



Scheda prodotto

wiroMEDI LOOP



MASCHERINE CHIRURGICHE IN TIPO IIR

Spunbond polipropilene | 3 strati | passanti per le orecchie | naselli

PREMIUM



Wilfried Rosbach GmbH

www.wiros.de

Scheda prodotto | wiroMEDI LOOP | Versione 2 | 01.03.2025

1 / 5





Scheda prodotto

wiroMEDI LOOP



Produttore

Azienda + Indirizzo	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Germania
SRN	DE-MF-000004956
Marchio commerciale	care & serve®

Autorizzazioni

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Svizzera
--------	---

Descrizione del prodotto

Categoria	PREMIUM
Descrizione del prodotto	care & serve® PREMIUM wiroMEDI LOOP Mascherine chirurgiche in Tipo IIR Spunbond polipropilene 3 strati passanti per le orecchie naselli
Caratteristiche del prodotto	Efficacia di filtrazione (BFE) > 99 % 3 strati Elastici auricolari Nasello

> 99%
BFE



Materiale

Materiale	Spunbond in polipropilene (3 strati)
Struttura materiale	
Peso del materiale	Strato esterno: ≈ 28 g/m ² (± 2 g/m ²) Materiale da filtraggio: ≈ 25 g/m ² (± 2 g/m ²) Strato interno: ≈ 23 g/m ² (± 2 g/m ²)

Utilizzo

Scopo dell'utilizzo	Mascherina facciale monouso ad uso medico per la copertura di naso e bocca al fine di proteggere i pazienti da agenti infettivi, ridurre al minimo la trasmissione diretta di agenti infettivi tra personale sanitario e pazienti e proteggere chi la indossa da schizzi di fluidi contaminati. Le mascherine facciali ad uso medico possono servire altresì per essere indossate da pazienti e altre persone allo scopo di evitare il rischio di una diffusione di infezioni, in particolare in circostanze di epidemie o pandemie.
Contatto con gli alimenti	È consentito un contatto indiretto di breve durata con gli alimenti.
Campo di applicazione	Maschere facciali per proteggere dalla trasmissione di germi infettivi durante le applicazioni e i trattamenti medici e in situazioni epidemiche o pandemiche.
Gruppo di applicazione	L'uso in campo medico è limitato a professionisti qualificati. Inoltre, è adatta ai non addetti ai lavori in caso di epidemie e/o pandemie.
Gruppo di pazienti	Le maschere facciali sono adatte a tutti i gruppi di pazienti, purché la maschera si adatti bene quando viene indossata e non sia troppo grande o troppo piccola.
Indicazione	Maschere facciali per proteggere dalla trasmissione di germi infettivi durante le applicazioni e i trattamenti medici e in situazioni epidemiche o pandemiche.
Controindicazione	Nessuna controindicazione nota.
Istruzioni per l'uso	Prodotto monouso non sterile
Limitazione	Il nasello delle mascherine (mascherine facciali) è magnetico e non è adatto in combinazione con dispositivi fortemente magnetici come i dispositivi MRI. Non adatto all'imballaggio e alla conservazione di alimenti.
Nota	Tutti gli incidenti gravi in connessione diretta con questo prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità responsabili.





Scheda prodotto

wiroMEDI LOOP



Campi di applicazione	Ospedale Casa di riposo Altri gruppi specializzati Studi medici Industria Industria farmaceutica Laboratorio Trattamento di prodotti alimentari Pulizia Igiene Cosmetici Wellness Industria della bellezza	      
-----------------------	--	--

Informazioni supplementari sul	privo di lattice	
--------------------------------	------------------	---

Indicazioni sulla salute	In caso di irritazioni cutanee o reazioni allergiche interrompere immediatamente l'uso e consultare un medico. Per quanto è noto in base allo stato attuale della tecnica, i prodotti non contengono sostanze tossiche, cancerogene o mutagene se utilizzati in conformità alla loro destinazione d'uso. Questi prodotti non contengono componenti in lattice e sono da considerarsi ipoallergenici. Possono tuttavia causare irritazioni in caso di pelle sensibile. L'uso prolungato può limitare la ventilazione della pelle, con conseguenti irritazioni cutanee.
--------------------------	---

