



Hergebruik FFP2 mondklappers

Aanpassing n.a.v. van discussie in het OMT van 18 maart 2020: De opmerking over chirurgische maskers m.b.t bescherming tegen coronavirus is verwijderd.

Samenvatting

RIVM deed een pilotonderzoek en vond een herverwerkingsmethode die tot een acceptabele kwaliteit leidt van herverwerkte mondklappers. Kanttekening is dat er slechts beperkt onderzoek is gedaan naar het tegenhouden van deeltjes door hergebruikte mondklappers. Uit dit onderzoek blijkt dat eenmaal en tweemaal sterilisatie met een kort proces met waterstofperoxide ervoor zorgt dat FFP2 mondklappers hun vorm behouden en bij een snelle test voldoende in staat bleken om deeltjes tegen te houden. In tijden van schaarste kunnen op deze manier FFP2 maskers driemaal worden gebruikt, waarbij deze tussendoor tweemaal worden gesteriliseerd met waterstofperoxide. Deze notitie is besproken in het outbreak management team (OMT). Het OMT ziet het nut van deze toepassing indien er dringende tekorten ontstaan.

Inleiding

De uitbraak van SARS-CoV-2, een nieuw coronavirus, eind 2019/begin 2020 heeft geleid tot een schaarste aan mondklappers. Deze schaarste is het gevolg van een combinatie van verminderde productie in China, verhoogd gebruik door de zorg en een grote vraag onder de bevolking. VWS heeft RIVM gevraagd te onderzoeken of het mogelijk is om de zogenaamde FFP2 mondklappers te hergebruiken. Dit soort maskers is in principe gemaakt voor eenmalig gebruik en hergebruik is normaal gesproken niet gewenst. Fabrikanten van mondklappers beamen dit. Echter, wanneer er een methode voor hergebruik beschikbaar zou zijn die toch tot adequate bescherming zou leiden, kan er in geval van nood gebruik gemaakt worden van die methode.

FFP2 maskers versus chirurgische maskers

Type FFP2 maskers zijn volledig aan het gelaat aansluitende maskers met of zonder ventiel. Deze maskers moeten zorgverleners beschermen tegen het coronavirus en andere pathogenen die door middel van deeltjes via de respiratoire route overgedragen worden.

Tijdens dit onderzoek zijn de zgn. chirurgische mondklappers niet meegenomen. Dit zijn de mondklappers die zorgverleners dragen tijdens ingrepen, zoals een operatie, om enerzijds de patiënt te beschermen tegen micro-organismen afkomstig van de zorgverlener en anderzijds de zorgverlener tegen o.a. bloedspatten te beschermen.

Er zijn overigens ook signalen uit het veld dat er tekorten zijn aan chirurgische maskers, maar dit valt buiten de scope van deze notitie.

RIVM

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

T 030 274 91 11
info@rivm.nl

Overwegingen

Bij het onderzoek naar hergebruik van deze disposable FFP2 mondkmaskers is vooral gekeken naar wat een praktisch uitvoerbare methode zou zijn. Hierbij heeft een verwerkingsmethode die in zoveel mogelijk zorginstellingen beschikbaar is de voorkeur.

Gebruikte mondkmaskers

Het onderzoek is uitgevoerd op ongebruikte 3M FFP2 NR D maskers (type 8822). Deze maskers bestaan hoofdzakelijk uit polypropyleen en er is geen cellulose in verwerkt.

Testen mondkmaskers

De zogenaamde fittest is gebruikt om een indruk te krijgen van het effect van de herverwerking op de effectiviteit van een mondkmasker. De fittest is een methode om te onderzoeken of een masker goed aansluit op het gezicht van de gebruiker zonder lekkage, en of het filtermateriaal een goede barrière is tegen deeltjes. Deze test wordt gebruikt om vast te stellen of een masker bij een gebruiker voldoende bescherming biedt om te werken in het high-containment laboratorium van het RIVM. De test wordt uitgevoerd met een TSI PortACount Pro+ 8038. Hierbij wordt de hoeveelheid deeltjes buiten en binnen in het masker gemeten en vergeleken. Het masker wordt gedragen door steeds dezelfde testpersoon. Een gemiddelde waarde van de testuitslag van meer dan 100 (verhouding van aantal deeltjes buiten en binnenin het masker) geeft aan dat het masker voldoende deeltjes tegenhoudt.

