

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL



Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

| 1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise | | Date de création : 17/02/2023 |
|--|--|---|
| 1.1 | Nom : Laboratoires EUROMEDIS | |
| 1.2 | Adresse complète : Z.A. de la Tuilerie 60290 NEUILLY -SOUS- CLERMONT | Tel : +33344738360 Fax : +33344735732 e-mail : euromedis@euromedis.fr Site internet : www.euromedis.fr |
| 1.3 | Coordonnées du correspondant matéiovigilance : Service qualité | Tel : +33344738360 Fax : +33344735732 E-mail : service.qualite@euromedis.fr |

| 2. Informations sur dispositif ou équipement | |
|--|---|
| 2.1 | <u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europharmat® |
| 2.2 | <u>Dénomination commerciale</u> : DEMI MASQUE FFP2 NR |
| 2.3 | <u>Code nomenclature</u> : / |
| 2.4 | <u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit (NA) <u>Code ACL</u> (ex CIP si applicable) : Non applicable à ce produit (NA) |
| | <u>Classe du DM</u> : I non stérile / EPI Catégorie III <u>Directive de l'UE applicable</u> : Règlement EU 2017/745 |

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.5 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 01/2022

Fabricant du DM : PRISM

Certificat applicable à l'entreprise fabricante : /

Organisme certificateur : Auto certification

Norme applicable au dispositif médical :

- Règlement EU 2017/745
- Règlement EU 2016/425
- Norme EN 149:2001+A1:2009
- Norme EN 14683 +AC:2019 Masques à usage médical - Exigences et méthodes d'essai

2.6

Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.

Demi-masque filtrant de classe d'efficacité FFP2 NR, de type « bec de canard », masque à usage unique, non stérile, non réutilisable.

Il est destiné à protéger celui qui le porte contre l'inhalation à la fois de gouttelettes et de particules en suspension dans l'air. Ce masque est utilisé pour protéger son porteur des poussières, et des aérosols (fines gouttelettes en suspension dans l'air).

Le masque est composé de plusieurs éléments qui ont une fonction bien précise :

- D'un masque « bec de canard » organisé en plusieurs couches (appelé plis), dont les extérieurs sont en non tissé en polypropylène, appelé « SPUNBOND », de 2 couches intermédiaires (média filtrant) assure la filtration, appelé « MELTBLOWN ».
- D'une barrette nasale avec un double fil en acier, appelé pince nez qui permet d'ajuster le masque à la forme du nez, d'éviter aussi les fuites et de réduire la formation de buée sur les lunettes.
- Des fixations occipitales, qui permettent la fixation du masque au visage par un élastique plat double (Séparation manuelle).

Doux et hypoallergénique, sa forme en « bec de canard » le rend ergonomique en s'adaptant étroitement au visage, couvrant le nez, la bouche et le menton.

Les 2 couches filtrantes sont assemblées par un procédé révolutionnaire appelé « Assemblage par foisonnement ». Une lame d'air vient entre les 2 couches filtrantes. Ainsi la matière n'est pas écrasée comme la plupart des procédés de fabrication classique et permet de mieux respirer tout en gardant la meilleure filtration.

Usage Unique : Oui

Couleur : Blanc

Origine : France

Trousse : Non

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.7 REFERENCE :

Conditionnement / emballages

Pour les hôpitaux :

UCD (Unité de Commande) : L'unité

CDT (Multiple de l'UCD) : Quantité par boîte

QML (Quantité minimale de livraison) : La boîte

Emballage :

- Conditionnement :

| Référence | Masques/ Boîte | Boîtes/ Carton | Masques/ Carton |
|-----------|-------------------|-------------------|--------------------|
| 01010183 | 40 | 37 | 1480 |

Caractéristiques de la référence :

