

INSTRUCTIONS POUR LES MASQUES CHIRURGICAUX :

- Référence Produit : 1016-07007 | Référence Packaging : 4009-00070 rev. B
- Référence Produit : 1016-07008 | Référence Packaging : 4009-00072 rev. B
- Référence Produit : 1016-07009 | Référence Packaging : 4009-00060 rev. B
- Référence Produit : 1016-07016 | Référence Packaging : 4009-00116 rev. B

INDICATION D'UTILISATION Le masque chirurgical BioSerenity est destiné à éviter, lors de l'expiration de celui qui le porte, la projection de sécrétions des voies aériennes supérieures ou de salive pouvant contenir des agents infectieux transmissibles par voie « gouttelettes » ou « aérienne »

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION · Ne pas toucher l'avant du masque avec · les mains lorsque vous le portez. · Changez de masque dès qu'il devient · humide et au moins toutes les 4 heures.

POPULATION CIBLE Professionnels de santé et patients contagieux

CARACTÉRISTIQUES · Usage unique · Polypropylène non-tissé, · sans latex · Efficacité de filtration bactérienne · EFB : ≥ 98% (EFB moy. : 99,5%) · Taille moyenne des particules : · CE^2m (+/- 0.3 CE^2m) · Temps de port : 4 h. max.

PROCÉDURE DE MISE EN PLACE DU MASQUE



1
Lavez-vous
les mains
avant de toucher
le masque.



2
Utilisez les
extrémités des
élastiques pour
le manipuler.



3
Ne touchez pas
l'intérieur
du masque.



4
Lavez-vous
les mains
avant d'enlever
le masque.



5
Élimination
dans un sac
plastique
fermé.



6
Lavez-vous
les mains
après le retrait
du masque.

EN 14683 :2019. Les masques chirurgicaux BioSerenity sont des dispositifs médicaux qui sont marqués CE, conformément au règlement européen 2017/745. Tout incident grave survenu en lien avec les masques chirurgicaux BioSerenity doit faire l'objet d'une notification à BioSerenity et à l'autorité compétente de votre pays. Pour contacter le support, utiliser l'adresse suivante : support@bioserenity.com



www.bioserenity.com



BioSerenity
ICM-iPEPS
47, bd de l'hôpital
75013 Paris - France

MD Dispositif
médical

INSTRUCTIONS POUR LE MASQUE CHIRURGICAL CIDALTEX® :

- Référence Produit : 1016-07012 | Référence Packaging : 4009-00106 rev.D

INDICATION D'UTILISATION Le masque chirurgical BioSerenity est destiné à éviter, lors de l'expiration de celui qui le porte, la projection de sécrétions des voies aériennes supérieures ou de salive pouvant contenir des agents infectieux transmissibles par voie « gouttelettes » ou « aérienne ».

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION · Ne pas toucher l'avant du masque avec les mains · lorsque vous le portez. · Changez de masque dès qu'il devient humide · et au moins toutes les 4 heures. · Ne pas utiliser en cas d'allergie connue au chlorure de benzalkonium.

POPULATION CIBLE Professionnels de santé et patients contagieux. Non-destiné aux enfants et femmes enceintes.

CARACTÉRISTIQUES · Usage unique · Polypropylène non-tissé, sans latex · Efficacité de filtration · bactérienne, EFB : $\geq 98\%$ (taille moyenne des particules : $3 \mu\text{m}$ (+/- $0.3 \mu\text{m}$)) · Temps de port : 4 h. max

SÉCURITÉ · Dispositif médical comprenant une couche interne désinfectante avec actions anti-virale* et anti-bactérienne** vérifiées en laboratoire. · Fixation de l'agent désinfectant (ADBAC) validée en laboratoire, pour éviter tout contact peau ou inhalation dans les conditions préconisées. · En cas de gêne ou de réaction anormales, retirer le masque et consulter votre médecin.

*Efficacité antivirale $>99,96\%$ ($>3,4 \log$) : inactivation par contact, mesurée en 20min. sur HCoV-229E

**Efficacité antibactérienne $>99,99\%$ ($>4 \log$) : inactivation par contact, mesurée en 2h sur *E. coli* et *S. aureus*

PROCÉDURE DE MISE EN PLACE DU MASQUE



1
Lavez-vous les mains avant de toucher le masque.



2
Utilisez les extrémités des élastiques pour le manipuler.



3
Ne touchez pas l'intérieur du masque.



4
Lavez-vous les mains avant d'enlever le masque.



5
Élimination dans un sac plastique fermé.



