

Méthodes de décontamination des respirateurs à masque filtrant 3M tels que les respirateurs N95

Contexte

REMARQUE : Veuillez consulter le présent document régulièrement pour voir les mises à jour.

Pendant cette urgence de santé publique relative à la pandémie de COVID-19, de nombreux établissements de santé sont à court de respirateurs à masque filtrant, tels que les respirateurs N95. Les Centers for Disease Control and Prevention (CDC) des États-Unis ont publié le document [Strategies for Optimizing the Supply of N95 Respirators \(Stratégies d'optimisation de l'approvisionnement en respirateurs N95\)](#). Dans ce document, les CDC recommandent des stratégies de capacité conventionnelles, des stratégies de capacité d'urgence (lors des pénuries prévues) et des stratégies en situation de crise (lors des pénuries connues). Les stratégies d'urgence et les stratégies en situation de crise comprennent l'utilisation de respirateurs N95 après la fin de leur durée de conservation, l'utilisation prolongée de respirateurs N95, l'utilisation d'autres types de respirateurs, l'utilisation de respirateurs provenant d'autres pays et la réutilisation de respirateurs avant leur décontamination.

Les CDC discutent de la réutilisation et de l'utilisation prolongée des respirateurs N95 comme stratégie en situation de crise dans le document [Recommended Guidance for Extended Use and Limited Reuse of N95 Filtering Facepiece Respirators in Healthcare Settings \(Directives recommandées pour une utilisation prolongée et une réutilisation limitée des respirateurs à masque filtrant N95 dans les établissements de santé\)](#) et ont publié les lignes directrices [Decontamination and Reuse of Filtering Facepiece Respirators \(Décontamination et réutilisation des respirateurs à masque filtrant\)](#). Les CDC mentionnent que les recherches indiquent que le virus survit jusqu'à 72 heures sur une variété de surfaces. Par conséquent, ils recommandent d'adopter une approche de mise en quarantaine et de réutilisation avant d'envisager d'autres approches de décontamination.

Voici un extrait clé des [lignes directrices des CDC](#) : « **Le professionnel de la santé portera un respirateur chaque jour et le rangera dans un sac en papier perméable à l'air à la fin de chaque quart de travail. L'ordre d'utilisation du respirateur à masque filtrant doit être répété dans un délai minimal de cinq jours entre chaque utilisation. Chaque travailleur aura ainsi besoin d'un minimum de cinq respirateurs à masque filtrant, à condition qu'il les porte, les enlève, en prenne soin et les range correctement chaque jour. Les professionnels de la santé doivent traiter les respirateurs à masque filtrant comme s'ils étaient encore contaminés et suivre les précautions décrites dans nos recommandations de réutilisation. Si les fournitures sont en quantité encore plus limitée et qu'il est impossible pour chaque travailleur d'avoir accès à cinq respirateurs, une décontamination des respirateurs à masque filtrant peut s'avérer nécessaire.** » [Traduction]

L'OSHA a publié un [mémoire d'application de la loi](#) indiquant que pendant la pandémie de COVID-19, les employeurs américains pourraient envisager d'utiliser certaines méthodes de décontamination dans leurs procédures de réutilisation des respirateurs N95. Cette dérogation n'est valable que si les employeurs ont épuisé de nombreuses autres options, telles que les stratégies recommandées par les CDC, visant à réduire le besoin de protection respiratoire et/ou à gérer l'utilisation des respirateurs pour essayer d'assurer un approvisionnement adéquat. L'OSHA souligne que les employeurs devraient se tourner vers les fabricants de respirateurs pour connaître les méthodes de décontamination qui sont compatibles avec des modèles de respirateurs en particulier.

