

M95241-10 MASQUE MEDICAL « KID (1-5 ans) » OP AIR-10® / Type II à élastiques Dispositif Médical de Classe I

CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES

- Média haute filtration (polypropylène)
- Pliage anatomique limitant les fuites au visage
- Les bordures du masque et les soudures des élastiques sont très douces et non irritantes
- Le mode d'emploi est imprimé sous le couvercle de la boîte
- Barrette nasale : 2 fils acier gainés de polypropylène
- Elastique en élasthane tricoté avec du polypropylène
- Filtre sans fibre de verre
- Production en salle propre ISO 8 (contrôle particulaire et microbiologique)



Préconisations :

- Utilisation par les patients enfants (1 à 5 ans) contagieux, lors de leurs déplacements au sein de l'établissement hospitalier.
- Utilisation dans les services pédiatriques et chirurgie infantile
- Changer le masque pour chaque déplacement

DESCRIPTIF TECHNIQUE

| | |
|-------------------|---|
| Nom du produit : | Masque médical Op Air-10® – Type II à élastiques KID (1-5 ans) |
| Type de produit : | À usage unique, non stérile |
| Couche int : | Thermobond polypropylène Hypoallergénique |
| Filtre : | Complexe PP (Meltblown + Spunbond) |
| Lien : | Elastiques |
| Couleur : | Bleu |
| Dimension: | 95 x 115 mm (± 5 mm) |
| Poids : | 1,5 g (± 10%) |
| Conditionnement: | Boîte distributrice de 50 unités |
| Origine : | France |



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

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 | 1033927-S01 | 16/04/2018 | 98,66 | 98,2 | 99,0 |
| DELTA P (Pa/cm²) | 29,4 | NELSON | 1033927-S01 | 16/04/2018 | 16,34 | 15,6 | 17,5 |
| PFE PARTICULE 0,1µm (%) | | NELSON | 614275 | 16/01/2012 | 98,96 | 98,9 | 99,0 |
| DUREE D'UTILISATION: BFE | | NELSON | 1033927-S01 | 16/04/2018 | 4H: BFE = 98,20% | | |

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

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 | 1030858-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 |
|-----------|-----------------|---------------|---|
| M95241-10 | 400 x 300 x 175 | 1,6 | 72 cartons (6 couches de 12 cartons) |

Caractéristiques boîte distributrice

| Taille mm | QTE |
|----------------|---------------------------------------|
| 157 x 100 x 90 | 12 boîtes distributrices de 50 pièces |



Codes EAN

| Article | Carton | Boîte distributrice |
|-----------|-------------------|---------------------|
| M95241-10 | 3 662 036 005 632 | 3 662 036 007 261 |

