



Du visiteur au bloc opératoire, à chacun son masque, ses conditions d'utilisation et ses conseils pour une bonne utilisation avec la première norme garantissant une protection optimum des patients et du personnel soignant.

En novembre 2005, le CEN a adopté la norme EN14683 :2005 afin de permettre aux pharmaciens et acheteurs du milieu médical d'acheter en toute sérénité, et de pouvoir enfin comparer des masques de provenances différentes grâce à une norme commune à tous.

Cette norme est introduite en norme NF depuis mars 2006.

Cette norme définit le périmètre « bloc opératoire » comme lieu de transmission d'agent infectieux, mais bien évidemment il peut être élargi au milieu hospitalier en général, centres de soins, ...

La norme a arrêté 3 critères d'évaluation d'efficacité :

- **EFB / BFE (test d'efficacité de filtration bactérienne)** : test in vitro utilisant un aérosol vecteur des bactéries *Staphylococcus aureus* calibrées à $3,0 \mu\text{m} \pm 0,3 \mu\text{m}$. Mesure la quantité d'agents infectieux retenus par le masque
- **Respirabilité** : le Delta P mesure la résistance au passage de l'air pour améliorer le confort.
- **Splash Résistance** mesure la résistance à la pénétration des liquides. Le test est celui de la norme ASTM 1862 : standard test method for medical face masks to penetration of synthetic blood (horizontal projection of fixed volume at know velocity)

Elle a défini 2 paliers d'efficacité de filtration bactérienne et un niveau de pénétration des liquides (projection de liquide humain).

A partir de ces 3 exigences de performance « **Efficacité de filtration bactérienne** : EFB/BFE, **respirabilité** : delta P, **résistance à la pénétration** : Splash resistance », la norme établit 4 familles de masques réparties comme suit :

Test	TYPE I	TYPE IR	TYPE II	TYPE IIR
Efficacité de filtration Bactérienne (EFB, %)	≥ 95 %	≥ 95 %	≥ 98 %	≥ 98 %
Respirabilité (delta P, Pa) (1Pa = 9,806 mmH2O)	< 29,40 Pa	< 49 Pa	< 29,40 Pa	< 49 Pa
Splash Résistance (Pression mmHg)	Non applicable	> 120 mmHg	Non applicable	> 120 mmHg
Les masques Type IR et Type IIR sont des masques résistant aux projections				

Nota : le delta P est exprimé en Pascal. 1 Pa est égal à 9,806 fois le delta P exprimé en mm d'eau.

Attention aux amalgames :

Grâce à la norme EN14683 : 2005, la terminologie du vocabulaire à utiliser est bien définie ce qui permettra de comparer en toute impartialité les performances des masques pour les appels d'offre. Le terme à utiliser pour un masque « splash » signifie masque résistant aux projections et non pas masque imperméable. Le masque ne peut pas être imperméable car par définition il est filtrant.

KOLMI spécialiste français du masque médical

Pour une meilleure transparence auprès des utilisateurs, KOLMI sa fait réaliser les tests de EFB et de « respirabilité delta P » sur le même masque. Ces tests sont réalisés par un laboratoire indépendant : Laboratoires Nelson.



KOLMI très pointilleux sur la qualité organise régulièrement des tests et s'engage à renouveler ses tests et certificats sur une période de 3 ans. Du fait qu'aujourd'hui le seul laboratoire capable de mettre en oeuvre la norme EN 14683 :2005 soit américain, les rapports de test sont donc de ce fait en anglais.

Ajustement au plus près du visage

KOLMI en tant que premier fabricant européen a développé une gamme complète de masques répondant à cette norme.

Grâce à un pliage spécifique et grâce au design des points de liaison des différentes couches, les masques s'adaptent parfaitement au visage. Le filtre d'une très haute qualité permet efficacité et fiabilité dans le temps d'utilisation et la durée de stockage.

Une indication du bon cloisonnement au plus près du visage peut être donnée par un résultat EFB avec un test in Vivo. Ce test est non demandé par la norme car il ne peut y avoir de reproductibilité sur la taille des particules ni sur le débit d'air. **KOLMI** a réalisé ce test pour avoir une évaluation de l'ajustement au visage.

Conditions de fabrication

KOLMI en tant que fabricant français, a rajouté un élément indispensable à l'obtention d'un gage de qualité, il s'agit du respect de la non pré-contamination ou bioburden. Dans notre atelier fermé réservé à la fabrication des masques, nous faisons réaliser chaque semaine par un laboratoire microbiologique indépendant des tests de bioburden sur Germes Totaux garantissant la conformité avec la norme EN1174 :1996.

Nous testons également l'absence de Staphilococcus , Eschéria-coli, ASR.,...

Gamme de masques KOLMI :

Le choix de **KOLMI** est de fournir aux praticiens la meilleure performance d'efficacité de filtration pour minimiser les risques possibles d'où une gamme large en masques TYPE II et TYPE IIR.

Néanmoins, afin de répondre à la demande de certains professionnels nous avons créé un masque de TYPE I.

Type I	Type II	Type IIR
<p><u>OP AIR à élastiques :</u> M15301 M15311 M15321</p> <p><u>OPAIR supra élastiques :</u> M15311E</p> 	<p><u>OP AIR à élastiques :</u> M14301 M14311 M14321</p> <p><u>OP AIR à lanières :</u> M21001 M21101 M21201</p> <p><u>OP AIR large à lanières :</u> M24011 M24111 M24211</p> <p><u>OP AIR one à lanières :</u> M24001 M24101 M24201</p> <p><u>OP AIR one à lanières à visières :</u> M24101V</p> <p><u>LAZER :</u> M27011</p> 	<p><u>OP Air SPLASH à élastiques :</u> M32101</p> <p><u>OP Air SPLASH à élastiques et visière</u> M33101</p> <p><u>OP Air SPLASH à lanières :</u> M32011</p> <p><u>OP Air SPLASH à lanières et visière :</u> M33011</p> <p><u>OP Air one SPLASH à lanières :</u> M32001</p> <p><u>OP Air one SPLASH à lanières et visière :</u> M33001</p> 