Évaluation des méthodes de décontamination des respirateurs à masque filtrant

Selon les directives des CDC, un certain nombre d'entreprises de stérilisation évaluent les processus de décontamination des respirateurs à masque filtrant N95. La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis évalue la délivrance d'[autorisations d'utilisation d'urgence](#) visant de tels systèmes de décontamination pendant l'éclosion de COVID-19. Les autorisations d'utilisation d'urgence délivrées pour l'équipement de protection individuelle utilisé durant la pandémie de COVID-19 seront disponibles sur le site Web de la FDA : [Autorisations d'utilisation d'urgence visant l'équipement de protection individuelle](#)

3M collabore avec plusieurs sociétés et institutions de stérilisation qui étudient les moyens que les hôpitaux peuvent employer pour décontaminer en toute sécurité les respirateurs à masque filtrant N95 3M conformément aux [directives des CDC sur la décontamination et la réutilisation des respirateurs à masque filtrant](#). 3M étudie les moyens de stériliser, de désinfecter ou de décontaminer les respirateurs à masque filtrant depuis des années. Il existe au moins quatre aspects clés d'un retraitement de décontamination des respirateurs réussi, dont de nombreuses études publiées ne tiennent pas compte. La méthode :

- doit inactiver l'organisme cible, tel que le virus qui cause la COVID-19;
- ne doit pas endommager la filtration du respirateur;
- ne doit pas altérer l'ajustement du respirateur;
- doit être sécuritaire pour l'utilisateur du respirateur.

Si, après la décontamination d'un respirateur, la filtration est endommagée ou le respirateur n'est pas bien ajusté, cela ne permettra pas de réduire l'exposition aux particules en suspension dans l'air au niveau indiqué, comme N95, FFP2, etc. Dans son travail avec les fabricants externes d'équipement de stérilisation/décontamination, 3M compte sur le développeur de la méthode pour en confirmer l'efficacité germicide et pour fournir des renseignements sur les dangers potentiels pour l'utilisateur du respirateur¹. 3M évalue l'effet de la méthode sur l'efficacité de la filtration et l'intégrité de nos produits de protection respiratoire.

À cet effet, 3M met à l'essai certains respirateurs à masque filtrant N95 en ce qui concerne l'effet des processus de décontamination sur l'ajustement et la capacité de filtration. Nous sommes en train de mettre à l'essai des respirateurs 3M qui ont été traités par différentes institutions et entreprises de stérilisation. Les méthodes en cours d'évaluation comprennent le peroxyde d'hydrogène vaporisé, les rayons UV, la chaleur humide à basse température, entre autres, comme l'indiquent les directives des CDC. D'autres méthodes de décontamination font l'objet de discussions sur les forums publics dont la décontamination par produits chimiques liquides, l'ozone et les méthodes temporelles, mais 3M ne priorise pas l'étude de ces méthodes pour l'instant. Il est possible de consulter des renseignements supplémentaires concernant de nombreuses méthodes de décontamination dans les directives des CDC sur la décontamination et la réutilisation des respirateurs à masque filtrant. Là encore, de nombreuses études publiées n'ont pas pris en compte les quatre aspects clés énumérés ci-dessus. 3M demeure déterminée à fournir des données aux intervenants du milieu des soins de santé dès que possible.

Conclusions actuelles sur les méthodes de décontamination

Les renseignements actuels appuient les conclusions suivantes pour tous les respirateurs contre les particules à masque filtrant 3M² :

-
1. Il est important de noter que 3M a fermement exclu l'utilisation de méthodes de décontamination à l'oxyde d'éthylène avec les respirateurs à masque filtrant 3M, car l'oxyde d'éthylène est un cancérigène par inhalation et tout résidu potentiel d'oxyde d'éthylène dégazé serait directement inhalé par l'utilisateur.
 2. Ces conclusions concernent tous les respirateurs à masque filtrant 3M, dont ceux approuvés dans les pays et régions autres que les États-Unis.

