MASQUE CHIRURGICAL BLEU
Op Air - TYPE II
à LANIERES- M21100-10

CARACTERISTIQUE DES PRODUITS

MATIERE

toutes les matières premières utilisées sont d'origine européenne afin de limiter l'émanation de CO2 dans les transports

Média haute filtration 3 plis (polypropylène)
Coverstock extérieur bleu
Coverstock intérieur hypoallergénique blanc
Filtre : meltblown polypropylène sans fibre de verre
Lanières et bordures du masque en nontissé très doux
Pliage anatomique limitant les fuites au visage
barrette nasale antibuée intégrée

RECOMMANDATIONS:
Utilisations pour les différents types de chirurgie et soins
Adapté aux chirurgies longue durée
Un masque souillé durant l'intervention doit être changé

DONNEES MECANIQUES Mesures réalisées par le laboratoire KOLMI (rapport disponible sur demande)

Méthode d'essai	*Norme appliquée*	*MOYENNE*	*unité*	*Tolérance*
détermination de la masse surfacique du complexe filtrant	NF EN ISO 9073-1	*43*	g/m²	*+/-5%*
Résistance à la traction de la soudure des lanières sur le masque	NF EN ISO 29073-3	12	N	*+/-25%*
Résistance à la traction des lanières	NF EN ISO 29073-3	50	N	*+/-5%*
Relargage particulaire (Helmke Garment cleanliness Classification per IEST –RP-CC:3 (particle ≥ 0,5 µm) Categorie I I		355	Nb de particule/m²	*< 500*

DONNEES DE FILTRATION et CONFORT NF EN 14683 : 2006 Type II

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

Donnée à renseigner	Référentiel	Niveau exigé	Nom du laboratoire	Numéro de rapport	Date du Rapport	Moyenne	Valeur minimale	Valeur maximale
EFFICACITE DE FILTRATION: BFE	NF EN 14683 TYPE II	> 98%	NELSON	614278	Janv/2012	99,34 %	99,3 %	99,4 %
DELTA P	NF EN 14683 TYPE II	< 29,4 Pa	NELSON	614278	Janv/2012	13.08 Pa	12.2 Pa	13.8 Pa
PFE PARTICULE 0,1µm	ASTM 2299		NELSON	614275	Janv/2012	98.96 %	98.89 %	99 %
Durée d'efficacité : BFE	NF EN 14683/2006	6H d'utilisation	NELSON	614274	Janv/2012	98.5		

DONNEES MICROBIOLOGIQUES : Mesures réalisées par le laboratoire MICROSEPT (rapport disponible sur demande

Evaluation de la contamination microbienne initiale suivant norme NF EN 11737: 2006 Contrôles microbiologiques complémentaires: ASR, E.Coli, Staphyloccoques.

EVALUATION BIOLOGIQUE

	Référentiel	Niveau exigé	Laboratoire	Numéro de rapport	Date du Raport	Résultats
Test d'irritation cutanée	ISO 10993-10	non irritant	BIOMATECH	143579	02/02/2012	non irritant
Cytotoxicité	ISO 10993-5	absence de cytotoxicité	BIOMATECH	143578	02/02/2012	absence de cytotoxicité
Sensibilisation extrait 0,9% NaCl & huile de sésame	ISO 10993-10 et -10A	voie topique: non sensibilisant	BIOMATECH	143580	24/02/2012	non sensibilisant
		voie intradermique: non sensibilisant	BIOMATECH			

CONDITIONNEMENT (valeurs indicatives)

	Dimension	Quantité	Poids	Volume	conditions de stockage
Masque	95 x 175 mm	1	3,5 g		
Distributeur	210 x 107 x 142 mm	50	212 g	3,20 dm"	
Carton	333 x 300 x 228 mm	300 unités (6 distributeurs de 50)	1,5Kg	23 dm³	
Palette	0,80 x 1,20 x 1,97 m	72 cartons 8 rangs de 4 cartons + 5rangs de 8 cartons)	123 kg	1,9m3	

Maîtrise des procédés de fabrication - Traçabilité - Analyse de risque

Fabrication FRANCE

Kolmi SAS - Bd de la chanterie - 49124 Saint Barthélemy d'Anjou – France
Tel : + 33 (0) 241 963 434 – Fax : + 33 (0) 241 963 453 – site web : www.kolmi.fr

Mis à jour le 29/02/2012