

Muligheder for dekontaminering og genanvendelse af åndedrætsværn i forbindelse med covid-19-pandemien

8. juni 2020

Sammendrag

I forbindelse med covid-19-pandemien er der verdensomspændende mangel på åndedrætsværn og filtermasker (FFP-masker). På grund af manglen på dette udstyr bør det prioriteres til brug inden for sundhedsvæsenet, når der foretages aerosoldannende procedurer. Der er testet flere forskellige procedurer til dekontaminering af åndedrætsværn i tilfælde af mangel, og de bedste metoder er fremhævet i oversigtstabellen i konklusionerne.

De vejledende principper for genanvendelse er følgende:

- Åndedrætsværn, som er synligt kontamineret (f.eks. under procedurer med intuberede patienter, såsom rensning af luftvejene ved sugning, udtagning af sonder, extubationsforsøg osv.) eller er beskadiget eller ikke passer, bør kasseres og kan ikke genanvendes eller dekontamineres.
- Åndedrætsværn kan beskyttes af en kirurgisk ansigtsmaske for at forhindre tilsmudsning.
- Det er muligt at anvende nye åndedrætsværn, hvor udløbsdatoen er overskredet, hvis de har været opbevaret korrekt indtil brug.

En forholdsvis gennemførlig metode til at genanvende åndedrætsværn er at udlevere et sæt på mindst fem åndedrætsværn til alle sundhedsmedarbejdere (mulig sars-CoV-2-kontaminering af de fire åndedrætsværn, der ikke er i brug, inaktiveres efter fem dage). Uanset hvilken dekontamineringsmetode der anvendes, er det nødvendigt at kontrollere pasformen inden genanvendelse. Hvis pasformstesten ikke består, bør åndedrætsværnet kasseres.

Anvendelsesområdet for dette dokument

Dette dokument giver et overblik over evidensen for de tilgængelige metoder til dekontaminering af åndedrætsværn og filtermasker (FFP-masker), i tilfælde af mangel herpå, som anvendes inden for sundhedsvæsenet ved behandling af mulige, sandsynlige eller bekræftede covid-19-patienter.

Målgruppe

Sundhedsmyndighederne og hospitalsadministratorerne i EU-/EØS-landene og Det Forenede Kongerige.

Baggrund

Antallet af indberettede covid-19-tilfælde er steget hurtigt i flere EU-/EØS-lande og Det Forenede Kongerige. Som følge heraf har der været mangel på personlige værnemidler (PV), navnlig åndedrætsværn og filtermasker (FFP-masker), kategori 2 og 3 (FFP2/FFP3).

FFP-masker er beregnet til at beskytte brugeren mod eksponering for luftbårne smittekilder (f.eks. indånding af smitteagenser i små og store luftvejsdråber) og klassificeres som personlige værnemidler[1]. FFP-masker anvendes hovedsagelig af sundhedspersoner som beskyttelse, især under aerosoldannende procedurer. FFP-masker med ventil er ikke egnede som middel til bekæmpelse ved kilden, da de ikke forhindrer udåndingspartikler fra brugerne i at spredes til omgivelserne[2].

Filtermasker overholder kravene i den europæiske standard EN 149:2001+A1:2009. FFP2-maskerne svarer til N95 som defineret i amerikansk standard NIOSH 42 CFR, del 84.

FFP-maskerne er godkendt til engangsbrug og skal kasseres, når de bliver våde eller tilsøles med patientens kropsvæsker, når de ikke længere passer rigtigt, eller hvis det bliver vanskeligt at trække vejret gennem dem (f.eks. på grund af den øgede fugtighed inden i FFP-masken). FFP-masken skal også kasseres, hvis den har været brugt under en aerosoldannende procedure, da den herefter betragtes som stærkt kontamineret.

Selv om FFP-maskerne er godkendt til engangsbrug, er der blevet foreslået en række muligheder for at optimere deres anvendelse, herunder metoder til at rationere og/eller dekontaminere og genanvende dem som led i beredskabsplanlægningen for influenzapandemier og på grund af den store mangel på masker i forbindelse med covid-19-pandemien[3,4].

I perioder med stigende plejebæhov omfatter metoderne til optimering af anvendelsen af FFP-masker følgende:

- FFP-masker forbeholdes brug under aerosoldannende procedurer.
- Brug af kirurgiske ansigtsmasker¹, hvis der er begrænset adgang til FFP-masker, ved størstedelen af den patientkontakt, som ikke indebærer procedurer, der kan føre til aerosoldannelse.
- Udvalgt personale, der er udfører bestemte aktiviteter, og som anvender den samme FFP-maske under hele vagten, hvor de udfører den samme aktivitet[5]. I dette tilfælde bør FFP-masken ikke tages af i hele anvendelsesperioden.

Hidtil har producenterne ikke haft nogen grund eller incitament til at udvikle metoder til dekontaminering af FFP-masker, men nu er der et presserende behov for at udvikle genanvendelige FFP-masker, som kan dekontamineres[4].

