

STERILISATEUR UV POUR MASQUES

Prolonger la durée d'utilisation de vos masques FFP2 ou chirurgicaux.



*Agréments en cours
Ministère de la Santé
Ministère du Travail*

Permet à l'utilisateur simplement et en toute autonomie de :

⇒ **Désinfecter son masque :**

- ⇒ L'action germinicide élimine les virus courants (dont COVID-19) en surface et en profondeur dans le masque, ainsi que les spores bactériennes à la surface du masque. ⁽¹⁾

⇒ **Stériliser son masque :**

- ⇒ Assure la décontamination en profondeur du masque de tous les micro-organismes conformément à la norme NF_EN_ISO_14937-2009. ⁽²⁾

Simple d'utilisation

- ⇒ Traitement automatisé et contrôle de la dose UV-C en continu.

Temps de traitement court

- ⇒ Désinfection en 1 mn, stérilisation en 3 mn.

Doté d'un support spécialement conçu pour une fixation optimale du masque

- ⇒ Assure un positionnement précis et reproductible en hauteur, largeur et profondeur.
- ⇒ S'adapte à la géométrie de chaque type de masque.
- ⇒ Assure une tension adéquate de la surface du masque.
 - ◆ Homogénéise l'illumination de l'intégralité des surfaces des masques (intérieure et extérieure)
 - ◆ Minimise la taille des points de contact avec les élastiques
 - ◆ Supprime tout pli pour le masque FFP2 et minimise les plis pour le masque chirurgical

(1) en cours de validation pour plusieurs types de masque pour un réemploi sur 3 cycles de 4h de port (une journée)

(2) en cours de validation pour plusieurs types de masque pour une utilisation sur 10 cycles de 4h (une semaine)

Nous contacter : sterilUVN95@ingenica.fr

INGENICA-LLI - Immeuble le Terminal - 2, rue du Charron - 44800 Saint Herblain - France

Tél : + 33 (0) 2 85 67 10 00 – www.ingenica.fr

STERILISATEUR UV POUR MASQUES

Procédé

Dès 1903, il est constaté que l'irradiation par lumière ultraviolette (UV), forme de lumière invisible pour l'œil humain, inactive efficacement les microorganismes.

Une fois placé dans l'appareil, le masque est soumis à un rayonnement de 254 nanomètres (nm), produit par les lampes UV-C extrêmement efficace pour tuer les virus, les bactéries, les levures et les moisissures en suspension dans l'air et l'eau par un processus physique de dégradation de leurs acides nucléiques.

Testé en laboratoire sur (*)

- Coronavirus porcin (PEVD),
- Coronavirus aviaire (IVB),
- SARS-CoV-2 (COVID-19),
- Bacillus subtilis,
- Geobacillus stearothermophilus,

(*) Tests effectués ou en cours au 16 avril 2020

Avantages

- ✓ Stérilisation en toute sécurité sans risque d'exposition de l'utilisateur
- ✓ La stérilisation est faite par l'utilisateur (son masque reste adapté à son visage : pas de fuites)
⚠ L'utilisateur doit vérifier la bonne étanchéité du masque après désinfection ou stérilisation par un fit-test.
- ✓ Procédé dépourvu de produit chimique (aucun risque de transport, stockage et manipulation)
- ✓ Pas de collecte de masques
- ✓ Ne génère aucun résidu
- ✓ Coûts d'exploitation limités (faible consommation électrique et remplacement des lampes)
- ✓ Installation simple et rapide sans coût

Des exemples de situation d'usage en milieu type (projection) :

1. Activité professionnelle recevant du public (commissariats, établissements pénitentiaires, bureaux de poste,...):
Mise à disposition d'un stérilisateur pour 20 personnes avec désinfection à l'arrivée le matin puis toutes les 4 heures : équivalent à une dotation de 60 masques propres / jour.
2. Etablissements scolaires:
Mise à disposition d'un stérilisateur en salle des professeurs et pour le personnel de restauration et d'entretien.
Désinfection à l'arrivée après transports publics, puis toutes les 4 heures.
3. Pour un EHPAD:
Mise à disposition d'un stérilisateur pour chaque salle de repos de soignants, désinfection après chaque interaction avec un patient et stérilisation tous les soirs.

Spécifications

Matériau : acier inoxydable
Taille : L=450mm x P=350mm x H=350mm
Puissance de désinfection : 33 W (6 lampes UV-C basse pression de 18 W)
Longueur d'onde UV : 254 nm
Tension nominale : 220 V / 50 Hz
Poids : environ 15 kg
Temps de désinfection COVID-19 : < 1mn
Temps de stérilisation : < 3mn

Nous contacter : sterilUVN95@ingenica.fr

INGENICA-LLI - Immeuble le Terminal - 2, rue du Charron - 44800 Saint Herblain - France

Tél : + 33 (0) 2 85 67 10 00 – www.ingenica.fr

SterØmask est un dispositif destiné à **améliorer la sécurité et le confort d'emploi des masques FFP2 et chirurgicaux** : il permet la prolongation de leur durée d'usage, en autorisant jusqu'à 16 heures de port cumulé des masques FFP2, et 40 heures de port cumulé des masques chirurgicaux.

