

# FICHE TECHNIQUE

## OP-air® ONE

Masque médical à lanières  
Avec visière et anti-buée

Type IIR

Dispositif médical de Classe I

EN14683:2019+AC:2019



### CARACTERISTIQUES & AVANTAGES

- Protège l'environnement contre les gouttelettes émises par le porteur tout en lui assurant une protection face aux projections de liquides biologiques.
- Efficace contre les bactéries, les particules et les virus (BFE, PFE, & VFE)
- Les masques Kolmi sont dotés du pliage exclusif Origami pour un meilleur confort et un ajustement parfait au visage du porteur.
- Pour un maximum de confort, la couche intérieure est conçue avec un matériau limitant les irritations au visage.
- Avec la technologie Feeldry la couche intérieure a été spécialement conçue pour absorber la transpiration et ainsi éviter la sensation d'humidité à l'intérieur du masque.
- Visière en polyester transparente traitée antibuée sur les 2 faces
- La bande anti-buée permet d'éviter la formation du buée sur les lunettes.
- Hypoallergénique

### USAGE RECOMMANDÉ

- Utilisation par le personnel médical pour les différents types de soin et d'autres personnes afin de réduire le risque de propagation des infections, notamment dans les situations d'épidémie ou de pandémie.
- Utilisation par le personnel du bloc opératoire pour les chirurgies présentant un risque de projections de liquides biologiques
- Utilisation par le personnel médical portant des lunettes ou utilisant des loupes binoculaires.
- Préconisé pour les peaux sensibles

### DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit : Kolmi® OP-air® One Type IIR  
 Type de produit : A usage unique, non stérile  
 Attaches : Lanières  
 Barette nasale : Polypropylène et métal  
 Poids unitaire : 8,6 g (+/-10%)  
 Quantité par boîte : 25  
 Pays de fabrication : FRANCE ■ ■

Article	Couleur
M34101FV-30	<span style="color: blue;">■</span> Bleu

### PERFORMANCES PRODUIT EN 14683:2019+AC:2019

TEST	NORME	NIVEAU EXIGÉ	LABORATOIRE	N° RAPPORT & DATE	RÉSULTATS Moyens
Efficacité de Filtration Bactérienne : EFB	EN 14683:2019	≥ 98%	Centexbel	21.06133.02 25/10/2021	99,8 %
DELTA P	EN 14683:2019	< 60 Pa/cm²	Centexbel	22.00530.08 22/02/2022	25,9 Pa/cm²
SPLASH RESISTANCE (kPa)	EN 14683:2019	≥ 16	Centexbel	22.00530.09 22/02/2022	Conforme
Efficacité de Filtration des Particules 0,1 µm : EFP	/	Non exigé par la norme	Nelson	1362445-S01 03/12/2020	99,5 %
Efficacité de Filtration des Virus : EFV	/	Non exigé par la norme	Nelson	1362444-S01 22/12/2020	99,4 %

## INFORMATIONS MICROBIOLOGIQUES

Évaluation de la contamination microbienne initiale selon les normes EN 14683: 2019+AC: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  
 Conforme aux normes applicables EN 14683: 2019 + AC:2019  
 Site de fabrication: certification ISO 9001 et ISO 13485

## PRECAUTIONS

Le dispositif doit être utilisé sur peau saine uniquement.  
 Leur réutilisation ou usage prolongé peut produire une infection ou une contamination croisée.  
 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 à température ambiante.  
 Durée de vie du produit : 5 ans.

## MARQUAGE SUR LE PACKAGING



\* Ne pas utiliser si le packaging est endommagé

## INFORMATIONS LOGISTIQUES

SPECIFICATIONS CARTON					SPECIFICATIONS BOITE		
Article	TAILLE (mm)	Poids (kg)	Qté / palette	BARCODE	TAILLE (mm)	QTE / carton	BARCODE
M34101FV-30	400 x 250 x 220	1,4	72 cartons	3 662 036 013 439	222 x 190 x 96	4 boîtes de 25 masques	3 662 036 013 422