Informations scientifiques

Normes

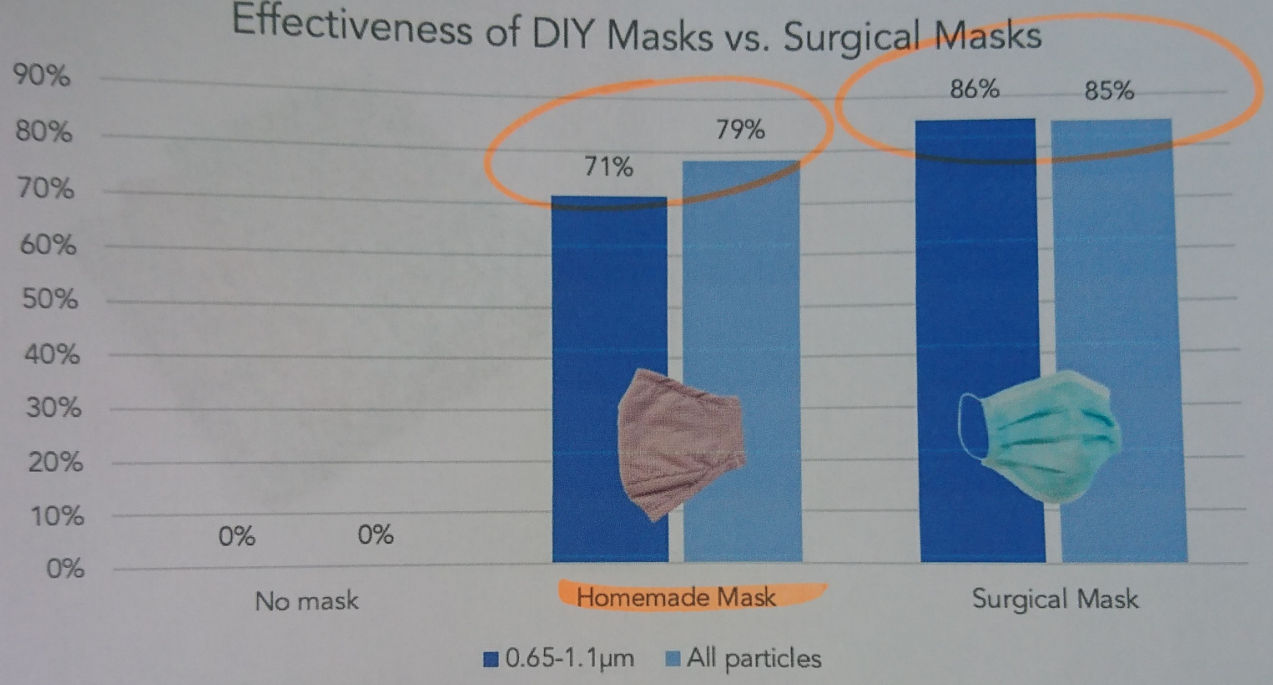
La résistance inspiratoire doit être inférieure à 0,7 mbar à 30 L/min et inférieure à 2,4 mbar à 95 L/min. La résistance expiratoire doit être inférieure à 3,0 mbar à 160 L/min.'

Respect de la norme : Norme OEKO-TEX pour le coton selon le CHU de Montpellier

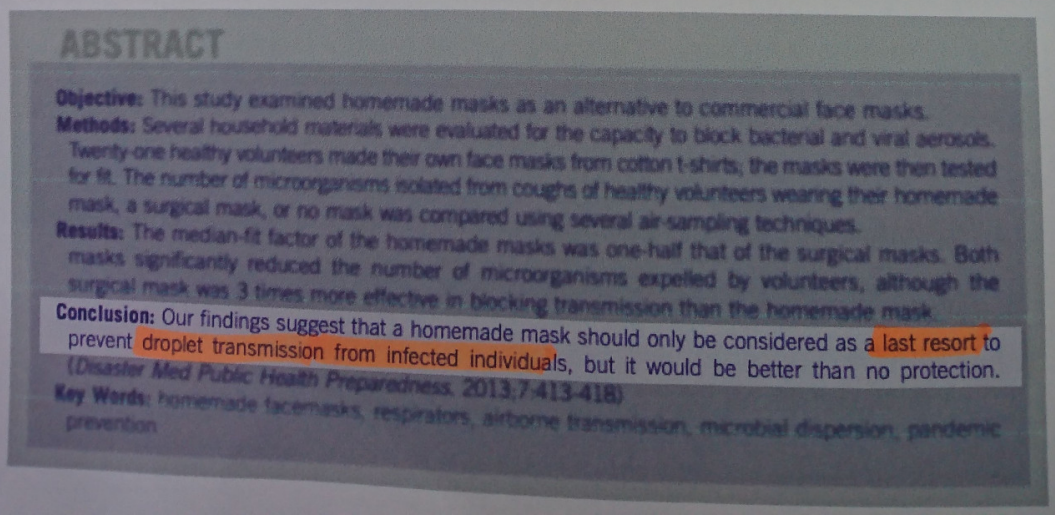
The Homemade DIY Mask Test

Scientists from the University of Cambridge asked this exact question in the aftermath of the 2009 H1N1 flu pandemic. They thought that in a global pandemic scenario, we might run out of N95 ma Their predictions have come true during the coronavirus outbreak.

