



GUIDE DE L'UTILISATEUR

MASQUES MÉDICAUX

[TYPE I]



STERIMED
INFECTIION CONTROL

masks@sterimed.fr
www.sterimed.fr

SOMMAIRE

Pour répondre à l'urgence du Covid-19, Sterimed a mis en place une importation de masques médicaux. Dans un contexte où il est compliqué pour les usagers de comprendre les différences entre les masques et leur bonne utilisation, ce document vise à :

-
1. Clarifier ce qu'on appelle un masque médical (ou chirurgical), et décrire les différents types
 2. Décrire le produit distribué par Sterimed en France
 3. Donner les principaux conseils d'utilisation
 4. Comment s'approvisionner chez Sterimed

MASQUES MÉDICAUX DE TYPE I

1. QU'EST-CE QU'UN MASQUE MEDICAL ?

On trouve sur le marché plusieurs dénominations de masques et il est parfois compliqué de comprendre à quoi chacune correspond. Vous trouverez ci-dessous un tableau récapitulatif de ces informations classées et validées par nos soins.

	MASQUES MÉDICAUX MEDICAL MASKS	MASQUES FFP FILTERING FACEPIECE PARTICLES
DÉSIGNATION	Dispositif médical non stérile	Équipement de protection individuelle
AUTORITÉ / COMPÉTENCE	En France : Sous la compétence de l'ANSM	Sous la compétence du Ministère du Travail
RÉGLEMENTATION EN VIGUEUR	MDD 93/42 EEC amendée par 2007/47EC ou 2017/745 MDR Classe I autocertification (règle 1 de l'annexe IX MDD)	89/686/CEE régissant les EPI
NORME APPLICABLE	EN 14683 : 2019 + AC Destiné à éviter lors de l'expiration de celui qui le porte, la projection de sécrétions des voies aériennes supérieures pouvant contenir des agents infectieux transmissibles : • par voie de gouttelettes ; • ou par voie aérienne.	EN 149 : 2009 C'est un masque filtrant, destiné à protéger le porteur contre les risques d'inhalation d'agents infectieux transmissibles par voie aérienne. Il le protège également contre le risque de transmission par gouttelettes.
COMPOSITION	Généralement composé d'une couche dite filtrante entre deux couches de non-tissé (« fabric » en anglais).	
FONCTIONNALITÉ REQUISE SUIVANT LA NORME	<ul style="list-style-type: none"> • BFE (Bacterial Filtration Efficiency: barrière bactérienne) • Biocompatibilité • Respirabilité • Charge microbienne • Résistance aux projections • Résistance mécanique 	<ul style="list-style-type: none"> • Pourcentage de filtration d'aérosol • Pourcentage de fuite vers l'intérieur (au niveau du joint facial, de la soupape et la pénétration du filtre).
TYPES DE MASQUES	3 types de masques • Usage unique	3 types de masques (Certains peuvent être réutilisables)
	Type I	FFP1
	BFE (particules de tailles Moyenne de 3µm de diamètre) : ≥95% Respirabilité : < 40 Pa/cm ² Resistance aux projections : Non applicable Biocharge : ≤30cfu/g	Le test est réalisé sur des particules de diamètre moyen de 0,6µm • Filtration d'aérosol min de 80% • Fuite vers l'intérieur max 25%
	Type II	FFP2
	BFE (particules de tailles Moyenne de 3µm de diamètre) : ≥98% Respirabilité : <40 Pa/cm ² Resistance aux projections : Non applicable Biocharge : ≤30cfu/g	• Filtration d'aérosol min de 94% • Fuite vers l'intérieur max 11%
	Type IIR	FFP3
	BFE (particules de tailles Moyenne de 3µm de diamètre) : ≥98% Respirabilité : <60 Pa/cm ² Resistance aux projections : >16 kPa Biocharge : ≤30cfu/g	• Filtration d'aérosol min de 99% • Fuite vers l'intérieur max 5%
DURÉE D'UTILISATION	Dépend de ce que recommande le fabricant	Dépend du type de masque

MASQUES MÉDICAUX DE TYPE I

2/4



2. QUEL EST LE PRODUIT IMPORTÉ ET DISTRIBUÉ PAR STERIMED ?

Pour réagir vite et être capable de livrer en grandes quantités des masques de qualité, Sterimed s'est rapproché d'un industriel chinois, fabricant de masques reconnu, et par ailleurs client du groupe.

