

P313  
231030

## PROTECTIONS BIOLOGIQUES RESPIRATOIRES AUJOURD'HUI ET DEMAIN

### 1. EN MILIEU HOSPITALIER

Dans les soins intensifs en pneumologie, les virus et bactéries sont plus que présents. Pour le personnel soignant de première ligne, s'en protéger est indispensable pour leur propre sécurité, et tout autant pour éviter de les transmettre à d'autres patients.

Le COVID nous a appris que le masque facial offre une bonne solution à condition qu'il soit étanche sur le visage, mais n'offre qu'une protection insuffisante dans les soins intensifs.

La solution la plus évidente consiste à utiliser du matériel de protection respiratoire existant, utilisé en milieu industriel. La norme qui définit ce type d'Equipements de Protection Individuelle est la directive (UE) 2019/1832 de la Commission du 24 octobre 2019.

Néanmoins, cette norme ne définit que la protection contre les poussières et les microgouttelettes de liquide, mais rien au niveau biologique.

### 2. EN PRATIQUE

A l'origine, cette norme a été fixée pour les personnes travaillant dans des bâtiments contenant de l'amiante : ces Equipements de Protection Individuelle (EPI) sont donc conçus pour des personnes effectuant des travaux lourds et ayant donc besoin de beaucoup d'oxygène. Ceci implique de gros débits d'air, qui s'accompagnent d'un niveau de bruit élevé, pénible dès quelques heures d'utilisation : ce qui n'est pas acceptable en milieu hospitalier, dans lequel les soignants doivent pouvoir communiquer aisément.



medicalbubble

Louis-Philippe Mascart +32 486 18 36 06  
[lpm@medicalbubble.eu](mailto:lpm@medicalbubble.eu) [www.medicalbubble.eu](http://www.medicalbubble.eu)  
Lab and administration  
 Avenue des Rossignols 8 B-1310 La Hulpe  
Head office: The Gate, Axis Parc  
 Rue du Fond Cattelain 2, B-1435 Mont-Saint-Guibert  
 Belgium

### 3. DÉTOURNEMENT D'UTILISATION : DELICAT ET RISQUÉ !

Cette norme industrielle est respectée par les fabricants de matériel EPI sans pour autant répondre aux attentes des services de santé. Bien entendu, pour répondre aux exigences du domaine médical, nous appliquons cette norme, et, de plus, nous avons décidé de répondre à toutes les exigences non normalisées de la protection biologique.

Le cahier des charges des soins intensifs en milieu hospitalier est forcément très différent. Les EPI initialement destinés à l'industrie sont donc autant inadaptés qu'ils sont autant dérivés de leurs champs d'action initiaux. Nous laisserons la conclusion à un Médecin Chef de Service Pneumologie : « Ce que nous utilisons n'est qu'un mauvais bricolage mais nous n'avons rien trouvé d'autre sur le marché ».

### 4. SE JETER À L'EAU...

Lors d'une de nos réunions en milieu hospitalier, nous avons également réalisé que personne n'avait décidé de remédier à cette situation inacceptable et pourtant fort courante, ne serait-ce que pour les soignants des soins intensifs en pneumologie qui sont en première ligne.

En tant qu'Ingénieur automaticien spécialisé depuis plus de 20 ans en développement de prototypes en biotechnologie, en nucléaire et en alimentaire, les questions de décontamination et de stérilisation constituent la base de nos activités : nous avons donc décidé de lancer le développement de notre propre équipement répondant à 100% des besoins en milieu hospitalier, et à bien d'autres demandes industrielles et sécuritaires.

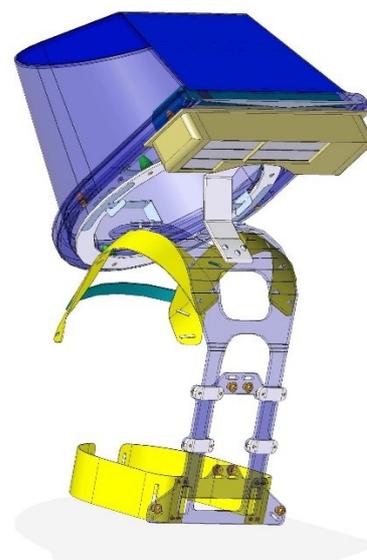
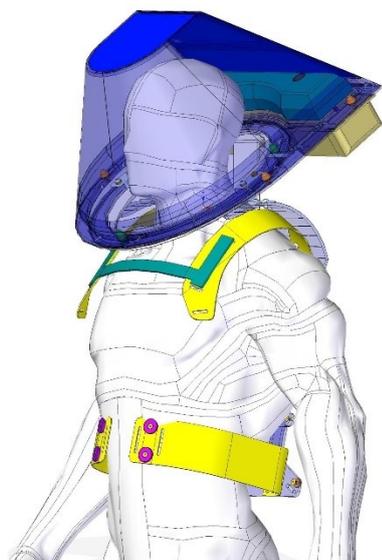
### 5. ET NAGER !

