

SCHEDA TECNICA

SEMIMASCHERA FACCIALE ANTIPOLVERE

Brand: Sicura Protection – COD.: SICURA P20

DESCRIZIONE GENERALE

Sicura P20 è una semimaschera facciale antipolvere FFP2 mono-uso e garantisce la protezione delle vie respiratorie contro particolato di tipo solido ed aerosol in concentrazioni non superiori a 12 (dodici) volte il limite di esposizione professionale (LT o TLV).

Il dispositivo è stato progettato per garantire anche la protezione delle vie respiratorie dall'inalazione di patogeni.

FFP2 con Potere di Filtrazione $\geq 94\%$ (PFE $\geq 94\%$, BFE $\geq 99\%$)

L'uso delle mascherine 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.

COLORI: colors:

Celeste Light Blue	Verde Med Med Green	Lavanda Lavender	Blu Scuro Dark Blue	Bianco White	Nero Black	Grigio Grey
Rosa Pink	Giallo Yellow	Viola Violet	Rosso Red	Verde fluo Green fluo	Arancione Orange	Tortora Dove Grey

NOMENCLATURA

Codice Prodotto	DESCRIZIONE
Sicura P20	Maschera FILTRANTE FFP2 NR SV "Sicura P20"

INFORMAZIONI

FABBRICANTE	METALSUD LO GATTO s.r.l. P.IVA: 00972740799 – N° REA: VV-0148210 Z.I. Località Aeroporto – 89900 Vibo Valentia (VV) – Italy Tel. +39 0963 19 48 034 – Fax: +39 0963 265935 www.sicuraprotection.it – info@sicuraprotection.it
CERTIFICAZIONE	Rilasciata da Organismo Notificato: MNA LABORATUVARLARI SANAYI TICARET LIMITED ŞİRKETİ Küçükbakkalköy, Yenidoğan Cd. No:21, 34750 Ataşehir/İstanbul, Turchia – www.mnalab.com Notified Body number : 2841
CONFORMITÀ	UNI EN 149:2001 + A1:2009 « Dispositivi di protezione delle vie respiratorie - Semi maschere filtranti antipolvere - requisiti, prove, marcatura »

MASCHERINE DI PROTEZIONE

Sicura Protection™
è un marchio registrato
della Metalsud Lo Gatto srl

CHIRURGICHE TIPO II
FFP2
FFP3

SHOPPING
ONLINE

www.sicuraprotection.it

MATERIALI

È stata prodotta con l'impiego di **4 strati di un TNT accoppiato** di seguito descritto:

- **SPOUNBOND DA 50 G FOR OUTER SIDE OF THE MASK**
- **HOT AIR COTTON ES 100**
- **MELTBLOWN MATERIAL FOR FFP2**
- **SPOUNBOND DA 20 G FOR THE FACE SIDE**

Il nasello è composto da una striscia di alluminio modellabile di lunghezza di 80mm ricoperti in PVC, che permette alla mascherina di adattarsi al naso.

Gli elastici auricolari sono composti da materiale elastico gros grain di larghezza 5mm.

La scelta di questi materiali è priva di lattice e quindi indicate per coloro che soffrono di allergie.

Il peso del DPI così realizzato è di circa 5.8g. ±2%.

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

- Larghezza: 84,5,2mm
- Lunghezza: 144,2 mm

La maschera facciale filtrante a forma di "becco d'anatra" per adulto con taglia small presenta le dimensioni seguenti:

- Larghezza: 76,2 mm
- Lunghezza: 130 mm

ISTRUZIONI DI MAGAZZINO, PULIZIA, MANUTENZIONE, REVISIONE E DISINFEZIONE

Immagazzinare in luogo fresco e asciutto. Non conservare a temperature inferiori a 20°C e superiori a 30°C. Non esporre a luce solare diretta, luce UV e lampade fluorescenti. Se il confezionamento è danneggiato o bagnato scartare il prodotto. Non utilizzare il dispositivo usa e getta oltre la data di scadenza indicata sul confezionamento. La bardatura del capo è parte integrante del dispositivo e non viene offerta dal fabbricante come parte di ricambio, pertanto non viene marcata separatamente. Come indicato nelle istruzioni del fabbricante, la bardatura del capo ha la medesima data di fabbricazione e scadenza del dispositivo completo

VITA UTILE DEL PRODOTTO

5 anni

CONFEZIONE

Cartone da 500 pezzi, adatto al trasporto.

