

Rev. 02
Ottobre 2008



Scheda tecnica

3M ASEPTEX™ 1800 +NL

Mascherina chirurgica a conchiglia



Codice	Descrizione
1800+NL	Mascherina chirurgica a conchiglia ad alto potere filtrante

Indicazioni	
Produttore	3M Health Care - St. Paul, Minnesota - U.S.A.
CND	T020601
Repertorio	19884
Conformità	Dispositivo medico - Marcatura di conformità CE secondo D. Leg.vo 46/97 e successive modifiche attuativo della Dir. CEE 93/42 - Classe I

Indicazioni

La maschera chirurgica 3M Aseptex 1800+NL è indicata per la protezione dei pazienti dal rischio di infezione durante l'intervento chirurgico.

Per esclusivo utilizzo professionale.

Descrizione

3M Aseptex 1800+NL è una maschera chirurgica monouso realizzata mediante stratificazione di diverse fibre sintetiche di tessuto non tessuto. La caratteristica forma a conchiglia è ottenuta saldando le fibre con un processo termico.

Le costole presenti nella parte centrale della maschera hanno la funzione di aumentare la superficie filtrante.

Nella parte superiore si trova lo stringinaso conformabile; ai lati è fissato un elastico che consente di

INTERMED s.r.l.

Via della Pace, 21 – 20098 San Giuliano Milanese (MI) • Tel +39 0298248016 • Fax +39 0298247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
Sede legale: Via Besana, 5 – 20122 Milano • Cap.Soc. 51.640 € i.v. • C.F./P.IVA 11703230158 • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142

indossare la maschera. L'elastico è composto da un materiale plastico assolutamente privo di lattice
La composizione chimica del prodotto è la seguente:

- fibre sintetiche: rayon e poliestere
- stringinaso: alluminio
- elastico: materiale plastico privo di lattice

La maschera chirurgica 3M Aseptex 1800+NL ha un potere di filtrazione pari al 96,3% (test di Green & Vesley).

Test effettuati sui materiali che compongono la maschera hanno evidenziato la bassissima citotossicità dei singoli componenti.

Analisi eseguite secondo il test Primary Skin Irritation hanno dimostrato che il prodotto non ha attività irritante verso i tessuti.

Confezionamento

Codice	Superficie filtrante (cm ²)	Pezzi per scatola
1800+NL	136,8	50

Sterilità

La maschera chirurgica 3M Aseptex 1800NL non è un prodotto sterile.

Confezionamento /Etichettatura

Le maschere chirurgiche 3M Aseptex 1800+NL sono confezionate in scatole di cartone.

Il materiale utilizzato per il confezionamento non contiene lattice di gomma naturale né suoi derivati.

L'etichettatura della confezione di vendita identifica inequivocabilmente il prodotto, la destinazione d'uso, il fabbricante, il mandatario europeo, il numero di lotto e la data di scadenza, in adempimento ai "requisiti essenziali" di cui all'allegato 1 (par. 13) del D. Leg.vo 46/97 e reca la simbologia convenzionale.

Controindicazioni e avvertenze

Una volta indossata e utilizzata, la maschera chirurgica 3M Aseptex 1800+NL non può essere riutilizzata.

Conservazione

Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente compresa tra 15° e 30° C, al riparo da condizioni estreme di umidità, da polvere, agenti inquinanti, ecc..

Il periodo di validità è di 5 anni a decorrere dalla data di produzione, purché il prodotto sia correttamente conservato nella confezione di vendita originaria. La data di scadenza è stampigliata e chiaramente visibile su ogni confezione di vendita.

Modalità di smaltimento

Lo smaltimento del prodotto utilizzato deve essere effettuato in accordo alle normative vigenti relative ai rifiuti sanitari. In caso di incenerimento non viene prodotta alcuna sostanza tossica: si liberano, infatti,

INTERMED s.r.l.

Via della Pace, 21 – 20098 San Giuliano Milanese (MI) • Tel +39 0298248016 • Fax +39 0298247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
Sede legale: Via Besana, 5 – 20122 Milano • Cap.Soc. 51.640 € i.v. • C.F./P.IVA 11703230158 • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142

principalmente, anidride carbonica e acqua.

Il materiale utilizzato per il confezionamento delle unità di vendita è totalmente riciclabile.

Assicurazione di qualità

3M Health Care U.S.A. è stata certificata dal BSI conforme ai requisiti delle norme tecniche **BS EN ISO 9001:2000** e **ISO 13485:2003** inerenti i “sistemi di qualità” per la progettazione, sviluppo, fabbricazione e commercializzazione di prodotti su scala industriale, in relazione alle prescrizioni della Direttiva n. 93/42/CEE.

La costante osservanza dei requisiti procedurali ed operativi riconosciuti dalla rilasciata certificazione di “Quality Assurance” è sorvegliata e mantenuta da un insieme di ispezioni periodiche interne ed esterne, allo scopo di assicurare nel tempo la rispondenza dei diversi lotti di produzione alle specifiche di prodotto predeterminate e quindi l’uniformità e la costanza del livello qualitativo di produzione.

Le unità produttive 3M Health Care sono inoltre assoggettate all’autorizzazione ed alle ispezioni periodiche dell’FDA, Food and Drug Administration - l’ente federale statunitense responsabile per il controllo e la vigilanza sulla produzione ed il commercio di farmaci, dispositivi medici, alimentari, ecc.- che richiede l’osservanza delle pertinenti “GMPs”, Good Manufacturing Practices (Norme di Buona Fabbricazione).

3M Italia S.p.A., consociata italiana di 3M USA, è stata a sua volta certificata:

ISO 9001:2000 “Sistemi gestione qualità”

ISO 13485:2003 “Dispositivi Medici – sistemi gestione qualità”

ISO 14001:2004 “Sistemi gestione ambientale” da parte dell’Organismo di Certificazione IMQ-CSQ (certificazione dei sistemi di qualità delle Aziende) di Milano accreditato dal Sincert.