

texinov

TEXISHIELD® CH

MASQUE CHIRURGICAL SURGICAL MASK - CHIRURGISCHE MASKE Type II R (EN 14683:2019 + AC:2019)



1 2 3 4



5

6



MD - A

LOT - B

C - C

REF - D

E - E

i - F

G - G

H - H

CE - I

NON STERILE - J

K - K

L - L

LATEX - M

www.texinov.com



MDB TEXINOV

56 route de Ferrossière 38110 Saint-Didier-de-la-Tour
France



Notice TexiShield® CH Masque médical Type II R - V1.0 - 21/03/2022

FR

NOTICE D'UTILISATION

MASQUE MÉDICAL (TYPE II R)

Efficacité de filtration bactérienne EFB ≥ 98%
Résistance respiratoire $\Delta P < 60 \text{ Pa/cm}^2$
Propreté microbienne $\leq 30 \text{ UFC/g max}$
Pression de la résistance aux projections $\geq 16 \text{ kPa}$

DESCRIPTION

Masque à usage médical (aussi appelé masque de soins, masque d'hygiène ou masque chirurgical) en polypropylène avec barrette nasale.

Le marquage CE apposé sur cet article signifie le respect des exigences générales en matière de sécurité et de performances conformément au règlement (UE) 2017/745 concernant les dispositifs médicaux. Les masques médicaux sont des DM de classe I.



RÉFÉRENCES

Références	Couleur
TexiShield® CH-A03	Blanc
TexiShield® CH-B02	Bleu
TexiShield® CH-C02	Vert

INDICATION

Masque médical à usage unique pour adultes.

Porté pour couvrir la bouche, le nez, le menton, le masque médical constitue une barrière physique pour réduire le risque de propagation des infections en particulier dans les situations épidémiques ou pandémiques.

CONTRE-INDICATION

Tout usage non décrit dans les indications. Le port du masque est contre indiqué pour des individus présentant une insuffisance respiratoire.

LIMITES D'UTILISATION

Ces masques sont des masques d'hygiène destinés à protéger autrui contre les aérosols émis par le porteur. Ils sont conformes aux exigences de la norme Européenne EN 14683:2019 + AC:2019 Type II R et résistants aux projections.

PORT DU MASQUE

- 1/ Lavez-vous les mains avant de toucher le masque.
- 2/ Positionnez le masque face au visage pour que la mention « Made in France » soit positionnée vers l'extérieur.
- 3/ Attachez les élastiques derrière les oreilles.
- 4/ Pliez le pince-nez pour l'adapter à la forme du nez afin d'empêcher l'air non filtré de pénétrer et tirez le sous le menton pour finaliser l'ajustement.
- 5/ Evitez de réajuster ou de toucher l'avant du masque pendant qu'il est porté.
- 6/ Jetez le masque immédiatement après usage de préférence dans une poubelle munie d'un couvercle.

ENTRETIEN

Aucun. Le masque est à usage unique. Il doit être mis au rebus prévu à cet effet après une seule utilisation.

STOCKAGE ET TRANSPORT

Toujours stocker dans un endroit propre et sec à l'abri des rayons solaires directs et en dehors de la portée des enfants. Température de stockage entre 5°C et 40°C (41°F à 104°F). Taux d'humidité <70%.

Cet article doit être transporté tel qu'il a été fourni par le fabricant.

AVERTISSEMENTS

Avant d'utiliser un masque, consulter un médecin du travail ou un responsable de la sécurité du travail de façon à vous assurer que ce masque remplit bien la fonction à laquelle vous le destinez. Ce masque ne fournit pas d'oxygène. Seulement utiliser dans des endroits correctement ventilés contenant suffisamment d'oxygène (teneur supérieure à 17%). Ne l'utilisez pas lorsque la teneur en produits toxiques constitue un danger immédiat pour votre santé ou votre vie.

Ne pas utiliser de masque dont la date de péremption est dépassée.

Jeter le masque s'il est détérioré.

Ne jamais laisser un enfant seul avec ces masques.

