

**Santé Canada**

Direction générale des produits de santé et des aliments  
Direction des instruments médicaux

**Optimiser l'utilisation des appareils de protection respiratoire individuelle pendant l'éclosion de COVID-19**

L'utilisation des appareils de protection respiratoire individuelle, de respirateurs et de masques, pendant l'éclosion de la COVID-19, est essentielle dans le ralentissement de la propagation de la maladie au Canada et dans la protection des professionnels de la santé. Santé Canada, en tant qu'organisme de réglementation des dispositifs médicaux au Canada, fournit ces conseils afin d'optimiser l'approvisionnement en dispositifs respiratoires destinés à être utilisés dans les établissements de soins de santé lorsque l'offre est limitée. Il est important de noter que la meilleure façon de prévenir la transmission d'agents infectieux est d'utiliser une combinaison d'interventions de toute la hiérarchie des contrôles, et non pas seulement l'équipement de protection individuelle.

Les positions présentées dans ce document visent à remédier aux éventuelles pénuries d'appareils respiratoires. Ce document est destiné à une utilisation interne à Santé Canada et à l'Agence de la santé publique du Canada. Il servira de base à l'élaboration du contenu à publier sur le site Internet de Santé Canada afin d'informer les professionnels de la santé, les institutions provinciales et territoriales, les autres organisations gouvernementales, ainsi que le grand public. Il sera réexaminé dans un an à compter de la publication des informations sur le site Internet de Santé Canada ou d'ici le 31 mars 2021.

[Une définition des respirateurs et des masques](#) est disponible sur le site de l'Agence de santé publique du Canada (ASPC).

**Respirateurs N95 à usage médical**

Les appareils respiratoires filtrant les particules N95 (respirateurs N95) indiqués pour une utilisation médicale sont considérés comme des dispositifs médicaux de classe I au Canada. Ils sont fabriqués dans des établissements agréés. Les entreprises qui détiennent une licence d'établissement des instruments médicaux en vue de fabriquer des respirateurs N95 indiqués pour une utilisation dans des applications médicales au Canada peuvent être trouvées sur le site [Licences d'établissement pour les instruments médicaux](#).

Les respirateurs N95 sont des appareils de protection respiratoire conçus pour atteindre une efficacité de filtration minimale de 95 % lorsqu'ils sont portés correctement. Les bords des respirateurs sont conçus pour être étanches autour du nez et de la bouche. Les respirateurs N95 sont produits dans de nombreux styles différents, tels que le style cupstyle (voir ci-dessous), à pli plat ou à bec de canard, et peuvent ou non être équipés d'une soupape d'expiration.



Dans un établissement de santé, les respirateurs (niveau de filtration N95 ou supérieur) protègent contre l'inhalation d'aérosols biologiques, y compris les virus et les bactéries. [L'ASPC recommande](#) l'utilisation de respirateurs certifiés NIOSH équivalents à N95 ou plus pour prévenir l'inhalation du virus varicelle-zona (varicelle), Mycobacterium tuberculosis, le virus de la rubéole (rougeole), la variole, la variole du singe; et lorsque des procédures médicales produisant des aérosols (par exemple, intubation, bronchoscopie) sont effectuées sur des patients dont on soupçonne ou confirme qu'ils sont atteints d'une fièvre hémorragique virale (virus d'Ebola, de Lassa, de Marburg, de Crimée-Congo), du SRAS, du MERS-CoV, de la COVID-19, et de virus émergents et/ou nouveaux.

Les respirateurs sont évalués, testés et certifiés par le NIOSH et doivent répondre à des exigences minimales de performance, telles que l'efficacité du filtre et la résistance respiratoire. Tous les respirateurs N95 certifiés par le NIOSH doivent porter un numéro d'approbation estampillé sur l'appareil représenté par TC-84A-####n, l'indication du NIOSH, et N95. Santé Canada accepte la certification NIOSH des respirateurs N95 comme une norme de qualité appropriée pour les respirateurs utilisés par les professionnels de la santé. Des normes alternatives équivalentes sont également acceptables, comme la norme européenne CE FFP2.

