

SCHEDA TECNICA**M A S K O P®****MASCHERA CHIRURGICA RESISTENTE AGLI SPRUZZI DI LIQUIDI ED ANTIAPPANNANTE
CON LACCI E VISIERA PROTETTIVA SEMPLICE O AVVOLGENTE
TIPO IIR
CONFORME ALLA NORMA EUROPEA EN 14683:2005 (IN ITALIA, UNI EN 14683:2006)****DESCRIZIONE**

MASK OP®, maschera chirurgica resistente agli spruzzi di liquidi ed antiappannante, con visiera protettiva, è costituita da uno strato di polietilene a rete e tre di tessuto non tessuto. Questi quattro strati sono strutturati per la specifica funzione cui sono destinati: resistente agli spruzzi di liquidi, protettiva, filtrante, antimacerante.

MASK OP® garantisce una barriera efficace contro il rischio di contaminazioni da schizzi improvvisi di liquidi potenzialmente contaminati, possibile veicolo di infezione, offrendo all'operatore la massima protezione contro ogni possibile fonte di contaminazione. Infatti, l'elevata resistenza di MASK OP® agli spruzzi di liquidi (secondo la normativa europea di seguito menzionata) è garantita da uno speciale film di polietilene a rete con struttura esagonale, posto come strato esterno della maschera.

Lo speciale filtro garantisce un effetto "barriera" contro il rischio di contaminazione biologica e permette all'operatore una facile attività respiratoria.

La visiera a protezione degli occhi, semplice o avvolgente, è realizzata con uno speciale film di poliestere altamente trasparente e studiato per evitare qualsiasi distorsione ottica. Inoltre, la visiera è sottoposta ad un particolare trattamento che la rende antiappannante sia sul lato interno che sul lato esterno.

Nella parte alta interna di MASK OP® 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 e della visiera.

CERTIFICAZIONI

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

Inoltre, MASK OP® è un dispositivo medico di classe I, autocertificato presso il Ministero della Salute italiano.

IMPIEGHI

Negli interventi ad alto rischio, in chirurgia d'urgenza, in pronto soccorso, nei reparti infettivi, in odontoiatria e in tutti quegli interventi dove si rendano necessarie tutte le precauzioni per evitare il contatto con liquidi potenzialmente contaminati, possibile veicolo di infezione.

Firma 

- Febbraio 2007 - Mod. 5 - Rev. 10

Pag. 1 di 5

SCHEDA TECNICA
M A S K O P®

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

CARATTERISTICHE TECNICHE E VALORI DI MASK OP® CON LACCI

CARATTERISTICHE TECNICHE	VALORI
Dimensioni maschera	mm 90 x 180
Peso	<ul style="list-style-type: none"> • con visiera semplice.....: g. 7,6 • con visiera avvolgente....: g. 9,2
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 ² 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
Dimensione visiera	<ul style="list-style-type: none"> • semplice.....: mm 110 x 190 • avvolgente.....: mm 120 x 300
Visiera	<ul style="list-style-type: none"> • Film di poliestere sagomato • Fissata alla maschera con ultrasuoni
Caratteristiche tecniche della visiera	<ul style="list-style-type: none"> • Metodo Haze Gardner: 1,5% (ASTM D 1003) a 25 °C e 50% di umidità relativa • Trattamento antiappannante nel lato interno ed esterno • Trattamento antistatico • Non permeabile ai fluidi • Conformabile
Lacci	<ul style="list-style-type: none"> • Polipropilene bianco anallergico • Extralunghi: cm 80 • Saldati ad ultrasuoni
Carico di rottura dei lacci	Fm > N. 35 = Kgf 3,57
Saldatura	Ad ultrasuoni
Classificazione di confortevolezza	Dopo 3 ore di impiego è classificata fresca
Perdita particellare	Nessun rilascio di polveri o fibre

Firma

- Febbraio 2007 - Mod. 5 - Rev. 10

Pag. 2 di 5

SCHEDA TECNICA
M A S K O P®

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

CARATTERISTICHE TECNICHE	VALORI
Odori	Completamente inodore
Altre caratteristiche	<ul style="list-style-type: none"> • Tessuti non tessuti estremamente morbidi • Buona drappeggiabilità • Adatta a pelli sensibili • Monouso
Sostanze non presenti	<ul style="list-style-type: none"> • Non contiene fibre di vetro • Non contiene lattice • Non contiene sostanze sensibilizzanti • Non contiene sostanze allergizzanti
Grado di allergenicità	• Totalmente anallergica
Sterilità	• Non sterile
Modalità di sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none"> • E' possibile sterilizzare ad ossido di etilene, a raggi gamma o beta in idonea confezione • Non è possibile sterilizzare a vapore
Astuccio	<ul style="list-style-type: none"> • Dispenser richiudibile antipolvere • Apertura completa del box per non sciupare la maschera durante il prelievo. • Possibilità di togliere la parte frontale del box per facilitare ulteriormente il prelievo • Dati tecnici stampati in 10 lingue • Stampa del lotto di produzione, della data di fabbricazione e della data di scadenza • Un astuccio di colore diverso per ogni tipo di maschera per una facile identificazione • Colore astuccio: arancio

