

Masques pédiatriques de procédure avec boucles auriculaires : ASTM F2100 Niveau 1
Usage prévu

Les masques pédiatriques/pour enfants sont destinés à être portés par le patient/enfant (âge recommandé de 4 à 12 ans) comme barrière de protection pour fournir une protection respiratoire lors de procédures ou de situations où il existe un risque de transfert de micro-organismes, de liquides organiques et de particules d'aérosol. Il s'agit d'un dispositif jetable non stérile à usage unique dont l'utilisation est recommandée dans les établissements de soins de santé sous la surveillance appropriée d'un adulte. Sans latex.

ASTM F2100 – Protection barrière de niveau 1		
Caractéristique	Méthodologie	Limites acceptables
Efficacité de filtration bactérienne (EFB)	ASTM F2101	EFB @ 3.0 µm bactérie large ≥ 95%
Pression différentielle (ΔP)	EN 14683	ΔP < 5.0 mm of H ₂ O/cm ²
Efficacité de filtration des particules (EFP)	ASTM F2299	EFP @ 0.1 µm particules de Latex large ≥ 95%
Résistance aux fluides	ASTM F1862	Résistance @ 80mmHg
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	Polypropylène et Spandex	
Composition du matériau	Masque facial rectangulaire avec plis oméga, barrette nasale moulant et deux boucles auriculaires, un de chaque côté, qui maintiennent le masque en place.		
Couleur	Bleu		
Style des boucles auriculaires	Tricot rond		
Dimension	Taille du corps	Longueur	140 mm
		Largeur	85 mm
	Hauteur des boucles	54 mm	
	Profondeur des plis	13 mm	
	Longueur de la barrette nasale	95 mm	

Information additionnelle

Condition de stockage	Pays d'origine
Conserver dans des conditions fraîches, propres et sèches. 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
206415-A	Medicom SafeMask Architect JR Pediatric Earloop Mask, L1	50 Masks/Box, 10 Boxes/Case, 500 Masks/Case	Blue	Plastic-covered steel nosepiece, Round-knitted earloop, "MEDICOM" Printed at the bottom of the mask	Non-Sterile	Not Marketed In USA	Medical Device Class 1