



THD FACE MASK

THD F4 blackbarrier



Made in Italy



HINWEIS: Das Bild dient ausschließlich der Präsentation des Produkts. Informationen zu den verfügbaren Varianten finden Sie in der Tabelle der Produktcodes.

KLASSIFIZIERUNG:

Klasse I Medizinprodukt gemäß der Verordnung (EU) 2017/745

EINTEILUNG:

Typ IIR, latexfreie, nicht sterile, chirurgische Einweg-Gesichtsmaske für medizinische Zwecke.

ANWENDUNG:

THD F4 blackbarrier ist ein nicht steriles Einweg-Medizinprodukt, das die Übertragung von Krankheitserregern aus dem Mund-Rachen-Raum sowohl des medizinischen Fachpersonals als auch asymptomatischer und symptomatischer Patienten reduziert.

PRODUKTBESCHREIBUNG:

THD F4 blackbarrier ist als Typ IIR chirurgische Gesichtsmaske klassifiziert, geprüft nach EN 14683 für chirurgische Masken. Die Maske eignet sich als Mund-Nasen-Schutz und sie liegt an den Rändern eng an.

THD F4 blackbarrier wurde speziell entwickelt, um eine Übertragung von Krankheitserregern aus dem Mund und der Nase des medizinischen Fachpersonals und/oder asymptomatischer und symptomatischer Patienten zu vermindern. Mit einem Multilayer-Material aus Polypropylen- und Polyestervlies und einem inneren Filtermedium, weist die Maske eine bakterielle Filterleistung (BFE) von 99.6%.

THD F4 blackbarrier wurde speziell auf **Spritzbeständigkeit** (Blutspritzer oder synthetische Flüssigkeiten) mit einem Druck von mindestens 16 kPa (ISO 22609) geprüft.

Dank einer hervorragenden Filterleistung und einer anatomischen Form, bietet die chirurgische Gesichtsmaske **THD F4 blackbarrier** dem medizinischen Fachpersonal die perfekte Lösung im Hinblick auf:

- **Tragekomfort:** Das hautfreundliche Material ist frei von Reizstoffen. Die weichen, elastischen Schlaufen sorgen dafür, dass die Maske am Gesicht des Trägers mit höchstem Tragekomfort eng anliegt.
- **Schutz:** Die innere Schicht garantiert die Filtereigenschaften, indem sie 99.6% der Penetration von Infektionserregern blockiert.
- **Atmungsaktivität:** Das Material erlaubt bidirektionalen Luftdurchfluss.

EIGENSCHAFTEN:

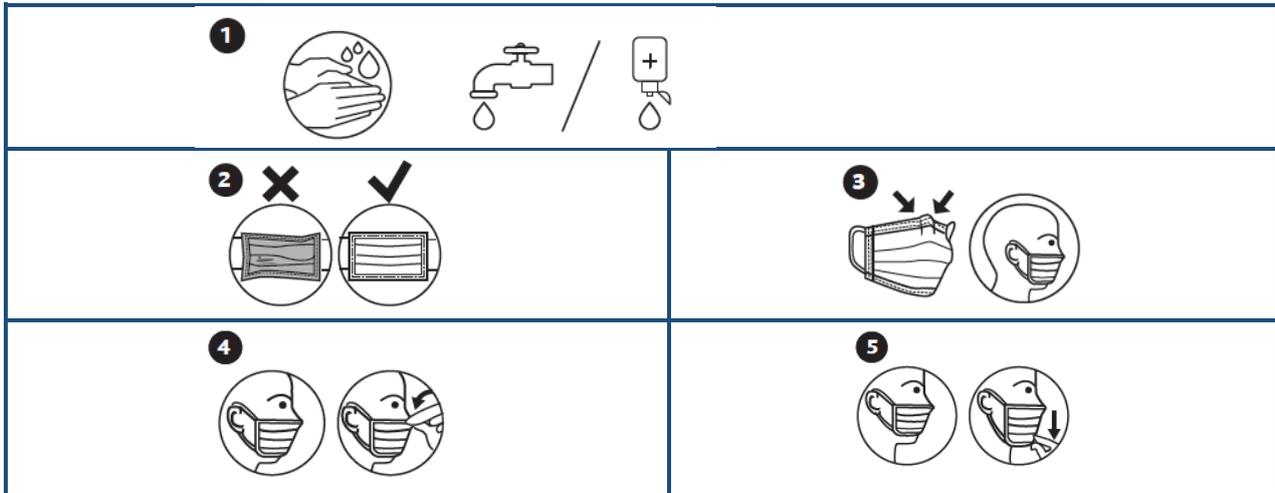
- Hervorragende Beständigkeit gegen das Eindringen von Bakterien mit **Filterleistung BFE 99.6%**
- **Spritzbeständigkeit** bei einem Druck von mindestens 16 kPa
- Gute Luftdurchlässigkeit, die **hohe Atmungsaktivität** garantiert
- Hohe Tragekomfort und bequeme Gummibänder
- Besteht aus **vier** Lagen Vliesstoff
- Anpassungsfähiger Nasenadapter, der nützlich ist, um das Beschlagen der Brille zu reduzieren
- Gute Zugfestigkeit längs und quer
- Ultraleicht
- Allergiefrei
- Kontaminationsgrad (bioburden) niedriger als 30 CFU/g

