



GUIDE D'UTILISATION DES MASQUES DE PROTECTION

Masques sanitaires : chirurgicaux, Filtering FacePiece (FFP)
et à double action filtrante et décontaminante



BIOSERENITY
Smart Healthcare Solutions

**SÉRÉNITÉ
PROTECTION**



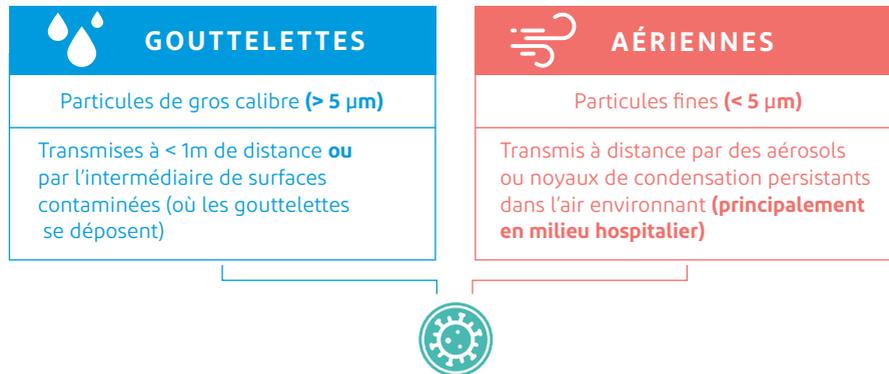
Ce guide d'utilisation a été conçu pour faciliter la **compréhension et l'utilisation** des masques à usage sanitaire qui vous ont été fournis par **BioSerenity Sérénité Protection***.

- 1 LES VOIES DE TRANSMISSION DU VIRUS ET LE PORT DU MASQUE
- 2 RISQUE DE TRANSMISSION : MISE EN SITUATION
- 3 LE PORT DU MASQUE : LA BARRIÈRE INDISPENSABLE FACE AU RISQUE DE TRANSMISSION RESPIRATOIRE
- 4 LES TYPES DE MASQUES ET LEURS UTILISATIONS
- 5 LES DIRECTIVES ET NORMES DE PROTECTION MÉDICALE QUI RÉGULENT LES MASQUES
- 6 L'IMPACT DU PORT DU MASQUE
- 7 LE PORT DU MASQUE EN PRATIQUE
- 8 GAMME DE MASQUES BIOSERENITY SÉRÉNITÉ PROTECTION
- 9 BIOSERENITY SOCIÉTÉ MÉDICALE FRANÇAISE
- 10 BIOSERENITY PRODUCTION EN FRANCE A 100%

*Une notice d'utilisation détaillée est disponible sur l'étui de nos masques. Elle est à lire avant toute utilisation de nos masques.

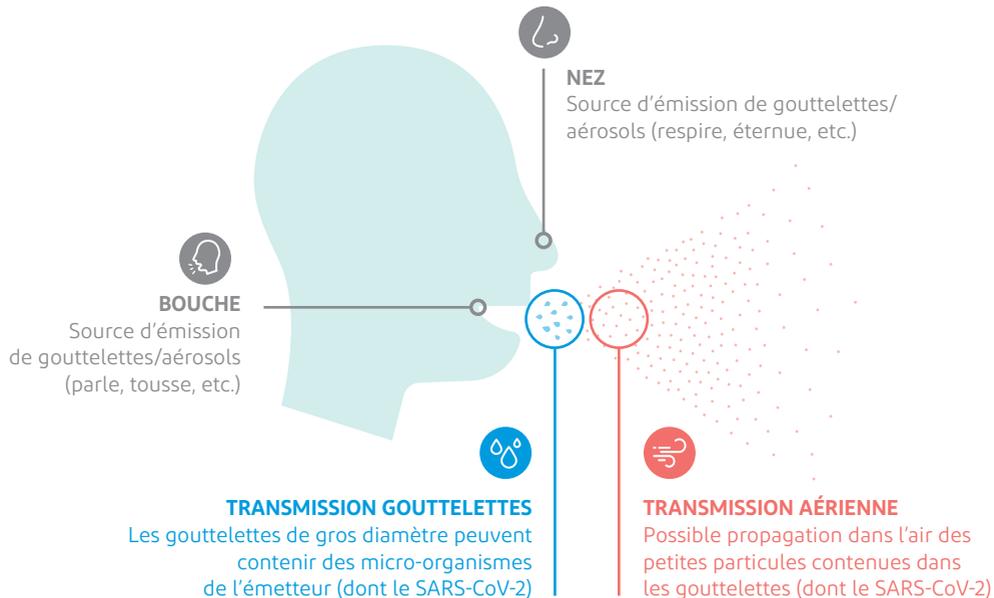
LES VOIES RESPIRATOIRES DE TRANSMISSION DU VIRUS

Les virus sont généralement transmis par l'intermédiaire de gouttelettes, émises lorsqu'une personne parle, tousse, éternue, ou par aérosols à forte concentration dans l'air ambiant.



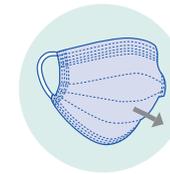
Les particules, quelle que soit leur taille, peuvent contenir un virus ou un agent infectieux. Les particules chargées de virus sont responsables de la transmission vers un individu sain.

