

# COVID-19 : Désinfection des appareils de protection respiratoire N95 à usage unique

CENTRE D'EXPERTISE EN RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX – RECOMMANDATIONS INTÉRIEMES

30 septembre 2021 – Version 5.0. Modifications apportées en jaune

Les éléments de réponses présentés sont basés sur l'information disponible au moment de rédiger cette évaluation. Puisque la situation et les connaissances sur le virus SRAS-CoV-2 (COVID-19) ainsi que les autorisations octroyées par Santé Canada pour des nouvelles technologies de désinfection des appareils de protection respiratoire (APR) N95 évoluent, les éléments présentés ainsi que les conclusions et les recommandations formulées dans ce document sont sujets à modification. Les établissements de santé doivent donc vérifier que les technologies sont toujours bien autorisées par Santé Canada selon l'arrêté d'urgence dans le contexte de la COVID-19 au moment de leur utilisation (Santé Canada, 2021a). En cas d'informations contradictoires entre les instructions du fabricant et les études citées dans le présent document ou toute autre étude, les instructions du fabricant ont préséance.

## Avant-propos

La présente publication utilise le terme « désinfection » des appareils de protection respiratoire (APR) N95 (appelés aussi masques N95) à usage unique pour désigner le procédé chimique ou physique inactivant les agents infectieux. Notons que les différentes publications et documents de référence sur le sujet consultés par le Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux (CERDM) utilisent les termes « décontamination », « désinfection » ou un mélange des deux. Le CERDM a retenu le terme « désinfection » afin de se conformer à la nomenclature généralement reconnue en retraitement au Canada (CSA Z314.18). Selon cette nomenclature, le terme « décontamination » est plus général et inclut l'étape de nettoyage préalable et celle de l'inactivation des agents infectieux. Or, dans le cadre du retraitement des APR N95, seule une étape visant à inhiber divers micro-organismes pathogènes est effectuée; il apparaît donc plus exact d'utiliser le terme « désinfection ».

## Contexte

Au début de la pandémie de COVID-19, le CERDM a évalué les options disponibles de désinfection des APR N95 à usage unique dans le contexte d'une pénurie possible de protection respiratoire au sein des établissements de soins de santé (INSPQ, 2021a). Il s'agit d'une solution de dernier recours à appliquer lors d'une pénurie appréhendée<sup>1</sup> afin de pouvoir les distribuer aux travailleurs uniquement lors d'une pénurie réelle<sup>2</sup> et lorsque toutes les autres stratégies pour contrer la pénurie d'APR N95 ne suffisent plus (INSPQ, 2021c). En effet, cette solution n'est pas en accord avec les orientations ministérielles en termes de retraitement du matériel médical à usage unique (MMJU). Cette démarche s'inscrivait dans la volonté d'identifier des stratégies alternatives et supplémentaires aux mesures déjà disponibles afin d'apporter la meilleure protection possible aux travailleurs en cas de pénurie.

<sup>1</sup> Stratégies à appliquer en cas d'une pénurie prévue, mais les fournitures sont disponibles (après vérification avec le service des approvisionnements et le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS)).

<sup>2</sup> Stratégies à appliquer en cas d'une pénurie connue (après vérification avec le service des approvisionnements et le MSSS).

En date du présent document, toutes les autorisations de Santé Canada concernant la désinfection des APR N95 demeurent encore en vigueur (Santé Canada, 2021a), bien que la Food and Drug Administration (FDA) ait révoqué les siennes. En effet, la FDA considère que les établissements de santé américains ne devraient plus faire face à des pénuries en APR, grâce à une augmentation de la production domestique. Le recours à la désinfection des APR N95 n'est donc plus autorisé aux États-Unis (FDA, 2021a,b,c). Au Canada, la production locale et l'approvisionnement en APR se sont améliorés, mais des incertitudes face à l'évolution de la situation sanitaire persistent. Les établissements de santé doivent suivre les orientations du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) pour évaluer l'état de pénurie en APR N95. De plus, la désinfection des APR N95 ne peut se faire qu'au moyen d'une technologie autorisée par Santé Canada (2021a) selon l'arrêté d'urgence pour la COVID-19 en suivant les instructions des fabricants. Le CERDM recommande également de suivre les lignes directrices pour le processus de collecte, de désinfection et d'entreposage des APR N95 (INSPQ, 2021d).

