

LINEA GUIDA USABILITÀ MASCHERINE

input di
progettazione
e requisiti
di usabilità



A cura di USE-ME-D e Area Regulatory Affairs di Confindustria Dispositivi Medici

Per USE-ME-D:

Alice Ravizza

Federica Miola

Laura Raparelli

Per Confindustria Dispositivi Medici:

Carla Cambiano

Ferdinando Capece Minutolo

Giulia Giambi

Confindustria Dispositivi Medici ringrazia sentitamente la squadra dei professionisti di USE-ME-D, esperti nel settore dell'usabilità dei dispositivi medici, per aver fornito le loro competenze in maniera incondizionata e contribuito con totale spirito di collaborazione a supportare quella parte di tessuto imprenditoriale italiano impegnato nella riconversione della propria attività industriale in produzione di mascherine chirurgiche al fine di fronteggiare la diffusione del COVID-19.

INDICE

Introduzione	4
Le mascherine chirurgiche – contesto regolatorio	5
Analisi dell'usabilità	7
Aspetti regolatori dell'usabilità	7
Specifiche di utilizzo	8
Aspetti funzionali	11
Piano di testing	14
Bibliografia	16
Appendice – esempio di quick guide	17

INTRODUZIONE

La presente linea guida¹ è stata elaborata dagli esperti di USE-ME-D con la collaborazione dell'Area Regulatory di Confindustria Dispositivi Medici quale libero supporto a tutte le imprese che, nell'ambito dell'emergenza di diffusione del nuovo coronavirus, hanno deciso di avviare la produzione di mascherine chirurgiche.

Le imprese troveranno di seguito una serie di indicazioni tecniche per la progettazione e produzione di mascherine relative agli aspetti di usabilità. Questi aspetti, parte integrante dei requisiti tecnici di progettazione, devono essere presi in considerazione per garantire la conformità dei dispositivi.

In particolare, il documento si compone di due paragrafi principali; il primo, inquadra le mascherine chirurgiche da un punto di vista regolatorio (normativa vigente e norma tecnica di riferimento); il secondo, entra in dettaglio nei principali elementi da considerare in un'analisi di usabilità.

Le imprese troveranno di valore non solo le considerazioni relative alle specifiche di utilizzo ma soprattutto quelle relative agli aspetti funzionali delle mascherine (requisiti tecnici e di ergonomia percepiti). Sempre nel secondo paragrafo, sono state inserite alcune indicazioni per la pianificazione di test di usabilità al fine di raccogliere evidenze relative all'efficacia delle scelte progettuali applicate. Infine, in appendice, è riportato un esempio di quick guide, strumento molto utile per dispositivi come le mascherine chirurgiche.

¹ Si ricorda che il presente documento non costituisce in alcun modo un riferimento normativo da applicare ai fini della conformità dei dispositivi medici ma è solo una linea guida con lo scopo di supportare le imprese nell'ambito dell'emergenza COVID19 e in particolare quelle che stanno dedicando le loro risorse alla progettazione e produzione di mascherine chirurgiche.

LE MASCHERINE CHIRURGICHE – CONTESTO REGOLATORIO

Le mascherine chirurgiche non sterili utilizzate in ambiente ospedaliero, sono dispositivi medici di classe I secondo la Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE recepita in Italia nel febbraio del 1997 con il Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 ("Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici")². Tale indirizzo viene riconfermato dal Regolamento per i dispositivi medici 745/2017 che entrerà in vigore a maggio del 2021 in sostituzione della suddetta Direttiva.

La norma tecnica di riferimento per le mascherine chirurgiche è la EN 14683 in base alla quale vengono classificate in due tipi a seconda dell'efficacia della filtrazione batterica e alla capacità di resistenza agli schizzi:

- Tipo I: efficacia di filtrazione batterica superiore al 95%, sono utilizzate per i pazienti al fine di ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche.
- Tipo II: efficacia di filtrazione batterica superiore al 98%, sono destinate principalmente all'uso da parte degli operatori sanitari in sala operatoria o in altre attività mediche con requisiti simili.

Il tipo II è ulteriormente suddivisa a seconda della capacità di resistenza agli schizzi; la "R" indica la resistenza agli schizzi.

