

**SCHEDA TECNICA****AFLUID®-AFOG®**

**MASCHERA CHIRURGICA RESISTENTE AGLI SPRUZZI DI LIQUIDI ED ANTIAPPANNANTE  
CON LACCI  
TIPO IIR  
CONFORME ALLA NORMA EUROPEA EN 14683:2005 (IN ITALIA, UNI EN 14683:2006)**

**DESCRIZIONE**

AFLUID®-AFOG®, maschera chirurgica resistente agli spruzzi di liquidi ed antiappannante, è costituita da uno strato di polietilene a rete e tre di tessuto non tessuto, laminati a "sandwich" secondo un procedimento esclusivo Mediberg. Ciascuno strato è strutturato diversamente per la specifica funzione a cui è destinato: resistente agli spruzzi di liquidi, protettiva, filtrante, antimacerante.

AFLUID®-AFOG® esalta le sue caratteristiche in situazioni ad alto rischio di contaminazione. E' infatti dotata di uno strato aggiuntivo costituito da un film di polietilene a rete con struttura esagonale, posto come strato esterno della maschera, che la rende resistente agli spruzzi di liquidi potenzialmente contaminati, possibile via di trasmissione di virus infettivi.

Inoltre, nella parte alta interna di AFLUID®-AFOG® è posizionata una striscia di morbida schiuma laminata, con l'obiettivo di rendere delicato il contatto con il viso, e con la funzione di "cuscinetto" tra il viso dell'operatore e la maschera, per impedire all'aria calda all'interno della maschera di salire verso l'alto, ed obbligarla in questo modo a fuoriuscire lateralmente, evitando così il fastidioso effetto di appannamento delle lenti degli occhiali.

AFLUID®-AFOG® riunisce in un'unica maschera alte prestazioni e un' estrema facilità nella respirazione, garantendo in questo modo un elevato grado di comfort.

**CERTIFICAZIONI**

AFLUID®-AFOG® è una maschera chirurgica di Tipo IIR, secondo i requisiti previsti dalla norma europea EN 14683:2005.

Inoltre, AFLUID®-AFOG® è un dispositivo medico di classe I, autocertificato presso il Ministero della Salute italiano.

**IMPIEGHI**

Per tutti i chirurghi ed il personale di sala operatoria portatori di occhiali che desiderano una protezione ideale durante gli interventi rivolti a pazienti potenziali portatori di infezioni.

Firma

- Febbraio 2007 - Mod. 5 - Rev. 4

Pag. 1 di 4

**SCHEDA TECNICA**
**AFLUID® -AFOG®**

**MASCHERA CHIRURGICA RESISTENTE AGLI SPRUZZI DI LIQUIDI ED ANTIAPPANNANTE  
CON LACCI  
TIPO IIR  
CONFORME ALLA NORMA EUROPEA EN 14683:2005 (IN ITALIA, UNI EN 14683:2006)**

**CARATTERISTICHE TECNICHE E VALORI DI AFLUID® -AFOG® CON LACCI**

CARATTERISTICHE TECNICHE	VALORI
Dimensioni	mm 90 x 180
Peso	g. 4,4
1° strato esterno resistente agli spruzzi di liquidi	Polietilene a rete con struttura esagonale
2° strato colorato	Cellulosa – poliestere – viscosa
3° strato filtrante	Melt blown di fibrille di polipropilene
4° strato interno antimacerante (a contatto con il viso)	Cellulosa e poliestere, a fibre orientate
Efficienza filtrante (B.F.E.), testata con metodo a norma EN 14683:2005	> 99% secondo la norma EN 14683:2005
Resistenza al flusso respiratorio, testata con metodo a norma EN 14683:2005	< 29,4 Pa/cm <sup>2</sup> secondo la norma EN 14683:2005
Resistenza agli spruzzi di liquidi	Resistente alla pressione di 120 mm Hg, secondo il metodo di test ASTM F1862, di cui alla norma EN 14683:2005
Stringi naso	metallo zincato ricoperto con cellulosa biodegradabile, atraumatico e conformabile
Lunghezza stringinaso	mm 150
Fascia interna antiappannante	Schiuma di poliuretano
Lacci	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Polipropilene bianco anallergico</li> <li>• Extralunghi: cm 80</li> <li>• Saldati ad ultrasuoni</li> </ul>
Carico di rottura Lacci	Fm > N. 35 = Kgf 3,57
Saldatura	Ad ultrasuoni
Classificazione di confortevolezza	Dopo 3 ore di impiego è classificata molto fresca
Perdita particellare	Nessun rilascio di polveri o fibre
Odori	Completamente inodore
Altre caratteristiche	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tessuti non tessuti estremamente morbidi</li> <li>• Buona drappeggiabilità</li> <li>• Adatta a pelli sensibili</li> <li>• Monouso</li> </ul>
Sostanze non presenti	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non contiene fibre di vetro</li> <li>• Non contiene lattice</li> <li>• Non contiene sostanze sensibilizzanti</li> <li>• Non contiene sostanze allergizzanti</li> </ul>
Grado di allergenicità	• Totalmente anallergica

