

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 – aout 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