

Rev. 03
Maggio 2020


SCHEDA PRODOTTO

MASCHERINA CHIRURGICA RIUTILIZZABILE Tipo II



codice:	nome:
OR 2020	O-RANGE MASK

Costruzione: DUE STRATI TESSUTO FILTRANTE (Spun bond – Melt blown – Spun bond “SMS”)
+ UNO STRATO DI TESSUTO SPUNBONDED (incrementa la resistenza meccanica)

Produttore	Orange s.r.l. TV Italia
OR 2020	Maschera chirurgica tipo II secondo UNI EN 14683 marcatura di CE classe I (Annex XIV - Regola 1) in accordo alla direttiva 93/42/CE. 

DESCRIZIONE

Mascherina chirurgica multistrati dotata di tessuto in lycra esterno accoppiato con tessuto non tessuto in 3 strati, prodotto con tecnologia SMS caricato con massa di Meltblown ha funzione filtrante.

Il processo di lavorazione, brevettato, permette un'ottima vestibilità del prodotto che risulta ben adeso al volto, fissato con asole costituite dal tessuto stesso in lycra.

Il tessuto filtrante, polipropilene PP opaco, inodore, traspirante, soffice, ipoallergenico, resistente, privo di resine collanti e fibre di vetro ipoallergenico, ha buona permeabilità all'aria.

Priva di lattice.

Tutta la mascherina è termosaldata

STERILITÀ

La maschera chirurgica O-RANGE MASK non è un prodotto sterile.

VITA UTILE DEL PRODOTTO

5 anni

CONFEZIONAMENTO

codice:	Dimensioni maschera piegata (mm)	Dimensioni maschera distesa (mm)	Busta (n° pezzi)
OR 2020 - S	155 x 70 x 2	300 x 150 x 1	10
OR 2020 - M	165 x 70 x 2	305 x 160 x 1	10
OR 2020 - L	170 x 70 x 2	315 x 165 x 1	10

COMPOSIZIONE CHIMICA

Composizione tessuto Corpo elastico: 68% PA – Poliammide, 32% EA

Composizione tessuto Filtrante: 100% PP - Polipropilene

SPECIFICHE TECNICHE DESCRIZIONE	PZ.	MATERIALE	PESO	TOLLERANZA SUL PESO	CARATTERISTICHE
Tessuto esterno	1	Elastico Indemagliabile 68% PA (Poliammide) 32% EA (Elastam)	218 gr/m ²	± 5%	Stability washing machine 40° (ISO 5077)
Tessuto filtrante	3	SMS caricato con massa di Melt-blown 7gr/m ² 100% PP (Polipropilene)	35 gr/m ²	± 5%	Traspirante, Ipoallergenico Resistenza alla trazione (MD 70/5cm)
Assemblaggio					Termosaldatura

PROPRIETA' CHIMICO-FISICHE DEL POLIPROPILENE IMPIEGATO PER LA FABBRICAZIONE DELLO STRATO FILTRANTE DELLA MASCHERINA

Stato	Solido
Colore	Bianco/Verde
Odore	Nessuno
Punto di fusione	160° C
Infiammabilità	Non disponibile
Autocombustione	Non disponibile
Peso	35 g/m ² - tolerance ± 5%
Resistenza a trazione(MD)	N/5cm 70

Resistenza a trazione(CD)	N/5cm 42
Stabilità	Stabile in condizioni normali
Reattività	Materiale non compatibile con acidi forti e concentrati
Ecologicità	Non biodegradabile

CONTROLLO QUALITÀ

TEST	NORMATIVA DI RIFERIMENTO	RISULTATO
BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY BFE (%)	EN 14683, ASTM F 2101-07	EFFICIENZA FILTRANTE > 98%
AIR PERMEABILITY (Pa/cm2)	EN 14683, ASTM D 737	DIFFERENTIAL PRESSURE < 37 Pa/cm2
MICROBIAL CLEANLESS(cfu/g)	EN 14683, EN 11737-1	15 C.F.U./g
LATEX PARTICLE CHALLENGE	ASTM F 1215 – ASTM F 2100-01	EFFICIENZA FILTRANTE > 98,5%