The researchers asked volunteers to make their own masks using cotton t-shirts and a sewing mach using a simple protocol they'd devised. They then compared their effectiveness with surgical mask filtering particles as small as 0.65 microns.



The homemade cotton masks captured 71% of 0.65-1.1 micron particles, compared with 86% f surgical mask. Although the surgical masks captured 15% more particles, the cotton masks did surprisingly well. The researchers concluded that homemade masks would be better than nothi

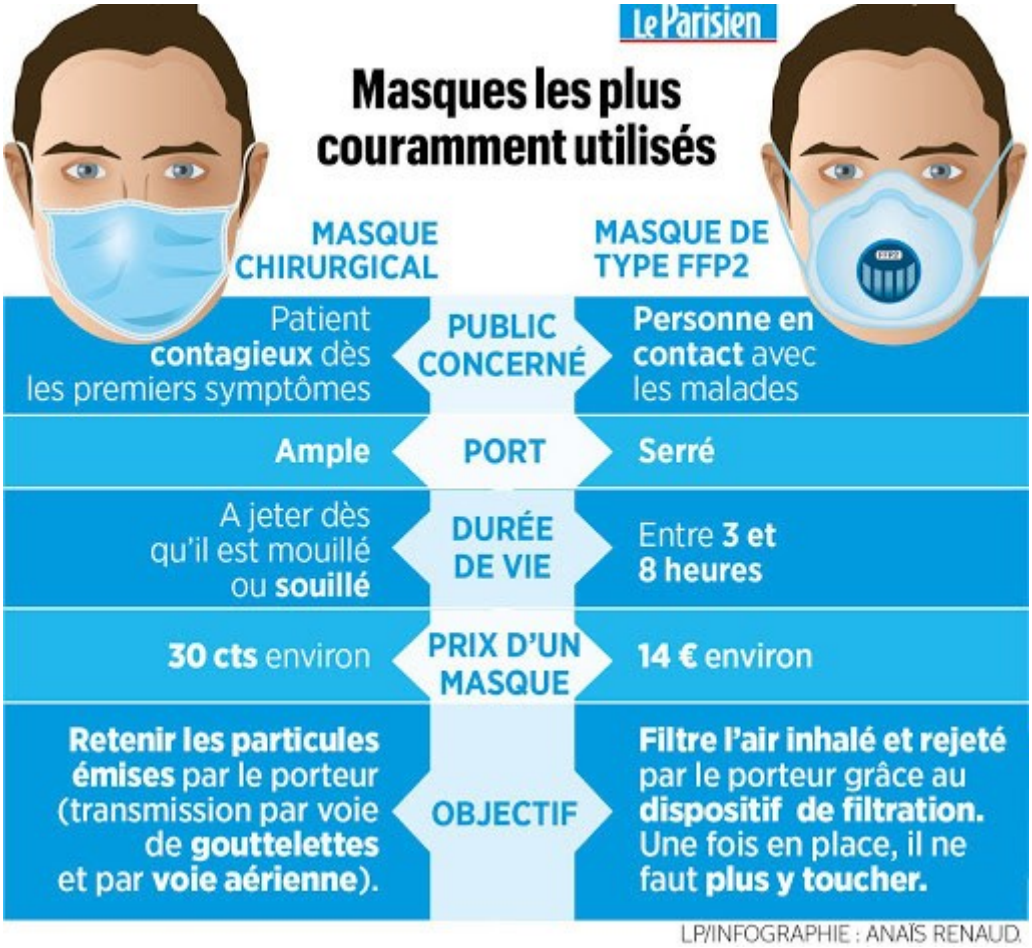


ABSTRACT

Objective: This study examined homemade masks as an alternative to commercial face masks.
Methods: Several household materials were evaluated for the capacity to block bacterial and viral aerosols. Twenty-one healthy volunteers made their own face masks from cotton t-shirts, the masks were then tested for fit. The number of microorganisms isolated from coughs of healthy volunteers wearing their homemade mask, a surgical mask, or no mask was compared using several air-sampling techniques.
Results: The median-fit factor of the homemade masks was one-half that of the surgical masks. Both masks significantly reduced the number of microorganisms expelled by volunteers, although the surgical mask was 3 times more effective in blocking transmission than the homemade mask.
Conclusion: Our findings suggest that a homemade mask should only be considered as a last resort to prevent droplet transmission from infected individuals, but it would be better than no protection. (*Disaster Med Public Health Preparedness.* 2013;7:413-418)
Key Words: homemade facemasks, respirators, airborne transmission, microbial dispersion, pandemic prevention

