

SCHEMA TECNICA

SEMIMASCHERA FACCIALE ANTIPOLVERE

Brand: Sicura Protection – COD.: SICURA P30V

DESCRIZIONE GENERALE

Sicura P30V è una maschera filtrante FFP3 con valvola mono-uso e garantisce la protezione delle vie respiratorie contro particolato di tipo solido ed aerosol/droplets solidi e liquidi (per es. nebbie oleose) non tossici, di bassa/media tossicità e altamente tossici in concentrazione fino a 50 x TVL 20 x APF.

FFP3 con Potere di Filtrazione $\geq 99\%$ (PFE $\geq 99\%$, 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.

NOMENCLATURA

Codice Prodotto	DESCRIZIONE
Sicura P30V	Maschera FILTRANTE FFP3 NR V "Sicura P30V"

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/Istanbul, 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 »

MATERIALI

La Maschera FILTRANTE FFP3 con valvola modello "Sicura P30V" è realizzata con caratteristiche di protezione per l'utilizzo in ambienti di lavoro con concentrazione di inquinanti di tipo biologico 50 volte superiore al TLV.

Il dispositivo è stato progettato per garantire anche la protezione delle vie respiratorie dall'inhalazione di patogeni come SARS COV2 e per la prevenzione del COVID 19.

È stata prodotta con l'impiego di **5 strati di un TNT accoppiato di seguito descritto:**

- **SPOUNBOND DA 50 G FOR OUTER SIDE OF THE MASK**
- **HOT AIR COTTONES 100**
- **MELTBLOWN MATERIAL FOR FFP3**
- **HOT AIR COTTONES 100**
- **SPOUNBOND DA 20 G FOR THE FACE SIDE**
- **VALVOLA DI ESPIRAZIONE**

Il nasello è composto da due strisce di alluminio aventi una lunghezza di 80mm ricoperti in PVC

Gli elastici sono composti da materiale elastico gros grain privi di lattice larghezza 5mm

La scelta di questi materiali sono prive di lattice e quindi indicate che 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 di anatra" le cui dimensioni sono:

- Larghezza: (112mm)
- Lunghezza (162mm)

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

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



CONFEZIONE

Cartone da 500 pezzi, adatto al trasporto.

Le maschere FFP2 cod.: Sicura P30V 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 P30V

N°	TEST	RISULTATI		VALORE LIMITE	METODOLOGIA	ESITO
1	Perdita totale verso l'interno (maschera)	General:1,6 Subjects: 1,6 (%)		General ≤5 Subjects ≤2	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	0,55 (%)		Max % 1	TS EN 149+A1 Part 8.7	Superato
4	Resistenza all'espirazione	1,7 (mbar)		Max 3 mbar for FFP3	TS EN 149+A1 Part 8.9.2	Superato
5	Resistenza all'inalazione	30 L/dk	0,4(mbar)	Max 0,7 mbar for FFP3	TS EN 149+A1 Part 8.9.3	Superato
		95 L/dk	1,7(mbar)	Max 3,0 mbar for FFP3	TS EN 149+A1 Part 8.9.3	
6	Penetrazione del materiale filtrante	Sodium Chloride	0,7%	Max % 1 for FFP3	BS EN 13274-7	Superato
		Paraffin Oil	0,6%	Max % 1 for FFP3	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 P30V è sottoposta a processo di sanificazione tramite tunnel di sterilizzazione UV.

Il facciale filtrante Sicura P30V 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 ŞIRKETI (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 P30V è conforme alla norma EN 149:2001+A1:2009 ed ha superato i test secondo i requisiti della classe FFP3 NR CON VALVOLA.

EFFICACIA DEL MATERIALE FILTRANTE L'efficienza del filtro è stata determinata con l'uso di cloruro di sodio e olio di paraffina. La classe FFP3 offre un'efficienza minima di filtrazione del 98%. 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 FFP3 i valori fissati dalla norma sono rispettivamente 0.7 mbar, 2.4 mbar e 3.0 mbar.

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.

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 D'USO IMPORTANTI

La semi-maschera filtrante monouso qui descritta appartiene alla classe FFP3 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 P30V 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 CODIV 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 P30V NR include quella offerta dalla classe FFP2.

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.

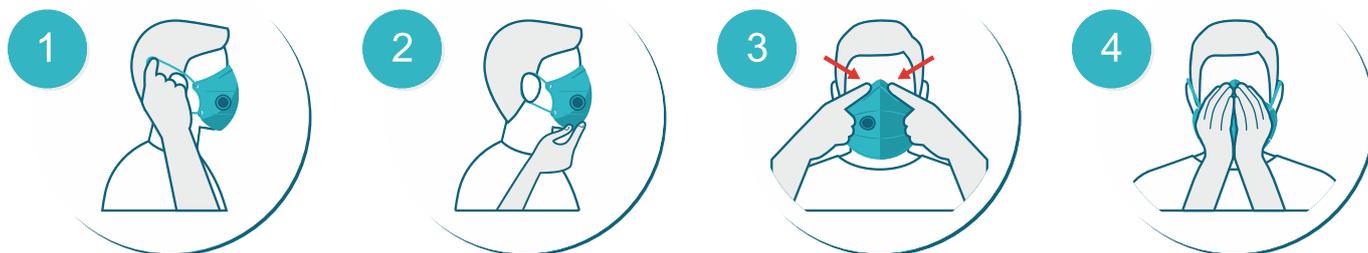
Contatti / Contact

+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 la maschera, portarla sul viso e agganciare gli elastici dietro orecchie.
3. Usando entrambe le mani, sagomare la clip presente attorno al naso.
4. Test di controllo del corretto posizionamento della mascherina con e senza valvola:
 - a) Portare le mani sulla mascherina come nella figura 4 ed inspirare vigorosamente. Se l'aria esce dai bordi della mascherina o se fluisce all'interno della stessa, dai bordi, riposizionare la semi-maschera sul viso.
 - b) Verificare il funzionamento della valvola di espirazione e se questa si muove avanti/indietro seguendo l'andamento del respiro.
5. Test di controllo del corretto posizionamento della mascherina con valvola:
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.
6. 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.