- » Tipo II R: efficacia di filtrazione batterica pari al Tipo II e resistenza agli schizzi.

La trasmissione di agenti infettivi durante le procedure chirurgiche nelle sale operatorie e in altre attività mediche può avvenire in diversi modi. Le fonti di trasmissione sono, ad esempio, naso e bocca dei membri dell'equipe chirurgica. Il principale utilizzo previsto per le maschere facciali ad uso medico è quello di proteggere il paziente dagli agenti infettivi e, inoltre, in determinate circostanze, di proteggere il soggetto che le indossa da spruzzi di liquidi potenzialmente contaminati. Le maschere facciali ad uso medico possono anche essere destinate a pazienti e altre persone per ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche. Una maschera facciale ad uso medico con una barriera microbica appropriata può anche essere efficace nel ridurre l'emissione di agenti infettivi dal naso e dalla bocca di un portatore asintomatico o di un paziente con sintomi clinici.

2 Allegato IX – Regola 1 di classificazione dei dispositivi in base al rischio

Le maschere facciali ad uso medico possono avere forme e costruzioni diverse, oltre a caratteristiche aggiuntive come uno schermo facciale (protezione da spruzzi e gocce per il soggetto che le indossa) con o senza funzione di anti-appannamento, o un ponte nasale (per migliorare la vestibilità conformandosi ai contorni del naso).

Il livello di efficienza offerto da una maschera dipende da una serie di fattori quali l'efficienza di filtrazione, la qualità del materiale e la vestibilità della maschera sul viso di chi la indossa (UNI EN 14683 2019).

ANALISI DELL'USABILITÀ

In questo paragrafo si fornisce:

- 1) una panoramica sui documenti da considerare nelle analisi di usabilità per il settore dei dispositivi medici;
- 2) indicazioni utili per applicare l'analisi prevista dalla norma tecnica di riferimento come ad esempio identificare le specifiche di utilizzo (utilizzatore e ambiente);
- 3) aspetti funzionali delle mascherine, ossia requisiti tecnici e di ergonomia;
- 4) elementi per pianificare i test di utilizzo.

Aspetti regolatori dell'usabilità

Nell'analisi dell'usabilità è generalmente utile seguire le indicazioni contenute nei seguenti documenti:

- A) CEI EN 62366 Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche dell'usabilità ai dispositivi medici.

La norma specifica il processo che un fabbricante può seguire per analizzare, progettare, verificare e validare le caratteristiche di utilizzo, in relazione alla sicurezza di un dispositivo medico. Con l'applicazione di questo processo si valutano e riducono i rischi causati da problemi legati alle caratteristiche di usabilità associati a un utilizzo corretto e gli errori di utilizzo, ossia l'utilizzo normale³.

- B) FDA_ Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices_ Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff_ Document issued on February 3, 2016.

Questa guida fornisce raccomandazioni per l'ottimizzazione della progettazione di dispositivi medici attraverso l'analisi, il test e la convalida dei fattori umani durante l'esperienza di utilizzo. Lo scopo è migliorare la qualità dell'interfaccia utente del dispositivo in modo tale da eliminare o ridurre gli errori che si verificano durante l'uso del dispositivo.

Tuttavia, si rammenta che da un punto di vista di conformità in ambito europeo, l'applicazione di standard armonizzati secondo la direttiva 93/42/CEE conferisce presunzione di conformità al fabbricante che li applica. Nell'ambito dell'usabi-

3 In base allo standard CEI EN 62366, nell'uso normale rientrano l'uso corretto e l'errore d'uso

lità, la norma tecnica armonizzata è la EN 62366:2008 "Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici (IEC 62366:2007)". È utile però sottolineare che tale norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE che ha introdotto modifiche alla 93/42/CEE.

Specifiche di utilizzo

Profilo utilizzatore - caratteristiche demografiche e di istruzione

In generale gli utilizzatori previsti includono differenti profili, tutti autorizzati dalla legge locale all'esercizio della professione sanitaria rispetto a specifici requisiti di istruzione e formazione. In Italia, l'elenco completo è fornito al seguente link

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=808&area=professioni-sanitarie&menu=vuoto.

