

SEAC[®]

MANUALE D'USO
USER MANUAL

Maschera intera per la protezione delle vie respiratorie
Full face mask for respiratory protection

LIBERA
MED+

UNICA
MED+



seacsub.com



Il prodotto oggetto del presente manuale è stato validato dall'Inail come dispositivo di protezione individuale per la protezione SARS-CoV-2 (Covid 19). Il testo integrale della delibera Inail di validazione è riportato alla fine di questo manuale

The product described in this manual has been validated by INAIL (the Italian National Institute for Industrial Accident Insurance) as personal protective equipment to protect against SARS-CoV-2 (Covid 19). The full text of the INAIL validation decision is included at the end of this manual.

Italiano..... 3

English..... 8

1 Norme di sicurezza

1.1 Corretto utilizzo

Le maschere intere vanno utilizzate con filtri di protezione respiratoria P3 certificati EN 143:2007.

Questo manuale deve essere letto e seguito attentamente quando si usa il prodotto. In particolare, vanno lette e seguite attentamente le istruzioni di sicurezza nonché le informazioni relative all'uso e al funzionamento del prodotto. Inoltre, per un uso sicuro, vanno rispettate le norme nazionali vigenti.

Quando si utilizzano le maschere intere con un filtro di protezione respiratoria, devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:

- È indispensabile conoscere le condizioni ambientali (in particolare la natura e la concentrazione delle sostanze nocive presenti) e usare filtri protezione respiratoria adatti.
- Utilizzare le apparecchiature filtranti solo se l'aria non costituisce alcun pericolo immediato per la salute.
- Sostituire il filtro protezione respiratoria ogni 24 ore di utilizzo, affinché sia garantita una corretta protezione antivirale. Il nuovo filtro deve essere del tipo P3 certificato EN 143:2007, si consiglia il modello DIRIN 230 RD P3 o equivalente.

• PERICOLO!

Il prodotto, se correttamente utilizzato, può essere considerato un dispositivo di protezione delle vie respiratorie da agenti patogeni quali germi o virus. L'uso o la manutenzione non corretti del dispositivo possono compromettere il buon funzionamento dello stesso e di conseguenza mettere in serio pericolo la salute dell'utente.

Prima dell'utilizzo, occorre verificare il corretto funzionamento del prodotto. Il prodotto non può essere utilizzato se il collaudo funzionale non ha dato esito positivo, se sono presenti danni, oppure se sono state utilizzate parti di ricambio non originali.

La maschera non può essere utilizzata da operatori diversi senza aver prima eseguito la sostituzione del filtro e la relativa pulizia e disinfezione.

Ogni utilizzo diverso o estraneo alle presenti specifiche sarà considerato non conforme. Ciò vale soprattutto per le modifiche non autorizzate al prodotto.

• **ATTENZIONE!**

l'utilizzo del DPI in oggetto **NON** è previsto in ambienti con atmosfera esplosiva o con presenza di fiamme libere; l'utilizzo è previsto in ambienti in assenza di significative radiazioni termiche.

• **ATTENZIONE!**

Il prodotto non deve essere assolutamente utilizzato da persone con problemi respiratori e/o polmonari e comunque con ridotta capacità respiratoria, né deve essere utilizzato se non si è al 100% delle proprie condizioni psicofisiche. La mancata osservanza di queste avvertenze potrebbe causare incidenti anche molto gravi.

• **ATTENZIONE!**

Se durante l'utilizzo della maschera dovesse insorgere un senso di malessere, oppure affanno, giramento di testa o sensazione di mancanza di aria, l'utilizzatore deve allontanarsi dall'area potenzialmente contaminata e solo quando è all'esterno dovrà sfilarsi la maschera per poter respirare a pieni polmoni.

1.2 Informazioni sulla responsabilità

Seac Sub declina ogni responsabilità nei casi in cui il prodotto sia stato utilizzato in modo non appropriato o non conforme. La scelta e l'uso di questo prodotto sono di esclusiva responsabilità del singolo operatore.

Le richieste di risarcimento per responsabilità prodotto, e le garanzie offerte da Seac Sub riguardo al prodotto non saranno valide se lo stesso non viene usato, controllato e mantenuto secondo le istruzioni riportate nel presente manuale.

2 Descrizione

Il corpo maschera è realizzato con uno speciale composto a base di policarbonato e silicone anallergico che assicura un adattamento comodo e aderente e un'ottima tenuta. L'aria inalata fluisce attraverso il filtro nella maschera, fino all'interno del visore [evitandone così l'appannamento], quindi passa attraverso le valvole interne e giunge all'interno della zona oro-nasale.

L'aria esalata passa direttamente all'esterno attraverso le valvole di esalazione.

Certificazione

La marcatura CE presente sul prodotto è riferita solo all'utilizzo come DPI cat.I per uso snorkeling : protegge gli occhi dal contatto con l'acqua.

3 Uso

La maschera va trasportata nella sua confezione originale.

• ATTENZIONE!

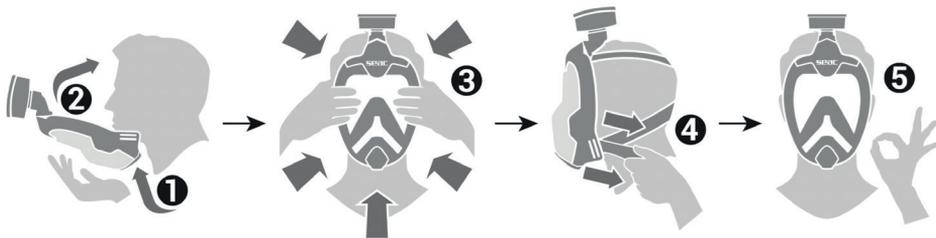
Assicurarsi che il facciale della maschera aderisca sulla fronte e sul viso dell'utilizzatore. Tra il bordo di tenuta della maschera e la pelle dell'utilizzatore non devono esserci capelli, altrimenti la maschera potrebbe presentare perdite di tenuta. Questo rischio sussiste, ad esempio, anche quando chi indossa la maschera ha la barba o cicatrici profonde nella zona di tenuta.

3.1 Indossare la maschera

• ATTENZIONE!

Non è possibile indossare occhiali normali sotto la maschera.

- 1) – 2) Allargare il cinturino elastico e posizionare correttamente la maschera sul viso
- 3) Far aderire il facciale su tutta la superficie del viso.
- 4) Passare il cinturino elastico sopra il capo, farlo aderire sulla nuca e regolarlo ai lati del viso in modo che la maschera sia ben fissata.
- 5) Verificare di aver eseguito correttamente i punti precedenti, e di indossare correttamente la maschera.



3.2 Prova di tenuta

Per controllare la tenuta della maschera sul viso, effettuare, prima di ogni utilizzo, una prova di tenuta.

Effettuare la prova di tenuta dopo aver sostituito il filtro protezione respiratoria

- 1) Tappare il foro d'ingresso aria sul filtro con la mano.
- 2) Provare la tenuta inspirando. Durante l'operazione, quando si inspira, deve essere presente pressione negativa e non deve essere avvertibile alcun afflusso d'aria.
- 3) Se necessario, stringere nuovamente le cinghie.

Se la prova di tenuta non dà esito positivo, la maschera non deve essere utilizzata.

3.3 Togliere la maschera

- 1) Allentare il cinturino elastico.
- 2) Passare il cinturino elastico sopra il capo, verso il viso.
- 3) Staccare la maschera dal viso.

4 Pulizia e disinfezione

• PERICOLO!

Il filtro protezione respiratoria va sostituito ogni 24 ore di utilizzo. La mancata osservanza di questa regola mette in serio pericolo la salute dell'utilizzatore.

La pulizia e la disinfezione delle maschere devono essere eseguite dopo ogni utilizzo.

• ATTENZIONE!

Non usare detergenti che contengano idrocarburi, solventi [ad esempio, diluente al nitro], o detergenti contenenti tensioattivi aggressivi.

Le parti pulite non devono essere asciugate con calore radiante [ad esempio sole, termosifoni].

Dopo averla fatta asciugare, conservare la maschera, al riparo dalla luce solare diretta.

Eseguire una prova di tenuta al termine delle operazioni di pulizia, disinfezione, e ad ogni sostituzione delle membrane delle valvole e/o del filtro protezione respirazione.

Prima del primo utilizzo del prodotto, è consigliabile procedere ad un ciclo di disinfezione seguendo le indicazioni di seguito.

4.1 Procedura di pulizia e disinfezione

- 1) Togliere il filtro dalla maschera.
- 2) Somministrazione di Detrisan o prodotto analogo all'interno della maschera per 30";
- 3) Somministrazione di soluzione ipoclorito di sodio 5% all'esterno della maschera per 5';
- 4) Risciacquo ad immersione in vasca d'acqua.
- 5) Asciugatura al riparo da luce solare diretta

5 Controllo visivo e funzionale

Prova visiva

- 1) Ispezionare la maschera per verificare che non presenti danni quali ad esempio deformazioni, crepe, tagli nel facciale, valvole danneggiate.

