

Appareils de Protection Respiratoire (APR) : réutilisation, perspective ?

Équipements de protection individuels à l'heure de la pandémie

Pr Caroline Landelle, Pr Philippe Cinquin

Centre Hospitalier Grenoble Alpes

Université Grenoble Alpes

- Je n'ai aucun conflit d'intérêt en lien avec cette thématique

- Contexte
- Les initiatives proposées
 - L'orientation de la Task Force Suisse
- Les résultats de la Task Force Française
- Perspectives

Mars 2020 :

- Montée de la vague pandémique de Covid-19 en France
- Inquiétude sur le manque de masques
- Incertitude sur le type de masque à utiliser



17 Mars 2020 – Grenoble



23 Mars 2020 - Mulhouse

Estimation du nombre de professionnels ayant besoin de masques

Population à risque	Nombre
Personnels soignants	145 271
Personnels des EHPAD	455 780
Personnels des autres établissements médico-sociaux	633 396
Personnels de l'administration pénitentiaire	41 000
Services départementaux d'incendie et de secours	260 900
Police, Gendarmerie, Protection Civile et Militaires	608 000
Industrie	?
Total	> 2 144 347

Consommation CHUGA
En 2019: 106 000 unités/mois
x3
En 2020: 295 000 unités/mois

Besoins annuels	Besoins globaux	Masques	FFP2
Besoins hospitaliers	1 200 000 000	1 000 000 000	200 000 000
Médecins Libéraux	185 000 000	166 500 000	18 500 000
Infirmiers Libéraux	1 000 000 000	900 000 000	100 000 000
Chirurgiens Dentistes	72 000 000	0	72 000 000
Masseurs Kiné	280 000 000	252 000 000	28 000 000
Etablissements et Services Medico-sociaux	300 000 000	270 000 000	30 000 000
TOTAL	3 037 000 000	2 588 500 000	248 500 000

Attention, il s'agit d'évaluations non consolidées, à prendre avec précaution, et qui varient selon les adaptations que l'on est prêt à accepter par rapport aux règles de bonne pratique

Dossier : Coronavirus Covid-19

Coronavirus : le CHU de Grenoble réalise un tuto pour fabriquer des masques en cas de "pénurie extrême"

Mercredi 18 mars 2020 à 18:16 - Par Virginie Salanson, France Bleu, France Bleu Isère

Grenoble



En pleine épidémie de coronavirus, pour répondre la pénurie de masques, le Centre Hospitalier Universitaire de Grenoble, en Isère, a transmis à son personnel soignant les patrons de couture pour fabriquer ses propres masques de soin.



Ces masques en tissu sont destinés uniquement au personnel soignant qui n'est pas en contact avec des patients atteints du coronavirus. - CHU de Grenoble



**AVIS DE LA SOCIÉTÉ FRANÇAISE DES SCIENCES DE LA STÉRILISATION
ET DE LA SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'HYGIÈNE HOSPITALIÈRE
CONCERNANT LES MATÉRIAUX UTILISÉS EN ALTERNATIVE
POUR LA CONFECTION DES MASQUES DE PROTECTION**

21 mars 2020



Masque de protection de type I (usage non soignant) 8



Soignante française en avril 2020



Soignante française en avril 2020



Un masque intégral de plongée transformé en respirateur artificiel en Italie



Masques de protection fonctionnant avec des cartouches rechargeables (à gauche) ; boîtiers d'intubation (à droite)



Masques de protection fonctionnant avec des cartouches rechargeables (à gauche) ; boîtiers d'intubation (à droite)



Masque OCOV® / Ouvry



Masques de protection rechargeables (à gauche)



Masque Protectiv™ Rainbow de fabrication française réutilisable à l'infini et lavable au lave-vaisselle



Masque OCOV / Ouvry

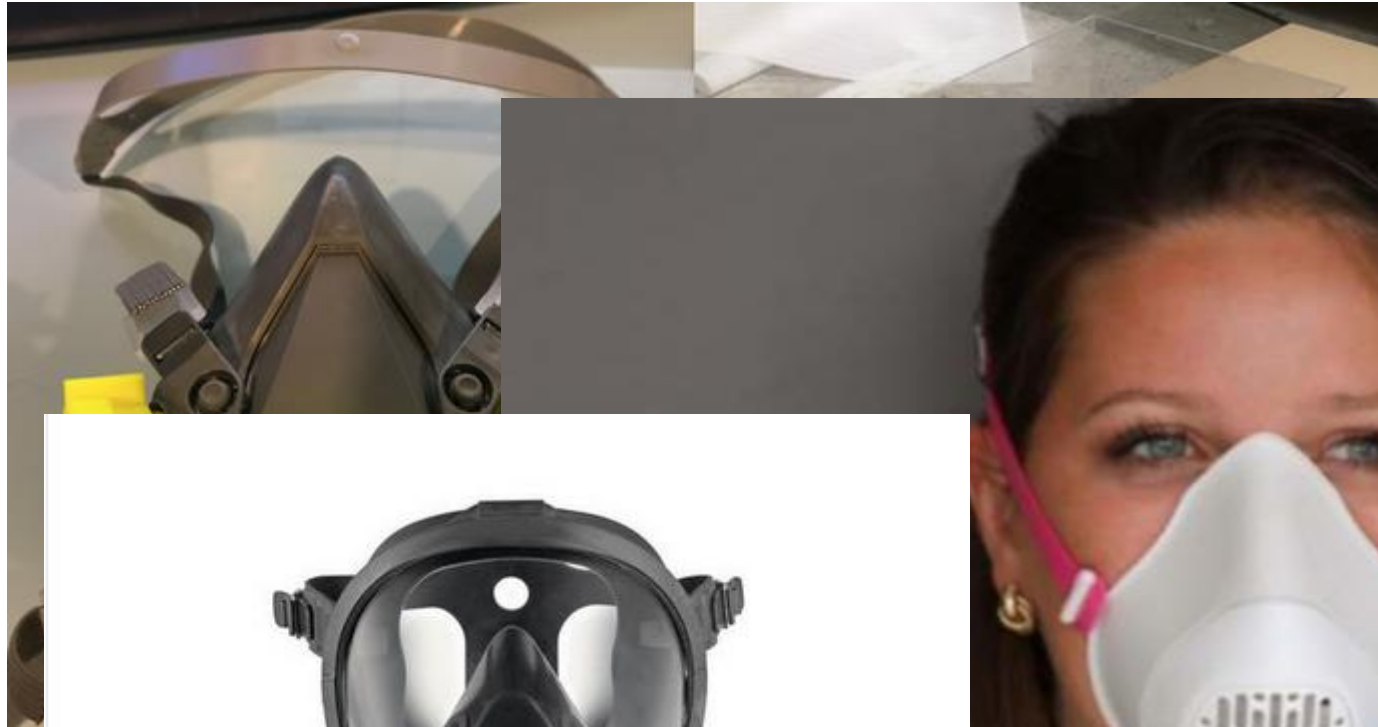


Masque OCOV / Ouvry

iv™ Rainbow de fabrication française

réutilisable à l'infini et lavable au lave-vaisselle

Masque respiratoire panoramique
réutilisable Optifit Twin MANUTAN



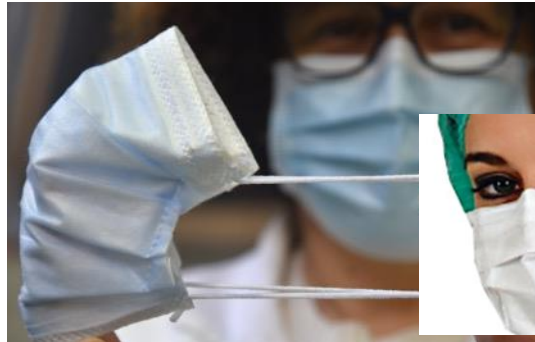
Masque respiratoire panoramique réutilisable Optifit Twin MANUTAN

iv™ Rainbow de fabrication française réutilisable à l'infini et lavable au lave-vaisselle



Masque Neeobreath Noir de catégorie I

Les différents types de masque



FFP	Masque chirurgical	Masque barrière UNS
NF EN 149	NF EN 14683	AFNOR Spécifications S76-001
Protège le porteur à l'inhalation (<i>gouttelettes et particules</i>)	Evite les projections de <i>gouttelettes</i> produites par le porteur et protège également le porteur des projections de <i>gouttelettes</i> produites par les autres	Evite les projections de <i>gouttelettes</i> produites par le porteur et protège le porteur des projections de <i>gouttelettes</i> produites par les autres
3 catégories suivant efficacité de filtration aérosol diamètre médian en masse 0,6 μ m et débit de fuite	3 catégories suivant efficacité de filtration bactérienne et capacité anti-splash	2 catégories suivant efficacité de filtration particulaire à 3 μ m
FFP1 : PFE > 80% ; fuite entrante < 22%	Type I: BFE > 95%	UNS1 : PFE à 3 μ m > 90%
FFP2 : PFE > 94% ; fuite entrante < 6%	Type II: BFE > 98%	UNS2 : PFE à 3 μ m > 70%
FFP3 : PFE > 99% ; fuite entrante < 2%	Type IIR: BFE > 98% ; capacité anti-splash	

Log in

PubMed.gov

masks AND reuse



Search

[Advanced](#) [Create alert](#) [Create RSS](#)

[User Guide](#)

Save

Email

Send to

Sorted by: Most recent ↓

Display options

RESULTS BY YEAR

375 results



reMask

The Swiss National COVID-19 Science Task Force



reM

The Swiss National COVID-

ReMask 2020



<https://www.remask.ch/>

The work is focused on the following tasks:

- Processing of scientific data to define the optimal conditions for wearing masks.
- Establish national mask quality testing structures and procedures for the import of masks and the new production of masks in Switzerland.
- Propose a contingency plan in case of mask shortage for healthcare professional by enabling them to reuse their masks with minimal risk.
- Supporting the Swiss industry to produce masks against COVID-19 with a quality label.
- Coordinating the key players such as the research, medical and industrial sectors and authorities.



Publications:

Policy Briefs

The expert groups of the Swiss National COVID-19 Science Task Force address urgent questions about the COVID-19 crisis in policy briefs. They reflect the Task Force's current understanding of the subject and will be updated as necessary in line with new studies or other data.

