

## Scheda tecnica PW-25910

**MASCHERA CHIRURGICA RESISTENTE AI LIQUIDI CON ELASTICI  
TIPO IIR  
(UNI EN 14683:2019)**



Codice	Descrizione
PW25910	MASCHERA CHIRURGICA TIPO IIR

Indicazioni	
Conformità	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Direttiva CEE 93/42, Classe I</li> <li>- Norma UNI EN 14683:2019</li> <li>- Norma UNI EN ISO 10993</li> </ul>
Autorizzazioni	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Autorizzazione produzione, commercializzazione ed utilizzo: Istituto Superiore di Sanità COV659 - 0017041 del 13/05/2020.</li> <li>- Realizzato ai sensi dell'art. 15 comma 2 del D.L. 17 marzo 2020, n. 18</li> </ul>
Produttore	PrintingWeb S.r.l. - Divisione Dispositivi Medici Viale Brianza 24 - 20824 Lentate sul Seveso (MB)

## INDICAZIONI:

La maschera chirurgica PW-25910 è indicata per la protezione dei pazienti dal rischio di infezione durante l'intervento chirurgico.

Per gli operatori sanitari ed il personale di sala operatoria che desiderano una protezione ideale durante gli interventi che hanno come soggetti pazienti potenziali o possibili portatori di infezioni.

## DESCRIZIONE:

La maschera chirurgica PW-25910 è monouso a tre strati alta efficienza filtrante.

Questi tre strati sono strutturati per la specifica funzione cui sono destinati: resistente agli spruzzi di liquidi, protettiva, filtrante, antimacerante.

PW-25910 esalta le sue caratteristiche in situazioni ad alto rischio di contaminazione. E' infatti dotata di una tecnologia che la rende resistente agli spruzzi di liquidi potenzialmente contaminati, possibile via di trasmissione di agenti infettivi, garantendo allo stesso tempo un'ottima capacità respiratoria.

I diversi strati sono mantenuti insieme da una fettuccia in tessuto non tessuto saldata attraverso tecnologia ad ultrasuoni, in grado di garantire un maggiore comfort agli utilizzatori.

Sui lati minori sono presenti due elastici per un confort ottimale e dal lato superiore si trova una barretta stringinaso conformabile.

La composizione del prodotto è la seguente:

- strato esterno:

*SMS Thermobonded Nonwoven 100% PP Hydrophobic 40 g/mq*

- strato esterno a contatto con l'utilizzatore:

*SMS Thermobonded Nonwoven 100% PP Hydrophobic 40 g/mq*

- intermedio:

*SMS Thermobonded Nonwoven 100% PP Hydrophobic 40 g/mq*

La maschera chirurgica PW-25910 ha un potere di filtrazione > 99% ed è classificata come Tipo IIR in conformità alla norma UNI EN 14683:2019.

Test effettuati sui materiali che compongono la maschera hanno evidenziato la non tossicità dei singoli componenti e nessuna attività irritante verso i tessuti.

Il prodotto non contiene né lattice di gomma naturale, né gomma naturale lavorata.

## CERTIFICAZIONI:

PW-25910 è una maschera chirurgica di Tipo IIR, secondo i requisiti previsti dalla norma UNI EN 14683:2019. Inoltre, PW-25910 è un dispositivo medico di classe I, autorizzato presso l'Istituto Superiore di Sanità e realizzato ai sensi dell'art. 15 comma 2 del D.L. 17 marzo 2020, n. 18

Le analisi di laboratorio DP, BFE, PFE e Splash Test, sono state eseguite presso il Politecnico di Milano.

## **STERILITÀ:**

La maschera chirurgica PW-25910 non è un prodotto sterile.

## **CONFEZIONAMENTO /ETICHETTATURA:**

Le maschere chirurgiche PW-25910 sono confezionate in scatole di cartone bianco/bianco.

Il materiale utilizzato per il confezionamento non contiene lattice di gomma naturale né suoi derivati.

L'etichettatura della confezione di vendita identifica inequivocabilmente il prodotto, la destinazione d'uso, il fabbricante, il numero di lotto e la data di scadenza, in adempimento ai "requisiti essenziali" di cui all'allegato I (par. 13) del D. Leg.vo 46/97 e reca la simbologia convenzionale.

## **CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE:**

Una volta indossata e utilizzata, la maschera chirurgica PW-25910 non può essere riutilizzata.

## **CONSERVAZIONE:**

Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente compresa tra 15° e 30° C, al riparo da condizioni estreme di umidità, da polvere, agenti inquinanti, ecc..

Il periodo di validità è di 3 anni a decorrere dalla data di produzione, purché il prodotto sia correttamente conservato nella confezione di vendita originaria.

## **MODALITÀ DI SMALTIMENTO:**

Lo smaltimento del prodotto utilizzato deve essere effettuato in accordo alle normative vigenti relative ai rifiuti sanitari.

In caso di incenerimento non viene prodotta alcuna sostanza tossica: si liberano, infatti, principalmente, anidride carbonica e acqua.

Il materiale utilizzato per il confezionamento delle unità di vendita è totalmente riciclabile.

<b>CARATTERISTICHE TECNICHE</b>	<b>VALORI</b>
Dimensioni	mm 175 x 95 ± 3
Peso	g. 3 (variabile tra - 5% e il + 10%)
1° strato resistente agli spruzzi di liquidi	SMS Nonwoven 100% PP Hydrophobic
2° strato esterno	SMS Nonwoven 100% PP Hydrophobic
3° strato filtrante	SMS Nonwoven 100% PP Hydrophobic
Stringi naso	Filo metallico diametro ricoperto da polipropilene bianco, atraumatico, conformabile
Elastici auricolari	Tubolari, di poliestere ed elastomero, anallergici e atraumatici, con memoria di ritorno
Carico di rottura della saldatura degli elastici	Fm > N 15 = Kgf 1.49
Efficienza filtrante (B.F.E.)	99% secondo la norma UNI EN 14683:2019
Resistenza al flusso respiratorio	53 Pa/cm2 secondo la norma UNI EN 14683:2019
Carica Microbica	≤30 UFC/g secondo la norma UNI EN 14683:2019
Resistenza agli spruzzi di liquidi	Resistente alla pressione di 16 kPa, secondo il metodo di prova ISO 22609, secondo la norma UNI EN 14683:2014
Valutazione di biocompatibilità, secondo le norme UNI EN ISO 10993-5 e UNI EN ISO 10993-10	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Non citotossica sui cheratinociti umani, secondo la norma UNI EN ISO 10993-5.</li> <li>- Non irritante per la cute, secondo la norma UNI EN ISO 10993-10.</li> <li>- Priva di potenziale sensibilizzante da contatto, secondo la norma UNI EN ISO 10993-10.</li> </ul>
Sterilità	Non Sterile

Scarica la scheda tecnica aggiornata collegandoti al seguente link:

[https://printingweb.it/cms/docs/archive/dispositivi\\_medici/pw-25910.pdf](https://printingweb.it/cms/docs/archive/dispositivi_medici/pw-25910.pdf)

