

RETOUR D'EXPERIENCE SUR LA PRODUCTION DE MASQUES EN NON-TISSÉ EN SERVICE DE STÉRILISATION



E.K. OKIEMY; V. DUBOIS
SF₂S

INTRODUCTION

- Pandémie mondiale au SARS-COV₂
- Pénurie mondiale en matières premières dont les masques à usage médical



INTRODUCTION

- Réflexions au sein de la SF2S sur l'utilisation des feuilles d'emballages de stérilisation



MATERIAUX UTILISES

- Les **SMS** ou **SMMS** sont des **feuilles de stérilisation** (feuilles non-tissées) utilisées pour l'emballage et le maintien de l'état stérile des produits stérilisés
- Les feuilles SMS sans cellulose sont totalement hydrophobes (pas de passage des liquides) et permettent le passage des gaz (air)
- Concernant leurs propriétés barrières contre les micro-organismes, ces feuilles font l'objet d'une évaluation selon les tests de « Barrier Filtration Efficiency » (ou BFE) également utilisés pour l'évaluation des masques chirurgicaux ou selon la norme DIN 58963-6



POURCENTAGE D'EFFICACITÉ DES BARRIÈRES SELON LES FEUILLES DE NON TISSÉ

FOURNISSEUR	SMS	SIMPLE COUCHE	DOUBLE COUCHE
AMCOR	Reliance SMS 200 (43 g/m ²)	99.9%(2)	97.6 %(1)
	Reliance SMS 300 (50 g/m ²)	99.9%(2)	99.5 %(1)
	Reliance SMS 400 (60 g/m ²)	99.9%(2)	98.6 %(1)
HALYARD	H100	96.2%(3)	98.9%(3)
	H200	96.7% (3)	99.7%(3)
	H300	99.1%(3)	99.9%(3)
	H400	99.7%(3)	99.9%(3)
	H500	99.5%(3)	99.9%(3)
STERIMED	Sterisheet 347 SMS	NC	95.4%(3)

(1) : BFE effectuée sur des feuilles après stérilisation à la vapeur d'eau
(2) : DIN 58953-6 effectuée sur des feuilles après stérilisation à la vapeur d'eau
(3) : BFE effectuée sur des feuilles avant stérilisation à la vapeur d'eau

INDICATIONS

- *Si les feuilles de stérilisation répondent à un système normatif, les masques fabriqués à partir de ces feuilles ne répondront pas à une norme ; leur efficacité dans le cadre de la norme NF EN 14683 ne peut donc pas être garantie*
- *Ne peuvent donc être utilisés par les soignants au cours de leur activité au contact des patients*



INDICATIONS

- Pour du **personnel hospitalier** présentant des **symptômes respiratoires non présent dans les services de soins et non au contact des patients : administratif, logistique ...**
- Lors de **déplacement en dehors des services de soins** selon les éventuelles préconisations de l'établissement
- Pour les **patients Covid19+ en retour à domicile**

ET DANS LE RESPECT des recommandations de la SF2H

FABRICATION



Confection de masque
de protection de type I

Version 1
20/03/2020
Validation :
C. Lambert

2.1 Matériel

- Feuilles SMS ou SMMS (ne pas utiliser de feuilles contenant de la cellulose)
- Thermosoudeuse à impulsion (ne pas utiliser de soudeuse à défilement)
 - o Paramètres 165°C – 6 secondes pour H 400

2.2 Mode opératoire

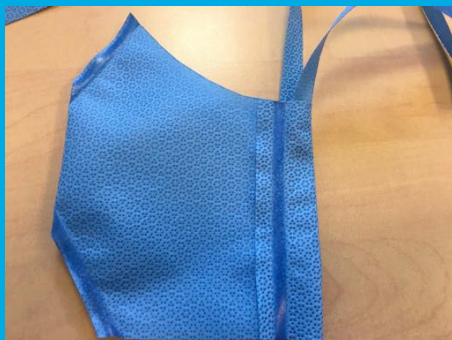
- Découper dans la feuille de SMS un carré de 30 x 17 cm
- Replier la feuille en 2 et poser le gabarit joint en annexe 1
- **Ne pas découper le bord A**
- Replier de 3 cm les bords latéraux (B) et (C) pour constituer une glissière et effectuer un scellage à la thermosoudeuse
- Souder les bords droits du masque (D) et (E)
- Découper 2 lanières de 70 x 2 cm
- Glisser les lanières dans les passants

