento (UE) 2016/425.

Maschera facciale riutilizzabile.

### 2.2 SPECIFICHE TECNICHE

**Tipo in conformità al Regolamento UE 2016/425 – Conforme alla norma UNI EN 149:2001+A1:2009.**

**Classificazione:** FFP2 R D

**Cover (copertura esterna):** 100% Nylon rigenerato

**Refill (filtro):** 100% tessuto non tessuto in polipropilene e poliestere

Phthalates free - prodotto senza ftalati

Latex Free – prodotto senza lattice

**Temperature di conservazione e utilizzo:** + 5 °C + 40 °C

**Umidità relativa max di conservazione:** < 80 %

**Colori disponibili:** Babylon, Black, Desert.

**Taglia:** XS, M, XL - Si adatta ai diversi profili morfologici del viso grazie alle specifiche del materiale della Cover.

### 2.3 AVVERTENZE

- L'utilizzatore deve essere addestrato al corretto utilizzo della mascherina.
- La mancata osservanza delle modalità di impiego e delle avvertenze sull'uso della mascherina, durante tutto il periodo di esposizione ai contaminanti, può ridurne l'efficienza e causare il verificarsi di danni permanenti,

malattie o morte.

- Nessuna responsabilità sarà assunta dal fabbricante e dal distributore in caso di utilizzo errato della mascherina.
- Indossare la mascherina e verificarne la tenuta prima di entrare in ambienti contaminati. Se risulta impossibile ottenere un'adeguata adesione della mascherina al profilo del volto, non entrare in ambienti di rischio potenziale.
- Non alterare o modificare la mascherina in alcun modo.
- Questa mascherina non fornisce ossigeno. Utilizzare solo in ambienti ventilati e con sufficiente livello di ossigeno. Non utilizzare in ambienti in cui la concentrazione di ossigeno sia minore del 19,5%.
- Barba, basette lunghe o certe caratteristiche respiratorie possono ridurre l'efficienza e la tenuta della mascherina.
- Non utilizzare quando le concentrazioni dei contaminanti sono immediatamente pericolose per la salute o la vita.
- Non utilizzare in atmosfera dove c'è pericolo d'esplosione.
- Abbandonare immediatamente l'area di lavoro se (a) la respirazione diventa difficoltosa, o (b) si avvertono senso di vertigini, angoscia o altri disagi.
- Conservare in luogo fresco e asciutto al riparo dai raggi diretti del sole.

### Campo di applicazione ed uso previsto

Il DPI va utilizzato per proteggere le vie respiratorie da:

- Contaminazione tra le persone
- Gocce e particelle non oleose
- Particelle oleose
- Polvere

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

### Limiti del dispositivo

- La mascherina non cura alcuna malattia.
- La Cover e il Refill sono riutilizzabili e lavabili. La Cover può essere lavata in lavatrice (max 40 °C) e/o a mano in acqua tiepida, con detersivo neutro. Il Refill può essere lavato a mano fino ad un massimo di 20 lavaggi, dopo di che va sostituito con uno nuovo.

### 2.4 RISCHI RESIDUI

- È assolutamente vietato apportare qualsiasi modifica al dispositivo. Qualsiasi danno derivante dall'utilizzo del dispositivo, modificato impropriamente da un operatore non autorizzato, solleva il fabbricante da ogni responsabilità.
- Conservare con cura il presente manuale d'uso, necessario per un corretto e sicuro utilizzo del dispositivo.
- Nel caso la struttura del dispositivo presenti deformazioni a seguito di un urto accidentale, come 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.
- Aggiornamenti importanti del prodotto vengono pubblicati al seguente link: <https://www.u-mask.it>.

### Effetti collaterali

Non ci sono effetti collaterali da segnalare nel manuale d'uso. Tuttavia, non applicare il prodotto sulla pelle quando è presente una ferita o un'irritazione. In caso di irritazione causata dal prodotto, sospendere immediatamente l'applicazione e consultare un medico. Il dispositivo non rappresenta un rischio in termini di citotossicità, sensibilizzazione e irritazione della pelle.

### Controindicazioni

Il dispositivo può provocare irritazioni su soggetti particolarmente sensibili o allergici ai materiali con cui è realizzato. Non utilizzare se si è allergici ad uno dei materiali indicati nel paragrafo "DATI TECNICI".

### 2.5 USO

Verificare che la mascherina sia pulita prima dell'applicazione. In caso contrario eseguire le operazioni indicate al paragrafo "PULIZIA E MANUTENZIONE".

- Verificare che nella Cover sia stato inserito il Refill. In caso contrario inserirlo come da Figura 1.

