

FICHE TECHNIQUE OP-air® PRO oxygen

Masque de protection respiratoire FFP 2 NR D Type IIR

Equipement de Protection Individuelle Cat III
EN 149:2001 + A1:2009

Dispositif Médical Classe 1
EN14683:2019+AC:2019 Type IIR



CARACTERISTIQUES & AVANTAGES

- Demi masque de protection respiratoire de Classe FFP 2 NR D, développé pour protéger contre les aérosols et les particules solides et liquides.
- Certifié Type IIR, il protège l'environnement contre les gouttelettes émises par le porteur et il le protège des éclaboussures potentielles de liquides biologiques.
- Elastics transversaux en maille tricotée soudés par ultrason pour un confort optimal.
- 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.
- OP-air® Pro Oxygen est fabriqué en France.

USAGE RECOMMANDÉ

- A utiliser dans des environnements poussiéreux
- Pour se protéger des risques infectieux



DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit : OP-air® Pro Oxygen
Type de produit : Single-use, non-sterile
Couche interne : Spunbonded polypropylene
Filtre : Meltblown polypropylene
Couche externe: Spunbonded polypropylene
Attaches : Elastics transversaux
Barette nasale : Polypropylene et métal
Couleur : Blanc
Quantité / boîte : 50
Pays d'origine : FRANCE



EN 149:2001+A1:2009

TEST	NIVEAU EXIGÉ	LABORATOIRE	N° RAPPORT & DATE	RÉSULTATS
Pénétration à l'huile de paraffine	< 6 % après 120 mg d'exposition	APAVE	20.0380 21/09/2020	Conforme
Pénétration au NaCl	< 6 % après 120mg d'exposition			Conforme
Fuites faciales	≤ 11 % pour au moins 46 résultats sur 50 ≤ 8% pour au moins 8 moyennes sur 10			Conforme
Résistance respiratoire inhalation 30 l/min	≤ 0,7 mbars			Conforme
Résistance respiratoire inhalation 95 l/min	≤ 2,4 mbars			Conforme
Résistance respiratoire exhalation 160 l/min	≤ 3 mbars			Conforme
Teneur en dioxyde de carbone	< 1,0 %			Conforme
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

EN 14683:2019

TEST	NORME	NIVEAU EXIGÉ	LABORATOIRE	N° RAPPORT & DATE	RÉSULTATS
Efficacité de Filtration Bactérienne : EFB	EN 14683:2019	≥ 98% (Type IIR)	Nelson	1362446-S01 08/12/2020	99,9%
DELTA P	EN 14683:2019	< 60 Pa/cm²	Nelson	1362448-S01 30/11/2020	57,1 Pa/cm² max
SPLASH	ISO 22609:2004	≥ 16 kPa	Centexbel	20.07751.03 07/01/2021	Conforme
Cytotoxicité	ISO 10993-5	Absence de cytotoxicité	Namsa	287995 14/01/2021	Absence de cytotoxicité
Irritation	ISO 10993-10	Non irritant	Namsa	20T_77155 08/03/2021	Non irritant
Sensibilisation	ISO 10993-10	Non sensibilisant	Namsa	287999 22/02/2021	Non sensibilisant

INFORMATIONS MICROBIOLOGIQUES

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

CERTIFICATIONS & NORMES

Satisfait aux exigences du règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux et du règlement (UE) 2016/425 sur les équipements de protection individuelle.

Conforme aux normes harmonisées applicables EN 14683: 2019 et EN 149: 2001 + A1: 2009.

Site de fabrication: certification ISO 9001 et ISO 13485

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.



CONDITIONS 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.

INFORMATION LOGISTIQUE

SPECIFICATIONS BOITE				SPECIFICATIONS CARTON			
REF	QTE	TAILLE (mm)	BARCODE	QTE/PALETTE	TAILLE (mm)	POIDS (kg)	BARCODE
M52014-WH	10 boîte de 50 masques	255 x 110 x 133	3 662 036 018 182	36	560 x 260 x 270	4,3	3 662 036 018 175
M52014S-WH	10 boîtes de 50 masques emballés individuellement	255 x 110 x 133	3 662 036 018 229	36	560 x 260 x 270	4,8	3 662 036 018 212