



SafeMask[®] Architect Pro^{MC}

Respirateur chirurgical N95

FIÈREMENT FABRIQUÉ AU CANADA
PAR LES EXPERTS
EN MASQUES
MÉDICAUX



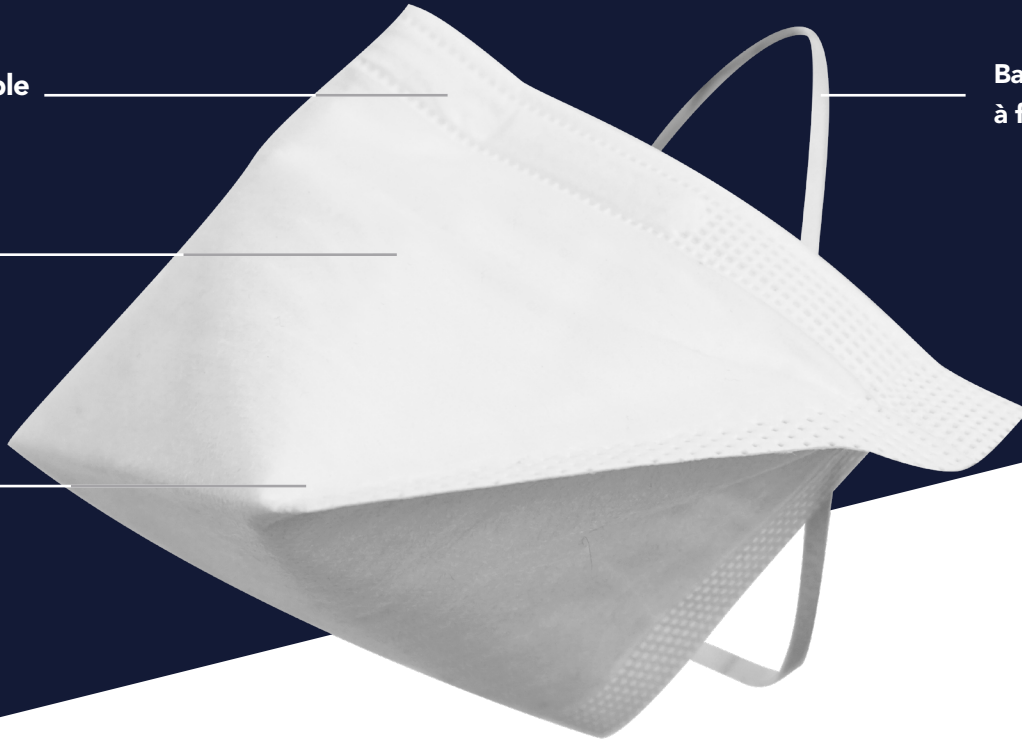
Une protection respiratoire fiable qui filtre 95 % des aérosols de particules sans huile

Barrette nasale réglable

Bandes de confort à fente unique

Construction légère et respirante

Matériaux de haute qualité et forme en bec de canard



Fabriqué selon les normes reconnues de biocompatibilité, d'inflammabilité et de résistance aux fluides pour une utilisation dans les établissements de santé, le SafeMask® Architect Pro^{MC} de Medicom assure une protection respiratoire fiable en filtrant plus de 95 % des particules en suspension dans l'air sans huile. Sa forme innovante en « bec de canard » offre une respirabilité optimale sans qu'une valve d'expiration soit nécessaire. Fournit jusqu'à 8 heures de protection. Disponible en 3 grandeurs.

Le respirateur chirurgical SafeMask Architect Pro N95 a reçu l'approbation NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health) octroyée par les CDC (Centres de contrôle et de prévention des maladies) (numéro d'approbation TC-84A-9375). La certification NIOSH signifie que le respirateur est conforme aux exigences énoncées dans la partie 84, titre 42, Code of Federal Regulations des États-Unis.



No. d'article :

203214 Petit

203314 Moyen

203414 Grand

50 masques/boîte; 10 boîtes/caisse



Comme vous, nous ne faisons jamais de compromis. Nous utilisons des matériaux soigneusement sélectionnés et concevons nos produits de manière à vous offrir une protection sur laquelle vous pouvez compter. Nous offrons la tranquillité d'esprit aux professionnels de la santé depuis plus de 30 ans. Nous sommes fiers de la protection que nous offrons, vous pouvez donc être fiers de la vôtre.

