



De informatie in dit document is niet meer actueel. Vanaf 1 september is herverwerking van single-use medische materialen niet meer toegestaan. Herverwerking van single-use medische materialen werd eerder tijdelijk toegestaan als een laatste redmiddel bij schaarste (zie [Kamerbrief Covid-19 Update stand van zaken 15 april 2020](#)).

Toelichting interpretatie meetgegevens FFP maskers

Inleiding

Door de Corona-pandemie is er een tekort ontstaan aan ongebruikte mondkapen door een combinatie van een verhoogd gebruik en verminderde productie en levering. Hoewel het inzetten van reeds gebruikte en gesteriliseerde maskers wettelijk niet is toegestaan, is het tijdens deze pandemie, bij wijze van uitzondering, de laatste optie om zorgmedewerkers te voorzien van een adembeschermingsmasker.

Het RIVM onderzoekt de mogelijkheden om FFP-adembeschermingsmaskers na sterilisatie opnieuw te gebruiken (<https://www.rivm.nl/coronavirus-covid-19/informatie-voor-professionals/herverwerken-medische-materialen>).

Onderzoek TU Delft

Als aanvulling op het eerder RIVM-advies heeft de TU Delft in opdracht van het RIVM metingen uitgevoerd aan een serie gesteriliseerde adembeschermingsmaskers die door leden van de VDSMH (vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen) zijn opgestuurd. De metingen hebben tot doel om de effecten van sterilisatie door middel van stoomsterilisatie bij 121 °C gedurende 15 minuten of waterstofperoxide voor hergebruik (herverwerking) na te gaan. Van elke combinatie van type masker, type sterilisatieproces en aantal malen herverwerking is eenmalig een serie metingen uitgevoerd. Indien een ziekenhuis overweegt om zelf een specifieke combinatie van type masker-type proces-aantal sterilisatiecycli in de zorg in te zetten, kan de productverantwoordelijke ziekenhuisfunctionaris mede op basis van de resultaten van de metingen, een oordeel vormen of de inzet van deze combinatie acceptabel is wat betreft filter effectiviteit en fit.

Database

De verzamelde meetgegevens van verschillende adembeschermingsmaskers, zijn opgenomen in een database. In deze database staan gegevens over **de filtereffectiviteit**, gemeten met een NaCl aerosol, analoog aan de methode uit NEN EN 149.

De opzet van deze meting is anders dan de eenvoudigere deeltjesmeting m.b.v. de omgevingslucht en resultaten van dergelijke metingen kunnen een andere uitslag geven dan de meting met de NaCl aerosol.

Verder is ook **de fitwaarde** opgenomen, die aangeeft hoe goed een masker aansluit op het gezicht van de testpersoon. Een waarde van 100 geeft aan dat er slechts 1% van de deeltjes via randlekkage naar binnendringt. Een hogere waarde dan 100 geeft aan dat er minder randlekkage is en een lagere waarde geeft aan dat er meer randlekkage is.

De informatie in dit document is niet meer actueel. Vanaf 1 september is herverwerking van single-use medische materialen niet meer toegestaan.

Eisen voor FFP maskers uit EN 149

Klasse	Filtereffectiviteit	Totale lekkage
FFP1	$\geq 80\%$	$\leq 22\%$
FFP2	$\geq 94\%$	$\leq 8\%$
KN9 5	$\geq 95\%$	$\leq 8\%$
FFP3	$\geq 99\%$	$\leq 2\%$

Het sterilisatieproces kan effect hebben op het filtermateriaal (zowel qua pasvorm als filtereffectiviteit) en de elastieken. Zo is bekend van bepaalde 3M maskers dat deze door stoomsterilisatie iets krimpen wat een effect kan hebben op de pasvorm. Wanneer een sterilisatiemethode de pasvorm te veel aantast, moet worden overwogen om een andere sterilisatiemethode te gebruiken.

Interpretatie meetgegevens

De geteste maskers waren in de meeste gevallen gebruikt voor sterilisatie, maar voor sommige combinaties zijn ongebruikte, gesteriliseerde maskers gemeten. Eerder gebruik van de maskers voor sterilisatie kan ook effect hebben op de pasvorm van het masker. Het effect van het voorgaande gebruik hangt af van o.a. de duur van het gebruik en de gebruiker (vorm en omvang van het hoofd). Dit betekent dat er variaties zullen zijn in met name de fit van individuele exemplaren van een bepaald type masker na gebruik en sterilisatie, maar mogelijk ook enigszins in de filtereffectiviteit.

De testresultaten in de database geven een indicatie of de prestaties van het masker na een bepaalde sterilisatiecyclus nog voldoen aan de eisen uit de norm NEN EN 149 (zie bijgaande tabel). Het aantal meetgegevens per combinatie (type masker-type proces-aantal malen herverwerkt) is echter beperkt. Omdat er verschillende variabelen zijn m.b.t. de geteste maskers, kan niet volledig worden gegarandeerd dat elk gesteriliseerd masker van dezelfde combinatie ook deze prestaties heeft, hierin kan variatie zitten.

Aandachtspunten

Vanuit de instelling moet, met inachtneming van de verantwoordelijkheid vanuit de arbeidsomstandighedenwet, worden nagegaan of aan alle voorwaarden is voldaan om de medewerker voldoende te beschermen.

Bij het opzetten van een gesteriliseerd masker dient de gebruiker in elk geval ook te controleren of deze bij haarzelf/hemzelf goed past door een eenvoudige lektest uit te voeren:

- Bedek het masker met de handen;
- Adem krachtig uit bij een masker zonder uitademventiel;
- Controleer of er geen lucht via de kieren naar buiten gaat

Indien er duidelijke lekkage optreedt moet worden gekeken of het masker beter op het gezicht kan worden aangesloten, bijvoorbeeld door bijbuigen van de neusbrug, andere plaatsing van de elastieken op het achterhoofd of door het strakker maken van de elastieken met een clip. Indien dat niet lukt, dan biedt het masker mogelijk niet de gewenste bescherming voor de individuele medewerker.

De informatie in dit document is niet meer actueel. Vanaf 1 september is herverwerking van single-use medische materialen niet meer toegestaan.

Maskers die tijdens herverwerking zijn vervormd, dienen niet meer te worden ingezet. Verder heeft het de voorkeur om het aantal malen dat een masker wordt hergebruikt zo laag mogelijk wordt gehouden.

Tot slot: het gebruik van herverwerkte adembeschermingsmaskers is een laatste redmiddel bij tekorten. Organisaties die adembeschermingsmaskers herverwerken worden door de wet gezien als producent. Dat betekent dat die organisaties volledig verantwoordelijk zijn voor hun product.