LA PROPAGATION RESPIRATOIRE DU VIRUS EN DÉTAIL



LES MASQUES : OUTILS DE PRÉVENTION CONTRE LE RISQUE DE TRANSMISSION RESPIRATOIRE DU VIRUS

Le niveau de protection des masques à usage sanitaire face aux risques de transmission respiratoire varie en fonction de leur type. Les masques, chirurgicaux ou textiles, servent à prévenir les contaminations depuis le porteur vers son environnement. Et inversement, de l'environnement vers le porteur, dans le cas des masques de protection respiratoire de type FFP2, qui bénéficient d'une double protection.

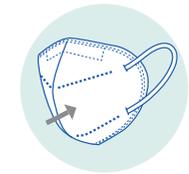


Masque chirurgical
ou masque anti-projections

Testé dans le sens de l'expiration



Protection gouttelettes



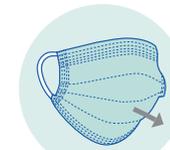
Masque de protection respiratoire
ou masque filtering facepiece 2 (FFP2)

Testé dans le sens de l'inspiration



Protection gouttelettes
Protection aérosols

Afin de fournir une protection supplémentaire aux professionnels de santé notamment, BioSerenity a développé la **technologie CIDALTEX®** (voir au dos du livret) à action antivirale et antibactérienne, directement incorporée dans les couches filtrantes des masques sanitaires. Cette technologie vient renforcer les couches filtrantes des masques sanitaires classiques (chirurgicaux et FFP2) en y ajoutant un principe actif qui désactive les agents infectieux filtrés par le masque, qu'ils soient expirés par le porteur ou inspirés en provenance de l'air ambiant.



CIDALTEX
Masque médical type IIR
double action filtrante et décontaminante

Testé dans le sens de l'expiration



Protection gouttelettes
Protection active contre
virus et bactéries



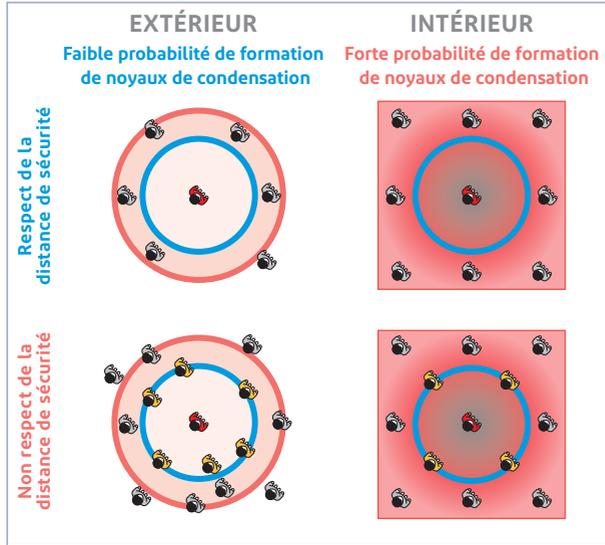
CIDALTEX
Masque FFP médical
double action filtrante et décontaminante

Testé dans le sens de l'expiration
Testé dans le sens de l'inspiration



Protection gouttelettes
Protection aérosols
Protection active contre
virus et bactéries

MISE EN SITUATION : RISQUE DE TRANSMISSION DU VIRUS DANS LES LIEUX PUBLICS



La personne contaminée est représentée en rouge au centre du schéma :

La **zone bleue** représente la distance de sécurité d'1 mètre à laquelle se transmettent les gouttelettes.

La **zone rouge** représente la zone de contamination par aérosols

Les noyaux de condensation sont constitués de résidus d'aérosols (potentiellement infectieux) dont la plupart du liquide s'est évaporé.

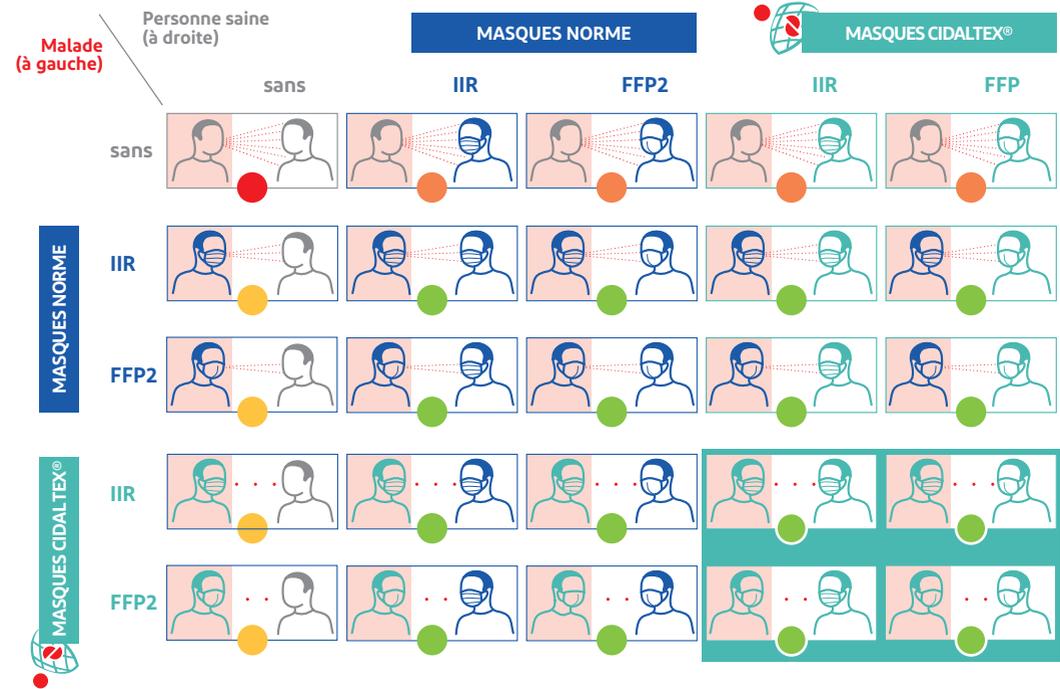
En cas du port d'un masque sanitaire par l'ensemble des personnes représentées, le risque de transmission du virus par gouttelettes et quasiment négligeable.

