



wiroMEDI LOOP



MASQUES FACIAUX MÉDICAUX EN PP TYPE IIR

3 épaisseurs | Boucles d'attache derrière les oreilles | Barrette nasale



PREMIUM





wiroMEDI LOOP



Description du produit

Marque	care & serve®
Catégorie	PREMIUM
Désignation de l'article	- care & serve® - PREMIUM wiroMEDI LOOP masques faciaux médicaux en PP Type IIR 3 épaisseurs Boucles d'attache derrière les oreilles Barrette nasale
Propriétés	3 épaisseurs Boucles d'attache derrière les oreilles Barrette nasale Capacité de filtration (BFE) > 99 % Résistance aux projections (kPA) ≥ 16,0

Utilisation de MDR/EPI

Usage prévu	Masque facial médical jetable conçu pour couvrir la bouche et le nez afin de protéger les patients contre les germes infectieux, de minimiser la transmission directe de germes infectieux entre le personnel soignant et les patients, et de protéger la personne le portant contre les projections de liquides contaminés. Les masques faciaux médicaux peuvent également être utilisés par les patients et d'autres personnes afin de réduire le risque de propagation des infections, en particulier lors de situations épidémiques ou pandémiques.
Champ d'application	Masques faciaux destinés à protéger contre la transmission de germes infectieux lors d'interventions et de traitements médicaux et dans des situations d'épidémie ou de pandémie.
Groupe d'application	L'utilisation dans le domaine médical est réservée au personnel formé. En cas d'épidémie et/ou de pandémie, ils sont également adaptés aux non-professionnels.
Groupe de patients	Les masques faciaux conviennent à tous les groupes de patients, à condition qu'ils soient bien ajustés et qu'ils ne soient ni trop grands ni trop petits.
Indication	Masques faciaux destinés à protéger contre la transmission de germes infectieux lors d'interventions et de traitements médicaux et dans des situations d'épidémie ou de pandémie.
Contre-indication	Aucune contre-indication connue.
limitation	La barrette nasale des masques (masques faciaux) est magnétique et n'est pas compatible avec les appareils à forte intensité magnétique tels que les appareils IRM.
Remarque d'utilisation	Produit à usage unique Non stérile
Remarque	Tous les incidents graves directement liés à ce produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes.
Domaines d'utilisation	Hôpital maison de retraite autres groupes spécialisés Cabinets médicaux Industrie Industrie pharmaceutique Laboratoires Traitement des aliments Nettoyage Hygiène Cosmétologie Bien être Industrie de la beauté



Matériau

Matériau	Non tissé en polypropylène (3 couches de non-tissé)
Remarque sur le matériau	sans latex
Conseils en matière de santé	Ce produit ne contient aucune substance ou aucun allergène toxique, cancérigène, mutagène, reprotoxique ou présentant un autre type de toxicité avérée. Le contact avec la peau peut déclencher des réactions allergiques chez les personnes sensibles. Dans ce cas, retirez-le, en tenant compte des prescriptions de sécurité en vigueur, et consultez un médecin.





wiroMEDI LOOP



standards

Marquage CE	Dispositif médical de classe 1 selon la norme EU 2017/745		
SRN	DE-MF-000004956		
Basis UDI DI	4051642-wiroMEDILoop-JD		

EG 1935/2004	Ordonnance relative aux matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des produits alimentaires.											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Utilisation du produit</th> <th>Résultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Contact avec les aliments</td> <td>Contact direct avec les aliments</td> </tr> </tbody> </table>	Utilisation du produit	Résultat	Contact avec les aliments	Contact direct avec les aliments							
Utilisation du produit	Résultat											
Contact avec les aliments	Contact direct avec les aliments											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Spécifications d'utilisation</th> <th>Résultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Types d'aliments prévus</td> <td>Aliments secs, liquides et gras</td> </tr> <tr> <td>Denrées alimentaires exclues</td> <td>Aliments acides</td> </tr> <tr> <td>Conditions prévues</td> <td>2 heures à 40 °C</td> </tr> <tr> <td>Rapport surface/volume testé</td> <td>2 dm² à 100 ml de denrées alimentaires à tester</td> </tr> </tbody> </table>	Spécifications d'utilisation	Résultat	Types d'aliments prévus	Aliments secs, liquides et gras	Denrées alimentaires exclues	Aliments acides	Conditions prévues	2 heures à 40 °C	Rapport surface/volume testé	2 dm ² à 100 ml de denrées alimentaires à tester	
Spécifications d'utilisation	Résultat											
Types d'aliments prévus	Aliments secs, liquides et gras											
Denrées alimentaires exclues	Aliments acides											
Conditions prévues	2 heures à 40 °C											
Rapport surface/volume testé	2 dm ² à 100 ml de denrées alimentaires à tester											
	<p>Informations</p> <p>La compatibilité à un usage alimentaire fait généralement référence au matériau. Seul le matériau est testé et non pas chaque produit.</p>											

