

Rev. 01
Aprile 2020

SCHEDA PRODOTTO

MASCHERINA CHIRURGICA Tipo II



codice:	nome:
OR 2020	O-RANGE MASK

Costruzione:	TRE STRATI TESSUTO FILTRANTE (Spun bond – Melt blown – Spun bond)
Produttore	Orange s.r.l. TV Italia
OR 2020	Produzione di mascherine in attesa del nulla osta del' Istituto Superiore di Sanità come previsto Art 15, art 16 del DL del 17 Marzo 2020 n.18 Conformità alla EN 14683 – mascherina chirurgica di tipo II Conformità alla UNI EN ISO 10993-1

DESCRIZIONE

Mascherina chirurgica multistrati dotata di tessuto in lycra esterno accoppiato con tessuto non tessuto prodotto con tecnologia SPUN-BOND, che conferisce resistenza meccanica, e MELTB-LOWN che 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

65% PA – Poliammide, 30% EA – Elastan, 5% PP - Polipropilene

SPECIFICHE TECNICHE DESCRIZIONE	PZ.	MATERIALE	PESO	TOLLERANZA SUL PESO	CARATTERISTICHE
Tessuto esterno	1	Elastico Indemagiabile (68% PA - 32% EA)	218 gr/m2	± 5%	Stability washing machine 40° (ISO 5077)
Tessuto filtrante	3	TNT -100% PP (Polipropilene)	35 gr/m2	± 5%	Traspirante, Ipoallegenoico Resistenza alla trazione (MD 70/5cm)
Cuciture					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/m2 - 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	TEST IN CORSO
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:

Si fa presente che questa istruzione d'uso ha validità solo ed esclusivamente nei casi in cui sia valutato applicabile il riutilizzo dei dispositivi O-RANGE MASK a seguito di carenza causata dalla emergenza sanitaria da Coronavirus COVID 19.

Pertanto, il trattamento descritto deve essere limitato a quei casi nei quali è stato valutato basso il rischio ed applicabile il reimpiego. Tale trattamento è invece 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.

Ricondizionamento con una soluzione idroalcolica:

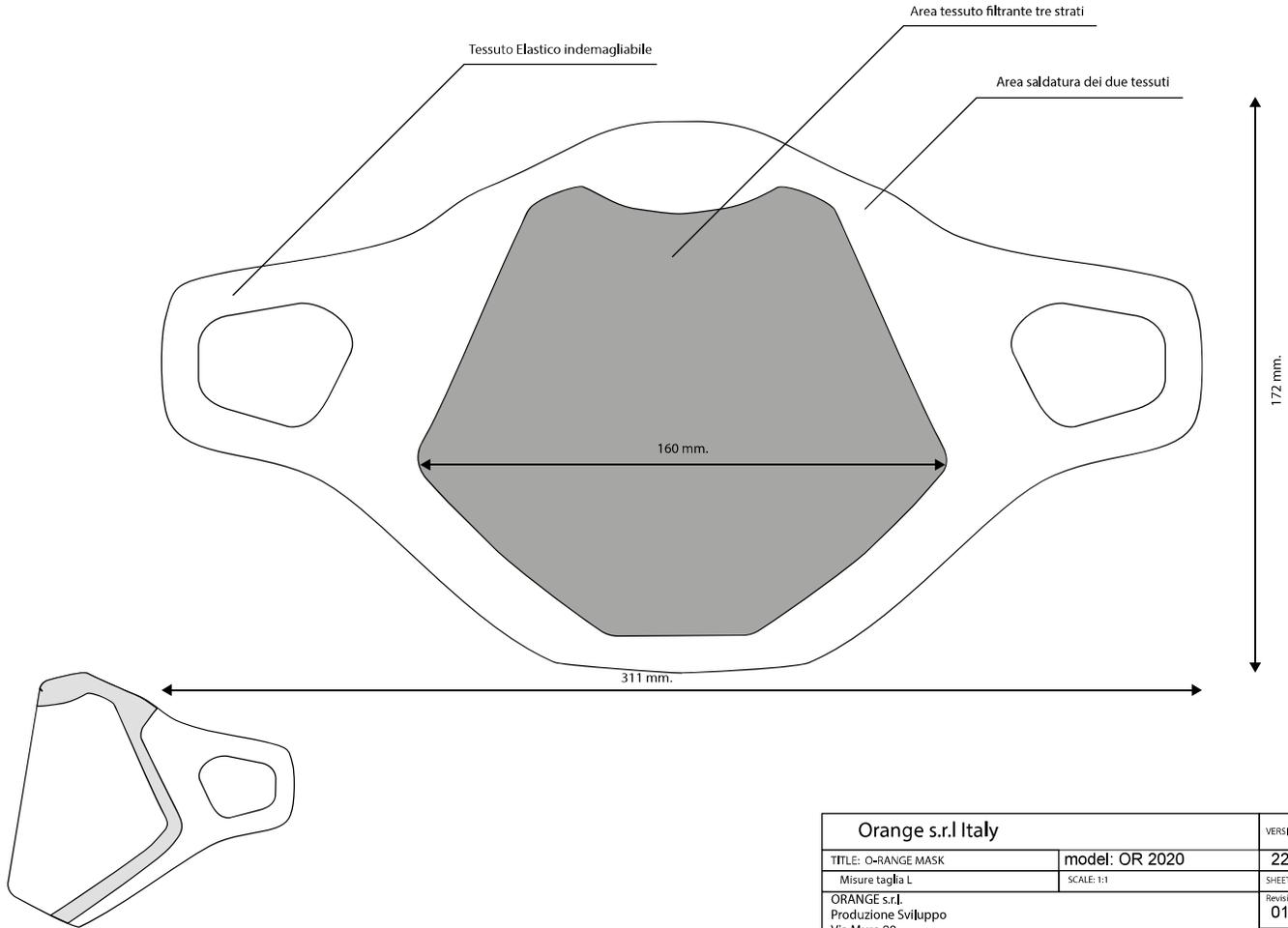
1. Effettuare un accurato lavaggio delle mani.
2. Togliere la mascherina indossata sul viso e cercando di evitare di toccarla nella sua parte interna.
3. Lavarsi nuovamente le mani seguendo le istruzioni del punto 1, indossare un nuovo paio di guanti monouso o in alternativa sanitizzare le mani con una soluzione idroalcolica al 75-85% o altro disinfettante idoneo. Procedere al punto 4 solo in caso mancata applicazione del protocollo sterilizzazione a vapore o bollitura.
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 compreso gli elastici 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 a sciugare su di una superficie pulita e sanitizzata, altrimenti riporre la mascherina in una busta di plastica fino al nuovo uso.

Ricondizionamento tramite lavaggio a mano:

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



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	model: OR 2020	22/04/2020
Misure taglia L	SCALE: 1:1	SHEET: 1of1
ORANGE s.r.l. Produzione Sviluppo Via Mure 89 31030 Altivole (TV) - Italy T. +39 0423 569758		Revision: 01
		Designer: