

Μέθοδοι απολύμανσης και επαναχρησιμοποίησης αναπνευστήρων στο πλαίσιο της πανδημίας COVID-19

8 Ιουνίου 2020

Σύνοψη

Η πανδημία COVID-19 προκάλεσε έλλειψη αναπνευστήρων ή масκών υψηλής αναπνευστικής προστασίας (FFP) σε παγκόσμιο επίπεδο. Λόγω της έλλειψης αυτής, οι εν λόγω συσκευές πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά προτεραιότητα σε χώρους υγειονομικής περίθαλψης κατά τις διαδικασίες παραγωγής αερολυμάτων. Έχουν δοκιμαστεί πολλές διαφορετικές διαδικασίες για την απολύμανση των αναπνευστήρων σε περίπτωση έλλειψης. Οι πιο χρήσιμες μέθοδοι επισημειώνονται στον ανακεφαλαιωτικό πίνακα που περιλαμβάνεται στα συμπεράσματα.

Οι κατευθυντήριες αρχές για την επαναχρησιμοποίηση είναι οι εξής:

- Οι αναπνευστήρες που είναι εμφανώς μολυσμένοι (π.χ. κατά τις διαδικασίες περίθαλψης διασωληνωθέντων ασθενών, όπως είναι ο καθαρισμός των αναπνευστικών οδών με αναρρόφηση, η αφαίρεση καθετήρα, οι προσπάθειες αποσωλήνωσης, κ.λπ.) ή έχουν υποστεί φθορά ή δεν προσαρμόζονται κατάλληλα πρέπει να απορρίπτονται. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται περαιτέρω ή να απολυμαίνονται.
- Οι αναπνευστήρες μπορούν να προστατεύονται με χειρουργική μάσκα, ώστε να αποφεύγεται η μόλυνση από ακαθαρσίες.
- Η χρήση καινούργιων αναπνευστήρων που έχουν λήξει είναι δυνατή (μετά την ημερομηνία λήξης του κατασκευαστή) εάν έχουν αποθηκευτεί σωστά μέχρι τη χρήση τους.

Μια απόλυτα εφικτή προσέγγιση για την επαναχρησιμοποίηση των αναπνευστήρων φαίνεται να είναι ο εφοδιασμός κάθε εργαζομένου στον τομέα της υγείας με σύνολο τουλάχιστον πέντε αναπνευστήρων (πιθανή μόλυνση από τον ιό SARS-CoV-2 στους τέσσερις αναπνευστήρες που δεν χρησιμοποιούνται θα αδρανοποιηθεί μετά από πέντε ημέρες). Ανεξάρτητα από την μέθοδο που θα χρησιμοποιηθεί για την απολύμανση, πρέπει να διενεργηθεί δοκιμή σωστής εφαρμογής πριν από την επαναχρησιμοποίηση. Εάν ο αναπνευστήρας δεν εφαρμόζει σωστά πρέπει να απορρίπτεται.

Πεδίο εφαρμογής του παρόντος εγγράφου

Το παρόν έγγραφο συνοψίζει τα στοιχεία σχετικά με τις διαθέσιμες μεθόδους για την απολύμανση των αναπνευστήρων ή των масκών υψηλής αναπνευστικής προστασίας (FFP) σε περίπτωση έλλειψης. Οι μέθοδοι αυτές χρησιμοποιούνται σε χώρους υγειονομικής περίθαλψης ασθενών οι οποίοι είναι «δυσνητικοί», «πιθανοί» ή «επιβεβαιωμένοι» φορείς του COVID-19.

Κοινό-στόχος

Οι αρχές δημόσιας υγείας και οι διευθυντές νοσοκομείων στις χώρες της ΕΕ/ΕΟΧ και στο Ηνωμένο Βασίλειο.

Ιστορικό

Ο αριθμός των αναφερόμενων κρουσμάτων COVID-19 έχει αυξηθεί ταχύτητα σε πολλές χώρες της ΕΕ/του ΕΟΧ και στο Ηνωμένο Βασίλειο. Κατά συνέπεια, έχουν σημειωθεί ελλείψεις μέσων ατομικής προστασίας (ΜΑΠ), ιδίως αναπνευστήρων ή μασκών υψηλής αναπνευστικής προστασίας κατηγορίας 2 και 3 (FFP2/FFP3).