Rengøring og dekontaminering af engangsfiltermasker

Sars-CoV-2, som er det virus, der forårsager covid-19, overlever i omgivelserne, herunder på overflader af forskellige materialer, såsom jern, pap og væv. Stabiliteten af sars-CoV-2 i omgivelserne er op til tre timer i luften efter aerosoldannelse, op til fire timer på kobber, op til 24 timer på karton og op til 2-3 dage på plast og rustfrit stål, dog med væsentligt reduceret titer [6]. Selv om disse resultater stammer fra forsøg i kontrollerede omgivelser og bør fortolkes med forsigtighed, giver de også indirekte evidens for risikoen ved kontaminering af ydersiden af åndedrætsværn og kirurgiske masker, der anvendes i patientplejen.

Før covid-19-pandemien blev dekontaminering af FFP-masker frarådet, og tilgangen var primært rettet mod at forlænge brugen af maskerne, enten ved at den samme sundhedsperson genanvendte dem et begrænset antal gange, eller ved at maksimere anvendelsen (f.eks. ved at forlænge varigheden af engangsbrug) blandt udvalgt personale til en bestemt aktivitet. Genanvendelse af FFP-masker er blevet anset for acceptabelt inden for en begrænset periode og af den samme sundhedsmedarbejder, f.eks. ved indgang på stuen hos patienter med tuberkulose. Denne tilgang kunne udvides i forbindelse med covid-19-pandemien, hvis der er mangel på FFP-masker.

Den potentielle kontaminering af FFP-maskernes ydre overflade indebærer en smitterisiko for sundhedspersonen ved brug af masken, når den pågældende bruger masken. Smitterisikoen kan sandsynligvis sænkes ved at bære en kirurgisk ansigtsmaske uden over FFP-masken eller et ansigtsvisir, som kan gøres rent.

For at være anvendelig i sundhedsvæsenet bør dekontamineringsmetoden effektivt fjerne viruspartiklerne, være uskadelig for brugeren og ikke skade funktionaliteten af FFP-maskens forskellige elementer[4].

¹Kirurgiske masker er klassificeret som medicinsk udstyr i henhold til den europæiske standard EN 14683:2014. De er beregnet til engangsbrug, og dekontaminering og genanvendelse i sundhedsvæsenet frarådes.

Muligheder for dekontaminering og genanvendelse af filtermasker

Ved vurdering af effektive metoder til dekontaminering og genanvendelse af FFP-masker bør følgende punkter tages i betragtning:

- Metoden skal inaktivere smitstofferne.
- FFP-maskens funktion må ikke forringes med hensyn til:
 - filtreringseffektivitet
 - pasform.
- Metoden må ikke efterlade kemiske rester, som kan være skadelige for bæreren.

Bæreren bør træffe nogle generelle foranstaltninger ved anvendelse af en dekontamineret FFP-maske:

- Inspicere FFP-masken visuelt, før den tages på, og kassere den, hvis nogen komponenter ser ud til at være forringede eller har ændret struktur.
- Udføre omhyggelig håndhygiejne, før og efter FFP-masken tages på eller berøres (f.eks. efter justering).
- Brug af handsker anbefales, når FFP-masken tages på og tilpasses, og når der foretages kvalitetskontrol. Der røres kun ved ydersiden af FFP-masken.
- FFP-masken kasseres, hvis den ikke består pasformstesten.

Nedenstående metoder er undersøgt til dekontaminering af FFP-masker.

Dampsterilisering

Dampsterilisering er en procedure, som rutinemæssigt anvendes på hospitaler. I et studie i Nederlandene blev der rapporteret om formændring eller ukorrekt pasform efter dampsterilisering ved 134 °C, afhængigt af typen af åndedrætsværn[7]. Forskning offentliggjort i 2012 af Lore et al.[8] påviste effektiviteten af mikrobølgegenereret damp (MGS) til inaktivering af influenzaviruspartikler på to modeller af N95-åndedrætsværn. Heimbuhs et al., 2010[9], havde også påvist effektiviteten af mikrobølgegenereret damp til at reducere levedygtigt influenzavirus med > 4 log på N95-åndedrætsværn, hvor der kun ved én af de seks testede modeller sås, at skummet ved næsebeklædningen løsnede sig en smule. Bergman et al.[10] rapporterede også om fysisk formændring af visse N95-modeller, særligt at skummet på indersiden af næsebeklædningen løsnede sig, men at der fortsat var tilstrækkelig aerosolgennemtrængnings- og luftgennemstrømningsmodstand i filteret efter tre cyklusser. Med hensyn til anvendelse af dampposer til desinfektion af N95-åndedrætsværn kontamineret med bakteriofager rapporterede Fischer et al.[11] om 99,99 % effektiv inaktivering af kontaminanten, og at vandoptagelsen var afhængig af modellen af åndedrætsværn. Dampen havde kun ringe indvirkning på filtreringseffektiviteten, som forblev på over 95 %. I et nyligt fortryk fra Liao et al.[12] blev det påvist, at dampbehandling af N95-kompatibelt smelteblæst stof ikke havde nogen væsentlig indvirkning på effektiviteten og trykfaldet i de første tre dampbehandlingscyklusser. I et studie offentliggjort af Bergman et al. i 2011[13] rapporterede forfatterne, at tre behandlinger med mikrobølgegenereret damp ikke medførte væsentlige ændringer (beståelsesandel $\geq 90\%$) i åndedrætsværnens pasform blandt de tre typer N95-åndedrætsværn, som blev blevet testet.

