



MASQUES CHIRURGICAUX À ÉLASTIQUES

TYPE IIR, 3 PLIS BLANC/BLEU



Photo non contractuelle

Manufacture Française
des Pneumatiques Michelin

Place des Carmes - Déchaux
63040 CLERMONT-FERRAND
CEDEX 9 FRANCE

Téléphone : (33) 4 73 32 20 00
Email : protective@michelin.com
Site internet : protective.michelin.eu

Société en commandite par actions
au capital de 504 000 004 d'Euros.

855 200 507 R.C.S. Clermont-Ferrand
N° identification TVA FR 33855200507
Code Européen : 2211z



MASQUES CHIRURGICAUX À ÉLASTIQUES

TYPE IIR, 3 PLIS BLANC/BLEU



Photo non contractuelle

Le masque chirurgical de type IIR est un dispositif médical indiqué pour limiter la transmission en cas de maladie virale notamment par voies aériennes. Ce masque est destiné à éviter lors de l'expiration de celui qui le porte, la projection de sécrétions des voies aériennes supérieures. Il offre également une protection au porteur face aux projections et aux éclaboussures.

Désignation

- Masques chirurgicaux type IIR (EFB* \geq 98%) à usage unique en conformité avec la norme EN 14683: 2019.
- Dispositif Médical de Classe I en application de l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 relatifs aux dispositifs médicaux.
- Marquage CE conforme aux exigences du règlement (UE) 2017/745 relatifs aux dispositifs médicaux.
- Code CND (Nomenclature des dispositifs médicaux) : T020699
- **Vous trouverez la documentation du masque (fiche technique, bon de commande, déclaration UE de conformité) sur notre site internet : protective.michelin.eu**
- Fabrication française, site de la Combaude, Clermont-Ferrand (Puy de Dôme).

Description

- Masque plat constitué de 3 couches de polypropylène non-tissé.
- Une boucle élastique de chaque côté du masque permet l'accroche autour des oreilles et le bon ajustement sur le visage.
- Une barrette nasale métallique et flexible permet d'ajuster le masque au niveau du nez pour plus de confort et de maintien. Elle octroie une bonne étanchéité qui permet de diminuer la buée sur les lunettes.

Fabricant



MFPM Michelin
3 rue de la Charme
63100 CLERMONT-FERRAND
France

Numéro d'enregistrement unique (SRN-Eudamed):
FR-MF-000002723

*EFB : Efficacité de filtration Bactérienne

Caractéristiques techniques

Dimensions	175mm x 95mm
Coloris	BLANC, BLEU
Masse unitaire	<4 gr
Matériaux	<p>3 couches de polypropylène non tissé :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deux couches, intérieure et extérieure, non tissées, fabriquées à partir du procédé spunbond. La couche extérieure est conçue pour résister à la pénétration des fluides et la couche intérieure pour assurer la douceur du masque sur la peau. • Une couche intermédiaire non tissée fabriquée à partir du procédé meltblown qui confère à la fois le bon niveau de filtration et une meilleure respiration. Matière Hypoallergénique, sans latex, sans fibre de verre. <p>Élastique de fixation : nylon / élasthanne rond ou polypropylène / élasthanne rond Barrette nasale : fil métallique enrobé de polypropylène</p>
Soudure	Ultrasons sans adjonction (sans colle ni colorant)
Stérile	Non stérile
Références	<p>Masque blanc, sans blister : 920953 Masque bleu, sans blister : 749147 Masque blanc, par blister de 5 : 580684 Masque bleu, par blister de 5 : 920952</p>
IUD-ID DE BASE	0086699CHIRIIRXE

Performances techniques

	Spécification Norme	Performance
Efficacité de filtration bactérienne : (Taille moyenne des particules : 3µm+/- 0,3)	≥98%	≥98%
Résistance à la respiration	<60 Pa/cm ²	<60 Pa/cm ²
Pression de la résistance aux projections	≥16,0 kPa	≥16,0 kPa
Propreté microbienne	≤30 UFC/g	≤30 UFC/g
Risque Biologique - Cytotoxicité	ISO 10993 : 5	Résultat conforme à la norme
Risque Biologique - Sensibilisation et irritation	ISO 10993 : 10	Résultat conforme à la norme

Conditionnement

- Boite de 50 masques, 10 blisters de 5 masques
ou
- Boites de 50 masques, sans emballage sous blister

Conditions de conservation et de stockage

- Ne doit pas être exposé à l'humidité et au soleil
- Stockage recommandé entre 5°C et 35°C
- Durée de la validité du produit : 2 ans

Conditions d'utilisation

- **Usage unique**
- **Temps d'utilisation** : 4h maximum. Changer le masque s'il est mouillé
- **Sens de port du masque** : Logo vers l'extérieur et positionné sur la joue droite

Comment utiliser un masque chirurgical ?



1
Se laver les mains avec du savon ou un gel hydroalcoolique.



2
Vérifier que le masque n'est ni déchiré ni troué.



3
Placer et mettre le masque : bande métallique vers le haut et logo Michelin à l'extérieur.



4
L'attacher derrière les oreilles avec les élastiques.



5
Pincer la bande métallique (le bord dur) du masque pour épouser la forme du nez.



6
Tirer le bas du masque pour **couvrir la bouche et le menton**.



7
Se laver les mains avec du savon ou un gel hydroalcoolique **avant de retirer le masque**.



8
Enlever le masque sans en toucher le devant, en l'éloignant du visage et des vêtements.



9
Immédiatement après usage, **jeter** le masque **dans un sac poubelle fermé**.



10
Se laver les mains avec du savon ou un gel hydroalcoolique.

Indications/contre-indications

Indications :

Le port du masque peut être proposé en cas de pandémie virale pour éviter ou pour ralentir tout risque de transmission par voies aériennes.

Le port du masque est également conseillé lors de tous soins apportés à un patient pour éviter tous risques de transmissions de maladies transmissibles par voies aériennes du soignant vers le patient.

Contre-indications :

Il n'existe pas de contre-indication absolue au port d'un masque chirurgical. En cas d'intolérance, consulter rapidement un médecin.

Bénéfice/Risques

Compte-tenu de l'absence de risque identifié et la prévention du risque de transmission par un masque de type chirurgical étant démontrée, le bénéfice/risque est très important au profit du masque.

Précautions particulières

USAGE UNIQUE : ne pas laver le masque

Le non-respect de la durée du port et/ou une réutilisation du masque ne garantit pas une protection optimale pour l'utilisateur et peut affecter sa santé.

Attention ce produit n'est pas un équipement de protection individuel. Pour se protéger contre les particules solides ou liquides en suspension dans l'air, il convient d'utiliser un masque de protection respiratoire conforme à la norme EN149:2001 (règlement (UE) 2016/425 sur les Equipements de protection individuelle).

Pour tout incident grave survenu en lien avec le masque, vous pouvez nous contacter par email: protective@michelin.com

Signification des symboles utilisés



Fabricant



Référence catalogue



Date limite d'utilisation



Date de fabrication



Code de lot



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Craint l'humidité



Limite de température



Usage unique