## Objectif

Ce document s'adresse aux décideurs, aux gestionnaires et aux répondants cliniques en retraitement des dispositifs médicaux (RDM). Il présente les technologies approuvées par Santé Canada dans le contexte de la COVID-19 pour désinfecter les APR N95.

## Méthode

Le CERDM a réalisé une revue de la littérature non exhaustive sur les options de désinfection des APR N95 à usage unique et a contacté des fabricants des équipements disponibles pour recenser les démarches entreprises par ceux-ci pour valider une telle approche. Les démarches effectuées dans le réseau de la santé rapportées au CERDM ont également été considérées. Enfin, une évaluation des options identifiées (INSPQ, 2020a) a été possible grâce aux critères établis suivants, en cohérence avec ceux de Santé Canada (2020a, 2021a) pour autoriser une technologie selon l'arrêté d'urgence pour la COVID-19 :

- 1) la sécurité des travailleurs de la santé, soit l'efficacité du procédé à éliminer la charge infectieuse, l'intégrité de l'APR N95 après désinfection (capacité de filtration et étanchéité) et l'absence de résidus chimiques toxiques et;
- 2) la faisabilité, soit la disponibilité des appareils de désinfection, leur rendement et les requis pour la procédure.

Notons que pour autoriser une technologie de désinfection des APR N95, Santé Canada exige du fabricant de démontrer un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de  $10^{-6}$  pour l'inactivation des bactéries sporicides et une réduction de 4 log pour le SRAS-CoV-2 ou des virus analogues reconnus (Santé Canada, 2020a).

## Technologies et équipements approuvés par Santé Canada

Le CERDM a résumé et analysé l'état des connaissances sur les options de désinfection des APR N95 et a mis en perspective les avantages et les limites de chaque procédé de désinfection identifié (INSPQ, 2021a). Cette section présente les technologies et les équipements approuvés par Santé Canada et leurs spécifications. Le tableau A1 en annexe résume ces informations.

Aux États-Unis, depuis janvier 2021 et jusqu'à la révocation de leur autorisation par la FDA (2021c), selon les autorisations d'utilisation d'urgence (« Emergency Use Authorization », EUA), les fabricants précisaient dans leurs instructions des restrictions supplémentaires aux APR N95 pouvant être désinfectés via les stérilisateur à basse température, les stérilisateur à vapeur et le vaporisateur de salle Bioquell.

### Stérilisateur à basse température (plasma de peroxyde d'hydrogène ou peroxyde d'hydrogène vaporisé)

La désinfection des APR N95 dans les stérilisateur à basse température disponibles dans les unités de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) constitue une solution facilement accessible à court terme qui répond aux critères d'évaluation. La quantité d'APR N95 pouvant être désinfectés dans des stérilisateur à basse température, bien que non négligeable, est nettement inférieure à celle qui pourrait être atteinte via d'autres équipements pouvant désinfecter des APR N95 à grande échelle.

Actuellement, trois fabricants de stérilisateur à basse température ont reçu l'homologation de Santé Canada pour leur technologie en vertu de l'arrêt d'urgence dans le contexte de la COVID-19 (Santé Canada, 2021a) et ont émis des instructions de désinfection :

- ▶ Stryker (2020) : Sterizone VP4;
- ▶ ASP (2021) : STERRAD 100S, STERRAD NX et STERRAD 100NX;
- ▶ Steris (2020a) : V-PRO 1Plus, V-PRO maX, V-PRO maX2, V-PRO S2.

Il faut considérer que ces modèles sont potentiellement déjà en utilisation dans les activités régulières des URDM et amènent un risque de contamination croisée à l'intérieur des zones propres et stériles de l'URDM.

Suite aux résultats de l'étude effectuée par l'Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail (IRSST, 2020), une période de séchage d'au moins une heure avant la désinfection est recommandée dépendamment du temps écoulé entre la fin de l'utilisation et la cueillette. De plus, une période d'aération de 24 heures est recommandée pour les APR N95 postcycle de désinfection, la pochette fermée. Ces recommandations du CERDM s'appliquent aux instructions des trois compagnies de stérilisateur à basse température (ASP, Steris, Stryker).

Notons que le fabricant ASP (2021) a ajouté à ses instructions des restrictions supplémentaires sur les types d'APR N95 pouvant être désinfectés (voir tableau A1).

