

SCHEDA PRODOTTO

MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO DI TIPO II

A TRE STRATI IN POLIPROPILENE DYLAR DI GRADO MEDICO

DESCRIZIONE GENERALE

DISPOSITIVO MEDICO N. Reg. MIN. D.M. 1983297/R - CND T0299 – GMDN 61938

Mascherina chirurgica monouso a tre strati, in tessuto non tessuto TNT “medical grade” in polipropilene PP opaco, inodore, con filtro ad elevata efficienza. Può essere fissata con lacci oppure con elastici privi di lattice. Rifiniture termosaldate. Ottima vestibilità - Composta da tre strati di tessuto non tessuto - Ottima respirabilità - Priva di fibre di vetro - Adattatore nasale stringinaso in alluminio temperato, esente da nichel, conformabile e rivestito - Alta filtrazione, potere filtrante BFE > 99% - Buona resistenza alla trazione sia longitudinale che trasversale - Idrorepellente - Bassissima permeabilità solo alla colonna d'acqua - Ultraleggera - Ipoallergenica - Bassissima infiammabilità (brucia a contatto con la fiamma e tende a spegnersi) - Buona drappeggiabilità - Bassa elettrostaticità - Buona resistenza alla penetrazione virale - Buona porosità all'aria - Ottima resistenza alla penetrazione dell'acqua salina e dell'alcool. Grado di contaminazione (bioburden): inferiore a 17 ufc/gr.

NORMATIVE DI RIFERIMENTO

Direttiva CEE 93/42, Direttiva 47/2007
EN 14683 – mascherina chirurgica di tipo II
Regolamento CE 1907/2006 REACH

NOMENCLATURA

Mascherina Chirurgica Facciale di Tipo II
COD. ARTICOLO Cod. 02



ISTRUZIONI PER CONSERVAZIONE E MAGAZZINO

Immagazzinare in luogo fresco e asciutto. Non conservare a temperature superiori a 40°C. Non esporre a luce solare diretta, luce UV e lampade fluorescenti. Se il confezionamento è danneggiato o bagnato scartare il prodotto. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sul confezionamento.

VITA UTILE DEL PRODOTTO: 5 anni

Il prodotto è LATEX FREE

CONFEZIONE

SCATOLA DA 2200 pezzi, dispenser da 10 pezzi.

DIMENSIONE	
MISURA	UNICA
Lunghezza	mm 175
Larghezza	mm 95
Lunghezza minima elastici	mm 175
Fermanaso in alluminio rivestito in PVC - lunghezza	mm 105
Fermanaso in alluminio rivestito in PVC - larghezza	mm 3,5
Fermanaso in alluminio rivestito in PVC - diametro	mm 0,68

SPECIFICHE TECNICHE

DESCRIZIONE	PEZZI	MATERIALE	NORMATIVA		CARATTERISTICHE
Fermanaso	1	Alluminio rivestito in PP/PE per garantire la massima sicurezza	EN 14683:2019		
Strato Interno	1		EN 14683:2019		Traspirante, soffice, ipoallergenico, resistente. Privo di resine, collanti e fibre di vetro
Filtro intermedio	1		EN 14683:2019		EN 14683 classe II
Strato Esterno	1		EN 14683:2019		Traspirante
Elastici	2	Poliuretano rivestito di filato di nylon	EN 14683:2019		Morbido, ipoallergenico, privo di lattice
Cuciture		Termosaldatura			Ipoallergenico

PROPRIETA' CHIMICO-FISICHE DEL POLIPROPILENE DYLAR IMPIEGATO PER LA FABBRICAZIONE DELLO STRATO INTERNO, ESTERNO E DEL FILTRO	
Stato	Solido
Colore	Bianco
Odore	Nessuno
Punto di Fusione	160 °C
Infiammabilità	263 °C
Autocombustione	400 °C
Densità	900 Kg/m ³
Solubilità	Non Solubile
Stabilità	Stabile fino al punto di fusione
Ecologicità	Non biodegradabile

CONTROLLI DI QUALITA' E TEST DI LABORATORIO

TEST	NORMATIVA DI RIFERIMENTO	RISULTATO
BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY - BFE (%)	EN 14683:2019	EFFICIENZA FILTRANTE > 99,9%
AIR PERMEABILITY (Pa/cm ²)	EN 14683:2019	DIFFERENTIAL PRESSURE < 3,7 Pa/cm ²
MICROBIAL CLEANLESS (cfu/g)	EN 14683:2019	BIOBURDEN 17 (cfu/g)

BIOCOMPATIBILITA'

Secondo quanto previsto dalle normative ISO 10993-1 il prodotto è biocompatibile con i tessuti: dispositivi a contatto con la superficie pelle, mucose, membrane, superfici lese o compromesse, tempo di contatto prolungato.

Composizione chimica: 100% polipropilene, esente da fibre di vetro

RISCHIO BIOLOGICO	NORMATIVA	LIVELLO DI QUALITA'
Citotossicità	ISO 10993-5	Biocompatibile
Sensibilizzazione	ISO 10993-10	Biocompatibile
Irritazione	ISO 10993-10	Biocompatibile

PROCESSO DI PRODUZIONE

1 - Le materie prime, composte da tessuto non tessuto, una volta effettuati i controlli qualitativi, vengono assemblate, piegate e termosaldare inserendo all'interno il fermanaso. Il taglio avviene con macchine automatiche.

2 - Due elastici sono termosaldati lungo/su i due lati;

3 - I prodotti finiti sono controllati, contati e confezionati in un dispenser da 10 pezzi

4 - 125 dispensers di 10 pezzi ciascuno sono imballati in un cartone

5 - Dopo l'effettuazione del controllo finale di qualità, la merce è pronta per la spedizione

DESTINAZIONE D'USO

Tutti i modelli di mascherina sono adatti al personale di sala operatoria e ospedaliero per proteggere da agenti esterni, annullare il rilascio di polveri e fibre.

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di indossare la mascherina, lavarsi le mani con acqua e sapone o con una soluzione alcolica. Coprire bocca e naso con la mascherina assicurandosi che aderisca bene al volto. Evitare di toccare la mascherina mentre la si indossa. Quando diventa umida, sostituirla con una nuova e non riutilizzarla. Togliere la mascherina prendendola dall'elastico e non toccando la parte anteriore; gettarla immediatamente in un sacchetto chiuso e lavarsi le mani.

MODALITA' DI SMALTIMENTO

Da smaltire come rifiuto ospedaliero secondo la normativa vigente. Può essere incenerito senza formazione di residui tossici.