- Indossare la mascherina posizionando uno alla volta gli anelli della Cover dietro ciascun orecchio.
- Posizionare la mascherina per coprire completamente naso, bocca e mento e modellare la clip per il naso sul viso in modo da far aderire la mascherina alla vostra fisionomia.

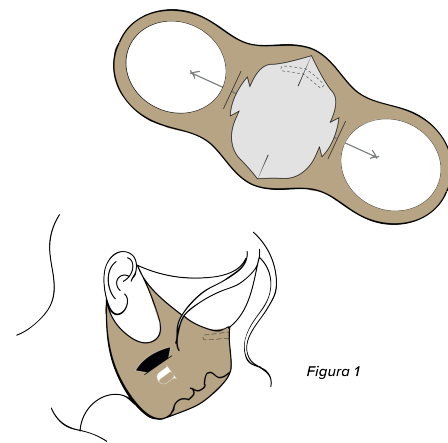


Figura 1

## 2.6 PULIZIA E MANUTENZIONE

Per la pulizia della mascherina, procedere come segue:

### Cover

- Lavare a mano o in lavatrice (max 40°) con detersivo neutro. Il lavaggio è da effettuare quando ritenuto necessario. Non candeggiare. Non mettere in asciugatrice.
- Asciugare la Cover della mascherina all'aria aperta evitando la luce solare diretta prima di rimetterla nella sua confezione.

### Refill

- Lavare a mano (max 40°). Il lavaggio è da effettuare quando ritenuto necessario. Non candeggiare. Non mettere in asciugatrice. Si possono effettuare massimo 20 lavaggi. Asciugare il Refill della mascherina all'aria aperta evitando la luce solare diretta prima di rimetterla nella sua confezione.\*

\*I lavaggi potrebbero pregiudicare l'attività antiproliferativa del Biolayer®, senza incidere sulle prestazioni previste dalla norma UNI EN 149:2001+A1:2009.

Per sostituire il Refill, procedere come segue:

- Rimuovere il vecchio Refill dalla Cover della mascherina.
- Aprire la nuova confezione del Refill.
- Inserire il nuovo Refill come mostrato nella Figura 1.
- Smaltire il vecchio Refill secondo le disposizioni locali.

## 2.7 CONSERVAZIONE

Prima di riporre il dispositivo verificare che sia pulito e ben asciutto.

- Conservare il dispositivo al fresco, lontano da agenti atmosferici e getti di vapore.
- Conservare il dispositivo lontano da fonti di calore, fiamme libere e luce solare diretta.
- Dopo l'utilizzo, lasciare asciugare la mascherina all'aria aperta, solo successivamente riporla all'interno della confezione richiudibile e riutilizzabile.

## 2.8 SMALTIMENTO

Al termine dell'utilizzo del DPI procedere con il suo smaltimento. I materiali di costruzione del dispositivo non richiedono particolari procedure di smaltimento. È necessario fare riferimento alle norme locali per lo smaltimento dei rifiuti indifferenziati o rifiuti speciali con rischi biologici.

Data di scadenza: vedi confezione esterna

Lotto di produzione: vedi confezione esterna

Periodo di conservazione: 3 anni.

# USER MANUAL U-MASK MODEL 3



## FFP2 R D FACIAL PROTECTIVE MASK -

Reusable filtering half-mask - It is a category III PPE - Compliant with EU Regulation 2016/425 and UNI EN 149:2001+A1:2009.

### MANUFACTURER DETAILS

**Name:** U-Earth Biotech Ltd  
**Head office:** 172 Fulham Road, SW10 9PR, London, United Kingdom  
**VAT:** GB311666618  
**Phone:** +39 3516903939  
**E-mail:** amministrazione@u-earth.eu  
**Website:** <https://www.u-mask.eu>

### AUTHORIZED REPRESENTATIVE DETAILS

**Name:** U-Earth Biotech Italy S.r.l.  
**Head office:** Via Antonio Scarpa 9, 20145, Milano, Italia  
**VAT:** 10563530962  
**Phone:** +39 3516903939  
**E-mail:** amministrazione@u-earth.eu

### DISTRIBUTOR DETAILS

**Name:** U-Earth Eastern Europe Ltd  
**Head Office:** Strada Campineanu Ion NR.13 BL. SC. ET. 3 AP.13 SECT.1, 030167, Bucuresti, Romania  
**VAT:** RO44568089  
**Phone:** +39 3516903939  
**E-mail:** amministrazione@u-earth.eu

### AUTHORISED SERVICE

PPE devices may only be serviced by authorised and qualified personnel from U-Earth Biotech Ltd.

### PRESENTATION OF THE MANUAL

This manual contains instructions for the use of the protective mask. The manual consists of several sections, each of which covers a range of topics, divided into chapters and paragraphs.

