

1. Masques chirurgicaux :

Ces masques sont des dispositifs médicaux et relèvent des exigences de la directive 93/42.

Ils sont définis comme des *DM couvrant la bouche et le nez, qui constitue une barrière permettant de réduire au maximum la transmission directe d'agents infectieux entre l'équipe médicale et le patient*

A ce titre, ils relèvent de la classe I, et sont donc mis sur le marché par le fabricant après apposition du marquage CE.

Ils sont différenciés en 2 types de masques en fonction de leur efficacité de filtration bactérienne : Type I et Type II. Le Type II est aussi qualifié de Type IIR en fonction d'une résistance aux projections élevée.

Le fabricant a à sa disposition la norme harmonisée NF EN 14683 +AC – août 2019 pour démontrer la présomption de conformité aux exigences essentielles.

Les exigences de performance normatives sont présentées ci-dessous

Exigences de performances			
	TYPE I	TYPE II	TYPE IIR
Efficacité de filtration bactérienne (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Pression différentielle (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60
Pression de la résistance aux projections (kPa)	-	-	≥ 16,0
Propreté microbienne (ufc/g)	≤ 30		

Indications :

Les masques de type I sont souvent dits « masques médicaux », du fait de leurs caractéristiques, ils n'ont pas d'utilisation pour des gestes chirurgicaux ou médicaux invasifs

Exigences de marquage :

L'emballage des masques doit comporter outre les exigences réglementaires :

- ✓ la référence à la Norme EN 14683+AC : 2019
- ✓ le type de masque : I ; II, IIR :

La durée de port d'un masque est préconisée par le fabricant mais elle est tributaire de son « humidification » qui va réduire le pouvoir filtrant. Il est aussi important de ne pas remettre un masque une fois enlevé.

Quelques éléments de comparaison à l'international

Aux USA, les masques chirurgicaux sont des DM de classe II, avec mise sur le marché selon la procédure 510K. Il est demandé entre autres au fabricant d'évaluer

- ✓ la résistance aux fluides selon la norme ASTM 1862 qui la différencie en 3 niveaux :
1 - Faible (éclaboussure Pression veineuse) ; 2 – modéré (éclaboussure Pression artérielle) ; 3 – élevé (Plus haute résistance aux liquides)
- ✓ Le niveau de filtration avec comme norme possible ASTM F2101-01

2. Masques – appareils de protection respiratoire Demi-masques filtrants contre les particules

Ces appareils de protection respiratoire qualifiés de 1/2 masques jetables sont ceux utilisés dans les soins ; leur pièce faciale est constituée du matériau filtrant. Ils se présentent sous différentes formes : masques à plis, masque coque, masque bec de canard.

Ces masques sont des équipements de protection individuel (EPI) et relèvent de ce fait du règlement européen 425-2016.

A ce titre ce sont des EPI de catégorie III et sont mis sur le marché après l'intervention d'un organisme notifié habilité pour les EPI.

Le fabricant a à sa disposition la norme harmonisée NF EN 149+A1 : 2009.

Les masques utilisés dans le milieu médical sont de type FFP2.

Ils doivent de ce fait répondre a minima aux exigences normatives ;

Spécifications techniques	Limites
Filtration d'un aérosol de particules Ø moyen 0.6µm dans soluté chloruré ou huile de paraffine (%)	≥ 94
Fuite vers l'intérieur (%)	< 12

Exigences de marquage FFP2 :

Le marquage doit être porté sur l'emballage mais aussi sur le masque lui-même :

- Identification du fabricant
- Type FFP2
- Norme EN 149 – CE avec n° ON
- Classe NR (non réutilisable)

Quelques éléments de comparaison à l'international

Masques respiratoires à l'international				
Région	Dénomination	Norme	Filtration (%)	Aérosol
Europe	FFP2	EN 149	≥ 94	NaCl - Huile
USA /Canada	N95	NSIOH-42CFR84	≥ 95	NaCl
Japon		JMHLW-Not214	≥ 94	NaCl
Chine	KN95	KN95	≥ 95	NaCl

NOTA : En Amérique du Nord, le masque respiratoire de référence est le N95 mais il existe d'autres masques respiratoires N99, N100 ou P95 :

- ☞ N veut dire que le masque n'est pas résistant à l'huile
- ☞ P veut dire que le masque est résistant à l'huile
- ☞ Le chiffre signifie le % de filtration attendu : 95 % - 99% - 99,7%

Les « respirateurs » N95 sont des DM de classe 1

NOTA 2 : Une étude* réalisée en 2008 a montré l'efficacité des FFP2 et des N95 vis-à-vis d'aérosols de nanoparticules

*Rengasamy S & al : Comparison of Nanoparticle Filtration Performance of NIOSH-approved and CE-Marked Particulate Filtering Facepiece Respirators Ann. Occup. Hyg., Vol. 53, No. 2, pp. 117–128, 2009