



# THD FACE MASK

## THD F3 bluebarrier



Made in Italy



REMARQUE: L'image a pour seul but de présenter le produit; veuillez-vous référer au tableau des codes produit pour les variantes disponibles

### CLASSIFICATION:

Dispositif médical de Classe I suivant le Règlement (UE) 2017/745

### TYPE

Masque facial à usage médical de type II, à usage unique, non stérile, latex free

### DESTINATION D'UTILISATION

THD Face Mask – THD F3 bluebarrier est un dispositif médical à usage unique non stérile ayant pour but de réduire l'émission d'agents infectieux par le nez et par la bouche du personnel de santé et/ou d'un porteur asymptomatique ou d'un patient ayant des symptômes cliniques.

### DESCRIPTION

THD F3 bluebarrier est classé comme masque chirurgical de type II suivant le standard EN 14683, apte à couvrir la bouche, le nez et le menton de celui qui le porte et en assurant une bonne adhésion sur les côtés.

THD F3 bluebarrier est spécifiquement conçu **pour limiter la transmission d'agents infectieux par le nez et la bouche du personnel de santé et/ou d'un porteur asymptomatique ou d'un patient avec des symptômes cliniques** avec une Efficacité de Filtration Bactérienne (BFE) supérieure à 99%, grâce à un multicouche de tissu non-tissé en polypropylène et polyester avec couche filtrante interne.

L'efficacité des propriétés de filtration et la conformation anatomique du masque chirurgical THD F3 bluebarrier fournissent une bonne solution en terme de:

- **Confort:** La couche en contact avec la peau est douce et non abrasive. Les confortables élastiques assurent la complète adhésion sur les côtés du visage de celui qui le porte avec le maximum de confort.
- **Protection:** la couche interne garantit les propriétés filtrantes bloquant plus de 99% de la pénétration d'agents infectieux
- **Haute respirabilité:** le matériel consent à un flux aisé d'air dans les deux directions.

### CARACTÉRISTIQUES:

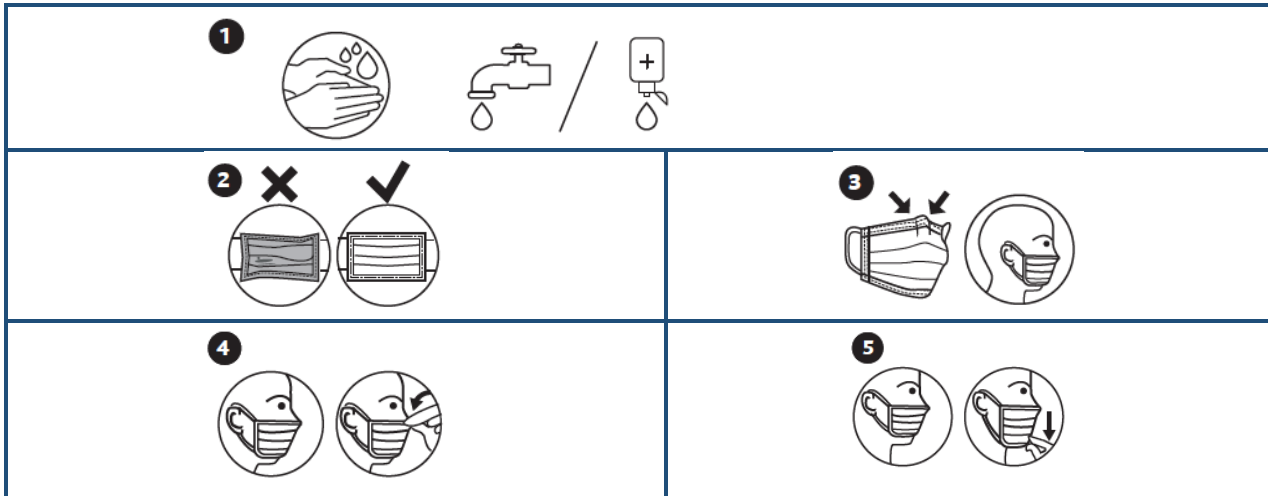
- Excellente résistance à la pénétration bactérienne avec **pouvoir filtrant BFE > 99%**
- Bonne porosité à l'air garantissant une **haute respirabilité**
- Excellente portabilité et élastiques confortables
- Composée de trois couches de tissu non-tissé
- Barrette nasale conformable, utile pour réduire la buée sur les lunettes
- Bonne résistance à la traction aussi bien longitudinale que transversale
- Ultralégère
- Hypoallergénique
- Degré de contamination (bioburden) : inférieur à 30 CFU/g