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter medicom.com ou nous contacter à : cservice@medicom.com / 1-800-361-2862

AMD Medicom Inc. 2555, Chemin de l'Aviation, Pointe-Claire, Montréal, Québec H9P 2Z2 Canada

RESPIRATEUR
CHIRURGICAL N95

TC-84A-8375

FICHE TECHNIQUE

CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES

- Une protection respiratoire fiable qui filtre 95 % des aérosols de particules sans huile.
- Matériaux de haute qualité et forme en bec de canard.
- Construction légère et respirante.
- Bande de confort unique en deux parties.
- Barrette nasale réglable.

UTILISATION RECOMMANDÉE

- Efficace contre les aérosols de particules sans huile ; des restrictions sur la durée d'utilisation peuvent s'appliquer.

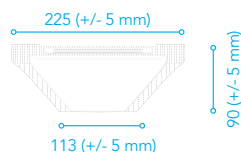
DÉTAILS DU PRODUIT

Nom du produit :	Medicom SafeMask[®] Architect Pro^{MC}
Type de produit :	À usage unique, non stérile, construction à trois couches
Sangle :	Caoutchouc synthétique
Barrette nasale :	Fer recouvert de plastique
Couleur :	Blanc
Quantité par carton intérieur :	50
Pays d'origine :	Canada



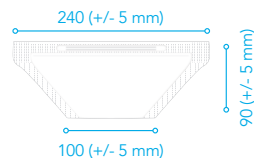
203214

P



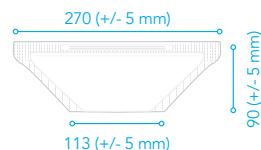
203314

M



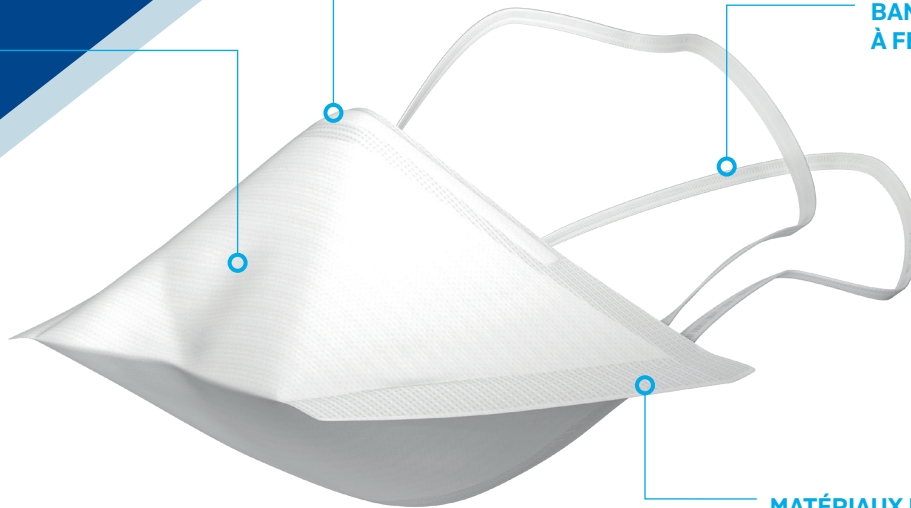
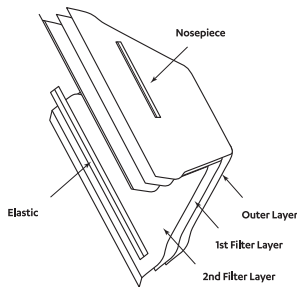
203414

G



RESPIRATEUR CHIRURGICAL N95

TEST	MÉTHODE	RÉSULTAT
Biocompatibilité : cytotoxicité, sensibilisation de la peau et irritation cutanée	ISO 10993-5 ISO 10993-10	Conforme à la norme
Efficacité du filtre à particules (EFP)	42 CFR 84	≥ 95 %
Résistance à l'écoulement de l'air	42 CFR 84	Inhalation < 35 mm H ₂ O Expiration < 25 mm H ₂ O
Résistance aux fluides (résistance à la pénétration par du sang synthétique)	ASTM F1862	Niveau 2: 120 mm Hg
Inflammabilité	16 CFR 1610	Classe 1 - conforme
Ajustement	CAN/CSA Z94.4	Une combinaison de toutes les tailles convient à plus de 90 % des utilisateurs

BARRETTE NASALE RÉGLABLE**CONSTRUCTION LÉGÈRE
ET RESPIRANTE****BANDES DE CONFORT
À FENTE UNIQUE****MATÉRIAUX DE
HAUTE QUALITÉ**

CERTIFICATION & NORMES

Fabricant certifié ISO 13485.
Dispositif médical de classe 1.
Fabricant enregistré auprès de Santé Canada.