Nella figura sotto si riporta a titolo di esempio la distribuzione uomo-donna dei soggetti che lavorano nell'ambito delle professioni sanitarie e ordini professionali. (Malgieri 2012)

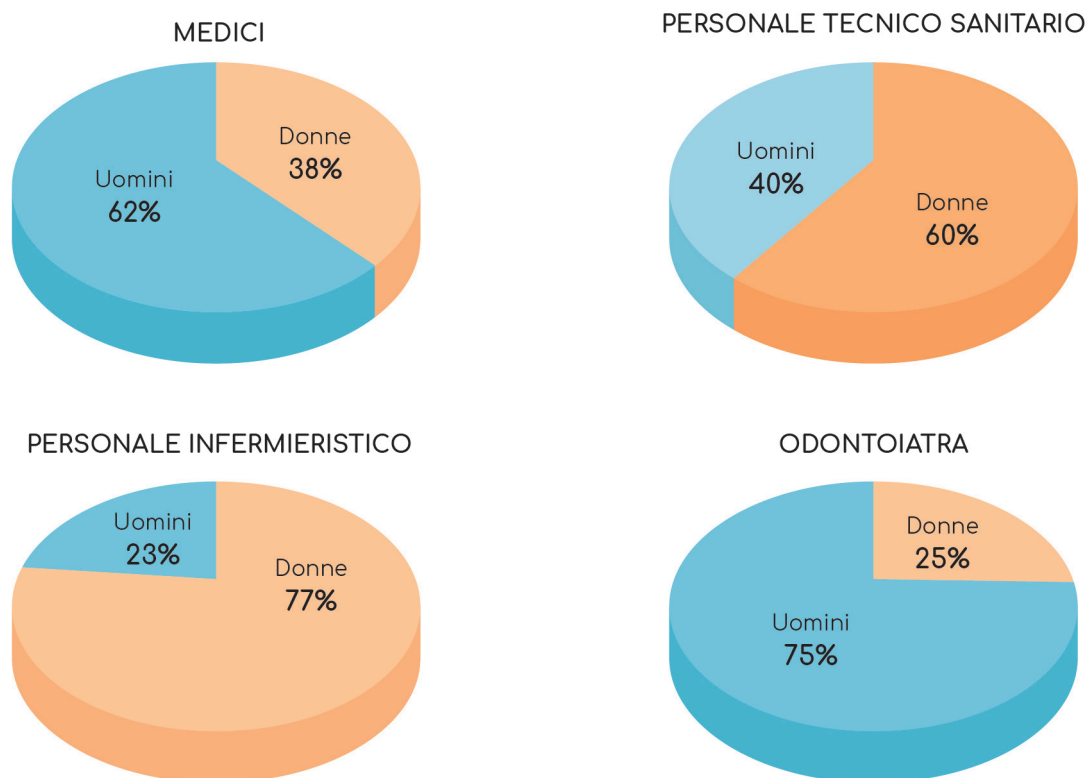


Figura 1: Distribuzione uomo-donna in esempi di professioni sanitarie. Dati presenti in "Il Personale del Sistema Sanitario Italiano"- Ministero della salute, luglio 2012

Questo tipo di dati può essere utile poiché è evidente come i potenziali utilizzatori professionali delle mascherine siano nel complesso distribuiti in maniera confrontabile tra uomini e donne. Di conseguenza un aspetto da considerare in fase di progettazione è quello della variabilità delle caratteristiche fisiche che i progettisti devono riuscire a gestire per garantire le prestazioni dichiarate per le mascherine chirurgiche; si fa per esempio riferimento alla forma del viso o alla presenza di barba. Un ragionamento analogo si potrebbe fare anche rispetto ai portatori di occhiali.

Dall'analisi delle caratteristiche degli utilizzatori previsti si evincono anche le informazioni riguardanti il livello di istruzione: tutti i soggetti che lavorano nell'ambito sanitario infatti, grazie alla loro formazione, sono pienamente consapevoli delle modalità di utilizzo del prodotto e degli eventuali rischi in cui si incorre se non si utilizza nelle modalità opportune.

Profilo utilizzatore - Caratteristiche fisiche

Il livello di protezione garantito dalle mascherine chirurgiche è reale solo se vengono indossate correttamente.