FABRICATION



Confection de masque
de protection de type I

Version 1
20/03/2020
Validation :
C. Lambert



FABRICATION

Fabrication de masques double feuille dans un contexte de pénurie et d'urgence (Covid-19)

2. Fabrication des masques.

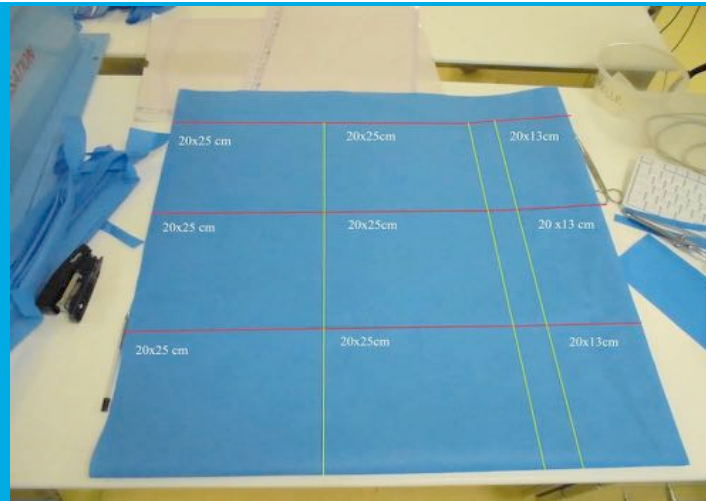
2.1 Matériel :

- 1 feuille SMS HALYARD H400 60g, Ref 68254 137x137 cm
- 1 paire de ciseaux
- 1 règle
- 1 agrafeuse
- Du fil métallique malléable

Grâce à ce mode-opérateur, il est possible de confectionner de 24 à 28 masques simple feuille complets.



FABRICATION: 1^{ÈRE} ÉTAPE: DÉCOUPAGE, PLIAGE À PARTIR D'UN PATRON



FABRICATION: 1^{ÈRE} ÉTAPE: DÉCOUPAGE, PLIAGE À PARTIR D'UN PATRON



FABRICATION: 1^{ÈRE} ÉTAPE: DÉCOUPAGE, PLIAGE À PARTIR D'UN PATRON

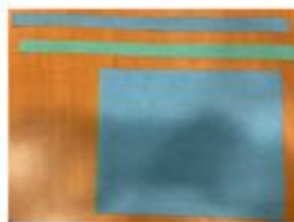
2.1) Matières premières

- Feuilles SMS Reliance Solo 400 B/G 120 gramme

2.2) Mode opératoire

Découper dans la double feuille SMS :

- un rectangle de 25 cm x 20 cm (masque double feuille)
- une bande de 40cm x 2 cm (2 lanières)



Sur le rectangle de 25x20 cm effectuer un pliage dans la longueur de 2 cm, puis plier en accordéon en alternant recto et verso sur toute la largeur.

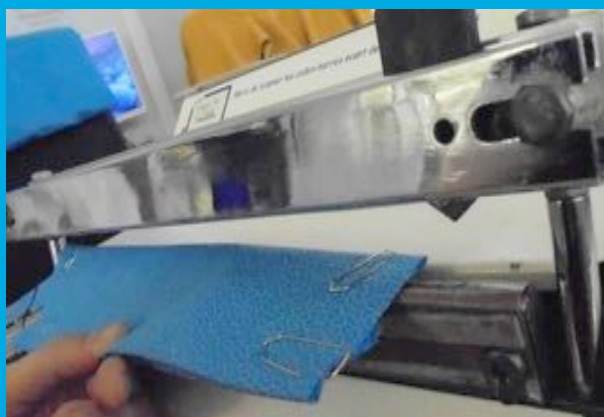
FABRICATION 1^{ÈRE} ÉTAPE: DÉCOUPAGE, PLIAGE À PARTIR D'UN PATRON