Hydrogenperoxiddamp

Et studie bestilt af Food and Drug Administration (FDA) i USA viste, at hydrogenperoxiddamp (HPV) var effektivt til dekontaminering af N95-åndedrætsværn (den amerikanske ækvivalent til FFP2-åndedrætsværn) for en enkelt organisme i flere dekontamineringscyklusser. Åndedrætsværnet bibeholdt sin funktion selv efter 10-20 hydrogenperoxiddampcyklusser, men viste derefter tegn på forringelse[14]. Den 29. marts 2020 godkendte FDA en kommerciel dekontamineringsmetode baseret på hydrogenperoxiddamp for N95-åndedrætsværn, der ikke indeholder cellulose, til anvendelse i nødsituationer[15]. Andre studier har ikke vist nogen makroskopiske skader på eller formændring af N95-åndedrætsværn efter tre[10] til fem[16] dekontamineringscyklusser. Åndedrætsværnene opretholdt tilstrækkelig aerosolfiltreringseffektivitet og luftgennemstrømningsmodstand i filteret efter en[17] til tre hydrogenperoxiddampcyklusser[10]. Et pilotstudie i Nederlandene viste, at hydrogenperoxiddamp var effektivt til dekontamineringscyklusser uden formændring og med bibeholdt filtreringskapacitet, som vurderet ved en hurtig pasformstest², hvilket tyder på, at de testede FFP2-åndedrætsværn (modeller uden cellulose) kan genanvendes op til to gange. En mulig ulempe ved denne metode er, at skadelige koncentrationer af hydrogenperoxid kan blive siddende i åndedrætsværnet i flere dage efter dekontamineringen. Et andet problem er, at der kan ske formændringer efter gentagne dekontamineringscyklusser[7].

Dekontamineringsstudier med hydrogenperoxiddamp for sars-CoV-2 viste, at der efter behandling (10 minutters affugning, tre minutters konditionering (5 g/minut), 30 minutters dekontaminering (2,2 g/minut) og 20 minutters luftning) ikke blev fundet sars-CoV-2-virus på N95-åndedrætsværnet, og at den strukturelle og funktionelle integritet blev opretholdt i op til 10 steriliseringscyklusser[18]. Tilsvarende fandt Fisher et al.[19], at sars-CoV-2

² Pasformstest: Ratio af partikler uden for masken i forhold til inden i masken ved anvendelse af TSI PortAcount Pro+ 8038. Ubrugt maske (kontrol): ratio=162; RIVM finder, at pasformstest er tilstrækkeligt, hvis ratioen er > 100 efter dekontamineringsprocessen.

hurtigt inaktiveres af hydrogenperoxiddamp på N95-åndedrætsværn, mens en acceptabel integritet og ydeevne opretholdes efter tre dekontamineringscyklusser.

Anden anvendelse af hydrogenperoxid

Cramer et al.[20] testede ioniseret hydrogenperoxid (IHP) til dekontaminering af N95-åndedrætsværn. De fandt, at ioniseret hydrogenperoxid dræbte mindst 9 log bakteriesporer efter en enkelt dekontamineringscyklus, og at N95-masker kunne bevare filtreringseffektiviteten og pasformen i op til fem dekontamineringscyklusser.

Dekontaminering med flydende hydrogenperoxid (LHP) er blevet testet af Bergman og kolleger ved anvendelse af 30 minutters nedsækning i en opløsning på 6 % hydrogenperoxid. Filtreringsevnen i seks N95-åndedrætsværn var opretholdt efter tre dekontamineringscyklusser. Dekontaminering og pasform blev ikke testet[10].

Bergman et al. testede også metoden med hydrogenperoxidgasplasma (HPGP) på seks typer N95-åndedrætsværn. De fandt, at filtreringsevnen i fire ud af seks typer blev forringet efter tre dekontamineringscyklusser[10].

Gammabestråling

Denne metode anvendes almindeligvis til sterilisering i stor skala af medicinsk udstyr og fødevarer. Det nødvendige udstyr er ikke almindeligt tilgængeligt på hospitaler. Et studie viste, at en dosis på 20 kGy (2 mrad) er tilstrækkeligt til inaktivering af coronavirus[21]. Igangværende studier af gammabestråling med en 24 kGy-dosis til sterilisering af åndedrætsværn viste en mulig formændring af åndedrætsværnet med forringet inderfilterlag og dårlig ansigtspasform. Et studie i Nederlandene viste ingen formændring af én FFP2-maske efter gammabestråling med 25 kGy, men den dumpede pasformstesten efter dekontamineringen[7]. Et studie foretaget af Lin et al.[22] vedrørende filtreringsegenskaber efter bestråling viste, at behandling med 10-30 kGy påvirkede N95-modellernes filterkapacitet og øgede aerosolgennemtrængningen, selv om der blev opretholdt en acceptabel indåndingsmodstand.