## Vaporisateur de peroxyde d'hydrogène (appareil de désinfection de local)

Le peroxyde d'hydrogène vaporisé est généré par vaporisation d'une solution aqueuse de peroxyde d'hydrogène puis diffusé dans une pièce par le biais d'un appareil de désinfection de local.

Le fabricant Bioquell a reçu l'homologation de Santé Canada (2021a) pour sa technologie en vertu de l'arrêté d'urgence dans le cadre de la pandémie de la COVID-19 :

- ▶ Ecolab Bioquell (2020) : BQ50, L4, PROTEQ, Q10.

Cette technologie est efficace pour désinfecter un grand nombre d'APR N95 en même temps. Selon les caractéristiques de l'appareil de désinfection, la taille du local et les paramètres opératoires, cette technologie pourrait en principe permettre un rendement beaucoup plus élevé (environ 1 000 APR N95 par cycle de désinfection possible après validation, INSPQ, 2021a) que les stérilisateurs à basse et haute température. Bien que cette technologie soit peu présente à l'heure actuelle dans le réseau de la santé, certains établissements y ont désormais accès.

## Stérilisateurs à haute température (stérilisateurs à vapeur)

Deux fabricants ont reçu l'homologation de Santé Canada pour leur technologie en vertu de l'arrêté d'urgence dans le cadre de la pandémie de la COVID-19 (Santé Canada, 2021a) et ont émis des instructions de désinfection relatives aux modèles suivants :

- ▶ Steris (2020b) : Amsco 400, Century medium;
- ▶ SciCan Ltd. (2021) : BRAVO 17V, BRAVO 21V.

Cette technologie, peu coûteuse, pourrait être facilement mise en œuvre dans les URDM. Toutefois, les stérilisateurs à vapeur de Steris sont utilisés dans un environnement où il est impossible de les déplacer. Ceci amène un risque accru de contamination croisée entre les activités régulières de l'URDM et la désinfection des APR N95. Les appareils qui ne peuvent être déplacés dans un local dédié à la désinfection entraînent un risque de contamination croisée comme pour les stérilisateurs à basse température.

Dans le cas du stérilisateur du fabricant Steris, cette technologie a l'avantage d'être compatible avec certains modèles d'APR N95 contenant de la cellulose. Néanmoins, un cycle spécifique à la désinfection des APR N95 (cycle de décontamination) doit être programmé dans le stérilisateur à vapeur. Ce cycle, non standard (65 °C pendant 30 minutes), comporte un risque d'erreur non négligeable pour le personnel puisque l'utilisation de ce cycle par mégarde pourrait compromettre l'atteinte de la stérilité pour les dispositifs médicaux.

## Appareil de désinfection par irradiation UVC combinée à d'autres technologies

Certains fabricants ont développé des technologies de décontamination des APR N95 combinant plusieurs technologies, dont UVC. Deux d'entre eux ont reçu l'homologation de Santé Canada pour leur technologie de décontamination des APR N95 en vertu de l'arrêté d'urgence dans le cadre de la pandémie de la COVID-19 (Santé Canada, 2021a) et ont émis des instructions de désinfection relatives aux modèles suivants :

- ▶ Clean Works Medical (2020a,b) : Clean Flow Mini pour soins de santé qui combine l'irradiation UVC au peroxyde d'hydrogène et à l'ozone.
- ▶ Medera Technologies Inc./PureTech™ (2021) : dispositif de désinfection PureTech™.

Malgré l'autorisation de PureTech™ par Santé Canada (2021a) sous la catégorie dispositif d'irradiation UVC pour la désinfection, les instructions du fabricant indiquent que plusieurs technologies (micro-ondes, peroxyde d'hydrogène et ozone) sont combinées à l'irradiation UVC. Notons qu'une période d'aération de 24 heures est requise après la désinfection des APR N95 (PureTech™, 2021).

À notre connaissance, ces appareils ne sont actuellement pas utilisés dans le réseau de la santé québécois.

## Précautions à considérer

Il est important de respecter le nombre de cycles de désinfection autorisé par le fabricant : certains autorisent seulement deux cycles de désinfection, d'autres permettent un nombre de cycles supérieur. En effet, l'étanchéité de certains modèles d'APR N95 est affectée après cinq cycles de pose et retrait de l'APR sans cycle de désinfection (Bergman *et al.*, 2012), et même parfois après deux cycles suite à une désinfection à basse température (Lieu *et al.*, 2020). Ainsi, il convient de vérifier que l'APR N95 désinfecté permet d'assurer une étanchéité adéquate.