- Considerations regarding the mandatory use of FFP masks for the general population
 - [Policy Brief NCS-TF - Considerations regarding the mandatory use of FFP masks for the general population](#)
- Clarification on face mask types, architecture, quality, handling, test and certification procedures
 - [Policy Brief NCS-TF - Clarification on face mask types, architecture, quality, handling, test and certification procedures](#)
- Recommendations on minimal specifications for community masks and their use
 - [Policy Brief NCS-TF - Recommendations on minimal specifications for community masks and their use](#)
- Recommendation for healthcare facilities in Switzerland for storing protection FFP masks following the norm EN149 (FFP1-3, N95, or equivalent):
 - [Policy Brief NCS-TF – Recommendations storage of masks 08April20](#)
- Role of Face masks as part of non-pharmaceutical interventions against coronavirus disease:
 - [Policy Brief NCS-TF – Role of masks 20April20](#)
- Recommendation for test methods and minimal specifications for community masks:
 - [Policy Brief NCS-TF – Community mask spec and recommendations 25April20](#)
- Recommendation for healthcare facilities in Switzerland for sterilizing protection FFP masks following the norm EN149 (FFP1-3, N95, or equivalent) with vapor hydrogen peroxide:
 - [Policy briefs NCS-TF – Recommendations VH2O2 sterilization FFP masks 28April20](#)
- Sterilisation recommendation FFP masks:
 - [Policy briefs NCS-TF – Sterilization recommendation FFP masks 28April20](#)
- Procurement quality – Regulations on non-conforming face masks:
 - [Policy briefs NCS-TF – Mask quality 23June20](#)
- Benefits of wearing masks in community settings where social distancing cannot be reliably achieved:
 - [Policy briefs NCS-TF – Benefits of waring masks in community settings 01July20](#)

CORONAVIRUS

Réutiliser les masques pour réduire leur impact environnemental



Une étude conduite par des chercheurs suisses a évalué différentes stratégies d'utilisation des masques anti-covid. Leur recommandation: conserver les masques chirurgicaux à température ambiante pendant 7 jours, avant de les réutiliser

Accueil › Sciences › Réutiliser les masques pour réduire leur impact environnemental

CORONAVIRUS

Réutiliser les masques pour réduire leur impact environnemental



Une étude conduite par des chercheurs suisses a évalué différentes stratégies d'utilisation des masques anti-covid. Leur recommandation: conserver les masques chirurgicaux à température ambiante pendant 7 jours, avant de les réutiliser

Publication soumise

LES HUG SE DOTENT D'UNE CHAÎNE DE PRODUCTION DE MASQUES FFP2

Initiée par les Hôpitaux universitaires de Genève, la production locale de masques FFP2 est désormais une réalité grâce à un partenariat inédit entre des institutions privées et publiques. Dans ce contexte, PRO Entreprise Sociale Privée (PRO), la Task Force HUG COVID 19 et les HUG, avec le concours de la Fondation Hans Wilsdorf, lancent une chaîne de fabrication de masques de haute sécurité FFP2 (certifiés CE).

L'objectif est de doter, de façon pérenne, les institutions de soins publiques et privées de la région de masques de qualité à des prix raisonnables.



La Task Force Française

- **Réutilisation de masques chirurgicaux et de FFP2**

- Philippe Cinquin^{1,2}, Jean Pierre Alcaraz¹, Caroline Landelle^{1,3}, Catherine Guimier-Pingault⁴, Laurent Cortella⁵, Christophe Albino⁵, Karine Froment⁵, Laurence Le Coq⁶, Aurélie Joubert⁶, Yves Andrès⁶, Sandrine Chazelet⁷, Sophie Rouif⁸, Muriel Ferry^{4,5}, Sophie Le Caër^{4,4}, Stéphane Esnouf^{4,5}, Laurent Heux⁹, Jean-Paul Brion¹⁰, Olivier Epaulard¹⁰, Sophie Silvent², Isabelle Bourdry², Maud Barbado², Valentin Paran¹, Théophile Tiffet^{1,2}, Max Maurin¹¹, Olivier Terrier¹², Patrice Morand¹³, Pascal Poignard¹³, Raphaële Germe¹³, Daniel Garin¹⁴, Abdelaziz Bakri¹, Nawel Khalef¹, Joël Gaffé¹, Camille Ducki^{1,5}, Jean-Michel Nguyen¹⁶, Yves Dubief¹⁷, Dominique Thomas¹⁸, Augustin Charvet¹⁸, Nathalie Bardin-Monnier¹⁸, Jean-Christophe Appert-Collin¹⁸, Olivier Dufaud¹⁸, Jean-Luc Bosson^{1,2}, Elsa Bodier-Montagutelli¹⁹, Guillaume Desoubeaux^{19,20}, Joeffrey Pardessus¹⁹, Déborah Diakite¹⁹, Laurine Allimonier¹⁹, Virginie Vasseur¹⁹, Laurent Vecellio¹⁹, Philippe Roingard²¹, Philippe Lanotte²², Louis Bernard²³, Mustapha Si-Tahar¹⁹, Nathalie Heuzé-Vourc'h¹⁹, Nicolas Eteradossi²⁴, Béatrice Grasland²⁴, Paul Brown²⁴, Evelyne Lemaître²⁴, Chantal Allée²⁴, Yannick Blanchard²⁴, Lionel Bigault²⁴, Hélène Quenault²⁴, Cyril Aymonier²⁵, Catherine Pinel²⁶, Jérémie Pourchez²⁷, Juan-Fernando Ramirez²⁸, Olivier Perraud²⁹, Bastien Brun³⁰, Jann Laarman³¹, Yannick Morel³², Marine Beaumont³³, Claire Dessale³³, Alexandre Moreau-Gaudry^{1,2}, François-Xavier Ouf³⁴, Jean-Michel Bonnet³⁴, Laurent Bouilloux³⁴, Laurent Ricciardi³⁴, Céline Monsanglant-Louvet³⁴, Soleiman Bourrous³⁴, Nicolas Jidenko³⁵, Jean-Pascal Borra³⁵, David Préterre³⁶, Frédéric Dionnet³⁶, Guillaume Balarac¹⁷, Simon Clavaguera⁴⁶, Sébastien Artous⁴⁶, Thomas Zemb³⁷, Max Da Silva Matos³⁸, Ralf Doering³⁸, Alexander Seitz³⁸, Krystel Limouzin³⁹, Bruno Lancia⁴⁰, Alain Sylvestre⁴¹, Olivier Bourgois⁴², Paul Verhoeven⁴³, Yann Chevelu⁴⁷, Naceur Belgacem⁴⁸, François Lustenberger⁴⁹, Gérard Heuliez⁵⁰

- **CNRS – CEA – INSERM – INRS - ANSES – DGA – IRSN - French Hospitals and Universities**

- **IONISOS – AIR LIQUIDE – INGENICA – 2BINNOV – ALPHATEC - AURORA – MT2I - SEITZ – APTAR - NUVIA**

- ¹TIMC (UMR 5525 CNRS-UGA-G-INP-VetagroSup), ²CIC-IT1406 (INSERM-CHUGA-UGA), ³Service d'Hygiène, Pôle de Santé Publique, CHUGA, ⁴Service de Stérilisation, Pôle Pharmacie CHUGA, ⁵ARCNUCLEART, CEA-Grenoble, ⁶IMT Atlantique, GEPEA UMR CNRS, ⁷INRS Nancy, ⁸IONISOS & STERYLENE, ⁹CERMAV, ¹⁰PUMA, ¹¹Service de bactériologie, CHUGA, ¹²Equipe VirPath, Centre International de Recherche en Infectiologie (CIRI), Inserm U1111, CNRS UMR5308, ENS Lyon, ¹³Service de Virologie, CHUGA, ¹⁴MT2I, ¹⁵Direction de la Recherche en Santé et Innovation, CHUGA, ¹⁶CHU de Nantes, ¹⁷LEGI (CNRS-UGA), ¹⁸LRGP (CNRS-Univ. de Lorraine), ¹⁹Centre d'Etude des Pathologies Respiratoires (CEPR, Inserm U1100), Université de Tours, ²⁰Unité de Parasitologie et Mycologie – Médecine tropicale, CHRU et Université de Tours, ²¹Plateforme IBSA de Microscopie Electronique, CHRU et Université de Tours, ²²Service de Bactériologie-Virologie-Hygiène Hospitalière, CHRU et Université de Tours, ²³Service de Médecine interne et maladies infectieuses, CHRU et Université de Tours, ²⁴ANSES, ²⁵ICMCB, ²⁶IRCELYON, ²⁷Mines Saint-Etienne U1059, ²⁸Air Liquide, ²⁹INGENICA, ³⁰2BINNOV, ³¹AURORA, ³²DGA, ³³CIC-IT1433 (INSERM-CHU Nancy), ³⁴IRSN, ³⁵LPGP, ³⁶CERTAM, ³⁷ICSM, ³⁸Seitz, ³⁹APTAR, ⁴⁰Nuvia, ⁴¹G2ELAB (UMR5269 CNRS-UGA), ⁴²STERIPURE, ⁴³UJM GIMAP EA 3064, ⁴⁴NIMBE, UMR 3685 CEA, CNRS, Université Paris-Saclay, CEA Saclay, ⁴⁵DES-Service d'Étude du Comportement des Radionucléides (SECR), CEA, Université Paris Saclay, ⁴⁶LITEN/DTNM, Plateforme Nanosécurité, CEA Grenoble, ⁴⁷Alphatec, ⁴⁸LGP2, ⁴⁹Paul Boyé, ⁵⁰Kolmi-Hopen

- **Définir un protocole permettant de réutiliser les masques :**
 - pour permettre à chacun de porter un masque chirurgical dans ses interactions sociales afin de protéger son entourage,
 - pour permettre aux professionnels soignants de porter un masque FFP2 dans les gestes indiqués dans l'hypothèse où ces masques viendraient à manquer en milieu hospitalier



The NY Times:
11/04/2020



Chemosphere xxx (xxxx) 132364



Contents lists available at ScienceDirect

Chemosphere

journal homepage: www.elsevier.com/locate/chemosphere



Reuse of medical face masks in domestic and community settings without sacrificing safety: Ecological and economical lessons from the Covid-19 pandemic

Jean-Pierre Alcaraz^a, Laurence Le Coq^b, Jérémie Pourchez^c, Dominique Thomas^d,
Sandrine Chazelet^e, Isabelle Boudry^f, Maud Barbado^f, Sophie Silvent^f, Claire Dessale^g,
Fabienne Antoine^g, Catherine Guimier-Pingault^h, Laurent Cortellaⁱ, Sophie Rouif^j,
Nathalie Bardin-Monnier^d, Augustin Charvet^d, Olivier Dufaud^d, Lara Leclerc^c,
Yoann Montigaud^c, Coralie Laurent^c, Paul Verhoeven^{k,1}, Aurélie Joubert^b, Ala Bouhanguel^b,
Yves Andres^b, Joël Gaffé^a, Donald K. Martin^a, Christophe Huet^h, Sandrine Boisset^{a,h},
Max Maurin^{a,h}, Pascal Rumeau^m, Frédéric Charlotⁿ, Emmanuel Richaud^o,
Alexandre Moreau-Gaudry^{a,f}, Vincent Bonneterre^{a,h}, Philippe Cinquin^{a,h}, Caroline Landelle^{a,h,*}

