

## Information sur le retraitement des masques de protection respiratoire FFP2

Chers clients de STERRAD

Le Ministère néerlandais de la santé a mené une étude préliminaire sur la possibilité de stériliser les masques de protection respiratoire FFP2.

Les masques du modèle 3M FFP2 NR D (type 8822) ont été testés. Les masques sont principalement fabriqués en polypropylène et ne contiennent pas de cellulose dans la zone du filtre.

L'étude, restreinte, a conclu que le retraitement limité des masques jetables de protection respiratoire FFP2 semble possible.

Les masques de protection respiratoire testés ont été stérilisés individuellement dans des sacs en Tyvek dans un appareil STERRAD® 100NX ALLClear à un cycle Express. Chaque masque de protection respiratoire testé a passé avec succès le processus à deux reprises.

L'étude a conclu que les points importants suivants devraient être pris en compte lors de la mise en œuvre éventuelle de ce processus :

✓ Le retraitement des masques de protection respiratoire usagés ne doit pas interférer avec le processus de retraitement "normal" des dispositifs médicaux au point de compromettre la qualité de retraitement des produits standards.

En tout état de cause, il convient de tenir compte des éléments suivants :

- ✓ si les masques doivent en général être emballés et stérilisés
- ✓ où les masques de protection respiratoire sont emballés
- ✓ quelles sont les mesures de protection nécessaires pour le personnel concerné
- ✓ Un système devrait être mis en place dans les établissements pour vérifier que les masques de protection respiratoire soient collectés de manière sûre. En tout état de cause, l'institution doit faire attention à la durée de stockage des masques de protection respiratoires sans compromettre la qualité ou le processus de retraitement, au détriment, de ceux-ci. (voir également les déclarations du 13.03.2020 de l'institut Robert Koch (RKI) sur la réutilisation des masques MNS et des FFP2- et FFP3)
- ✓ L'établissement doit, au moins, vérifier visuellement et tactilement que les masques de protection respiratoire n'ont pas été endommagés après le cycle de stérilisation (forme et propriétés du matériau).
- ✓ Étant donné que les masques ont été emballés individuellement au cours de cette étude, aucune déclaration ne peut être faite au sujet des effets de la stérilisation de plusieurs masques de protection respiratoire dans un même emballage.
- ✓ Lors de l'utilisation des masques de protection respiratoire, l'humidité peut pénétrer à l'intérieur du masque. Par conséquent, il est peut-être nécessaire d'activer la phase de conditionnement dans le STERRAD® 100NX ALLClear afin d'éviter l'arrêt prématuré du processus de stérilisation en raison de l'humidité

- ✓ Un système devrait être mis en place pour documenter qu'un masque de protection respiratoire a été de nouveau stérilisé. Le nombre de procédures de stérilisation doit également être documenté.
- ✓ La durée de vie des masques de protection respiratoire retraités doit être déterminée.
- ✓ Seul un nombre limité de masque de protection doit être utilisé par cycle de stérilisation. Il est recommandé de mettre entre 2 à 4 masques de protection respiratoire par cycle.

**La conclusion préliminaire de l'étude est la suivante :**

**La stérilisation des masques de protection respiratoire dans le STERRAD® 100NX ALLClear en cycle express pourrait être réalisé avec succès.**

**Sur la base d'un contrôle ultérieur et après inspection visuelle, les masques de protection respiratoire stérilisés pourraient ainsi être utilisés une seconde fois.**

Aucun des tests et des données n'a été directement vérifié ou validé par ASP.

Avec mes meilleures salutations

ASP

36154510M  
MARIA AZUCENA  
FERNANDEZ (R:  
B88172937)

Digitally signed by  
36154510M MARIA  
AZUCENA FERNANDEZ  
(R: B88172937)  
Date: 2020.03.23  
10:43:49 +01'00'

Azucena Fernandez  
Director Western Cluster  
ASP