BIOCOMPATIBILITÀ

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

DIFETTI EVIDENZIATI	NORMATIVA	METODO DI VERIFICA	PIANO DI CAMPIONAMENTO	LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE
Citotossicità	ISO 10993-5	In vitro	A campione	Biocompatibile
Sensibilizzazione	ISO 10993-10	In vitro	A campione	In corso
Irritazione	ISO 10993-10	In vitro	A campione	In corso

PROCESSO DI PRODUZIONE

- 1- Le materie prime, composte da tessuto non tessuto e tessuto elastico, una volta effettuati i controlli qualitativi, vengono assemblate tagliate e termosaldate. Il taglio dei tessuti è realizzato con tecnica laser .
- 2- I prodotti finiti sono controllati, contati e confezionati in un buste in polietilene da 10 pezzi.
- 3- Durante la preparazione alla spedizione prima di confezionare il cartone la merce viene controllata nuovamente..

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 scartare il prodotto. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sul confezionamento

MODALITA' DI SMALTIMENTO

Le Mascherine non possono essere riciclate, da smaltire come rifiuto indifferenziato seconda la normativa. Può essere incenerito senza formazione di residui tossici.

MODALITÀ D'USO E CONSIGLI OPERATIVI

NOTA:

Tale trattamento è sconsigliato per tutto il personale che si trova ad operare con persone infette (o in ambienti ad alto rischio di contagio) in quanto non vi sono, al momento, dati sufficienti per poterne convalidare l'efficacia.

Ricordarsi che sia la superficie esterna della mascherina indossata e le mani (o guanti) possono essere contaminati dal virus, pertanto si deve fare particolare attenzione alla manipolazione della mascherina stessa, onde evitare il rischio di reinfettare o infettarsi. Per questo motivo è importante attenersi scrupolosamente all'ordine delle operazioni descritto di seguito in modo da evitare la contaminazione.

Lavaggio a mano del prodotto:

La capacità di filtrazione della mascherina rimane inalterata anche con 8 lavaggi (a mano 40°C con sapone neutro delicato).



Dopo tale trattamento si consiglia il ricondizionamento con soluzione idroalcolica:

1. Effettuare un accurato lavaggio delle mani.
2. evitare di toccarla nella sua parte interna.
3. indossare un nuovo paio di guanti monouso o in alternativa sanitizzare le mani con una soluzione idroalcolica al 75-85% o altro disinfettante idoneo.
4. Adagiare la mascherina su una superficie precedentemente pulita/sanitizzata con acqua e sapone o soluzione idroalcolica al 75-85% o altro disinfettante idoneo, con la parte esterna verso l'alto.
5. Spruzzare uniformemente la soluzione idroalcolica al 70% su tutta la superficie ma senza eccedere nella bagnatura; È sufficiente che sia spruzzato uno strato uniforme sull'intera superficie.
6. Girare la mascherina e ripetere l'operazione.
7. Lasciare agire la soluzione fino a completa evaporazione in un luogo protetto (almeno 30 minuti, il tempo di asciugatura può variare in funzione delle condizioni ambientali).
8. Dopo l'asciugatura, trascorso il tempo suddetto, la mascherina è sanitizzata, evitare pertanto di contaminarla, soprattutto nella parte interna. In caso di persistenza di odore di alcool si consiglia di lasciare ulteriormente asciugare su di una superficie pulita e sanitizzata, altrimenti riporre la mascherina in una busta di plastica fino al nuovo uso.

FASE 3- RISCACQUO

Si consiglia un risciacquo sotto acqua corrente per eliminare eventuali residui della soluzione idroalcolica.