Le respirateur chirurgical SafeMask Architect Pro N95 a reçu l'approbation NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health) octroyée par les CDC (Centres de contrôle et de prévention des maladies) (numéro d'approbation TC-84A-8375). La certification NIOSH signifie que le respirateur est conforme aux exigences énoncées dans la partie 84, titre 42, Code of Federal Regulations des États-Unis.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Stocker dans un endroit propre et sec, entre 5 °C et 40 °C.
Durée de conservation : 5 ans.



Fièrement fabriqué au Canada.

MANIPULATION ET ÉLIMINATION

Après utilisation, le masque peut contenir un liquide à risque biologique.

La manipulation et l'élimination doivent se faire conformément aux pratiques acceptées pour les déchets présentant un risque biologique, dans le respect des lois et réglementations en vigueur.

PRÉCAUTIONS

- N'utiliser que sur une peau propre et saine.
- Ne pas utiliser dans des atmosphères contenant moins de 19,5 % d'oxygène.
- Ne pas utiliser dans des atmosphères présentant un danger immédiat pour la vie ou la santé.
- Ne pas dépasser les concentrations maximales d'utilisation établies par les normes réglementaires.
- Le fait de ne pas utiliser et entretenir correctement ce produit peut entraîner des blessures ou la mort.
- Tous les respirateurs approuvés doivent être sélectionnés, ajustés, utilisés et entretenus conformément aux réglementations MSHA, OSHA, CSA et autres réglementations applicables.
- Ne jamais substituer, modifier, ajouter ou omettre des pièces. N'utiliser que des pièces de rechange exactes dans la configuration spécifiée par le fabricant.
- Se référer aux instructions de l'utilisateur et/ou aux manuels d'entretien pour obtenir des informations sur l'utilisation et l'entretien de ces appareils respiratoires.
- Instructions spéciales ou critiques pour l'utilisateur
Ce respirateur a été approuvé en tant que masque filtrant chirurgical N95, pour une utilisation dans des établissements de santé conformes aux normes reconnues de biocompatibilité, d'inflammabilité et de résistance aux fluides.



Annexe 1 (Liste des codes d'items)

Code d'item	Description	Information d'emballage	Taille	Couleur	Attribut spécifique	Traitement	Marché États-Unis	Marché Canada
203214	Medicom SafeMask Architect Pro Chirurgical/Respirateur N95	50 Masques/Boîte; 10 Boîtes/Caisse; 500 Masques/Caisse	Petit	Blanc	Barrette Nasale en fer Recouverte de Plastique, Bande Élastique Synthétique	Non Stérile	NIOSH/FDA Chirurgical/ N95, Classe 2 Dispositif Médical	Classe 1 Dispositif Médical
203314	Medicom SafeMask Architect Pro Chirurgical/Respirateur N95	50 Masques/Boîte; 10 Boîtes/Caisse; 500 Masques/Caisse	Moyen	Blanc	Barrette Nasale en fer Recouverte de Plastique, Bande Élastique Synthétique	Non Stérile	NIOSH/FDA Chirurgical/ N95, Classe 2 Dispositif Médical	Classe 1 Dispositif Médical
203414	Medicom SafeMask Architect Pro Chirurgical/Respirateur N95	50 Masques/Boîte; 10 Boîtes/Caisse; 500 Masques/Caisse	Grand	Blanc	Barrette Nasale en fer Recouverte de Plastique, Bande Élastique Synthétique	Non Stérile	NIOSH/FDA Chirurgical/ N95, Classe 2 Dispositif Médical	Classe 1 Dispositif Médical

AMD Medicom Inc. | 2555 Chemin de l'Aviation, Montreal, Quebec, Canada H9P 2Z2