Chemosphere xxx (xxxx) 132364



Contents lists available at ScienceDirect

Chemosphere

journal homepage: www.elsevier.com/locate/chemosphere



Reuse of **medical face masks** in domestic and community settings without sacrificing safety: Ecological and economical lessons from the Covid-19 pandemic

Jean-Pierre Alcaraz^a, Laurence Le Coq^b, Jérémie Pourchez^c, Dominique Thomas^d,
Sandrine Chazelet^e, Isabelle Boudry^f, Maud Barbado^f, Sophie Silvent^f, Claire Dessale^g,
Fabienne Antoine^g, Catherine Guimier-Pingault^h, Laurent Cortellaⁱ, Sophie Rouif^j,
Nathalie Bardin-Monnier^d, Augustin Charvet^d, Olivier Dufaud^d, Lara Leclerc^c,
Yoann Montigaud^c, Coralie Laurent^c, Paul Verhoeven^{k,1}, Aurélie Joubert^b, Ala Bouhanguel^b,
Yves Andres^b, Joël Gaffé^a, Donald K. Martin^a, Christophe Huet^h, Sandrine Boisset^{a,h},
Max Maurin^{a,h}, Pascal Rumeau^m, Frédéric Charlotⁿ, Emmanuel Richaud^o,
Alexandre Moreau-Gaudry^{a,f}, Vincent Bonneterre^{a,h}, Philippe Cinquin^{a,h}, Caroline Landelle^{a,h,*}

In press

Masques chirurgicaux	Type I	Type II	Type II R
Propreté	< 30 UFC/g	< 30 UFC/g	< 30 UFC/g
Filtration	95%	98%	98%
Respirabilité	<40 Pa/cm ²	<40 Pa/cm ²	<60 Pa/cm ²
Anti-projection	Non exigé	Non exigé	> 16 kPa

OPERATIONS		DUREE MIN	EAU	NIVEAU D'EAU	T°	PRODUITS	DOSAGE g/Kg	DOSAGE ml/L
1	LAVAGE	12	DOUCE	MOYEN	60	ULTIMATE MINERAL	1	0,3
						ULTIMATE FORTE	5	1,6
2	VIDANGE	1						
3	RINCAGE	3	DOUCE	HAUT	30			
#	ESSORAGE	3		550T/mn				



Détergent
Désinfectant

SECHAGE	3 cycles	(3' sechage/3' refroidissement)	prg Délicat ↗ temp 45°C
---------	----------	---------------------------------	-------------------------

Identique au protocole de lavage du CHU GA

Stérilisation
à froid

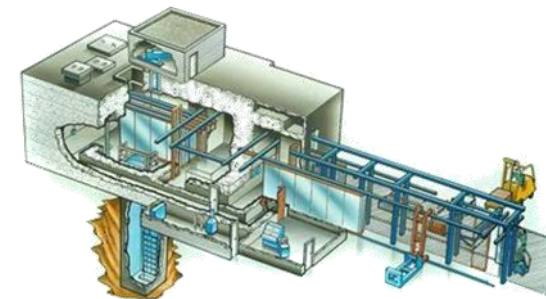
- Autoclave
- Irradiation Gamma 25 kGy
- Irradiation Beta 25 kGy
- Oxyde d'Ethylène



Irradiation gamma



Oxyde d'Ethylène



Irradiation industrielle



Irradiation
sous vide



I. Introduction

Compte tenu de la situation épidémiologique actuelle, une recherche expérimentale a été initiée par le laboratoire TIMC-IMAG (Pr Ph. Cinquin, Dr JP Alcaraz, Dr C. Landelle) pour tester la faisabilité de la réutilisation des masques chirurgicaux **et des masques FFP2**. Il est prévu dans le protocole de recherche une irradiation par rayons gamma, à des doses garantissant la sécurité microbiologique. **Pour cela, il est nécessaire de récupérer au CHU GA un maximum de masques chirurgicaux et de masques FFP2.**



I. Introduction

Compte tenu de la situation épidémiologique actuelle, une re
TIMC-IMAG (Pr Ph. Cinquin, Dr JP Alcaraz, Dr C. Landelle) po
chirurgicaux **et des masques FFP2**. Il est prévu dans le protocole
doses garantissant la sécurité microbiologique. **Pour cela, il est**
masques chirurgicaux et de masques FFP2.

Etude expérimentale de récupération des masques chirurgicaux

Merci de bien vouloir déposer ici
vos masques chirurgicaux restés
en bon état après utilisation



Ne déposez pas ici des masques chirurgicaux
présentant des déchirures ou dont les liens seraient
cassés ou tachés (par exemple par du fond de teint).

Ne déposez pas non plus ici les masques de type FFP2.



Etude expérimentale de récupération des masques FFP2

Merci de bien vouloir déposer
ici vos masques FFP2 restés
en bon état après utilisation



Ne déposez pas ici des masques FFP2
présentant des déchirures ou tachés (par exemple
par du fond de teint).

Ne déposez pas non plus ici les masques
de type chirurgicaux



ration des r

uelle, une re
Landelle) po
s le protocole
ur cela, il est

Etude expérimentale de récupération des masques chirurgicaux

Merci de bien vouloir déposer ici
vos masques chirurgicaux restés
en bon état après utilisation



Ne déposez pas ici des masques chirurgicaux
présentant des déchirures ou dont les liens seraient
cassés ou tachés (par exemple par du fond de teint).

Ne déposez pas non plus ici les masques de type FFP2.

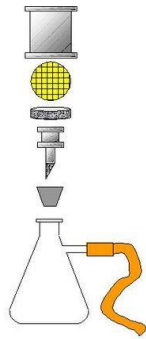


mentale

re
es
es
de



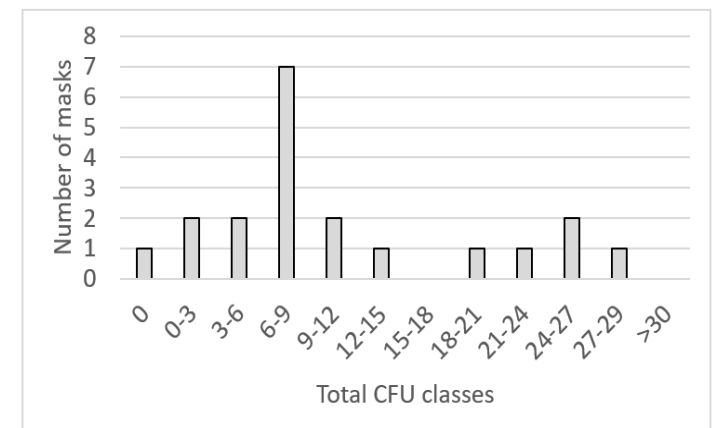
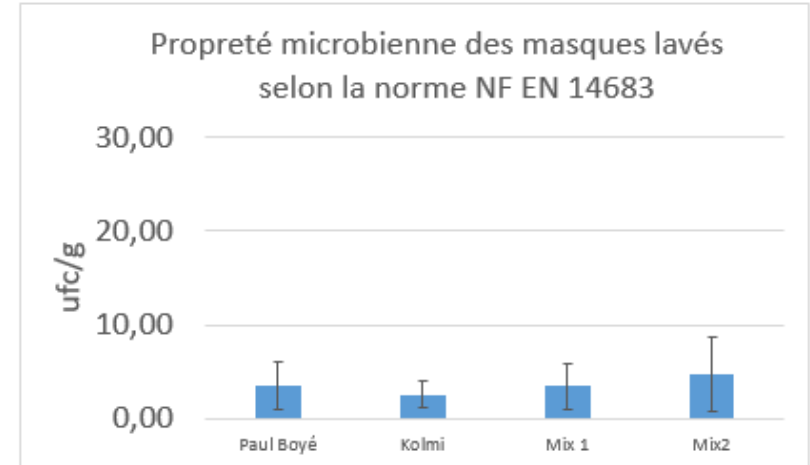
Lavage sous forte agitation



Filtration



Unités formant colonies (UFC)
sur filtre en boite de Petri



La moyenne de contamination est inférieure à la limite de norme de 30 UFC/g
La distribution montre que 1/3 des masques ont entre 6 et 9 UFC

(dans les conditions de saleté des normes de désinfection)

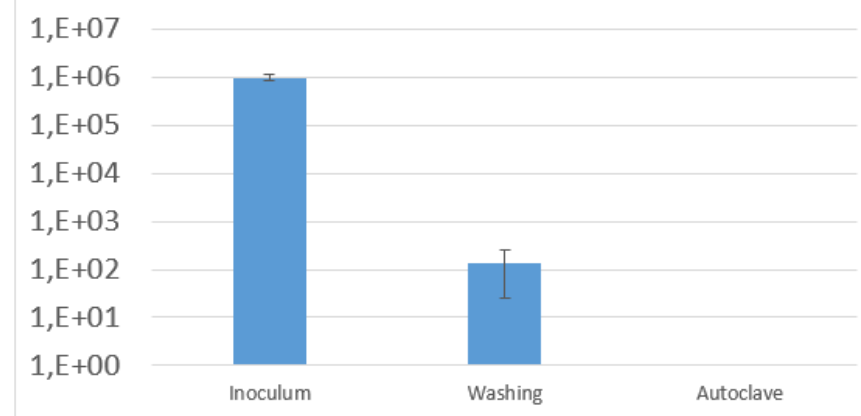


Inoculum de *Geobacillus stearothermophilus*
0,3 % sérumalbumine bovine
3 % globules rouges

Après lavage



Efficacité du lavage des masques sur spores de *Geobacillus stearothermophilus* en condition de saleté

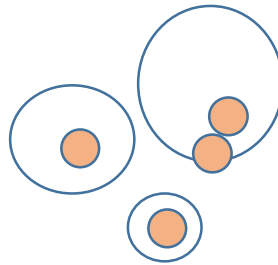


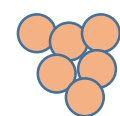
Le lavage permet de nettoyer efficacement les masques sales
Le lavage permet d'obtenir une réduction de 4 log d'un inoculum de spores