Er is een fittest uitgevoerd op een onbehandeld mondkmasker. Hierbij werd een waarde van 162 bereikt. Na herverwerking moet een mondkmasker in ieder geval een gemiddelde waarde van meer dan 100 hebben in de fittest.

Toegepaste processen voor herverwerking

Op de Centrale Sterilisatie Afdeling van het UMC Utrecht zijn ongebruikte FFP2 maskers met de volgende processen herverwerkt (twee maskers per conditie):

1. 60 °C reinigingsproces (12 minuten) met droogstap, zonder reinigingsmiddel, zonder chemische desinfectie
2. reinigingsproces met droogstap, zonder reinigingsmiddel, thermische desinfectie 90 °C (5 minuten)
3. reinigingsproces met droogstap, met reinigingsmiddel (MediClean forte), thermische desinfectie 90 °C (5 minuten)
4. Waterstofperoxide lage druk gassterilisatie (Sterrad NX 100 Express cycle met allclear technologie (droogfase)), eenmaal, tweemaal, driemaal en viermaal sterilisatie
5. Stoomsterilisatie bij 134 °C

De effectiviteit van bovengenoemde processen is afdoende om het coronavirus te inactiveren op basis van kennis van inactivatie van dergelijke virussen. Sterilisatieprocessen zijn ontwikkeld om alle levensvatbare micro-organismen te inactiveren. Oriënterend onderzoek in het Universitair Medisch Centrum in Maastricht heeft aangetoond dat uit gebruikte mondkmaskers na sterilisatie met waterstofperoxide (Sterrad

100NX standaardprogramma) geen micro-organismen meer konden worden gekweekt nadat stukjes van de mondmaskers in een groeimedium waren geplaatst gedurende 72 uur.

Op de maskers die niet visueel vervormd waren is hierna een fittest uitgevoerd bij het RIVM, zoals beschreven in de paragraaf over het testen van mondmaskers.

Eerste resultaten

De eerste resultaten zijn in onderstaande tabel weergegeven.

Proces	Mondmasker vervormd Ja/nee	Resultaat fittest +/-
Controle	N.v.t.	+ (162)
1. 60 °C reiniging zonder reinigingsmiddel en desinfectans	Nee	- (60)
2. 90 °C reiniging zonder reinigingsmiddel	Ja	n.v.t.
3. 90 °C reiniging met reinigingsmiddel	Ja	n.v.t.
4. Waterstofperoxide sterilisatie 1x	Nee	+ (151)
Waterstofperoxide sterilisatie 2x	Nee	+ (103)
Waterstofperoxide sterilisatie 3x	Nee	- (28)
Waterstofperoxide sterilisatie 4x	Ja	n.v.t.
5. Stoomsterilisatie 134 °C	Ja	n.v.t.

Na de reinigingsprocessen met een desinfectiestap van 90 °C waren de mondmaskers zodanig vervormd dat deze niet meer goed bruikbaar waren. Ook na het stoomsterilisatieproces waren de mondmaskers sterk vervormd. De mondmaskers die viermaal met waterstofperoxide waren gesteriliseerd gaven eveneens deformatie van de vorm, waardoor de bruikbaarheid aangetast zou kunnen zijn.

De fittest is uitgevoerd op de mondmaskers die eenmaal, tweemaal en driemaal met waterstofperoxide waren gesteriliseerd en op een mondmasker dat bij 60 °C zonder reinigingsmiddel was gereinigd, omdat deze niet waren vervormd en ook de elastieken intact waren.

Mondmaskers die eenmaal, tweemaal en driemaal met waterstofperoxide waren gesteriliseerd gaven een gemiddelde waarde van respectievelijk 151, 103 en 28, wat een indicatie geeft dat maskers nog tweemaal kunnen worden gesteriliseerd met waterstofperoxide en nog bruikbaar zijn.