Ultraviolet kimdræbende bestråling

Ultraviolet kimdræbende bestråling (UVGI) er en lovende metode, som anvender den kimdræbende aktivitet i UV-C-stråling. De to vigtigste metodologiske forbehold er den strålingsdosis, der kræves, og de skyggeeffekter, der frembringes af åndedrætsværnets struktur, som kan forhindre UV-strålerne i at nå mikroorganismene og dermed begrænse dekontaminerings effektiviteten.

Forskellige uafhængige forskere har ikke fundet nogen væsentlig effekt på luftgennemtrængningen og luftgennemstrømningsmodstanden i filteret i op til flere UV-C-behandlingscyklusser[10,17]. Liao et al.[12] rapporterede, at N95-åndedrætsværn, der var behandlet med UV-C (254 nm, 17mW/cm²), kunne modstå 10 behandlingscyklusser og kun viste en lille forringelse ved 20 cyklusser. I et studie offentliggjort af Bergman et al. i 2011[13] rapporterede forfatterne, at tre UVGI-behandlinger ikke medførte væsentlige ændringer (beståelsesandel $\geq 90\%$) i åndedrætsværnernes pasform blandt de tre testede N95-åndedrætsværn.

Fisher og Shaffer[23] har vist, at anvendelsen af UV-C (på cirkulære prøveemner fra N95-åndedrætsværn) resulterede i en reduktion på mindst 3 log i levedygtige MS2-bakteriofager. I henhold til deres resultater overføres UV-C til og gennem åndedrætsværnets materiale. Porøsiteten i de indre og ydre lag gør det muligt for UV-C at nå ind til det indre filtermateriale (IFM), men den nødvendige eksponeringstid for at opnå dette varierer meget mellem de forskellige modeller af N95-åndedrætsværn (2 til 266 minutter).

En betydelig reduktion (> 4 log) i levedygtigt H1N1-influenzavirus efter behandling med UVGI (254 nm, 1,6-2,0 mW/cm², 15 minutter) blev rapporteret af Heimbuch m.fl.[9] på seks modeller af N95-åndedrætsværn uden tydelige tegn på forringelse eller formændring efter behandlingen. Der blev også konstateret en reduktion (≥ 3 log) i levedygtigheden af influenzavirus i et studie offentliggjort af Mills et al.[24], hvor der blev analyseret 15 forskellige modeller af N95-åndedrætsværn. De konkluderede, at dekontaminering og genanvendelse af åndedrætsværn ved hjælp af UVGI kan være effektivt, men at implementering af en UVGI-metode imidlertid vil kræve omhyggelig udvælgelse af åndedrætsværnsmodel, -materialetype og -design. Lore et al.[8] har rapporteret om virusdræbende aktivitet ved højintensitets-UVGI efter 15 minutters eksponering af to modeller af N95-åndedrætsværn, som blev påført influenzavirus (A/H5N1) som aerosolråber.

Mikrobølgebestråling

Kun få studier har undersøgt muligheden for at anvende tørre mikrobølger til dekontaminering af åndedrætsværn. Viscusi et al.[17] anvendte mikrobølgeovnsbestråling på ni modeller af åndedrætsværn (N95 og P100). Mikrobølgeovnsbestrålingen smeltede prøver fra to åndedrætsværnsmodeller. Aerosolfiltreringen og luftgennemstrømningsmodstanden i filteret blev ikke påvirket i syv ud af de ni testede modeller. Den kimdræbende effekt og pasformen blev ikke vurderet. Generelt mangler der evidens for effektiviteten af brugen af mikrobølgeovnsbestråling til dekontaminering af åndedrætsværn. Et vigtigt punkt at tage i betragtning er, at metalnæsebåndet under processen kan danne gnister, som muligvis kan skade ovnen.

Ethylenoxid

Sterilisering med ethylenoxid er en metode med lav temperatur, der anvendes til sterilisering af følsomt udstyr, såsom endoskoper, som ikke i tilstrækkelig grad kan dekontamineres manuelt eller autoklaveres. Denne metode indebærer en risiko for, at der sidder ethylenoxid tilbage i åndedrætsværnet, hvilket er skadeligt for brugeren. Viscusi et al. og Bergman et al.[10,17] har rapporteret, at denne metode ikke påvirker aerosolgennemtrængningen eller luftgennemstrømningsmodstanden i filteret eller ændrer åndedrætsværnets fysiske udseende. Kumar et al.[18] rapporterede, at den strukturelle og funktionelle integritet blev opretholdt efter tre cyklusser, og at der ikke blev fundet nogen mikrobiologisk kontaminering med vesikulær stomatitisvirus (VSV) på åndedrætsværnene efter en times eksponering og 12 timers luftning.

