

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

Introduction

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

Au cours de cette pandémie de la COVID-19, plusieurs organismes gouvernementaux ont recommandé que la décontamination fasse partie d'une approche de réutilisation pour optimiser l'utilisation des respirateurs à masque filtrant disponibles. 3M ne peut pas recommander la décontamination des respirateurs à masque filtrant, car ils ne sont pas conçus pour être décontaminés et cette pratique annule l'approbation réglementaire (voir les détails dans la section Contexte). Cependant, étant donné que certaines méthodes de décontamination ont été recommandées par les Centers for Disease Control and Prevention (CDC) des États-Unis, l'Occupational Health and Safety Administration (OSHA) des États-Unis et la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, 3M a évalué l'impact de quelques méthodes sur différents modèles de respirateurs à masque filtrant 3M pour aider les clients à effectuer la décontamination sans risquer d'endommager les respirateurs à masque filtrant. En effet, de tels dommages peuvent empêcher les respirateurs à masque filtrant, comme le modèle N95, de fournir le niveau de réduction d'exposition indiqué.

L'objectif du présent document consiste à communiquer des renseignements relatifs à l'impact des méthodes de décontamination sur certains modèles de respirateurs à masque filtrant 3M; il ne vise pas à recommander la pratique de la décontamination ou à communiquer des renseignements liés à l'efficacité des méthodes.

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 CDC ont publié des [Stratégies pour optimiser 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 prene 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]

Selon l'OSHA, la décontamination des respirateurs à masque filtrant annule l'approbation des respirateurs accordée par le NIOSH. Cependant, 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 particuliers.

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;
- et 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 3M 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, entre autres, le peroxyde d'hydrogène vaporisé, les rayons UV, la chaleur humide à basse température selon 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

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.

masque filtrant. Pourtant, 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.

Veuillez noter que les respirateurs doivent être soigneusement inspectés chaque fois qu'ils sont enfilés, conformément aux directives d'utilisation propres à chaque modèle. Il faut évaluer les respirateurs à masque filtrant qui sont réutilisés, y compris des éléments comme l'élasticité du serre-tête, la compression de la mousse nasale, les perforations près des agrafes ou la déformation, afin de détecter tout signe de dommage ou d'usure. L'utilisateur doit également effectuer des vérifications de l'étanchéité. Si l'utilisateur ne parvient pas à obtenir une étanchéité efficace, le respirateur doit être mis au rebut.

Conclusions actuelles sur les méthodes de décontamination

Les renseignements actuels appuient les conclusions suivantes pour tous les respirateurs contre les particules à masque filtrant 3M¹ :

- 3M **ne recommande pas** l'utilisation d'oxyde d'éthylène ou de formaldéhyde en raison de la possibilité d'une exposition répétée par inhalation à l'oxyde d'éthylène ou au formaldéhyde résiduels, qui sont connus comme étant des cancérogènes par inhalation pouvant causer des cancers des voies respiratoires chez l'humain¹. L'oxyde d'éthylène est un stérilisant accepté pour de nombreux types d'appareils, mais puisque le respirateur est en lien direct avec la zone respiratoire d'une personne, il n'est pas recommandé de l'utiliser pour décontaminer les respirateurs.
- 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'isopropanol², 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 achevés par 3M pour les méthodes de décontamination pour lesquelles des autorisations d'utilisation d'urgence ont été délivrées. Nous prévoyons rendre accessibles d'autres renseignements à mesure que ce travail est terminé et est examiné par des organismes de réglementation. Veuillez noter que vous devez vous référer aux fabricants d'équipement de stérilisation pour obtenir des renseignements sur l'efficacité de la décontamination.

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 particulier.

Tableau 1 : Méthodes de décontamination ayant reçu des autorisations d'utilisation d'urgence - Effet sur certains respirateurs contre les particules à masque filtrant

Méthode de décontamination	Modèles N95 3M qui ont fait l'objet d'une évaluation ^a	Cycle ^b	Nombre de cycles de retraitement mis à l'essai ^c	Efficacité de filtration ^d	Évaluation de l'ajustement	Renseignements sur l'autorisation d'utilisation d'urgence de la FDA des États-Unis
Systèmes de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé pour la décontamination^e						

1. Ces conclusions concernent tous les respirateurs à masque filtrant 3M, dont ceux approuvés dans les pays et régions autres que les États-Unis.
 2. La dégradation du filtre causée par l'isopropanol serait également observée lors d'une méthode qui combine un alcool avec d'autres traitements physiques ou chimiques, comme une méthode [d'éthanol sous vide](#).

