

NINJA FFM kit: MASCHERINA FACCIALE FILTRANTE

ISTRUZIONI PER L'USO



Configurazione 1
Elastico nucale

DESCRIZIONE:
Mascherina facciale filtrante "Ninja FFM kit", in formato piegato 85 x 230 mm, dotata di elastico nucale, nasetto regolabile, adatta in ambienti a rischio contaminazione.



Configurazione 2
Elastico dietro-orecchio

DIMENSIONI:
F.to 8,5x23cm

PRODUTTORE:
LEVA S.p.A. a
Socio Unico

CODICE:
DP070FT45L / 45BL

MATERIALE:

Materiale filtrante in poliestere sintetico, composto da 3 strati spunbond (PET) + meltblown (PBT) + spunbond (PET), coesionati termicamente a punti, idrorepellente, senza leganti chimici, senza colla, senza fibra di vetro, di colore bianco.

STERILITÀ:

Non è un prodotto sterile. Prima dell'uso sanificarlo con gel a basso tasso di igienizzante.

UTILIZZO:

SANIFICABILE e RIUTILIZZABILE: stirare la mascherina sui lati esterni e interni ad un temperatura di 150°, ponendo un panno tra il ferro da stiro e la mascherina, in modo da non danneggiarne il materiale. Oppure immergerlo o vaporizzargli una soluzione di acqua ed igienizzante a base di alcol al 70%.

AVVERTENZE:

Non è dispositivo medico (D.M.) né dispositivo di protezione individuale (D.P.I.), ma un prodotto ad uso della collettività ai sensi del Decreto Legge 17 marzo 2020 n. 18, art. 16, comma 2 seppure con caratteristiche equiparabili ad un D.M. Tipo II (BFE>98% e Pa/cm² <40).

MODALITÀ D'USO:

Posizionarla sul viso assicurandosi di coprire bene il naso (conformando l'apposito ferretto) e la bocca ed agganciarla tramite l'elastico dietro la nuca, passando sopra le orecchie. Oppure - montando due elastici passando i due terminali nel medesimo foro (vedi istruzioni) - passare intorno alle orecchie

TEMPO D'UTILIZZO:

E' consigliabile alternare o sanificare (vedi sopra come) dopo 4/5 ore di utilizzo.

CONFEZIONAMENTO:

UNITÀ: Confezione da 45 mascherine imbustate (dim. 25x20x5cm da 0,2kg circa)

IMBALLO: 80 confezioni da 45 mascherine (3.600 mascherine totali) imballate in scatole di cartone (dim. 60x40xh.38cm - 16kg circa). Nè unità nè imballo contengono lattice.

SMALTIMENTO:

Rifiuto indifferenziato.

CONTAMINAZIONE CONTROLLATA:

La produzione avviene in ambienti a contaminazione controllata non validati da ente esterno.

CONFORMITÀ:

Materiale conforme a standard EN 14683-2019 per Efficienza di filtrazione batterica (BFE): vedi anche allegato rapporto di prova numero 001-2020 dell'Università di Bologna - 5.2.2

LOTTO e SCADENZA:

Vedi etichetta applicata sul prodotto o sulla confezione.

CONTROINDICAZIONI:

Un uso non corretto della mascherina può aumentare, anziché ridurre, il rischio di trasmissione dell'infezione.





Alma Mater Studiorum Università di Bologna

Dipartimento di Ingegneria Civile, Chimica,
Ambientale e dei Materiali (DICAM)
Prof.ssa Cristiana Boi

Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche
(DIMEC)
Prof. Francesco S. Violante

Bologna, 06.04.2020

Rapporto di Prova numero 001/2020 Standard EN 14683:2019 - 5.2.2 Efficienza di filtrazione batterica (BFE)

Lo standard specifica i requisiti di fabbricazione, progettazione e prestazione e i metodi di prova per le maschere facciali ad uso medico destinate a limitare la trasmissione di agenti infettivi tra pazienti e personale sanitario durante gli interventi chirurgici e altri contesti medici con requisiti simili.

Denominazione del prodotto	Tessuto filtrante					
Azienda Produttrice						
Descrizione	Fogli di tessuto filtrante in poliestere					
Numero di lotto (batch code)	FF 70/310 PBT PB SMS, PF209234					
Dimensione dell'area di test	50.3 cm ²					
Lato del campione esposto all'aerosol	Non rilevante					
Portata	28.3 ± 0.2 l/min					
Valore medio della conta totale delle piastre dei due controlli positivi	354.5 CFU					
Valore medio della conta totale delle piastre del controllo negativo	4 CFU					
Campione	1	2	3	4	5	Media
BFE (%)	94.6	95.8	98.0	97.7	98.6	99.8

Poiché non risulta specificato un "gold standard" per la taratura del sistema di misura (e quindi l'incertezza dello stesso è incognita) viene assunto come valore finale della prova il limite di confidenza superiore (al 95%) delle misure effettuate, ove il coefficiente di variazione sia inferiore al 5%. Tale valore, in questo caso, è pari al 1.5 %.

A seguito delle prove effettuate secondo lo standard EN 14683:2019 (che include il *corrigendum* di agosto 2019), è risultato che il prodotto sottoposto a test RISPETTA i requisiti di efficienza di filtrazione batterica dello standard (paragrafo 5.2.2 e Appendice B) per il Tipo I e II.

Prof.ssa Cristiana Boi <i>Cristiana Boi</i>	Prof. Francesco S. Violante <i>F. Violante</i>
--	---