EN 14683:2019+AC:2019	Masques faciaux médicaux - Exigences et procédures de test									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Résultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Efficacité de filtration bactérienne (BFE), (%)</td> <td>> 99%</td> </tr> <tr> <td>Différence de pression (Pa/cm²)</td> <td>< 60</td> </tr> <tr> <td>Pureté microbiologique (UFC/g)</td> <td>≤ 30</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Résultat	Efficacité de filtration bactérienne (BFE), (%)	> 99%	Différence de pression (Pa/cm ²)	< 60	Pureté microbiologique (UFC/g)	≤ 30	
Test	Résultat									
Efficacité de filtration bactérienne (BFE), (%)	> 99%									
Différence de pression (Pa/cm ²)	< 60									
Pureté microbiologique (UFC/g)	≤ 30									
	<p>Informations</p> <p>Informations destinées aux utilisateurs</p> <p>En respirant, en parlant, en toussant, en éternuant, etc., des quantités plus ou moins importantes de gouttelettes de sécrétion sont libérées par les muqueuses de la bouche et du nez. La majorité des noyaux de particules ont un diamètre compris entre 0,5 µm et 12 µm et en particulier les plus gros peuvent contenir des microorganismes ayant pour origine un aérosol. Les noyaux de particules peuvent alors se propager dans l'air et atteindre un endroit sensible tel qu'une plaie chirurgicale ouverte ou un équipement stérile.</p> <p>Les masques faciaux médicaux destinés à être utilisés dans les salles d'opération et les établissements de santé ayant des exigences similaires sont conçus pour protéger tout l'environnement de travail. Cette norme décrit deux types de masques faciaux médicaux avec les niveaux de protection correspondants. Les masques faciaux médicaux de type I sont destinés aux patients afin de réduire au minimum le risque de propagation de l'infection, en particulier dans les situations épidémiques ou pandémiques. Les masques de type II sont généralement destinés à être utilisés par les professionnels de santé en salle d'opération ou dans d'autres unités médicales ayant les mêmes exigences.</p> <p>Un cas particulier, qui est également prévu dans la législation européenne sur les dispositifs médicaux, est celui où le porteur souhaite se protéger contre les éclaboussures de liquides potentiellement contaminés.</p> <p>Si l'utilisation prévue du masque consiste à protéger le porteur contre des germes infectieux (bactéries, virus ou champignons), il est conseillé d'utiliser un dispositif de protection respiratoire conformément à la directive (89/686/CEE) ou au règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle (EPI). Les exigences en matière de performance des dispositifs de protection respiratoire relèvent de la norme EN 149.</p> <p>L'efficacité que procure un masque dépend d'un certain nombre de facteurs tels que la performance du filtre, la qualité du matériau et l'ajustement du masque sur le visage du porteur. Différents modèles sont adaptés à différentes applications, et le choix judicieux du masque est donc important pour obtenir le résultat escompté.</p> <p>La capacité de filtration des matériaux des masques peut varier en fonction du média filtrant. On distingue les masques tenus à l'aide de sangles derrière les oreilles du porteur qui se différencient de ceux munis de sangles autour de la tête et d'une pince nasale pouvant être ajustée au nez du porteur.</p> <p>Les caractéristiques de performance du masque sont généralement déterminées par des tests in vitro du matériau dont il est constitué. Il convient cependant d'ajuster soigneusement le masque qui a été choisi pour une utilisation particulière.</p> <p>Un autre facteur à prendre en considération est la capacité du masque à absorber l'humidité de l'air expiré et à maintenir ainsi ses performances sur une longue durée. Les modèles les plus évolués conservent facilement leurs performances même lors d'opérations très longues, tandis que les modèles moins évolués ne sont destinés qu'à de courtes interventions.</p> <p>Les masques usagés étant considérés comme hautement contaminés, il est primordial que :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le porteur ne touche pas le corps du masque avec les doigts/mains, - les mains soient désinfectées après avoir retiré le masque (désinfection complète des mains). - le masque couvre le nez et la bouche ; il ne doit à aucun moment pendre autour du cou du porteur. - un masque usagé soit jeté lorsqu'il n'est plus nécessaire ou entre deux interventions ; si la protection est à nouveau requise, un nouveau masque doit être utilisé. 									





