

Rev. 05
Ottobre 2008



Scheda tecnica

3M Tie on 1818

Mascherina chirurgica ad alto
potere filtrante tipo II



Codice	Descrizione
1818	Mascherina chirurgica ad alto potere filtrante tipo II

Indicazioni	
Produttore	3M Health Care - St. Paul, Minnesota - U.S.A.
CND	T020601
Repertorio	19797
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 Tie-On 1818 è indicata per la protezione dei pazienti dal rischio di infezione durante l'intervento chirurgico.
Per esclusivo utilizzo professionale.

Descrizione

La maschera chirurgica 3M Tie-On 1818 è monouso a tre strati: due strati esterni di tessuto non tessuto e uno strato intermedio ad altissima capacità filtrante. I due strati esterni hanno la sola funzione di proteggere il filtro intermedio, che svolge la funzione meccanica di filtrazione dell'aria espirata. I diversi strati sono mantenuti insieme da una fettuccia in tessuto non tessuto termosaldato, in grado di garantire un maggior comfort agli utilizzatori. Sui lati più lunghi la fettuccia prosegue a formare i lacci. Sul lato superiore si trova lo stringinaso conformabile.

La composizione chimica del prodotto è la seguente:

- strato esterno: tessuto non tessuto di colore azzurro 64 g/mq

INTERMED s.r.l.

via Ludovico d'Aragona, 11 – 20132 Milano (MI) • Tel +39 0298248016 • Fax +39 0298247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
Cap.Soc. 51.640 € i.v. • C.F./P.IVA 11703230158 • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142

- strato esterno a contatto con l'utente: tessuto non tessuto di colore bianco 33 g/mq
- strato intermedio: polipropilene bianco 34 g/mq senza fibre di vetro.

Il prodotto non contiene né lattice di gomma naturale, né gomma naturale lavorata.

La maschera chirurgica 3M Tie-On 1818 ha un potere di filtrazione > 98.3% ed è classificata come Tipo II in conformità alla norma UNI EN 14683:2006.

Test effettuati sui materiali che compongono la maschera hanno evidenziato la bassissima tossicità 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	Dimensioni maschera piegata (mm)	Dimensioni maschera svolta (mm)	Dimensioni lacci (mm)	Scatola (n° pezzi)
1818	80 ± 5 x 185 ± 5	180 ± 5 x 185 ± 5	10 ± 1 x 370 ± 20	50

Sterilità

La maschera chirurgica 3M Tie-On 1818 non è un prodotto sterile.

Confezionamento /Etichettatura

Le maschere chirurgiche 3M Tie-On 1818 sono confezionate in scatole di cartone: ogni scatola contiene 50 pezzi.

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 Tie On standard 1818 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 3 anni a decorrere dalla data di produzione, purché il prodotto sia correttamente conservato nella confezione di vendita originaria.

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 Ludovico d'Aragona, 11 – 20132 Milano (MI) • Tel +39 0298248016 • Fax +39 0298247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
 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 USA è stata certificata dall'Organismo di Certificazione BSI conforme ai requisiti della norma tecnica ISO 13485:2003 relativa ai sistemi di qualità per la progettazione, sviluppo, fabbricazione dei dispositivi medici.

3M Health Care USA è stata inoltre certificata dal BSI conforme ai requisiti della norma tecnica BS EN ISO 9001:2000 relativa ai sistemi di gestione qualità per la progettazione, sviluppo, fabbricazione dei dispositivi medici, 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 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.