DATI DOPO GLI n° 8 TRATTAMENTI DI LAVAGGIO/ RICONDIZIONAMENTO

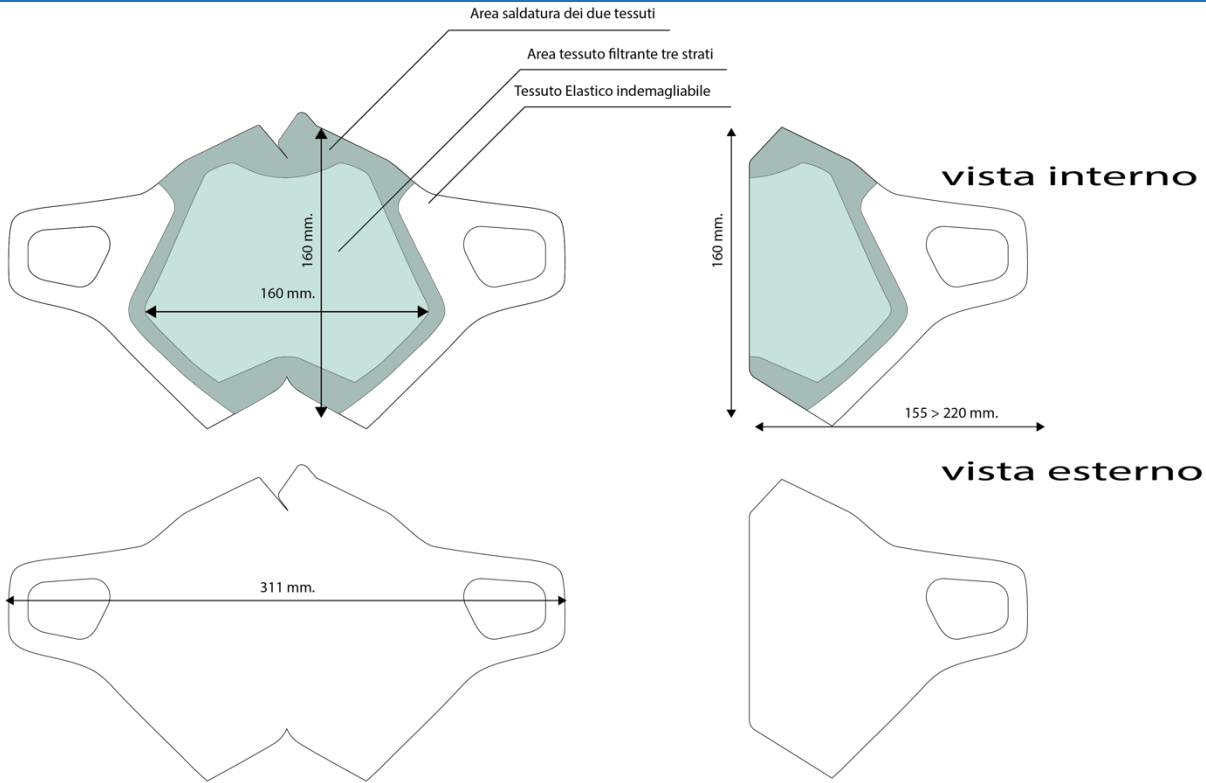
BIOCOMPATIBILITÀ

Secondo quanto previsto dalle normative ISO 10993-1 il prodotto è stato testato per la biocompatibilità con i tessuti: dispositivi a contatto con la superficie pelle, mucose, membrane, superfici lese o compromesse, tempo di contatto prolungato anche dopo i trattamenti consigliati di lavaggio/ricondizionamento.

DIFETTI EVIDENZIATI	NORMATIVA	METODO DI VERIFICA	PIANO DI CAMPIONAMENTO	LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE
Citotossicità	ISO 10993-5	In vitro	A campione	Biocompatibile

Capacità di filtrazione (dopo i trattamenti consigliati di lavaggio/ricondizionamento)

test n°	143	21/04/20 07:50	test n°	143a	21/04/20 08:07	Efficienza	test n°	146B	21/04/20 08:34	Efficienza
	μ particelle	dato cumulativo		μ particelle	dato cumulativo	% trattenute		μ particelle	dato cumulativo	% trattenute
Ambiente pre test	0,3	566336,0	O-range Mask 3 Strati	0,3	208000,0	63,27%	O-range Mask 3 Strati dopo 8 lavaggi	0,3	210524,0	62,83%
	0,5	91327,0		0,5	8186,0	91,04%		0,5	9082,0	90,06%
	1,0	9926,0		1,0	96,0	99,03%		1,0	241,0	97,57%
	3,0	3341,0		3,0	23,0	99,31%		3,0	53,0	98,41%
	5,0	383,0		5,0	2,1	99,45%		5,0	2,7	99,30%
	10,0	169,0		10,0	1,2	99,29%		10,0	0,8	99,53%



Orange s.r.l Italy		VERSION No: 01
TITLE: O-RANGE MASK TIPO C	model: OR 2020A	30/04/2020
Misure taglia L	SCALE: 1:2	SHEET: 1of1
Tessuto elastico Poliamide 68% Elastam 32%		Revision: 01
Tessuto filtrante 100% Polipropilene		Designer: MB