Par ailleurs, Santé Canada a apporté des précisions concernant la désinfection des APR N95 et les interventions médicales générant des aérosols (IMGA). En effet, il est mentionné (Santé Canada, 2021b) que les APR N95 désinfectés « peuvent être utilisés pour la réalisation d'IMGA lorsqu'ils sont ajustés correctement et utilisés de concert avec d'autres équipements de protection individuelle (ÉPI) appropriés. »

Cependant, Santé Canada précise également que les APR N95 utilisés pendant une IMGA ne peuvent pas être ensuite désinfectés pour une utilisation ultérieure, ils doivent être jetés. À la connaissance du CERDM, cette précaution supplémentaire de Santé Canada n'avait pas été exigée par la FDA.

## Technologies non approuvées par Santé Canada

Aucun appareil de désinfection par irradiation UVC seule n'a été autorisé par Santé Canada.

La désinfection des APR N95 à la chaleur sèche n'est pas autorisée par Santé Canada. En effet, ce procédé de désinfection nécessite des températures élevées et des durées de cycles longs pour permettre une inactivation virale, ce qui pourrait affecter l'intégrité des APR N95 (Diptanu *et al.*, 2020).

Par ailleurs, des essais effectués au Québec avec l'appareil Nocospray utilisant la nébulisation de peroxyde d'hydrogène, n'ont pas permis d'éliminer la charge infectieuse et ont entraîné une accumulation de nitrate d'argent dans l'APR N95 suite aux cycles de désinfection. Cette technologie n'est également pas autorisée par Santé Canada.

## Recommandations

Les établissements de santé doivent respecter les orientations du MSSS pour évaluer l'état de pénurie en APR N95. De plus, ils doivent vérifier que les technologies, au moment de leur utilisation, sont toujours autorisées par Santé Canada selon l'arrêté d'urgence pour la COVID-19 (Santé Canada, 2021a).

Lors d'une pénurie d'APR N95, le CERDM recommande de suivre :

- ▶ Les recommandations du Comité sur les infections nosocomiales du Québec (CINQ), entre autres celle de rationaliser l'utilisation des APR N95 et celle des mesures exceptionnelles (INSPQ, 2020b,c);
- ▶ Les instructions des fabricants des technologies approuvées par Santé Canada pour désinfecter les APR N95 à usage unique en vertu de l'arrêté d'urgence et de la COVID-19 (Santé Canada, 2021a);
- ▶ Les recommandations de Santé Canada en matière de désinfection des APR N95 et d'IMGA (Santé Canada, 2021b);
- ▶ Une période de séchage prétraitement minimale d'une heure, ainsi qu'un temps d'aération de 24 heures postdésinfection, pour éviter la présence de peroxyde d'hydrogène dans l'APR N95, suite aux résultats de l'étude effectuée par l'IRSST (2020). Cette recommandation s'applique aux trois fabricants de stérilisateurs à basse température (ASP, Steris, Stryker). Les instructions du fabricant du dispositif PureTech™ prévoient également un temps d'aération de 24 heures postdésinfection;
- ▶ Les lignes directrices du CERDM (INSPQ, 2021d) pour élaborer une procédure interne de l'établissement depuis la collecte des APR N95 à usage unique jusqu'à leur entreposage.

La désinfection des APR N95 à usage unique constitue une solution de dernier recours à appliquer lors d'une pénurie appréhendée afin de pouvoir les distribuer aux travailleurs uniquement lors d'une pénurie réelle et lorsque toutes les autres stratégies pour contrer la pénurie d'APR N95 ne suffisent plus.

