

# SISSI 01

MASCHERINA FILTRANTE  
AD USO DELLA COLLETTIVITA'



**SISSI 01 non è un DM non è un DPI ma una  
maschera filtrante ad uso della collettività**

# SISSI 01

## MASCHERINA FILTRANTE AD USO DELLA COLLETTIVITA'

### ANAGRAFICA PRODUTTORE

La Fenice srl  
Via del Tridente 16 - 00048 Nettuno (RM)

### RIFERIMENTO ARTICOLO

SISSI 01

### DESCRIZIONE PRODOTTO

Mascherina filtrante ad uso della collettività.

La Mascherina non è un prodotto Medico, non protegge da alcun Virus e mira ad assicurare maggior protezione individuale all'esterno della propria abitazione fermo restando il mantenimento delle distanze minima tra le persone prescritta al momento dell'utilizzo da parte delle autorità competenti.

L'innovativo modello è stato appositamente studiato per offrire una ottimale copertura delle vie aeree fino al mento, proteggendo al meglio anche ai lati della bocca.

Gli elastici da posizionare dietro le orecchie offrono comfort e vestibilità ottimali durante gli spostamenti quotidiani.

**NON È UN DISPOSITIVO MEDICO NÉ UN DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE.**

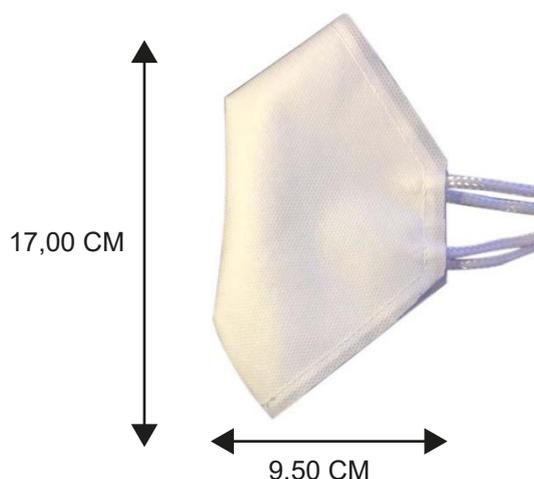
**LE NOSTRE MASCHERINE SONO LAVABILI E RIUTILIZZABILI FINO A 5 VOLTE**



### MATERIALI

Le mascherine sono composte da un triplice strato di tessuto non tessuto spunbond grammatura totale 120 gr/mq: quello esterno di 60gr i 2 interni di 30gr. Il TnT è prodotto con polipropilene al 100% non irritante ( ISO 10993.3), idrorepellente e traspirante certificato CE.

### DIMENSIONI E IMMAGINI



## UTILIZZO

- Verificare che la mascherina sia pulita prima dell'applicazione - in caso contrario smaltirla e utilizzarne un'altra di nuova;
- Igienizzare le mani lavandole abbondantemente con acqua e sapone;
- Rimuovere la mascherina dalla confezione;
- Indossare la mascherina posizionando uno alla volta gli elastici dietro le orecchie;
- Utilizzare la mascherina al massimo per 8 ore;
- Al termine dell'utilizzo procedere al lavaggio e/o allo smaltimento del prodotto.

## PRECAUZIONE DI UTILIZZO

Non utilizzare in caso di evidenti difetti quali TNT danneggiato, bucato o scucito.

## CONTROINDICAZIONI E ITERAZIONI

Non ci sono particolari controindicazioni o iterazioni nell'utilizzo di questo dispositivo medico.

## 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, principalmente, anidride carbonica e acqua.

## 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.

## STERILITÀ

Le nostre mascherine non sono un prodotto sterile ( il prodotto non è sterilizzabile) ma sia nelle fasi di produzione che di confezionamento vengono seguite rigorose procedure di igiene. Maneggiare il prodotto con cura per non contaminarlo durante l'utilizzo.

## CONFEZIONAMENTO /ETICHETTATURA

Le maschere tipo chirurgiche sono confezionate in busta nylon; 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 numero di lotto e la data di scadenza.

## ANALISI E TEST DI LABORATORIO

Per garantire la sicurezza dei consumatori le nostre mascherine sono state sottoposte a severi test di laboratorio con lo scopo di valutarne la conformità alla norma UNI EN 14683:2019. I laboratori utilizzati sono accreditati per lo svolgimento di tali test ed analisi; in particolare sono stati misurati i seguenti parametri:

- determinazione dello spessore degli strati;
- Pulizia microbica – Bioburden;
- analisi morfologiche del SEM;
- efficienza filtrazione batterica;
- prova di traspirabilità (Breathability);
- Biocompatibilità.