Tableau 1 : Méthodes de décontamination ayant reçu des autorisations d'utilisation d'urgence - Effet sur certains respirateurs contre les particules à masque filtrant

Méthode de décontamination	Modèles N95 3M qui ont fait l'objet d'une évaluation ^a	Cycle ^b	Nombre de cycles de retraitement mis à l'essai ^c	Efficacité de filtration ^d	Évaluation de l'ajustement	Renseignements sur l'autorisation d'utilisation d'urgence de la FDA des États-Unis
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 — ASP, STERRAD®	1860, 8210	Cycle court 100S, cycle standard NX et cycle express 100NX	2	Réussite	Réussite	Autorisation d'utilisation d'urgence
						Directives pour l'établissement
						Directives pour le personnel de soins de santé
Peroxyde d'hydrogène vaporisé — Steriluent	1804, 1860, 8210, 1870+	HC 80TT Steriluent ^{MC} — Cycle flexible	10	Réussite	Réussite	Autorisation d'utilisation d'urgence
						Directives pour l'établissement
						Directives pour le personnel de soins de santé
Peroxyde d'hydrogène vaporisé — Stryker	1860, 8210, 1870+	Cycle de décontamination du respirateur N95 STERIZONE V P4	2	En cours d'évaluation	En cours d'évaluation	Autorisation d'utilisation d'urgence
						Directives pour l'établissement
						Directives pour le personnel de soins de santé
Systèmes de décontamination environnementale au peroxyde d'hydrogène vaporisé						
Peroxyde d'hydrogène vaporisé — Battelle	1860, 8210	CCDS Battelle	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'utilisation d'urgence
						Directives pour l'établissement
						Directives pour le personnel de soins de santé

- 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+.
- Les paramètres de cycle sont déterminés par le fabricant d'équipement. Des détails supplémentaires doivent être fournis par le fabricant de l'équipement de décontamination.
- Cette colonne représente le nombre de cycles qui a été mis à l'essai; il doit être considéré comme le nombre maximum de cycles qui doit être tenté. Le nombre de cycles auquel un respirateur particulier peut résister dépendra du nombre de fois où il a été enfilé et entreposé, en plus de la durée et des conditions d'utilisation.
- Conformément aux exigences du NIOSH applicables aux respirateurs N95.
- Selon les fabricants d'équipement au peroxyde d'hydrogène vaporisé, la plupart des méthodes au peroxyde d'hydrogène vaporisé ne doivent pas être utilisées avec des matériaux à base de cellulose. Consultez le [Bulletin technique 3M — Certification concernant la cellulose – Respirateurs à masque filtrant](#) pour savoir quels respirateurs 3M contiennent de la cellulose.

Le tableau ci-dessous (Tableau 2) montre l'état des essais de filtration et d'ajustement en cours et achevés par 3M pour les méthodes de décontamination qui ont été recommandées par les CDC et qui sont identifiées dans le memorandum d'application de la loi de l'OSHA comme étant les méthodes qui sont les plus susceptibles d'être acceptables pour une utilisation avec les respirateurs à masque filtrant, MAIS pour lesquelles des autorisations d'utilisation d'urgence n'ont PAS été délivrées. Par conséquent, aucune autorité gouvernementale n'a établi de contrôle sur la façon dont ces méthodes devraient être mises en œuvre afin de garantir l'efficacité et la sécurité.

Le tableau ci-dessous fournit certains détails clés concernant les méthodes qui ont été utilisées pour traiter les échantillons évalués par 3M. Cependant, contrairement aux méthodes pour lesquelles des autorisations d'utilisation d'urgence ont été délivrées, il peut ne pas y avoir de procédures de mise en œuvre statiques et détaillées publiées pour ces méthodes. Compte tenu des nombreuses variables qui sont impliquées dans les processus, il peut être difficile de mettre en œuvre ces méthodes de décontamination exactement comme elles ont été effectuées pour traiter les échantillons dont 3M a évalué la compatibilité avec les modèles de respirateurs énumérés ci-dessous. Communiquez avec le fabricant de l'équipement qui a été utilisé pour chaque méthode afin d'obtenir des renseignements sur les procédures, l'efficacité et la sécurité.