The general index lists all topics covered in the entire manual. The pages are numbered consecutively and each page has its own number. This manual is intended for the user responsible for the use and storage of PPE and relates to the technical life after its manufacture and sale.

This manual contains proprietary information and may not be provided, even in part, to third parties for any use whatsoever, without the prior written consent of the manufacturer.

U-Earth Biotech Ltd declares that the information contained in this manual is consistent with the technical and safety specifications of the PPE to which the manual refers.

A true copy of this manual is contained in the device's technical file, which is kept at U-Earth Biotech Ltd. U-Earth Biotech Ltd does not recognise any documentation that has not been produced, issued or distributed by itself or by its authorised representative.

This manual, as well as all technical files, will be retained by the manufacturer for the period required by law. During this period, a copy of the documentation accompanying the product may be requested at the time of sale.

The entire technical file remains available for this period exclusively for the control authorities, who may request a copy. After this period, it will be the obligation and care of the person handling the product to ensure that both the product and the documentation comply with the laws in force so that it can be used in accordance with the provisions of the legislation in force.

### WARRANTY

The warranty regulations, listed in full in the purchase contract, are only valid if the PPE is used in the conditions of intended use. Any repairs or modifications made to the equipment by the user or by unauthorised companies will invalidate the warranty. The warranty does not extend to damage caused by inexperience or negligence in the use of the device.

The products sold by us are covered by warranty with regard to the following conditions:

1. The warranty is valid for a period of twelve (12) or twenty-four (24) months depending on the legal nature of the purchaser.
2. The manufacturer undertakes to replace products of faulty manufacture at its own discretion, only after an accurate check and finding of faulty manufacture.
3. Transport and/or shipping costs in the event of incorrect use of the warranty terms shall always be borne by the buyer.
4. During the warranty period, replaced components become the property of the manufacturer.
5. This warranty is only available to the original purchaser who has complied with the instructions for normal use contained in the manual. Our warranty liability expires when: the original owner transfers ownership of the device, or changes are made to it.
6. The warranty does not cover damage resulting from overstrain, such as using the device after a fault has been detected, using unsuitable operating methods, or failure to observe the operating instructions.
7. The manufacturer accepts no responsibility for any difficulties arising from resale or use abroad due to the regulations in force in the country where the PPE device was sold.

Notice: If you wish to take advantage of the warranty, please indicate the following details:

1. Type
2. Date of purchase (a purchase document will be presented)
3. A detailed description of the problem

### PPE DEVICE DESCRIPTION

The personal protective equipment covered in this manual is a reusable face mask, with an interchangeable filter made of polypropylene and polyester, and a cover (outer cover) made of

regenerated nylon. The mask is latex and phthalate-free, non-sterile and anatomical.

The PPE is intended to protect the respiratory tract from:

- dispersion of pathogens (such as bacteria or viruses) dispersed in liquid droplets and aerosols that may escape from the wearer's mouth and nose.
- droplets and non-oily particles, oily particles, and dust.

The mask can be used in environments with a lot of dust including dust from coal, iron, ore, quartz or machinery processing cotton, flour and other materials.

The model described is valveless.

This face mask is a category III personal protective equipment in accordance with Annex I of Regulation (EU) 2016/425. Reusable face mask.

### TECHNICAL DETAILS

Type in accordance with EU Regulation 2016/425 - Conforms to EN 149:2001+A1:2009.

Classification: FFP2 R D

Cover (Outer Cover): 100% Regenerated Nylon

Filter (Refill): 100% non-woven polypropylene and polyester fabric

Phthalates-Free - phthalates-free product

Latex-Free - latex-free product

Storage and usage temperatures: + 5 °C + 40 °C

Max. storage relative humidity: < 80 %.

Available colours: Babylon, Black, Desert.

Size: XS, M, XL - Adapts to different morphological facial shapes thanks to the specifics of the cover material.

### WARNINGS

- The user must be trained for the correct use of the mask.
- Failure to follow the instructions for use and warnings on the use of the mask, throughout the period of exposure to contaminants, may reduce its efficiency and lead to permanent damage, illness or death.
- No liability will be accepted by the manufacturer or distributor for incorrect use of the mask.
- Wear the mask and check for tightness before entering contaminated environments. If adequate adhesion of the mask to the face cannot be achieved, do not enter potentially hazardous environments.
- Do not alter or modify the mask in any way.
- This mask does not provide oxygen. Use only in ventilated environments with sufficient oxygen. Do not use it in environments where the oxygen concentration is less than 19.5%.
- Having a beard, long sideburns or certain respiratory characteristics may reduce the efficiency and tightness of the mask.
- Do not use when contaminant concentrations are immediately dangerous to health or life.
- Do not use it in an atmosphere where there is a danger of explosion.
- Leave the work area immediately if (a) breathing becomes difficult, or (b) you feel dizzy, anxious or otherwise uncomfortable.
- Store in a cool, dry place out of direct sunlight.