En revanche, **le risque de transmission du virus par aérosols reste présent**. On notera une grande différence entre le milieu extérieur et intérieur. En extérieur, un aérosol infectieux aura du mal à stagner dans l'air ambiant, rendant la formation de noyaux de condensation compliquée. **En intérieur, la formation de noyaux de contamination est beaucoup plus probable, et ce plus la personne infectée reste présente dans la pièce.** Plus il y a de personnes infectées présentes dans la pièce, plus le risque de transmission est grand. On estime **le risque de transmission plus élevé pour les personnes proches de la personne contaminée** (en jaune).

LES LIEUX PUBLICS ET LES SITUATIONS À RISQUES

Dans le contexte pandémique actuel, en supposant que tout le monde respecte scrupuleusement les gestes barrières (port du masque qui couvre le nez et la bouche, hygiène des mains, distance de sécurité), **les lieux publics ou les circonstances créant des situations plus à risques sont les lieux clos où le nombre de personnes présentes est élevé**. Il s'agit par exemple des regroupements dans les transports en commun, les bars et restaurants où les distances de sécurité sont parfois difficiles à respecter et/ou le respect du port du masque n'est pas compatible avec la situation. D'où la fermeture des bars et restaurants pour limiter les risques de contamination et endiguer la propagation du virus.

MISE EN SITUATION : EFFICACITÉ DES PROTECTIONS CONTRE LE RISQUE DE TRANSMISSION EN FACE À FACE, À 1 MÈTRE DE DISTANCE*



Le niveau de protection donné est en comparaison les uns des autres
Le niveau de protection maximal est atteint lorsque tous les individus respectent les règles de distanciation sociale et portent un masque.

ATTENTION

Les masques seuls ne constituent pas une protection efficace contre le virus. Ils doivent être utilisés en combinaison d'une bonne hygiène des mains, du respect des gestes barrières et du respect des règles de distanciation sociale.

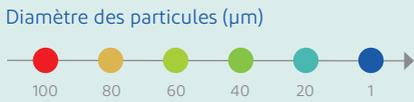
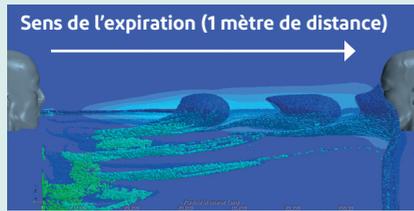
Les personnes vaccinées restent porteuses du virus et peuvent donc le transmettre. La vaccination constitue une protection pour l'individu vacciné mais pas pour son entourage. Si vous êtes vacciné, il est recommandé de continuer à porter votre masque.

*Développé sur la base des informations essentielles du gouvernement
<https://rognensembles.com/covid-19-ensemble-a-rognescovid-19-les-mesures-gouvernementales/>

LE BESOIN DU PORT DU MASQUE ET SON EFFICACITÉ : DES SIMULATIONS RÉALISÉES PAR LES ÉQUIPES DE L'UNIVERSITÉ D'AIX MARSEILLE

Afin de confirmer le besoin du port du masque et l'efficacité des masques sanitaires, BioSerenity a fait appel au Dr Gilles Bouchet (chargé de recherche au CNRS / Laboratoire IUSTI / Université d'Aix Marseille) pour réaliser des travaux de simulations et de mise en situation.

Simulation de la propagation des particules émises lors de l'expiration par la bouche sans masque

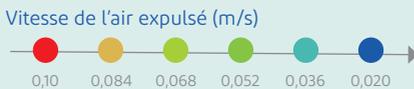
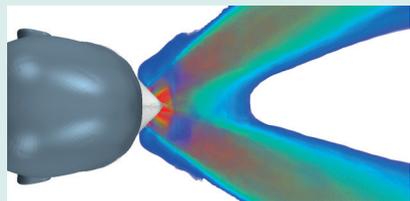


Les particules de gros diamètre tombent instantanément vers le bas (secondes).

Les particules fines sont projetées sur le visage de la personne en face et mettent plus de temps à tomber (plusieurs minutes, voire plus). Elles sont susceptibles de rester en suspension dans l'air et peuvent mener à la formation de noyaux de condensation.

Confirme le besoin du port du masque dans le contexte pandémique actuel.

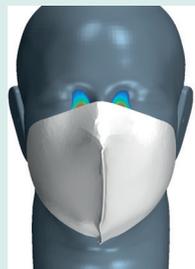
Simulation de l'air expiré avec le port d'un masque FFP2



Le débit de l'air expiré est fortement ralenti par le port du masque, et la forme du masque aide à ce que l'air expulsé ne soit pas projeté face au porteur.

Confirme l'efficacité des masques étanches à haut niveau de filtration – FFP2, et met en avant de possibles améliorations sur la qualité de l'air expulsé.

Simulation des fuites vers l'extérieur au moment de l'expiration avec le port d'un masque FFP2



Quelques pourcents de fuites au niveau de la partie haute du masque de chaque côté des narines (il est important d'ajuster la barrette nasale de son masque).

