

MACH2R – CHIRURGICAL

Notice d'utilisation pour les masques respiratoires chirurgicaux à usage unique :

MASQUE DE PROTECTION RESPIRATOIRE CHIRURGICAL

Masque de type IIR.

Marque : F-MASK – Modèle : MACH2R

Références :

- MACH2R-2020-3P (bleu)
- MACH2R-2020-3PB (blanc)
- MACH2R-2020-3PN (noir)

Organisme notifié : Laboratoire National de métrologie et d'essais (LNE)

Tous les tests réglementaires de la norme EN 14683 ont été effectués par le LNE.

Laboratoire National de métrologie et d'essais (LNE)
1, rue Gaston Boissier – 75724 Paris Cedex 15 – France



Ce masque est conforme aux recommandations définies par :

- Norme : EN 14683 + AC 2019

Ce masque a été évalué selon la norme : EN14683 : 2019+AC : 2009

Nota : Les normes et les résultats de nos tests sont téléchargeables sur notre site internet, www.prism-medical-protect.fr, en vous inscrivant en cliquant sur l'onglet « connexion ».

Compte tenu des indications de conformité et d'évaluation le masque chirurgical est un DM (dispositif médical) de classe I utilisable en milieu hospitalier, professionnels de santé, patients et visiteurs des milieux hospitaliers.

Date de première apposition du marquage CE: 16/08/2021

TYPOLOGIE :

Masque chirurgical de type II R, masque à usage unique, non stérile, non réutilisable.

PRECONISATIONS :

Il est destiné à éviter lors de l'expiration de celui qui le porte, la projection de sécrétions des voies aériennes supérieures ou de salive pouvant contenir des agents infectieux transmissibles par voie « gouttelettes » ou « aériennes ».

Porté par le soignant, il prévient la contamination du patient et de son environnement (air, surface, produits...).

Porté par le(a) patient(e) contagieux(se), il prévient la contamination de son entourage et de son environnement.

Ce masque protège celui (celle) qui le porte contre les agents infectieux transmissibles par voie « gouttelettes », mais il ne protège en aucun cas contre les agents infectieux transmissibles par voie « aérienne ».

CONSEILS D'UTILISATION :

- Dispositif médical à usage unique, non réutilisable, d'une durée maximale de 4 heures.
- Refermer la boîte après utilisation.
- Masque à jeter après son utilisation dans une poubelle prévue à cet effet et non dans la nature.
- En cas de pathologie respiratoire, problème dermatologique et allergique, en cas de trouble psychiatrique, personne souffrant de trouble autistique et tout autre effet indésirable, veuillez consulter un professionnel de la santé.

AVANT UTILISATION :

- Bien contrôler la boîte avant son ouverture.
- Vérifier l'absence d'humidité ou de moisissure.
- Vérifier l'absence d'écrasement de la boîte.
- En cas de doute changez d'unité ou de boîte.
- Lire les instructions et demander conseil à un professionnel de la santé

AVERTISSEMENTS :



- Le masque n'est pas conçu pour protéger son porteur contre les gaz.
- Le masque ne peut être utilisé dans une atmosphère explosive.
- Il est peu probable que les exigences relatives à l'étanchéité du masque soient satisfaites, si des poils du visage passent sous le joint facial.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Produit contenant des composants non tissés, à utiliser avec précaution pour les personnes allergiques.
- Si le masque est endommagé ou la résistance respiratoire est plus difficile changez de masque.



La déclaration UE de conformité CE et la fiche technique sont téléchargeables sur www.prism-medical-protect.fr

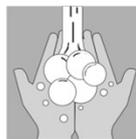
ou par mail : qualite@prism-medical-protect.fr

Pour toute réclamation celle-ci est à adresser par courrier, en précisant le numéro de lot:

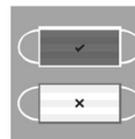
SAS PRISM, ZI du Barnier, 51 rue des paluds- 34110 FRONTIGNAN – France

En cas d'incident grave survenu en lien avec ce dispositif veuillez notifier l'incident au fabricant et à l'ANSM (www.ansm.santé.fr)

NOTICE D'UTILISATION :



Se laver les mains



Placer le masque dans la direction indiquée



Placer les élastiques du masque derrière les oreilles.



Pincer le bord rigide pour l'ajuster à la forme du nez.



Ajuster la position du masque afin qu'il couvre le visage et que son contour soit au plus près de la peau.



Eviter de toucher le masque pendant le port. Ne pas le placer sur le front ou le menton en position d'attente.



Enlever le masque en ne touchant que les élastiques.



Jeter le masque à la poubelle et se laver les mains.

AJUSTEMENT ET CONTROLE D'ETANCHEITE :

L'étanchéité du masque doit être vérifiée avant toute utilisation :

Pour vérifier l'étanchéité du masque :

- Mettre votre masque,
- Ajuster le fil pince nez,
- Souffler avec votre bouche pendant le port,
- Si de l'air sort au niveau du nez, ajustez le fil pince nez,
- Si de l'air sort toujours après l'ajustement du pince nez, changez de masque.

CONDITIONS NORMALES DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE :



- Ne pas stocker au soleil
- Stocker à l'abri des UV
- Stocker dans un lieu protégé



- Stocker à une température comprise entre 5°C et 40 °C



- Ne pas stocker dans un lieu humide et à l'abri des intempéries
- Stocker dans un local sec où l'hygrométrie est inférieure à 80 %
- Ne pas mouiller le masque avant son utilisation

Les conditions de stockage doivent être vérifiées régulièrement.

INFORMATIONS DIVERSES :



Non réutilisable



Ne contient pas de latex



Produit non stérile



Date de fabrication



Date limite d'utilisation



Numéro de lot



Numéro de référence du masque



Dispositif médical



Identification unique des dispositifs



Nom des compositions matières

Ils nous soutiennent, et sommes membre des organisations suivantes



Produit Européen fabriqué en France



Protégez l'environnement en jetant le masque usagé dans une poubelle