Rispetto allo stato dell'arte tecnico per i dispositivi di protezione che vengono indossati nella parte superiore del corpo è prassi considerare due dimensioni della forma della testa:

- A) forma media della testa si avvicina al 50° percentile di un maschio adulto;
- B) forma della testa piccola si avvicina al 60° percentile, bambino di 12 anni.

Le dimensioni nominali sono mostrate in figura (2) (BSI):

Dimension	Value (mm)	
	Medium Size Head	Small size head
a	218	206
b	111	110
c	144	131
d	178	166
e	45	42
f	18	18
g	60	53
h	111	110
Radius i	10	10
j	56	48
k	156	146
l	84	54
m	52	48
n	134	118

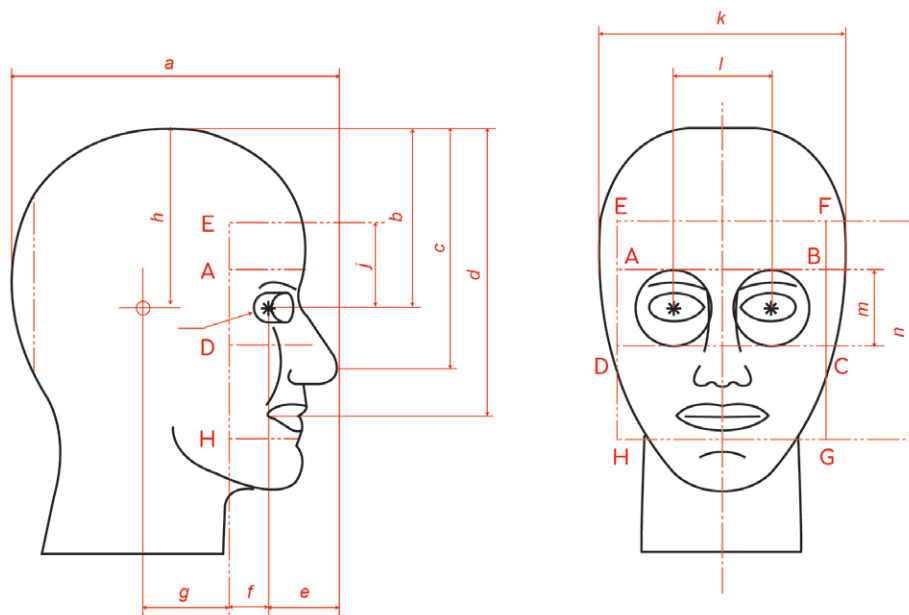


Figura 2: Dimensioni nominali per le taglie standard proposte dalla norma EN 168:2002 per le visiere di protezione.

Descrizione ambiente di utilizzo

Le maschere facciali ad uso medico sono in generale destinate ad essere utilizzate in sale operatorie e in attività sanitarie con requisiti simili. Data la particolarità di questi ambienti, un requisito minimo che dovrebbe essere rispettato è ad esempio il mancato rilascio di polveri o fibre dalla mascherina stessa. La non ottemperanza di questo requisito non consente un'adeguata protezione dell'ambiente in cui il paziente si trova o in cui l'operatore sanitario lavora esponendo questi ultimi ad un rischio inaccettabile⁴. Inoltre, in questo modo, oltre che un danno all'ambiente, è possibile una diminuzione delle prestazioni del dispositivo in termini di protezione da agenti esterni, spruzzi e schizzi.

Secondo limiti di accettabilità relativi al reparto ospedaliero interessato, i parametri di seguito elencati vengono tenuti sotto controllo:

- temperatura;
- umidità;
- filtrazione assoluta;
- flusso d'aria;
- aerazione ambientale in grado di contenere la concentrazione ambientale di anestetici e altri gas, anche in caso di emissioni anomale;
- gradienti di pressione.

