



THD FACE MASK

THD F4 blackbarrier



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 IIR**, à usage unique, non stérile, latex free

DESTINATION D'UTILISATION

THD Face Mask – THD F4 blackbarrier 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 F4 blackbarrier est classé comme masque chirurgical de type IIR 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 F4 blackbarrier 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) de 99.6%, grâce à un multicouche de tissu non-tissé en polypropylène et polyester avec couche filtrante interne.

THD F4 blackbarrier est également spécifiquement testée pour sa résistance aux éclaboussures (éclaboussures de sang ou liquides synthétiques) avec une pression d'au moins 16 kPa (ISO 22609).

L'efficacité des propriétés de filtration et la conformation anatomique du masque chirurgical THD F4 blackbarrier 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 le 99.6% de la pénétration d'agents infectieux
- **Haute respirabilité:** le matériel consent à un flux aisé d'air dans les deux directions.

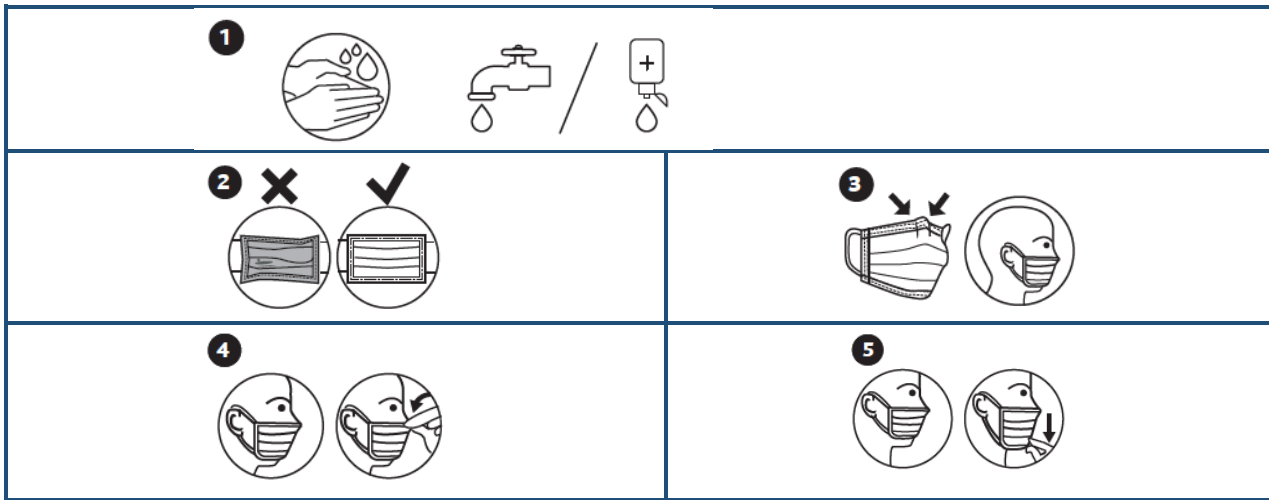
CARACTÉRISTIQUES:

- Excellente résistance à la pénétration bactérienne avec **pouvoir filtrant BFE = 99.6%**
- **Résistance aux éclaboussures** avec une pression d'au moins 16 kPa
- Bonne porosité à l'air garantissant une **haute respirabilité**
- Excellente portabilité et élastiques confortables
- Composée de **quatre** 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 F4 blackbarrier			
Tailles	Regular Fit	Small Fit	Junior
Dimensions - Longueur	17,5 cm	14,5 cm	14,5 cm
Dimensions - Hauteur (masque à plis)	9,5 cm	9,5 cm	9,5 cm
Elastiques - Longueur	Standard	Standard	Junior
Matériau	4 couches en tissu non tissé en Polypropylène / Polyester: - 2 couches extérieures et 1 couche de contact avec la peau en TNT Spunbond - 1 couche intermédiaire aux propriétés filtrantes en TNT Meltblown		
Couleur	Noir extérieur / intérieur - bandes élastiques noires		
Stérilisation	Non Stérile		
Standard Appliqués	EN14683 / ISO22609 / ISO10993-1		
Classification produit	Dispositif médical de Classe I suivant le Règlement (UE) 2017/745		
Classification EN14683	Masque facial à usage médical de Type IIR		
Efficacité de filtration bactérienne (BFE)	99.6%		
Pression différentielle (Pa/cm ²)	< 40		
Propreté microbienne	≤ 30 CFU/g		

REF	Dénomination	Description	Taille	Q.té
800255	THD FACE MASK F4 50 N M R	THD F4 blackbarrier - 50 pcs - Regular	Regular Fit	50 pcs
800252	THD FACE MASK F4 20 N M R	THD F4 blackbarrier - 20 pcs - Regular	Regular Fit	20 pcs
800253	THD FACE MASK F4 20 N M S	THD F4 blackbarrier - 20 pcs - Small	Small Fit	20 pcs
800262	THD FACE MASK F4 20 N M J	THD F4 blackbarrier - 20 pcs - Junior	Junior	20 pcs