### DETERMINAZIONE DELLO SPESSORE DEGLI STRATI (rif.to par.5.1.1 UNI EN 14683:2019)

Gli spessori degli strati delle mascherine sono stati rilevati mediante misuratore lineare. In tab. 1 sono riportati i risultati ottenuti, come media di 3 misure eseguite in punti diversi.

Strato	Mascherina di Riferimento	Mascherina da Verificare
Interno	69 $\mu\text{m}$	233 $\mu\text{m}$
Centrale #1	146 $\mu\text{m}$	231 $\mu\text{m}$
Centrale #2	70 $\mu\text{m}$	Non presente
Esterno	119 $\mu\text{m}$	226 $\mu\text{m}$

Tab.1: Rilievo degli spessori degli strati

### PULIZIA MICROBICA – BIOBURDEN (rif.to par.5.2.5 UNI EN 14683:2019)

Il test di Pulizia microbica è stato condotto sulle mascherine con il metodo descritto nella norma UNI EN ISO 11737-1:2018 e le indicazioni dell'Allegato D della norma UNI EN 14683:2019.

Il test è stato eseguito su 5 mascherine campionate dalla confezione ricevuta dal cliente. La Pulizia microbica della mascherina da verificare è risultata conforme ai limiti prescritti dalla norma.

## DETERMINAZIONE DELLO SPESSORE DEGLI STRATI

Gli strati della mascherina (interno, centrale, esterno) sono stati osservati tramite microscopia elettronica allo scopo di valutare le differenze morfologiche della trama. I risultati sono riportati qui di seguito.