4 D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 Testo coordinato con il D.Lgs. 3 agosto 2009, n. 106 TESTO UNICO SULLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO

Le mascherine, qualificate come dispositivi medici, devono essere progettate e realizzate per poter operare in tali ambienti senza modificarne le proprietà. [ISPESL, Linee Guida sugli Standard di Sicurezza e di Igiene del Lavoro nel Reparto Operatorio, 2009. (in accordo con DPR 14 gennaio 1997, D.Lgs 626/94, e succ. mod. ed integr., D. Lgs. 502/92, D. Lgs. 517/93, D. Lgs. 46/97, Decreto Ministero della Sanità dell'1.07.98, D.Lgs. 115/95, del DPR 27.6.86, D.Lgs. 493/96)]

Aspetti funzionali

Requisiti tecnici da sottoporre a prova (testable technical requirements)

Posizionamento naso

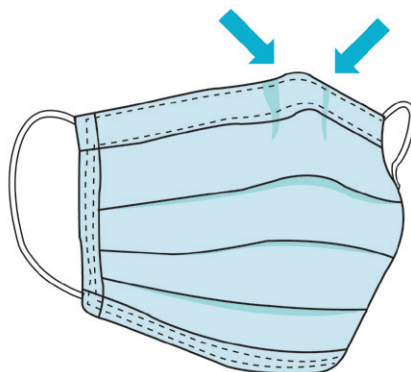
La mascherina deve essere auto-esplicativa sul corretto posizionamento sul viso: si deve aiutare l'utilizzatore ad indossarla nel verso corretto. Da questo punto di vista la forma della mascherina o il posizionamento degli elastici sono un accorgimento che aiutano l'utilizzatore ad avere un feedback sul corretto utilizzo.

La maschera facciale ad uso medico deve essere fatta in modo da:

- consentire di essere applicata strettamente sopra il naso, la bocca e il mento di chi la indossa;
- assicurare che la maschera aderisca strettamente ai lati [UNI EN 14683:2019].

Dal punto di vista della corretta adesione sul naso la presenza di un supporto rigido deformabile, comunemente detto "fermaglio pieghevole", consente agli utilizzatori di modellare la mascherina sul proprio viso. Inoltre, la presenza di questo accorgimento non deve recare problemi di fastidio o scivolamento ai portatori di occhiali.

Il materiale utilizzato per realizzare questo supporto è fondamentale a garantire un'adeguata adesione alle guance e al naso dello specifico individuo: si deve minimizzare quanto più possibile la condizione in cui la mascherina è lasca sul viso e dunque porterebbe a un passaggio d'aria.



È preferibile che il materiale rigido e deformabile del fermaglio del nasello abbia la stessa lunghezza e posizione per consentire un adeguato modellamento con le dita dal naso alle guance.

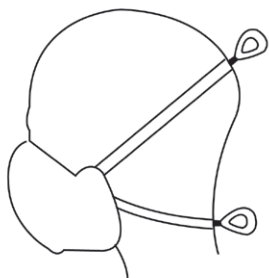
Copertura della bocca e del naso

Ulteriore requisito fondamentale è la completa copertura della bocca fino sotto al mento e parziale del naso nonché il mantenimento di questa copertura per tutta la durata di utilizzo. La mascherina, essendo saldamente fissata, non deve traslare in alto o in basso poiché il rischio associato sarebbe la contaminazione dell'ambiente in cui si trova l'utilizzatore. In questi termini un'adeguata forma, più larga alla base insieme a una superficie adeguata riescono anche a minimizzare la probabilità che l'operatore continuamente porti le mani vicino alla bocca per regolare la maschera.

Impedire le traslazioni verso destra e sinistra

La traslazione della maschera a destra e sinistra potrebbe essere indotta da una carenza nei fissaggi degli elastici o fascette. Un adeguato materiale elastico e un'adeguata lunghezza garantiscono la posizione della mascherina indipendentemente dalle condizioni di sudorazione della pelle. La scelta del materiale deve essere un giusto compromesso che eviti la traslazione della mascherina (materiale degli elastici cedevole) o fastidio agli operatori (materiale degli elastici troppo rigido). Inoltre, l'elasticità dell'elastico deve mantenere le sue caratteristiche per tutta la durata dell'utilizzo previsto.

Fissaggio della mascherina sulla testa



Il fissaggio della mascherina dietro la nuca può avvenire in varie modalità: elastici auricolari, laccetti o fascette elastiche o regolabili. Tra quelli citati, gli elastici auricolari rappresentano sicuramente la soluzione più veloce e certamente agevole anche per l'operatore meno esperto che può indossare la maschera in totale autonomia.