#### L'utilisation des respirateurs N95 au-delà de leur durée de conservation

La plupart des respirateurs ont une durée de vie limitée, après laquelle ils sont censés être jetés. Conserver un respirateur au-delà de sa durée de stockage ou des conditions différentes de celles recommandées peut affecter ses performances. Cela comprend non seulement le média filtrant, mais aussi les bandeaux et les composants de la mousse nasale, qui peuvent affecter l'étanchéité créée. Les respirateurs N95 qui ont dépassé la durée de conservation prévue par le fabricant ne sont plus considérés comme approuvés par le NIOSH, car toutes les conditions d'utilisation prévues par le fabricant doivent être respectées pour conserver l'approbation du NIOSH. Toutefois, en période de demande accrue et d'offre réduite, on peut envisager d'utiliser ces appareils respiratoires N95 périmés.

Puisque les respirateurs périmés peuvent encore servir un objectif important, les établissements de santé devraient conserver tous les respirateurs N95 périmés afin de les utiliser pendant la pandémie. Cette recommandation est faite parce que les services de santé sont essentiels et doivent continuer face à l'épidémie COVID-19. Il n'y a pas de délai spécifique au-delà duquel les respirateurs N95 ne seraient plus considérés comme adaptés à l'utilisation. Les respirateurs expirés peuvent toujours être efficaces en matière de protection des travailleurs si les sangles sont intactes, s'il n'y a pas de signes visibles de dommages et s'ils peuvent être testés. Avant l'utilisation, les professionnels de la santé doivent inspecter les respirateurs et en vérifier l'étanchéité.

Le NIOSH a publié une liste limitée [de respirateurs N95 expirés](#) qui ont été testés à nouveau et répondent toujours à la certification.

### **Masques (chirurgicaux, de procédure, médicaux)**

Les masques, par exemple les masques chirurgicaux, sont des dispositifs destinés à être portés par le personnel de la salle d'opération pendant les interventions chirurgicales afin de protéger à la fois le patient et le personnel de la salle d'opération contre le transfert de micro-organismes, de fluides corporels et de particules. Il existe 3 classifications dans le cadre de l'American Society for Testing and Materials (ASTM) 2100 :

- Niveau 1 faible (éclaboussure de pression veineuse)
- Niveau 2 modéré (éclaboussures de pression artérielle)
- Niveau 3 élevé (procédures à grande vitesse, chirurgie orthopédique, etc.)



Les masques chirurgicaux typiques ne fournissent pas le même niveau de filtration qu'un masque respiratoire N95 approuvé par le NIOSH car ils ne sont ni étanches ni capables de fournir une filtration suffisante sur une large gamme de tailles de particules. L'ASPC recommande l'utilisation de masques pour les professionnels de la santé dans le cadre d'un système global de prévention de la transmission des infections dans les établissements de santé, appelé « pratiques courantes et précautions supplémentaires ».

#### L'utilisation des masques au-delà de leur durée de conservation

Utiliser les masques au-delà de leur durée de conservation peut encore être d'une grande utilité. Par conséquent, les établissements de santé doivent conserver tous les masques périmés afin de les utiliser pendant la pandémie. Il n'y a pas de délai spécifique au-delà duquel les masques ne seraient plus considérés comme adaptés à l'utilisation. Les masques peuvent toujours être efficaces dans la protection des travailleurs si les sangles sont intactes et s'il n'y a pas de signes visibles de dommages. Les professionnels de la santé doivent vérifier l'intégrité du masque avant son utilisation.

