

Avant-propos

Le masque chirurgical ou de procédures est un équipement de protection couramment utilisé dans les milieux de soins. Puisqu'il est important que la qualité de fabrication de l'équipement soit standardisée et optimale pour que la protection soit adéquate, et devant la multitude de modèles disponibles sur le marché et les diverses caractéristiques de chacun, le Comité sur les infections nosocomiales du Québec (CINQ) a cru nécessaire d'élaborer un document qui permettrait aux intervenants des milieux de soins de faire des choix éclairés dans ce domaine.

Le contenu du présent document est identique au contenu de l'annexe 1 des « Mesures de prévention et contrôle de l'influenza pandémique pour les établissements de soins et les sites de soins non traditionnels » publié en juin 2006. Cette annexe a été extraite du document pour en faire une publication distincte afin de faciliter le repérage de l'information et la consultation.

Introduction

Les masques chirurgicaux ou de procédures sont couramment portés dans les milieux de soins pour protéger le personnel des milieux de soins des risques de transmission d'infections liés à une exposition à du sang, des liquides biologiques, des sécrétions ou des excréments. Ils sont utilisés également par les patients et les visiteurs, notamment dans le cadre de l'étiquette respiratoire pour contenir les sécrétions d'une personne symptomatique d'une infection respiratoire. Ils sont de plus indiqués pour protéger un patient lors de la réalisation de procédures invasives telles une chirurgie, l'insertion d'un cathéter central, ou autres.

Il existe une grande variété de masques chirurgicaux ou de procédures sur le marché, répondant aux multiples besoins liés aux activités en milieux de soins. Cependant, le choix d'un masque en vue d'une protection lors d'une activité précise est souvent difficile, les caractéristiques distinguant les modèles en fonction de la protection requise étant mal connues. De plus, puisque aucune norme ou réglementation canadienne ou provinciale n'existe actuellement pour contrôler la qualité de fabrication de ces équipements de protection, il n'y a pas de certitude que les produits achetés offrent la protection attendue.

Ce document a pour objectif de guider les intervenants dans le choix de masques chirurgicaux ou de procédures pour diverses utilisations dans les milieux de soins. Il décrit sommairement les équipements, les tests d'évaluation recommandés par la Food and Drug Administration (FDA) qui assure un contrôle de qualité. Des critères de choix sont recommandés ainsi que les bonnes pratiques à respecter lors de l'utilisation de ces équipements.

1 Description des équipements

- Les masques de procédures sont généralement plats avec plis ou pré-moulés. Ils s'ajustent au visage à l'aide d'élastiques placés derrière les oreilles.
- Les masques chirurgicaux se présentent sous différentes formes (plats avec plis, pré-moulés, bec de canard) et se fixent derrière la tête à l'aide de deux paires de cordons, ou d'un élastique lorsqu'il s'agit d'un modèle pré-moulé.
- Fabriqués de plusieurs couches de matériaux, les masques chirurgicaux ou de procédures offrent généralement une protection adéquate contre les éclaboussures de sang, liquides organiques, sécrétions ou excréments. À cet égard, à moins de spécifications particulières, les masques chirurgicaux ou de procédures approuvés par la FDA offrent une protection équivalente.
- Certains masques chirurgicaux ou de procédures offrent une protection supérieure aux liquides pour des interventions prolongées ou à haut risque de projections de liquides biologiques (exemples : accouchements, chirurgies vasculaires, etc.).

2 Tests d'évaluation normalisés

La FDA considère les masques chirurgicaux comme des équipements médicaux de classe 2. Elle a émis des normes auxquelles les manufacturiers doivent se conformer pour obtenir une autorisation de mise en marché. Les mêmes normes s'appliquent tant pour les masques chirurgicaux, de procédures, d'isolement, d'interventions dentaires et au laser. La FDA recommande que le manufacturier identifie clairement sur l'emballage du produit l'usage auquel le masque est destiné.

Il est à noter que même si le filtre de certains masques chirurgicaux ou de procédures permet une filtration de particules d'une taille inférieure à 1 micron, ils ne sont pas conçus pour remplacer les équipements de

protection respiratoire de type N-95 qui doivent répondre à des critères d'étanchéité différents.

Les tests auxquels sont soumis les matériaux de fabrication des masques chirurgicaux ou de procédures sont les suivants.

2.1 Efficacité de filtration des particules (EFP)

- La performance du filtre est mesurée lors d'un essai standardisé¹ qui consiste à soumettre le matériau du masque à un aérosol de particules sphériques de latex d'un diamètre moyen de 0,1 µm, mises en suspension à un débit de moins de 30 litres par minute. Pour être efficace, le matériau doit retenir 98 % ou plus des particules.
- Ce test permet l'évaluation de la protection contre les fumées dégagées lors de la cautérisation.