Le maschere FFP2 cod.: Sicura P20 sono confezionate singolarmente in blister di polipropilene da 25 o 30 gr/mq con serigrafia e riposte in confezioni di cartone con formati da 10/20/25/50 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 cui all'allegato 1 (par. 13) del D. Lgs 46/97 e s.m.i. e reca la simbologia convenzionale.

SPECIFICHE TECNICHE

Scopo dell'analisi	EN 149:2001 + A1:2009
Certificazione	MASCHERA DI PROTEZIONE
Nome del produttore	METALSUD LO GATTO SRL
Brand	Sicura Protection
Model	Sicura P20

N°	TEST	RISULTATI		VALORE LIMITE	METODOLOGIA	ESITO
1	Perdita totale verso l'interno (maschera)	General:6,9 Subjects: 6,9 (%)		General ≤11 Subjects ≤8	TS EN 149+A1 Part 8.5	Superato
2	Infiammabilità (maschera)	Nessuna fiamma riscontrata		Max. 5 s flame	TS EN 149+A1 Part 8.6	Superato
3	Contenuto di anidride carbonica nell'aria inalatoria	0,85 (%)		Max % 1	TS EN 149+A1 Part 8.7	Superato
4	Resistenza all'espiazione	2,1 (mbar)		Max 3 mbar for FFP2	TS EN 149+A1 Part 8.9.2	Superato
5	Resistenza all'inalazione	30 L/dk	0,5(mbar)	Max 0,7 mbar for FFP2	TS EN 149+A1 Part 8.9.3	Superato
		95 L/dk	1,8(mbar)	Max 2,4 mbar for FFP2	TS EN 149+A1 Part 8.9.3	
6	Penetrazione del materiale filtrante	Sodium Chloride	5,8%	Max % 6 for FFP2	BS EN 13274-7	Superato
		Paraffin Oil	5,7%	Max % 6 for FFP2	BS EN 13274-7	

Sede Legale / Headquarter

METALSUD LO GATTO s.r.l.
 Zona Industriale - loc.tà Aeroporto
 89900 VIBO VALENTIA (VV)
 ITALY

Società / Company

C.F. e P.IVA: 00972740799
 C.C.I.A.A Vibo Valentia
 R.E.A. 148210
 Reg. Imp. Vibo Valentia 2894
 Cap. Soc. €1.000.000,00 i.v.

Contatti / Contact

+39 **0963 19 48 034**
 info@sicuraprotection.it
 www.sicuraprotection.it

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	Biocompatibile
Irritazione	ISO 10993-10	in vitro	a campione	Biocompatibile

CONTROLLO CARICA BATTERICA

La Sicura P20 è sottoposta a processo di sanificazione tramite tunnel di sterilizzazione UV.

Il facciale filtrante Sicura P20 è stato certificato secondo la norma europea EN 149:2001+A1:2009 e marcato CE secondo la Direttiva 89/686/CEE e successive modifiche. MNA LABORATUVARLARI SANAYI TICARET LIMITED ŞİRKETİ (organismo notificato n. 2841) è responsabile della certificazione e del controllo del sistema di gestione della produzione. I prodotti sono fabbricati in un'azienda certificata ISO 9001:2008.