Il vantaggio relativo ai laccetti e alle fascette regolabili è quello di poter adattare la mascherina a varie misure della testa e quindi personalizzare il dispositivo a seconda di chi lo indossa. Più nel dettaglio è bene che, le fascette regolabili preve-

dano quella superiore estendibile in alto fin sopra alla nuca, mentre quella inferiore più corta perché dovrebbe rimanere alla base in corrispondenza delle orecchie.

La possibilità di regolare i lacci è un fattore importante che velocizza l'atto di indossare la mascherina e garantisce altresì il mantenimento dell'elasticità del materiale poiché non è previsto che vi sia un intervento manuale che, invece, potrebbe perturbarla.

Requisiti di ergonomia percepiti

Sensazione tattile

Le mascherine devono essere confortevoli in modo da minimizzare quanto più possibile eventuali sensazioni di fastidio sul viso che inducono l'utilizzatore a toccarle. La scelta dei materiali e tutti gli aspetti di biocompatibilità meritano particolare attenzione al fine di realizzare un prodotto che ben si adatti a diverse esigenze in termini di durata temporale di contatto con la pelle e condizioni ambientali di utilizzo⁵.

Appannamento per gli occhiali

Un problema comune nell'utilizzo delle mascherine chirurgiche (e in misura superiore con i respiratori EN 149) è l'appannamento degli occhiali. Questa problematica è sicuramente limitante durante il lavoro di un operatore sanitario poiché una riduzione del campo visivo sia in ambito chirurgico sia assistenziale in cui è fondamentale monitorare i parametri vitali del paziente o eseguire manovre su di esso, può presentare un problema di primaria importanza pregiudicando la sicurezza dell'operatore nonché del paziente. In generale il problema viene affrontato realizzando il dispositivo con una banda "antifogging" di rinforzo posta nella parte superiore della mascherina, fino all'estremità superiore sul naso.

5 Per quanto attiene alla scelta del materiale, si segnala che sul mercato si ravvisa una preferenza per il TNT in tre strati secondo la sequenza SMS (uno strato di TNT di tipo spunbond/uno strato di TNT tipo Meltblown in mezzo ed un altro strato di TNT di tipo spunbond a chiusura) in quanto garantisce migliori prestazioni tra i vari requisiti indicati dalla norma 14683 in termini di filtrazione batterica e traspirabilità; tuttavia, si ribasisce che la scelta del materiale da utilizzare rimane a discrezione del fabbricante che deve valutare in termini di sicurezza e di rischio le caratteristiche del prodotto in funzione della destinazione d'uso dichiarata (ad es. limitare la trasmissione di agenti infettivi dal personale ai pazienti e viceversa).

Respirazione

L'aspetto della respirazione deve essere ampiamente tenuto in considerazione in fase di progettazione poiché l'uso prolungato del dispositivo non deve mettere in condizioni l'operatore di toglierlo prima che non sia arrivato il momento. Inoltre, una non efficace traspirabilità porta ad un affaticamento precoce dell'operatore e induce rischi non accettabili per lui e il paziente. Da questo punto di vista è fondamentale dichiarare il tempo di vita utile della mascherina, ossia l'arco temporale minimo in cui la mascherina riesce a garantire le prestazioni di traspirabilità in un ambiente.

Piano di testing

Al fine di valutare l'usabilità del dispositivo, come richiesto ai fabbricanti di dispositivi medici nella fase di realizzazione del prodotto, vi sono diverse tecniche proposte nella norma tecnica di riferimento: EN 62366.

Nell'ambito della seguente linea guida si propongono le seguenti:

Standard review – IFU

L'analisi delle istruzioni per l'uso è importante per assicurarsi di aver inserito tutte le misure di minimizzazione del rischio che non si possono realizzare intrinsecamente nella progettazione del dispositivo stesso. È evidente, infatti, come gli operatori sanitari abbiano ricevuto una formazione sul corretto uso delle mascherine anche in combinazione con altri dispositivi di protezione e sono abituati a seguire una rigorosa serie di norme igieniche; queste osservazioni non valgono in generale per i non professionisti i quali, in situazioni di emergenza sanitaria, possono adottare comportamenti che non garantiscono le prestazioni del prodotto o addirittura la sua destinazione d'uso.

