



F4 Balsamic Barrier IIR

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

F4 Balsamic Barrier IIR 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

F4 Balsamic Barrier IIR 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.

F4 Balsamic Barrier IIR 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.

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

F4 Balsamic Barrier IIR è *arricchita di oli essenziali e propoli che donano una piacevole sensazione di freschezza e una gradevole aroma. Gli oli essenziali impiegati nella mascherina F4 Balsamic Barrier IIR sono ricchi in componenti tipicamente balsamici e terpenici.*

Le efficienti proprietà di filtraggio e la buona vestibilità della mascherina chirurgica **F4 Balsamic Barrier IIR** 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. *Oli essenziali e propoli contribuiscono al comfort della maschera facciale fornendo una piacevole sensazione di freschezza ed una gradevole aroma.*
- **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:

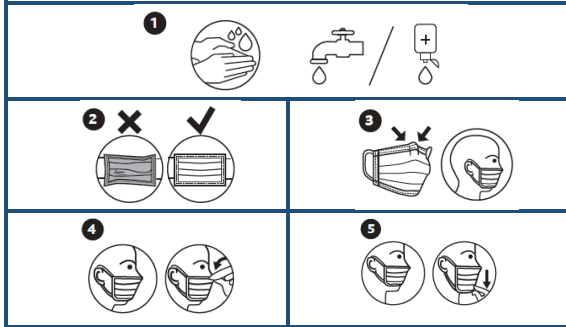
- Ottima resistenza alla penetrazione batterica con **potere filtrante BFE 99.6%**
- **Resistenza agli spruzzi** con una pressione di almeno 16 kPa
- Buona permeabilità all'aria che garantisce un'**alta respirabilità**
- *Arricchita di oli essenziali e propoli*
- Ottima vestibilità ed elastici confortevoli
- 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.

Contiene:

- Estratto di propoli glicerico (*Glycerin – Propolis Extract*)
- Oli essenziali di: Cajeput Verde (*Melaleuca Leucadendron Cajuputi leaf oil*), Eucalipto (*Eucalyptus globulus Leaf Oil*) – Gaultheria (*Gaultheria Procumbens leaf oil*) - Ginepro (*Juniperus Communis fruit oil*) - Garofano Chiodi (*Eugenia Caryophyllus bud oil*) - Menta Piperita (*Mentha Piperita oil*) – Mentolo Naturale (*Menthol*)

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. E' consigliabile l'utilizzo della mascherina **F4 Balsamic Barrier IIR** entro 1 anno dalla data di fabbricazione per non pregiudicare la persistenza dell'aroma.

LIMITI D'USO: L'uso della mascherina **F4 Balsamic Barrier IIR** è sconsigliato per i bambini e per le donne in gravidanza e durante l'allattamento. Non utilizzare in caso di allergia o ipersensibilità agli oli essenziali sopra riportati. Non utilizzare in caso di evidenti difetti quali TNT danneggiato, bucato o scucito.

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 F4 Balsamic Barrier IIR	
Taglia	Regular Fit
Dimensioni – Larghezza	17,5 cm
Dimensioni – Altezza (mascherina plissettata)	9,5 cm
Elastici - Lunghezza	Standard
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 Arricchita di oli essenziali e propoli (dettaglio al paragrafo "Composizione Chimica")
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 ²)	< 40
Pulizia microbica	≤ 30 UFC/g

REF	Denominazione	Descrizione	Taglia	Q.tà	RDM	CND
800267	F4 Balsamic Barrier IIR	F4 Balsamic Barrier IIR - 10 pz - Regular	Regular Fit	10 pz	2062318	T020601