6
Lavez-vous les mains après le retrait du masque.

EN 14683 :2019. Les masques chirurgicaux BioSerenity sont des dispositifs médicaux qui sont marqués CE, conformément au règlement européen 2017/745. Tout incident grave survenu en lien avec les masques chirurgicaux BioSerenity doit faire l'objet d'une notification à BioSerenity et à l'autorité compétente de votre pays. Pour contacter le support, utiliser l'adresse suivante : support@bioserenity.com



www.bioserenity.com



BioSerenity
ICM-iPEPS
47, bd de l'hôpital
75013 Paris - France

MD Dispositif
médical

INSTRUCTIONS POUR LES MASQUES FFP CIDALTEX® :

- Référence Produit : 1016-07013 | Référence Packaging : 4009-00108 rev.E
- Référence Produit : 1016-07017 | Référence Packaging : 4009-00131 rev.D

INDICATION Le masque médical Bioserenity est destiné à éviter, lors de l'expiration de celui qui le porte, la projection de sécrétions des voies aériennes supérieures ou de salive pouvant contenir des agents infectieux transmissibles par voie « gouttelettes » ou « aérienne ».

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION · Ne sortir le masque de son emballage qu'au moment de l'utiliser. · Avant son utilisation, vérifier son intégrité · ainsi que celle des liens élastiques. · Ne pas utiliser en cas d'allergie connue au chlorure de benzalkonium.

POPULATION CIBLE Professionnels de santé et patients contagieux. Non-déterminé aux enfants et femmes enceintes.

ÉLIMINATION En fonction de son utilisation, ce masque une fois utilisé doit être considéré comme un dispositif infecté. Dans ce cas, le masque doit être éliminé dans la filière des Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux (DASRI). Si le masque est utilisé en dehors d'un centre de soins ayant un système DASRI, il est préconisé à minima d'enfermer le masque dans un sac plastique fermé et hermétique et de le jeter dans une poubelle.

MISE EN GARDE Jeter et remplacer le masque s'il : · est endommagé ; · semble humide ; · ne présente pas une étanchéité suffisante ; · est contaminé par un ou plusieurs liquides · corporels ou tout autre élément infectieux.

PROCÉDURE DE MISE EN PLACE DU MASQUE Recommandation générale : ajuster la position du masque et former la barrette de nez afin de minimiser les fuites d'air. La réduction des fuites d'air est essentielle pour assurer la bonne performance du masque. Si le masque ne présente pas une étanchéité suffisante, le masque doit être remplacé.



SÉCURITÉ · Dispositif médical comprenant une couche interne décontaminante avec actions anti-virale* et anti-bactérienne** vérifiées en laboratoires. · Fixation de l'agent décontaminant (ADBAC) validée en laboratoire, pour éviter tout contact peau ou inhalation néfaste dans les conditions préconisées. · En cas de gêne ou de réaction anormales, retirer le masque et consulter votre médecin.

*Efficacité antivirale >99,99% (4log) : décontamination du flux d'air, mesuré en 5min. sur Coronavirus HCoV-229E.

**Efficacité antibactérienne >99,99% (4log) : inactivation par contact, mesuré en 2h sur E. coli et S. aureus.

CONFORMITÉS Ce masque BioSerenity est un dispositif médical marqué CE, conformément au règlement européen 2017/745. Ce masque est conforme aux exigences de filtration d'aérosols solides et de résistance respiratoire de la norme EN 149:2001 + A1:2009. Produit à usage unique ne contenant pas de latex. Tout incident grave survenu en lien avec le masque médical Bioserenity doit faire l'objet d'une notification à Bioserenity et à l'autorité compétente de votre pays.

LIMITES D'UTILISATION · Ce masque ne nécessite pas d'entretien. Il est conçu pour une durée maximale d'utilisation de 4h en un seul port. · Le non-respect des instructions et des mises en garde, concernant l'utilisation de ce masque de protection respiratoire durant toute la période d'exposition, peut réduire l'efficacité de ce dernier. · Ce produit n'élimine pas le risque de contracter des maladies ou infections. · Il est peu probable que les exigences relatives à l'étanchéité soient satisfaites si des poils de barbe passent sous le joint facial.

STOCKAGE Stocker selon les recommandations présentées sur l'étiquette

Pour contacter le support, utiliser l'adresse suivante : support@bioserenity.com



BioSerenity
ICM-IPEPS
47, bd de l'Hôpital
75013 Paris - France

INSTRUCTIONS POUR LE MASQUE CIDALTEX® SPECIAL ENDOSCOPIE :

- Référence Produit : 1016-07014 | Référence Packaging : 4009-00120 rev.B

INDICATION Ces masques sont destinés à être utilisés pendant une fibroscopie transnasale ou une endoscopie rigide, pour protéger le praticien contre de possibles projections par le patient de sécrétions des voies aériennes supérieures ou de salive pouvant contenir des agents infectieux transmissibles par voie « aérienne » ou par « gouttelettes ».