Séchage et marquage

• Efficacité de Filtration Bactérienne



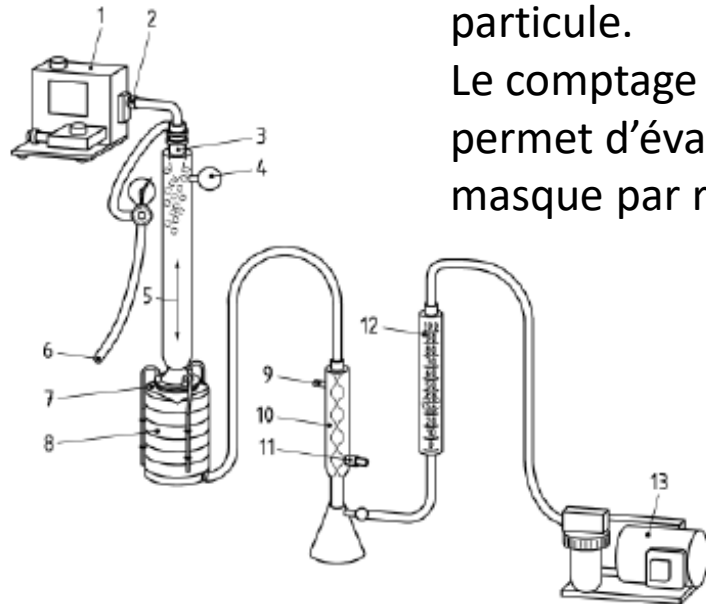
 Défini par la norme EN14683
Aérosol de *S. aureus*
Banc d'essai certifié par l'ANSM

• Efficacité de Filtration Particulaire



Particules inertes
Aérosol liquide de di-ethyl-hexyl-sebacate (DEHS)
Comptage direct des particules (aérodynamique ou optique)

Les boîtes de Petri sont placées dans l'impacteur en cascade. Chaque étage de l'impacteur correspond à une taille de particule.
Le comptage des colonies à chaque étage permet d'évaluer le % de filtration moyen du masque par rapport à un témoin sans masque



Légende

- | | |
|---------------------------------|-------------------------------|
| 1 mécanisme d'entraînement | 8 impacteur en cascade |
| 2 suspension bactérienne | 9 sortie vers l'évier |
| 3 nébuliseur | 10 condenseur |
| 4 filtre | 11 entrée d'eau froide |
| 5 chambre aérosol | 12 débitmètre étalonné |
| 6 source d'air à haute pression | 13 compresseur (pompe à vide) |
| 7 échantillon pour essai | |



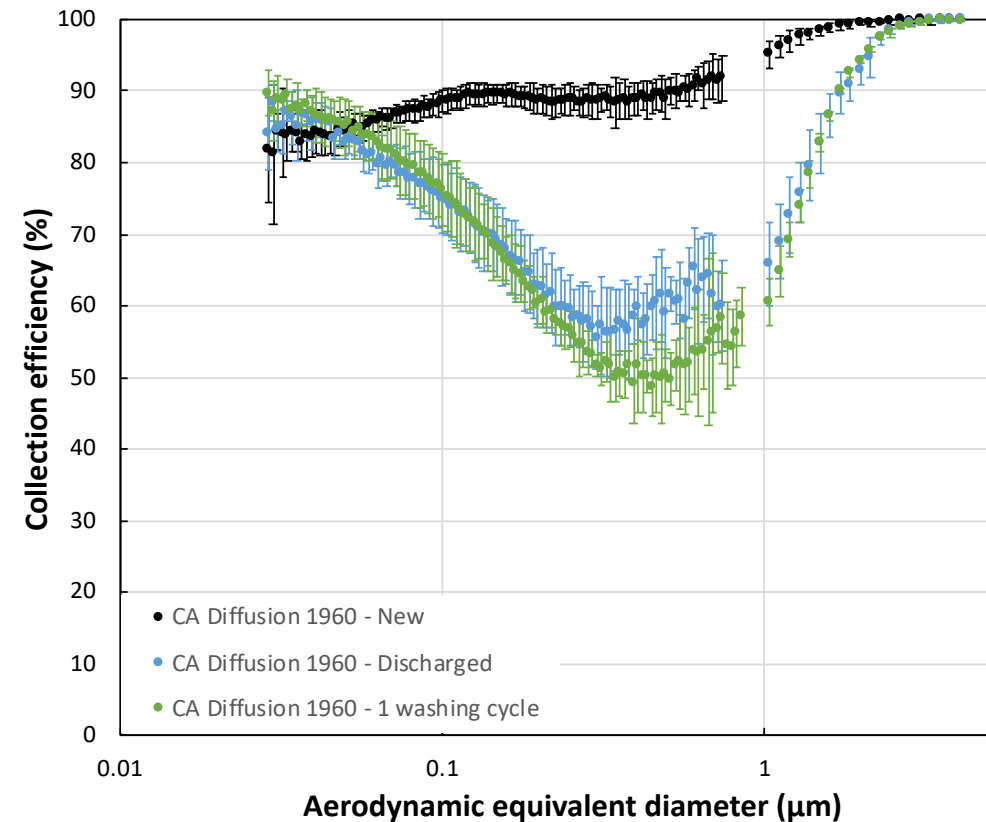
Efficacité de Filtration Particulaire (approximation de la norme EN14683)



Générateur
d'aérosols



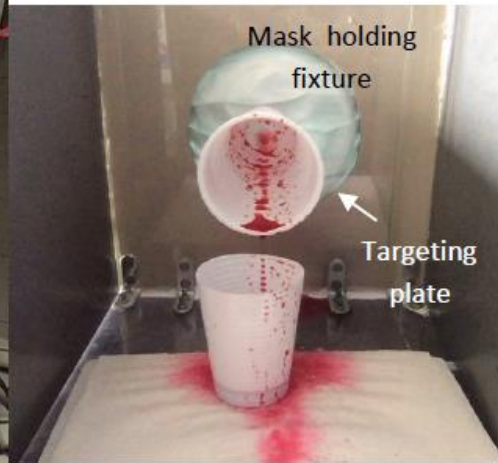
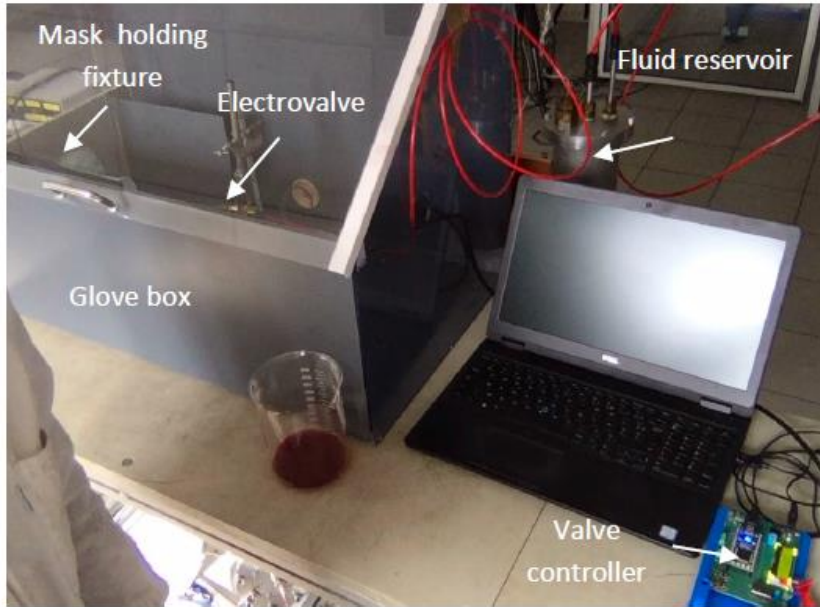
Compteur de
particules



Batch number	mask number	Washing	Sterilisation				bacterial filtration efficiency norm NF EN 14683 AC	Filtration analyses after treatments					
		Washing 60°C 12 min Ultimate (F+M)	Autoclave 121°C 20 min	γ rays 20 kGY	electron beam 40 kGy	Ethylene Oxide		Fractional particle filtration efficiency					
								3μm	2μm	1.6μm	1μm	0.67μm	0.3μm
L201,L203, L204,L327	20	-	-	-	-	-	99,98 ± 0,03%	99.99% 99.95%*	99.96%	99.90%	98.26%	80.06%	40.17%
L202,L205, L206	15	1	-	-	-	-	99,9 +/- 0,08%	99.99% 98,44%*	99.88%	99.71%	98.48%	88.85%	35.25%
L209	10	3 cycles	-	-	-	3 cycles	99,89 ± 0,05%	100%	99.9%	99.8%	91.8%	64.75%	40.0%
L212	10	3 cycles	-	-	3 cycles	-	99,61 ± 0,37%	99.2%*	98,0%*	94.0%*	-	-	-
L215	10	3 cycles	-	3 cycles	-	-		100%	99.85%	99.7%	93.7%	60.33%	30.37%
L216	10	1	1	-	-	-	99,8 +/- 0,11%	100%	99.88%	99.0%	96.9%		
L252	10	-	10 cycles	-	-	-	99,73 ± 0,33%	-	-	-	-	-	-
L221	10	10 cycles	-	-	-	-	99,79 ± 0,09%	98,97%*	-	-	-	-	-
L316	10	-	-	-	-	3 cycles	99,93 ± 0,10%	99.99%	99.99%	99.8%	-	-	-