Grâce à de nombreuses interviews de soignants, le cahier des charges s'est très vite révélé fort différent de celui des Equipements de Protection disponibles sur le marché. La solution que nous proposons est tout aussi très différente. Son originalité nous a permis de la breveter.

Un prototype nous a permis d'une part de confronter notre concept aux réalités du terrain, et l'analyse des risques d'autre part nous a amenés à modifier en profondeur l'approche des fonctionnalités à mettre en œuvre.

Aujourd'hui, le développement est achevé et la mise en production industrielle est démarrée.

### 6. VOICI LE RÉSULTAT !





*... mais un démonstrateur  
d'équipement industriel  
en devenir*



## 7. NOS POINTS FORTS

### 7.1 Sécurité

- L'Ergo-Air est le seul équipement de protection respiratoire biologique qui protège son utilisateur au cas où il tombe en panne car l'utilisateur a plus de 15 minutes pour sortir de la zone de travail (stérile, ou contaminée) et enfiler un autre Ergo-Air
- Les filtres de l'Ergo-Air sont des filtres de salles blanches HEPA (norme EN 1822 :2009), de type H13 (99.95%), qui réduisent le risque résiduel à 0,05% pour des particules de 0,1µm. Les virus ont besoin de gouttelettes d'aérosol comme véhicules pour se déplacer : les aérosols supérieurs à 0,1µ seront arrêtés mécaniquement par le filtre, et les aérosols inférieurs à 0,1µ seront captés par les liaisons ioniques libres des fibres du filtre
- La fixation dorsale assure un maintien ferme et souple sur le corps tout en laissant une liberté totale de mouvements (taille des utilisateurs : de 1,6m à 2m et de 60 à 120kg).

### 7.2 Stérilité

- L'ensemble de l'équipement est stérile et livré en emballage stérile. Par la suite, il peut être soit décontaminé avec une lingette imbibée d'alcool ou d'Actril, ou d'enzymes destructeurs de biofilms. Une stérilisation à l'ozone à nouveau avant chaque utilisation est recommandée pour l'usage en salles d'opérations.
- La décontamination est facile, rapide, et efficace grâce à la fluidité du design de l'Ergo-Air (tout en surfaces lisses et rigides, pas de recoins inaccessibles).



### 7.3 Confort de l'utilisateur

- Grâce à des filtres de très grandes surfaces (20 fois supérieures à la surface d'un masque FFP2), le compresseur utilise très peu d'énergie pour la circulation d'air requise dans la cagoule, ce qui abaisse le niveau sonore du compresseur à un niveau quasiment inaudible
- En mesurant l'intensité de la respiration de l'utilisateur, l'Ergo-Air adapte automatiquement le débit d'air à l'effort physique fourni
- Le débit d'air peut être augmenté pour rafraîchir la cagoule, à la demande de l'utilisateur Ceci sera particulièrement apprécié en Afrique en plein soleil face au virus EBOLA
- Plus aucun besoin de porter un masque facial, plus aucun contact avec la tête, ni avec le visage, et plus de buée sur les lunettes
- Un modèle unique convient pour toutes les tailles entre 1,6 mètre et 2,0 mètres.

### 7.4 Confort du patient

- Contact visuel avec l'entièreté du visage du soignant : cette vision est bénéfique pour tous, indispensable pour les malentendants, et impossible avec les masques FFP2/FFP3
- Communication orale aisée entre soignant et patient grâce à des textiles utilisés en salles d'opération, situés sous la cagoule, et aux faces supérieure et arrière de la cagoule.

### 7.5 Services complémentaires

L'Ergo-Air est fourni avec ses accessoires de validation, de charge sans contact de batterie pendant la stérilisation de l'équipement, le software de traçabilité, et, en option, le matériel de stérilisation à l'ozone et de collecte informatique centralisée des alarmes.

### 7.6 Respect de l'environnement

Comme l'Ergo-Air est réutilisable, il ne génère pas de déchets en soi et permet de réaliser l'économie de 800 masques FFP2 sur la durée de vie d'un Ergo-Air (5 ans).

L'ensemble de la production de l'Ergo-Air est réalisé en Belgique et jouit donc d'une empreinte carbone minimale, et son assemblage est confié à une Entreprise de Travail Adapté.

## **8. UN CONDENSÉ DE TECHNOLOGIE**

- Commande de la ventilation par un microprocesseur en fonction de l'effort physique fourni par son utilisateur
- Mesure de l'état de propreté des filtres
- Communication Bluetooth
- Signaux d'alarmes vocaux
- Design garantissant la stérilité lors de toute manipulation
- Thermoformage
- Colles polymérisant aux UV
- Double labellisation RFID pour une traçabilité totale.

*Que le sujet vous interpelle ou vous concerne,  
votre point de vue nous fera avancer.  
D'avance merci.*