L'analisi delle istruzioni per l'uso deve verificare che una serie di contenuti minimi sia presente: come si preleva la mascherina dal lotto, come si indossa, lo smaltimento e i comportamenti da evitare quando si indossa.

Esempi:

- A) non toccare la mascherina sulla superficie esterna;
- B) indossare la mascherina maneggiandola esclusivamente dagli elastici;
- C) non lasciare la mascherina usata in ambienti non adeguati.

Dato l'utilizzo comune del prodotto si fornisce in appendice l'esempio di una quick guide per facilitare le indicazioni per il corretto posizionamento sul viso.

User test

Uno user test è una sessione di test che viene organizzata generalmente nella fase finale della progettazione di un dispositivo medico e serve per verificare il comportamento degli utilizzatori previsti della mascherina e apportare eventuali modifiche in corso d'opera.⁶

Uno user test per mascherine chirurgiche può essere organizzato coinvolgendo soggetti (minimo 15 secondo linea guida FDA) rappresentativi degli utilizzatori previsti in termini di aspetto fisico e competenze in un ambiente che simuli quanto più possibile l'ambiente di utilizzo previsto. Le sessioni di test vanno pianificate e organizzate nel dettaglio, definendo in una fase preliminare il numero e la tipologia di utenti coinvolti, la modalità di svolgimento del test, il metodo di misurazione scelto e i task da verificare. Le persone coinvolte potrebbero essere suddivise in base alle caratteristiche del viso in modo da testare le taglie scelte o eventualmente valutare come il design della mascherina progettata frangere le aspettative dell'utente per i criteri qualitativi e quantitativi sopra definiti nel suo normale ambiente di lavoro. I task da verificare e sui quali raccogliere le informazioni possono essere scelti tra quelli proposti nelle sezioni precedenti del seguente documento. L'output dell'attività è un documento che mette in luce gli aspetti funzionanti e/o critici dell'esperienza d'uso attuale sulla base dei dati raccolti.

Focus group

Il focus group è una tecnica qualitativa in cui un gruppo di persone, considerate esperte, è invitato a parlare, discutere e confrontarsi riguardo all'atteggiamento personale nei confronti di un prodotto. Il test è gestito da domande che sono fatte in modo interattivo, infatti, i partecipanti al gruppo sono liberi di comunicare con gli altri membri, seguiti dalla supervisione di un conduttore (in generale una persona esperta di usabilità o che ha partecipato alle fasi di design del prodotto). Al termine di questa fase si possono ulteriormente somministrare dei questionari di intervista, analisi euristica e piacevolezza di utilizzo. Un focus group è uno strumento importante per l'acquisizione di riscontri riguardo alle mascherine progettate, prima che esse siano messe a disposizione del pubblico.

6 Tali test, in accordo con la norma EN 62366, possono essere eseguiti nelle cosiddette fasi di formative e summative evaluation del processo di analisi dell'usabilità. In particolare, la valutazione formative si esegue in fase di sviluppo di un dispositivo medico quando ancora non si è conclusa la prototipazione dello stesso; essa mira infatti ad ottenere feedback al fine di migliorare le caratteristiche di usabilità del prodotto finito. La valutazione summative, invece, ha l'obiettivo di valutare gli aspetti di usabilità nella configurazione progettuale definitiva del dispositivo. In entrambe le valutazioni possono essere eseguiti degli user test coinvolgendo un campione di soggetti caratterizzati dal profilo degli utilizzatori cui è destinato l'uso del dispositivo.

BIBLIOGRAFIA

Expo, Medical. *Il salone dei Dispositivi Medici*. s.d. <http://guide.medicaleexpo.com/it/come-scegliere-una-mascherina-chirurgica-o-di-protezione-respiratoria/>.