## Annexe

**Tableau A1 Autorisations de Santé Canada pour la désinfection des APR N95**

Appareil de désinfection	Fabricant (modèles)	Date d'autorisation (Santé Canada, 2021a)	Caractéristiques
<b>Stérilisateur à basse température (peroxyde d'hydrogène vaporisé et ozone)</b>	Stryker (Sterizone VP4)	5 avril 2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Porteur unique</li> <li>▶ 2 désinfections permises</li> <li>▶ Non compatible avec les APR N95 contenant de la cellulose, du papier, du caoutchouc naturel ou du latex</li> </ul> (Stryker, 2020 a,b)
<b>Stérilisateur à basse température (plasma de peroxyde d'hydrogène)</b>	ASP (STERRAD 100S, STERRAD NX, STERRAD 100NX)	9 avril 2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Porteur unique</li> <li>▶ 2 désinfections permises</li> <li>▶ Non compatible avec les APR N95               <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ contenant de la cellulose ou du papier</li> <li>▶ dotés de valves d'exhalation</li> <li>▶ en forme de bec de canard</li> <li>▶ autorisés en vertu de l'autorisation d'utilisation d'urgence pour les masques respiratoires filtrants jetables non certifiés par le NIOSH et fabriqués en Chine (ASP, 2021)</li> </ul> </li> <li>▶ Jusqu'à 480 APR par jour selon le modèle</li> </ul> (FDA,2020b)
<b>Stérilisateur à basse température (peroxyde d'hydrogène vaporisé)</b>	Steris (V-PRO 1 Plus, V-PRO MAX, PRO MAX2, V-PRO S2)	15 avril 2020 (V-PRO 1 Plus, V-PRO MAX, PRO MAX2)  16 septembre 2020 (V-PRO S2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Porteur unique</li> <li>▶ 10 désinfections permises</li> <li>▶ Non compatible avec les APR N95 contenant de la cellulose ou du papier</li> </ul> (Steris, 2020a)
<b>Vaporisateur de peroxyde d'hydrogène (appareil de désinfection de local)</b>	Bioquell (BQ50, L4, PROTEQ, Q10)	20 avril 2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Porteur unique</li> <li>▶ 20 désinfections permises</li> <li>▶ Non compatible avec les APR N95 contenant de la cellulose ou du papier</li> <li>▶ Autorisation de 400 APR N95 (environ 1 000 APR N95 par cycle, testés et validés, avec possibilité de valider des quantités supérieures)</li> </ul> (Bioquell, 2020a,b)

**Tableau A1 Autorisations de Santé Canada pour la désinfection des APR N95 (suite)**

Appareil de désinfection	Fabricant (modèles)	Date d'autorisation (Santé Canada, 2021a)	Caractéristiques
<b>Stérilisateur à haute température (chaleur humide : stérilisateur à vapeur)</b>	Steris (AMSCO 400, AMSCO Century Medium)	23 juillet 2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Porteur unique</li> <li>▶ 10 désinfections permises</li> <li>▶ Compatible avec certains APR N95 en cellulose</li> <li>▶ Compatible avec les APR N95 de 3M : 1860, 1860S, 1804, 1804S, 8110S, 1805, 1805S, 1870+ et 9210+</li> <li>▶ Jusqu'à 180 APR/cycle selon le modèle</li> <li>▶ Cycle non standard (65 °C, 30 minutes) spécifique pour les APR N95 à programmer</li> </ul> <p>(Steris, 2020b,c)</p>
<b>Stérilisateur à haute température (chaleur humide : stérilisateur à vapeur)</b>	SciCan Ltd. (BRAVO 17V, BRAVO 21V)	21 janvier 2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Porteur unique</li> <li>▶ 10 désinfections permises</li> <li>▶ Compatibles avec les modèles APR N95 3M 1870+ et 9210+</li> <li>▶ Jusqu'à 5 APR/cycle</li> </ul> <p>(SciCan, 2021)</p>
<b>Appareil de désinfection combinant plusieurs technologies (UVC, peroxyde d'hydrogène vaporisé et ozone)</b>	Clean Works Medical (Clean Flow Mini pour soins de santé)	13 avril 2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Porteur unique recommandé</li> <li>▶ 10 désinfections permises</li> <li>▶ Non compatible avec les APR N95 contenant de la cellulose, du caoutchouc naturel ou du latex</li> <li>▶ Jusqu'à 800 APR/heure</li> </ul> <p>(Clean Works, 2020a,b)</p>
<b>Appareil de désinfection combinant plusieurs technologies (UVC, micro-ondes, peroxyde d'hydrogène et ozone)</b>	Medera Technologies Inc. (Puretech™ dispositif de désinfection)	5 mai 2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Porteur unique</li> <li>▶ 10 désinfections permises</li> <li>▶ 1 APR/cycle</li> <li>▶ Compatible avec les modèles d'APR N95 Moldex séries 1500 N95</li> <li>▶ Requière une hotte de ventilation à évacuation directe et le four à micro-ondes Hamilton Beach EM031MFW</li> </ul> <p>(Puretech™, 2021)</p>

## Références

Advanced Sterilization Products (ASP). (2021). Instructions pour les établissements de santé : Décontamination des respirateurs N95 compatibles avec les systèmes de stérilisation STERRAD d'ASP. 18 février 2021 (consulté le 26 août 2021).