LA FILTRATION DES MASQUES EN FONCTION DE LA TAILLE DES PARTICULES

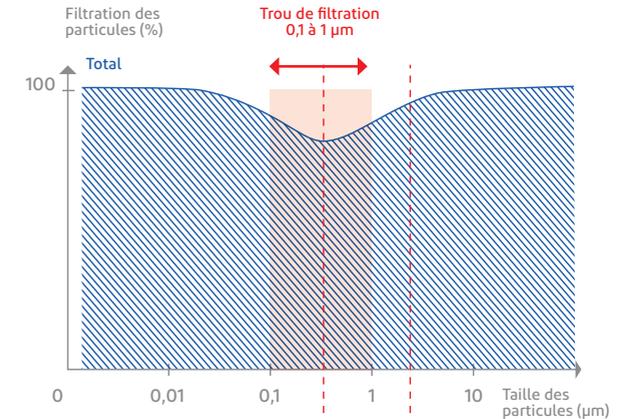
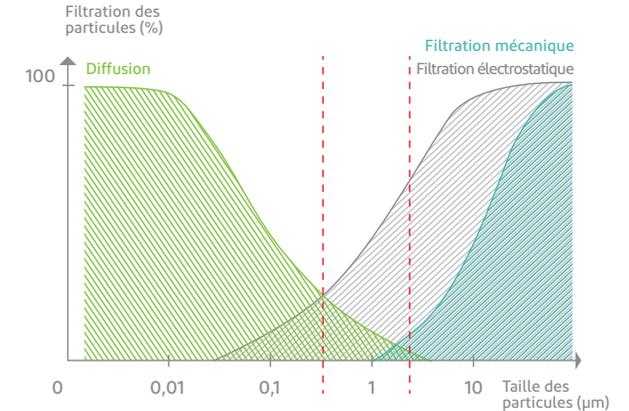
Les propriétés de **diffusion des particules fines** combinées à la filtration (**mécanique** et électrostatique) des couches des masques permet d'obtenir une **protection totale** élevée, avec pour seul manque, un "**trou de filtration**", pour les **particules comprises entre 0,1 et 1 µm qui correspondent à la taille des plus petites gouttes contenant des virus.**

Les tests requis pour la certification des masques sont différents en fonction de leur type. Dans tous les cas, un test sur les performances de filtration est requis. En revanche la taille des particules pour laquelle la filtration est testée diffère en fonction du type de masque.

Les masques FFP2 requièrent une filtration minimale de 94% pour des **particules de 0,6 µm.**

Les masques chirurgicaux de Type II ou IIR, requièrent une filtration minimale de 98% pour des **particules de 3 µm.**

Pour une sécurité optimale il convient donc d'opter pour un masque FFP2, qui est testé pour les tailles de particules les plus difficiles à filtrer comprises **entre 0,1 et 1 µm** (trou de filtration).



Taille de référence	0,6 µm	3 µm	Requis par les certifications aux normes Européennes voir page suivante
Performance de filtration minimum	94%	98 %	



MASQUES CHIRURGICAUX OU MASQUES ANTI-PROJECTIONS

DISPOSITIFS MÉDICAUX (DM)

- Couvrent la bouche et le nez
- Barrière contre les gouttelettes

DIRECTIVE EUROPÉENNE ET NORME ASSOCIÉE

- **Directive Européenne 93/42/CEE** de sécurité et de santé relative aux DM
- **Norme Européenne et Française EN 14683:2019+AC:2019**

LES TYPES DE MASQUES CHIRURGICAUX:

	Type I	Type II	Type IIR
Efficacité de Filtration Bactérienne (EFB, %) Efficacité des matériaux constituant le masque à usage médical comme barrière contre la pénétration bactérienne. Taille de référence des particules 3 µm	≥ 95 %	≥ 98 %	≥ 98 %
Pression différentielle (Pa/cm²) Perméabilité à l'air du masque, mesurée en déterminant la différence de pression à travers le masque dans des conditions spécifiques de débit d'air, de température et d'humidité	< 40	< 40	< 60
Pression de la résistance aux projections (kPA) Capacité d'un masque à usage médical à résister à la pénétration de sang synthétique projeté à une pression donnée (lettre R après le Type)	-	-	≥ 16,0
Propreté microbienne (ufc/g) Absence de micro-organismes viables sur un produit et/ou sur un emballage. (ufc, unité formant colonies)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

USAGE MÉDICAL / UTILISATION

- **Les masques type I** sont utilisés, au minimum, pour des patients afin de réduire le risque de propagation des infections, en particulier dans un contexte d'épidémie ou de pandémie. Ils ne sont pas destinés à être utilisés par des professionnels de santé.
- **Les masques de type II** sont principalement destinés à être utilisés par les professionnels de santé dans des blocs opératoires ou dans d'autres installations médicales aux exigences similaires.

La limite des masques chirurgicaux réside dans la protection du porteur vis-à-vis de son environnement : avec une étanchéité (fuite totale vers l'intérieur) pouvant varier de 42% à 100% selon les masques.



MASQUES DE PROTECTION RESPIRATOIRE OU MASQUES FILTERING FACEPIECE (FFP)

ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE (EPI)

- Couvrent le nez, la bouche et le menton et peuvent comporter une ou des soupape(s) inspiratoire(s) et/ou expiratoire(s).
- Barrière contre les gouttelettes, aérosols solides et liquides.

DIRECTIVE EUROPÉENNE ET NORME ASSOCIÉE

- **Directive Européenne 89/686/CEE** de sécurité et de santé relative aux EPI
- **Norme Européenne et Française EN 149:2001+A1:2009**

LES 3 CLASSES DE PERFORMANCE FFP (FILTERING FACEPIECE)

Les masques sont composés entièrement ou en majeure partie d'un matériau filtrant, ou comprennent une pièce faciale dans laquelle le ou les filtre(s) principaux forment une partie inséparable de l'appareil.

