

# COVID-19 : Désinfection des appareils respiratoires N95 à usage unique

CERDM – Recommandations intérimaires

Dernière mise à jour le 21 mai 2020 – Version 3.0

## Versions

Version	Date	Auteur	Modifications
1.0	2020-04-02	CERDM	Création des recommandations intérimaires
2.0	2020-04-16	CERDM	<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>
3.0	2020-05-21	CERDM	<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>

## Avant-propos

La présente publication utilise le terme « désinfection » des masques N95 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 masques N95, seule une étape visant à inhiber divers micro-organismes pathogènes est effectuée; il apparaît donc plus exact d'utiliser le terme "désinfection".

## Contexte

Le CERDM a évalué les options disponibles de désinfection des appareils de protection respiratoire (masques) N95 à usage unique dans le contexte d'une pénurie de protection respiratoire au sein des établissements de soins de santé suite à la pandémie de la COVID-19 (INSPQ, 2020a). Il s'agit d'une solution de dernier recours à appliquer uniquement lors d'une pénurie réelle et lorsque toutes les autres stratégies pour contrer la pénurie de masques N95 ne suffisent plus, car elle n'est pas en accord avec les orientations ministérielles en termes de retraitement du matériel médical à usage unique (MMUU). Cette démarche s'inscrit 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.

## 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, ainsi qu'une option prometteuse - bien que non encore autorisée - pour désinfecter les masques N95.

## Méthode

Le CERDM a réalisé une revue de la littérature non exhaustive sur les options de désinfection des masques N95 et a contacté des fabricants des équipements disponibles pour recenser les démarches entreprises par ceux-ci pour valider une telle approche. Il a également recensé les démarches entreprises dans le réseau de la santé portées à sa connaissance. Enfin, le CERDM a évalué les options identifiées selon les critères suivants : 1) la sécurité des travailleurs de la santé, soit l'efficacité du procédé à éliminer la charge infectieuse, l'intégrité du masque 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 (INSPQ, 2020a). Ces critères sont cohérents avec ceux de Santé Canada (2020a).

## Technologies et équipements approuvés par Santé Canada

### **Stérilisateurs à basse température (plasma de peroxyde d'hydrogène ou peroxyde d'hydrogène vaporisé place)**

La désinfection des masques N95 dans les stérilisateurs à basse température disponibles dans les unités de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) constitue une solution facilement accessible à court terme qui répond à nos critères d'évaluation.

Actuellement, trois fabricants de stérilisateurs à basse température ont reçu l'homologation de Santé Canada pour leur technologie en vertu de l'arrêté d'urgence dans le cadre de la présente pandémie (Santé Canada, 2020b) et ont émis des instructions de désinfection :

- ▶ Stryker : Sterizone VP4
- ▶ ASP : Sterrad 100S, Sterrad NX et Sterrad 100NX
- ▶ Steris : V-PRO 1plus, V-PRO maX, V-PRO maX2

Il faut considérer que ces modèles sont potentiellement déjà en utilisation dans les activités régulières des URDM. La quantité de masques N95 qui peuvent être désinfectée dans des stérilisateurs à basse température, bien que non négligeable, est nettement inférieure à celle qui pourrait être atteinte via d'autres équipements pouvant désinfecter des masques N95 à grande échelle.

### **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.

L'appareil suivant a reçu une homologation en vertu de l'arrêté d'urgence (Santé Canada, 2020b) :

- ▶ Ecolab : Bioquell



Cette technique est efficace pour désinfecter plusieurs masques en même temps. Selon les caractéristiques de l'appareil, la taille du local et les paramètres opératoires, cette option pourrait en principe permettre un rendement beaucoup plus élevé que les stérilisateurs basse température. Cette technologie est peu présente, à l'heure actuelle, dans le réseau de la santé.

### **Appareil de désinfection combinant plusieurs technologies (UVC, peroxyde d'hydrogène vaporisé et ozone)**

L'appareil suivant a reçu une homologation en vertu de l'arrêté d'urgence (Santé Canada, 2020b) :

- ▶ Clean Works Medical : Clean Flow Mini pour soins de santé

Cet appareil fabriqué en Ontario est utilisé dans l'industrie agroalimentaire et permettrait de désinfecter jusqu'à 800 masques N95 par heure. À notre connaissance, cet appareil n'est actuellement pas présent dans les établissements de santé québécois.