TEST DI CERTIFICAZIONE Il facciale filtrante Sicura P20 è conforme alla norma EN 149:2001+A1:2009 ed ha superato i test secondo i requisiti della classe FFP2 NR SENZA VALVOLA.

Determinazione dell'idrorepellenza e della pressione idrostatica TS ISO 811 (test della pressione idrostatica E / N: 53).

Analisi sulla resistenza della cucitura EN ISO 13965-2 (dispositivo di prova della resistenza E / N: 50).

Analisi e resistenza alla permeazione chimica liquida TS EN 659 -A1 Parte 3.18 (Dispositivo di trasferimento di sostanze chimiche liquide E / N: 107) L'analisi viene eseguita nella stanza di condizionamento e le condizioni ISO 139 PARTE 3.2 (23 ± 2 ° C di temperatura e 50 ± 4% di umidità relativa) vengono applicate per le condizioni ambientali.

EFFICACIA DEL MATERIALE FILTRANTE L'efficienza del filtro è stata determinata con l'uso di cloruro di sodio e olio di paraffina. La classe FFP2 offre un'efficienza minima di filtrazione del 94%. Le proprietà di questi facciali filtranti restano invariate in termini di efficienza di filtrazione, anche dopo l'esposizione a lunghi periodi.

PERDITA DI TENUTA VERSO L'INTERNO una sequenza di esercizi, per simulare la normale prassi di lavoro, utilizzando il respiratore. Durante questi esercizi si misura la quantità di cloruro di sodio che passa attraverso il facciale filtrante attraverso una sonda interna

RESISTENZA RESPIRATORIA La resistenza respiratoria offerta dal facciale filtrante è stata verificata tramite prove realizzate a 30 l/min e 95 l/min per l'inalazione e a 160 l/min per l'espiazione. Per la classe FFP2 i valori fissati dalla norma sono rispettivamente 0.7 mbar, 2.4 mbar e 3.0 mbar.

Sede Legale / Headquarter

METALSUD LO GATTO s.r.l.
 Zona Industriale - loc.tà Aeroporto
 89900 VIBO VALENTIA (VV)
 ITALY

Società / Company

C.F. e P.IVA: 00972740799
 C.C.I.A.A Vibo Valentia
 R.E.A. 148210
 Reg. Imp. Vibo Valentia 2894
 Cap. Soc. €1.000.000,00 i.v.

Contatti / Contact

+39 0963 19 48 034
 info@sicuraprotection.it
 www.sicuraprotection.it

INFIAMMABILITÀ I facciali filtranti oggetto di questa scheda tecnica sono stati sottoposti alle prove di infiammabilità richieste dallo standard applicato. I test per la verifica di questo requisito sono stati condotti facendo passare i facciali filtranti attraverso una fiamma con temperatura pari a 800°C +/- 50°C ad una velocità di 6 cm/s. I facciali filtranti non devono bruciare per più di 5 secondi dopo la rimozione della fiamma.

ISTRUZIONI D'USO IMPORTANTI

La semi-maschera filtranti monouso qui descritta appartiene alla classe FFP2 con valvola.

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

AVVERTENZE

1. L'utilizzatore deve ricevere adeguate istruzioni prima dell'utilizzo dei facciali filtranti;
2. I facciali filtranti non proteggono l'operatore da gas e vapori
3. Non utilizzare in ambienti con carenza di ossigeno, O₂ inferiore al 17%
4. Non utilizzare quando le concentrazioni degli inquinanti sono pericolose per la salute o la vita
5. Non utilizzare come dispositivo di fuga
6. Lasciare il luogo di lavoro immediatamente: Se la respirazione diventa difficile. Se si verificano vertigini, nausea o sintomi simili
7. Non modificare il respiratore
8. Eliminare e sostituire il respiratore se è danneggiato, se aumenta la resistenza alla respirazione o comunque dopo 8 ore di utilizzo
9. 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.
10. I facciali filtranti devono essere conservati in contenitori puliti, in un luogo asciutto con una temperatura da -20 °C a + 30 °C e umidità relativa inferiore al 80% per un periodo massimo di 5 anni.