	FFP1	FFP2	FFP3
Filtration du matériau filtrant Filtration maximale des aérosols d'essais (NaCl, huile de paraffine). Taille de référence des particules 0,6µm	80 %	94 %	99 %
Fuite totale vers l'intérieur Au niveau du joint facial, fuite de la soupape expiratoire (si elle existe) et pénétration du filtre.	22 %	8 %	2 %

Les masques de protection respiratoire sont soumis à diverses normes réglementaires dans le monde. La norme Européenne FFP2 a des équivalences aux États-Unis avec les masques N95 et en Chine avec les masques KN95.

Après la classe de performance, certains masques peuvent porter la marque NR (non réutilisable) ou R (réutilisable) qui indique si le masque peut être utilisé plus d'une journée de travail.

USAGE MÉDICAL / UTILISATION

- L'air inspiré est filtré contre les particules et arrive directement dans la région du nez et de la bouche. L'air expiré est rejeté à travers le matériau filtrant directement dans l'atmosphère ambiante.
- Les masques de protection respiratoire sont prévus pour assurer une étanchéité (fuite totale vers l'intérieur) suffisante vis-à-vis de l'atmosphère ambiante au niveau du visage du porteur. Leur forme permet d'éviter les fuites latérales qui sont très réduites par rapport à un masque chirurgical classique.

En raison de leur niveau de protection supérieur, ils sont utilisés pas le personnel soignant dans le cadre de la pandémie.

Les masques sont des produits soumis à des directives et des normes associées établies par la Commission Européenne

LE PROCESSUS D'ÉLABORATION DES NORMES

Les normes sont des documents élaborés par consensus entre les représentants des parties intéressés. Elles sont généralement d'application volontaire et servent de guide pour les relations économiques, scientifiques et sociales. Les normes sont régulièrement réévaluées et modifiées afin de garder leur pertinence.

EUROPE



1

Commission Européenne

Établit les **directives européennes** auxquelles sont soumis les DM (93/42/CEE) et les EPI (89/686/CEE). Les directives européennes sont un ensemble d'articles qui définissent les règles de bon usage qui s'appliquent aux DM et EPI (champ d'application, mise sur le marché, exigences, etc.)

2

Comité Européen de normalisation

Établit les **normes européennes** auxquelles sont soumis les DM (EN 14683:2019+AC:2019) et EPI (EN 149:2001+A1:2009). Les normes sont des documents qui stipulent les exigences de fabrication, de conception et de performance, ainsi que les méthodes d'essai permettant de vérifier ces caractéristiques.

FRANCE



3

Association Française de NORmalisation (AFNOR)

Organisme français chargé de donner l'équivalence entre les normes Européennes et les normes nationales françaises. Guide les professionnels dans l'élaboration de normes.

LES NORMES DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE

Les normes servent de guide pour les fabricants en définissant les **exigences auxquelles sont soumis les masques par rapport à leur classification**, mais aussi en définissant les **conditions d'essais dans lesquelles les masques doivent être testés** afin de pouvoir être considérés comme des DM ou des EPI.

EN 14683:2019+AC:2019 : Masques à usage médical

Dispositifs Médicaux



- **Classification** : Type I, II, IIR
- **Exigences relatives à la classification** : cf. tableau **Les types de masques chirurgicaux** (p.6)
- **Marquage étiquetage emballage**
- **Tests détaillés** :
 - Méthode de détermination in vitro de l'efficacité de filtration bactérienne (EFB)
 - Méthode de détermination de la respirabilité
 - Test de propreté microbienne

EN 149:2001+A1:2009 : Masques filtrants contre les particules

Équipement de Protection Individuelle



- **Classification** : FFP1, 2, 3
- **Exigences relatives à la classification** : cf. tableau **Les 3 classes de performance FFP** (p.7)
- **Marquage étiquetage emballage**
- **Essais détaillés** :

- Inspection
- Conditionnement (traitement de port simulé, température, résistance mécanique, débit)
- Essai pratique de performance (essai de marche, de simulation de travail)
- Fuite totale vers l'intérieur
- Inflammabilité
- Teneur en dioxyde de carbone de l'air inhalé
- Solidité de fixation du boîtier de la soupape expiratoire (si présente)
- Résistance respiratoire (expiratoire et inspiratoire)
- Colmatage
- Pénétration du matériau filtrant



Masque médical type IIR double action filtrante + décontaminante

Dispositif médical conforme à la directive européenne 93/42/cee, et certifié aux normes en 14683:2019+ac:2019



Masque FFP médical double action filtrante + décontaminante

Dispositif médical conforme à la Directive européenne 93/42/CEE et certifié aux normes EN 14683:2019+AC:2019 + Filtration et respirabilité de norme supérieure (EN 149:2001+A1:2009, grade FFP2)

Le port du masque peut avoir des conséquences physiques et/ou physiologiques sur le porteur.

Attention, toutes les conséquences répertoriées ci-dessous sont données à titre d'information et sont prises en compte lors de la fabrication des masques (régulées par les normes associées).



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Extrait des recommandations du Conseil pour l'Engagement des Usagers (CEU) sur la levée du confinement

« certaines situations d'impossibilité de porter un masque doivent être prises en compte (alimentation, souffrances psycho-sociales, jeunes enfants, etc.) ».

De façon générale, le port d'un masque de protection respiratoire est plus contraignant qu'un masque chirurgical, de par ses caractéristiques et son étanchéité.

