

M34001-10

MASQUE MEDICAL

M34101-10

OP AIR ONE-10® / Type IIR à lanières

M34301-10

Dispositif Médical de Classe I



928785 – M34001-10

### CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES

- Non-tissé multicouches très confortable et résistant à la projection des liquides humains sous une pression de 160 mmHg
- Lanières et bordures du masque en non-tissé très doux
- Pliage anatomique limitant les fuites au visage
- Barrette nasale anti-buée intégrée
- Filtre sans fibre de verre
- Production en salle propre ISO 8 (contrôle particulaire et microbiologique)

#### Préconisations :

- Utilisation par le personnel du bloc opératoire pour les chirurgies présentant un risque de projections de liquides biologiques
- Adapté aux chirurgies longue durée
- Un masque souillé durant l'intervention doit être changé



M34001-10



M34101-10



M34301-10

### DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit :	<b>Masque Médical Op Air One-10® – Type IIR à lanières</b>
Type de produit :	À usage unique, non-stérile
Couche int :	Wetlaid Cellulose Hypoallergénique blanc
Filtre :	Complexe PP (Meltblown + Spunbond)
Couche ext :	Spunbond polypropylène
Lien :	Lanières
Dimensions :	95 x 175 mm (± 5 mm)
Poids unitaire :	4,5 g (± 10%)
Conditionnement :	Boîte distributrice de 40 unités
Origine :	France

Article	Couleur
M34001-10	Blanc
M34101-10	Bleu
M34301-10	Miel



### Données de Filtration et Confort - NF EN 14683:2014 Type IIR

Mesures réalisées par le laboratoire NELSON (rapport disponible sur demande)

Données	Niveau exigé	Nom du laboratoire	Numéro de rapport	Date du Rapport	Moyenne	Valeur minimale	Valeur maximale
EFFICACITE DE FILTRATION: BFE (%)	98	NELSON	1033907-S01	16/04/2018	99,86	99,7	99,9
DELTA P (Pa/cm <sup>2</sup> )	49	NELSON	1033907-S01	16/04/2018	17,50	16,8	18,1
SPLASH RESISTANCE	>=120 mmHg	NELSON	663957	27/11/2012	Pass at 160mmHg		
PFE PARTICULE 0,1µm (%)		NELSON	664776	21/12/2012	99,4	99,3	99,5
DUREE D'UTILISATION BFE		NELSON	1033907-S01	16/04/2018	6H: BFE = 99,9		

### Données Microbiologiques (Mesures réalisées par le laboratoire MICROSEPT)

Evaluation de la contamination microbienne initiale selon les normes EN 14683: 2014 & NF EN 11737: 2006  
 Contrôles microbiologiques complémentaires: ASR, E.Coli, Staphylocoques, sur demande

**M34001-10****MASQUE MEDICAL****M34101-10****OP AIR ONE-10® / Type IIR à lanières****M34301-10****Dispositif Médical de Classe I****Evaluation Biologique - NF EN 14683:2014**

	Référentiel	Niveau exigé	Laboratoire	Numéro de rapport	Date du Rapport	Résultats
Test d'irritation cutanée	ISO 10993-10	non irritant	NAMSA	231037	21/06/2017	non irritant
Cytotoxicité	ISO 10993-5	absence de cytotoxicité	NELSON	1030856-S01	22/03/2018	absence de cytotoxicité
Sensibilisation	ISO 10993-10 et -10A	voie topique: non sensibilisant	NAMSA	231038	19/07/2017	voie topique: non sensibilisant
		voie intradermique: non sensibilisant				Voie intradermique: non sensibilisant

**CERTIFICATION ET NORMES**

Conforme aux exigences de la Directive Européenne 93/42/CEE amendée par la directive 2007/47/CE

Fabriqué sous un système certifié EN ISO 13485

Conforme aux normes harmonisées applicables EN 14683 et EN ISO 14971

**CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE**

Conditions normales de conservation et de stockage : ne doit pas être exposé à l'humidité et au soleil, doit être stocké sous une température comprise entre 5°C et 40°C.

Durée de vie du produit : 5 ans

**INFORMATIONS LOGISTIQUES****Caractéristiques carton**

Article	Taille mm	Poids brut kg	QTE/ palette
M34001-10 M34101-10 M34301-10	333 x 300 x 228	1,6	72 cartons (5 couches de 8 cartons + 8 couches de 4 cartons)

**Caractéristiques boîte distributrice**

Taille mm	QTE
210 x 104 x 140	6 boîtes distributrices de 40 pièces

**Codes EAN**

Article	Carton	Boîte distributrice
M34001-10	3 662 036 010 896	3 662 036 010 902
M34101-10	3 662 036 005 298	3 662 036 004 970
M34301-10	3 662 036 005 366	3 662 036 005 045