Standard

Marchio CE	Dispositivo medico della classe I secondo EU 2017/745	 												
SRN	DE-MF-000004956													
Basis UDI DI	4051642-wiroMEDILOOP-JD													
Marchio CE	La marcatura CE garantisce la libera circolazione dei prodotti e delle merci all'interno della Comunità Economica Europea. Il prodotto con marchio CE è conforme ai requisiti essenziali dei regolamenti europei indicati.													
EN 14683:2019+AC:2019	Mascherine facciali per uso medico - requisiti e metodi di prova	<table><thead><tr><th>Prova</th><th>Risultato</th><th>Type</th></tr></thead><tbody><tr><td>Efficacia di filtrazione batterica (BFE), (%)</td><td>> 99%</td><td>IIR</td></tr><tr><td>Differenza di pressione (Pa/cm²)</td><td>< 60</td><td></td></tr><tr><td>Purezza microbiologica (KBE/g)</td><td>≤ 30</td><td></td></tr></tbody></table>	Prova	Risultato	Type	Efficacia di filtrazione batterica (BFE), (%)	> 99%	IIR	Differenza di pressione (Pa/cm ²)	< 60		Purezza microbiologica (KBE/g)	≤ 30	
Prova	Risultato	Type												
Efficacia di filtrazione batterica (BFE), (%)	> 99%	IIR												
Differenza di pressione (Pa/cm ²)	< 60													
Purezza microbiologica (KBE/g)	≤ 30													
	Informazioni													



Scheda prodotto

wiroMEDI LOOP



Informazioni per l'utente

Quando si respira, si parla, si tossisce, si starnutisce, ecc. vengono rilasciate piccole o grandi quantità di gocce di secrezione dalle mucose della bocca e del naso. La maggior parte dei nuclei di particelle ha un diametro compreso tra 0,5 µm e 12 µm e, in particolare quelli più grandi, possono contenere microrganismi provenienti dalla fonte dell'aerosol. I nuclei delle particelle possono quindi diffondersi nell'aria in un punto sensibile, come una ferita chirurgica aperta o su dispositivi sterili. Le maschere facciali mediche destinate all'uso in sale operatorie e strutture sanitarie con requisiti simili, sono realizzate per proteggere l'intero ambiente di lavoro. Questa norma descrive due tipi di maschere facciali mediche con i relativi livelli di protezione. Le maschere facciali mediche di tipo I vengono utilizzate sui pazienti per ridurre almeno il rischio di diffusione dell'infezione, soprattutto in situazioni epidemiche o pandemiche. Le maschere di tipo II sono generalmente destinate all'uso da parte degli operatori sanitari in una sala operatoria o in altre strutture mediche con requisiti simili.

Un caso particolare, trattato anche nella legislazione europea sui dispositivi medici, è quello in cui l'utilizzatore di queste maschere desidera proteggersi da spruzzi di liquidi potenzialmente contaminati.

Se l'uso previsto della maschera è quello di proteggere chi la indossa da germi infettivi (batteri, virus o funghi), si consiglia di utilizzare un dispositivo di protezione delle vie respiratorie in conformità alla Direttiva (89/686/CEE) o al Regolamento (UE) 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale (DPI). I requisiti prestazionali dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie rientrano nell'ambito di applicazione della norma EN 149.

L'efficienza fornita da una maschera dipende da una serie di fattori quali le prestazioni del filtro, la qualità del materiale e la vestibilità della maschera sul viso di chi la indossa. Le varie forme sono adatte a diverse applicazioni e la scelta accurata della maschera è quindi importante per ottenere il risultato desiderato.

La capacità di filtrazione dei materiali delle maschere può variare a seconda del materiale filtrante. La vestibilità delle maschere differisce notevolmente tra quelle tenute in posizione da elastici dietro le orecchie di chi le indossa e quelle con nastri intorno alla testa ed un ponte nasale che può essere modellato per adattarsi al naso di chi lo indossa.

È pratica comune determinare l'efficienza della maschera mediante test in vitro del materiale di cui è fatta la maschera. Tuttavia è importante considerare attentamente l'aderenza della maschera quando si sceglie una maschera per una particolare applicazione.

Un altro fattore da considerare è la capacità della maschera di assorbire l'umidità dell'aria espirata e quindi di mantenere la sua efficienza per un periodo di tempo più lungo. Le forme più avanzate mantengono facilmente la loro efficienza anche su operazioni molto lunghe, mentre quelle meno avanzate sono destinate solo per operazioni brevi.

Poiché le maschere usate sono considerate altamente contaminate, è essenziale che

- chi le indossa non tocchi il corpo della maschera con le dita e le mani,
- dopo aver rimosso la maschera, si disinsettino le mani (disinfezione completa delle mani)
- la maschera venga indossata sopra il naso e la bocca; la maschera non resti mai appesa al collo di chi la indossa e
- una maschera usata deve essere smaltita quando non è più necessaria o tra due operazioni; se si verifica un'ulteriore necessità di protezione, deve essere indossata una nuova maschera.

VO (EU) 2023/988

Regolamento (UE) n. 2023/988 sulla sicurezza generale del prodotto

VO (EG) 1935/2004

Regolamento sui materiali e sugli oggetti di plastica destinati al contatto con alimenti.