**Firma**  **Febbraio 2007 - Mod. 5 - Rev. 4**
**Pag. 2 di 4**

**SCHEDA TECNICA**
**AFLUID®-AFOG®**

**MASCHERA CHIRURGICA RESISTENTE AGLI SPRUZZI DI LIQUIDI ED ANTIAPPANNANTE  
CON LACCI  
TIPO IIR  
CONFORME ALLA NORMA EUROPEA EN 14683:2005 (IN ITALIA, UNI EN 14683:2006)**

CARATTERISTICHE TECNICHE	VALORI
Sterilità	<ul style="list-style-type: none"> <li>Non sterile</li> </ul>
Modalità di sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>E' possibile sterilizzare ad ossido di etilene, a raggi gamma o beta in idonea confezione</li> <li>Non è possibile sterilizzare a vapore</li> </ul>
Controlli sul prodotto finito	<ul style="list-style-type: none"> <li>Durante ogni fase di lavorazione</li> <li>Nei nostri laboratori</li> </ul>
Rispetto dell'ambiente	<ul style="list-style-type: none"> <li>Afluid®-Afog® è prodotta nel rispetto dell'ambiente</li> <li>La maschera è biodegradabile</li> <li>Il nasello è riciclabile</li> </ul>
Normative di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>Direttiva CEE 93/42, Classe I</li> <li>Norma europea EN 14683:2005, in Italia UNI EN 14683:2006, Tipo IIR</li> </ul>
Astuccio	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dispenser richiudibile antipolvere</li> <li>Apertura completa del box per non sciupare la maschera durante il prelievo</li> <li>Possibilità di togliere la parte frontale del box per facilitare ulteriormente il prelievo</li> <li>Dati tecnici stampati in 8 lingue</li> <li>Stampa del lotto di produzione, della data di fabbricazione e della data di scadenza</li> <li>Un astuccio di colore diverso per ogni tipo di maschera per una facile identificazione</li> <li>Colore astuccio: giallo</li> </ul>
Caratteristiche dell'ambiente di produzione	<p>Le maschere Mediberg vengono prodotte in ambiente controllato:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Temperatura e umidità controllati</li> <li>Aria filtrata e pulita da filtri "assoluti"</li> <li>Ambienti con aria in "sovrapressione"</li> <li>Assenza di odori</li> <li>Pavimenti antipolvere</li> <li>Pallet in plastica privi di rilascio particellare</li> </ul>
Modalità di conservazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>Proteggere dalla luce solare diretta e conservare in un luogo fresco e asciutto, in ambienti privi di odori e lontano da fonti di calore</li> </ul>
Stabilità del prodotto	<ul style="list-style-type: none"> <li>5 anni</li> </ul>

**Firma**  - Febbraio 2007 - Mod. 5 - Rev. 4

**Pag. 3 di 4**

**SCHEDA TECNICA**
**AFLUID®-AFOG®**

**MASCHERA CHIRURGICA RESISTENTE AGLI SPRUZZI DI LIQUIDI ED ANTIAPPANNANTE  
CON LACCI  
TIPO IIR  
CONFORME ALLA NORMA EUROPEA EN 14683:2005 (IN ITALIA, UNI EN 14683:2006)**

**CONFEZIONAMENTO**

• Pezzi contenuti per	• Box • Scatola • Pallet	• 50 pezzi • 600 pezzi - (50 pz x 12 box) • 21.600 pezzi -(600 pz x 36 scatole)
• Dimensioni	• Box • Scatola • Pallet	• mm 197 x 110 x 155 h • mm 398 x 352 x 342 h • mm 780 x 1180 x 2220 h
• Grammatatura cartone	• Box • Scatola	• Cartoncino da 400 g/mq • Cartone ondulato da 420 g/mq

**TABELLA DEI CODICI E DEI COLORI NEI QUALI E' DISPONIBILE AFLUID®-AFOG® CON LACCI**

<b>CODICE RIORDINO</b>	<b>COLORE</b>	<b>IMBALLO PRIMARIO (box)</b>	<b>IMBALLO SECONDARIO (cartone trasporto)</b>
11MUS4A4CFBNA	azzurro	50 pz	600 pz
11MUS5A4CFVNA	verde	50 pz	600 pz
11MUS8A4CFBNA	bianco	50 pz	600 pz

**LUOGO DI PRODUZIONE**

AFLUID®-AFOG® è distribuita da Mediberg S.r.l. e prodotta nelle proprie officine di produzione al seguente indirizzo: Mediberg S.r.l. Via Vezze, 16/18 – 24050 Calcinatè BG – Italia

**SERVIZIO ASSISTENZA CLIENTI**

E' attivo un servizio assistenza clienti contattabile per qualsiasi informazione ai seguenti recapiti:  
Tel. 035/83.54.911 – Fax 035/44.29.074 – E-mail: info@mediberg.com

Firma  - Febbraio 2007 - Mod. 5 - Rev. 4

Pag. 4 di 4