

### 1- Comment fonctionne le masque BioX® ?

**Ce masque tue le virus par contact.** Il ne constitue pas seulement une barrière, **il détruit le virus.** La membrane cellulaire du virus est cassée par le principe actif (lyse cellulaire) entraînant la destruction définitive du virus SRAS Cov2 et de ses variants.

### 2- À quoi sert ce masque ?

- ▶ Le BioX® évite les contaminations et est particulièrement utile dans les situations à risque c'est-à-dire :
  - partout où le virus circule, en particulier dans les lieux fermés
  - pour protéger les personnes les plus exposées et les plus vulnérables.
- ▶ Il protège tout le monde.
- ▶ Il participe, par son action virucide, à la décroissance de la charge virale environnante. Il permet de diminuer la propagation du virus et fait donc reculer l'épidémie.

### 3- À qui s'adresse-t-il ?

Ce nouveau masque développé par Paul Boyé Technologies s'adresse à une large cible :

- tous ceux qui veulent une protection maximale,
- le personnel médical et hospitalier,
- la médecine de ville,
- le personnel des EHPAD,
- les personnes les plus fragiles et les plus exposées.

### 4- Pourquoi proposer le BioX® au grand public ?

- ▶ Dans les lieux publics à forte fréquentation (transports, cinémas, musées...), il est pertinent de se protéger au maximum. De plus, le grand public est moins formé à l'utilisation du masque au quotidien.
- ▶ L'action biocide du masque leur permet d'éviter les contaminations croisées dues à de mauvaises manipulations. Et ces manipulations sont de plus en plus nombreuses entre l'extérieur où il n'est plus obligatoire et l'intérieur où il l'est.

### 5- Combien de temps peut-il être porté par son utilisateur ?

Comme un masque traditionnel :

- 8 heures pour le masque FFP2
- 4 heures pour le masque à usage médical (chirurgical)

### 6- Comment jette-t-on le produit ?

- ▶ En milieu hospitalier et cabinet médical, il est traité avec les déchets à risques infectieux.
- ▶ Pour les professionnels (industrie), il doit être éliminés conformément à la réglementation nationale.
- ▶ Pour le grand public, c'est un déchet ménager.

## **7- Comment s'utilise le BioX®? Nécessite-t-il une manipulation particulière ?**

Le BioX® obéit aux mêmes principes d'utilisation que les autres masques de protection à usage unique mais avec quelques préconisations/précautions supplémentaires toutes incluses dans la notice. **On peut citer par exemple l'instruction de ne pas jeter dans la nature.**

**Les produits contaminés doivent être considérés comme des déchets dangereux et éliminés conformément à la réglementation nationale.**

## **8- Si le masque est humide ou mouillé, son action est-elle annulée ?**

**Non** sur une humidité légère, par exemple celle liée à la respiration.

## **9- Si on touche le masque, reste-t-il efficace ?**

**Oui** il reste efficace, mais il n'est jamais préconisé de toucher son masque de protection.

## **10- Son lavage est-il possible pour une réutilisation ?**

**Non.**

## **11- Quelle est la composition du BioX®? Quelle est la provenance des matières premières ?**

- ▶ Comme tous les masques à usage unique, le BioX® est composé principalement de polypropylène, polyéthylène, élasthanne et acier. Les matières utilisées pour sa fabrication proviennent principalement de France.
- ▶ Il inclut sur la couche externe du masque un biocide connu et couramment utilisé en contact alimentaire. Ce biocide connu est utilisé dans les produits de consommation comme agent de conservation efficace, ainsi que dans une grande variété d'applications industrielles.

## **12- Ce masque est-il sans danger pour son utilisateur ?**

Il est conforme au règlement européen biocide. De nombreux tests d'innocuité ont été réalisés et la part éventuellement relarguée du biocide a été mesurée. Tous ces essais ont été menés par un cabinet d'expert sur la réglementation biocide et un laboratoire expert en « évaluation du risque biologique ». Il a été conclu que la toxicité systémique associée à l'exposition au biocide (et éventuel dérivé) par voie orale, cutanée et par inhalation peut être considérée comme négligeable pour l'utilisateur.

## **13- Avez-vous déjà vendu ce produit ? À qui ?**

**Oui**, Paul Boyé Technologies a livré 1 million de masques BioX® à la DGA (Ministère des Armées) pour des essais au Centre du Bouchet et un déploiement au sein du service de santé des armées. Paul Boyé Technologies a ainsi pu démontrer de façon industrielle l'efficacité du masque sur le Coronavirus SARS-2.

#### **14- Depuis quand travaillez-vous au développement de ce nouveau produit ?**

- ▶ Le projet de recherche du BioX<sup>®</sup> a été lancé en 2010. C'était l'antrax qui était visé à l'époque. Il a été industriellement validé et homologué en 2017 avec obtention de l'Attestation CE de type.
- ▶ Paul Boyé Technologies a relancé des essais pour le Coronavirus en 2020, à l'apparition du virus.

#### **15- Qui a testé ce nouveau produit ?**

- Laboratoire pharmaceutique indépendant
- DGA Maîtrise NRBC (Laboratoire P4)
- Apave (Organisme notifié pour le règlement EPI)
- Laboratoire expert en « évaluation du risque biologique »

#### **16- À quelles normes ou certifications répond ce masque ?**

- ▶ Le masque FFP2 BioX<sup>®</sup> est un équipement de protection individuelle de catégorie 3 conforme à l'EN149+A1:2009 FFP2 NR.
- ▶ Le masque chirurgical BioX<sup>®</sup> est un dispositif médical conforme à l'EN14683+AC:2019.

#### **17- Où est fabriqué le BioX<sup>®</sup> ?**

Le BioX<sup>®</sup> est produit en France, à 100% à Labarthe-sur-Lèze, dans l'agglomération toulousaine.

#### **18- Comment se procurer ce masque ?**

- ▶ Ce masque est actuellement proposé aux autorités (Santé Publique France). Il est accessible aux acteurs centraux (hôpitaux, cliniques, groupements de médecins, de personnels soignants, de pharmaciens).
- ▶ Il est aussi disponible pour tous, sur le site de vente en ligne de Paul Boyé Technologies : [www.paulboye-ventedirecte.fr](http://www.paulboye-ventedirecte.fr)

***Vous ne trouvez pas l'information que vous cherchez ?***

***Posez-nous votre question par mail : [ventedirecte@paulboye.fr](mailto:ventedirecte@paulboye.fr)***