Het masker dat bij 60 °C was gereinigd gaf in de fittest een onvoldoende resultaat (zowel in nog vochtige toestand als na langdurig drogen).

Op basis van deze eerste oriënterende testen en resultaten kan de voorlopige conclusie worden getrokken dat eenmaal en tweemaal sterilisatie met een kort proces met waterstofperoxide een acceptabel resultaat geeft, zowel na visuele inspectie als op basis van de resultaten van de fittest.

Beperkingen van het onderzoek

- Er is slechts één masker per proces getest m.b.v. de fittest

- Er is slechts een type FFP2 mondkmaskers getest. Er zijn ook mondkmaskers beschikbaar waarin cellulose verwerkt is. De aanwezigheid van cellulose kan een beperking zijn bij het gebruik van waterstofperoxide. Een eerste oriënterend onderzoek (zonder fittest) in het Martini ziekenhuis in Groningen leverde geen problemen op bij de sterilisatie van cellulose houdende mondkmaskers met waterstofperoxide.
- De behandelde maskers waren niet gedragen of bevuild. Bevuiling kan de effectiviteit van het sterilisatieproces negatief beïnvloeden. Het is niet onderzocht in hoeverre de gebruikte processen bevuiling kunnen verminderen.
- De maskers zijn voor sterilisatie individueel verpakt in een laminaatzak.
- De toegepaste processen zijn niet gevalideerd voor het behandelen van mondkmaskers.
- Er is toe nu toe een beperkt aantal maskers per cyclus gesteriliseerd (meestal twee, maximaal vier).

De werking van behandelde maskers is alleen onderzocht met een fittest, er zijn geen verdere onderzoeken gedaan m.b.t. residuen, materiaaleigenschappen of biologische veiligheid. Er is geen onderzoek gedaan of het masker nog aan de eisen voor FFP2 voldoet.

Toepassing in instellingen

Op basis van de resultaten van bovenstaand oriënterend onderzoek lijkt eenmalige herverwerking van disposable FFP2 mondkmaskers een mogelijkheid te zijn. Hierbij dienen de volgende punten in acht te worden genomen:

- Het herverwerken van potentieel besmette mondkmaskers moet het normale proces in de Centrale Sterilisatie Afdeling niet zodanig beïnvloeden dat hierdoor de kwaliteit van de normaal te steriliseren producten in gevaar kan komen. Hiervoor dient in ieder geval te worden overwogen
 - of de maskers al dan niet verpakt moeten worden gesteriliseerd
 - waar de mondkmaskers worden verpakt, indien dit nodig is
 - welke beschermingsmaatregelen nodig zijn voor het betrokken personeel.
- Er moet een systeem in de instellingen worden opgezet om gebruikte mondkmaskers op een veilige manier in te zamelen. De instelling moet hierbij in ieder geval aandacht besteden aan de termijn dat mondkmaskers bewaard kunnen worden zonder dat dit de kwaliteit van de maskers of het herverwerkingsproces negatief beïnvloedt.
- De instelling dient ten minste visueel en tactiel te controleren of de mondkmaskers na herverwerking niet zijn aangetast door het proces (vorm en eigenschappen van het materiaal).

- Omdat de maskers tijdens dit onderzoek individueel zijn verpakt kan geen uitspraak worden gedaan over de effecten van het steriliseren van meerdere mondmaskers in een verpakking.
- Omdat er bij het gebruik van de mondmaskers vocht in het masker zal komen, is een droogfase in het waterstofperoxide sterilisatieproces waarschijnlijk noodzakelijk om te voorkomen dat door aanwezigheid van vocht het sterilisatieproces voortijdig wordt afgebroken.
- Er moet een systeem worden opgezet waarmee wordt bijgehouden dat een mondmasker is herverwerkt, eventueel ook rekening houdend met het aantal keren herverwerking.
- Omdat waterstofperoxide sterilisatoren niet in alle Nederlandse instellingen beschikbaar zijn, zullen instellingen die hierover geen beschikking hebben afspraken moeten maken met instellingen waarin deze wel beschikbaar is.
- De houdbaarheidstermijn van herverwerkte mondmaskers dient te worden vastgesteld.