

Fiche technique masques chirurgicaux réf 15689

Contact commercial :

M. Didier Riahi : 06 11 66 54 54

1. Description :

Masque chirurgical à usage médical de type II haute filtration avec élastiques auriculaires – à usage unique.

Composition	Couleur	Grammage
1 face externe	bleu	20g/m ² ± 2g/m ²
1 filtre intermédiaire	Blanc	22g/m ² ± 2g/m ²
1 face interne	Blanc	20g/m ² ± 2g/m ²
1 boucle élastique	Blanc	N/A
1 barrette nasale	Blanc & aluminium	N/A

Caractéristiques	Valeurs/Résultats
Masque dimensions	Longueur : 175 mm ±5 mm Largeur : 90mm ± 5 mm Longueur de l'élastique sans latex : 167 ± 5 mm Longueur barrette nasale : 135mm± 5 mm
Biocompatibilité	Non cytotoxique, non irritant et non sensibilisant
Efficacité de filtration bactérienne EFB	≥ 98 %
Taille moyenne des particules	3.0 µm
Résistance respiratoire	Delta P < 29,4 Pa/cm ²
Propreté microbienne	≤ 30 ufc/g

Figure 1 photo exemple



2. Domaine d'utilisation

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 ambiants.

3. Réglementation :

Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE

Normes :

- NF EN 980 (2008) : Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux
- 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
- NF EN 14683 (2014) : Masques à usage médical – Exigences et méthodes d'essai

4. Conditionnement

5. Réf	Unités /Boîte	Boîte / carton	Carton/ palette
15689	50	42	16

Boîte dimensions : 200x110x60 mm

Poids net : 186 g/boîte

Poids brut : 230 g/boîte

Carton dimensions : 50x50x36 cm

Poids net : 7,5 kg/carton

Poids brut : 9,4 kg/carton

6. Conseils de stockage

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

Durée de vie : 2 ans

7. Mode d'emploi et précaution d'usage

Mode d'emploi : se laver les mains, les sécher avant d'ouvrir la boîte de masques pour prendre un masque. Pour certains actes médicaux : le port de gant est obligatoire.

Précautions d'emploi : 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.

Contre-Indications : Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Temps de port conseillé : 5 heures.