### **Respirateurs non médicaux N95**

Les respirateurs professionnels (de qualité commerciale) N95 et les respirateurs médicaux N95 sont de structure et de conception similaires; toutefois, le cadre de fabrication et le système de gestion de la qualité appliqués peuvent différer. Les respirateurs N95 pour indications médicales sont fabriqués dans un environnement de salle blanche alors que les respirateurs non médicaux ne le sont pas nécessairement. La principale différence entre les deux niveaux est que les respirateurs commerciaux N95 ne sont pas testés pour la résistance aux fluides de quelque type que ce soit, y compris selon la méthode d'essai ASTM F1862 « Resistance of Medical Face Masks to Penetration by Synthetic Blood », qui détermine la résistance du respirateur au sang synthétique dirigé sur lui sous différentes hautes pressions. Ce test n'est pas considéré comme essentiel dans les circonstances actuelles de la pandémie, car le porteur cherche à se protéger des aérosols biologiques (gouttelettes).

### L'utilisation respirateurs N95 de qualité commerciale

Les professionnels de la santé peuvent envisager d'utiliser des respirateurs N95 de qualité commerciale comme équipement de protection individuelle dans les établissements de santé pendant l'épidémie COVID-19 si des alternatives ne sont pas envisageables.

### **L'importation ou la distribution d'EPI non conformes**

Les fabricants et les importateurs qui souhaitent importer des produits non conformes (par exemple, des étiquettes non bilingues, des produits dont la durée de conservation est dépassée, des produits de qualité non médicale) doivent prendre les mesures suivantes :

- Remplissez le formulaire de notification ci-joint **SC Équipement de protection individuelle (EPI) - Formulaire de notification**
- Envoyez le formulaire rempli ainsi qu'une copie de l'étiquette du produit à [hc.mdel.questions.leim.sc@canada.ca](mailto:hc.mdel.questions.leim.sc@canada.ca)
- Inclure « COVID - Notification » dans la ligne d'objet du courriel pour aider Santé Canada à prioriser et à accélérer les demandes.

### **Accélérer l'autorisation des équipements de protection individuelle au Canada**

Santé Canada accélérera l'examen et la délivrance des licences d'établissement pour les instruments médicaux (LEIM) aux entreprises qui demandent à fabriquer, importer ou distribuer des EPI de classe I. L'objectif de Santé Canada est d'examiner et de délivrer des licences dans les 24 heures suivant la réception d'une demande complète.

Les entreprises qui ont besoin d'une demande de licence accélérée doivent procéder comme suit :

- Remplir le [formulaire de demande LEIM \(FRM-0292\)](#) disponible sur le site Web de Santé Canada.
- Indiquer ce qui suit dans l'objet de leur courriel : URGENT COVID-19 MDEL demande pour « nom de l'entreprise ».
- Envoyer le formulaire de demande LEIM à [hc.mdel.application.leim.sc@canada.ca](mailto:hc.mdel.application.leim.sc@canada.ca).

Il est demandé aux entreprises d'indiquer ce qui suit dans l'objet de leur courriel : URGENT COVID-19 MDEL demande pour « nom de l'entreprise ».

### **Autorisation des appareils respiratoires par la FDA américaine**

Le 2 mars 2020, le ministère américain de la Santé et des services sociaux (HHS) a informé les fabricants d'EPI et les stockistes stratégiques qu'ils pouvaient soumettre une demande à la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis pour que leurs produits soient ajoutés à l'autorisation d'utilisation d'urgence (Emergency Use Authorization, EUA). Une liste des respirateurs autorisés a été publiée le 16 mars 2020.

Des détails sont disponibles sur le site Internet de la FDA américaine, qui répertorie [les EUA pour les tests de diagnostic et les équipements de protection individuelle](#).

Vous trouverez une section intitulée « Masques respiratoires filtrants jetables approuvés par le NIOSH pour une utilisation dans les établissements de soins de santé pendant la réponse à l'urgence de santé publique relative à la COVID-19 ». Tous les documents et stratégies pertinents liés à la désignation y sont disponibles.

**Approuvé par**

A handwritten signature in black ink that reads "David Boudreau". The signature is written in a cursive style with a long horizontal stroke at the end.

David Boudreau

Directeur général - Direction des instruments médicaux