

## Scheda Tecnica Mascherine Chirurgiche di Tipo II

Art. 15 comma 2 del DL 17/03/2020 n°18

Omologata Istituto Superiore di Sanità Protocollo N.0017362 del 15.05.2020 D42

### MASCHERINA CHIURUGICA RILAVABILE



Modello: NINFEA 1

#### 1 Descrizione generale delle mascherine

Dimensioni chiusa ( mm ):	180x90
Dimensione massima apertura ( mm ):	185x195
Materiali impiegati:	Tessuto in 100% COTONE
Riferimenti a certificazioni del tessuto:	OEKO-TEX Standard 100 Regolamento Reach UE 1935/2004
Fibra	COTONE
Trattamento	Idrorepellente
Elastici:	Poliammide 73% Elastomero 27%
Nasello:	Non previsto;
Cucitura:	Poliestere 100%

#### 2 Indicazioni se il prodotto è sterile ed eventuale metodo di sterilizzazione

### NON STERILE

IGIENIZZATA TRAMITE CICLO IN CABINA SANIFICATRICE AD OZONO PRIMA DI ESSERE IMBUSTATA

#### 3 Norme tecniche applicate

EN 14683:2019 - EN 10993-1:2010 – EN 10993-5:2009 - EN 11737-1: 2018



Ninfea S.r.l.

Via delle Industrie, 75 – 31010 – Fonte (TV)

C.F./P.IVA 05032270265 – Tel. 0423.1904591

email: info@ninfeasrl.it – pec: [ninfea\\_srl@pec.it](mailto:ninfea_srl@pec.it)

[www.ninfeasrl.it](http://www.ninfeasrl.it)

## 4 Caratteristiche tecniche

Test effettuati presso Laboratorio: **Abich S.r.l. Via 42 Martiri, 213, 28924 - Verbania – VB - Italia**

EN 14683:2019	Limiti			Valori ottenuti
Requisiti di Traspirabilità Report n°: REL/0849Rev.02/2020/BRE/ST	Tipo I e Tipo II < 40	Tipo IIR < 60		<b>36,08 Medio Tipo II</b>
EN 14683:2019	Limiti			Valori ottenuti
BFE - Efficienza di filtrazione (%) Report n°: REL/0794Rev.02/2020/MIC/ELB	Tipo I ≥ 95%	Tipo II ≥ 98%	Tipo IIR ≥ 98%	<b>≥ 98% Tipo II</b>
Pulizia Microbica CFU/g Bioburden Report n°: REL/0868Rev.01/2020/MIC/ELB	Tipo I ≤ 30	Tipo II ≤ 30	Tipo IIR ≤ 30	<b>10 medio</b>
Convalida metodo valutazione pulizia microbica di maschere ad uso medico Report n°: REL/1066Rev.01/2020/MIC/ELB	<b>Validata secondo la normativa EN ISO 11737-1: 2018</b>			
Resistenza agli spruzzi (kPa)	Tipo I NR	Tipo II NR	Tipo IIR ≥ 16	<b>Non Richiesto per mascherine di TIPO II</b>

**Tipo II e IIR** (a seconda se resistenti o meno agli schizzi) destinate agli operatori sanitari

**Tipo I** che sono destinate ai pazienti (no Covid-19 positivi) e a tutte le altre persone per ridurre il rischio di diffusione del contagio in situazioni epidemiche o pandemiche.

EN 10993-1:2018	Valutazioni
Biocompatibilità Rapporto n°: REL/0817Rev.01/2020/CONS/ELB	<b>IDONEO per l'applicazione su cute in riferimento alla sua biocompatibilità</b>
EN 10993-5:2018	Valutazioni
Citotossicità su Fibroblasti Rapporto n°: REL/0768Rev.02/2020/CITO/ELB REL/0817Rev.01/2020/CONS/ELB	<b>Non citotossico</b>

