

FICHE TECHNIQUE

OP-air® PRO oxygen

Masque de protection respiratoire FFP3 NR D & Type IIR - Mass Balance

Equipement de Protection Individuelle Cat III
EN 149:2001 + A1:2009 – FFP3 NR D
Dispositif Médical Classe I
EN14683:2019+AC:2019 - Type IIR



L'approche Mass Balance : composée à **70 % de matières recyclées**, la gamme OP-air PRO Oxygen Mass Balance permet de réduire la consommation de polypropylène issu de ressources fossiles. Cette chaîne de valeur permet d'attribuer la matière recyclée ajoutée au début du processus de production des composants du masques, au produit fini. Cette méthode, qui utilise un procédé de recyclage chimique par la chaleur, permet de faire revenir du polypropylène "usagé" à l'état de monomères et ainsi de garder les **caractéristiques identiques** à celles d'un polypropylène dit vierge. C'est donc pour cette raison que les performances de notre gamme OP-air PRO Oxygen Mass Balance sont **strictement similaires** à celles de notre gamme standard.

*Bilan Massique

CARACTERISTIQUES & AVANTAGES

- o Demi masque de protection respiratoire de Classe FFP3 NR D, développé pour protéger contre les aérosols et les particules solides et liquides.
- o Certifié Type IIR, il protège l'environnement contre les gouttelettes émises par le porteur et il le protège des éclaboussures potentielles de liquides biologiques.
- o Élastiques transversaux en maille tricotée soudés par ultrason pour un confort optimal.
- o Grâce à sa forme et à l'utilisation de matériaux doux et souples, l'ajustement au visage se fait parfaitement afin de limiter les fuites au visage.
- o Ce masque est hypoallergénique
- o OP-air® Pro Oxygen est fabriqué en France.

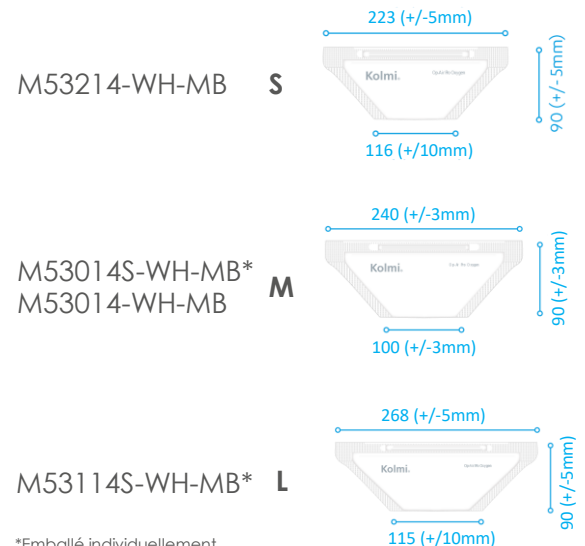
USAGE RECOMMANDÉ

- o A utiliser dans des environnements poussiéreux.
- o Pour se protéger des risques infectieux.
- o Destinés à être portés par les patients et toute autres personnes pour réduire le risque de propagation des infections, notamment dans les situations d'épidémie ou de pandémie.

DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit : OP-air® Pro Oxygen
Type de produit : Single-use, non-stérile
Attaches : Élastiques transversaux
Barette nasale : Polypropylène et métal
Couleur : Blanc
Quantité / boîte : 50
Pays d'origine : FRANCE

TAILLES & DIMENSIONS



*Emballé individuellement

CERTIFICATIONS & NORMES

Conforme aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 et au règlement UK DM 2002, relatifs aux dispositifs médicaux
Conforme aux exigences du Règlement (UE) 2016/425 relatif aux EPI et le règlement 2016/425 EPI, tel que modifié pour s'appliquer en Grande Bretagne
Conforme aux exigences de Ordonnance Suisse sur les dispositifs médicaux (ODim) du 1er juillet 2020
Conforme aux normes applicables EN 14683: 2019+AC:2019 et EN 149: 2001 + A1: 2009
Site de fabrication: certification ISO 9001 et ISO 13485

INFORMATIONS MICROBIOLOGIQUES

Évaluation de la contamination microbienne initiale selon les normes EN 14683: 2019+AC:2019 et ISO 11737: 2018+A1:2021.
Contrôles microbiologiques supplémentaires: ASR, E. coli, staphylocoques, disponibles sur demande.