FABRICATION 2^{ÈME} ÉTAPE: ASSEMBLAGE À L'AIDE DE SOUDURE, COUTURE OU AGRAFAGE



FABRICATION 2^{ÈME} ÉTAPE: ASSEMBLAGE À L'AIDE DE SOUDURE, COUTURE OU AGRAFAGE



FABRICATION 2^{ÈME} ÉTAPE: ASSEMBLAGE À L'AIDE DE SOUDURE, COUTURE OU AGRAFAGE

Insérer la lanière entre les plis à 2 cm de la bordure puisagrafer perpendiculairement à l'extrémité.



Déplier le masque sur le visage et nouer les lanières au niveau de la nuque.

FABRICATION 3^{ÈME} ÉTAPE: CONDITIONNEMENT PUIS STÉRILISATION



FABRICATION 3^{ÈME} ÉTAPE: CONDITIONNEMENT PUIS STÉRILISATION

- Conditionnement sous sachet ou gaine papier/plastique
- Les paramètres de stérilisation sont ceux d'un cycle Bowie-Dick
- 134°C 2,04 bars – 3'30

DIFFERENTS MODELES



VILLEFRANCHE

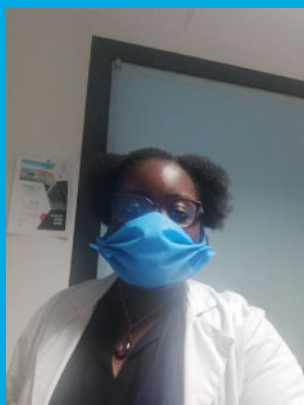


STRASBOURG



PARIS COCHIN

DIFFERENTS MODELES



CAMBRAI



HOSPICES CIVILS DE LYON



CHAMBERY

QUID DE LA REUTILISATION DES MASQUES?



Haut Conseil de la santé publique

AVIS

relatif aux risques liés 1) au retraitement des masques à usage unique, notamment dans le secteur de la santé, et aux modalités éventuelles de leur réutilisation, dans les secteurs médicaux, médico-sociaux et pour les autres activités professionnelles en dehors du champ de la santé et 2) aux conditions de prolongation du port des masques ou autres alternatives.

29 avril 2020



QUID DE LA REUTILISATION DES MASQUES?

- Éléments d'analyse:

-> L'adaptation de la politique habituelle de port de masque à usage unique et patient unique est nécessaire.

-> L'efficacité des différents types de masque est conditionnée par des évaluations normatives et des conditions d'utilisation par les professionnels

-> Le risque de contamination du personnel en cas de réutilisation d'un masque par la manipulation de ce dernier semble non négligeable.

QUID DE LA REUTILISATION DES MASQUES?

- *Selon l'OMS, le fait de mal utiliser un masque peut en réalité accroître le risque de transmission au lieu de le réduire .*

- *Des démarches similaires de tentative de recyclage des masques en pandémie grippale n'ont pas abouti*

- *La face externe des masques respiratoires sera très vite contaminée au contact de patients infectés COVID-19 ou suspects de l'être avant confirmation.*



QUID DE LA REUTILISATION DES MASQUES?

- *La composition et la qualité des masques peuvent varier en fonction du fournisseur.*
- *Dans un contexte de recyclage et de traitement par un procédé de stérilisation, il est important de définir par type de traitement les matériaux incompatibles, comme par exemple la cellulose pour la vapeur d'H₂O₂.*
- *Même si la plupart des masques n'en contiennent pas, certains établissements utilisent un panel de masques différents qui change au gré d'approvisionnement hebdomadaires*

QUID DE LA REUTILISATION DES MASQUES?