Le membrane delle valvole, soprattutto le membrane delle valvole di esalazione, sono elementi cruciali per la funzionalità della maschera.

- 2) Le parti difettose o danneggiate devono essere subito sostituite.

• PERICOLO!

Non utilizzare la maschera, se danneggiata

Test funzionale

Dopo aver sostituito le valvole e/o il filtro protezione respiratoria, ripetere il test di tenuta.

6 Custodia e Immagazzinamento

Eeguire le procedure di pulizia e disinfezione.

Riporre la maschera nella sua confezione originale.

Conservarla evitando che sia sottoposta a deformazioni.

Conservarla in un luogo fresco e asciutto e proteggendola dai raggi ultravioletti.

Tenerla al riparo da fonti dirette di luce e calore.

7 Smaltimento

Smaltire la maschera e il filtro protezione respiratoria usati, attenendosi alle vigenti normative per lo smaltimento dei rifiuti.

1 Safety regulations

1.1 Correct use

Full-face masks are to be used with P3 respiratory protection masks that are EN 143:2007 certified.

This manual must be read and followed carefully when using the product. In particular, the safety instructions as well as information relating to the use and operation of the product must be read and followed carefully. Furthermore, for safe use, the current national regulations must be respected.

When using full face masks with a respiratory protection filter, the following conditions must be met:

- It is essential to know the environmental conditions (in particular the nature and concentration of the harmful substances present) and to use suitable respiratory protection filters.
- Use filtering equipment only if the air does not represent any immediate health hazard.
- Replace the respiratory protection filter every 24 hours of use, to ensure proper antiviral protection. The new filter must be a P3 type and EN 143:2007 certified. We recommend the DIRIN 230 RD P3 model or equivalent.

• **WARNING!**

If used correctly, the product can be considered a respiratory protection device against pathogens such as germs or viruses. Incorrect use or maintenance of the device can compromise the correct functioning of the device and consequently endanger the health of the user.

Before use, it is necessary to check the correct functioning of the product. The product cannot be used if the functional test has not been successful, if there are damages, or if non-original spare parts have been used.

The mask cannot be used by different operators without first having replaced the filter and its cleaning and disinfection.

Any use different or not in compliance to these specifications will be considered non-compliant. This especially applies to unauthorized modifications to the product.

• **ATTENTION!**

Use of this PPE is NOT anticipated in environments with an explosive atmosphere or in the presence of open flames; it is expected to be used in environments without significant heat radiation.

- ATTENTION!

The product must absolutely not be used by people with respiratory and / or lung problems and in any case with reduced respiratory capacity, nor should it be used if you are not 100% of your psychophysical conditions. Failure to observe these warnings could cause serious accidents.

- ATTENTION!

If you begin to feel unwell, breathless, dizzy, or like you are not getting enough air when using the mask, first move away from the potentially contaminated area. Do not pull off the mask and breathe deeply until you are outside.

1.2 Liability information

Seac Sub declines all responsibility in cases if the product has been used in an inappropriate or non-compliant way. The choice and use of this product are the sole responsibility of the individual operator.

The claims for compensation for product liability, and the guarantees offered by Seac Sub regarding the product will not be valid if it is not used, checked and maintained according to the instructions given in this manual.

2 Description

The body of the mask is made using a special compound based on polycarbonate and anallergic silicone that ensures that the mask adapts comfortably and snugly to the face and provides an excellent seal.

The inhaled air flows from the filter of the mask, beyond the inhalation valve, towards the inside of the viewer [thus avoiding fogging], then passes through the internal valves and reaches the oro-nasal area.

The exhaled air passes directly to the ambient air through the exhalation valves.

Certification

The CE marking on the product refers only to the use as DPI cat.I for snorkeling use: it protects the eyes from contact with water.

3 Use

The mask must be carried in its original packaging.

• ATTENTION!

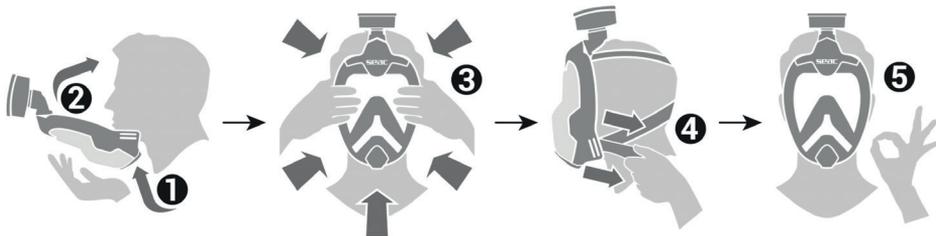
Make sure that the mask's skirt adheres to the user's forehead and face. There must be no hair between the sealing edge of the mask and the user's skin, otherwise the mask may have leakage. This risk exists, for example, even when the wearer of the mask has a beard or deep scars in the sealing area.