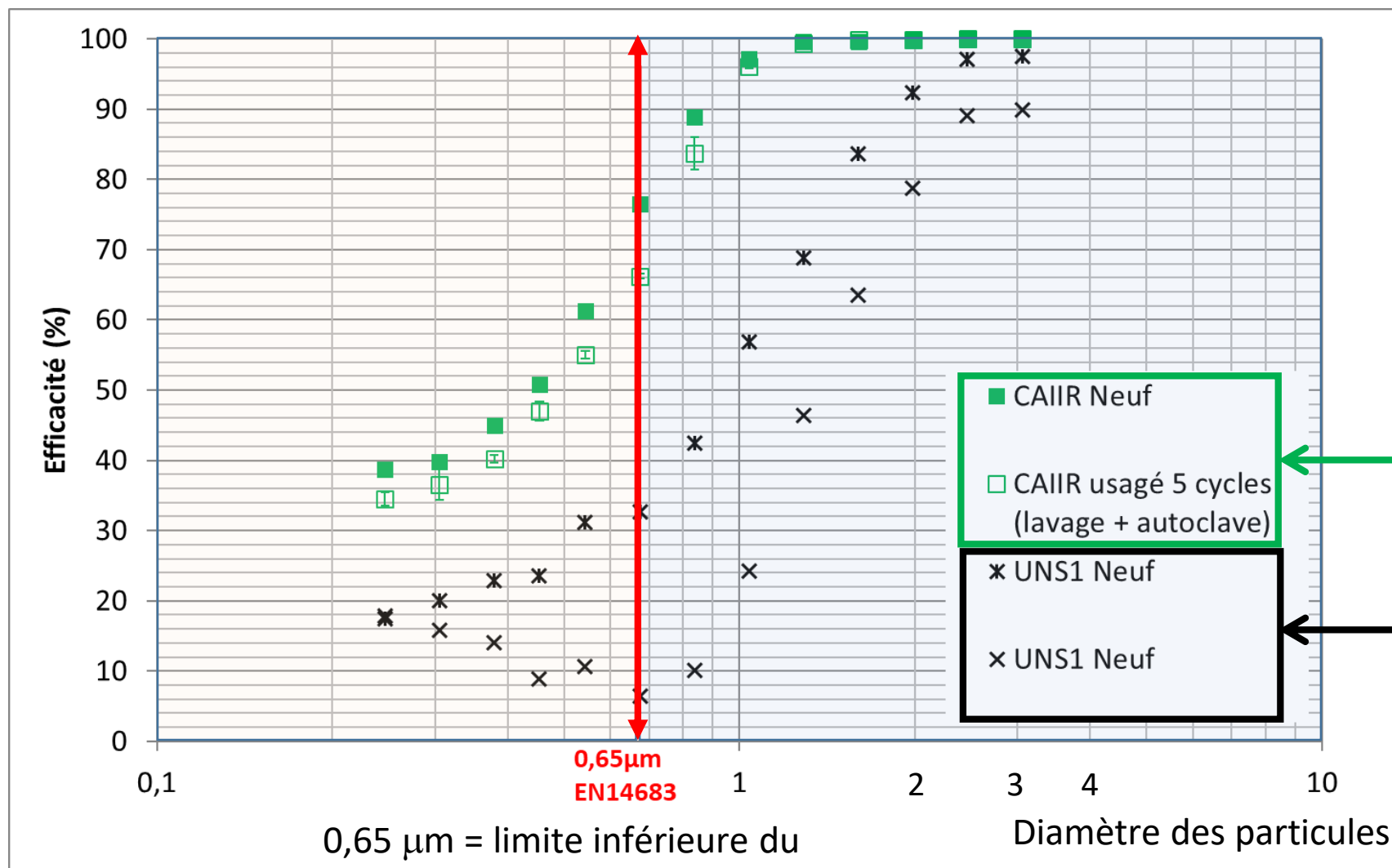
Résultats BFE : valeur moyenne toujours aussi bonne

Légère dégradation observable sur la FPE (du à la qualité initiale des masques et de la perte d'effet electret)



- Le lavage en machine ne permet pas de conserver la performance anti-projection : donc **ne pas utiliser de masques lavés au bloc opératoire**

Maintien des performances de protection par des masques chirurgicaux lavés (et comparaison à des UNS1)

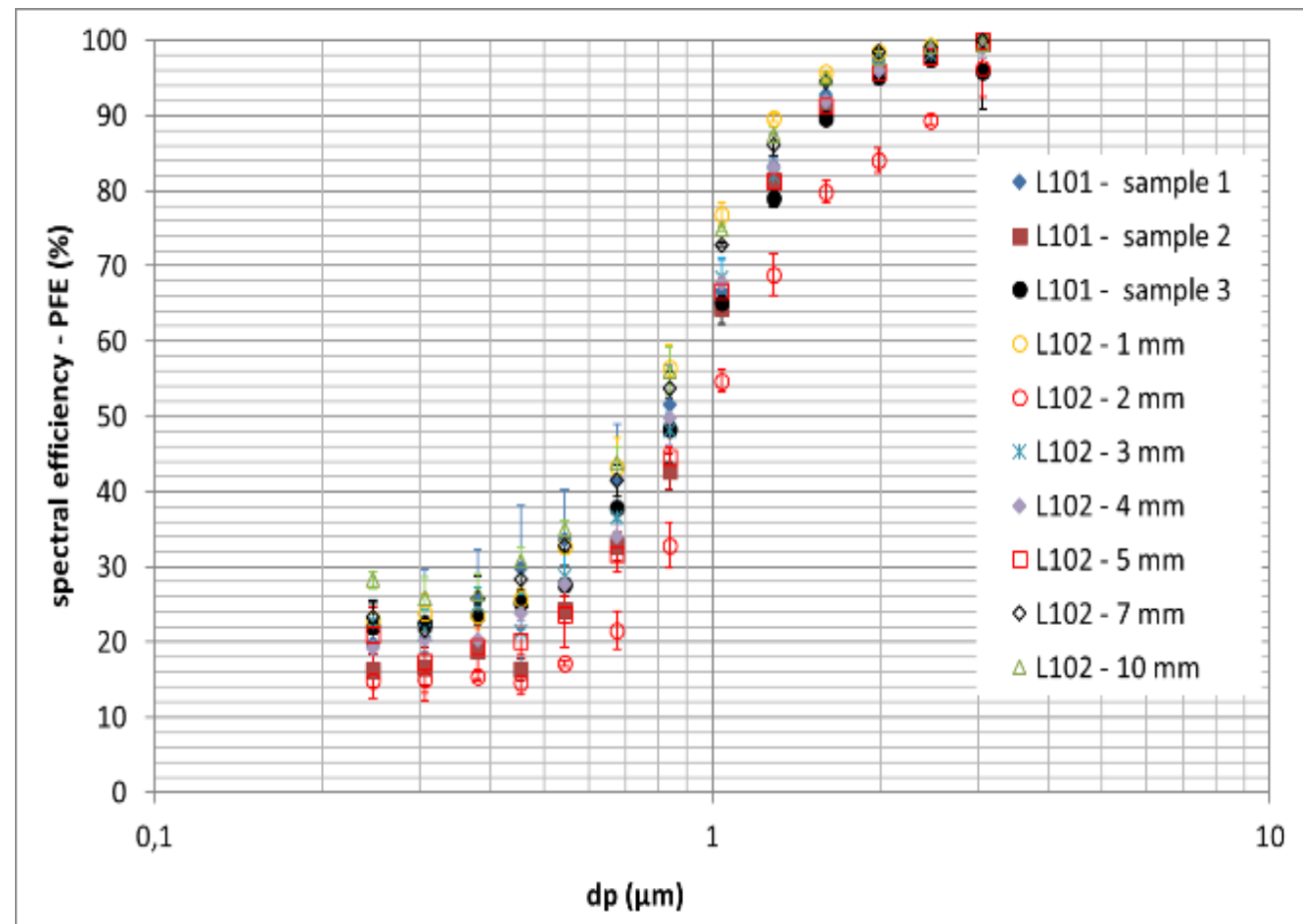
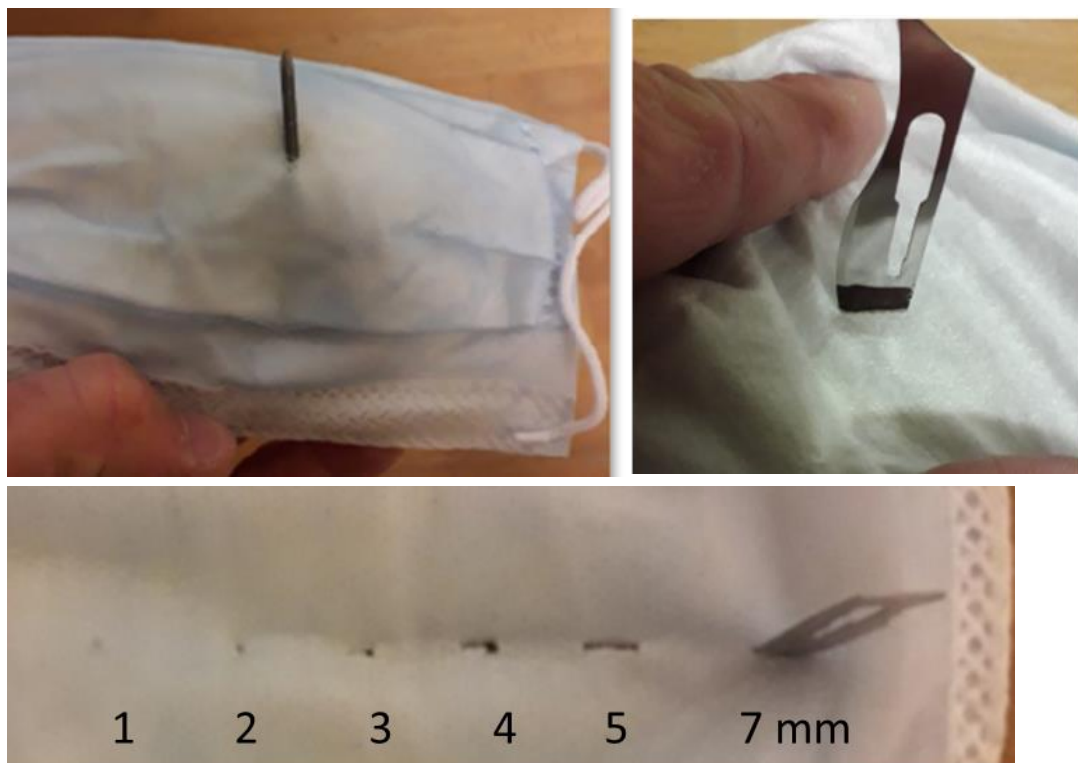


Masques chirurgicaux

Masques UNS1

0,65 μm = limite inférieure du diamètre testé dans la norme EN14683

Série de trous de 1 à 5 mm et coupure de 7 mm dans un masque



Les trous réalisés ne dégradent pas la filtration. Ce sont des trous qui n'enlèvent pas de matériel, ils ne sont pas fait à l'emporte-pièce

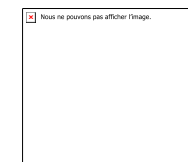
Methodes	Lavage	Autoclave	Radiations β	Radiations γ	Ethylene oxide
Lieu	Hôpital	Hôpital	IONISOS	CEA/IONISOS	IONISOS
Nb masques traités/cycle	5000	1200	170 000	> 1 million	up to 1 million
Conditions	Détergent +désinfectant +60°C/12 min	121°C/20 min.	25 kGy sous vide	25 kGy sous vide	850 mg/L-40°C 65% RH/12h
Durée de traitement	2h	7h	<1h	12h	60h
Temps de recyclage global (transport compris)	1 jour		3 jours	3 jours	6 jours

Impossible de laver les FFP2 à l'eau

- **L'effet électret est prédominant** pour la filtration des particules de taille inférieure au micromètre
 - Cet effet est perdu par l'exposition à l'eau
- **Conséquences de l'impossibilité de laver les FFP2s**
 - Des dépôts organiques peuvent protéger virus et bactéries
- **Solutions pour contourner ce risque** : tests des protocoles dans des scénarios :
 - « réalistes » (inoculation du virus avec de la salive)
 - « du pire » (charge virale recouverte par beaucoup plus de protéines que ce qui est présent dans les sécrétions biologiques)

- 5 cycles de [Simulation de l'usage par 1 heure à 37°C et 85% d'Humidité Relative + 30 minutes à 95°C]

