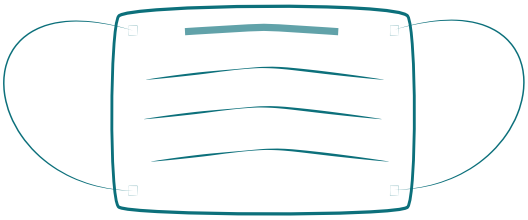
Notice BFE-240 Ed3_08/2026



Masques à usage médical à élastiques auriculaires
TYPE IIR
Notice d'utilisation

Référence	Type	Couleur
BFE-240	IIR	Blanc

BFE-240-B : Boîte de 50 masques
BFE-240-C : Carton de 40 boîtes

Les masques à usage médical 3 plis à élastiques auriculaires avec barrette nasale ajustable, sont fournis en boite de 50 masques non ensachés individuellement et non stériles.
Ils sont composés de:
-Spun : 100% polypropylène
- Média filtrant : 100% polypropylène
- Une barette nasale : polypropylène et acier recuit
- Des élastiques : polyamide et élasthanne
Ils ne contiennent pas de latex, pas de bisphénols, pas de phtalates et pas d'agents biocides, virucides ou microbicides.
Ces masques répondent aux exigences de la norme NF EN 14683 : 2025 et offrent les performances suivantes: Efficacité de Filtration Bactérienne ≥ 98%, Pression différentielle (résistance à la respiration) < 40 Pa/cm^2, Résistance aux projections à ≥ 16 kPa, Propreté mirobienne ≤ 30 ufc/g)
Le masque à usage médical est destiné à limiter la transmission d'agents infectieux des membres de l'équipe médicale aux patients lors d'actes chirurgicaux ou d'autres actes médicaux. Il est également destiné à diminuer l'émission d'agents infectieux venant du nez et de la bouche d'un patient présentant des symptômes cliniques ou asymptomatique. Les masques Type IIR sont également destinés à protéger l'utilisateur contre une éventuelle projection liquide susceptible d'être contaminé lors d'actes chirurgicaux ou médicaux.
Les masques à usage médical sont également destinés à des patients ou d'autres personnes pour réduire le risque de propagation des infections, notamment dans un contexte d'épidémie ou de pandémie.
Ceci n'est pas un masque de protection individuelle.
L'utilisateur doit veiller à suivre les instructions d'utilisation suivantes :



1. Lavez-vous ou désinfectez-vous les mains avant de manipuler votre masque.
2. Assurez-vous du bon état du masque. Placez la mention «EXT» à l'extérieur.
3. Dépliez votre masque et placez-le sur votre visage. Il doit couvrir votre nez, votre bouche et votre menton. Installez les élastiques derrière vos oreilles. Ceux-ci peuvent être ajustés avec un noeud en cas de besoin.
4. Appuyez sur la barrette nasale pour qu'elle épouse la forme de votre visage.
5. Ne touchez plus votre masque durant toute la durée du port.
6. Pour retirer votre masque et le jeter, ne touchez que les élastiques.
7. Jetez votre masque dans un contenant adapté après chaque utilisation.
8. Lavez-vous ou désinfectez-vous les mains après avoir jeté votre masque.

Le masque doit être retiré, jeté et changé après 4 heures d'utilisation continue maximum ou dès que vous ressentez des difficultés à respirer, quelle que soit la durée du port.
La durée de vie de ces masques est de 5 ans à compter de la date de fabrication. Référez-vous à la date de péremption indiquée sur la boîte à côté du symbole «sablier». Format de date JJ-MM-AAAA
Ne remettez pas un masque usagé, même en cas d'une durée de port inférieure à 4 heures.
Les masques utilisés doivent être éliminés dans un contenant prévu à cet effet et dans le respect des consignes de l'établissement de santé le cas échéant.

***Attention**: la matière filtrante est sensible aux conditions de stockage. Ne pas laisser directement au soleil ou dans un endroit où il peut faire plus de 40°c et moins de moins 25°c et gardez à l'abri de l'humidité.*
*Ce masque est à usage unique, **ne pas réutiliser.***

Tout incident grave survenu en lien avec ce dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Fabriqués et conditionnés chez le fabricant:
VBI Inspire Protection
Imp. Hélène Boucher - ZA Les Béluzes
42720 Pouilly-Sous-Charlieu - FRANCE

CE Dispositifs médicaux de classe I - Conformes à NF EN 14683 : 2025 et au règlement européen 2017/745