3.1 Put the mask on

• ATTENTION!

Normal glasses cannot be worn under the mask.

- 1) – 2) Widen the elastic strap and position the mask correctly on the face.
- 3) Let the skirt adhere to the entire surface of the face.
- 4) Pass the elastic strap over the head, let it adhere to the neck and adjust it to the sides of the face so that the mask is well fixed.
- 5) Check to have correctly performed the previous steps, and to wear the mask correctly.



3.2 Sealing test

Before using the mask, make sure you ALWAYS perform a sealing test, to be sure the mask perfectly sealed on your face.

Perform the sealing test after replacing the respiratory protection filter

- 1) Plug the air inlet hole on the filter with your hand.
- 2) Test the sealing by inhaling and exhaling. During this step, when you inhale, there must be negative pressure and there must be no inflow of air.
- 3) If necessary, tighten the straps.

If the sealing test fails, the mask should not be used.

3.3 Take the mask off

- 1) Losen the strap.
- 2) Pass the elastic strap over the head, towards the face.
- 3) Take the mask off the face.

4 Cleaning and disinfection

· WARNING!

The respiratory protection filter must be replaced every 24 hours of use. Failure to observe this rule seriously endangers the health of the user.

Cleaning and disinfection of the masks must be performed after each use.

· ATTENTION!

Do not use cleaners containing hydrocarbons, solvents [for example, nitro thinner], or cleaners containing aggressive surfactants.

Clean parts must not be dried with radiant heat [e.g. sun, radiators].

After drying, keep the mask away from direct sunlight.

Perform a sealing test at the end of the cleaning, disinfection and every time the membranes of the valves and / or the respiration protection filter are replaced.

4.1 Cleaning and disinfection procedures

- 1) Remove the filter from the mask.
- 2) Administration of Detrisan or similar product inside the mask for 30 "
- 3) Administration of 5% sodium hypochlorite solution outside the mask for 5 '
- 4) Rinse the mask and submerge it into a water tank
- 5) Leave it to dry away from direct sunlight

5 Visual and functional check

Visual test

- 1) Inspect the mask to check there is no damage such as deformations, cracks, cuts in the facepiece, damaged valves.

The membranes of the valves, especially the membranes of the exhalation valves, are crucial elements for the functionality of the mask.

- 2) Defective or damaged parts must be replaced immediately.

• WARNING!

Do not use the mask if damaged

Functional test

After replacing the valves and / or the respiratory protection filter, repeat the sealing test.

6 Storage

Perform the cleaning and disinfection procedure.

Put the mask in its original packaging.

Keep it from being subjected to deformation.

Store it in a cool, dry place and protecting it from ultraviolet rays.

Keep it away from direct sources of light and heat.

7 Disposal

Dispose of the used respiratory protection mask and filter, in compliance with current waste disposal regulations.

INAIL

ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE
CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO

DIREZIONE CENTRALE
RICERCA

Alla SEAC Sub S.p.A.
seacsub@legalmail.it

Oggetto: Emergenza COVID - 19
Attuazione art.15 comma 3 decreto-legge 17 marzo 2020, n.18
Validazione straordinaria dei dispositivi di protezione individuale

IL DIRETTORE CENTRALE

visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito con modificazioni dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, recante "Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19";

visto l'articolo 15 del suddetto decreto-legge, rubricato "Disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale", che consente, per la gestione dell'emergenza COVID-19 e fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020, la produzione, importazione e immissione in commercio di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale in deroga alle vigenti disposizioni;

visto, in particolare, il comma 3 del medesimo articolo 15 che prevede per i dispositivi di protezione individuale una procedura di validazione effettuata dall'Inail sulla base di una autocertificazione delle aziende produttrici e degli importatori, attestante le caratteristiche tecniche dei citati dispositivi e il rispetto da parte degli stessi di tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa;

vista la circolare del Ministero della salute del 18 marzo 2020, pubblicata sul sito www.salute.gov.it, con la quale sono stati forniti elementi interpretativi riguardo, in particolare, all'applicazione del richiamato articolo 15;

vista la nota di istruzioni operative del 19 marzo 2020 avente ad oggetto "Emergenza COVID - 19 Attuazione art.15 decreto-legge 17 marzo 2020, n.18. Validazione straordinaria dei dispositivi di protezione individuale" pubblicata sul portale www.inail.it;

rilevato che si tratta di una validazione di carattere straordinario, valida per il tempo strettamente necessario e finché dura lo stato di emergenza COVID-19, nell'impossibilità di effettuare le procedure ordinarie di controllo degli standard di qualità e sicurezza dei dispositivi in oggetto;

vista la pec del 22 aprile 2020 (prot. n.8252) del 12 maggio 2020 (prot. nn. 14137 e 14171) e del 19 maggio 2020 (prot. n.16597), con cui la SEAC Sub SpA, in qualità di produttore del seguente prodotto:

- maschere intere per la protezione delle vie respiratorie (derivanti da un "gran facciale da snorkeling"), modelli Magica, Libera e Unica;

Firmatario: EDOARDO GAMBA

Motivo Documento firmato per il
P.F. GIULIO PASTORE, 6 - 00144 ROMA - TEL. 0654873239 - FAX 0654872003
office@inail.it • dcricerca@postacert.inail.it
PART. IVA 00968951004 - CODICE FISCALE 01165400589

07/07/2020 15:40:09 CEST

INAILISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE
CONTRO GLI INFORTUNI SULLAVORODIREZIONE CENTRALE
RICERCA

ha inviato a questo Istituto l'autocertificazione prevista dalla surrichiamata norma nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, ha attestato le caratteristiche tecniche del citato prodotto e ha dichiarato che lo stesso rispetta tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa, e richiamate le proprie note prot. nn. 11706 del 7 maggio 2020 e 16743 del 31 maggio 2020;

vista la successiva pec del 26 giugno 2020 (prot. n.20865) con la quale il medesimo produttore ha inviato ulteriore documentazione tecnica a supporto della pratica di validazione presentata con particolare riferimento alle maschere pieno facciali derivate da maschere dai modelli Libera e Unica;

acquisita in data 6 luglio 2020 la valutazione tecnica resa dalle strutture tecnico-scientifiche dell'Istituto sulla base dichiarazioni rese nell'autocertificazione e della documentazione prodotta dal richiedente;

considerato che la valutazione tecnica ha dato il seguente esito positivo per entrambi i surrichiamati modelli di maschera:

"Considerata la documentazione in possesso dell'Istituto ed esaminato il rapporto di prova n. 200721_1 emesso in data 25 giugno 2020 da Ente accreditato per la certificazione dei DPI per la protezione delle vie respiratorie, i dispositivi proposti risultano conformi alla norma UNI EN 136:2000.

Si evidenzia inoltre, la rispondenza ai requisiti previsti dalla norma UNI EN 143:2007 della nuova tipologia di filtri previsti per il trattamento dell'aria.

Pertanto, in relazione alle modifiche tecniche introdotte e risultanti dalle evidenze documentali riportate nell'integrazione del 26 giugno 2020, si esprime parere tecnico positivo per i modelli Libera e Unica",

DICHARA

Per quanto indicato in premessa, la rispondenza alle norme vigenti del seguente dispositivo di protezione individuale:

- maschere intere per la protezione delle vie respiratorie (derivanti da un "gran facciale da snorkeling"), modelli Libera e Unica, prodotte dalla SEAC Sub SpA.

La presente dichiarazione è valida dalla data del presente provvedimento fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020.

Per il mantenimento della validità della presente dichiarazione nel suddetto periodo è essenziale che le caratteristiche tecniche del dispositivo di protezione individuale restino immutate e che il prodotto non venga modificato.

Restano impregiudicate le conseguenze di natura amministrativa, penale e civile nel caso di dichiarazioni mendaci o falsità in atti sulla base delle quali è resa la presente dichiarazione.

dott. Edoardo Gambacciani

Roma, data di protocollazione

Il documento è firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs. 82/ 2005 s.m.i. e norme collegate e sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa

P.LE GIULIO PASTORE, 6 - 00144 ROMA - TEL. 0654873239 - FAX 0654872003
dricerca@inail.it • dricerca@postacert.inail.it
PART. IVA 00968951004 - CODICE FISCALE 01165400589

SEAC®

LIBERA
MED

UNICA
MED



seacsub.com

Headquarter SEACSUB S.p.a.

Via D. Norero, 29 - San Colombano Certenoli (GE) 16040 - Italy

Phone +39 0185 356301 - Fax +39 0185 356300

seacsub@seacsub.com

U.S.A. Branch SEAC USA Corp.

7855 NW 12th Street, Suite 219 - Miami, FL 33126 - USA

Phone +1 786 580 3695

seac.usa@seacusa.com