Bergman, M.S., Viscusi, D.J., Zhuang Z. *et al.* (2012). Impact of multiple consecutive donnings on filtering facepiece respirator fit. *American Journal of Infection Control*. 40(4)375-380. Disponible à : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21864945/>

Bioquell (2020a). Décontamination d'urgence des masques respiratoires compatibles N95 ou équivalents N95. Instructions pour les établissements de soins de santé.

Bioquell (2020b). Instructions for Healthcare Facilities: Emergency Decontamination of compatible N95 or N95-equivalent Respirators using Bioquell Technology.

Clean Works (2020a). Clean Flow Healthcare Mini Spec Sheet. Avril 2020. Disponible à : [https://cleanworkscorp.com/wp-content/uploads/2020/04/Clean\\_Works\\_Healthcare\\_Mini.pdf](https://cleanworkscorp.com/wp-content/uploads/2020/04/Clean_Works_Healthcare_Mini.pdf)

Clean Works (2020b). Clean Flow Healthcare Mini Facts Sheet. 17 avril 2020.

Diptanu P., Ayush G. and Anand K.M. (2020). Exploring options for reprocessing of N95 Filtering Facepiece Respirators (N95-FFRs) amidst COVID-19 pandemic: a systematic review. medRxiv. 3 septembre 2020. Disponible à : <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.09.01.20179879v1.full.pdf>

Food and Drug Administration (FDA). (2020a). Enforcement Policy for Sterilizers, Disinfectant Devices and Air Purifiers During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, mars 2020.

Food and Drug Administration (FDA). (2020b). Coronavirus (COVID-19) Update : FDA Issues Emergency Use Authorization to Decontaminate Millions of N95 Respirators. 12 avril 2020. Disponible à : <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-issues-emergency-use-authorization-decontaminate-millions-n95>

Food and Drug Administration (FDA). (2021a). Update : FDA No Longer Authorizes Use of Non-NIOSH-Approved or Decontaminated Disposable Respirators - Letter to Health Care Personnel and Facilities. 30 juin 2021. Disponible à : <https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/update-fda-no-longer-authorizes-use-non-niosh-approved-or-decontaminated-disposable-respirators>

Food and Drug Administration (FDA). (2021b). FDA In Brief: FDA Revokes Emergency Use Authorizations for Certain Respirators and Decontamination Systems as Access to N95s Increases Nationwide. 30 juin 2021. Disponible à : <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-brief-fda-revokes-emergency-use-authorizations-certain-respirators-and-decontamination-systems>

Food and Drug Administration (FDA). (2021c). Historical Information about Device Emergency Use Authorizations. Decontamination Systems for Personal Protective Equipment. 9 août 2021. Disponible à : <https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-use-authorizations-medical-devices/historical-information-about-device-emergency-use-authorizations#decontamination>

Groupe CSA. Retraitement des dispositifs médicaux au Canada. Z314-18. Août 2018.

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2020). Comité sur les infections nosocomiales du Québec (CINQ). Réutilisation des respirateurs N95 dans un contexte d'une pénurie réelle ou appréhendée lors de la pandémie de la COVID-19 : Avis intérimaire. Mise à jour 11 septembre 2020 – Version 3.1. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2918-reutilisation-respirateurs-n95-covid19>

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2021a). COVID-19 : Évaluation des options de désinfection des appareils de protection respiratoire N95 dans le contexte de la pandémie. Mise à jour septembre 2021 – Version 4.0. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2971-options-desinfection-n95-covid19>

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2021b). Comité sur les infections nosocomiales du Québec (CINQ). SRAS-CoV-2 : Mesures de prévention et contrôle des infections pour les milieux de courte durée. Recommandations intérimaires. Mise à jour 22 juin 2021 – Version 11.2. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2906-pci-soins-aigus-covid19>

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2021c). COVID-19 : Mesures exceptionnelles pour les équipements de protection individuelle en situation de pénurie lors de pandémie : recommandations intérimaires. Mise à jour 30 mars 2021 – Version 3.0. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2957-mesures-exceptionnelles-protection-individuelle-covid19>

