



F3 Balsamic Barrier II

CLASSIFICAZIONE:

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

TIPO

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

DESTINAZIONE D'USO

F3 Balsamic Barrier II 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

F3 Balsamic Barrier II è classificata come mascherina chirurgica di tipo **II** secondo standard EN 14683, idonea a coprire bocca, naso e mento di chi la indossa e assicurando una stretta adesione ai lati.

F3 Balsamic Barrier II 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) superiore al 99%, grazie ad un multistrato di TNT in polipropilene e poliestere con strato filtrante interno.

***F3 Balsamic Barrier II** è arricchita di oli essenziali e propoli che donano una piacevole sensazione di freschezza e una gradevole aroma. Gli oli essenziali impiegati nella mascherina **F3 Balsamic Barrier II** sono ricchi in componenti tipicamente balsamici e terpenici.*

Le efficienti proprietà di filtraggio e la buona vestibilità della mascherina chirurgica **F3 Balsamic Barrier II** 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 mascherina aderisca strettamente ai lati del viso di chi la indossa con il massimo confort. *Oli essenziali e propoli contribuiscono al comfort della mascherina facciale fornendo una piacevole sensazione di freschezza ed una gradevole aroma.*
- **Protezione:** lo strato interno garantisce le proprietà filtranti bloccando più del 99% 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%**
- Buona permeabilità all'aria che garantisce un'**alta respirabilità**
- *Arricchita di oli essenziali e propoli*
- Ottima vestibilità ed elastici confortevoli
- Composta da tre 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

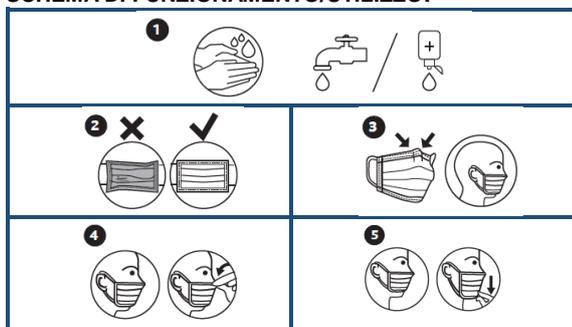


COMPOSIZIONE CHIMICA: polipropilene, poliestere.

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 **F3 Balsamic Barrier II** entro 1 anno dalla data di fabbricazione per non pregiudicare la persistenza dell'aroma.

LIMITI D'USO: L'uso della mascherina **F3 Balsamic Barrier II** 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 F3 Balsamic Barrier II	
Taglia	Regular Fit
Dimensioni – Larghezza	17,5 cm
Dimensioni – Altezza (mascherina plissettata)	9,5 cm
Elastici - Lunghezza	Standard
Materiale	3 strati di TNT Polipropilene/Poliestere: - strato esterno e strato a contatto pelle in TNT Spunbond - strato intermedio con proprietà filtranti in TNT Meltblown Arricchita di oli essenziali e propoli (dettaglio al paragrafo "Composizione Chimica")
Colore	Bianco lato esterno / interno
Sterilizzazione	Non Sterile
Standard Applicati	EN14683 / ISO10993-1
Classificazione prodotto	Dispositivo medico di Classe I secondo Regolamento (UE) 2017/745
Classificazione EN14683	Maschera facciale ad uso medico di Tipo II
Efficienza di filtrazione batterica (BFE)	> 99%
Pressione differenziale (Pa/cm ²)	< 40
Pulizia microbica	≤ 30 UFC/g

REF	Denominazione	Descrizione	Taglia	Q.tà	RDM	CND
800270	F3 Balsamic Barrier II	F3 Balsamic Barrier II - 10 pz – Regular	Regular Fit	10 pz	2094837	T020601