https://www.rtbf.be/info/regions/brabant-wallon/detail_coronavirus-fabriquer-des-masques-pour-aider-ceux-qui-en-ont-besoin-d-accord-mais-pas-n-importe-comment?id=10459261&fbclid=IwAR3CXCt4QYvUpL88-NfU7oY4w1w7ipf2wJVK8GbxD-wgF9hFkzqcHCvz34o

https://sciencetonnante.wordpress.com/2020/03/12/epidemie-nuage-radioactif-et-distanciation-sociale/



https://smartairfilters.com/en/blog/best-materials-make-diy-face-mask-virus/

https://www.researchgate.net/publication/258525804_Testing_the_Efficacy_of_Homemade_Masks_Would_They_Protect_in_an_Influenza_Pandemic

Précisions sur la réglementation relative aux DM

Les masques chirurgicaux sont des DM soumis à la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 transposée dans le code de la santé (CSP) et différents arrêtés puis, **à compter du 26 mai 2020**, au règlement (UE) 2017/745 (renforçant un certain nombre d'exigences).

La réglementation définit **4 classes** de DM : I, IIa, IIb et III, liées au niveau de risque potentiel pour le patient, le personnel soignant ou toute autre personne intervenant lors de l'utilisation. La classe I est la classe de risque la plus faible et regroupe la majorité des DM non invasifs dont font partie les masques chirurgicaux, les gants d'examen et certains types de blouse.

En vue de leur mise sur le marché, les DM doivent être revêtus du **marquage CE**, attestant de leurs performances et du respect de la procédure d'évaluation de la conformité aux **exigences essentielles de sécurité et de santé** énoncées par le CSP (articles R.5211-21 à R.5211-24) et l'article 1er de l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux DM (l'annexe I du règlement (UE) 2017/745 fixe les exigences générales équivalentes en matière de sécurité et de performances). L'article R.5211-18 du CSP établit une **présomption de conformité aux exigences essentielles pour les DM qui satisfont aux normes harmonisées publiées au Journal officiel de l'Union européenne.**

Pour les DM de classe I que sont les masques chirurgicaux, gants d'examen et certains types de blouse, la procédure d'évaluation de la conformité applicable (déclaration CE de conformité) ne nécessite pas l'intervention d'un organisme notifié. Elle induit notamment, pour le fabricant, d'établir la documentation technique décrite au point 3 de l'article 1er de l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les modalités d'application des procédures de certification de la conformité. **Spécifiquement pour les masques chirurgicaux, il existe une norme harmonisée portant sur leur fabrication et leur conception : la norme EN 14683:2005 (exigences et méthodes d'essai). Le respect de cette norme permet de répondre aux exigences en matière d'infection et de contamination microbienne.** Vous trouverez cette norme en pièce jointe (version mise à jour en mars 2019).

Recommandation de la Commission visant à assouplir les procédures d'évaluation de la conformité et de surveillance du marché des EPI et DM *dans le contexte de la menace que représente le COVID-19*

La Commission a publié le 16 mars une recommandation référencée (UE) 2020/403 dans laquelle elle invite l'ensemble des opérateurs économiques ainsi que les organismes notifiés et les autorités de surveillance du marché à **mettre en œuvre toutes les mesures à leur disposition pour soutenir les efforts visant à faire en sorte que l'offre d'EPI et de DM sur le marché de l'UE dans son intégralité réponde à la demande en constante augmentation**. Elle suggère notamment, lorsque les autorités de surveillance du marché constatent que des EPI ou des DM garantissent un niveau adéquat de santé et de sécurité conformément aux exigences énoncées dans le règlement (UE) 2016/425 ou de la directive 93/42/CEE ou du règlement (UE) 2017/745, **même lorsque les procédures d'évaluation de la conformité, y compris l'apposition du marquage CE n'ont pas été menées à leur terme dans le respect des règles harmonisées**, **d'autoriser la mise à disposition de ces produits sur le marché de l'Union pendant une période limitée et pendant que les procédures nécessaires sont effectuées**.

Ces éléments peuvent être communiqués au professionnel en parallèle de la redirection vers l'ARS locale. Ils vont être intégrés dans la FAQ interne disponible dans l'espace GECI dédié au COVID-19.

Enfin, la direction générale de la santé (MSS) prépare une communication sur la mobilisation des capacités de production pour la fabrication de masques (des échanges sont en cours avec la filière textile). Elle devrait être diffusée sous 48 heures (d'ici le 20 mars).

Revision #10
Created 2020-03-18 10:18:13 UTC
Updated 2020-10-01 09:09:41 UTC