

MASQUE À USAGE MÉDICAL

- / Référence Greiner Bio-One : PLM01
- / Désignation produit : Masque bleu 3 plis, 2 élastiques, barrette nasale

Caractéristiques techniques

- Masque chirurgical type II avec élastiques auriculaires, haute filtration à usage unique, non stérile
- Nombre de plis : 3
- Usage unique et individuel
- Dispositif médical couvrant la bouche, le nez, le menton assurant une barrière qui limite la transmission d'agent infectieux entre le personnel et le patient
- Protection de l'environnement du porteur : Le masque est porté par le malade afin de réduire les propagations des infections
- Protection du porteur : Il protège le patient des agents infectieux et microbes
- Durée de vie : 3 ans
- Dimensions : Longueur : 175 mm \pm 5 mm
Largeur : 90mm \pm 5 mm
Longueur de l'élastique sans latex : 167 \pm 5 mm
Longueur barrette nasale : 135mm \pm 5 mm
- Biocompatibilité : Non cytotoxique, non irritant et non sensibilisant
- Efficacité de filtration bactérienne EFB : $\geq 98 \%$
- Taille moyenne des particules : 3.0 μ m
- Résistance respiratoire : Delta P < 40 Pa/cm²
- Propreté microbienne : ≤ 30 ufc/g

Composition

- 1 face externe ; bleu ; 20g/m² \pm 2g/m² ; en polypropylène
- 1 filtre intermédiaire blanc ; 22g/m² \pm 2g/m² ; en polypropylène
- 1 face interne ; blanc ; 20g/m² \pm 2g/m² ; en polypropylène
- 1 boucle élastique ; blanc ; en Polyamide + polyurethane

Conservation de stockage

Le dispositif médical doit être stocké dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité et de la lumière.

Conseil d'utilisation

- Veiller à se désinfecter les mains après tout contact avec le masque usagé. Après utilisation, jeter immédiatement le masque utilisé dans une poubelle recouverte d'un couvercle
- Se laver les mains, les sécher avant d'ouvrir la boîte de masques pour prendre un masque
- Temps de port conseillé : 4 Heures

Domaine d'indication

La principale utilisation prévue des masques faciaux médicaux est de protéger le patient pendant les interventions chirurgicales dans les salles d'opération et autres milieux médicaux contre les agents infectieux.

Les masques médicaux peuvent également être destinés à être portés par des patients et d'autres personnes afin de réduire le risque de propagation d'infections, en particulier dans des situations épidémiques ou pandémiques. Un masque facial médical doté d'une barrière microbienne appropriée peut en effet être efficace pour réduire l'émission d'agents infectieux par le nez et la bouche d'une barrière asymptomatique ou d'un patient présentant des symptômes cliniques.

Type II = BFE (Résistance à la filtration bactérienne) > 98 % : à porter par le personnel soignant s'il n'y a pas de risque de projection

Note : Cette fiche technique est valable à la date d'émission. Les informations sont susceptibles d'être modifiées.

Conditionnement

Sous-conditionnement : boîte de 50 masques

Conditionnement : carton de 20 boîtes (1000 masques)

Normes

Classe dispositif médical I ; Directive de l'UE applicable Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

- Certifié ISO 13485
- ISO 10993-1(2018) : Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie1 : évaluation et tests selon un process de management du risque
- ISO 10993-5(2009) : Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro
- ISO 10993-10 (2013): Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10: Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée
- ISO 14683 (2019) : Masques à usage médical – Exigences et méthodes d'essai
- ISO 22609 (2004) : Vêtements de protection contre les agents infectieux – Masques faciaux médicaux – Méthode de test de résistance à la pénétration du sang synthétique (volume fixe, projeté horizontalement)

Image