- Conservation de la performance de filtration (APAVE)
- 30 minutes à 90°C en présence de salive : virucidie $> 6 \log_{10}$ SARS-CoV-2
- 1 heure à 90°C avec 10% FBS : virucidie $> 6 \log_{10}$ SARS-CoV-2



- 2 heures à 70°C + 1 heure d'attente à température ambiante

- La conservation de performance est garantie par la norme EN149
- avec 10% FBS : virucidie $> 4.91 \log_{10}$ SARS-CoV-2
- En présence de salive $> 6 \log_{10}$ SARS-CoV-2



- 1 heure à 70°C et 75% d'Humidité Relative


- virucidie $> 6 \log_{10}$ sur virus animaux plus résistants que SARS-CoV-2
- Bactéricidie sur *S. aureus*, *H. influenzae*, *S. pyogenes*

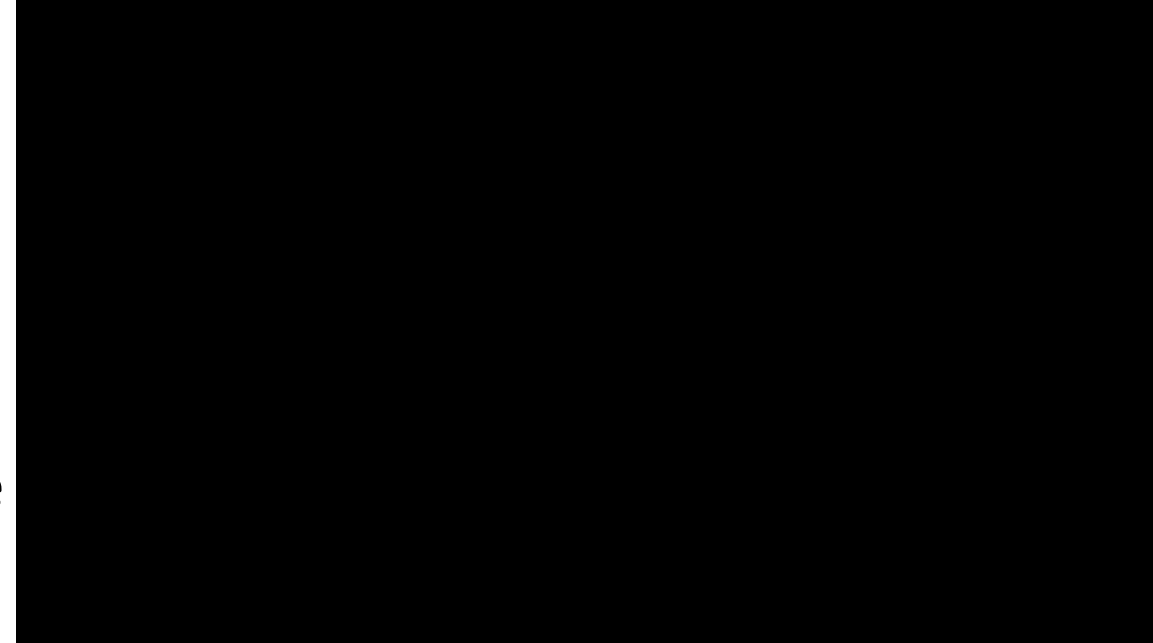
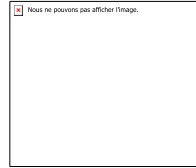


Bernard L. et al. Controlled Heat and Humidity-Based Treatment for the Reuse of Personal Protective Equipment: A Pragmatic Proof-of-Concept to Address the Mass Shortage of Surgical Masks and N95/FFP2 Respirators and to Prevent the SARS-CoV2 Transmission. *Frontiers in Medicine* (2020)

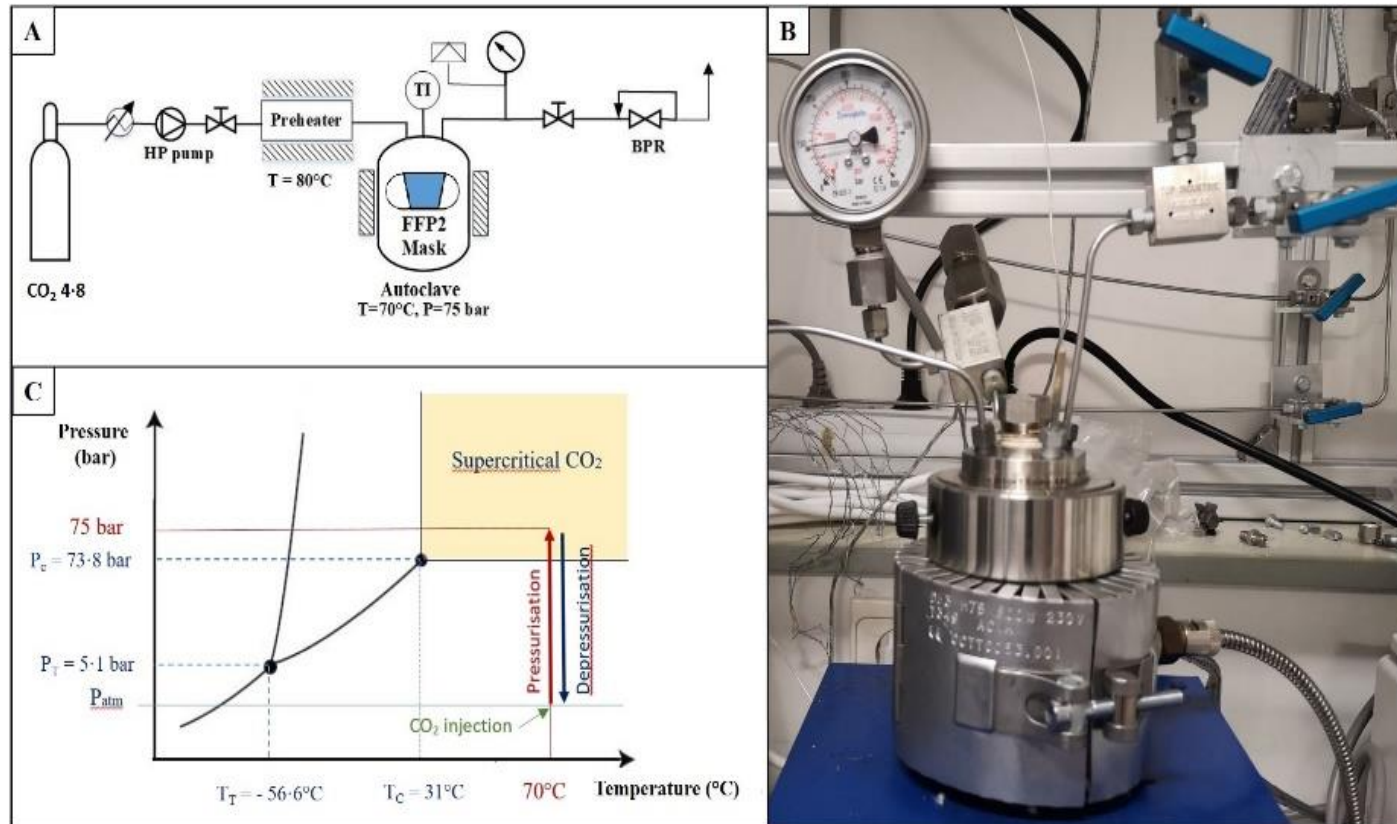


- Stérylène (Groupe Ionisos)
- Conservation de la performance après au moins 2 cycles (APAVE)
- Procédé reconnu comme biocide, déjà utilisé pour stériliser des masques chirurgicaux (dans des sets chirurgicaux, société RAFFIN)
- Résidus
 - Immédiatement après stérilisation < 0,09 mg/masque/24h
 - à J+2 < 0,002 mg/masque/24h
 - Limites du résidu précisé dans ISO 10993-7
 - Exposition limitée (< 24h) : seuil = 4 mg/24h
 - Exposition prolongée (< 30 jours) : : seuil = 60 mg/ 30 jours

- Ingenica 
- 0.6 J/cm² pendant 2 minutes
- Bonne virucidie
 - > 4 log₁₀ PEDV (coronavirus porcin), limite de sensibilité
 - > 2 log₁₀ IBV (coronavirus aviaire), limite de sensibilité
- Conservation performances EN149
 - Démontrée
 - Bons résultats US et suisses



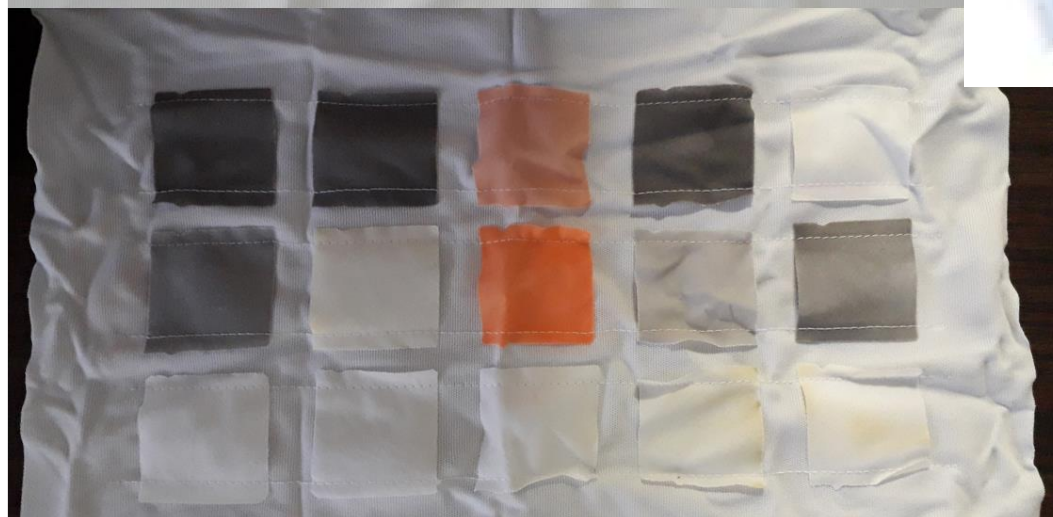
Résultats obtenus sur les FFP2 : CO₂ supercritique