Ce document est destiné à permettre à l'utilisateur d'apprécier le rapport bénéfice/risque de son utilisation, et tout particulièrement vis à vis des risques de contamination croisée lors du port d'un même masque pour traiter plusieurs patient/client, et des risques d'auto-contamination lors du port d'un même masque pour des périodes prolongées et qu'il devient nécessaire de l'ôter et de le remettre.

L'usage de SterØmask contribue à diminuer les besoins en masques et les déchets médicaux, notamment en période de tension ; en particulier, **pour le milieu sanitaire, il est compatible avec les recommandations contenues dans l'avis du Haut Conseil de la Santé Publique du 29 avril 2020**, et permet une désinfection de son masque par le soignant ou le porteur notamment lors de :

- la «Ré-utilisation d'un masque transitoirement déposé sur une surface identifiée », pour « permettre à un soignant de davantage tolérer la prolongation du port du masque ou de faire une pause » (Avis du HCSP 29 04 2020, paragraphe 7.3.) ,
- la «Prolongation du port de masque (cf. Avis de la SF2H du 14 mars 2020) ... Autoriser le port du même masque du même masque chirurgical anti-projection ou appareil de protection respiratoire filtrant de type FFP pour plusieurs patients » (Avis du HCSP 29 04 2020, paragraphes 7.1, alinéa 4),

et ce, dans la limite de 8 heures de port pour un masque FFP2 et de 4 heures de port pour un masque chirurgical (Avis du HCSP 29 04 2020, paragraphe 7.1. Alinéa 6 et 5).

SterØmask n'est pas un dispositif médical. Il a fait l'objet d'une **qualification de performance indépendante, par le laboratoire pharmaceutique agréé ICARE**, quant à

- son **pouvoir désinfectant** sur des masques FFP2 et chirurgicaux inoculés avec une bactérie sporulée de référence (*Bacillus subtilis/atrophaeus*) suivant les principes de l'annexe A de la norme NF_EN_ISO_14937-2009 « Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux »
- son **pouvoir virucide** sur des masques FFP2 et chirurgicaux, vérifié lors d'essais réalisés par les laboratoires de l'ANSES et de la DGA sur des coronavirus modèle (PEDV et IBV) et sur le **SaRS-COV-2**
- au **maintien des performances de respirabilité et de filtration** de ces mêmes masques conformément aux exigences de la norme NF_EN_14683-AC_08-2019 « Masques à usage médical, exigences et méthodes d'essais » après qu'ils aient été soumis à 4 cycles de 4 h de portage suivies d'une désinfection (FFP2) et 10 cycles de 4 h de portage chacun suivis d'une désinfection (chirurgicaux).
- Il a également fait l'objet d'une **qualification de performance indépendante par le CERTAM Institut Carnot ESP** quant au **maintien de la performance de filtration et de respirabilité** des masques FFP2 conformément aux exigences de la norme NF_EN_149-A1_09-2009 « EPI respiratoire, Exigences essais marquage » après 4 cycles de 4 h de port chacun suivis d'une désinfection.

SterØmask offre trois avantages majeurs grâce à son action très rapide (chirurgical 1 mn, FFP2 3 mn) :

- **sanitaire** : les masques sont décontaminés autant de fois que nécessaire, on peut donc ainsi :
 - éviter les problèmes de contamination croisée entre deux patients ou clients selon le cas
 - éviter au porteur de manipuler un masque contaminé lorsqu'il le remet après une pause
 - purger l'accumulation dans le masque d'une trop grande charge virale active susceptible de continuer à y progresser lors de ports prolongés (très petite taille du SaRS-Cov2)
 - améliorer sanitaire la protection des personnels : passer de tissu à chirurgicaux, ou de chirurgicaux à FFP2, quasiment sans surcoût, et sans crainte de rupture d'approvisionnement, grâce à la prolongation de la durée d'usage.
- **écologique** : on met fin au jetable, mais avec un meilleur niveau de protection. De plus, les masques décontaminés ne sont plus des déchets médicaux nécessitant un traitement spécifique.
- **économique** : un appareil pour 10 personnes est amorti en moins de 2 mois pour des masques chirurgicaux, pour des masques FFP2 la durée d'amortissement est inférieure à un mois ; il s'agit d'une économie considérable d'argent public et privé face à des dépenses actuelles considérables en produits jetables importés.