Fugtig varmeinkubation

Anvendelse af fugtig varmeinkubation (MHI) er en lovende metode til dekontaminering og gengenbrug af åndedrætsværn. Heimbuch et al.[9] fandt, at anvendelsen af varm/fugtig varme i 30 minutter (WMH 65°C ± 5°C/85 % ± 5 % RH) gav en gennemsnitlig reduktion på > 4 log i levedygtig H1N1-influenzavirus spredt på forskellige N95-partikkelmodeller. Efter en cyklus på 30 minutter blev der ikke registreret nogen tydelige tegn på forringelse eller formændring. Lore et al.[8] har forelagt tilsvarende resultater og rapporterer, at fugtig varmeinkubation er fuldt ud effektivt til at inaktiverer influenza A/H5N1-viruspartikler på N95-åndedrætsværn efter en 20 minutters behandling. Opretholdelse af åndedrætsværns egenskaber er blevet testet af Bergman et al.[10], som konstaterede, at luftgennemtrængningen og luftgennemstrømningsmodstanden i filteret i N95-åndedrætsværn blev opretholdt efter tre dekontamineringscyklusser. Ved én åndedrætsværnsmodel løsnede skummet ved næsebeklædningen sig delvist. Bergman et al.[13] rapporterede, hvordan tre behandlinger med fugtig varme ikke medførte væsentlige ændringer (beståelsesandel ≥ 90 %) i åndedrætsværnets pasform blandt de tre testede åndedrætsværn.

Tør varmebehandling

Liao et al.[12] rapporterer ingen væsentlig forringelse af filtreringsegenskaberne for smelteblæste stoffer (det materiale, åndedrætsværn fremstilles af) med en starteffektivitet på ≥ 95 % i op til 20 cyklusser i ovn med naturlig konvektion ved 75 °C i 30 min. pr. cyklus. Ved op til 100 °C var der kun ringe eller slet ingen ændring i filtreringseffektiviteten og trykfaldet. I denne publikation fremhæver forfatterne, at damp kan forringe effektiviteten, og at fugtigheden bør holdes lav, når den nærmer sig 100 °C. Fisher et al.[19] har rapporteret tilsvarende resultater ved anvendelse af tør varme ved 70 °C i op til 60 minutter på stof fra N95-åndedrætsværn. De konstaterede, at filtreringsevnen ikke blev reduceret efter en enkelt dekontamineringscyklus, men at der sås en forringelse af filtreringsevnen i de efterfølgende dekontamineringsrunder. Dekontaminering med tør varme inaktiverede endvidere sars-CoV-2 hurtigere på N95-stof end på stål. Forfatterne fremhævede, at tør varme bør anvendes i tilstrækkelig lang tid for at sikre en reduktion af viruskoncentrationen. Viscusi et al.[17] rapporterede, at det omfang, hvori temperatur påvirker aerosolgennemtrængningen i filteret og smeltningen af komponenter, afhænger af modellen. De rapporterede, at visse modeller smeltede ved temperaturer over 100 °C.

Autoklavering

Autoklavering er en almindelig procedure inden for sundhedsvæsenet. Efter dekontaminering med autoklave ved 121 °C i 15 minutter blev der ikke fundet sars-CoV-2-virus på de forskellige modeller af N95-åndedrætsværn[18]. Den strukturelle og funktionelle integritet blev opretholdt efter én cyklus for seks modeller af N95-åndedrætsværn, men efter den første cyklus bibeholdt kun fire af de seks testede modeller deres ydeevne (op til 10 cyklusser)[18]. Lin et al.[22] rapporterede, at der i en af de fem testede N95-modeller kunne konstateres en øget gennemtrængning af aerosoler, der oversteg den certificerede grænse på 5 %, men alle modeller opfyldte kravet om vejtrækningsmodstand.

Alkoholopløsning

Ethanol er kendt for at være meget effektivt til at inaktivere sars-CoV-2, og det er også blevet brugt af Fischer et al.[19] på N95-åndedrætsværn. Selv om filtreringsevnen ikke blev reduceret efter en enkelt dekontaminering med ethanol, forårsagede de efterfølgende dekontamineringsrunder imidlertid en kraftig forringelse af filtreringsevnen[19]. Dette blev også bekræftet af Liao et al.[12], som rapporterede en drastisk forringelse af filtreringseffektiviteten, mens trykfaldet fortsat var sammenligneligt efter nedsækning af smeltevævet stof i ethanol efterfulgt af lufttørring.

Klorbaserede opløsninger

Klorbaserede opløsninger (blegemiddel) er kendt for at være effektive til inaktivering af sars-CoV-2[25], men deres anvendelse til dekontaminering af åndedrætsværn frarådes kraftigt på grund af indvirkningen på flere komponenter (f.eks. næseband af metal, klammer, næsebeklædning osv.)[10,17]. Liao et al.[12] rapporterede en drastisk forringelse af filtreringseffektiviteten, mens andre forfattere[10,17] rapporterede, at aerosolgennemtrængningen og luftgennemstrømningsmodstanden i filteret ikke blev påvirket af behandling med klor i op til tre cyklusser. Viscusi et al. rapporterer, at åndedrætsværnene efter 16 timers lufttørring følte tørre og alle stadig lugtede af klor[17].