Avant traitement

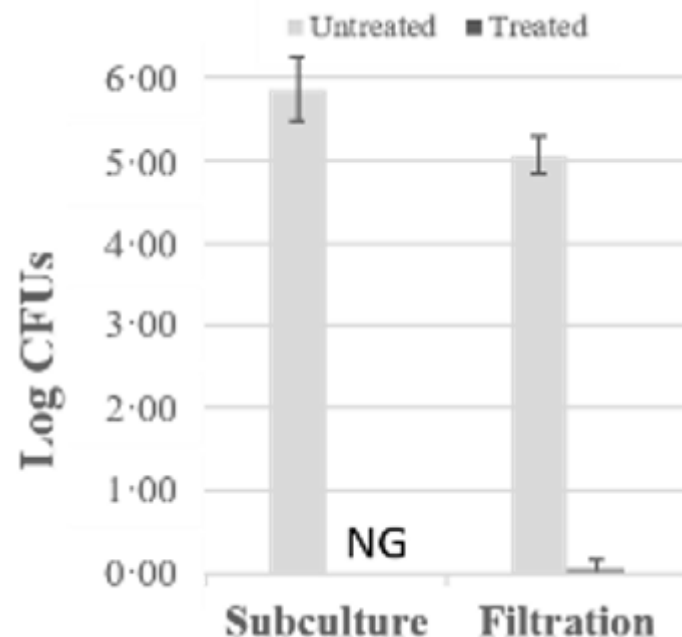


Après traitement



Filtration : maintien des performances normatives

Sporicidie (stérilisation efficace)



2 Techniques différentes :
culture liquide ou filtration



	Reference new FFP2	Super critical CO ₂ (1h @ 343K – 7.5 MPa)		
		Treated once	Treated once with spores	Treated twice
Mass filtration efficiency ± SD per lot (%)	99.8 ± 0.05	99.0 ± 0.5	98.9 ± 0.1	98.8 ± 0.5
p-values for student t test /Mass. Eff. = 94%	< 0.0001	< 0.0001	< 0.001	< 0.05

Rovaltain 27/05/21

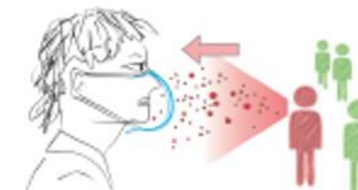
Cario et al. Supercritical carbon dioxide-based treatment for cleaning and sterilization of filtering facepiece respirators in the context of COVID-19 pandemic. *The Journal of Supercritical Fluids* (2021) In press

- **On ne peut pas laver un FFP2, sauf au CO₂ supercritique**

- *qui lave ET stérilise, cf. brevet CNRS Bordeaux (C. Aymonier), possibilité de lancer une filière industrielle*



Certifié pour protéger le porteur des émissions respiratoires des autres, y compris des aérosols de quelques centaines de nanomètre



- **Les méthodes suivantes éliminent SARS-CoV-2 et respectent la filtration**

- Chaleur sèche (2 heures à 70°C ou 30 min 95°C + 1 jour)
- Chaleur humide (1 heure à 70°C + 75% Humidité Relative)
- Oxyde d'éthylène (capable d'éliminer aussi les bactéries résistantes), IONISOS
- UV-C, INGENICA
- ClO₂ (mise sous enveloppe pendant 2 heures), APTAR (USA)
- H₂O₂, Battelle (USA)

- **Autres méthodes testées très prometteuses (non présentées)**



Recommandations d'usage : lavage en machine des masques chirurgicaux

- Masque chirurgical = Dispositif Médical à Usage Unique conforme à la norme EN14683 (*en particulier, **Efficacité de Filtration Bactérienne totale > 98%** pour une distribution de taille des particules entre **650 nanomètres et 7 micromètres***)
- Dès fin avril 2020, le consortium avait démontré que **les masques chirurgicaux conservent leur compatibilité avec la norme EN14683 après plusieurs cycles de lavage à 60°C avec détergent**
- Ces résultats ont été depuis confirmés par P. Vroman (ENSAIT), puis par l'UFC-Que Choisir



Certifié pour protéger les autres des émissions respiratoires du porteur.
Apporte une protection difficile à caractériser *au porteur*



DOSSIER MASQUE

COMPARATEUR / COMPARATIF

> Test de 18 masques en tissu maison

À NE PAS MANQUER

> Actualité - Masques chirurgicaux lavables - Nos réponses à vos questions
25/11/2020

> Produit au rappel - Masques FFP2 Moway Norauto
18/11/2020

> Actualité - Masques chirurgicaux - La décontamination par enveloppe possible
14/10/2020



Masques chirurgicaux • Vous pouvez les laver et les réutiliser !

Publié le : 10/11/2020

ACTUALITÉ



Notre test express sur 3 modèles achetés en grandes surfaces et en parapharmacie montre qu'après 10 lavages en machine à 60 °C, les masques chirurgicaux, théoriquement à usage unique, gardent d'excellentes capacités de filtration.

ACCÉDEZ DÈS MAINTENANT À TOUT
QUECHOISIR.org
en illimité
ET SUR TOUS VOS APPAREILS !!!

OUI, JE M'ABONNE



er les autres des
pires du porteur.
ection difficile à
au porteur



- M
- à
- B
- p
- D
- n
- d
- C
- p

- Pour les particuliers
 - Le lavage à la maison *devrait* suffire. *Avis de l'ANSM du 25 mars 2020, révisé le 2 novembre 2020 V4*
 - 30 minutes à 40°C
 - Séchage à l'air ambiant
- Dans le cas d'un processus de décontamination **collectif**
 - Risque de « contamination croisée » par des bactéries résistantes (tuberculose, par exemple)
 - Professions non sanitaires : risque négligeable ?
 - Professionnels de santé : prévoir d'intégrer une étape de stérilisation

Pour les professionnels de santé (**hors bloc opératoire**)

- **Combiner lavage en machine + stérilisation**

- Autoclave
- Irradiation Gamma 25 kGy
- Irradiation Beta 25 kGy
- Oxyde d'Éthylène
- CO₂ supercritique

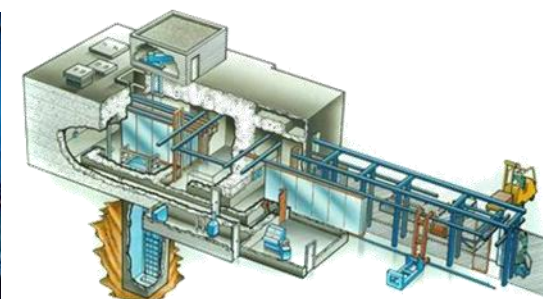


Irradiation gamma



Oxyde d'Éthylène

- **Capacité de traitement industrielle de plusieurs millions de masques chirurgicaux par jour (cf. par exemple IONISOS)**



Irradiation industrielle

Ce qui est fait :

- Identification de procédés de réutilisation efficaces
- Validation des procédés sur plusieurs utilisations de masque
- Procédés faisables à l'échelle d'un établissement ou de plusieurs
- Faisabilité de la collecte des masques, manipulations et opérations de tri sans risque

Ce qui reste à faire :

- Démontrer la conservation de la performance à l'issue de plusieurs cycles « **usage pendant 4 heures + lavage** »
- Traçabilité des masques

**PROCOLE DE RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE PORTANT SUR UN
DISPOSITIF MEDICAL – RECHERCHE DE TYPE 1**

**EVALUATION DE L'UTILISATION DE MASQUES CHIRURGICAUX RECYCLES
(LAVAGE ET STERILISATION) EN CONDITION DE VIE REELLE.**

**ÉTUDE EXPERIMENTALE DE PREUVE DE CONCEPT, MONOCENTRIQUE,
PROSPECTIVE, NON RANDOMISEE, NON CONTROLEE**

ReUse-MASK (RUM)

Etude Monocentrique

Numéro CHU Promoteur 38RC20.234

N°IDRCB : 2020 – A02040-39

- **Objectif principal** : Evaluation de la performance (efficacité de filtration bactérienne, EFB) de masques chirurgicaux utilisés 5 fois en conditions de vie réelles après traitement de décontamination (lavage + différents procédés de stérilisation).
 - **Critère de jugement principal** : Moyenne des proportions de filtration bactérienne des masques chirurgicaux, évaluée conformément à la norme EN14683, après 5 cycles. Un cycle comprend : port du masque pendant 4h par le sujet + traitement de décontamination (lavage/séchage + stérilisation)
- **Objectif secondaire 1** : Evaluation de la respirabilité (pression différentielle $< 40\text{Pa}/\text{cm}^2$) de masques chirurgicaux utilisés 5 fois en conditions de vie réelles après traitement de décontamination (lavage + différents procédés de stérilisation).
- **Objectif secondaire 2** : Faisabilité du recyclage de masques chirurgicaux

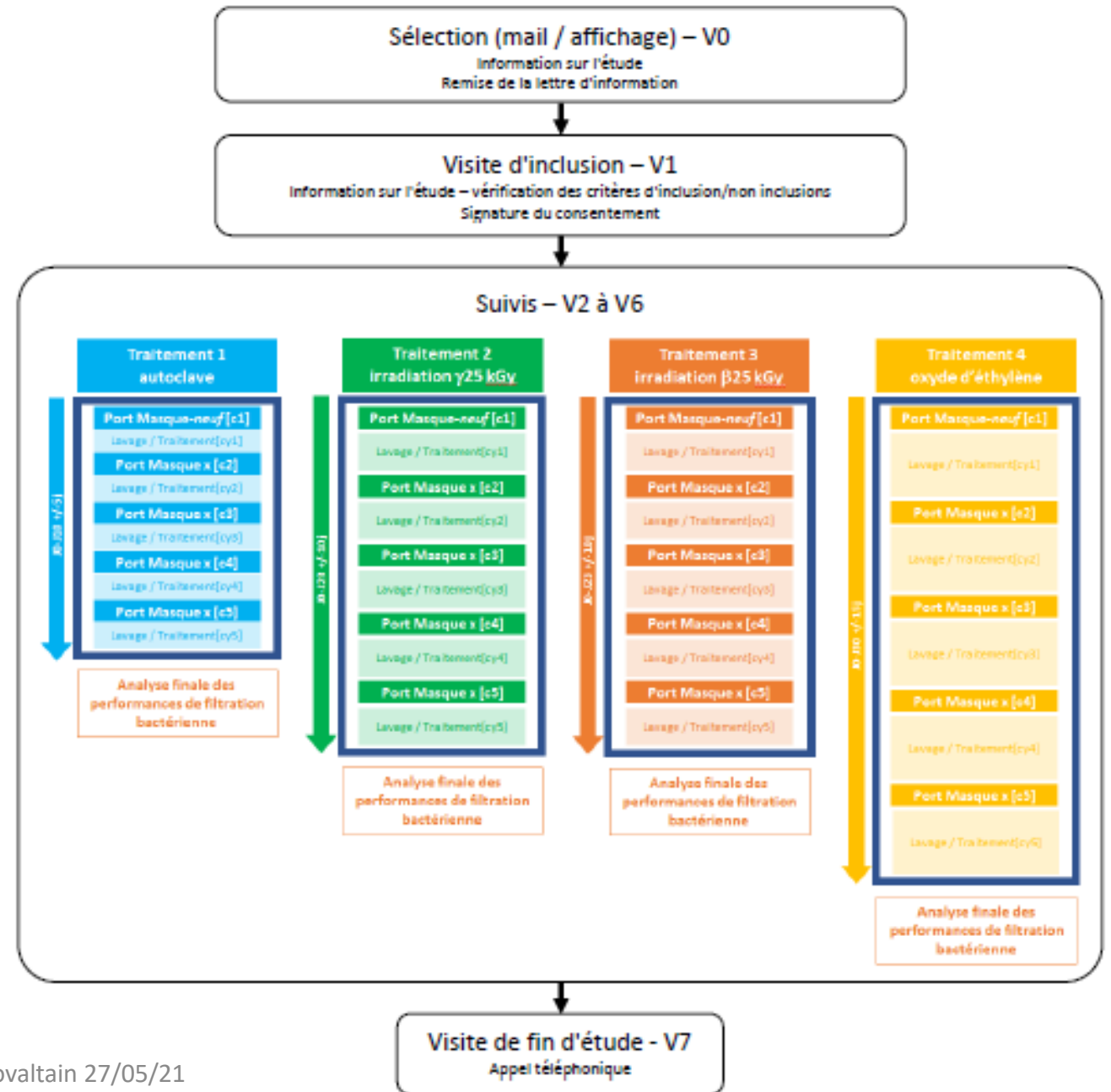
Critères d'inclusion :