Tableau 2 : Méthodes de décontamination pour lesquelles des autorisations d'utilisation d'urgence n'ont PAS été délivrées — effet sur certains respirateurs contre les particules à masque filtrant N95 3M

Méthode de décontamination	Modèles N95 3M qui ont fait l'objet d'une évaluation ^a	Cycle ^b	Nombre de cycles de retraitement mis à l'essai ^c	Efficacité de filtration ^d	Évaluation de l'ajustement	Renseignements sur l'autorisation d'utilisation d'urgence de la FDA des États-Unis
Systèmes de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé pour la décontamination^e						
Peroxyde d'hydrogène vaporisé — Steris V-PRO 60	1860, 8210, 1870+	V-PRO 60 V-PRO s2 Cycle sans lumière	10	Réussite	Réussite	Non
Systèmes de décontamination environnementale au peroxyde d'hydrogène vaporisé						
Peroxyde d'hydrogène vaporisé — Ecolab, Bioquell	1860, 8210, 1870+	10 g/m ³	20	Réussite	Réussite	Non
Peroxyde d'hydrogène vaporisé — Steris — Unité de biodécontamination Victory ^{MC} , 1000 ED, ARD et M100	1860, 8210, 1870+	Processus au peroxyde d'hydrogène vaporisé atmosphérique STERIS	20	Réussite	Réussite	Non
Systèmes de décontamination environnementale par rayonnement ultraviolet						
UV-C (254 nm)	1860, 8210, 1804	Consulter les directives des CDC ^f ou du FÉO par rayonnement UV	100 maximum J/cm ² , exposition cumulative à vie	Réussite	Réussite	Non
Système Lightstrike ^{MC} Xenex	1860, 8210, 1804, 5N11	Xénon pulsé, 200 à 280 nm pendant 5 minutes de chaque côté	10	Réussite	Réussite	Non

Tableau 2 : Méthodes de décontamination pour lesquelles des autorisations d'utilisation d'urgence n'ont PAS été délivrées — effet sur certains respirateurs contre les particules à masque filtrant N95 3M

Méthode de décontamination	Modèles N95 3M qui ont fait l'objet d'une évaluation ^a	Cycle ^b	Nombre de cycles de retraitement mis à l'essai ^c	Efficacité de filtration ^d	Évaluation de l'ajustement	Renseignements sur l'autorisation d'utilisation d'urgence de la FDA des États-Unis
UVDI (UV-C, 254 nm)	1860, 8210, 1804	1 J/cm ² de chaque côté	10 (exposition cumulée de 10 J/cm ² de chaque côté)	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 masque filtrant par pochette) Température = 65 ± 5 °C, humidité relative = 50 à 80 %, 30 minutes	10	Réussite	Réussite	Non

- 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+.
- Les paramètres de cycle sont déterminés par le fabricant d'équipement. Des détails supplémentaires doivent être fournis par le fabricant de l'équipement de décontamination.
- Cette colonne représente le nombre de cycles qui a été mis à l'essai; il doit être considéré comme le nombre maximum de cycles qui doit être tenté. Le nombre de cycles auquel un respirateur particulier peut résister dépendra du nombre de fois où il a été enfilé et entreposé, en plus de la durée et des conditions d'utilisation.
- Conformément aux exigences du NIOSH applicables aux respirateurs N95.
- Selon les fabricants d'équipement au peroxyde d'hydrogène vaporisé, la plupart des méthodes au peroxyde d'hydrogène vaporisé ne doivent pas être utilisées avec des matériaux à base de cellulose. Consultez le [Bulletin technique 3M — Certification concernant la cellulose – Respirateurs à masque filtrant](#) pour savoir quels respirateurs 3M contiennent de la cellulose.
- [Directives des CDC sur la décontamination et la réutilisation des respirateurs à masque filtrant.](#)