- *Seuls les masques chirurgicaux peuvent subir un lavage avant une phase de désinfection mais avec un risque de perte de la performance de filtration anti-projection*



PRÉCONISATIONS DE LA SF₂H RELATIVE AU RECYCLAGE DES MASQUES

- *La SF₂H ne recommande pas le recyclage des masques en milieu de soins :*
 - > *en l'absence d'indication ;*
 - > *du fait du risque d'auto-contamination des soignants à la phase de déshabillage et d'élimination du masque dans un circuit spécifique ;*
 - > *du fait d'un risque de non-acceptabilité liée à l'incertitude sur les qualités de performances d'un masque recyclé ;*
 - > *du fait qu'il n'y a pas de pénurie de masque actuellement.*

La piste qui pourrait être explorée est le recyclage des matériaux constituant les masques.

PRÉCONISATIONS DE LA SF₂S RELATIVE AU RECYCLAGE DES MASQUES

- *Le retraitement d'un DM à usage unique (UU) est interdit en France.*
- *La réutilisation est soumise à dérogation réglementaire*
- *Le retraitement d'un DM nécessite de respecter la séquence des étapes : lavage + conditionnement + stérilisation (à défaut désinfection).*
- *La stérilisation ou désinfection ne peut être réalisée que sur un dispositif préalablement nettoyé (exempt de souillures cosmétiques, de mucus, sécrétions naso-pharyngées).*



LES PRÉCONISATIONS DE LA SF₂S RELATIVE AU RECYCLAGE DES MASQUES

On ne retrouve jamais l'ensemble des étapes du processus de retraitement :

- *La phase de sécurisation de la collecte et l'acheminement des masques jusqu'au lieu du lavage, indispensable pour la sécurisation du risque infectieux lié à la manipulation de masques souillés et utilisés dans des conditions réelles variables,*
- *La phase de pré-traitement en blanchisserie (immersion dans une solution détergente-désinfectante avec montée en température pour abaisser le seuil de contamination, protéger le personnel, etc.), est une phase nécessaire mais dégradant les masques FFP leur faisant perdre leurs propriétés électrostatiques et de performance de filtration*

LES PRÉCONISATIONS DE LA SF₂S RELATIVE AU RECYCLAGE DES MASQUES

- *La SF₂S n'est pas favorable au recyclage des masques dans l'état actuel des connaissances et en l'absence de cycle de traitement complet (lavage-désinfection).*



RECOMMANDATIONS NATIONALES ET INTERNATIONALES

SF2H/SH2S, FR : Recommandation négative / Prolongation du port / favoriser les alternatives

CDC, US : Renvoie au NIOSH. Dans son premier avis les CDC disaient qu'un N95 recyclé ne pouvait être utilisé pour un geste générant un aérosol

FDA, US : Indication limitée, sans phase de lavage mais avec exigence d'absence de contamination

OSHA, US : Recommandation négative

Stanford University (US): Pas approuvé par NIOSH, perte de performance

CONCLUSIONS DE L'AVIS DU HCSP

- *Ne pas entreprendre des démarches de recyclages des masques chirurgicaux et de protection respiratoire de type FFP pendant cette pandémie COVID-19*
- *Ne considérer le recyclage des masques, quand cela peut être envisagé, que dans le cadre d'un processus d'agrément temporaire officiel basé sur un cahier des charges tenant compte des caractéristiques des masques et une validation des soumissionnaires par une agence nationale*
- *Rendre obligatoire, pour tout procédé autorisé, la diffusion d'une lettre d'information qui évalue le bénéfice / risque ;*

CONCLUSIONS DE L'AVIS DU HCSP

- Favoriser les stratégies alternatives au recyclage pendant la seule période de rationalisation du stock de masque dans l'objectif de prévenir la pénurie ;
- Favoriser la pérennité d'approvisionnement et de stock national en masques chirurgicaux et FFP2 à usage en milieu de soins
- Maintenir et garantir la conformité de performance de filtration des masques de protection respiratoire de type FFP2 selon la norme EN149 et des masques chirurgicaux selon la norme EN14683 à l'issue de leur recyclage, vis-à-vis de souches virales et bactériennes et de la filtration des poussières pour les usages industriels qui le requièrent



MERCI DE VOTRE ATTENTION