## **Technologies non encore approuvées par Santé Canada**

### **Option prometteuse**

Des appareils utilisant la technologie UVC, recommandée par ECRI, ont déposé des demandes d'autorisation auprès de Santé Canada pour la désinfection des masques N95.

### **Options non retenues par le CERDM**

La désinfection à la chaleur (humide ou sèche) n'a pas été retenue par le CERDM. En effet, la température maximale à laquelle les masques peuvent être exposés sans en affecter leur intégrité pourrait être insuffisante pour éliminer certains agents infectieux comme les spores bactériennes.

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 le masque suite aux cycles de désinfection. Par conséquent, cette technologie n'a pas été retenue.

## **Recommandations**

Lors d'une pénurie réelle de masques 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 masques N95 (INSPQ, 2020 b,c);
- ▶ Les instructions des fabricants des technologies approuvées par Santé Canada pour désinfecter les masques N95 à usage unique en vertu de l'arrêté d'urgence et de la COVID-19 (Santé Canada, 2020b), ainsi que les lignes directrices du CERDM (INSPQ, 2020d) pour élaborer une procédure interne de l'établissement depuis la collecte des masques N95 jusqu'à leur entreposage.

Par ailleurs, plusieurs initiatives dans le réseau sont rapportées. Le CERDM souhaiterait être informé de ces initiatives afin d'accompagner les établissements et faciliter la diffusion d'informations concernant les options de désinfection des masques N95.



## Références

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). Hinton D.M., Battelle Memorial Institute, 29 mars 2020. Disponible à : <https://www.fda.gov/media/136529/download>

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

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), (2020a). COVID-19 : Évaluation des options de désinfection des protections respiratoires N95 dans le contexte de la pandémie. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2971-options-desinfection-n95-covid19>

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), (2020b) Comité des infections nosocomiales du Québec (CINQ). COVID-19 : Mesures de prévention et contrôle des infections pour les milieux de soins aigus : recommandations intérimaires. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2906-pci-soins-aigus-covid19>

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), (2020c) Comité des infections nosocomiales du Québec (CINQ). Réutilisation des respirateurs N95 lors de la pandémie de la COVID-19 : Avis intérimaire. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2918-reutilisation-respirateurs-n95-covid19>

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2020d) COVID-19 : Lignes directrices intérimaires - processus de collecte, de désinfection et d'entreposage des appareils de protection respiratoire N95 à usage unique. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2965-desinfection-n95>

Santé Canada (2020a). Avis - Considérations réglementaires importantes pour le retraitement des masques respiratoires N95 à usage unique dans le cadre de la réponse à la COVID-19. 8 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.html>

Santé Canada (2020b). Instruments médicaux visant une utilisation contre le coronavirus (COVID-19) : Liste des instruments autorisés en vertu de l'arrêté d'urgence. 15 avril 2020. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/instruments-medicaux/instruments-autorises-arrete-urgence.html>

**Note** : Les éléments de réponses présentés ci-dessous sont basés sur l'information disponible au moment de rédiger ces recommandations. Puisque la situation et les connaissances sur le virus SARS-CoV-2 (COVID-19) évoluent rapidement, les recommandations formulées dans ce document sont sujettes à modifications.

## COVID-19 : Désinfection des appareils respiratoires N95 à usage unique

---

### AUTEUR

Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux

### RÉDACTION

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

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

### AVEC LA COLLABORATION DE

Anne Kimpton, M. Sc., chef d'unité scientifique  
Suzanne Leroux, ICS-PCI, conseillère en soins infirmiers  
Direction des risques biologiques et de la santé au travail  
Institut national de santé publique du Québec

### SOUS LA COORDINATION DE

Valérie Cortin, ing., Ph. D, conseillère scientifique spécialisée, coordonnatrice CERDM  
Direction des risques biologiques et de la santé au travail  
Institut national de santé publique du Québec

### MISE EN PAGE

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

© Gouvernement du Québec (2020)

N° de publication : 2966

**Institut national  
de santé publique**

**Québec** 