

SANTE SERVICES SA
9 Rue Edward Steichen
2540 Luxembourg
LUXEMBOURG

Rapport d'essai : 07410Y-1Ar

ÉVALUATION DE LA PERFORMANCE DES MASQUES À USAGE MEDICAL SELON LA NORME NF EN 14683+AC (2019)

Références

Numéro de commande : Liste des essais pour la certification des Masques Chirurgicaux (NF EN 14683) du 16/07/2020
Date de réception de la commande : 16/07/2020

Échantillon

Désignation : Masque Chirurgicaux
Informations complémentaires : /
Référence : /
Lot : /
Date de réception : 16/07/2020
Période de réalisation de l'essai : du 22/07/2020 au 03/08/2020

Liste des essais pour la certification des Masques à usage médical (NF EN 14683+AC - 2019)

Test effectué	Essais	Paragraphes / Annexes	Pages du rapport*
Oui	Détermination in vitro de l'efficacité de filtration bactérienne (EFB)	§ 5.2.2 Annexe B	4
Oui	Détermination de la respirabilité (pression différentielle)	§ 5.2.3 Annexe C	6
Oui	Détermination de la propreté microbienne**	§ 5.2.5 Annexe D	9

* Si l'essai n'a pas été commandé, cocher « Non applicable » aux pages correspondantes.

** L'essai est effectué conformément aux spécifications de l'EN ISO 11737-1:2018.

Approbation du rapport d'essai

Rapport approuvé le	07.08.2020
Nom et prénom	Nora MAUME
Fonction	Chargée d'Etudes Techniques
Signature	

L'accréditation du COFRAC atteste de la compétence des laboratoires pour les seuls essais couverts par l'accréditation, à savoir la détermination de la propreté microbienne.

Le présent rapport ne doit pas être reproduit partiellement sans l'approbation du laboratoire d'essai et ne concerne que les objets soumis à l'essai.
Il comporte 9 pages et 0 annexe.

CONCLUSION GLOBALE

Détermination in vitro de l'efficacité de filtration bactérienne (EFB)	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non conforme <input type="checkbox"/> Non réalisé
Détermination de la respirabilité (pression différentielle)	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non conforme <input type="checkbox"/> Non réalisé
Détermination de la propreté microbienne	<input type="checkbox"/> Conforme <input checked="" type="checkbox"/> Non conforme <input type="checkbox"/> Non réalisé

Les résultats des essais permettent de conclure que le produit testé selon la norme NF EN 14683+AC (2019) est :

- Conforme** pour un masque à usage médical de **type I***.
- Conforme** pour un masque à usage médical de **type II***.
- Non conforme** pour un masque à usage médical de **type I et II**.
- Pas de conformité à déclarer** car tous les essais décrits dans la norme n'ont pas été réalisés.

***Note :** La conformité indiquée s'applique seulement pour les essais réalisés et décrits dans ce rapport d'essai. Les essais de biocompatibilité, décrits dans le paragraphe 5.2.6 de la norme NF EN 14683+AC (2019), sont également à prendre en compte pour répondre à l'ensemble des exigences de cette même norme.

DESCRIPTION DU PRODUIT TESTE

Description des masques soumis aux essais : voir photo ci-dessous



I – DETERMINATION IN VITRO DE L'EFFICACITE DE FILTRATION BACTERIENNE (EFB)

□ NON APPLICABLE

I.1 – Protocole d'essai appliqué

Le protocole d'essai suivant est réalisé sur 5 masques.

Un échantillon du matériau du masque est fixé entre un impacteur en cascade à six étages et une chambre aérosol. La surface soumise à essai a une dimension de **49 cm²**. L'essai est effectué en mettant le feuillet intérieur du masque en contact avec l'inoculum bactériologique (quand il est repérable). Un aérosol de *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 est introduit dans la chambre aérosol et aspiré sous vide à travers le matériau du masque et l'impacteur à un débit de 28,3 L/min. L'efficacité de filtration bactérienne (EFB) du masque est indiquée par le nombre d'unités formant colonies qui traversent le matériau du masque à usage médical. Elle est exprimée en pourcentage du nombre d'unités formant colonies présentes dans l'aérosol de l'inoculum selon la formule suivante :

$$\text{Efficacité de filtration bactérienne} = \frac{C - T}{C} \times 100$$

Avec : C = Moyenne des totaux du dénombrement des colonies sur les boîtes des deux processus témoins positifs ;

T = Total du dénombrement des colonies sur les boîtes pour l'échantillon.

I.2 – Critère d'acceptation

L'efficacité de filtration bactérienne pour un masque à usage médical de **Type I doit être supérieure ou égale à 95%**.

L'efficacité de filtration bactérienne pour un masque à usage médical de **Type II et Type IIR doit être supérieure ou égale à 98%**.