LES CONSÉQUENCES PULMONAIRES POSSIBLES

L'air respiré n'est pas totalement renouvelé

Lors du port du masque, une partie du CO2 expiré sera à nouveau inhalée lors de l'inspiration suivante

- Augmentation du CO2 sanguin
- Augmentation de la fréquence respiratoire

Une résistance à l'écoulement des flux aériens inspiratoires et expiratoires (liée aux matériaux filtrants)

La tolérance à cette résistance diminue avec le temps entraînant une fatigue musculaire et le besoin d'un effort respiratoire supplémentaire

- Augmentation de la consommation d'oxygène
- Augmentation de la fréquence cardiaque

LES CONSÉQUENCES CUTANÉES POSSIBLES

- Allergies cutanées à la colle à base de résine époxydique utilisée pour les joints du masques
- Eczéma allergique
- Dermites d'irritations aux niveaux des points de pression des pièces faciales
- La sudation accrue par le port du masque peut accentuer certaines pathologies cutanées préexistantes (acné, pseudo-folliculite)

LES CONSÉQUENCES PSYCHOLOGIQUES POSSIBLES

- Acceptabilité du masque (dépend du degré de confort du masque) : sensation d'inconfort liée à l'effort respiratoire, gêne à l'effort, gêne pour communiquer, amputation du champ visuel, stress thermique, pression cutanée, etc.
- Affectation de la concentration et de la rapidité de perception

LES CONSÉQUENCES CARDIOVASCULAIRE POSSIBLES

- Augmentation de la fréquence cardiaque due à l'augmentation de l'effort respiratoire (cf. conséquences pulmonaires)
- Augmentation de la pression artérielle

D'AUTRES CONSÉQUENCES POSSIBLES

- Métaboliques liées à la diminution de l'apport en oxygène
- Posturales et ophtalmologiques du fait de l'amputation du champ visuel (risque de chute, perturbations psychomotrices)

~10%
DE LA POPULATION
GÉNÉRALE

Doit faire attention à ne pas avoir des réactions inadaptées lors du port du masque (difficultés respiratoires et notamment les sujets anxieux, claustrophobes et dépressifs).

RECONNAÎTRE LES DIFFÉRENTS TYPES DE MASQUES

Les masques, conformément aux normes associées, doivent présenter sur leur emballage un marquage permettant l'identification de sa classification.

Emballage des masques chirurgicaux

- La référence datée de la norme EN 14683
- Les mentions Spéciales COVID
- Le type du masque: I, II, IIR

Emballage des masques de protection respiratoire (et sur le masque)

- L'identification du fabricant
- La référence datée de la norme EN 149
- La classe de performance du masque (FFP 1, 2, 3) suivi des lettres (R ou NR)

PORT DU MASQUE

POSE



1 Se laver les mains avant de toucher le masque.



2 Utiliser les élastiques pour manipuler le masque.



3 Ajuster le masque à l'aide des élastiques et de la barrette nasale jusqu'à ce qu'il forme le plus possible un joint étanche autour du visage. S'assurer que le masque est correctement positionné ;



RETRAIT



1 Se laver les mains avant de toucher le masque.



2 Retirer le masque par les élastiques.



3 Jeter le masque dans un sac puis fermer le sac.



4 Se laver les mains après le retrait du masque.

Jetez et remplacez le masque s'il :

- est endommagé
- semble gêner la respiration
- semble humide
- est contaminé par un ou plusieurs liquides corporels ou tout autre élément infectieux.

La durée du port du masque dépend du type de masque. Veuillez consulter la notice d'utilisation du masque.

STRATÉGIE DE GESTION ET D'UTILISATION DES MASQUES DE PROTECTION

Dans le cadre de la pandémie COVID-19, le port du masque est recommandé pour tous les professionnels de santé. Retrouvez ci-dessous les recommandations du gouvernement, mise à jour le 5 Mai 2020 en fonction de la profession exercée* :

Profession	Masque recommandé
Médecine de ville, cabinet	
Médecin et infirmier	FFP2 si indiqué et disponible
Pharmacien	Chirurgical
Chirurgien dentiste	FFP2 si indiqué et disponible
Masseur kinésithérapeute	FFP2 si indiqué et disponible
Sage-femme libérale	Chirurgical
EHPAD, structures medico-sociales, sites d'accueils des patients COVID	
Personnel	Chirurgical
Services d'aide ou de soins à domicile	
Professionnel du domicile	Chirurgical
Établissements de santé habilités COVID-19 (de 1^{er} ou 2^e ligne)	
Professionnel de santé prenant en charge des cas possibles ou confirmés	Chirurgical
Service d'urgence, d'accueil de malades COVID-19 et de soins critiques	Chirurgical

L'évolution de la pandémie a rendu le port du masque (médical ou non) obligatoire dans les lieux publics, lieux publics situés à l'extérieur, bureaux non individuels (en entreprise). L'OMS recommande l'usage de masque médicaux dans certaines conditions** :

Type de masque	Recommandé pour
Masque médicaux (chirurgical ou FFP2)	Soignant - voir plus de détail sur le tableau du dessus
	Toute personne qui ne se sent pas bien
	Toute personne qui attend les résultats du test de dépistage de la COVID-19
	Les personnes qui s'occupent d'un cas présumé ou confirmé de COVID-19
	Personne de 60 et plus
Professionnel du domicile	(en tissu) peuvent être portés par le grand public de moins de 60 ans

 **CIDALTEX**® Passez à la protection CIDALTEX® (Type IIR et Grade FFP) et bénéficiez de masques à double action filtrante et décontaminante.