- 3M **ne recommande pas** l'utilisation de l'oxyde d'éthylène en raison de la possibilité d'exposition par inhalation répétée aux résidus d'oxyde- d'éthylène, un cancérigène respiratoire en suspension dans l'air chez l'humain¹. L'oxyde d'éthylène est un agent stérilisant accepté pour de nombreux types de dispositifs, mais étant donné que le respirateur est directement aligné avec la zone de respiration de l'utilisateur, cet agent n'est pas recommandé pour la décontamination du respirateur.
- 3M **ne recommande pas** l'utilisation du rayonnement ionisant, car il dégrade le rendement du filtre.
- 3M **ne recommande pas** l'utilisation de micro-ondes, car le respirateur fond près des composants en métal, ce qui compromet l'ajustement.
- À l'heure actuelle, 3M **ne recommande pas** l'utilisation de températures élevées supérieures à 75 °C, comme un autoclave ou de la vapeur, car elles provoquent une dégradation importante du filtre.
- 3M **ne recommande pas** l'utilisation d'éthanol, d'isopropanol, de solutions quaternaires, de savons ou de détergents, car ils provoquent une dégradation du rendement du filtre.

Le tableau ci-dessous (Tableau 1) montre l'état des essais de filtration et d'ajustement en cours et terminés par 3M ainsi que les autorisations d'utilisation d'urgence délivrées aux fabricants d'équipement de stérilisation. Nous prévoyons rendre accessibles d'autres renseignements à mesure que ce travail est terminé et est examiné par des organismes de réglementation. Pour obtenir de plus amples renseignements sur l'efficacité de la décontamination, veuillez vous référer aux fabricants d'équipement de stérilisation.

Compte tenu des nombreuses variables comprises dans les processus, la décontamination des respirateurs à masque filtrant aux États-Unis doit respecter toutes les exigences de l'autorisation d'utilisation d'urgence actuelle délivrée pour chaque système de décontamination particulière.

Veuillez consulter ce bulletin régulièrement pour voir les mises à jour.

Tableau 1 : Effet des méthodes de décontamination sur certains respirateurs contre les particules à masque filtrant N95 3M (Feuille 1 de 3)

Méthode de décontamination	Modèle N95 3M évalué ^a	Cycle	Nombre de cycles de retraitement mis à l'essai	Efficacité de filtration ^b	Évaluation de l'ajustement	Autorisation d'utilisation d'urgence de la FDA des États-Unis délivrée
Systèmes de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé pour la décontamination^c						
Peroxyde d'hydrogène vaporisé – Steris V-PRO	1860, 8210, 1870+	V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO maX2, Cycle sans lumière	10	Réussite	Réussite	Autorisation d'utilisation d'urgence
						Directives pour l'établissement
						Directives pour le personnel de soins de santé
Peroxyde d'hydrogène vaporisé – Steris V-PRO 60	1860, 8210, 1870+	V-PRO 60 V-PRO S2 Cycle sans lumière	10	Réussite	Réussite	Non

Tableau 1 : Effet des méthodes de décontamination sur certains respirateurs contre les particules à masque filtrant N95 3M (suite) (Feuille 2 de 3)

Méthode de décontamination	Modèle N95 3M évalué ^a	Cycle	Nombre de cycles de retraitement mis à l'essai	Efficacité de filtration ^b	Évaluation de l'ajustement	Autorisation d'urgence de la FDA des États-Unis délivrée
Peroxyde d'hydrogène vaporisé – ASP, STERRAD®	1860, 8210	100S-Court NX-Standard, 100NX-Express	2	Réussite	Réussite	Autorisation d'urgence
						Directives pour l'établissement
						Directives pour le personnel de soins de santé
Peroxyde d'hydrogène vaporisé – Steriluent	1804, 1860, 8210	Steriluent ^{MC} HC 80TT – Cycle souple	10	Réussite	Réussite	Autorisation d'urgence
						Directives pour l'établissement
						Directives pour le personnel de soins de santé
Peroxyde d'hydrogène vaporisé – Stryker	1804, 1860, 8210, 1870+	STERIZONE VP4 Respirateur N95 Cycle de décontamination	2	En cours d'évaluation	En cours d'évaluation	Autorisation d'urgence
						Directives pour l'établissement
						Directives pour le personnel de soins de santé
Systemes de décontamination environnementale au peroxyde d'hydrogène vaporisé						
Peroxyde d'hydrogène vaporisé – Ecolab, Bioquell	En cours d'évaluation	En cours d'évaluation		En cours d'évaluation	En cours d'évaluation	Non

