# MASQUE CHIRURGICAL BLEU
# Op Air one- TYPE II
# à LANIERES- M24100-10

## CARACTERISTIQUE DES PRODUITS

**MATIERE**

toutes les matières premières utilisées sont d'origine européenne afin de limiter l'émanation de $CO_2$ dans les transports

Média haute filtration 3 plis (polypropylène)
Coverstock extérieur bleu
Coverstock intérieur hypoallergénique wetlaid 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%* |

## 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 | 99,52 % | 99,4 % | 99,7 % |
| **DELTA P** | NF EN 14683 TYPE II | < 29,4 Pa | NELSON | 614278 | Janv/2012 | 11,8 Pa | 12 Pa | 12,2Pa |
| **PFE PARTICULE 0,1µm** | ASTM 2299 | | NELSON | 614275 | Janv/2012 | 99 % | 99,04 % | 99,1 % |
| **Durée d'efficacité : BFE** | NF EN 14683/2006 | 6H d'utilisation | NELSON | 614274 | Janv/2012 | 98.8 % | | |

## 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 Rapport | 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 $dm^3$ | |
| **Palette** | 0,80 x 1,20 x 1,97 m | 72 cartons<br>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**

AFAQ ISO 9001 VERSION 2008 AFAQ NF EN ISO 13485 VERSION 2004

Mis à jour le 29/02/2012