Il DPI monouso SICURA P20 NR prodotte da Metalsud Lo Gatto srl garantiscono la protezione contro l'inalazione goccioline droplet al fine di prevenire l'infezione da SARS CoV-2 e contrarre la malattia da COVID 19 nell'attuale emergenza pandemica.

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. La protezione offerta da una semi-maschera filtrante P20 NR include quella offerta dalla classe FFP1.

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

Sede Legale / Headquarter

METALSUD LO GATTO s.r.l.
Zona Industriale - loc.tà Aeroporto
89900 VIBO VALENTIA (VV)
ITALY

Società / Company

C.F. e P.IVA: 00972740799
C.C.I.A.A Vibo Valentia
R.E.A. 148210
Reg. Imp. Vibo Valentia 2894
Cap. Soc. €1.000.000,00 i.v.

Contatti / Contact

+39 0963 19 48 034
info@sicuraprotection.it
www.sicuraprotection.it

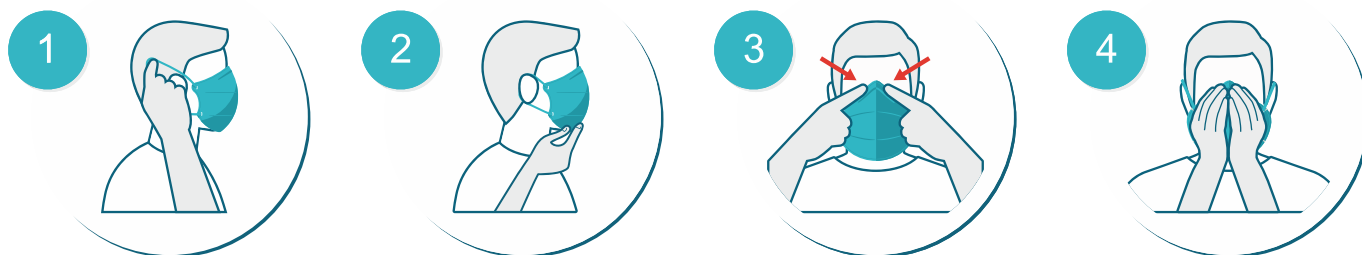
ISTRUZIONI PER L'ADATTAMENTO DELLA MASCHERINA

1. Infilare un dito nella maschera. Curvare il ponte nasale attorno al dito per conferire alla sagoma le fattezze del naso.
2. Tenendo in mano la maschera, infilare la porzione inferiore dell'elastico sulla testa dietro la nuca sistemandola al di sotto delle orecchie.
3. Sollevare la sezione superiore dell'elastico e appoggiarla in alto sulla testa, sopra le orecchie.
4. Usando entrambe le mani, sagomare la clip presente attorno al naso.
5. Test di controllo del corretto posizionamento della mascherina senza valvola:

a) Portare le mani sulla mascherina come nella figura 4 ed espirare vigorosamente.

Sostituire la mascherina immediatamente se si avverte difficoltà respiratoria o se la mascherina subisce danni, o se sussistono problemi di aderenza al viso. L'osservanza attenta di queste istruzioni è essenziale per un uso sicuro del respiratore.

b) Non lavare e/o apportare modifiche.



MODALITÀ DI SMALTIMENTO

Lo smaltimento va effettuato in contenitori per la raccolta indifferenziata. In caso di utilizzo in ambito sanitario, la mascherina va smaltita secondo quanto previsto dalle procedure aziendali.

CONTROINDICAZIONI

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

È improbabile soddisfare i requisiti relativi alla perdita di tenuta se i peli del viso passano sotto la tenuta facciale; qualità dell'aria (contaminanti, carenza d'ossigeno); utilizzo dell'apparecchiatura in atmosfera esplosiva.