Tableau 1 : Effet des méthodes de décontamination sur certains respirateurs contre les particules à masque filtrant N95 3M (suite) (Feuille 3 de 3)

Méthode de décontamination	Modèle N95 3M évalué ^a	Cycle	Nombre de cycles de retraitement mis à l'essai	Efficacité de filtration ^b	Évaluation de l'ajustement	Autorisation d'urgence de la FDA des États-Unis délivrée
Peroxyde d'hydrogène vaporisé – Battelle	1860, 8210, 1804	En cours d'évaluation	3 cycles : mis à l'essai 20 cycles : En cours d'évaluation	3 cycles : Réussite 20 cycles : En cours d'évaluation	3 cycles : Réussite 20 cycles : En cours d'évaluation	Autorisation d'urgence
						Directives pour l'établissement
						Directives pour le personnel de soins de santé
Peroxyde d'hydrogène vaporisé – Steris – Unité de biodécontamination Victory ^{MC} , 1000 ED, ARD et M100	1860, 8210, 1804, 1870+	Processus de stérilisation atmosphérique au peroxyde d'hydrogène vaporisé STERIS	20	Réussite	Réussite	Non
Systèmes de décontamination environnementale par rayonnement ultraviolet						
UV-C (254 nm)	1860, 8210, 1804	Consulter les directives des CDC ^d ou du FÉO par rayonnement UV	Exposition cumulative à vie maximale de 100 joules/cm ²	Réussite	Réussite	Non
Système Lightstrike ^{MC} Xenex	1860, 8210, 1804	Xénon pulsé, 200 à 280 nm pendant 5 minutes	10	Réussite	Réussite	Non
Chaleur humide						
Steris – Méthode à chaleur humide utilisant des pochettes autoscellantes à température élevée Vis-U-All	1860, 8210, 1804, 1870+	Dans des pochettes autoscellantes à température élevée (1 respirateur à masquant filtrant par pochette) Température = 65 ± 5 °C, humidité = 50 à 80 % d'humidité relative, 30 min	10	Réussite	Réussite	Non

- a. Les résultats pour le modèle 1860 s'appliquent aux modèles 1860S et 8110S. Les résultats pour le modèle 1804 s'appliquent aux modèles 1804S, 1805, 1805S, 9105 et 9105S. Les résultats pour le modèle 1870+ s'appliquent au modèle 9210+.
- b. Conformément aux exigences du NIOSH applicables aux respirateurs N95.
- c. Selon les fabricants d'équipement au peroxyde d'hydrogène vaporisé, les méthodes au peroxyde d'hydrogène vaporisé ne doivent pas être utilisées avec des articles contenant de la cellulose. Consultez le [Bulletin technique 3M – Certification concernant la cellulose – Respirateurs à masque filtrant](#) pour savoir quels respirateurs 3M contiennent de la cellulose.
- d. [Directives des CDC sur la décontamination et la réutilisation des respirateurs à masque filtrant.](#)

La Compagnie 3M

3M Center
St. Paul, MN 55144-1000

Questions des clients :

1 800 537-2191

Aux États-Unis

Service technique : 1 800 243-4630
Service à la clientèle : 1 800 328-1667
3M.com/workersafety

Au Canada

Service technique : 1 800 267-4414
Service à la clientèle : 1 800 364-3577
3M.ca/Securite

© 2020, 3M. Tous droits réservés.
3M est une marque de commerce de la
Compagnie 3M et de ses sociétés affiliées, utilisée
sous licence au Canada. Toutes les autres marques
de commerce appartiennent à leurs propriétaires
respectifs.
Veuillez recycler.