I.3 – Résultats

Témoins :

Moyenne des totaux du dénombrement des colonies sur les boîtes des deux processus témoins positifs (en UFC*)	1627
Total du dénombrement des colonies sur les boîtes du processus témoin négatif (en UFC*)	0

*UFC : Unité Formant Colonie

Essais :

Echantillon testé	Résultat (en %)
N°1	99,5
N°2	99,9
N°3	99,8
N°4	99,4
N°5	99,9
Commentaires : Non applicable	

I.4 – Conclusion

L'essai « efficacité de filtration bactérienne » répond aux critères de la norme NF EN 14683+AC (2019) - § 5.2.2 - Annexe B.

Efficacité de filtration bactérienne : Conforme pour un masque à usage médical de Type I

L'essai « efficacité de filtration bactérienne » répond aux critères de la norme NF EN 14683+AC (2019) - § 5.2.2 - Annexe B.

Efficacité de filtration bactérienne : Conforme pour un masque à usage médical de Type II et Type IIR

L'essai « efficacité de filtration bactérienne » ne répond pas aux critères de la norme NF EN 14683+AC (2019) - § 5.2.2 - Annexe B.

Efficacité de filtration bactérienne : Non conforme

II – DETERMINATION DE LA RESPIRABILITE (PRESSION DIFFERENTIELLE)

□ NON APPLICABLE

II.1 – Protocole d'essai appliqué

Le protocole d'essai suivant est réalisé sur 5 masques, à raison de 5 mesures par masque.

Une pompe à vide réglée à une vitesse de 8 L/min aspire l'air à travers un porte-échantillon contenant le masque ou le matériau à tester.

La pression différentielle, mesurée en Pascal (Pa), nécessaire pour aspirer l'air à débit constant à travers une surface de 4,9 cm² est mesurée à l'aide d'un manomètre sur 5 zones différentes du masque. Prendre une photo du masque et indiquer les 5 zones de test (présentée au § II.3).

La pression différentielle (ΔP_X) de chaque mesure est calculée selon la formule suivante, exprimée en **Pa/cm²** :

$$\Delta P_X = \Delta P_{SEX} / 4,9$$

Avec : ΔP_{SEX} = Pression différentielle en Pa de la mesure ; X = Numéro de la mesure ; 4,9 = Surface en cm² de l'échantillon.

La pression différentielle moyenne ($\Delta P_{Pa/cm^2}$) pour chaque échantillon est calculée selon la formule suivante, exprimée en **Pa/cm²** :

$$\Delta P_{Pa/cm^2} = (\Delta P_1 + \Delta P_2 + \Delta P_3 + \Delta P_4 + \Delta P_5) / 5$$

Avec : ΔP_1 = Pression différentielle en Pa/cm² de la mesure n°1 de l'échantillon ; ΔP_2 = Pression différentielle en Pa/cm² de la mesure n°2 de l'échantillon ; ΔP_3 = Pression différentielle en Pa/cm² de la mesure n°3 de l'échantillon ; ΔP_4 = Pression différentielle en Pa/cm² de la mesure n°4 de l'échantillon ; ΔP_5 = Pression différentielle en Pa/cm² de la mesure n°5 de l'échantillon ; 5 = Nombre de mesures effectuées par échantillon.