| Essai | Exigence | Résultats (valeur maximale mesurée) | Conformité |
|--|--|---|-------------|
| Traitement de port simulé | Pas de défaillance mécanique de la pièce faciale ou des sangles, pas d'écrasement | - | OUI |
| Conditionnement en température | pas d'écrasement | - | OUI |
| Résistance mécanique | SO | | OUI |
| Essai pratique de performance | Pas d'imperfection en ce qui concerne son acceptation par le porteur | - | OUI |
| Fuite totale vers l'intérieur | 46 des 50 résultats individuels $\leq 11\%$ | 50 Nombre | OUI |
| | 8 des 10 moyennes $\leq 8\%$ | 10 Nombre | OUI |
| Inflammabilité | Les matériaux utilisés ne doivent pas constituer un danger pour le porteur ni être de nature très inflammable. Ne continue pas à brûler plus de 5s après retrait de la flamme | - | Non réalisé |
| Teneur en dioxyde de carbone de l'air inhalé | Teneur en dioxyde de carbone de l'air inhalé $\leq 1,0\%$ | 0,86 % | OUI |
| Résistance expiratoire à 160 l/min | Résistance expiratoire à 160 l/min $\leq 3,0$ mbar | 1,48 mbar | OUI |
| Résistance inspiratoire à 30 l/min | Résistance inspiratoire à 30 l/min $\leq 0,7$ mbar | 0,28 mbar | OUI |
| Résistance inspiratoire à 95 l/min | Résistance inspiratoire à 95 l/min $\leq 2,4$ mbar | 1,04 mbar | OUI |
| Pénétration du matériau filtrant - Essais aux particules liquides (huile de paraffine) | Essai de pénétration (3 min, 95 l/min) $\leq 6,0$ % | 0,86 % | OUI |
| Pénétration du matériau filtrant - Essais aux particules liquides (huile de paraffine) | Essai d'exposition (120 mg, 95 l/min) $\leq 6,0$ % | 5,22 % | OUI |
| Pénétration du matériau filtrant - Essais aux particules solides (chlorure de sodium) | Essai de pénétration (3 min, 95 l/min) $\leq 6,0\%$ | 0,35 % | OUI |
| Pénétration du matériau filtrant - Essais aux particules solides (chlorure de sodium) | Essai d'exposition (120 mg, 95 l/min) $\leq 6,0$ % | 0,63 % | OUI |

Étiquetage :


Masque FFP2 NR L1


Modèle : MAFF2 Blanc

Référence : MAFF2-2020-4P

N° LOT: F20ABLX1-4P-100921

40 Pièces/Boîtes

 **09/2021**

 **09/2026**



100011


Masque FFP2 NR (Marque en production) L1 (ligne de production)


Modèle : MAFF2 (Modèle du masque)

Référence : MAFF2-2020-4P (Référence du masque)

40 pièces (Nombre de pièces dans la boîte)

N° LOT : ex : F20ABLX1-4P-100921 (Numéro de lot en production)

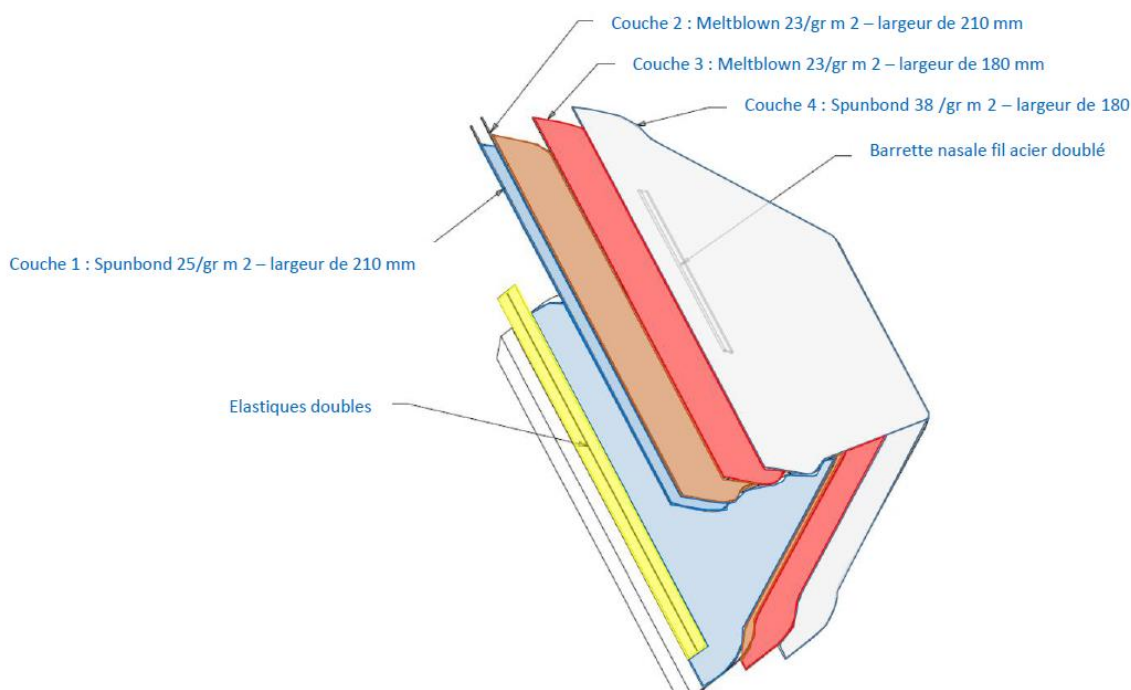
 **Mois / année , ex. : 09/2021** (Date de fabrication)

