

## SCHEDA TECNICA

### Semimaschera Filtrante **+SANA P2 FFP2 NR**

#### DESCRIZIONE GENERALE

+Sana P2 è una semimaschera filtrante antipolvere FFP2 mono-uso e garantisce la protezione delle vie respiratorie contro gli aerosol, sia solidi che liquidi (penetrazione del materiale filtrante < 6% a 95 l/min).

L'uso delle semimaschere deve essere sempre combinato con altre azioni di prevenzione/igiene personale e respiratoria. Va infatti sempre ricordato che nessuna misura da sola può fornire una protezione completa nei confronti delle infezioni, ma soltanto una serie combinata di azioni.

Il supporto è resistente all'acqua e non contiene leganti, lattice o colla come da dichiarazione del produttore.



## NOMENCLATURA

| CODICE PRODOTTO  | DESCRIZIONE   |
|--|---|
| <b>+SANA P2</b>  | SEMIMASCHERA FILTRANTE FFP2 NR  |
| <b>FABBRICANTE</b>   | <p>Tres Line Srl<br/>           REA – MO 03362240362<br/>           Via della Pace 65/b – 41051 Castelnuovo Rangone (MO) Italy<br/>           Tel. +39 059 536 499<br/>           P.IVA 03362240362<br/>           www.piusana.it<br/>           info@piusana.it</p>                                    |
| <b>CERTIFICAZIONE</b>  | <p>Rilasciata da Organismo Notificato:<br/>           ITEC - ISTITUTO TECNOLOGICO EUROPEO DI CERTIFICAZIONE -<br/>           Via Biella, 1 - 59013 - Montemurlo (PO)<br/>           Body number: 2761</p>   |
| <b>CONFORMITÀ</b>  | <p>REGOLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale</p> <p>Norma UNI EN 149:2001 + A1:2009</p> <p>«Dispositivi di protezione delle vie respiratorie - Semi maschere filtranti antipolvere - requisiti, prove, marcatura»</p> |
| <b>CATEGORIA DI RISCHIO SECONDO ALLEGATO I REGOLAMENTO (UE) 2016/425</b> | III   |

## **MATERIALI**

È stata prodotta con l'impiego di 5 strati di seguito descritti:

- TNT SPUNBOND DA 50 gmq (strato esterno)
- AIR COTTON DA 50 gmq
- MELTBLOWN 25 gmq
- MELTBLOWN 25 gmq
- TNT SPUNBOND DA 30 gmq (strato interno)

Il nasello è composto da una striscia di acciaio dolce con doppia anima di lunghezza di 85mm ricoperti in polietilene, che permette alla mascherina di adattarsi al naso.

Gli elastici auricolari sono composti da materiale elastico (poliestere/spandex lycra) di larghezza 5mm.

Questi materiali sono privi di lattice e quindi indicati per coloro che soffrono di allergie.

La semimaschera filtrante a forma di becco d'anatra per adulto con taglia Large presenta le dimensioni seguenti:

Larghezza: 11,00 cm

Lunghezza: 16,50 cm

## **ISTRUZIONI DI MAGAZZINO, PULIZIA, MANUTENZIONE, REVISIONE E DISINFEZIONE**

Conservare e trasportare le semimaschere non ancora utilizzate all'interno della propria confezione in luogo asciutto (UR<80%) a temperatura compresa tra -30°C e +40°C. Semimaschera monouso: la semimaschera filtrante antipolvere non deve essere utilizzata per più di un turno di lavoro (8 ore). Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione. La bardatura del capo ha la medesima data di fabbricazione e di scadenza del dispositivo completo.

Prima dell'uso, controllare il dispositivo in ogni sua parte in modo da verificare la presenza di fori, strappi o eventuali lesioni. In presenza di eventuali danneggiamenti, NON UTILIZZARE.

## **VITA UTILE DEL PRODOTTO**

5 anni

## **CONFEZIONE**

Cartone da 750 pezzi in astucci da 50 pezzi l'uno, adatti al trasporto.

Cartone da 600 pezzi in astucci da 10 pezzi l'uno, adatti al trasporto.

Le maschere FFP2 cod.: +SANA P2 sono confezionate singolarmente in blister di polipropilene con serigrafia e riposte in confezioni di cartone conformati da 10/50 Pz a scelta del cliente.

Il materiale utilizzato per il confezionamento non contiene alcuna tipologia di lattice.

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 salute e sicurezza" di cui all'allegato II del Regolamento (UE) 2016/425 e reca la simbologia convenzionale.

