Masque couture

- Masque de protections 5 à 7 couches de polypropylène non tissé 30g/m2
- Expérimentation en cours pour le thermocollage (à privilégier)
- Liens à découper avec l'enveloppe (éviter les liens cousus)

Masques en deux parties - Enveloppe rectangulaire - 36x19cm
La partie filtre - superposition de 3-5 couches de PP 15cm x15cm
Liens à inclure dans le rectangle enveloppe à 2cm.

Composition du filtre: pp non-tissé, coton, molleton de coton, microfibres (attente avis du CHU : Mercredi 18 mars après midi)
Découpe laser possible : (Plusieurs couches testé par Anne/Mentzo) mais risques de thermocollage entre les couches

Matériels nécessaires

1. Rouleaux de tissus cotons (Norme OEKOTEX : https://www.plim.fr/fr/content/29-info-oekotex)
2. Voiles d'hivernages (https://jardinage.ooreka.fr/comprendre/voile-d-hivernage) (attente du bon de commande 160m² disponible à castries soit 300 masques)
3. Machines de thermocollage en points / lignes (Il faudrait une machine pour du thermocollage par point (lanières), une autre pour des lignes droites. Tout le masque doit être plié puis cousu ou thermocollé sur 3 côtés)
4. Élastiques (Diamètre entre 2 à 5mm, 2x18cm par masques (à la place des lanières))

Personnels nécessaires

1. Couturières

Tests

Masque_Test.jpg

Masque_Test2.JPG

image-1584531459258.png

~~Spécifications~~

- ~~lavable à 90°~~
- ~~filtration mieux que rien~~
- ~~réutilisables~~
- ~~bonne résistance structurelle.~~
- ~~Thermocollable.~~

~~Élastiques~~

~~Diamètre entre 2 à 5mm, 2x18cm par masques (à la place des lanières)~~
~~40cm par masque.~~

~~Lanières~~

~~Carrés 15x15 entre les 2 lanières; ça en fait 6. Ensuite faudra agencer un deuxième, en le retournant, dessous.~~

~~Plis~~

~~Inclure 13cm de fil de cuivre, idéalement du 1.5mm2 dénudé pour épouser le nez.~~
~~4 plis de 2cm (pliage du masque avant couture ou thermocollage) voir photo 1~~

~~Thermocollage~~

~~* des points ronds (diamètre: 10mm)~~
~~* Température entre 100 et 180°~~
~~* Durée et pression à définir~~

~~Rouleau~~

- ~~2 mètres de largeur / : 5 masques en largeur~~
- ~~5/10 mètres de longueur~~
- ~~Système de pré découpe type fleuriste nécessaire~~

Couturières

- GooglesForm pour recensement et contact : https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScMrxeH3rNUqC8Vhun45ogoxhdcOlDKdqAjF6ObONQOUCOBUg/viewform?usp=pp_url

(Lien ajouter dans le tuto de réalisation des masques par LABSud)

Ressources

- https://www.facebook.com/groups/1120744844933688/
- 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

(Lien ajouter dans le tuto de réalisation des masques par LABSud)

Réglementation

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).

(Texte ajouté dans Masques/ Informations scientifiques)

Revision #10
Created 2020-03-18 10:17:14 UTC
Updated 2020-04-18 09:00:29 UTC