Andre metoder til genanvendelse af filtermasker

USA's centre for sygdomskontrol og -forebyggelse — Centers for Disease Control and Prevention (CDC) — foreslår en simpel metode til genanvendelse af FFP-masker, uden at det er nødvendigt at anvende en særlig dekontamineringsmetode. Den består i at udstyre hver enkelt sundhedsmedarbejder med et sæt på mindst fem FFP-masker. Der bruges én FFP-maske pr. vagt, hvorefter den opbevares i en åndbar papirpose i mindst fem dage, inden den anvendes igen. Denne tilgang sigter mod at reducere eller eliminere det sars-CoV-2, der muligvis sidder på FFP-masken, på baggrund af evidensen for, hvor længe virusset overlever i omgivelserne[26]. CDC understreger, at FFP-maskerne stadig bør betragtes som kontaminerede, og at der derfor bør tages forholdsregler, når maskerne genanvendes, samt at der kun bør foretages dekontamineringsprocedurer, hvis det ikke er muligt at udstyre al sundhedspersonale med fem FFP-masker.[26] Hvis denne metode anvendes, bør der tages højde for FFP-maskernes levetid og metoder til at vurdere eventuelle forringelser af maskernes egenskaber (f.eks. opretholdelse af filtreringsevne og pasform).

Forholdsregler for genanvendelse af dekontaminerede filtermasker

Som forholdsregel bør dekontaminerede FFP-masker behandles som stadig potentielt kontaminerede, og det foreslås at træffe følgende foranstaltninger:

- FFP-masken kontrolleres for defekter og kasseres, hvis der er sket nogen makroskopisk forringelse.
- Der bæres handsker ved berøring af dekontaminerede FFP-masker.
- Der bruges altid håndsprit ved berøring af FFP-masken (ved på- og aftagning, justering osv.).
- Indersiden af masken berøres ikke.
- Ydersiden af masken berøres mindst muligt (f.eks. kun ved justering).
- Pasformen kontrolleres, hver gang FFP-masken genanvendes. Hvis masken ikke længere har den korrekte pasform, kasseres den.

Brug af udløbne engangsfiltermasker

Nogle lande har lagre af FFP2- eller FFP3-masker, hvis holdbarhedsdato, som angivet af producenten, er overskredet. Producenterne angiver en holdbarhedsdato for at garantere produktets kvalitet. Tidlige resultater fra et igangværende studie fra CDC's National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) viser, at flere N95-modeller produceret mellem 2003 og 2013, hvoraf mange var udløbet, fortsat levede op til NIOSH-standarderne[27].

I betragtning af disse resultater og i lyset af det aktuelle øgede behov for personlige værnemidler til sundhedspersonale kan eventuelle beholdninger af udløbne FFP2- og FFP3-engangsmasker anvendes til at beskytte sundhedspersonale, forudsat at:

- FFP-maskerne ikke har været udsat for direkte sollys, fugt eller skadedyr (f.eks. insekter eller gnavere) under opbevaringen
- prøver fra opbevaringskasserne viser, at maskerne er i god stand, har god pasform (efter kontrol) og er uden forringelser af f.eks. gummibånd og næsestykke.

Table 1. Sammendrag af metoderne til dekontaminering og genanvendelse — forventet virkning og begrænsninger.

	Dekontaminering/ sterilisering†	Filtreringskapacitet	Pasform/ form	Hovedbetragtninger vedrørende metoden	Praktisk anvendelighed i sundhedsvæsenet††	Referencer	
Stråling	Gammabestråling	+	+/-	-	Fysisk formændring af åndedrætsværnet eller uegnet pasform samt øget aerosolgennemtrængning anses for at være de vigtigste ulemper.	x	[7,21,22]
	Ultraviolet kimdræbende bestråling (UVGI)	+	+	+	Ingen fysisk formændring eller uegnet pasform efter flere behandlingscyklusser, effektivitet af dekontaminering påvist under nylige forsøg. De to vigtigste forbehold er den strålingsdosis, der kræves, og de skyggeeffekter, der frembringes af åndedrætsværnets struktur, som kan påvirke dekontamineringen.	✓/x	[8-10,12,13,17,23,24]
Gas	Ethylenoxid	+	+	+	Konsekvent risiko for rester af ethylenoxid i åndedrætsværnet, hvilket er skadeligt for brugeren.	✓/x	[10,17,18]
Damp	Dampsterilisering	+	+	+/-	Fysisk formændring af åndedrætsværnet eller uegnet pasform.	x	[7-13]
	Autoklave	+	+/-	+	Efter én dekontamineringscyklus opretholdt nogle åndedrætsværn ikke deres ydeevne. I ét studie medførte metoden øget aerosolgennemtrængning i en åndedrætsværnsmodel.	x	[18,22]
Varme	Fugtig varmeinkubation (MHI)	+	+	+/-	Denne metode kan medføre fysisk formændring (indvendigt skum ved næsebeklædning løsnet sig delvist fra åndedrætsværnet).	✓/x	[8-10,13]
	Tør varmebehandling (DHT)	+	+	+/-	Denne metode kan medføre fysisk formændring ved høje temperaturer, filtreringsevnen mindskedes efter flere dekontamineringscyklusser.	✓/x	[12,17,19]
	Mikrobølger	Ikke relevant	+/-	Ikke relevant	Åndedrætsværn kan smelte.	x	[17]
Kemisk	Hydrogenperoxiddamp (HPV)	+	+	+	De væsentligste mulige ulemper er, at skadelige koncentrationer af hydrogenperoxid kan blive siddende tilbage i åndedrætsværnet, og mulig formændring kan forekomme efter gentagne cyklusser.	✓/x	[7,10,14-19]
	Alkoholopløsning	+	+/-	Ikke relevant	Nedsat filtreringsevne efter nedsækning af smelteblæst stof og lufttørring eller efter efterfølgende dekontamineringscyklusser.	x	[12,19]
	Kloropløsning	+	+/-	-	Indvirkning på flere komponenter (f.eks. næsebånd af metal, klammer, næsebeklædning osv.) og vedholdende klorlugt. Kontroversielle resultater vedrørende indvirkning på filtrering.	x	[10,12,17,25]
Fem åndedrætsværn pr. sundhedsmedarbejder til fortløbende genanvendelse	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Foreslået af CDC i USA og baseret på tidsmæssig inaktivering af eventuel sars-CoV-2 på FFP-masken.	✓	[26]	