wiroMEDI LOOP



Utilisation

Traçabilité	Traçabilité relative aux lots, de l'évaluation des besoins à la sortie du stock. Fiche produit Version 1 valable à partir du lot 2085 +
Mode d'emploi	<p>Avant l'utilisation</p> <p>Veuillez vous assurer d'avoir choisi le produit adapté à vos besoins et domaines d'utilisation. Ne pas porter un masque médical jetable s'il présente des défauts ou s'il a déjà été utilisé. Les masques médicaux jetables doivent être portés sur une courte période. Dans le domaine médical, leur utilisation est limitée à un seul patient. Veuillez vous référer aux informations dédiées aux utilisateurs dans l'annexe A EN 14683:2019+AC:2019.</p> <p>Utilisation</p> <p>Mettez le masque uniquement avec des mains lavées. Ne touchez pas votre visage lorsque vous mettez un masque. Touchez le masque uniquement au niveau des sangles/boucles d'attache derrière les oreilles et des côtés extérieurs. Ne touchez pas l'intérieur du masque. Les masques doivent couvrir le nez et la bouche et être suffisamment ajustés pour que l'air s'échappe au minimum sur les côtés, en haut ou en bas. Ajustez la barrette en métal sur votre nez. (Ajustez la barrette en métal sur votre nez.) Si vous portez des lunettes, ne les remettez pas avant d'avoir terminé. Si vos lunettes s'embuent, vérifiez si le masque est correctement ajusté ou traitez vos lunettes avec un produit antibuée. Ne touchez pas le masque lorsque vous le portez. Remplacez immédiatement un masque endommagé ou contaminé par un masque intact et propre. Les masques usagés sont fortement contaminés et doivent être éliminés de manière appropriée. Vous devez vous désinfecter soigneusement les mains après avoir touché ou enlevé le masque. Si le masque est contaminé ou endommagé, il doit être retiré et éliminé de manière appropriée</p>
Élimination	Les produits non utilisés et non contaminés peuvent être incinérés dans le respect de l'environnement ou mis en décharge. Les produits contaminés doivent être éliminés conformément aux lois et réglementations nationales en vigueur pour chaque type de contamination.
Durabilité	5 années à compter de la date de production, si non utilisé et stocké correctement.
Stockage	<p>Protéger du rayonnement solaire.</p> <p>Stocker à sec.</p> <p>Un stockage inapproprié peut réduire la durabilité.</p>



Emballage

Recyclage	Licencié selon VerpackG, numéro de licence DE1618662887322. Veuillez procéder au recyclage de l'emballage.
-----------	---



WWW

PDF IFU	https://www.wiros.de/IFU/IFU-wiroMEDILoop.pdf
---------	---

Variante 1

Unité de vente	2000 pièce/Carton					
Sous-emballage	50 pièce/Distributeur					
Quantité minimale commande	Veuillez préciser la quantité minimale de commande auprès de notre service achats si nécessaire.					
Numéros d'articles	WIROS Numéro d'article	Couleur	Taille (l x H)	Tolérance	Votre numéro d'article	
	15004429	bleu	≈ 17,5 x 9 cm	± 0,5 cm	245004412	
GTINs	WIROS Numéro d'article	Unit of Use UDI	Niveau d'emballage 1 UDI	Niveau d'emballage 2 UDI	Carton UDI	Votre numéro d'article
	15004429	4051642004310	4051642002392	-----	4051642502397	245004412

Les valeurs de dimensions, poids, épaisseurs et tolérances doivent être considérées comme des valeurs nominales et peuvent différer.
Les informations sont basées sur l'état actuel de nos connaissances. Elles ne garantissent pas les propriétés des produits et ne constituent pas une interprétation contractuelle de la loi. Veuillez faire confirmer les données de plus de 2 ans.
Sous réserve d'erreurs et d'omissions.