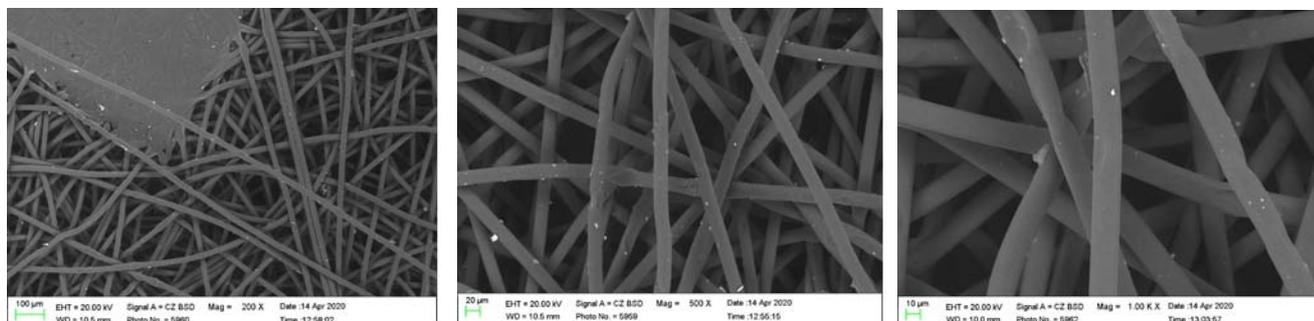


Fig. 1: Immagini SEM 200x – SEM 500x - 1.000x dello strato interno

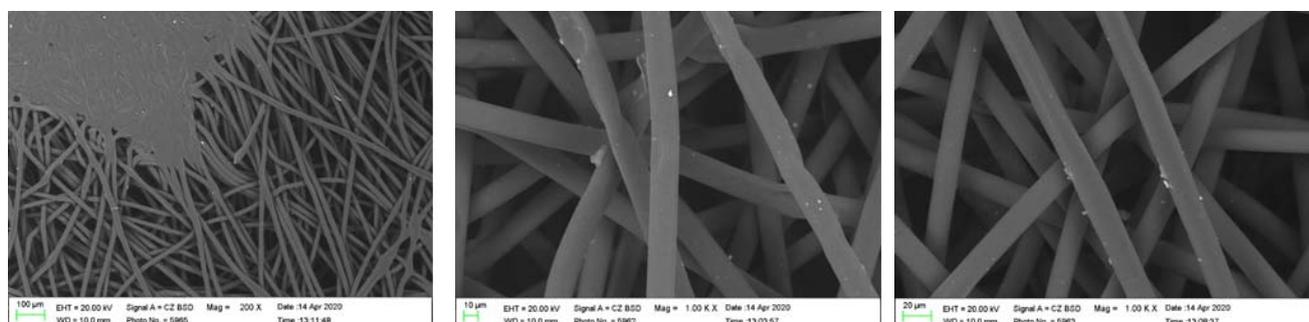


Fig. 2: Immagini SEM 200x - SEM 500x - EM 1000x – strato centrale

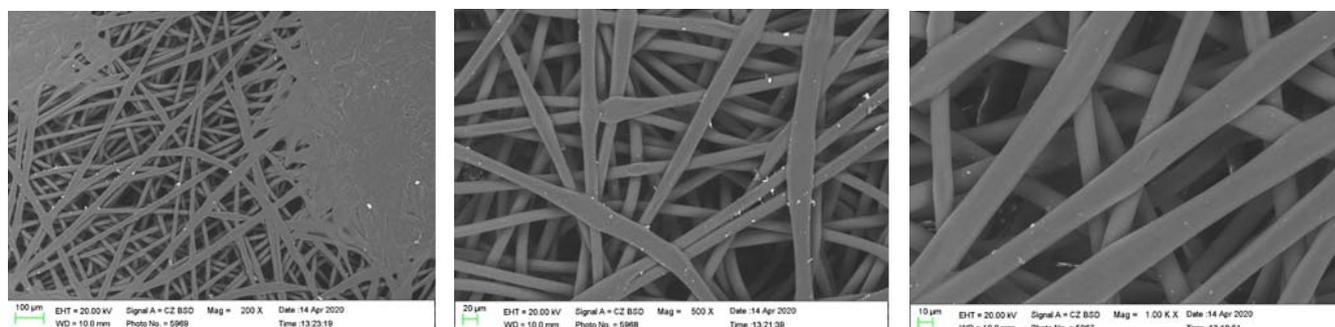


Fig. 3: Immagini SEM 200x - SEM 500x - EM 1000x – strato esterno

## EFFICIENZA FILTRAZIONE BATTERICA (BFE) (rif.to par.5.2.2 UNI EN 14683:2019)

Il test BFE è stato condotto su 5 porzioni di tessuto diam. 90mm prelevati da 5 mascherine dopo condizionamento per 4h a 21°C e 85% ur in camera climatica. Il tessuto è stato esposto con la parte interna della mascherina a contatto con l'aerosol contenente *Staphylococcus aureus* ATCC 6538. Il test è stato condotto secondo il metodo descritto nell'Allegato B della norma UNI EN 14683:2019 con le seguenti variazioni:

- flusso di aspirazione 100 l/min;
- raccolta su piastra RODAC contenente AGAR-PCA invece dell'uso dell'impattore a cascata a sei stadi

Il metodo di prova sopra descritto è stato validato verificando il risultato ottenuto sulla mascherina di riferimento (BFE ottenuto 98%).

I risultati del test eseguito sulla mascherina verificata sono riportati in Tab.2

Campione	Conteggio su piastra [UFC/piastra]	BFE [%]
Controllo positivo 1	178	/
Mascherina da verificare – campione 1	6	96,3
Mascherina da verificare – campione 2	3	98,1
Mascherina da verificare – campione 3	5	96,8
Mascherina da verificare – campione 4	9	94,4
Mascherina da verificare – campione 5	6	96,3
Controllo positivo 2	144	/
Media 5 mascherine	/	96

Tab.2: Risultati prova BFE mascherina da verificare

La BFE della mascherina da verificare è risultata conforme ai limiti prescritti dalla norma sia per le mascherine mediche di tipo I ( $\geq 95\%$ ), ma non per le mascherine mediche di tipo II e II R ( $\geq 98\%$ ).

### PROVA DI TRASPIRABILITÀ - BREATHABILITY (rif.to par.5.2.3 UNI EN 14683:2019)

Il test di traspirabilità è stato condotto con il metodo descritto nell'Allegato C della norma UNI EN 14683:2019 con un flusso d'aria di 8 l/min dal lato interno verso quello esterno, dopo condizionamento per 4h a 21°C e 85% ur in camera climatica. I risultati del test eseguito sono riportati in Tab.3.

Campione	Area di test	Pressione differenziale [Pa/cm <sup>2</sup> ]
Mascherina da verificare – campione 1		12
		10
		10
		12
		12
	<i>media 5 aree</i>	11
Mascherina di riferimento	<i>media 5 campioni</i>	25

Tab.3: Risultati prova di traspirabilità

La pressione differenziale rilevata sulla mascherina verificata è risultata conforme ai limiti prescritti dalla norma sia per le mascherine mediche di tipo II R ( $< 60 \text{ Pa/cm}^2$ ), sia per le mascherine mediche di tipo I e II ( $< 40 \text{ Pa/cm}^2$ ).