Analisi in vitro per verifica assenza di effetti pro-sensibilizzanti Rapporto n°: REL/0799Rev.01/2020/ALLTOX/ELB	<b>NON AUMENTA in vitro l'espressione di nessuno dei marcatori indagati nei monociti umani, mostrando quindi di non possedere un potenziale stimolatorio del sistema immunitario mediato dal monocita/macrofago.</b>
IRRITAZIONE CUTANEA SU EPIDERMIDE 3D secondo OECD 439 Rapporto n°: REL/1100Rev.01/2020/IRRC/ELB	<b>Non Irritante per la cute</b>

UNI EN ISO 4920	Valutazioni
Tessuti - Determinazione della resistenza alla bagnatura superficiale (prova dello spruzzo)	<b>Performance di Idrorepellenza anche dopo 20 lavaggi domestici a 60°C con detergente domestico</b>

## IL PRODOTTO **NON** CONTIENE LATTICE

### 5 Controindicazioni e/o Avvertenze - Indicazioni d'uso

#### **Avvertenze**

*“L’Oms raccomanda di usare la mascherina di protezione solo se si sospetta di aver contratto il nuovo Coronavirus e si presentano sintomi quali tosse o starnuti, oppure se ci stiamo prendendo cura di una persona con sospetta infezione da nuovo Coronavirus”, si legge sul sito del ministero della Salute. L’uso della mascherina deve essere assolutamente affiancato ad altre misure di igiene respiratoria e delle mani, che rimangano sempre la misura numero 1 per diminuire le possibilità di contagio.”*

Detto questo le regole per il corretto utilizzo:

- Prima di indossare una mascherina, pulire le mani con un disinfettante a base di alcol o con acqua e sapone;
- Nel coprire la bocca e il naso, assicurarsi che non vi siano spazi tra il viso e la mascherina;
- Evitare di toccare la mascherina mentre la si utilizza e, se necessario farlo, pulire prima le mani con un detergente a base di alcol o acqua e sapone;
- Sostituire la mascherina con una nuova, non appena diventa umida, o sanificare secondo le modalità indicate al par.8;
- Per togliere la mascherina: rimuoverla da dietro (senza toccare la parte anteriore);
- In caso di eliminazione della mascherina buttarla immediatamente in un contenitore chiuso; pulire le mani con un detergente a base di alcol o acqua e sapone;
- In caso di sanificazione utilizzare le norme indicate al par 8;
- In più, attenzione: non è utile indossare più mascherine sovrapposte;
- Mantenere la distanza di 1 metro tra voi e le altre persone.

### 6 Indicazioni se monouso o rilavabili

Per la tipologia dei materiali costituenti la mascherina è rilavabile per almeno 20 volte come testato in accordo alla norma UNI EN ISO 4920 o fintanto che il prodotto non darà segni di minima usura. Seguire attentamente le modalità per la loro sanificazione presenti al par 8.

### 7 Confezionamento della mascherina

Ciclo di produzione e confezionamento della mascherina in ambiente sanificato in accordo a nostra procedura interna:

1. Taglio della pezza di tessuto in rotoli
2. Plissettura, stiratura e taglio della mascherina
3. Applicazione elastici
4. Cucitura Bordi
5. Igienizzata tramite ciclo in cabina sanificatrice ad ozono
6. Imbustatura
7. Etichettatura e rintracciabilità

Metodologia operativa

1. Taglio della pezza: avviene tramite apposita taglierina che trasforma la pezza in rotolo
2. Plissettura: viene eseguita tramite guida apposita e stiratura con pressa in continuo. Alla fine delle lavorazioni avviene il taglio della mascherina
3. Applicazione elastici: con ausilio di macchina di cucire lineare professionale
4. Cucitura laterale: viene eseguita tramite macchina tagliacuci professionale
5. Cucitura bordi: con ausilio di macchina di cucire lineare professionale
6. Igienizzata tramite ciclo in cabina sanificatrice ad ozono
7. Imbustatura: manualmente con impiego di sacchetti in Polipropilene
8. Etichettatura e rintracciabilità: Assegnazione numero lotto su apposito file e inserimento etichetta su ogni confezione