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

SYMBOLES

A - Dispositif médical	B - Numéro de lot
C - Fabricant	D - Référence
E - Date de péremption	F - Consulter les recommandations
G - Conserver à l'abri de la lumière du soleil	H - Conserver à l'abri de l'humidité
I - Dispositif conforme à la réglementation européenne. Marquage CE	J - Dispositif non stérile
K - Dispositif à usage unique	L - Température de stockage ou conservation entre 5°C-40°C (41°F-104°F)
M - Absence de latex	

INSTRUCTION FOR USE**MEDICAL MASK (TYPE II R)**

- Bacterial Filtration Efficiency (BFE) $\geq 98\%$
 Respiratory Resistance $\Delta P < 60 \text{ Pa/cm}^2$
 Microbial cleanliness $\leq 30 \text{ CFU/g}$ max
 Splash resistance pressure $\geq 16 \text{ kPa}$

DESCRIPTION

Medical mask (also called care mask, hygiene mask or surgical mask) made of polypropylene with nose clip.



The CE marking affixed to this article signifies compliance with the global requirements in terms of security and performances of regulation (EU) 2017/745 concerning medical devices. Medical masks are class I MDs.

REFERENCES

References	Color
TexiShield® CH-A03	White
TexiShield® CH-B02	Blue
TexiShield® CH-C02	Green

INDICATION

Single-use medical mask for adults.

Worn to cover the mouth, nose and chin, the medical mask provides a physical barrier to reduce the risk of spreading infections, especially in epidemic or pandemic situations.

CONTRAINDICATION

Any use not described in the indications. Wearing a mask is contraindicated for individuals with respiratory failure.

LIMITATIONS OF USE

These masks are hygiene masks intended to protect others against aerosols emitted by the wearer. They comply with the requirements of European standard EN 14683:2019 + AC:2019 Type II R and are resistant to splashes.

WEARING THE MASK

- 1/ Wash your hands before touching the mask.
- 2/ Place the mask on the face so that the text "Made in France" is positioned on the outside.
- 3/ Put the elastics behind the ears.
- 4/ Bend the nose clip to fit the shape of the nose to prevent unfiltered air from entering and pull it under the chin to finalise the adjustment.
- 5/ Avoid readjusting or touching the front of the mask while wearing the mask.
- 6/ Dispose of the mask immediately after use, preferably in a rubbish bin with a lid.

MAINTENANCE

None. The mask is for single use. It must be disposed of as intended after a single use.

STORAGE AND TRANSPORTATION

Always store in a clean, dry place away from direct sunlight and out of the reach of children. Storage temperatures between 5°C to 40°C (41°F to 104°F). Humidity rate <70%.

This item should be transported as it has been supplied by the manufacturer.

WARNINGS

Before using a mask, consult an occupational physician or an occupational safety officer to ensure that the mask will perform its intended function. This mask does not provide oxygen. Use only in well-ventilated areas with sufficient oxygen (above 17%). Do not use it when toxic substances in the air constitute an immediate danger to your health or life.

Do not use a mask if the expiry date has expired.

Discard the mask if its damaged.

Never leave a child alone with these masks.

Any serious incident in connection with the device should be notified to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and / or patient is established.

SYMBOLS

A - Medical device	B - Batch number
C - Legal manufacturer	D - Reference
E - Expiry date	F - Consult recommendations
G - Store away from direct sunlight	H - Store away from moisture
I - This device complies with European regulations. CE marking	J - Non-sterile device
K - Single-use device	L - Storage or preservation temperature between 5°C and 40°C (41°F and 104°F)

M - Latex-free

GEBRAUCHSANWEISUNG**MEDIZINISCHE MASKEN (TYP II R)**

- Bakterienfiltrationseffizienz (BFE) $\geq 98\%$
 Atemwiderstand $\Delta P < 60 \text{ Pa/cm}^2$
 Mikrobieller Sauberkeit $\leq 30 \text{ KBE/g}$ max
 Spritzwiderstandsdruck $\geq 16 \text{ kPa}$

BESCHREIBUNG

Medizinische Maske (auch als Pflegemaske, Hygienemaske oder chirurgische Maske genannt) aus Polypropylen mit Nasenclip.