 **Mois / année , ex. : 09/2026** (Date limite d'utilisation)

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :



Latex : Non

Produit d'origine animale ou biologique : Non

- SANS GRAPHENE
- Élastomère Caoutchouc synthétique (Elastique)
- Fil métallique (acier) doublé et polypropylène (Barrette nasale pince nez)
- Meltblown : 100% polypropylène

Dispositifs et accessoires associés à lister. NA

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Protection

Indications (selon liste Europharmat) : NA

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : Non

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage :

- Ne pas stocker au soleil
- Stocker à l'abri des UV
- Stocker dans un lieu protégé
- Stocker à une température comprise entre 5°C et 40 °C
- Ne pas stocker dans un lieu humide et à l'abri des intempéries
- Stocker dans un local sec où l'hygrométrie est inférieure à 60 %

Précautions particulières : Usage unique

Durée de la validité du produit : 5 ans

Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : NA

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique** : Norme EN 14683 :2019

5.2 **Sécurité biologique** : /

6. Conseils d'utilisation

6.1 **Mode d'emploi** :

- Masque à usage unique, non réutilisable, d'une durée maximale de 8 heures
- Refermer la boîte après utilisation
- Masque à jeter après son utilisation dans une poubelle prévue à cet effet et non dans la nature

Pour mettre son masque,



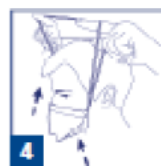
1
SÉPARER LES BORDS DU MASQUE AFIN DE L'OUVRIR COMPLETEMENT



2
PLIER LA BARRETTE NASALE AFIN DE MAINTENIR LE MASQUE RESPIRATOIRE OUVERT



3
SÉPARER CHACUN DES LIENS ELASTIQUES AVEC LES INDEX ET LES POUCES



4
CALER LE MASQUE FORME EN CREUX SOUS LE MENTON ET PASSER LES ELASTIQUES AU DESSUS DE LA TÊTE EN LES TENANT AVEC LE POUCE ET L'INDEX



5
RELACHER L'ELASTIQUE INTERIEUR ET LE POSITIONNER AU BAS DU COU



6
POSITIONNER LE 2ème ELASTIQUE AU NIVEAU DU SOMMET DU CRANE



7
AJUSTER LA BARRETTE NASALE EN APPUYANT BIEN AU NIVEAU DES AILES DU NEZ AVEC LES DOIGTS



8
POSITIONNER LE MASQUE JUSQU'À CE QU'IL ADHÈRE PARFAITEMENT AU VISAGE

Ajustement et contrôle d'étanchéité :

L'étanchéité du masque doit être vérifiée avant toute utilisation

Pour vérifier l'étanchéité du masque :

- Mettre votre masque
- Ajuster le fil pince nez
- Souffler avec votre bouche pour que le masque se gonfle
- Si de l'air sort au niveau du nez, ajustez le fil pince nez
- Si de l'air sort toujours après l'ajustement du pince nez, changez de masque.

6.2 **Indications** : (destination marquage CE) Protection

6.3 **Précautions d'emploi** :

- Ne pas mouiller le masque avant son utilisation.
Bien contrôler la boîte avant son ouverture
- Vérifier l'absence d'humidité ou de moisissure
 - Vérifier l'absence d'écrasement de la boîte
 - En cas de doute changez d'unité ou de boîte

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

6.4

Contre- Indications :

Le demi masque n'est pas conçu pour protéger son porteur contre les gaz.

- Le masque ne peut être utilisé dans une atmosphère explosive
- Il est peu probable que les exigences relatives à l'étanchéité du masque soient satisfaites, si des poils du visage passent sous le joint facial
- Tenir hors de portée des enfants
- Ne pas utiliser après la date d'expiration
- Produit contenant des composants non tissés, à utiliser avec précaution pour les personnes allergiques
- En situation de travail intensif le port du masque est conseillé pour une durée de 15 minutes.
- Le demi-masque ne doit pas être utilisé dans des atmosphères risquant un défaut d'oxygène.
- Si le masque est endommagé ou la résistance respiratoire est plus difficile changez de masque

7. Informations complémentaires sur le produit

Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc.) ... :

N/A

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)

NA