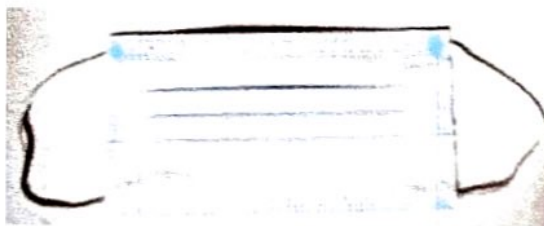
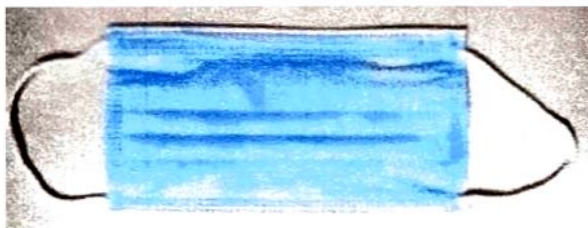


SCHEMA TECNICA



Mascherina filtrante MASCHERINA OTTOPUNTI



CLASSE

Dispositivo medico secondo Direttiva 93/42/CEE, Classificazione I

TIPO

Maschera facciale ad uso medico di **Tipo I**, monouso, non sterile, latex free

DESTINAZIONE D'USO

MASCHERINA OTTOPUNTI è un dispositivo medico monouso non sterile idoneo a coprire bocca, naso e mento dell'utilizzatore garantendo quindi una barriera che limita la trasmissione di agenti infettivi tra il personale medico ed il paziente. Le maschere facciali ad uso medico di **Tipo I** dovrebbero essere utilizzate solo per i pazienti e per altre persone per ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche. Le maschere di **Tipo I** non sono destinate all'uso da parte di operatori sanitari in sala operatoria o in altre attività mediche con requisiti simili.

DESCRIZIONE

MASCHERINA OTTOPUNTI è classificata come mascherina chirurgica di tipo I secondo standard EN 14683:2019, quindi specificamente progettate solo per i pazienti e per altre persone per ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche. **MASCHERINA OTTOPUNTI**, grazie ad un triplo strato di polipropilene con strato filtrante interno, garantisce un Efficienza di Filtrazione Batterica (BFE) superiore al 95%.

Può anche essere efficace nel ridurre l'emissione di agenti infettivi dal naso e dalla bocca di un portatore asintomatico o di un paziente con sintomi clinici.

Le efficienti proprietà di filtraggio e la buona vestibilità della mascherina chirurgica **MASCHERINA OTTOPUNTI** forniscono agli operatori sanitari una valida soluzione. In termini di:

- **Comfort:** Lo strato a contatto con la pelle è morbido e non abrasivo. I morbidi elastici assicurano che la maschera aderisca strettamente ai lati della faccia di chi la indossa con il massimo confort.
- **Protezione:** lo strato interno garantisce le proprietà filtranti e i differenziali di pressione della mascherina, minimizzando la dispersione degli agenti infettivi.
- **Traspirabilità:** il materiale consente un agevole flusso d'aria in entrambe le direzioni.

CARATTERISTICHE:

- Ottima resistenza alla penetrazione batterica con alta filtrazione e potere filtrante BFE > 95%
- Grado di contaminazione (bioburden) inferiore a 30 ufc
- Pressione differenziale < 40 Pa/cm²

OTTOPUNTI s.r.l.

Via Cesario Console, 3

80132 Napoli (NA)

P.IVA: 09292891216

pec: ottopuntisrl@pec.it

SCHEMA TECNICA



Mascherina filtrante **MASCHERINA OTTOPUNTI**

- Buona porosità all'aria che garantisce un'ottima respirabilità
- Ottima vestibilità
- Composta da tre strati di tessuto non tessuto
- Buona resistenza alla trazione sia longitudinale che trasversale
- Ultraleggera
- Ipoallergenica
- Buona drappeggiabilità
- Bassa elettrostaticità
- Colore bianco

SCHEMA DI FUNZIONAMENTO/UTILIZZO

Indossare la mascherina dopo una corretta detersione delle mani. Assicurarsi che il lato corretto della mascherina, ovvero quello liscio, sia rivolto verso l'interno. Sistemare dietro alle orecchie i comodi elastici auricolari. Assicurarsi che il bordo inferiore della mascherina sia posizionato sotto il mento: la mascherina, grazie alla sua forma a soffietto, si adatterà al viso.

MANUTENZIONE

Non necessaria, dispositivo monouso.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE DEL DISPOSITIVO

Conservare a temperatura ambiente, senza esporre ad umidità o calore diretto.

PRECAUZIONE DI UTILIZZO

Non utilizzare in caso di evidenti difetti quali TNT danneggiato, bucato o scucito.

CONTROINDICAZIONI

Non ci sono particolari controindicazioni nell'utilizzo di questo dispositivo medico.



OTTOPUNTI s.r.l.

Via Cesario Console, 3

80132 Napoli (NA)

P.IVA: 09292891216

pec: ottopuntisrl@pec..it

SCHEMA TECNICA



Mascherina filtrante MASCHERINA OTTOPUNTI

MATERIALI

Tessuto Non Tessuto (TNT) a 3 strati

COMPOSIZIONE CHIMICA

100% polipropilene idrofobo

MODALITÀ DI TRASPORTO E SMALTIMENTO

Non ci sono particolari osservanze cui attenersi nel trasporto. Lo smaltimento va effettuato nei contenitori dei rifiuti solidi se la mascherina non risulta utilizzata. In caso di utilizzo, la mascherina dovrà essere smaltita negli appositi contenitori dei rifiuti biologici o chimici (o per l'uso domestico nella raccolta indifferenziata).

Caratteristiche MASCHERINA OTTOPUNTI	
Sterilizzazione	Non Sterile
Standard applicati	EN 14683:2019 ISO 10993-1
Classificazione prodotto	Mascherina facciale ad uso medico di Tipo I (EN 14683:2019)
Efficienza di filtrazione batterica (BFE)	$\geq 95\%$
Pressione differenziale (Pa/cm ²)	< 40
Pulizia microbica (Bioburden)	≤ 30 ufc/g
CND	T0206

OTTOPUNTI s.r.l.

Via Cesario Console, 3
80132 Napoli (NA)

P.IVA: 09292891216

pec: ottopuntisrl@pec..it