### Scope of application and intended use

The PPE device should be used to protect the respiratory tract from:

- Contamination between people
- Droplets and non-oily particles
- Oily particles
- Dust

### Unintended use

No usages other than those described in the paragraph "SCOPE OF APPLICATION AND INTENDED USE" are intended. The following are also absolutely forbidden:

- The usage of the PPE as a medical device.
- The usage of the PPE by persons who have not carefully read the manual.
- The usage of the PPE by persons allergic to the substances of which the product is composed.
- The usage of the PPE by children in play activities.
- The usage of the PPE on injured skin or a wound.
- The usage of the PPE on parts of the body other than the face.

### Limitations of the device

- The mask does not cure any disease.
- The cover and refill filter are reusable and washable. The cover can be machine washed (max. 40 °C) and/or hand washed in lukewarm water with mild detergent. The refill can be hand-washed up to 20 times, after which it must be replaced with a new one.

### RESIDUAL RISKS

- It is absolutely forbidden to modify the device in any way. Any damage resulting from the use of the device, improperly modified by an unauthorised operator, releases the manufacturer from all liability.
- Keep this user manual in a safe place. It is necessary for the correct and safe use of the device.
- If the structure of the device becomes deformed as a result of an accidental impact, such as rubbing against an abrasive material, to such an extent that it becomes or is assumed to be unsafe and/or unusable, contact the authorised service centre and follow their instructions.
- Important product updates are published at the following link: <https://www.u-mask.eu>.

### Side effects

There are no side effects to report in the user manual. However, do

not apply the product to the skin when a wound or irritation is present. In the event of irritation caused by the product, discontinue application immediately and consult a physician. The device does not represent a risk in terms of cytotoxicity, sensitisation and skin irritation.

### Contraindications

The device may cause irritation to individuals who are particularly sensitive or allergic to the materials from which it is made. Do not use it if you are allergic to any of the materials listed in the "TECHNICAL DETAILS" section.

### USAGE

- Check if the mask is clean before use. If not, carry out the operations indicated in the "CLEANING AND MAINTENANCE" section.
- Check if the filter has been inserted into the cover. If not, insert it as shown in Figure 1.
- Put on the mask, placing the cover loops behind each ear one at a time.
- Position the mask to completely cover your nose, mouth and chin and shape the nose clip to your face so that the mask adheres to your physiognomy.

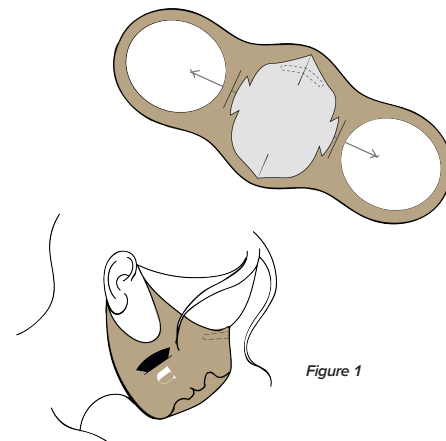


Figure 1

### CLEANING AND MAINTENANCE

To clean the mask, proceed as follows:

#### Cover

- Hand wash or machine wash (max. 40°) with a neutral detergent. Wash when deemed necessary. Do not bleach. Do not tumble dry.
- Dry the mask cover in the open air, avoiding direct sunlight, before putting it back in its packaging.

#### Refill

- Hand wash (max. 40°). Wash when deemed necessary. Do not bleach. Do not tumble dry. Can be washed up to 20 times. Dry the mask refill in the open air, avoiding direct sunlight, before returning it to its packaging.\*

\*Washing may affect the anti-proliferative activity of Biolayer®, without affecting the performance according to EN 149:2001+A1:2009.

To replace the filter, proceed as follows:

- Remove the old Refill from the mask Cover.
- Open the new Refill pack.
- Insert the new Refill as shown in Figure 1.
- Dispose of the old Refill according to local regulations.

### STORAGE

- Make sure the device is clean and dry before storing.
- Store the device in a cool place, away from atmospheric agents and steam jets.
- Store the device away from heat, open flames and direct sunlight.
- After use, allow the mask to air dry and then store it in the resealable and reusable packaging.

### DISPOSAL

After using the PPE, dispose of it. The construction materials of the device do not require special disposal procedures. It is necessary to refer to local regulations for the disposal of undifferentiated waste or special waste with biological risks.

Expiry date: see outer packaging

Production batch: see outer packaging

Storage period: 3 years.