VO (EU) 10/2011

Regolamento relativo alle materie e agli oggetti in plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari

Utilizzo

Istruzioni per l'uso

Prima dell'uso

Assicurarsi di aver selezionato il prodotto adeguato per le proprie esigenze e per gli ambiti di applicazione. Non indossare mascherine facciali mediche monouso che presentino difetti o che siano già state utilizzate. Le mascherine mediche monouso sono destinate a un uso a breve termine. In campo medico, l'uso è limitato a un/una solo/a paziente. Consultare le informazioni per l'utente Allegato A Norma EN 14683:2019+AC:2019.

Utilizzo

Indossare la mascherina solo dopo aver lavato le mani. Non toccare il viso mentre si indossa la mascherina. Toccare la maschera solo in corrispondenza delle fasce/dei passanti per le orecchie e dei lati esterni. Evitare di toccare l'interno della mascherina. La mascherina deve coprire completamente il naso e la bocca e deve essere aderente in modo tale che dai lati, dalla parte superiore o inferiore possa fuoriuscire meno aria possibile. Regolare il nasello per adattarlo alla forma del naso.

Tenere presente che la mascherina è taglia unica. In base alle dimensioni, alla forma del viso o della testa, può essere necessario regolare la lunghezza dei passanti per le orecchie, per es. facendo dei nodi, al fine di ottenere una vestibilità ottimale della mascherina.

Chi porta gli occhiali deve rimetterli solo alla fine. Se gli occhiali si appannano mentre li si indossa, controllare il posizionamento della mascherina o trattare gli occhiali con agenti antiappannanti. Non toccare la mascherina mentre la si indossa. Sostituire immediatamente una mascherina danneggiata o contaminata con una intatta e pulita. Le mascherine usate sono estremamente contaminate e devono essere smaltite correttamente. Le mani devono essere completamente disinfectate dopo aver toccato/rimosso la mascherina. Se contaminata o danneggiata, la mascherina deve essere rimossa e smaltita correttamente.





Scheda prodotto

wiroMEDI LOOP



Avvertenza di sicurezza Se secondo la nostra analisi dei rischi in conformità alla norma EN ISO 14971:2019 + A11:2021 per questo prodotto non sono necessarie ulteriori istruzioni di sicurezza.

Smaltimento I prodotti non utilizzati e non contaminati possono essere inceneriti in modo ecologico o smaltiti nelle discariche. I prodotti contaminati devono essere smaltiti in conformità alle leggi e ai regolamenti nazionali in vigore per tipo di contaminazione.

Durata 5 anni dalla data di produzione, se non utilizzati e correttamente conservati.

Conservazione Proteggere dalla luce del sole.
Conservare all'asciutto.
La conservazione impropria può provocare una riduzione della durata.



Tracciabilità Tracciabilità del lotto dalla determinazione dei requisiti all'uscita dal magazzino.
Scheda prodotto Versione 2 valido da lotto 2617 +

Confezionamento

Riciclaggio Licenza in conformità a VerpackG, numero di licenza DE1618662887322.
Portare l'imballaggio al riciclaggio.



www.wiros.de

WEB <https://www.wiros.de/shop/masken/medizinische-pp-gesichtsmasken/wiromedi-loop/>

Variante 1

Unità di vendita 2000 Pezzo/Cartone

Livello di imballaggio 1 50 Pezzo/Scatola dispender

Unità minima di ordine 1 Cartone

Numeri articolo	Numero di articolo	Colore	Dimensioni (L x H)	Tolleranza
	15004419	verde	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
	15004429	blu	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm
GTINs	Numero di articolo	Unit of Use UDI	Livello di imballaggio 1 UDI	Livello di imballaggio 2 UDI
	15004419	4051642004303	4051642003122	----- 4051642503127
	15004429	4051642004310	4051642002392	----- 4051642502397

Le cifre relative a dimensioni, pesi, spessori e tolleranze vanno intese come valori nominali e possono differire.

Le informazioni si basano sullo stato attuale delle nostre conoscenze. Non rappresentano una garanzia sulle caratteristiche del prodotto e non giustificano un aspetto legale contrattuale. Le indicazioni più vecchie di 2 anni devono essere riconfermate.

Con riserva di errori di immissione ed errori.

Le schede tecniche dei prodotti fornite sono di proprietà di WIROS Wilfried Rosbach GmbH. WIROS Wilfried Rosbach GmbH è proprietaria di tutti i diritti di creazione, utilizzo e sfruttamento delle schede tecniche dei prodotti. La modifica delle schede tecniche dei prodotti o l'uso dei pittogrammi non è consentito. Le schede tecniche dei prodotti fornite possono essere utilizzate solo per i prodotti WIROS originali.



Wilfried Rosbach GmbH

www.wiros.de

Scheda prodotto | wiroMEDI LOOP | Versione 2 | 01.03.2025

5 / 5