For dekontaminering/sterilisering: +, effektivt; N/A, ikke vurderet. For filtreringskapacitet og pasform/form: +, opretholdt; -, ikke opretholdt; +/-, delvist opretholdt eller ikkekonsistente data fra forskellige studier i litteraturen; N/A, ikke vurderet. For praktisk anvendelighed i sundhedsvæsenet: ✓, praktisk anvendeligt; x, ikke praktisk anvendeligt; ✓/x, praktisk anvendeligt med begrænsninger.

† Dekontaminering-/steriliseringseffektiviteten er blevet undersøgt med forskellige mikroorganismer; der findes mere fuldstændige oplysninger i de enkelte afsnit ovenfor og i referencerne.

†† Den praktiske anvendelighed inden for sundhedsvæsenet tager højde for metodens tilgængelighed inden for sundhedsvæsenet og metodens overordnede indvirkning på dekontaminering/sterilisering, filtrering og pasform/form.

Konklusioner

Metoderne beskrevet ovenfor til dekontaminering og genanvendelse af FFP-masker, betragtes udelukkende som ekstraordinære metoder, der kan anvendes som sidste udvej på grund af mangel på FFP-masker. De bør anvendes efter en omhyggelig evaluering af situationen og efter at have undersøgt muligheden for en ressourcebevidst, rationel brug af FFP-masker, f.eks. ved at forlænge FFP-maskernes levetid, og under hensyntagen til brugsvejledningen fra FFP-producenterne. De nationale sundhedsmyndigheder og -grupper, der undersøger sådanne metoder, opfordres til at dele deres resultater, så snart de bliver tilgængelige.

Blandt de forskellige metoder til dekontaminering af FFP-masker er der flere muligheder, der viser en gunstig profil ved vurdering af effektiviteten uden betydelig forringelse af filtreringen og åndbarheden, i det mindste i nogle dekontamineringscyklusser. Disse muligheder omfatter ultraviolet kimdræbende bestråling (UVGI), ethylenoxid, hydrogenperoxiddamp og, i nogen udstrækning, tør og fugtig varme. For så vidt angår gunstige muligheder med hensyn til effektivitet uden væsentlig forringelse og til praktisk anvendelighed i sundhedsvæsenet, er udlevering af et sæt med fem FFP-masker til den enkelte sundhedsmedarbejder til genanvendelse muligvis det mest praktiske valg. Dekontaminering med hydrogenperoxiddamp eller ethylenoxid kan kun komme i betragtning, hvis der kan fastsættes en sikker fordampningstid og protokol.

Alle de metoder, der beskrives i denne rapport, har nogle forbehold, der skal tages hensyn til, inden det beslutes, hvilken metode der er bedst egnet i den enkelte situation. Virkningerne af hver af disse metoder afhænger også af de specifikke vilkår og af FFP-modellen.

Det anbefales, at genanvendeligt udstyr rengøres inden sterilisering, men der findes ingen data om effektive og ikke-skadelige metoder til rengøring af engangsudstyr, såsom FFP-masker. Kvalitetskontrol af de anvendte steriliseringsmetoder (herunder fastsættelse af kvalitetsindikatorer) er nødvendig for at garantere sikkerheden af det udstyr, der skal genanvendes.

Bidragende ECDC-eksperter

I alfabetisk rækkefølge: Agoritsa Baka, Orlando Cenciarelli, Scott Chiossi, Bruno Ciancio, Diamantis Plachouras, Carl Suetens og Klaus Weist