- Sujet âgé ≥ 18 ans
- Personnel hospitalier volontaire, salarié du CHUGA, sans contact direct avec des patients
- Sujet affilié à la sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime
- Sujet ayant donné son consentement éclairé par écrit avant le début de toute procédure d'étude.

Critères d'exclusion :

- Personnel soignant (c'est-à-dire personnel hospitalier en contact direct avec des patients)
- Personnel présentant un risque individuel avéré de forme grave de SARS-CoV-2
- Toute affection pulmonaire ou ORL en cours
- Antécédent de réaction cutanée (allergie documentée ou non) au port de certains masques chirurgicaux
- Personne visée aux articles L1121-5 à L1121-8 du code de la Santé Publique

9.2 DEROULEMENT DES VISITES LIEES A L'ETUDE



**Courrier de demande d'autorisation d'essai clinique
(AEC) portant sur un dispositif médical (DM) ou
dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV)**
(Recherches interventionnelles mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1
du code de la santé publique)

Ce document doit être transmis en
version Word.

21 JUIL. 2020

INFORMATIONS SUR LE DEMANDEUR

Organisme demandeur	CHU GRENOBLE ALPES
Contact	
Nom : Aida MANDZO	Téléphone : 04 76 76 68 16
Courriel : arcpromoteur@chu-grenoble.fr	Télécopie [1] : 04 76 76 52 21

COMMENTAIRES DE L'ANSM

Je vous informe que la recherche référencée sous le n°IDRCB 2020-A02040-39 portant sur l'Evaluation de l'utilisation de masques chirurgicaux recyclés (lavage et stérilisation) en condition de ~~vie réelle~~ ~~via une étude expérimentale de preuve de concept, monocentrique, prospective, non randomisée, non contrôlée~~ n'est pas recevable en tant que RIPH1 portant sur un dispositif médical.

D'une part, les études destinées à valider les performances des masques (à usage médical ou équipement de protection individuelle) en condition réelles d'utilisation en secteur sanitaire ou médico-social après retraitement relève de la réglementation sur les recherches réalisées sur la personne humaine (RIPH) . Plus spécifiquement, une recherche menée dans le secteur sanitaire ou médico-social relèvera d'un statut de RIPH de 1ère catégorie portant sur les dispositifs médicaux. Hors secteur sanitaire, ce qui est le cas dans la présente recherche, puisque le recrutement des personnes se prêtant à la recherche sont des personnels hospitaliers *sans contacts directs avec les patients*, ces études ne répondent pas à la définition d'une RIPH car elles n'ont pas pour objet l'amélioration des connaissances biologiques ou médicales comme définit à l'article L.1121-1 du code de la santé publique.

D'autre part, les masques à usage médical étant des dispositifs à usage unique, je vous rappelle qu'à ce jour le retraitement et la réutilisation des dispositifs médicaux à usage unique ne sont pas autorisés dans les établissements de santé (articles R6111-21code de la santé publique).

Recevabilité

NON RECEVABLE

- Commentaires de l'
- Formulaire de dema
- Pièces à verser dar
réception de ce courri
à sa demande)

ANNE-LAURE FRÉMONT
@alauraefremont

EN MARS dernier, alors que l'épidémie de Covid-19 frappait la France de plein fouet et que la pénurie de masques sanitaires inquiétait les soignants, un consortium de scientifiques, médecins et industriels s'est lancé dans la recherche de solutions. L'objectif : trouver les techniques les plus fiables pour recycler ces protections. Mais dans un avis rendu récemment, le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) recommande finalement « de ne pas entreprendre des démarches de recyclages des masques pendant cette pandémie dans le secteur sanitaire et médico-

n'existe aujourd'hui aucune étude validant un tel procédé. » En milieu hospitalier, les masques sanitaires doivent être jetés après quelques heures d'utilisation. Un recyclage des masques chirurgicaux, qui valent généralement quelques centimes d'euros, serait trop coûteux - de l'ordre de 5 à 25 euros pour un masque -, estiment ceux qui s'y opposent. Quant aux FFP2, « ils ne supportent pas le lavage qui leur fait perdre leurs propriétés électrostatiques, donc leur performance. Or on ne stérilise que ce qui est propre », note le Pr Lepelletier, qui a rédigé l'avis du HCSP sur la question. « Donc pour la Société française d'hygiène hospitalière, il n'en est tout simplement pas question. »

5 à 25
euros
Prix estimé du recyclage d'un masque chirurgical

le que les rares agences qui ont fait un pas en faveur du recyclage (comme l'Agence américaine l'alimentation et du médicament la FDA) estiment qu'il faudrait le masque stérilisé revienne même porteur. Comment me en place cette traçabilité ? faudrait aussi trier les masques certains sont abîmés après usage imaginez le risque que va prendre personne qui va faire ça ! » Dès le mois de mars pourtant FDA a donné son feu vert à l'installation d'un système de décontamination utilisant de la vapeur concentrée de peroxyde d'hydrogène, en précisant qu'aucune publication scientifique ne va cette technique à ce jour. « L'agence américaine a donné



Consulter le journal

PLANÈTE • CORONAVIRUS ET PANDÉMIE DE COVID-19

Pourquoi la réutilisation des masques chirurgicaux est bloquée en France

Des chercheurs ont travaillé à des procédés permettant une réutilisation de ces masques, conçus pour être jetés au bout de quatre heures. Mais la loi ne leur a pas permis de mettre en application les résultats de leurs recherches.

Par Delphine Roucaute - Publié le 13 novembre 2020 à 04h57 - Mis à jour le 13 novembre 2020 à 11h46

Lecture 5 min.

Masques chirurgicaux réutilisables : les travaux d'un chercheur grenoblois bloqués par l'administration

Professeur de santé publique à Grenoble, Philippe Cinquin mène des travaux qui pourraient être lavés jusqu'à dix fois en machine, mais un frein législatif

Publié le 17/11/2020 à 15h11

Coronavirus : recycler les masques des soignants, les recherches prometteuses d'un consortium grenoblois

Des chercheurs travaillent sur plusieurs pistes qui pourraient permettre de recycler les masques, très utilisés par les soignants depuis le début de l'épidémie de coronavirus. Un professeur en santé publique grenoblois est à l'origine du projet.

Publié le 08/04/2020 à 12h18 • Mis à jour le 12/06/2020 à 13h04



Recherche

À la une Idées Économie Politique Monde Tech-Médias Entreprises Bourse Finance - Marchés Régions Patrimoine Le Mag W-E

Covid : le recyclage des masques face à une montagne d'obstacles

Entreprises, scientifiques et même des élus lancent des initiatives pour mettre sur pied une filière de recyclage des masques à usage unique. Mais les freins légaux et économiques rendent sa concrétisation difficile.

Pourquoi est-il essentiel de pouvoir recommander la réutilisation des masques ?

Santé Publique :

- **Les masques AFNOR UNS2 (qui filtrent à 70%) et les masques « faits maison »** étaient justifiés dans la pénurie du printemps. Ils sont aujourd'hui **insuffisants**.
- **Il faudrait pouvoir recommander fortement l'utilisation de masques chirurgicaux lavés *en situation de contact prolongé***, même par rapport aux masques AFNOR UNS1, compte tenu de la *garantie d'efficacité* apportée sur une *gamme plus étendue de tailles de particules* (pas seulement 3 μ m).
 - ***En 1 heure, un masque AFNOR UNS1 filtrant à 90% laisse passer autant de particules qu'une personne sans masque pendant 6 minutes ou qu'une personne portant un masque chirurgical pendant 5 heures***

Pourquoi est-il essentiel de pouvoir recommander la réutilisation des masques ?

Economique :

- **Economie significative**, le coût déjà faible ($< 0,5$ €) du masque chirurgical est divisé par 10, car le coût du lavage en machine peut être nul (HCSP et Académie de Médecine recommandent le lavage avec le linge domestique).
- Demande +++ des pays en voie de développement ou des ONG (MSF)



<https://www.youtube.com/watch?v=1UUc0AU2VMc>



Pourquoi est-il essentiel de pouvoir recommander la réutilisation des masques ?

Ecologique :

- Les masques AFNOR UNS1 ne sont pas plus écologiques que les masques chirurgicaux ; *ils peuvent contenir autant de plastique (néoprène, polypropylène, polyester, polyamide, acrylique, ...) que les masques chirurgicaux et pas de recyclage possible*
- **Impact majeur de diviser par au moins 10 la consommation de masques chirurgicaux (> 2 milliards de masques chirurgicaux consommés en France en 2020 ~ 10 000 tonnes ~ 2‰ du plastique consommé en France) !**

=> Evolution réglementaire pour faciliter la réutilisation des masques chirurgicaux usagés

- Décider que le même masque chirurgical pourrait pour le corps médical : être classé *Dispositif Médical*, pour le grand public : être classé *Équipement de Protection Individuelle à Usage Non Sanitaire*, réutilisable, soumis à la recommandation AFNOR SPEC S76-001 du 27/03/2020
- Abroger les articles R6111-21 du code de la santé publique interdisant la réutilisation de Dispositifs Médicaux à usage unique
- Faire évoluer la norme EN14683 pour permettre à des fabricants de revendiquer la possibilité pour leurs masques chirurgicaux de devenir réutilisables

Merci pour votre attention

