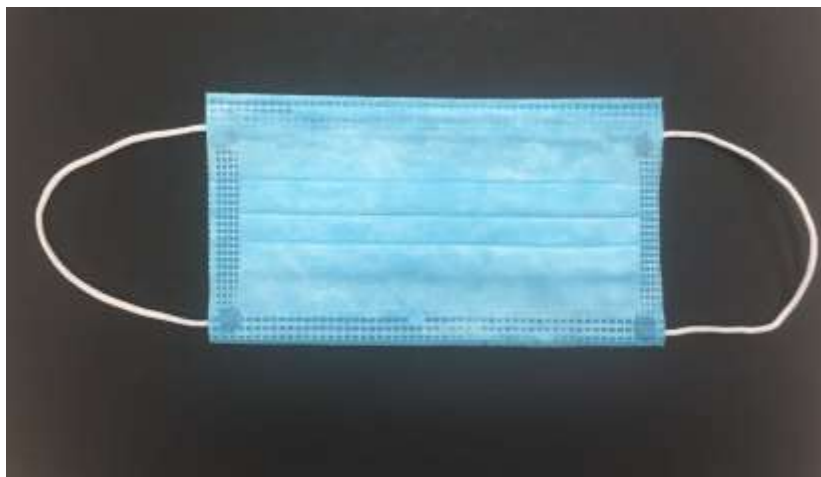


SCHEMA TECNICA

DIR 93/42/CEE

Mascherina filtrante **MEDMASK T5143 IIR**



CLASSE

Dispositivo medico secondo Direttiva 93/42/CEE, Classificazione I

TIPO

Maschera facciale ad uso medico di **Tipo II**, monouso, non sterile, latex free

DESTINAZIONE D'USO

MEDMASK T5143 IIR è un dispositivo medico monouso non sterile idoneo a coprire bocca, naso e mento dell'utilizzatore garantendo quindi una barriera che limita la trasmissione di agenti infettivi tra il personale medico ed il paziente. Le maschere facciali ad uso medico di **Tipo II R** proteggono naso e bocca dalla contaminazione con particelle di diametro medio di 4,5 μ . Pur originate dall'esigenza di proteggere il paziente (interventi chirurgici, manovre asettiche), costituiscono un efficace sistema di barriera anche per l'operatore sanitario per la resistenza ai fluidi e l'elevato potere filtrante che va dal 95 ad oltre il 99%.

DESCRIZIONE

MEDMASK T5143 IIR è classificata come mascherina chirurgica di tipo II secondo standard EN 14683:2019, progettate per i pazienti e per gli operatori sanitari per ridurre il rischio di diffusione delle infezioni. **MEDMASK T5143 IIR**, grazie ad un doppio strato di polipropilene e uno strato centrale filtrante, garantisce un'Efficienza di Filtrazione Batterica (BFE) superiore al 98%.

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.

Le efficienti proprietà di filtraggio e la buona vestibilità della mascherina chirurgica **MEDMASK T5143 IIR** forniscono agli operatori sanitari una valida soluzione. In termini di:

Sede legale: Via Guantai Nuovi, 11 - 80133 - Napoli

Sede operativa: Via Giovanni Francesco Maggiò 1, 81025 - Z.I. Marcianise Sud (CE)

Ph: + 39 0818421259 Fax : +39 0818424066

SCHEMA TECNICA

DIR 93/42/CEE



Mascherina filtrante **MEDMASK T5143 IIR**

- **Comfort:** Lo strato a contatto con la pelle è morbido e non abrasivo. I morbidi elastici assicurano che la maschera aderisca strettamente ai lati della faccia di chi la indossa con il massimo confort.
- **Protezione:** lo strato interno garantisce le proprietà filtranti e i differenziali di pressione della mascherina, minimizzando la dispersione degli agenti infettivi.
- **Traspirabilità:** il materiale consente un agevole flusso d'aria in entrambe le direzioni.

CARATTERISTICHE:

- Ottima resistenza alla penetrazione batterica con alta filtrazione e potere filtrante BFE $\geq 98\%$
- Grado di contaminazione (bioburden) ≤ 30 ufc/g
- Pressione differenziale < 60 Pa/cm²
- Buona porosità all'aria che garantisce un'ottima respirabilità
- Ottima vestibilità
- Composta da due strati di tessuto non tessuto e uno strato centrale di meltblown
- Buona resistenza alla trazione sia longitudinale che trasversale
- Ultraleggera
- Adattatore nasale stringinaso in metallo, conformabile e rivestito
- Ipoallergenica
- Buona drappeggiabilità
- Bassa elettrostaticità
- Colore blu

SCHEMA DI FUNZIONAMENTO/UTILIZZO

Indossare la mascherina dopo una corretta detersione delle mani. Sistemare dietro alle orecchie i comodi elastici auricolari. Assicurarsi che il bordo inferiore della mascherina sia posizionato sotto il mento e quello superiore copra le narici. Conformare lo stringinaso facendolo aderire ai contorni: la mascherina, grazie alla sua forma a soffiuto, si adatterà al viso.

MANUTENZIONE

Non necessaria, dispositivo monouso.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE DEL DISPOSITIVO

Conservare a temperatura ambiente, senza esporre ad umidità o calore diretto.

PRECAUZIONE DI UTILIZZO

Non utilizzare in caso di evidenti difetti quali TNT danneggiato, bucato o scucito.

CONTROINDICAZIONI

Non ci sono particolari controindicazioni nell'utilizzo di questo dispositivo medico.

Sede legale: Via Guantai Nuovi, 11 - 80133 - Napoli

Sede operativa: Via Giovanni Francesco Maggiò 1, 81025 - Z.I. Marcanise Sud (CE)

Ph: + 39 0818421259 Fax : +39 0818424066

SCHEMA TECNICA

DIR 93/42/CEE



Mascherina filtrante **MEDMASK T5143 IIR**

MATERIALI

Tessuto Non Tessuto (TNT) azzurro polipropilene (SPUNBOND NONWOVEN) a 2 strati e uno strato centrale di Polipropilene (MELTBLOWN).

COMPOSIZIONE CHIMICA

100% polipropilene idrofobo

DIMENSIONI

Rettangolare 17,5 cm x 9,5 cm.

MODALITÀ DI TRASPORTO E SMALTIMENTO

Non ci sono particolari osservanze cui attenersi nel trasporto. Lo smaltimento va effettuato nei contenitori dei rifiuti solidi se la mascherina non risulta utilizzata. In caso di utilizzo, la mascherina dovrà essere smaltita negli appositi contenitori dei rifiuti biologici o chimici (o per l'uso domestico nella raccolta indifferenziata).

Caratteristiche MEDMASK T5143 IIR	
Dimensioni • Lunghezza	17,5 cm
Dimensioni • Larghezza	9,5 cm
Sterilizzazione	Non Sterile
Standard applicati	EN 14683:2019 ISO 10993-1
Riutilizzabile	No
Classificazione prodotto	Mascherina facciale ad uso medico di Tipo IIR (EN 14683:2019)
Efficienza di filtrazione batterica (BFE)	≥ 98%
Pressione differenziale (Pa/cm ²)	< 60
Resistenza agli schizzi	≥ 16 KPa
Pulizia microbica (Bioburden)	≤ 30 ufc/g
CND	T0206

Sede legale: Via Guantai Nuovi, 11 - 80133 - Napoli

Sede operativa: Via Giovanni Francesco Maggiò 1, 81025 - Z.I. Marcanise Sud (CE)

Ph: + 39 0818421259 Fax: +39 0818424066