

INSTRUCTIONS D'EMPLOI

VMS2R-XX

MASQUE CHIRURGICAL AVEC ÉLASTIQUES - TYPE IIR
NF EN 14683 : 2025

RÉFÉRENCES

ACTOR SRN : FR-MF-000010356
BASIC UDI-DI : 3700603VMS2R-XXEA9

MODÈLE	COULEUR	CODE UDI-DI
VMS2R-01	BLANC	03700603053744
VMS2R-03	BLEU	03700603053768
VMS2R-05	VERT	03700603053799
VMS2R-07	ROSE	03700603053294

DESTINATION DU PRODUIT

Ce masque à usage médical adulte est destiné à protéger l'environnement et l'entourage du patient qui porte ce masque des risques de contamination bactérienne (gouttelettes émises lors de la toux, des éternuements et de la parole).

PERFORMANCES

Efficacité de filtration bactérienne $\geq 98\%$
Résistance respiratoire < 300 Pa
Propreté microbienne ≤ 30 UFC/g
Résistance aux projections (ISO 22609 : 2004)

CARACTÉRISTIQUES DU MASQUE

- Dimensions : 175mm x 95mm,
- Dispositif médical de Classe 1 selon le règlement européen des Dispositifs Médicaux 2017/745/UE,
- Boîte distributrice de 50 masques - sans sachet,
- Masque 3 plis avec 3 couches de non-tissés 100% polypropylène (spunbond et meltblown),
- Barrette nasale pliable (fil en acier recouvert de polypropylène),
- Deux élastiques (polypropylène et élasthanne),
- Usage unique,
- Non-stérile,
- Sans latex, ni PVC, ni bisphénols ou phtalates,
- Fabriqué selon les procédures ISO 13485 : 2016 & le Règlement DM 2017/745/UE.



Dispositif médical conforme à la réglementation européenne. Marquage CE.



Dispositif médical



Fabricant



Référence catalogue



Code de lot



Date de fabrication



Date limite d'utilisation



Usage unique



Code UDI



Limite de température



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Craint l'humidité



Consulter les instructions d'utilisation



Dispositif médical non stérile



Sans latex



Notice auditive



Déclaration
de conformité



Fabriqué et conditionné par :
Valmy Industries SAS,
Rue Benjamin Franklin, 42300 Mably, France

DURÉE DE VALIDITÉ

5 ans à partir de la date de fabrication
(voir sur l'étiquette de l'emballage).

PRÉCAUTIONS AVANT UTILISATION

- Avant de toucher le masque, lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon et/ou une solution hydroalcoolique.
- Vérifiez que le masque ne soit pas endommagé ou périmé.
- Veuillez également vérifier la présence des deux élastiques et de la barrette nasale.
- Ce masque ne fournissant pas d'oxygène, l'utiliser dans un endroit suffisamment ventilé. Si la teneur en oxygène est inférieure à 17%, retourner immédiatement dans un endroit bien aéré.
- Ne jamais utiliser ce masque si vous ne connaissez pas avec précision la nature de l'environnement nocif que vous êtes susceptibles de rencontrer.
- À noter : ne protège pas les voies respiratoires.
- Il appartient au seul utilisateur (et en aucun cas au fabricant) de s'assurer de l'adéquation du masque avec les caractéristiques du milieu d'usage.
- La durée d'utilisation préconisée est maximale et doit être adaptée par l'utilisateur en fonction des conditions d'usage (température, pression, hygrométrie, efforts fournis, morphologie de l'utilisateur).
- Ne pas hésiter à faire appel à un professionnel de la sécurité et/ou de la santé au travail pour vous aider à définir la protection adaptée.
- Ne jamais laisser un enfant seul manipuler ce masque.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Plusieurs conseils pour éviter les irritations ou l'apparition de plaques ou boutons :
- Éviter de manipuler le masque pour éviter les frictions excessives avec le visage notamment chez les personnes sensibles de la peau. Dans le cas des hommes par exemple, les frottements de la barbe avec le masque peuvent aussi être un vecteur de sensibilité et d'irritation.
- La durée d'utilisation préconisée est de 4 heures. Le port prolongé peut entraîner des effets secondaires cutanés à cause de la transpiration ou de l'humidité. Le masque doit être changé lorsque celui-ci devient humide ou après une utilisation de 4 heures.
- Le maquillage (fond de teint, poudre, etc...) et les crèmes favorisent les effets secondaires (inflammations, rougeurs, etc...).
- Ne pas toucher l'intérieur du masque.
- Dans le cas où la barrette du masque percerait la matière, veuillez éliminer le masque pour éviter toute coupure.
- Si le masque ne convient toujours, veuillez ne pas pénétrer dans une zone où le port du masque est requis.



REMPLACEMENT & ÉLIMINATION DU MASQUE

- Il est recommandé de ne pas réutiliser un masque dès lors qu'il a été manipulé et ôté du visage. Il doit être changé et mis au rebut à chaque fois.
- Il est également recommandé de changer le masque lorsque :
 - l'humidité de la partie filtrante devient importante,
 - quand il devient difficile de respirer
 - l'intégrité du masque est abîmée.
- Pour le retirer, prenez le masque par les élastiques afin de ne pas toucher le corps du masque contaminé. Jeter le masque immédiatement dans une poubelle fermée.
- Lavez-vous ensuite les mains avec de l'eau et du savon et/ou utiliser une solution hydroalcoolique.
- Le masque n'assurera la protection revendiquée que si les recommandations ci-dessus sont scrupuleusement respectées.



CONDITIONS DE STOCKAGE

- Dans un endroit sec et ventilé.
- Conserver à l'abri de la lumière du soleil et l'humidité.
- La période de stockage doit être comprise dans la période de validité du produit (voir date de fabrication et de péremption sur l'étiquette de la boîte).
- Les températures de conservation doivent être comprises entre -25°C et +40°C.

EFFETS SECONDAIRES ÉVENTUELS

- Réactions cutanées (boutons, irritations, rougeurs).
- Consulter un professionnel de santé en cas de réaction répétée avec ce masque.

INCIDENT GRAVE

En cas d'incident grave en lien avec ce dispositif médical, merci de nous contacter avec les coordonnées jointes ci-dessous ainsi que d'en notifier les autorités compétentes de l'Etat membre où vous êtes établis.

- Valmy Industries SAS, rue Benjamin Franklin, 42300 Mably, France
Tél : 04.77.23.11.21 - info@valmy.eu - www.valmy.eu
- ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) - www.ansm.sante.fr