## SPECIFICHE TECNICHE

|                      |                                |
|----------------------|--------------------------------|
| Norma di riferimento | EN 149:2001+A1:2009            |
| Certificazione       | SEMIMASCHERA FILTRANTE FFP2 NR |
| Nome del fabbricante | Tres Line SRL                  |
| Brand                | +SANA                          |
| Model                | +SANA P2                       |

### **PRESTAZIONI REGISTRATE DURANTE LE PROVE TECNICHE**

Perdita di tenuta totale verso l'interno:

- inferiore a 11% per almeno 46 su 50 prove effettuate;
- inferiore a 8% per almeno 8 delle 10 medie aritmetiche relative a ciascun portatore

Penetrazione del materiale filtrante:

- Prova con aerosol di cloruro di sodio 95 l/min <6%
- Prova con aerosol di olio di paraffina 95 l/min <6%

Tenore di anidride carbonica nell'aria di inspirazione: < 1,0%

Resistenza respiratoria:

- Inspirazione 30 l/min <0,7mbar
- Inspirazione 95 l/min < 2,4mbar
- Espirazione 160 l/min <3,0mbar

**I risultati dei test qualificano il dispositivo come semimaschera filtrante antipolvere di classe FFP2 NR**

## 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.

| <b>DIFETTI EVIDENZIATI</b> | <b>NORMATIVA</b> | <b>METODO DI VERIFICA</b> | <b>PIANO DI CAMPIONAMENTO</b> | <b>LIVELLO DI QUALITÀ</b> |
|----------------------------|------------------|---------------------------|-------------------------------|---------------------------|
| Citotossicità              | ISO 10993-5      | in vitro                  | a campione                    | Biocompatibile            |
| Sensibilizzazione          | ISO 10993-10     | in vitro                  | a campione                    | Biocompatibile            |
| Irritazione                | ISO 10993-10     | in vitro                  | a campione                    | Biocompatibile            |

## ISTRUZIONI D'USO IMPORTANTE

La semimaschera filtrante monouso qui descritta appartiene alla classe FFP2 senza valvola.

La data limite di utilizzo del prodotto si trova sulla confezione dello stesso.

## AVVERTENZE

L'utilizzatore deve ricevere adeguate istruzioni prima dell'utilizzo dei facciali filtranti;

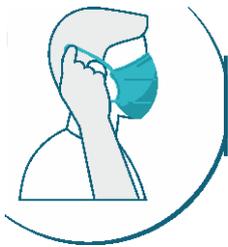
1. Le semimaschere filtranti non proteggono l'operatore da gas e vapori
2. Non utilizzare in ambienti con carenza di ossigeno
3. Non utilizzare quando le concentrazioni degli inquinanti sono pericolose per la salute o la vita
4. Non utilizzare come dispositivo di fuga
5. Lasciare il luogo di lavoro immediatamente se la respirazione diventa difficile, se si verificano vertigini, nausea o sintomi simili
6. Non modificare il respiratore
7. Eliminare e sostituire il respiratore se è danneggiato, se aumenta la resistenza alla respirazione o comunque dopo 8 ore di utilizzo
8. Si sconsiglia l'uso in presenza di alcune caratteristiche fisiche (barba o basette lunghe) che non permettono il contatto diretto tra il volto ed i bordi di tenuta del respiratore.
9. Le semimaschere filtranti devono essere conservate in contenitori puliti, in un luogo asciutto con una temperatura da -30 °ea + 40 °C, umidità relativa inferiore al 80% per un periodo massimo di 5 anni.

Si consiglia di verificare l'integrità della mascherina prima dell'uso. Se notate lacerazioni e/o macchie richiedete una maschera sostitutiva. L'indicativo NR nella marcatura indica che la maschera non è riutilizzabile e deve essere gettata alla fine del turno di lavoro.

Il fattore filtrante ad alta efficienza è garantito dalla composizione ed interazione tra i vari strati di tessuto che compongono il corpo della maschera per effetto delle proprietà chimico fisiche del cotone, Spunbond e Meltblown.

## ISTRUZIONI PER L'ADATTAMENTO DELLA MASCHERINA

- 1) Aprite la semimaschera e modellate il nasello metallico con le dita.
- 2) Posizionate la semimaschera sul viso con il nasello rivolto verso l'alto in modo da coprire naso e bocca e posizionate gli elastici dietro le orecchie.
- 3) Modellate il nasello con entrambe le mani in modo che il dispositivo di protezione aderisca al viso.
- 4) Posizionate le mani davanti al dispositivo, espirate energicamente e verificate che il dispositivo si rigonfi leggermente. Qualora ci sia un passaggio d'aria tra il viso ed il dispositivo, ripetete le operazioni di posizionamento. Non utilizzare prima di aver ottenuto una buona aderenza al viso.





## **MODALITÀ DISMALTIMENTO**

Lo smaltimento va effettuato in contenitori per la raccolta indifferenziata.

Non disperdere il dispositivo nell'ambiente dopo l'uso. Smaltire in conformità alle norme di legge locali di gestione dei rifiuti.

## **CONTROINDICAZIONI**

Il dispositivo può generare intolleranze o ipersensibilità individuale ai materiali che lo compongono.