

# SCHEDA TECNICA



## Mascherina filtrante TIPO II EU301

### 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

**TIPO II EU301** 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.

### DESCRIZIONE

**TIPO II EU301** è classificata come mascherina chirurgica di **tipo II** secondo standard EN 14683:2019, quindi specificatamente testata per proteggere l'operatore sanitario da possibili contatti con liquidi/aerosol potenzialmente contaminati. **TIPO II EU301** grazie ad un triplo strato filtrante (TNT azzurro, Meltblown, TNT bianco), 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 **TIPO II EU301** forniscono agli operatori sanitari una valida soluzione. In termini di:

- **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)  $\leq 30$  ufc/g
- Pressione differenziale  $< 40$  Pa/cm<sup>2</sup>
- Buona porosità all'aria che garantisce un'ottima respirabilità
- Ottima vestibilità
- Composta da tre strati di tessuto non tessuto
- Buona resistenza alla trazione sia longitudinale che trasversale
- Ultraleggera
- Ipoallergenica
- Buona drappeggiabilità
- Bassa elettrostaticità
- Colore: bianco lato volto, azzurro lato ambiente

# SCHEMA TECNICA



## Mascherina filtrante TIPO II EU301

### SCHEMA DI FUNZIONAMENTO/UTILIZZO

Indossare la mascherina dopo una corretta detersione delle mani. Assicurarsi che il lato corretto della mascherina, sia rivolto verso l'interno. Sistemare dietro alle orecchie i comodi elastici auricolari. Assicurarsi che il bordo inferiore della mascherina sia posizionato sotto il mento e che quello superiore copra le narici: la mascherina, grazie alla sua forma concava, 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.

### MATERIALI E COMPOSIZIONE CHIMICA

Tessuto Non Tessuto (TNT) a 3 strati.

- Strato a contatto con la pelle: TNT bianco 100% polipropilene
- Strato centrale: Melblown 100% polipropilene
- Strato esterno lato ambiente: TNT azzurro 100% polipropilene

### DIMENSIONI

Adulti: 17,5 cm x 9,5 cm.

Bambini: 14,5 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 TYPE II EU301	
Sterilizzazione	Non Sterile
Standard applicati	EN 14683:2019 - ISO 10993-1
Classificazione prodotto	Mascherina facciale ad uso medico di Tipo II (EN 14683:2019)
Efficienza di filtrazione batterica (BFE)	≥ 98%
Pressione differenziale (Pa/cm <sup>2</sup> )	< 40
Pulizia micr obica (Biobur den)	≤ 30 ufc/g
CND	T0206