## BIOCOMPATIBILITÀ - IDENTIFICAZIONE DEL MATERIALE (par.5.2.6 UNI EN 14683:2019)

I campioni di mascherina verificati sono costituiti da strati che sono stati singolarmente analizzati mediante spettroscopia FT-IR. Gli spettri ottenuti per il Campione mascherina di riferimento sono riportati in figura 4

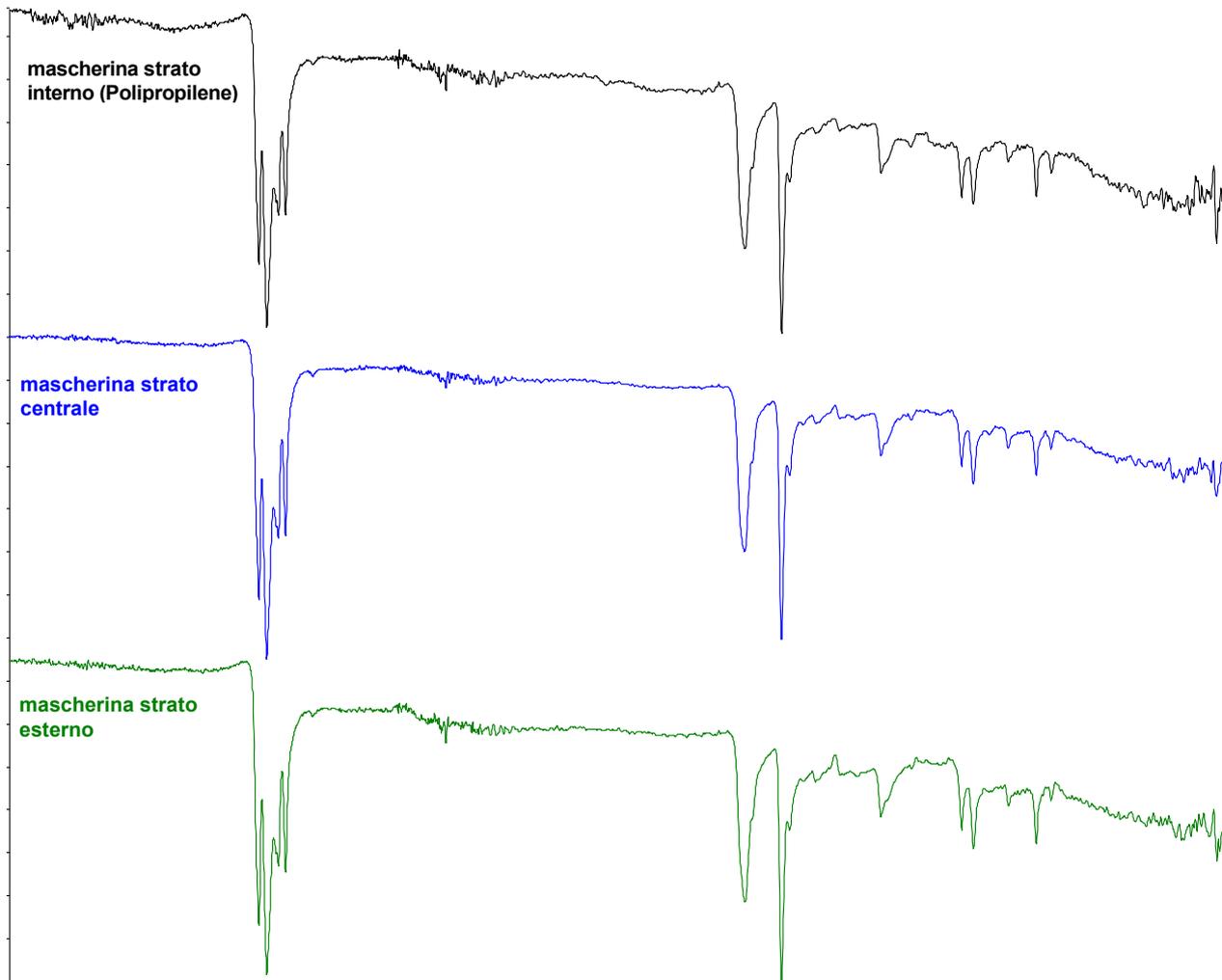


Fig. 4: Spettri ATR mascherina da verificare

I campioni di mascherina verificati risultano essere costituiti da tre strati in Polipropilene spunbond, senza tracce di ulteriori materiali.

Da letteratura scientifica, il Polipropilene risulta avere una buona biocompatibilità; il tessuto viene correntemente utilizzato nella produzione di mascherine chirurgiche, classificate, in base all'allegato A della UNI EN ISO 10993-1, come "dispositivo medico superficiale a contatto con la pelle intatta per una durata <24 ore fino a 30 giorni considerando un'esposizione cumulativa".

Per tale destinazione d'uso, la sicurezza biologica è garantita dall'assenza di citotossicità, irritazione cutanea e sensibilizzazione, caratteristiche ampiamente dimostrate per il Polipropilene con numerosi test eseguiti e che, per tale motivo, è uno dei materiali più utilizzati nelle mascherine ad uso medico conformi alla norma EN 14683.