

## FICHE TECHNIQUE

### Masques de procédure avec boucles auriculaires : ASTM F2100 Niveau 3

#### Usage prévu

Les masques de procédure sont destinés à être portés par le personnel pendant les procédures médicales afin de protéger à la fois le patient et le personnel opérant contre le transfert de micro-organismes, de fluides corporels et de particules. Sans latex.

| ASTM F2100 – Protection barrière de niveau 3  |              |                                                 |
|-----------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------|
| Caractéristique                               | Méthodologie | Limites acceptables                             |
| Efficacité de filtration bactérienne (EFB)    | ASTM F2101   | EFB @ 3.0 µm bactérie large ≥ 98%               |
| Pression différentielle (ΔP)                  | EN 14683     | ΔP < 6.0 mm of H <sub>2</sub> O/cm <sup>2</sup> |
| Efficacité de filtration des particules (EFP) | ASTM F2299   | EFP @ 0.1 µm particules de Latex large ≥ 98%    |
| Résistance aux fluides                        | ASTM F1862   | Résistance @ 160mmHg                            |
| Inflammabilité du textile                     | 16 CFR 1610  | Propagation de flames, Classe I                 |

| Caractéristique         |                                                                                                                                                                  | Spécification                                        |                                |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Composition du matériau | Corps du masque                                                                                                                                                  | Matériel extérieur                                   | Spunbond Polypropylène (SBPP)  |
|                         |                                                                                                                                                                  | Couche filtre                                        | Meltblown Polypropylène (MBPP) |
|                         |                                                                                                                                                                  | Matériel intérieur                                   | Spunbond Polypropylène (SBPP)  |
|                         | Barrette nasale                                                                                                                                                  | Bande d’acier recouvert de plastique                 |                                |
|                         | Boucle auriculaire                                                                                                                                               | Polyester et Spandex ou Polypropylène(PP) et Spandex |                                |
|                         | Bande de liaison                                                                                                                                                 | Spunbond Polypropylène (SBPP)                        |                                |
| Description             | Masque facial rectangulaire avec plis en bardeaux, barrette nasale moulant et deux boucles auriculaires, un de chaque côté, qui maintiennent le masque en place. |                                                      |                                |
| Apparence               | Corps principal du masque : Présence de bords scellés. Boucles d’oreilles blanches. Logo : entièrement imprimé ou en relief.                                     |                                                      |                                |
| Couleur                 | Bleu                                                                                                                                                             |                                                      |                                |
| Dimension               | Taille du corps                                                                                                                                                  | Longueur                                             | 176 mm                         |
|                         |                                                                                                                                                                  | Largeur                                              | 90.5 mm                        |
|                         | Hauteur des boucles                                                                                                                                              | 66 mm                                                |                                |
|                         | Profondeur des plis                                                                                                                                              | 13 mm                                                |                                |
|                         | Longueur de la barrette nasale                                                                                                                                   | 120 mm                                               |                                |

**Information additionnelle**

| Condition de stockage                                                                                                       |  | Pays d'origine |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------|
| Conserver dans des conditions fraîches, propres et sèches.<br>Évitez la chaleur excessive (supérieure à 40 ° C ou 104 ° F). |  | Canada         |

**Annexe 1 Liste des codes d'article et des attributs**

## Annexe 1 (Liste des codes d'items)

AMD Medicom Inc.

| Code d'item | Description                                                      | Information d'emballage                     | Couleur | Attribut spécifique                                                           | Traitement  | Marché États-Unis   | Marché Canada          |
|-------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------|------------------------|
| 202415      | Medicom SafeMask Architect Procedure Earloop Face Masks, Level 3 | 50 Masks/Box, 10 Boxes/Case, 500 Masks/Case | Blue    | Plastic Covered Steel Nosepiece, Round Knitted Earloop Regular Earloop Length | Non-Sterile | Not Marketed In USA | Medical Device Class 1 |