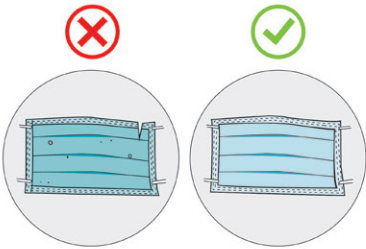
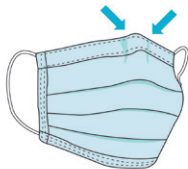
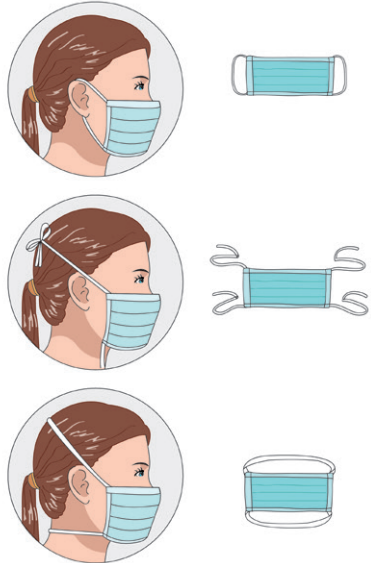
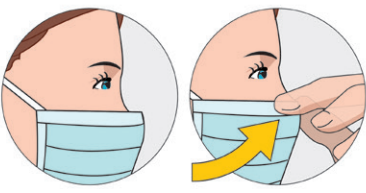
Malgieri, MINISTERO DELLA SALUTE- Miriam Di Cesare e Annalisa. «Il personale nel Sistema Sanitario Italiano.» Luglio 2012.

Normazione, Ente Italiano. «UNI EN 14683.» *Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova*. Ottobre 2019.

Ravizza, Alice, et al. "Techniques for Usability Risk Assessment during Medical Device Design." (2019)

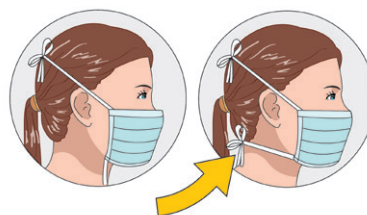
APPENDICE

ESEMPIO DI QUICK GUIDE

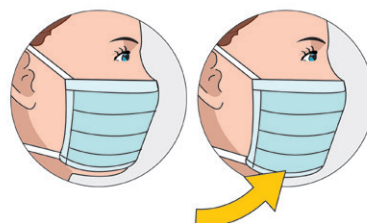
LAVARE LE MANI	
CONTROLLARE STATO MASCHERINA	
ORIENTARE MASCHERINA IN MODO CORRETTO (parte rigida rivolta verso l'alto)	
POSIZIONARE MASCHERINA SUL VISO <u>Elastici auricolari</u> - Prendere la mascherina per gli anelli, agganciarne uno attorno a un orecchio e il secondo intorno all'altro orecchio. <u>Lacci o fettucce</u> - Prendere la mascherina per i lacci superiori, portarli dietro la testa e legarli con un fiocco. <u>Fascette elastiche per la testa</u> - Posizionare la mascherina davanti al viso, tirare la fascetta superiore e sistemarla sulla parte superiore della testa. Quindi, tirare l'altra fascetta, farla passare intorno alla testa e metterla alla nuca.	
FAR ADERIRE MASCHERINA SUL NASO	

ANNODARE LACCI INFERIORI

(se la mascherina prevede lacci)



SISTEMARE MASCHERINA SUL VISO E SOTTO IL MENTO



I dati e le informazioni di cui al presente documento possono essere trascritte da terzi alla condizione che venga citata la fonte: *LINEA GUIDA USABILITÀ MASCHERINE: INPUT DI PROGETTAZIONE E REQUISITI DI USABILITÀ* a cura di USE-ME-D e Area Regulatory Affairs di Confindustria Dispositivi Medici; aprile 2020.

Le informazioni e il contenuto del presente documento vengono forniti esclusivamente a scopo informativo, senza garanzie di alcun tipo, sia in maniera espressa che implicita.

Nonostante siano stati compiuti sforzi ragionevoli al fine di garantire la completezza degli elementi forniti, gli autori non offrono garanzie circa la completezza, la precisione o l'adeguatezza delle informazioni o errori di stampa contenuti nel presente documento.

USE-ME-D e Confindustria Dispositivi Medici si riservano il diritto di rivedere o aggiornare i contenuti del documento.

Prima edizione aprile 2020.