MATERIAL: Vliesstoff – Spunbond/Meltblown

CHEMISCHE ZUSAMMENSETZUNG: Polypropylen, Polyester



FUNKTIONSSCHAUBILD:



INSTANDHALTUNG: Nicht erforderlich, Einweg-Produkt.

LAGERUNG: Ohne direkte Hitze oder Sonneneinstrahlung bei Umgebungstemperatur trocken lagern.

VORSICHTSMAßNAHMEN: Nicht verwenden im Fall von augenfälligen Mängeln wie beschädigtes Material mit Rissen oder offenen Nähten.

KONTRAINDIKATIONEN: Für die Verwendung dieses Medizinproduktes gibt es keine besonderen Kontraindikationen.

VERKEHRSMITTEL UND ENTSORGUNG: Keine besonderen Maßnahmen über Verkehrsmittel.

Das unbenutzte Produkt soll im Restmüll entsorgt werden.

Das benutzte Produkt

- soll im Restmüll entsorgt werden, wenn im Haushalt benutzt.
- soll im entsprechenden Mülleimer für gefährlichen medizinischen infektiösen Abfälle entsorgt werden, wenn im Krankenhaus/Klinik benutzt.

Eigenschaften THD Face Mask – THD F4 blackbarrier			
Größe	Regular Fit	Small Fit	Junior
Abmessungen – Länge	17,5 cm	14,5 cm	14,5 cm
Abmessungen – Höhe (plissierte Maske)	9,5 cm	9,5 cm	9,5 cm
Elastic bands - Length	Standard	Standard	Junior
Material	4 Lagen aus Polypropylen / Polyester: - 2 äußere Schichten und 1 Schicht in Kontakt mit der Haut aus Spunbond-Vliesstoff - 1 Zwischenschicht mit Filtereigenschaften aus Meltblown-Vliesstoff		
Farbe	Schwarz außen / innen - schwarze Gummibänder		
Sterilisierung	Nicht steril		
Norm	EN14683 / ISO10993-1 / ISO10993-1		
Klassifizierung	Klasse I Medizinprodukt gemäß der Verordnung (EU) 2017/745		
Klassifizierung EN14683	Chirurgische Gesichtsmaske für medizinische Zwecke, Typ IIR		
Bakterielle Filterleistung (BFE)	99.6%		
Differenzdruck (Pa/cm2)	< 40		
Mikrobielle Reinigung	≤ 30 UFC/g		

REF	Handelsname	Produktbezeichnung	Größe	Quantität
800255	THD FACE MASK F4 50 N M R	THD F4 blackbarrier - 50 st - Regular	Regular Fit	50 st
800252	THD FACE MASK F4 20 N M R	THD F4 blackbarrier - 20 st - Regular	Regular Fit	20 st
800253	THD FACE MASK F4 20 N M S	THD F4 blackbarrier - 20 st - Small	Small Fit	20 st
800262	THD FACE MASK F4 20 N M J	THD F4 blackbarrier - 20 st - Junior	Junior	20 st