2.2 Efficacité de filtration bactérienne (EFB)

- L'efficacité du filtre est mesurée in vitro lors d'un essai standardisé². Le matériau du masque est soumis à un aérosol formé de particules d'un diamètre moyen de 3 µm contenant du *Staphylococcus aureus* propulsé à un débit constant. Un échantillonneur tamiseur de particules dénombre les particules avec et sans le matériau en place, ce qui sert à déterminer le taux d'efficacité de filtration.
- Deux autres méthodes d'essai existent comme alternative au test précédent³.
- Le taux de rendement doit être supérieur à 95 % pour les matériaux de fabrication des masques destinés à un usage général, et supérieur à 98 % pour ceux qui sont destinés à filtrer des particules submicroniques lors de la cautérisation, ou devant présenter une résistance aux liquides (voir 2.3).

1. La méthode d'essai standard est le test de l'American society for testing and materials ASTM F2299.

2. La méthode d'essai standard est le test de l'American society for testing and materials ASTM F2101.

3. Un premier test d'évaluation in vivo mesure à l'aide d'un échantillonneur Anderson, dans une chambre d'essai, la concentration de particules bactériennes de 4-5 µm exhalées avec et sans le port du masque (Méthode de Greene et Vesley modifiée). Le second test est le MIL-M-369454C (spécifications militaires).

2.3 Résistance aux liquides

- Le test de résistance aux liquides⁴ permet de vérifier la capacité du matériau de résister à la pénétration de sang et/ou de liquides organiques. Il est réalisé sur un masque conditionné en atmosphère humide (pour simuler l'utilisation in vivo). On vaporise sur le matériau du masque, placé à l'horizontale, un jet de sang synthétique (2ml) à une distance de 30 cm, à trois mesures de pression standards (80, 120 et 160 mm Hg). Cette procédure est réalisée afin de simuler la tension artérielle chez l'humain. Une inspection visuelle de l'intérieur du masque détermine l'échec ou la réussite au test sur la base de la présence ou non de sang visible pour chaque mesure de pression. Un échantillon de 29 masques sur 32 (90 %) doit passer le test pour que le masque soit considéré résistant aux liquides.
- La résistance aux liquides est une caractéristique requise notamment pour la réalisation de certaines activités à risque de projections de sang ou liquides organiques comme les chirurgies vasculaires, accouchements ou autres.
- Une plus grande résistance aux fluides peut faire augmenter la résistance à l'air (voir point 2.4).

2.4 Pression différentielle

Ce test⁵ est une mesure de la résistance qu'offre le matériau du masque au passage de l'air, ce qui représente un indice de confort lors de l'utilisation. Le test mesure une différence de pression d'air qui est exprimée en mm H₂O/cm² ou P. Plus cette valeur est petite, plus le masque sera confortable.

2.5 Inflammabilité

- Trois méthodes normalisées existent pour évaluer cette caractéristique⁶.
- Selon la FDA, seuls les masques de classe 1 ou 2 (classes relatives au niveau de risque d'inflammabilité) peuvent être utilisés dans une salle d'opération.

4. La méthode d'essai standard est le test de l'American society for testing and materials ASTM F1862.

5. La méthode d'essai standard est le test MIL-M-36954C, paragraphe 4.4.1.1.1 (*Military specifications, American national standards institute – ANSI*).

6. CPSC CS-191-53 (16 CFR 1610) ou NFPA Standard 702-1980 ou UL 2154.

2.6 Biocompatibilité

La FDA recommande que des tests soient réalisés pour démontrer la biocompatibilité des matériaux de fabrication des masques avec la peau, en fonction du temps de contact lors du port par les utilisateurs (ISO-10993).

3 Caractéristiques optionnelles

- Sans latex;
- Visière intégrée;
- Protection contre l'éblouissement (bande noire extérieure située au haut du masque);
- Bande protectrice intérieure située au haut du masque réduisant l'évacuation d'air chaud et humide lors de l'expiration évitant ainsi la formation de buée sur les verres correcteurs ou la protection oculaire;
- Masques plats avec plis bidirectionnels faisant en sorte que les parties du masque à risque d'être exposées aux éclaboussures demeurent le plus possible éloignées du visage.

4 Critères de choix recommandés

La qualité et l'efficacité de la barrière protectrice que constituent les masques chirurgicaux ou de procédures ne peuvent être assurées que si les matériaux avec lesquels ils ont été fabriqués répondent à des normes reconnues. Puisque la FDA a émis des normes auxquelles les manufacturiers doivent se conformer pour la mise en marché de ces équipements, il est recommandé que les masques chirurgicaux ou de procédures utilisés dans les milieux de soins soient approuvés par la FDA. Le site Internet de la FDA permet de vérifier quels sont les masques qui ont été approuvés⁷.

