

Rapporto di prova per
Controllo della resistenza agli spruzzi (splash)
Secondo la norma UNI EN 14683:2019 che rimanda alla ISO 22609:2004

Data	01/07/2020
Produttore	MINERVA WISE
Denominazione del prodotto	Mascherine
Codici identificativi del prodotto	Medela Proximo Disposable Surgical Mask & 20202140022, produttore Xi'an Bowa Industrial Automation Equipment Co., Ltd.
Codice identificativo attribuito da LABC19	1488- 110620

Descrizione della mascherina/prodotto

Mascherine Chirurgiche Azzurre con interno bianco.

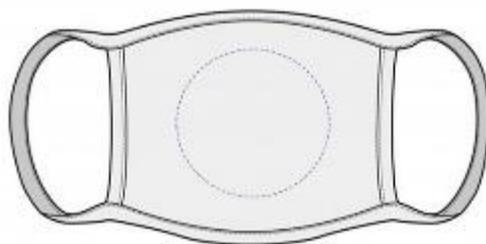
Indicare il numero e la posizione delle aree esaminate:


Figura 1 - mascherina

FOTO


Metodo di prova

Le prove sono condotte in conformità alla norma UNI EN 14683:2019. Viene spruzzato un volume di sangue sintetico orizzontalmente sulla maschera. Il metodo definisce:

- volume del fluido (2 ml),
- distanza dall'impatto (300 mm),
- dimensione dell'orifizio (0.084 cm),
- velocità del fluido (450, 550, 635 cm/s),
- pressione del fluido (16,0 kPa).

Qualsiasi evidenza di penetrazione di sangue sintetico sul lato della maschera medica a contatto con il viso di chi la indossa costituisce un fallimento. I risultati sono riportati come "pass / fail".

Il sangue sintetico è preparato in laboratorio con una soluzione 15 mg/L di Triton X 100 e colorante rosso Direct RED 80 200 mg/L in acqua demineralizzata. Si usa in particolare:

- H₂O demineralizzata 0,055 µS/cm
- Triton X 100 X Sigma-Aldrich cod. T8787; lot MKBR5267V
- Direct RED 80 Sigma Aldrich cod. 365548; lot MKBB6842V

Prima dello splash test si esegue la verifica di angolo di contatto. La tensione superficiale deve essere (0,042 ± 0,002) N/m.

Ogni campione è condizionato alla temperatura di (21 ± 5) °C e umidità (85 ± 5) % relativa per un tempo minimo di 4h.

La prova viene eseguita entro 60s dalla estrazione dalla camera di condizionamento.

RISULTATI DEL TEST	
Condizioni di prova	
Temperatura e umidità relativa	24,0°C 80%
Volume di sangue sintetico spruzzato	2,03 ml
Pressione	16 kPa
Velocità	550 cm/s
Distanza della superficie dell'area target della maschera facciale dall'orifizio	300 mm
Descrizione della tecnica utilizzata per la rilevazione visiva del sangue sintetico	Il liquido è color rosso, pertanto ben visibile a occhio nudo. La ispezione visiva del lato viso della mascherina viene effettuata 10 s dopo lo spruzzo. Inoltre, si tocca la superficie con un "cotton fioc" che in caso di passaggio di liquido ne rivelerebbe la presenza.
Descrizione dell'eventuale pretrattamento delle mascherine oltre al condizionamento	Nessun altro condizionamento

Esito prova: OK=pova superata, NOK=prova fallita

Prova n.	
1	OK
2	OK
3	OK
4	OK
5	OK
6	OK
7	OK
8	OK
9	OK
10	OK
11	OK
12	OK
13	OK
14	OK
15	OK
16	OK
17	OK
18	OK
19	OK
20	OK
21	OK
22	OK
23	OK
24	OK
25	OK
26	OK
27	OK
28	OK
29	OK
30	OK
31	OK
32	NOK
Totale "OK"	31

Esito finale: tutti i 32 campioni provati superano il test alla pressione di 16 kPa.	Pressione (kPa) 16 kPa	L'esito soddisfa i requisiti per mascherina chirurgica Tipo IIR (Tipo IIR se Pressione \geq 16 kPa)
--	----------------------------------	---

NOTA:

I risultati riportati in questo rapporto sono ottenuti operando in conformità alla norma UNI EN 14683:2019 "Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova". Questo rapporto di prova non costituisce una certificazione dell'oggetto secondo la norma.

L'Università Politecnica delle Marche, Centro di Ricerca e Servizio per l'Emergenza Covid 19 (di seguito denominata UNIVPM-LABC19) è responsabile solo per i risultati delle prove ed analisi effettuate, espressi nella relazione e riferiti esclusivamente ai materiali e/o ai campioni indicati nella stessa. Salvo diversa indicazione, i campioni sono stati scelti e inviati liberamente dal richiedente.

UNIVPM-LABC19 non è responsabile in nessun caso di un uso improprio dei risultati di prova, né di interpretazione o utilizzo indebiti di questo documento.

UNIVPM-LABC19 non è responsabile delle informazioni fornite dal richiedente, che si riflettono nella relazione e possono influire sulla validità dei risultati.

UNIVPM-LABC19 non è responsabile per uno stato inadeguato del campione ricevuto che potrebbe compromettere la validità dei risultati.

Ancona, 14-7-2020

Firma Responsabile Scientifico – Prof. Paolo Castellini



Firma Direttore LABC19 – Prof. Nicola Paone

