


Rev. 03
Mai 2020

PRODUKTINFORMATIONEN

WIEDERVERWENDBARE CHIRURGISCHE GESICHTSMASKE TYP II



Produkt-Nr.:	Produktbezeichnung:
OR 2020	O-RANGE MASK

Aufbau:	DREILAGIGES FILTERGEWEBE (Spun bond – Melt blown – Spun bond)
Hersteller:	Orange s.r.l. TV Italia
OR 2020	Chirurgische Gesichtsmaske Typ II gemäß UNI EN 14683 CE-Kennzeichnung der Klasse 1 (Anhang XIV - Regel 1) in Übereinstimmung mit der Richtlinie des Rates 93/42/EWG.
	

BESCHREIBUNG

Mehrschichtige chirurgische Maske mit äußerem Lycra-Stoff in Verbindung mit einem Vliesstoff, der mit der SPUN-BOND-Technologie hergestellt wird, die mechanische Festigkeit verleiht, und MELT-BLOWN, das eine Filterfunktion hat. Der patentierte Herstellungsprozess garantiert eine hohe Tragbarkeit des Produkts, was zu einer gut sitzenden Maske führt; das Produkt wird mit Hilfe der beiden Ösen an das Gesicht angepasst, die in dem Lycra-Stoff der Maske eingearbeitet sind.

Der Filterstoff, ein blickdichtes PA-Polyamid, ist geruchsneutral, atmungsaktiv, weich, hypoallergen, langlebig, frei von Klebeharzen und Glasfasern und behält eine gute Durchlässigkeit.

Latexfrei.

Die Maske ist verschweißst.

STERILITÄT

Die O-RANGE CARE Maske ist kein steriles Produkt.

HALTBARKEIT

5 Jahre.

VERPACKUNG

Produkt-Nr.	Größe der gefalteten Maske (mm)	Standard Maskengröße (mm)	Größe des Beutels (N°Stk.)
OR 2020 - S	155 x 70 x 2	300 x 150 x 1	10
OR 2020 - M	165 x 70 x 2	305 x 160 x 1	10
OR 2020 - L	170 x 70 x 2	315 x 165 x 1	10
OR 2020 - XL	170 x 70 x 2	330 x 170 x 1	10

CHEMISCHE ZUSAMMENSETZUNG

Zusammensetzung des Körpers: 68% PA - Polyamid, 32% EA - Elastan
Zusammensetzung des Filters: 100 % PP Polypropylen

TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN UND BESCHREIBUNG	LAGEN	MATERIAL	GEWICHT	GEWICHTS-TOLERANZ	EIGENSCHAFTEN
Äußeres Stoffmaterial	1	Elastisches Gewebe 68% PA <small>(Polyamid)</small> 32% EA <small>(Elastan)</small>	218 gr/ m ²	± 5%	Stabilität Waschmaschine 40° (ISO 5077)
Filterstoffmaterial	3	SMS geladen mit Meltblown 7gr/m ² 100% PP <small>(Polypropylen)</small>	35 gr/ m ²	± 5%	Atmungsaktiv, Hypoallergen, Traktions- Widerstandsfähig (MD 70/5cm)
Aufbau					Hitzeversiegelung

PHYSIKALISCH-CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN DES FÜR DIE HERSTELLUNG DER FILTERSCHICHT VERWENDETEN POLYPROPYLENS

Zustand	Solido
Farbe	weiß/grün
Geruch	kein
Schmelzpunkt	160° C
Entflammbarkeit	nicht verfügbar
Selbstzündung	nicht verfügbar
Gewicht	35 g/m ² - Toleranz ± 5%
Traktionswiderstand (MD)	N/5cm 70

Traktionswiderstand (CD)	N/5cm 42
Stabilität	Stabil unter normalen Bedingungen
Reaktivität	Material nicht verträglich mit starken und konzentrierten Säuren
Umweltverträglichkeit	Nicht biologisch abbaubar

QUALITÄTSKONTROLLE

TEST	REFERENZIERTE REGELUNG	RESULTAT
BAKTERIELLE FILTRATIONSEFFIZIENZ DER FILTERSCHICHT BFE (%)	EN 14683, ASTM F 2101-07	EFFIZIENZ DER FILTRIERUNG > 98%
LUFTDURCHLÄSSIGKEIT (Pa/cm ²)	EN 14683, ASTM D 737	DIFFERENZDRUCK < 37 Pa/cm ²
MIKROBIOLOGISCHE SAUBERKEIT (cfu/g)	EN 14683, EN 11737-1	15 C.F.U./g
LATEX PARTIKEL ANFORDERUNGEN	ASTM F 1215 – ASTM F 2100-01	FILTRATIONSEFFIZIENZ > 98,5%

UMWELTVERTRÄGLICHKEIT

Das Produkt wurde gemäß der Norm ISO 10993-1 auf seine Biokompatibilität mit folgenden Materialien getestet: Hautkontakt, Schleimhäute, verletzte oder angegriffene Oberflächen, längere Kontaktzeit.