Sterimed a fait le choix également de porter ses efforts sur l'importation des **masques médicaux de type I**.

Cette catégorie de masque médical de type I est particulièrement recommandée pour réduire le risque de contamination par projection et son port est prescrit pour une grande partie de la population, pouvant ou non être en contact direct avec l'agent infectieux, lors des activités quotidiennes.

Le port du masque est dans plusieurs études décrit comme un facteur important du ralentissement de la propagation de la pandémie de type infection respiratoire.

Principales caractéristiques des masques médicaux Sterimed :

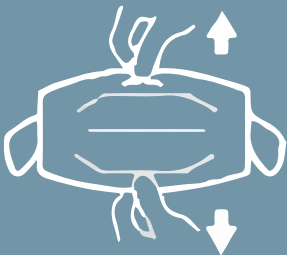
- Masques médicaux de type I
- Conformité EN 14683 ; marqués CE
- Certificat de conformité et instructions d'utilisation fournis
- Fabriqués en Chine
- Testés et vendus par Sterimed SAS (certifié ISO 13485 – dispositifs médicaux, importateur enregistré à l'ANSM) sous la marque Sterimed
- La quantité unitaire est de 2 000 masques. Sous conditionnement en boîtes de 50 unités.



MASQUES MÉDICAUX DE TYPE I


3. CONSEILS D'UTILISATION

1




Ouvrez l'emballage et placez le masque avec le pince-nez vers le haut, face blanche tournée vers le visage, et attachez les boucles derrière les oreilles.

2



Appuyez délicatement sur le pince-nez pour qu'il s'adapte à la forme de votre nez. Ensuite tirez la partie basse du masque pour qu'il couvre le menton.

3



Ajustez la position du masque afin qu'il couvre bien votre visage et vérifiez que son contour est au plus près de votre peau pour une protection optimale.

[Désignation Produit] Masque médical à usage unique

[Composition Produit] 3 couches, Non tissés SPUN pour les 2 couches extérieures, Melt blown pour la couche intérieure

[Caractéristique produits]

1. Grammage > 18g/m²
2. Respirabilité <40Pa/cm²
3. Biocharge <30cfu/g

[Type] Non stérile, 17,5x9,5cm

[Durée de vie] Voir étiquette du sachet

[Attention] Ce produit est à usage unique
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Tenir à l'écart des enfants

[Condition de stockage] De -5° à 35°C, Humidité relative inférieure à 80%, à l'écart des gaz corrosifs et dans une pièce bien ventilée

Une fois utilisé, le masque comporte probablement une forte charge biologique, il est donc important :

- Que le corps du masque ne soit pas touché avec les mains
- Que les mains soient désinfectées après avoir retiré le masque
- Que le masque ne soit pas gardé autour du cou pour être réutilisé
- Une fois utilisé, le masque doit être changé.

MASQUES MÉDICAUX DE TYPE I

4. POUR PASSER COMMANDE CHEZ STERIMED

Adressez vos demandes à l'adresse suivante :
masks@sterimed.fr

- > Les quantités sont livrées en multiples de 2000 pc
- > Vous recevrez par retour le prix et le délai de livraison estimé de votre demande
- > Les prix sont HT et livré en France. Ils sont dépendants de la quantité demandée.
- > Sur confirmation de votre part par mail, une facture proforma sera émise à votre attention.
- > Elle devra être réglée, pour 50%, immédiatement. Le règlement de ces 50% vaudra confirmation de commande. Le solde sera payable à la livraison.