*Tableau adapté de la Stratégie de gestion et d'utilisation des masques de protection du gouvernement.

**WHO : « Qui doit porter quel type de masque ? » Questions-réponses sur les masques et la COVID-19.

Découvrez ci-dessous la gamme complète de masques Sérénité Protection avec des masques répondant aux besoins des professionnels de santé, des patients, et de la population générale. Les virus sont généralement transmis par l'intermédiaire de gouttelettes, émises lorsqu'une personne parle, tousse, éternue, ou par aérosols à forte concentration dans l'air ambiant. Le port du masque permet de réduire les risques de transmission des virus entre les individus, avec différents niveaux de protection en fonction du type du masque.

Différents niveaux de protection sont disponibles en fonction du type de masque choisi.



Protection contre le risque de transmission gouttelettes



Protection contre le risque de transmission aérosols

BioSerenity ajoute un nouveau niveau de protection aux masques sanitaires grâce à la technologie innovante CIDLALTEX®



CIDLALTEX®

Protection active contre les virus et bactéries



INNOVATION



	MASQUE CHIRURGICAL	MASQUE FFP2	MASQUE MEDICAL DOUBLE ACTION FILTRANTE ET DÉCONTAMINANTE	
Type	TYPE IIR (3 PLIS) Adulte Enfant	FFP2 Adulte	TYPE IIR (3 PLIS) Adulte	FFP MÉDICAL Adulte
Certification	Directive européenne 93/42/CEE Norme EN 14683:2019+AC:2019	Règlement (UE) 2016/425 EN 149:2001+A1:2009	Directive européenne 93/42/CEE Norme EN 14683:2019+AC:2019	Directive européenne 93/42/CEE Norme EN 14683:2019+AC:2019 + filtration particules solides et respirabilité conformes au grade FFP2 de la norme EN 149:2001+A1:2009
Dispositif médical	✓		✓	✓
Équipement de protection individuelle		✓		Filtration et respirabilité selon la norme EN 149
Nombre de couches filtrantes	1	2	1 couche filtrante auto-décontaminante technologie CIDLALTEX®	2 couches, dont 1 filtrante auto-décontaminante technologie CIDLALTEX®
Performance de filtration	● ● ●	● ● ● ●	● ● ●	● ● ● ●
Respirabilité	● ● ● ●	● ● ● ●	● ● ● ●	● ● ● ●
Protection				
Boîte	50 masques	50 masques	25 masques	25 masques



BIO SERENITY

Fondée en 2014, BioSerenity est une jeune société médicale Française qui développe des solutions médicales innovantes pour **faciliter le suivi, le diagnostic et la prise en charge des patients atteints de pathologies chroniques** autour d'une expertise sur la réalisation et l'interprétation des examens d'électrophysiologie.

Pour y parvenir, BioSerenity conçoit des **dispositifs médicaux connectés** à des fins de diagnostic, et propose des **services de télémédecine** de réalisation et d'interprétation d'examens d'exploration fonctionnelle (polysomnographie, EEG et ECG). Une prise en charge complète des troubles du sommeil et neurologique est également disponible dans les **Centres BioSerenity** : de la consultation au diagnostic, jusqu'à la mise en place du traitement.

Aujourd'hui, BioSerenity travaille avec plus de 300 hôpitaux et plus de 10 000 professionnels de santé en France et aux Etats-Unis, qui font confiance aux solutions BioSerenity pour le diagnostic de leurs patients.

Les aires thérapeutiques actuelles de BioSerenity

Dispositif médicaux développés et services fournis par BioSerenity



	Cardiologie	Sommeil	Neurologie
Dispositif médical	Cardioskin	Somnonaute	Neuronaute
Examen Service	Electrocardiogramme Cardiophy	Polysomnographie Somnophy	Electroencéphalogramme Neurophy

CONNECTER LES PATIENTS AVEC LEUR PROFESSIONNEL DE SANTÉ, QUELLE QUE SOIT L'HEURE ET QUEL QUE SOIT LE LIEU



La société BioSerenity bénéficie d'une présence sur 3 continents

France (Paris, Troyes, Lyon) ; United States of America (Atlanta, Baltimore, Boston) ; China (Canton)

+ 650 employés
dans le monde...

... facilitent
la prise en charge de patients
en France et aux USA



INGÉNIEURS

Dispositifs médicaux textiles et systèmes embarqués.



+300

hôpitaux et cliniques font appel aux solutions BioSerenity.



INGÉNIEURS

Dispositifs médicaux textiles et systèmes embarqués.



+10 000

professionnels de santé font appel aux solutions BioSerenity.



PERSONNEL MEDICAL

médecins, infirmiers, techniciens.
Prise en charge, réalisation et interprétation des examens.



+100 000

patients/an.

USINE DE PRODUCTION BIOSERENITY SÉRÉNITÉ PROTECTION



Dès le début de la pandémie, forts de l'expérience industrielle des équipes de BioSerenity, nous avons répondu à la demande de la DGE et de Santé Publique France en construisant une usine pour la fabrication de masques chirurgicaux et de masques FFP2.

Nous avons ainsi pu apporter une réponse nationale à la pénurie de masques de nos soignants, et plus largement de la population française.

BioSerenity s'est également impliqué plus spécifiquement dans le Grand-Est avec la distribution de masques à la population du Grand Nancy à la sortie du confinement en Mai dernier et déploiement d'une plateforme de suivi COVID en partenariat avec l'ARS.