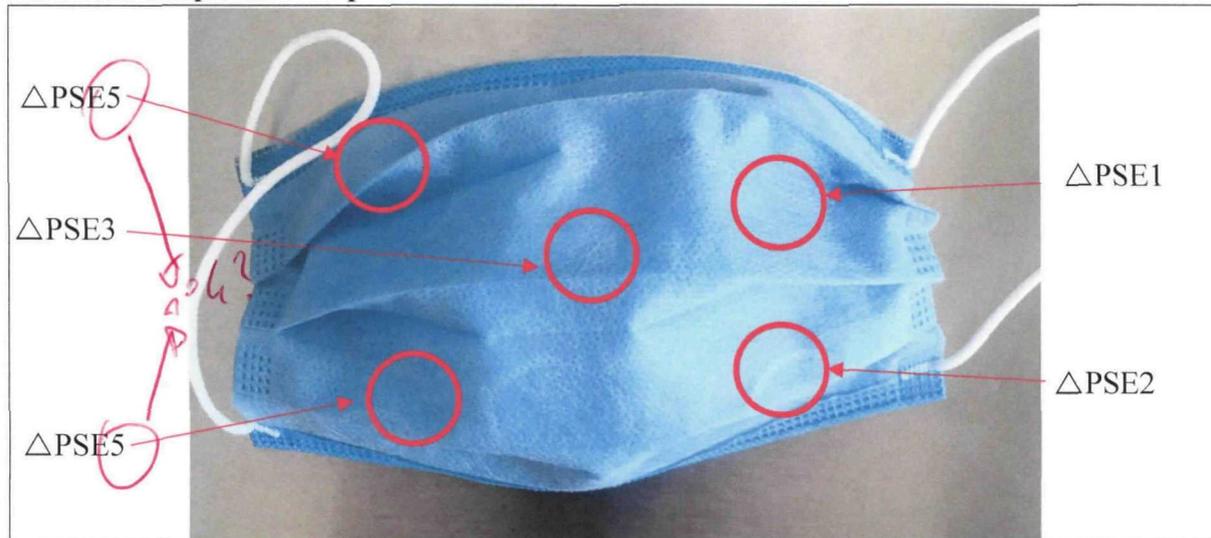
II.2 – Critères d'acceptation

Le masque à usage médical doit présenter une pression différentielle **inférieure à 40 Pa/cm² pour le Type I et II.**

Le masque à usage médical doit présenter une pression différentielle **inférieure à 60 Pa/cm² pour le Type IIR.**

II.3 – Résultats

Photo du masque avec emplacement des 5 zones testées :



Echantillon	Zone testée	Pression différentielle (en Pa/cm ²)	Moyenne Echantillon ($\Delta P_{Pa/cm^2}$ en Pa/cm ²)
N°1	N°1 ($\Delta P1$)	38	36
	N°2 ($\Delta P2$)	37	
	N°3 ($\Delta P3$)	39	
	N°4 ($\Delta P4$)	34	
	N°5 ($\Delta P5$)	33	
N°2	N°1 ($\Delta P1$)	29	33
	N°2 ($\Delta P2$)	33	
	N°3 ($\Delta P3$)	36	
	N°4 ($\Delta P4$)	35	
	N°5 ($\Delta P5$)	34	
N°3	N°1 ($\Delta P1$)	38	36
	N°2 ($\Delta P2$)	33	
	N°3 ($\Delta P3$)	32	
	N°4 ($\Delta P4$)	38	
	N°5 ($\Delta P5$)	37	
N°4	N°1 ($\Delta P1$)	31	34
	N°2 ($\Delta P2$)	31	
	N°3 ($\Delta P3$)	34	
	N°4 ($\Delta P4$)	37	
	N°5 ($\Delta P5$)	38	
N°5	N°1 ($\Delta P1$)	32	36
	N°2 ($\Delta P2$)	40	
	N°3 ($\Delta P3$)	32	
	N°4 ($\Delta P4$)	42	
	N°5 ($\Delta P5$)	32	
Commentaires :		Non applicable	

II.4 – Conclusion

L'essai « Respirabilité (Pression différentielle) » répond aux critères de la norme NF EN 14683+AC (2019) - § 5.2.3 - Annexe C.

Test de résistance respiratoire : Conforme pour le Type I, II et IIR

L'essai « Respirabilité (Pression différentielle) » répond aux critères de la norme NF EN 14683+AC (2019) - § 5.2.3 - Annexe C.

Test de résistance respiratoire : Conforme pour le Type IIR

L'essai « Respirabilité (Pression différentielle) » ne répond pas aux critères de la norme NF EN 14683+AC (2019) - § 5.2.3 - Annexe C.

Test de résistance respiratoire : Non conforme

III – DETERMINATION DE LA PROPETE MICROBIENNE

NON APPLICABLE

III.1 – Protocole d'essai appliqué

Le protocole d'essai suivant est réalisé sur 5 masques.

Le masque est pesé puis découpé afin d'extraire les microorganismes présents à l'aide d'un diluant. Après filtration de ce diluant, les membranes sont déposées sur du milieu de culture. Après incubation, les colonies sont dénombrées.

La charge microbienne est calculée, pour chaque masque, à l'aide de la formule suivante, exprimée en UFC*/g :

$$\text{Charge microbienne} = \frac{\text{Dénombrement total des colonies}}{\text{Masse du masque}}$$

III.2 – Critères d'acceptation

La charge microbienne totale pour un masque à usage médical doit être **inférieure ou égale à 30 UFC*/g**.

III.3 – Résultats

Masque	Charge microbienne totale par masque (en UFC*)	Charge microbienne totale (en UFC*/g)
N°1	417	107
N°2	51	13
N°3	99	26
N°4	129	35
N°5	174	45
Commentaires :		
Non applicable		

*UFC = Unité Formant Colonie

III.4 – Conclusion

L'essai « propreté microbienne » répond aux critères de la norme NF EN 14683+AC (2019) - § 5.2.5 - Annexe D.

Propreté microbienne : Conforme

L'essai « propreté microbienne » ne répond pas aux critères de la norme NF EN 14683+AC (2019) - § 5.2.5 - Annexe D.

Propreté microbienne : Non conforme