



# THD FACE MASK

## THD F4 blackbarrier



Made in Italy



NOTA: Le immagini hanno il solo scopo di presentare il prodotto; si rimanda alla tabella dei codici prodotto per varianti disponibili.

### CLASSIFICAZIONE:

Dispositivo medico di Classe I secondo Regolamento (UE) 2017/745

### TIPO

Maschera facciale ad uso medico di **tipo IIR**, monouso, non sterile, latex free.

### DESTINAZIONE D'USO

THD Face Mask – THD F4 blackbarrier è un dispositivo medico monouso non sterile destinato a ridurre l'emissione di agenti infettivi dal naso e dalla bocca di personale sanitario e/o di un portatore asintomatico o di un paziente con sintomi clinici.

### DESCRIZIONE

THD F4 blackbarrier è classificata come mascherina chirurgica di tipo IIR secondo standard EN 14683, idonea a coprire bocca, naso e mento di chi la indossa e assicurando una stretta adesione ai lati.

THD F4 blackbarrier è specificatamente progettata **per limitare la trasmissione di agenti infettivi dal naso e dalla bocca di personale sanitario e/o di un portatore asintomatico o di un paziente con sintomi clinici** con un'Efficienza di Filtrazione Batterica (BFE) pari al 99.6%, grazie ad un multistrato di TNT in polipropilene e poliestere con strato filtrante interno.

THD F4 blackbarrier è inoltre specificatamente testata per la **resistenza agli spruzzi** (schizzi di sangue o liquidi sintetici) con una pressione di almeno 16 kPa (ISO 22609).

Le efficienti proprietà di filtraggio e la buona vestibilità della mascherina chirurgica **THD F4 blackbarrier** forniscono 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 del viso di chi la indossa con il massimo confort.
- **Protezione:** lo strato interno garantisce le proprietà filtranti bloccando il 99,6% della penetrazione degli agenti infettivi.
- **Alta respirabilità:** il materiale consente un'agevole flusso d'aria in entrambe le direzioni.

### CARATTERISTICHE:

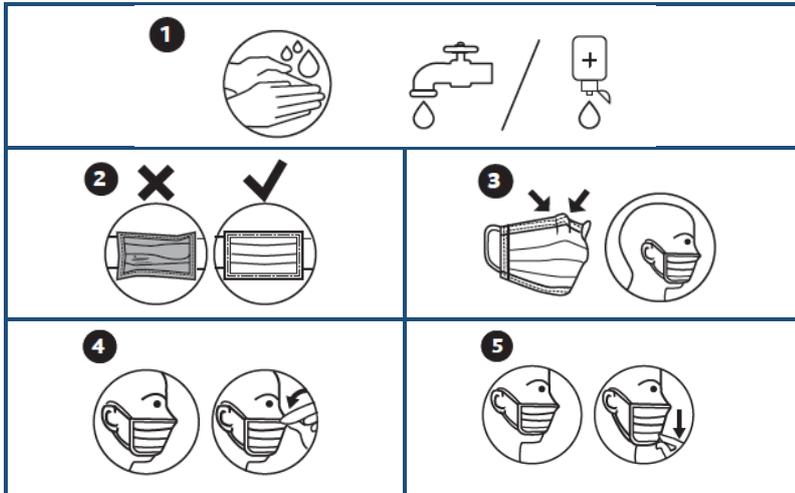
- Ottima resistenza alla penetrazione batterica con **potere filtrante BFE 99.6%**
- **Resistenza agli spruzzi** con una pressione di almeno 16 kPa
- Buona permeabilità all'aria che garantisce un'**alta respirabilità**
- Ottima vestibilità ed elastici confortevoli
- Composta da **quattro** strati di TNT
- Adattatore nasale conformabile, utile per ridurre l'appannamento degli occhiali
- Buona resistenza alla trazione sia longitudinale che trasversale
- Ultraleggera
- Ipoallergenica
- Grado di contaminazione (bioburden): inferiore a 30 UFC/g

**MATERIALI:** Tessuto Non Tessuto (TNT) – Spunbond/Meltblown

**COMPOSIZIONE CHIMICA:** polipropilene, poliestere



**SCHEMA DI FUNZIONAMENTO/UTILIZZO:**



**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.

**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:

- In ambito domestico, nella raccolta indifferenziata
- In ambito ospedaliero/professionale, negli appositi contenitori dei rifiuti pericolosi a rischio infettivo

Caratteristiche THD Face Mask – THD F4 blackbarrier			
Taglie	Regular Fit	Small Fit	Junior
Dimensioni – Larghezza	17,5 cm	14,5 cm	14,5 cm
Dimensioni – Altezza (mascherina plissettata)	9,5 cm	9,5 cm	9,5 cm
Elastici - Lunghezza	Standard	Standard	Junior
Materiale	4 strati di TNT Polipropilene/Poliestere: - 2 strati esterni e 1 strato a contatto pelle in TNT Spunbond - 1 strato intermedio con proprietà filtranti in TNT Meltblown		
Colore	Nero lato esterno / interno – elastici neri		
Sterilizzazione	Non Sterile		
Standard Applicati	EN14683 / ISO22609 / ISO10993-1		
Classificazione prodotto	Dispositivo medico di Classe I secondo Regolamento (UE) 2017/745		
Classificazione EN14683	Maschera facciale ad uso medico di Tipo IIR		
Efficienza di filtrazione batterica (BFE)	99.6%		
Pressione differenziale (Pa/cm <sup>2</sup> )	< 40		
Pulizia microbica	≤ 30 UFC/g		

REF	Denominazione	Descrizione	Taglia	Q.tà	RDM	CND
800255	THD FACE MASK F4 50 N M R	THD F4 blackbarrier - 50 pz - Regular	Regular Fit	50 pz	2032903	T020601
800252	THD FACE MASK F4 20 N M R	THD F4 blackbarrier - 20 pz - Regular	Regular Fit	20 pz	2032249	T020601
800253	THD FACE MASK F4 20 N M S	THD F4 blackbarrier - 20 pz - Small	Small Fit	20 pz	2009432	T020601
800262	THD FACE MASK F4 20 N M J	THD F4 blackbarrier - 20 pz - Junior	Junior	20 pz	2032908	T020601