Referencer

1. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Use of respirators and surgical masks for protection against healthcare hazards 2020 [updated 19 November 2018 23 April 2020]. Available from: <https://www.cdc.gov/niosh/topics/healthcarehsps/respiratory.html>.
2. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Safe use of personal protective equipment in the treatment of infectious diseases of high consequence 2014 [cited 23 April 2020]. Available from: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/safe-use-of-ppe.pdf>.
3. World Health Organization (WHO). Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease (COVID-19) and considerations during severe shortages: interim guidance, 6 April 2020. 2020 [14 April 2020]. Available from: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331215/WHO-2019-nCov-IPCPE_use-2020.1-eng.pdf.
4. Bailar JC, Burke DS, Brosseau LM, Cohen HJ, Gallagher EJ, Gensheimer KF. Reusability of facemasks during an influenza pandemic. Institute of Medicine, National Academies Press, Washington [DC]. 2006.
5. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Guidance for health system contingency planning during widespread transmission of SARS-CoV-2 with high impact on healthcare services 2020 [23 April 2020]. Available from: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/guidance-health-system-contingency-planning-during-widespread-transmission-sars>.
6. van Doremalen N, Bushmaker T, Morris DH, Holbrook MG, Gamble A, Williamson BN, et al. Aerosol and surface stability of SARS-CoV-2 as compared with SARS-CoV-1. *New England Journal of Medicine*. 2020.
7. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Hergebruik mondmaskers en isolatiekleding 2020 [updated 30 March 2020 14 April 2020]. Available from: <https://www.rivm.nl/documenten/hergebruik-ffp2-mondmaskers>.
8. Lore MB, Heimbuch BK, Brown TL, Wander JD, Hinrichs SH. Effectiveness of three decontamination treatments against influenza virus applied to filtering facepiece respirators. *Annals of occupational hygiene*. 2012;56(1):92-101.
9. Heimbuch BK, Wallace WH, Kinney K, Lumley AE, Wu C-Y, Woo M-H, et al. A pandemic influenza preparedness study: use of energetic methods to decontaminate filtering facepiece respirators contaminated with H1N1 aerosols and droplets. *American journal of infection control*. 2011;39(1):e1-e9.
10. Bergman MS, Viscusi DJ, Heimbuch BK, Wander JD, Sambol AR, Shaffer RE. Evaluation of multiple (3-cycle) decontamination processing for filtering facepiece respirators. *Journal of Engineered Fibers and Fabrics*. 2010;5(4):155892501000500405.
11. Fisher EM, Williams JL, Shaffer RE. Evaluation of microwave steam bags for the decontamination of filtering facepiece respirators. *PLoS One*. 2011;6(4).
12. Liao L, Xiao W, Zhao M, Yu X, Wang H, Wang Q, et al. Can N95 respirators be reused after disinfection? And for how many times? *medRxiv*. 2020.
13. Bergman MS, Viscusi DJ, Palmiero AJ, Powell JB, Shaffer RE. Impact of three cycles of decontamination treatments on filtering facepiece respirator fit. *Journal of the International Society of Respiratory Protection*. 2011;28(1):48.
14. Battelle. Final Report for the Bioquell Hydrogen Peroxide Vapor (HPV) Decontamination for Reuse of N95 Respirators 2016 [24 April 2020]. Available from: <https://www.fda.gov/media/136386/download>.
15. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Emergency Use Authorisations. Personal Protective Equipment. 2020 [updated 15 April 2020 15 April 2020]. Available from: <https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations#covid19ppe>.
16. Kenney P, Chan BK, Kortright K, Cintron M, Havill N, Russi M, et al. Hydrogen Peroxide Vapor sterilization of N95 respirators for reuse. *medRxiv*. 2020.
17. Viscusi DJ, Bergman MS, Eimer BC, Shaffer RE. Evaluation of five decontamination methods for filtering facepiece respirators. *Annals of occupational hygiene*. 2009;53(8):815-27.
18. Kumar A, Kasloff SB, Leung A, Cutts T, Strong JE, Hills K, et al. N95 Mask Decontamination using Standard Hospital Sterilization Technologies. *medRxiv*. 2020.
19. Fischer R, Morris DH, van Doremalen N, Sarchette S, Matson J, Bushmaker T, et al. Assessment of N95 respirator decontamination and re-use for SARS-CoV-2. *medRxiv*. 2020.

20. Cramer A, Plana D, Yang HL, Carmack M, Tian E, Sinha MS, et al. Analysis of SteraMist ionized hydrogen peroxide technology as a method for sterilizing N95 respirators and other personal protective equipment. medRxiv. 2020.
21. Feldmann F, Shupert WL, Haddock E, Twardoski B, Feldmann H. Gamma Irradiation as an Effective Method for Inactivation of Emerging Viral Pathogens. *Am J Trop Med Hyg.* 2019 May;100(5):1275-7.
22. Lin T-H, Tseng C-C, Huang Y-L, Lin H-C, Lai C-Y, Lee S-A. Effectiveness of N95 Facepiece Respirators in Filtering Aerosol Following Storage and Sterilization. *Aerosol and Air Quality Research.* 2020;20:833-43.
23. Fisher EM, Shaffer RE. A method to determine the available UV-C dose for the decontamination of filtering facepiece respirators. *Journal of applied microbiology.* 2011;110(1):287-95.
24. Mills D, Harnish DA, Lawrence C, Sandoval-Powers M, Heimbuch BK. Ultraviolet germicidal irradiation of influenza-contaminated N95 filtering facepiece respirators. *American journal of infection control.* 2018;46(7):e49-e55.
25. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Disinfection of environments in healthcare and nonhealthcare settings potentially contaminated with SARS-CoV-2 [02 May 2020]. Available from: https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Environmental-persistence-of-SARS_CoV_2-virus-Options-for-cleaning2020-03-26_0.pdf.
26. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Decontamination and Reuse of Filtering Facepiece Respirators 2020 [updated 9 April 2020]. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html>.
27. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Release of Stockpiled N95 Filtering Facepiece Respirators Beyond the Manufacturer-Designated Shelf Life: Considerations for the COVID-19 Response 2020 [updated 6 March 2020]. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/release-stockpiled-N95.html>.