Cependant, il peut être nécessaire d'obtenir une confirmation écrite de l'approbation du produit auprès du fournisseur puisqu'il est quelquefois difficile de retrouver l'information désirée sur le site Internet de la FDA. Il est également souhaitable de vérifier auprès de ce

7. Le site Internet de la FDA permettant de vérifier si un masque est approuvé est le suivant :
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm>;
utiliser le code de produits FXX.

dernier les résultats des tests auxquels les masques ont été soumis.

Les circonstances d'utilisation liées au risque appréhendé guideront le choix de l'équipement en ce qui a trait au modèle et aux caractéristiques optionnelles. À titre d'exemple, la norme ASTM F2100-04 émet les recommandations suivantes :

- Les masques de procédures et chirurgicaux qui offrent généralement une protection minimale contre les liquides sont adéquats pour une utilisation auprès d'un patient pour qui une protection contre la transmission par gouttelettes est requise, ou lors de certaines autres activités de soins sans risque de projection de liquides biologiques ou lors des déplacements de patients faisant l'objet de précautions gouttelettes.
- Lorsque la procédure entraîne la production de particules d'une taille inférieure à 1 micron, comme lors d'une chirurgie au laser ou lors de l'utilisation d'un électrocautère, un masque fabriqué avec un matériau filtrant ces particules est requis.
- Lorsque la procédure implique la probabilité d'exposition aux liquides biologiques ou au sang, un masque offrant une résistance aux liquides devrait être utilisé.

5 Bonnes pratiques

Ces équipements agissent en faisant une barrière entre les muqueuses du nez et de la bouche de l'individu exposé, et les substances biologiques potentiellement infectieuses. N'étant pas étanches, ces masques ne procurent pas une protection optimale contre les infections transmissibles par voie aérienne comme la tuberculose, la varicelle, la rougeole, etc. Le niveau de protection que procurent les masques chirurgicaux ou de procédures dépend de plusieurs facteurs. Les aspects suivants font partie des bonnes pratiques qui doivent accompagner l'utilisation des masques pour en assurer une protection optimale :

- Choisir le masque approprié à l'activité qui sera réalisée.
- Vérifier auprès des manufacturiers la durée maximale de port recommandée pour chaque produit.
- La présence de coutures peut nuire à l'étanchéité de la protection.

- Vérifier si le produit a une date de péremption lors du choix d'un équipement en vue de l'achat d'une grande quantité de produits pour mettre en réserve.
- Revêtir adéquatement le masque avant le début de l'activité pour éviter d'avoir à le repositionner pendant l'activité de façon à réduire le risque que contamination des mains ou des gants.
- Le masque doit bien recouvrir le nez et la bouche, et la bande métallique doit être bien ajustée au niveau nasal.
- Retirer le masque s'il devient humide ou souillé par du sang ou autres liquides biologiques, ou s'il est endommagé.
- Manipuler le masque par les élastiques ou les cordons pour le retirer; éviter d'entrer en contact avec les surfaces potentiellement contaminées.
- Le masque ne doit être porté qu'une seule fois, puis jeté après chaque utilisation.
- Éviter de laisser pendre le masque au cou ou à l'oreille.
- Ne jamais réutiliser un masque.

Références

- American society for testing and materials. Standard specification for performance of materials used in medical face masks, designation F2100-04.
www.astm.org.
- Center for Devices and Radiological Health, U.S. Food and Drug Administration. Guidance for industry and FDA staff. Surgical masks – premarket notification submissions. 14 juillet, 2004.
- Institut National de Recherche et de Sécurité. Risques infectieux en milieu de soins. Masques médicaux ou appareils de protection respiratoire jetable : quel matériel choisir? Edition INRS ED 4136; 1^{re} éd. Janvier 2005.
- Laer, F.V., Haxhe, J.J. Des masques; lesquels, quand et comment? Noso-info, vol VII(2); 2003.
- Lemieux, C., Dupont, M. Risques infectieux en milieux de soins. Masques de procédures et masques chirurgicaux; à quelles normes répondent-ils et quel matériel choisir? Document non publié, 15 mars 2006.
- Leonas, KK, Jones, CR. The relationship of fabric properties and bacterial filtration efficiency for selected surgical face masks. Journal of textile and apparel technology and management. 3(2); automne 2003.
- Santé Canada : Guide de prévention des infections – Pratiques de base et précautions additionnelles visant à prévenir la transmission des infections dans les établissements de santé.
- U.S. Food and Drug Administration. Masks and N-95 Respirators.
www.fda.gov/cdrh/ppe/masksrespirators.html.



EXPERTISE
CONSEIL



INFORMATION



FORMATION

www.inspq.qc.ca



RECHERCHE
ÉVALUATION
ET INNOVATION



COLLABORATION
INTERNATIONALE



LABORATOIRES
ET DÉPISTAGE

Institut national
de santé publique

Québec