Die an diesem Artikel angebrachte CE-Kennzeichnung bedeutet die Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 in Bezug auf Medizinprodukte. Medizinische Masken sind Medizinprodukte der Klasse I.

**REFERENZEN**

Referenzen	Farbe
TexiShield® CH-A03	Weiss
TexiShield® CH-B02	Blau
TexiShield® CH-C02	Grün

INDIKATION

Medizinische Einweg-Masken für Erwachsene

Die medizinische Maske wird getragen, um Mund, Nase und Kinn zu bedecken. Sie stellt eine physische Barriere dar, um das Risiko der Ausbreitung von Infektionen zu verringern, insbesondere in epidemischen oder pandemischen Situationen.

KONTRAINDIKATION

Jede Verwendung, die nicht in den Indikationen beschrieben ist. Das Tragen einer Maske ist für Personen mit Ateminsuffizienz kontraindiziert.

ANWENDUNGSBESCHRÄNKUNGEN

Diese Masken sind Hygienemasken, die Mitmenschen vor Aerosolen schützen sollen, die vom Träger ausgestoßen werden. Sie entsprechen den Anforderungen der europäischen Norm EN 14683:2019 + AC:2019 Typ II R und sind spritzfest.

TRAGEN DER MASKE

- 1/ Waschen Sie Ihre Hände, bevor Sie die Maske berühren.
- 2/ Stellen Sie die Maske so auf das Gesicht, damit der Text "Made in France" nach außen positioniert ist.
- 3/ Legen Sie die Gummibänder hinter die Ohren.
- 4/ Biegen Sie den Nasenclip so, dass er in die Form der Nase passt, damit keine ungefilterte Luft eindringen kann, und ziehen Sie ihn unter das Kinn, um die Anpassung abzuschließen.
- 5/ Während Tragezeit vermeiden Sie, Maske neu einzustellen oder Vorderseite der Maske zu berühren.
- 6/ Entsorgen Sie die Maske sofort nach Gebrauch, vorzugsweise in einem Mülleimer mit Deckel.

WARTUNG

Keine. Die Maske ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie muss zu diesem Zweck nach einmaligem Gebrauch entsorgt werden.

AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT

An einem sauberen, trockenen Ort aufbewahren, fern von direkter Sonneneinstrahlung und außerhalb der Reichweite von Kindern. Lagertemperaturen zwischen 5°C bis 40°C (41°F bis 104°F). Feuchtigkeitsrate <70%.

Dieser Artikel sollte wie vom Hersteller geliefert transportiert werden.

WARNHINWEISE

Konsultieren Sie vor der Verwendung einer Maske einen Arbeitsarzt oder einen Verantwortlichen für Arbeitsschutz, um sicherzustellen, dass diese Maske die Funktion erfüllt, für die Sie sie beabsichtigen. Diese Maske liefert keinen Sauerstoff. Nur in gut belüfteten Bereichen mit ausreichend Sauerstoff (Gehalt über 17%) verwenden. Verwenden Sie sie nicht, wenn der Gehalt von toxischen Produkten eine unmittelbare Gefahr für Ihre Gesundheit oder Ihr Leben darstellt.

Keine Maske verwenden, deren Verfallsdatum überschritten ist.

Die Maske wegwerfen falls sie beschädigt ist.

Lassen Sie ein Kind niemals unbeaufsichtigt mit diesen Masken.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

SYMBOLE

A - Medizinprodukt	B - Chargennummer
C - Gesetzlicher Hersteller	D - Referenz
E - Verfallsdatum	F - Sehen Sie die Empfehlungen ein
G - Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren	H - Vor Feuchtigkeit schützen
I - Gerät gemäß europäischen Vorschriften. CE-Kennzeichnung	J - Nicht steriles Produkt
K - Produkt zum einmaligen Gebrauch	L - Lager- oder Konservierungstemperatur zwischen 5°C und 40°C oder 41°F und 104°F

M - Kein Latex