## 8 Modalità per una corretta sanificazione

### Informazioni per una corretta Sanificazione

Vedasi: [Enteric Virus Survival during Household Laundering and Impact of Disinfection with Sodium Hypochlorite](#)

*I fattori più importanti per la riduzione del virus nei tessuti sono stati il passaggio attraverso il ciclo di asciugatura e l'aggiunta di ipoclorito di sodio nel lavaggio. Il lavaggio con detergente da solo non è risultato efficace per la rimozione o l'inattivazione dei virus enterici, in quanto sono state rilevate concentrazioni significative di virus sui campioni. L'uso dell'ipoclorito (candeggina) di sodio ha ridotto di almeno il 99,99% il numero di virus infettivi sui campioni dopo il lavaggio e l'asciugatura.*

#### Sanificazione a Caldo

1. Si consiglia un lavaggio in lavatrice a temperatura di almeno a 60°C con additivo a base di candeggina e un successivo ciclo in asciugatrice alla massima temperatura disponibile. Se non si dispone di asciugatrice lasciar asciugare in ambiente. Se la lavatrice non prevede un settore specifico per la candeggina, è possibile utilizzarla direttamente nel cestello; prima di aggiungere la candeggina avviare prima il ciclo di lavaggio, in modo che l'acqua riempia il cestello.  
Non mettere mai le mascherine in lavatrice con candeggina non diluita. Consulta le istruzioni riportate sulla confezione della candeggina per sapere il dosaggio del prodotto in base alle dimensioni del bucato.

#### Sanificazione a Freddo:

1. Si consiglia di munirsi di una soluzione idroalcolica con alcol al 70% o, più semplicemente, di un disinfettante analogo, come per esempio il Bialcol. Spargere il prodotto su entrambi i lati della nostra mascherina, facendo attenzione a ripulire anche lacci ed elastici. Attenzione solo a non bagnarla eccessivamente, per evitare di facilitare il deterioramento dei materiali. Lasciare agire il prodotto per circa **30 minuti**.
2. È possibile anche mescolare acqua fredda e candeggina. Per preparare una soluzione di ammollo disinfettante, diluire la candeggina in acqua fredda; il dosaggio esatto dipende da quanto tessuto devi lavare. Diluisci 15 ml di candeggina per ogni 4 litri di acqua fredda fino a un massimo di 20 litri. Verifica che i tessuti siano già stati lavati prima di tenerli in ammollo con la candeggina. Lasciare agire il prodotto per circa **15 minuti**. Risciacquare la biancheria in acqua molto calda e lavarla in lavatrice. Dopo averla tenuta immersa nella soluzione per il periodo opportuno, risciacquarela scrupolosamente con acqua molto calda; in seguito, mettila in lavatrice per un normale programma di lavaggio, rimuovendo in questo modo ogni traccia di candeggina.
3. Lavare o tenere in ammollo i tessuti in acqua ossigenata e borace. Preparare una soluzione da versare in lavatrice o per mettere i panni in ammollo. Se si opta per la soluzione in lavatrice, mescolare 1 litro di acqua ossigenata con 400 g di borace, oltre al solito detersivo; aggiungere i prodotti solo dopo che la lavatrice si sarà riempita d'acqua. Per tessuti in ammollo invece, mescolare 1 litro di acqua ossigenata con 400 g di borace dentro un contenitore che dovrà essere già riempito per metà con acqua. Lasciare i tessuti nella soluzione per **15-30 minuti**. Risciacquare con acqua molto calda e poi lavare in lavatrice come al solito a temperatura molto alta.

## 9 Modalità di smaltimento



Smaltimento in raccolta indifferenziata – Nel secco

## 10 Sistema di gestione per la Qualità

All'interno del nostro stabilimento le mascherine vengono prodotte rispettando precise procedure che garantiscono:

- Rintracciabilità dei componenti costituenti;
- Controlli in ingresso sui materiali costituenti;
- Controlli lungo tutta la filiera produttiva;
- Rintracciabilità ed etichettatura di ogni singola confezione.