**MATÉRIAUX:** Tissu non-tissé (TNT) – Spunbond/Meltblown

**COMPOSITION CHIMIQUE:** polypropylène, polyester



**SCHÉMA DE FONCTIONNEMENT/UTILISATION:**



**ENTRETIEN:** Non nécessaire, dispositif à usage unique.

**CONSERVATION ET MANIPULATION DU DISPOSITIF:** Conserver à température ambiante, sans exposition à l'humidité ou à la chaleur directe.

**PRÉCAUTION D'UTILISATION:** Ne pas utiliser en cas de défauts évidents comme le TNT endommagé, percé ou décousu

**CONTRE-INDICATIONS:** Il n'y a pas de contre-indications particulières à l'utilisation de ce dispositif médical.

**MODALITÉ DE TRANSPORT ET D'ÉLIMINATION:** Il n'y a pas d'indications particulières pour la gestion du transport.

L'élimination doit être effectuée comme pour les déchets solides si le masque n'a pas été utilisé.

Quand il a été employé, le masque doit être jeté :

- Dans un cadre domestique, avec les déchets non recyclables
- Dans le cadre hospitalier/professionnel, dans les récipients dédiés aux déchets dangereux à risque infectieux

| Caractéristiques THD Face Mask – THD F3 bluebarrier |  |           |         |
|---|--|-----------|---------|
| Tailles   | Regular Fit  | Small Fit | Junior  |
| Dimensions - Longueur                               | 17,5 cm  | 14,5 cm   | 14,5 cm |
| Dimensions - Hauteur<br>(masque à plis)             | 9,5 cm   | 9,5 cm    | 9,5 cm  |
| Elastiques - Longueur                               | Standard   | Standard  | Junior  |
| Matériau  | 3 layers made of non-woven fabric in Polypropylene/Polyester:<br>- outer layer and skin contact layer in Spunbond NW<br>- intermediate layer with filtering properties in Meltblown NW |           |         |
| Couleur   | Face externe bleu clair - face interne blanche   |           |         |
| Stérilisation                                       | Non Stérile  |           |         |
| Standard Appliqués                                  | EN14683 / ISO10993-1   |           |         |
| Classification produit                              | Dispositif médical de Classe I suivant le Règlement (UE) 2017/745  |           |         |
| Classification EN14683                              | Masque facial à usage médical de <b>Type II</b>  |           |         |
| Efficience de filtration bactérienne (BFE)          | > 99%  |           |         |
| Pression différentielle (Pa/cm <sup>2</sup> )       | < 40   |           |         |
| Propreté microbienne                                | ≤ 30 CFU/g   |           |         |

| REF    | Dénomination              | Description                           | Taille      | Q.té   |
|--------|---------------------------|---------------------------------------|-------------|--------|
| 800256 | THD FACE MASK F3 50 A M R | THD F3 bluebarrier - 50 pcs - Regular | Regular Fit | 50 pcs |
| 800257 | THD FACE MASK F3 20 A M R | THD F3 bluebarrier - 20 pcs - Regular | Regular Fit | 20 pcs |
| 800261 | THD FACE MASK F3 20 A M S | THD F3 bluebarrier - 20 pcs - Small   | Small Fit   | 20 pcs |
| 800260 | THD FACE MASK F3 20 A M J | THD F3 bluebarrier - 20 pcs - Junior  | Junior      | 20 pcs |