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2021d). COVID-19 : Processus de collecte, de désinfection et d'entreposage des appareils de protection respiratoire N95 à usage unique. Lignes directrices intérimaires. Mise à jour septembre 2021 – Version 4.0. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2965-desinfection-n95>

Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail (IRSST). (2020). Recommandation sur le temps d'aération des appareils de protection respiratoire de type N95 après désinfection à la vapeur de peroxyde d'hydrogène dans un stérilisateur à basse température. Version du 2 septembre 2020. Disponible à : <https://www.irsst.qc.ca/covid-19/avis-irsst/id/2733/recommandation-sur-le-temps-daeration-des-appareils-de-protection-respiratoire-de-type-n95-apres-desinfection-a-la-vapeur-de-peroxyde-dhydrogene-dans-un-sterilisateur-a-basse-temperature>

Lieu, A., Mah, J., Zanichelli, V., *et al.* (2020). Impact of extended use and decontamination with vaporized hydrogen peroxide on N95 respirator fit. *Am J Infect Control*. 2020 Dec;48(12):1457-1461. Disponible à : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32805321/>

PureTech™, (2021). Instructions for healthcare facilities : PureTech™ Disinfecting Device for Moldex 1500 N95 respirators. Medera Technologies Inc. 30 avril 2021.

Santé Canada (2020a). Considérations réglementaires importantes pour le retraitement des masques respiratoires N95 à usage unique dans le cadre de la réponse à la COVID-19 : Avis. 8 avril 2020. Mise à jour 10 mai 2020. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/activites/annonces/covid19-avis-retraitement-masques-respiratoires-n95.html>

Santé Canada (2020b). Le retraitement des masques respiratoires N95 pour les professionnels de la santé - Avis. 17 avril 2020. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/activites/annonces/covid19-avis-retraitement-masques-respiratoires-n95-professionnels-sante.html>

Santé Canada (2021a). Instruments médicaux autorisés pour les utilisations liées à la COVID-19 : Liste d'instruments médicaux autorisés autres que les instruments de dépistage. Dernière mise à jour 5 mars 2021. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/instruments-medicaux/instruments-autorises-arrete-urgence.html>

Santé Canada (2021b). Masques médicaux et respirateurs utilisés pour la lutte contre la COVID-19 : Retraitement des respirateurs N95. 22 avril 2021. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/instruments-medicaux/equipement-protection-individuelle/masques-medicaux-respirateurs/retraitement.html>

SciCan (2021). Instructions for Healthcare Facilities: Decontamination of Compatible Flat-Fold Style N95 Respirators Using the SciCan BRAVO Chamber Autoclaves. Rev.03.

Steris (2020a). Instructions for Healthcare Facilities: Decontamination of Compatible N95 Respirators Using the STERIS Sterilization Systems. 9 avril 2020.

Steris (2020b). Instructions for healthcare facilities: Preparation and Collection of Compatible N95 Respirators for Decontamination using STERIS STEAM Decon Cycle in AMSCO Medium Steam Sterilizers.

Steris (2020c) : Fiche technique à l'intention du personnel médical – Canada. Cycle de décontamination (DECON) STERIS STEAM des stérilisateurs à la vapeur AMSCO moyens pour la décontamination de respirateurs N95 compatibles. 8 octobre 2020.

Stryker (2020a). Instructions for MDRD workers. Decontamination of N95 respirators with the Sterizone VP4 sterilizer. D-1616\_00\_N95 respirators reprocessing Instructions\_MDRD workers.

Stryker (2020b). Instruction for the N95 users Preparing your respirators for decontamination instructions.