Plateforme qui a pris en charge des dizaines de milliers d'appel depuis son lancement et qui a permis à nos équipes de consolider leurs connaissances sur la pandémie actuelle. Des connaissances qui ont été mises à profit dans le processus de création des masques classiques et innovants Sérénité Protection, de santé en France et aux Etats-Unis, qui font confiance aux solutions BioSerenity pour le diagnostic de leurs patients.

2500 m²
Usine de production située à Troyes (Aube)

+150
Nouveaux emplois créés

13
Lignes de production de masques

1 million
Masques produits par jour

PROTECTION DE CHACUN

MARS 2020



Le Gouvernement renforce la production nationale de masques de protection à usage sanitaire.
Commande Santé publique France d'1 milliard de masques

Projet BioSerenity sélectionné pour répondre à la commande de masques SPF.

Activation de la filiale chinoise de BioSerenity pour l'importation de machines.

Recherche de locaux à côté de l'usine de production BioSerenity (Troyes).

AVRIL 2020

Lancement de l'usine de production, arrivée des machines de production.

MAI 2020

Inauguration de l'usine de production Sérénité Protection Santé (Visite Mme Agnès Pannier-Runacher).

Objectif atteint
500 000 masques / jour.

Premières livraisons de masques à SPF.

JUIN 2020

Diversification : développement de masques innovants pour besoins médicaux (pédiatrie, ORL).

SEPTEMBRE 2020



Introduction de machines de production de masques Allemande Ruhlatat® (40 masques par minutes, taux d'efficacité de 97%).

L'USINE DE MASQUE SÉRÉNITÉ PROTECTION SANTÉ



VISITE DE M^{ME} AGNÈS PANNIER-RUNACHER, SECRÉTAIRE D'ETAT AUPRÈS DU MINISTRE DE L'ÉCONOMIE ET DES FINANCES

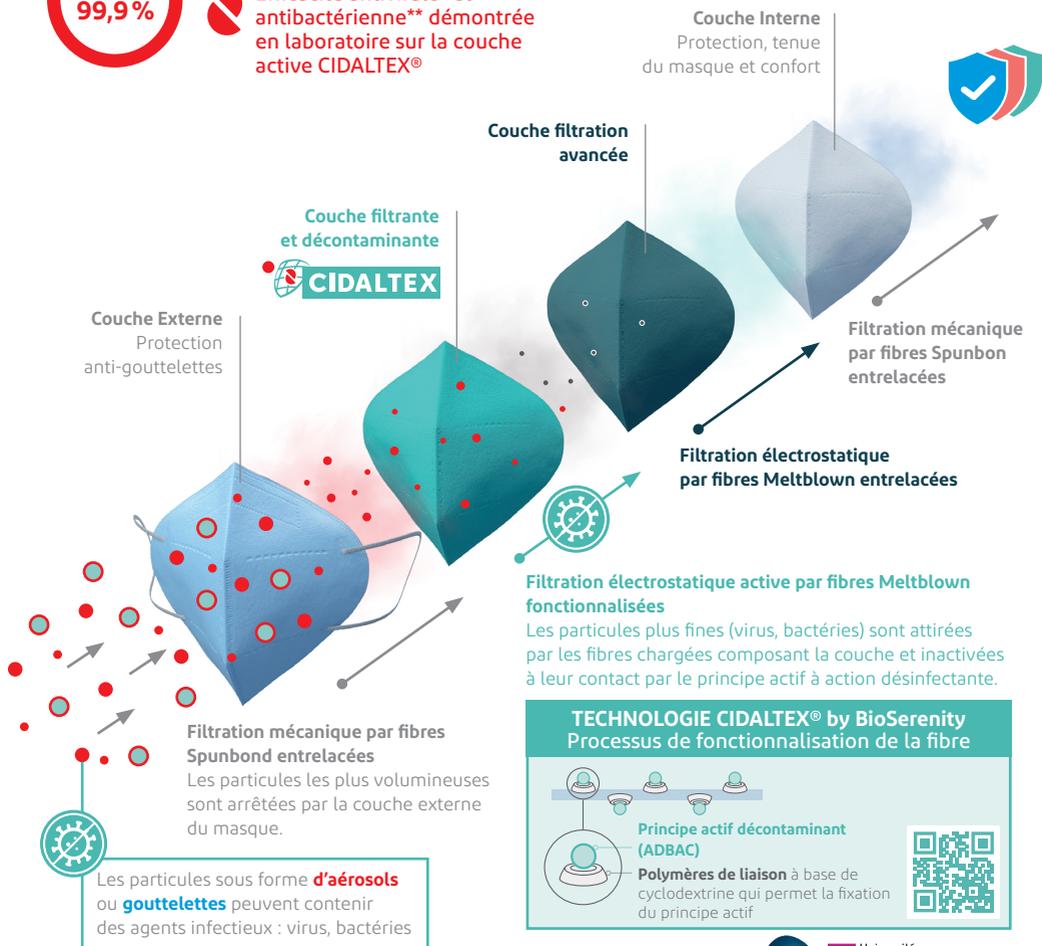


MASQUE FFP MÉDICAL DOUBLE ACTION FILTRANTE ET DÉCONTAMINANTE

Existe également en modèle chirurgical type IIR

>
99,9%

Effacité antivirale* et
antibactérienne** démontrée
en laboratoire sur la couche
active CICALTEX®



développée en collaboration avec



*Efficacité >99,96% (limite de détection du test), réduction > 3,4 log mesurée en 20 minutes sur Human Coronavirus 229E.
**Efficacité >99,99%, réduction > 4 log mesurée à 2h.

Retrouvez toutes nos offres en ligne

www.boutique.bioserenity.com

Pour toute demande spécifique, contactez

contact.masques@bioserenity.com