 Firma
 

- Febbraio 2007 - Mod. 5 - Rev. 10

Pag. 3 di 5

SCHEDA TECNICA
MASK OP®

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

CARATTERISTICHE TECNICHE	VALORI
Caratteristiche dell'ambiente di produzione	Le maschere Mediberg vengono prodotte in ambiente controllato: <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura e umidità controllati • Aria filtrata e pulita da filtri "assoluti" • Ambienti con aria in "sovrapressione" • Assenza di odori • Pavimenti antipolvere • Pallet in plastica privi di rilascio particellare
Controlli sul prodotto finito	<ul style="list-style-type: none"> • Durante ogni fase di lavorazione • Nei nostri laboratori
Rispetto dell'Ambiente	<ul style="list-style-type: none"> • Mask Op® è prodotta nel rispetto dell'ambiente • La maschera è biodegradabile • Il nasello è riciclabile
Normative di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • Direttiva CEE 93/42, Classe I • Norma europea EN 14683:2005, in Italia UNI EN 14683:2006, Tipo IIR
Modalità di conservazione	<ul style="list-style-type: none"> • Proteggere dalla luce solare diretta e conservare in un luogo fresco e asciutto, in ambienti privi di odori e lontano da fonti di calore
Stabilità del prodotto	<ul style="list-style-type: none"> • 5 anni

CONFEZIONAMENTO VISIERA SEMPLICE

• Pezzi contenuti per	<ul style="list-style-type: none"> • Box • Scatola • Pallet 	<ul style="list-style-type: none"> • 50 pezzi • 600 pezzi - (50 pz x 12 box) • 7.200 pezzi - (600 pz x 12 scatole)
• Dimensioni	<ul style="list-style-type: none"> • Box • Scatola • Pallet 	<ul style="list-style-type: none"> • mm 223 x 183 x 185 h • mm 675 x 390 x 395 h • mm 780 x 1180 x 1750 h
• Grammatatura cartone	<ul style="list-style-type: none"> • Box • Scatola 	<ul style="list-style-type: none"> • Cartoncino da 595 g/mq • Cartone doppia onda da 710 g/mq

Firma  - Febbraio 2007 - Mod. 5 - Rev. 10

Pag. 4 di 5

SCHEDA TECNICA
MASK OP®

**MASCHERA CHIRURGICA RESISTENTE AGLI SPRUZZI DI LIQUIDI ED ANTIAPPANNANTE
CON LACCI E VISIERA PROTETTIVA SEMPLICE O AVVOLGENTE**

TIPO IIR

CONFORME ALLA NORMA EUROPEA EN 14683:2005 (IN ITALIA, UNI EN 14683:2006)

CONFEZIONAMENTO VISIERA AVVOLGENTE

• Pezzi contenuti per	• Box • Scatola • Pallet	• 50 pezzi • 600 pezzi - (50 pz x 12 box) • 5.400 pezzi - (600 pz x 9 scatole)
• Dimensioni	• Box • Scatola • Pallet	• mm 316 x 183 x 185 h • mm 640 x 400 x 600 h • mm 780 x 1180 x 1940 h
• Grammaturo cartone	• Box • Scatola	• Cartoncino da 595 g/mq • Cartone doppia onda da 710 g/mq

TABELLA DEI CODICI E DEI COLORI NEI QUALI E' DISPONIBILE MASK OP® CON LACCI

CODICE RIORDINO	VISIERA	COLORE	IMBALLO PRIMARIO (box)	IMBALLO SECONDARIO (cartone trasporto)
12MSK4A4VISM	Semplice	Azzurro	50 pz	600 pz
12MSK5A4VISM	Semplice	Verde	50 pz	600 pz
12MSK8A4VISM	Semplice	Bianco	50 pz	600 pz
12MSK4A4VIAM	Avvolgente	Azzurro	50 pz	600 pz
12MSK5A4VIAM	Avvolgente	Verde	50 pz	600 pz
12MSK8A4VIAM	Avvolgente	Bianco	50 pz	600 pz

LUOGO DI PRODUZIONE

MASK OP® 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. 10

Pag. 5 di 5