## Historique des modifications

Version	Date	Pages	Modifications
5.0	2021-09-30	1 2 3 4-5 5 7-8	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Précisions apportées à la note de mise en garde</li> <li>▶ Précisions apportées au Contexte : révocation des autorisations de la FDA</li> <li>▶ Révision des instructions de désinfection des APR N95 par stérilisation à basse température du fabricant ASP pour le Canada</li> <li>▶ Mise à jour des technologies et équipements approuvés par Santé Canada (SciCan Ltd et Medera Technologies Inc.)</li> <li>▶ Recommandations de Santé Canada concernant la désinfection des APR N95 et les IMGA</li> <li>▶ Ajout du tableau A1 sur les technologies (tiré de INSPQ, 2021a)</li> </ul>
4.0	2020-12-07	1 2 2-3-5 3 4 4 1 à 8	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Précisions apportées au Contexte</li> <li>▶ Précisions concernant le niveau d'assurance de stérilité exigé par Santé Canada dans la section Méthode</li> <li>▶ Ajouts de recommandations (période de séchage initiale et temps d'aération postdésinfection précisés pour les stérilisateurs à basse température)</li> <li>▶ Mise à jour des technologies et équipements approuvés par Santé Canada (ajout de la stérilisation à haute température : stérilisateur à vapeur)</li> <li>▶ Précautions à considérer concernant le nombre de cycles de désinfection</li> <li>▶ Complément d'information concernant la chaleur sèche</li> <li>▶ Nomenclature harmonisée (appareils de protection respiratoire vs masques) dans l'ensemble du document</li> </ul>
3.0	2020-05-21		<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Définition du terme désinfection dans la section Avant-propos</li> <li>▶ Mise à jour des technologies et équipements approuvés par Santé Canada (ajout de vaporisateur de peroxyde d'hydrogène et appareil de désinfection combinant plusieurs technologies)</li> <li>▶ Clarification des recommandations</li> </ul>
2.0	2020-04-16		<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Objectif du document ajouté</li> <li>▶ Technologie et équipements autorisés par Santé Canada précisés en vertu de l'arrêté d'urgence et de la COVID-19 (Santé Canada, 2020b)</li> </ul>
1.0	2020-04-02		<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Création des recommandations intérimaires</li> </ul>

# COVID-19 : Désinfection des appareils de protection respiratoire N95 à usage unique

## AUTEURS

---

Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux

Valérie Cortin, ing., Ph. D., conseillère scientifique spécialisée, coordonnatrice CERDM  
Sandie Briand, Ph. D., conseillère scientifique spécialisée  
Caroline Bernier, B. Sc. inf., conseillère scientifique  
Andrée Pelletier, B. Sc. inf., conseillère scientifique  
Najwa Ouhoummane, Ph. D., conseillère scientifique  
Direction des risques biologiques et de la santé au travail  
Institut national de santé publique du Québec

Caroline Poirot, ing. jr, conseillère en technologies biomédicales  
Mélanie Fortier Ph. D, conseillère en technologies biomédicales  
Groupe Biomédical Montérégie, CISSS de la Montérégie-Centre

## COLLABORATEURS

Martin Kirouac Ph. D, conseiller en technologies biomédicales (versions 1 à 3)  
Groupe Biomédical Montérégie, CISSS de la Montérégie-Centre

Josiane Charest, B. Sc. inf., conseillère en soins infirmiers  
Suzanne Leroux, ICS-PCI, conseillère en soins infirmiers (versions 1 à 3)  
Direction des risques biologiques et de la santé au travail  
Institut national de santé publique du Québec

## REMERCIEMENTS

Le CERDM remercie l'Institut TransMedTech, l'Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail (IRSST), l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec (IUCPQ) et le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) pour leur collaboration, ainsi que le CHU Sainte-Justine, le CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal et le Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM) pour leurs initiatives de tests. Merci également aux collaborateurs de Polytechnique Montréal et de l'Université Laval, ainsi qu'à tous ceux qui ont contribué à mener à bien les tests liés à ces initiatives.

## MISE EN PAGE

Judith Degla, agente administrative  
Direction des risques biologiques et de la santé au travail  
Institut national de santé publique du Québec

*Ce document est disponible intégralement en format électronique (PDF) sur le site Web de l'Institut national de santé publique du Québec au : <http://www.inspq.qc.ca>.*

*Les reproductions à des fins d'étude privée ou de recherche sont autorisées en vertu de l'article 29 de la Loi sur le droit d'auteur. Toute autre utilisation doit faire l'objet d'une autorisation du gouvernement du Québec qui détient les droits exclusifs de propriété intellectuelle sur ce document. Cette autorisation peut être obtenue en formulant une demande au guichet central du Service de la gestion des droits d'auteur des Publications du Québec à l'aide d'un formulaire en ligne accessible à l'adresse suivante : <http://www.droitauteur.gouv.qc.ca/autorisation.php>, ou en écrivant un courriel à : [droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca](mailto:droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca)*

*Les données contenues dans le document peuvent être citées, à condition d'en mentionner la source.*

© Gouvernement du Québec (2021)

N° de publication : 2966