EN 149:2001+A1:2009

TEST	NIVEAU EXIGÉ	LABORATOIRE	N° RAPPORT & DATE	RÉSULTAT MOYEN
Pénétration à l'huile de paraffine	< 1 % après 120 mg d'exposition	Apave (0082)	N° 22.0395 27/07/2022	0,30%
Pénétration au NaCl	< 1 % après 120 mg d'exposition			0,16%
Fuites totale vers l'intérieur	≤ 5 % pour au moins 46 résultats sur 50 ≤ 2 % pour au moins 8 moyennes sur 10			≤ 5 % pour 50 résultats sur 50 ≤ 2 % pour 10 moyennes sur 10
Résistance respiratoire inhalation 30 l/min	≤ 1 mbar			0,24 mbar
Résistance respiratoire inhalation 95 l/min	≤ 3 mbar			0,87 mbar
Résistance respiratoire exhalation 160 l/min	≤ 3 mbar			1,19 mbar
Teneur en dioxyde de carbone	< 1,0 %			0,74%
Inflammabilité	Ne doit pas brûler ou continuer de brûler pendant plus de 5 secondes après le retrait de la flamme			Conforme
Protection (D) : protection contre aérosols solides et liquides, associée à une résistance supérieure au colmatage testée à la poussière de dolomie.				
Surveillance annuelle selon le module D – Reg (UE) 2016/425 effectuée par l'APAVE (0082)				

EN 14683:2019+AC:2019

TEST	NORME	NIVEAU EXIGÉ	LABORATOIRE	N° RAPPORT & DATE	RÉSULTATS
Efficacité de Filtration Bactérienne : EFB	EN 14683:2019	≥ 98% (Type IIR)	Nelson	1362441-S01 14/12/2020	99,9 %
SPLASH	ISO 22609:2004	≥ 16 kPa	Centexbel	20.07751.02 07/01/2021	Conforme
Cytotoxicité	ISO 10993-5	Absence de cytotoxicité	Namsa	290637 11/03/2021	Absence de cytotoxicité
Irritation	ISO 10993-10	Non irritant	Namsa	20T_77155_04&05 08/03/2021	Non irritant
Sensibilisation	ISO 10993-10	Non sensibilisant	Namsa	287999 22/02/2021	Non sensibilisant

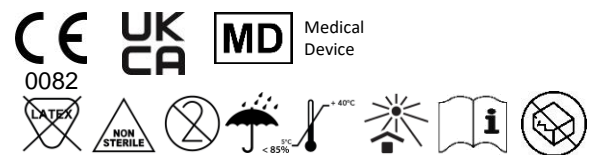
PRECAUTIONS

Toujours s'assurer que le produit est:

- Conforme à l'utilisation
- Utilisé uniquement sur une peau propre et saine
- Bien ajusté
- Porté pendant toute la période d'exposition
- Non réutilisé

Après utilisation, respecter la réglementation nationale en vigueur pour l'élimination du dispositif.

MARQUAGE PACKAGING



CONDITIONS DE STOCKAGE

Conditions normales de conservation et de stockage : ne doit pas être exposé à l'humidité et au soleil, doit être conservé dans un environnement frais ou à température ambiante.

Durée de vie du produit : 5 ans.

INFORMATION LOGISTIQUE

SPECIFICATIONS BOITE				SPECIFICATIONS CARTON		
REF	QTE	TAILLE (mm)	BARCODE	QTE/PALETTE	TAILLE (mm)	BARCODE
M53214-WH-MB	10 boîtes de 50 masques	255 x 110 x 133	3 662 036 020 611	36	560 x 260 x 270	3 662 036 020 604
M32014-WH-MB	10 boîtes de 50 masques	255 x 110 x 133	3 662 036 020 659	36	560 x 260 x 270	3 662 036 020 642
M53014S-WH-MB	10 boîtes de 50 masques emballés individuellement	255 x 110 x 133	3 662 036 020 673	36	560 x 260 x 270	3 662 036 020 666
M53114S-WH-MB	4 boîtes de 50 masques emballés individuellement	300 x 110 x 133	3 662 036 020 710	45	355 x 235 x 330	3 662 036 020 703