NACHWEISBARE UNTERSCHIDE	RECHTSVORSCHRIFTEN	VERIFIKATIONSVERFAHREN	STICHPROBENVERFAHREN	AKZEPTABLES QUALITÄTSNIVEAU
Zytotoxizität	ISO 10993-5	In vitro	zufällig	umweltverträglich
Empfindlichkeit	ISO 10993-10	In vitro	zufällig	keine Empfindlichkeit
Irritation	ISO 10993-10	In vitro	zufällig	keine Irritation

HERSTELLUNGSPROZESS

1. Rohmaterial, bestehend aus Vliesstoff und elastischem Gewebe, wird nach bestandener Qualitätsprüfung, zusammengesetzt, zugeschnitten und verschweißt. Der Stoff wird mit einem Laser für maximale Präzision zugeschnitten.
2. Das fertige Produkt wird kontrolliert, sortiert und in 10-Stk-Polyethylenbeutel verpackt.
3. Bei der Versandvorbereitung, bevor es in den Karton verpackt wird, wird das Produkt noch einmal kontrolliert.

HINWEISE ZUR LAGERUNG UND AUFBEWAHRUNG

Bewahren Sie das Produkt an einem trockenen, temperaturgeregelten Ort auf. Lagern Sie es nicht in einer Umgebung mit Temperaturen über 40°C. Setzen Sie das Produkt nicht direktem Sonnenlicht, UV-Licht und Fluoreszenzlampen aus. Wenn die Verpackung beschädigt ist, verwenden Sie das Produkt nicht. Verwenden Sie die Maske nicht mehr nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.

ENTSORGUNG

Die Masken können nicht recycelt werden; sie sind daher gemäß Gesetz als unsortierter Abfall zu entsorgen.
Sie können verbrannt werden, ohne dass toxischer Abfall entsteht

GEBRAUCHSANWEISUNGEN UND PRODUKTPFLEGE

HINWEIS:

Bitte denken Sie daran, dass sowohl die Außenseite der getragenen Maske als auch die Hände/Handschuhe mit dem Virus kontaminiert werden können.

Das Virus kann sowohl die Außenseite der getragenen Maske als auch die Hände/Handschuhe kontaminieren; daher ist bei der Handhabung besondere Vorsicht geboten, um eine Infektion oder Reinfektion zu vermeiden. Befolgen Sie unbedingt die Anweisungen in der unten beschriebenen Reihenfolge, um eine Kontamination zu vermeiden.

Handwäsche:

Es wird empfohlen, die Maske von Hand mit einem milden Reinigungsmittel zu waschen. Trocknen Sie das Produkt nicht in direktem Sonnenlicht.



Nach der Behandlung wird eine Rekonditionierung mit hydro-alkoholischer Lösung empfohlen:

1. Reinigen Sie Ihre Hände gründlich.
2. Vermeiden Sie es, die Maske in ihrem innersten Filterbereich zu berühren.
3. Tragen Sie ein neues Paar Einweghandschuhe oder desinfizieren Sie die Hände alternativ mit einer hydro-alkoholischen Lösung (75-85%).
4. Legen Sie die Maske auf eine zuvor gereinigte oder desinfizierte Oberfläche, wiederum unter Verwendung der hydro-alkoholischen Lösung (75-85%).
5. Sprühen Sie die hydro-alkoholische Lösung (75-85%) auf den gesamten Stoff, ohne zuviel zu verwenden: es genügt, diese auf die gesamte Oberfläche des Stoffes aufzutragen.
6. Drehen Sie die Maske um und wiederholen Sie den oben genannten Schritt.
7. Lassen Sie die Maske in einer geschützten Umgebung ruhen, bis der gesamte Trocknungsprozess abgeschlossen ist (mindestens 30 Minuten, wobei die verstrichene Zeit je nach Umgebungsbedingungen variieren kann).
8. Nach Abschluss des Trocknungsvorgangs und Ablauf der genannten Zeit ist die Maske als desinfiziert anzusehen. Vermeiden Sie daher, sie zu kontaminieren, insbesondere in ihrem innersten Filterbereich.

Es wird empfohlen, das Produkt mit frischem Wasser zu spülen, um die restliche hydro-alkoholische Lösung zu entfernen.

test n°	143	21/04/20 07:50	test n°	143a	21/04/20 08:07	Effizienz	test n°	146B	21/04/20 08:34	Effizienz
	µ Partikeln	kumulierte Werte		µ Partikeln	kumulierte Werte	% Abschläge		µPartikeln	kumulierte Werte	% Abschläge
Vortest- Umgebung	0,3	566336,0	O-RANGE CARE Maske 3 Lagen	0,3	208000,0	63,27%	O-RANGE CARE Maske 3 Lagen nach 8 Wasch- gängen	0,3	210524,0	62,83%
	0,5	91327,0		0,5	8186,0	91,04%		0,5	9082,0	90,06%
	1,0	9926,0		1,0	96,0	99,03%		1,0	241,0	97,57%
	3,0	3341,0		3,0	23,0	99,31%		3,0	53,0	98,41%
	5,0	383,0		5,0	2,1	99,45%		5,0	2,7	99,30%
	10,0	169,0		10,0	1,2	99,29%		10,0	0,8	99,53%