CONFORMITÉS Les masques chirurgicaux BioSerenity sont des dispositifs médicaux marqués CE, conformément au règlement européen 2017/745. Ce masque est conforme aux exigences de filtration d'aérosols solide et liquide, de fuites et de résistance respiratoire de la norme EN 149:2001 + A1:2009. Tout incident grave survenu en lien avec le masque spécial endoscopie fera l'objet d'une notification à BioSerenity. Produit à usage unique ne contenant pas de latex.

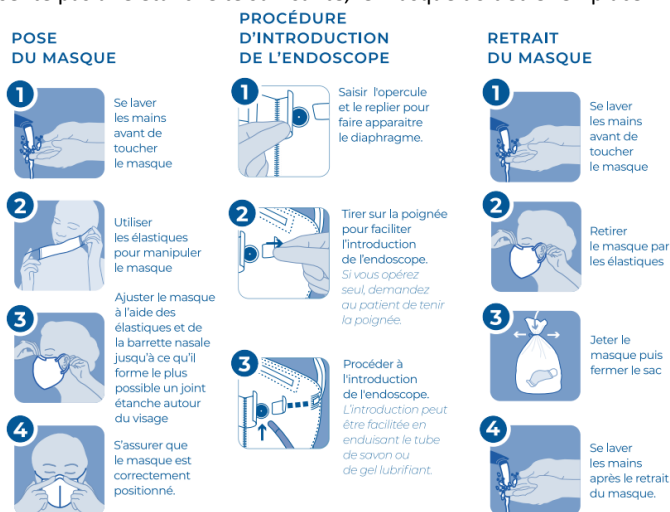
PRÉCAUTIONS D'UTILISATION · Ne sortir le masque de son emballage qu'au moment de l'utiliser. · Avant son utilisation, vérifier son intégrité ainsi que celle des liens élastiques. · Ne pas utiliser en cas d'allergie connue au chlorure de benzalkonium · Utiliser le modèle de masque adapté au diamètre extérieur de l'endoscope · Jeter et remplacer le masque s'il est endommagé ou s'il ne présente pas une étanchéité suffisante.

SÉCURITÉ · Dispositif médical comprenant une couche interne décontaminante avec actions anti-virale* et anti-bactérienne** vérifiées en laboratoires. · Fixation de l'agent décontaminant (ADBAC) validée en laboratoire, pour éviter tout contact peau ou inhalation néfaste dans les conditions préconisées. · En cas de gêne ou de réaction anormales, retirer le masque et consulter votre médecin.

*Réduction >3,4log en 20minutes sur Coronavirus Humain 229E.

**Réduction >4log en 1h sur E. coli et S. aureus.

PROCÉDURE DE MISE EN PLACE DU MASQUE Recommandation générale : ajuster la position du masque et former la barrette du nez afin de minimiser les fuites d'air. La réduction des fuites d'air est essentielle pour assurer la bonne performance du masque. Si le masque ne présente pas une étanchéité suffisante, le masque doit être remplacé.



ÉLIMINATION En fonction de son utilisation, ce masque une fois utilisé doit être considéré comme un dispositif infecté. Dans ce cas, le masque doit être éliminé dans la filière des Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux (DASRI). Si le masque est utilisé en dehors d'un centre de soins ayant un système DASRI, il est préconisé à minima d'enfermer le masque dans un sac plastique fermé et hermétique et de le jeter dans une poubelle.

STOCKAGE Stocker selon les recommandations présentées sur l'étiquette

Pour contacter le support, utiliser l'adresse suivante : support@bioserenity.com

LIMITES D'UTILISATION · Ce masque est compatible uniquement avec des endoscope de diamètre entre 3 et 5mm · Ce masque ne nécessite pas d'entretien. Il est conçu uniquement pendant l'acte médical pour une durée maximale d'utilisation de 1h en un seul port. · Le non-respect des instructions et des mises en garde, concernant l'utilisation de ce masque de protection respiratoire durant toute la période d'exposition, peut réduire l'efficacité de ce dernier. · Ce produit n'élimine pas le risque de contracter des maladies ou infections. · Il est peu probable que les exigences relatives à l'étanchéité soient satisfaites si des poils de barbe passent sous le joint facial.