Η μάσκα υψηλής αναπνευστικής προστασίας (FFP) έχει σχεδιαστεί για να προστατεύει το άτομο που την φορά από έκθεση σε αερομεταφερόμενους μολυσματικούς παράγοντες (π.χ. από την εισπνοή μολυσματικών παραγόντων η οποία σχετίζεται με την εισπνοή μικρών και μεγάλων σταγονιδίων) και κατατάσσεται στα μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ)[1]. Οι μάσκες FFP χρησιμοποιούνται κυρίως από τους εργαζομένους στον τομέα της υγείας για την προστασία τους, ιδίως κατά τις διαδικασίες που προκαλούν αερολύματα. Οι μάσκες υψηλής αναπνευστικής προστασίας με βαλβίδα δεν είναι κατάλληλες για χρήση ως μέσο ελέγχου της πηγής, καθώς δεν αποτρέπουν την απελευθέρωση των εκπνεόμενων αναπνευστικών σωματιδίων στο περιβάλλον από τα άτομα που τις φορούν.[2]

Οι μάσκες υψηλής αναπνευστικής προστασίας συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που ορίζει το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 149:2001+A1:2009. Οι μάσκες FFP2 αντιστοιχούν στις μάσκες N95, σύμφωνα με το αμερικάνικο πρότυπο του Εθνικού Ιδρύματος Ασφάλειας και Υγείας της Εργασίας (NIOSH) 42 CFR μέρος 84.

Οι μάσκες FFP χορηγούνται για μία και μόνη χρήση και πρέπει να απορρίπτονται όταν βρέχονται ή λερώνονται με σωματικά υγρά του ασθενούς, όταν δεν μπορούν πλέον να προσαρμόζονται κατάλληλα, ή όταν η αναπνοή μέσω της μάσκας καθίσταται δύσκολη (λόγω, για παράδειγμα, της αυξημένης συγκέντρωσης υγρασίας στο εσωτερικό της FFP). Η μάσκα FFP πρέπει επίσης να απορρίπτεται μετά από διαδικασίες κατά τις οποίες παράγονται αερολύματα, διότι οι εν λόγω διαδικασίες θεωρούνται πολύ μολυσματικές.

Παρόλο που οι FFP έχουν λάβει άδεια για μία μόνο χρήση, έχουν προταθεί διάφορες προσεγγίσεις για τη βελτιστοποίηση της χρήσης τους, συμπεριλαμβανομένων μεθόδων για την ορθολογική χρήση τους και/ή την απολύμανση και επαναχρησιμοποίησή τους, στο πλαίσιο του σχεδιασμού ετοιμότητας για την αντιμετώπιση πανδημίων γρίπης και λόγω των πρόσφατων σοβαρών ελλείψεων στο πλαίσιο της πανδημίας COVID-19 [3,4].

Κατά τις περιόδους αυξημένης ανάγκης περίθαλψης, οι προσεγγίσεις για τη βελτιστοποίηση της χρήσης των FFP περιλαμβάνουν:

- χρήση των FFP κατά τις διαδικασίες που προκαλούν αερολύματα
- χρήση χειρουργικής μάσκας¹, σε περίπτωση που οι διαθέσιμες ποσότητες FFP είναι περιορισμένες, για τις περισσότερες επαφές με ασθενείς σε διαδικασίες που δεν συνεπάγονται την παραγωγή αερολυμάτων
- προσδιορισμό εργαζομένων στους οποίους ανατίθενται συγκεκριμένες δραστηριότητες και οι οποίοι θα χρησιμοποιούν την ίδια μάσκα υψηλής αναπνευστικής προστασίας στη βάρδια εκτελώντας την ίδια διαδικασία [5]. Στην περίπτωση αυτή, η FFP δεν πρέπει να αφαιρείται καθ' όλη τη διάρκεια της χρήσης.

Μέχρι σήμερα, οι κατασκευαστές δεν είχαν λόγο ή κίνητρο να αναπτύξουν μεθόδους για την απολύμανση των FFP. Ωστόσο υπάρχει πλέον επείγουσα ανάγκη να αναπτυχθούν επαναχρησιμοποιούμενες μάσκες FFP οι οποίες θα μπορούν να απολυμούνται [4].

Καθαρισμός και απολύμανση μασκών υψηλής αναπνευστικής προστασίας μίας χρήσης

Ο ιός SARS-CoV-2, ο οποίος προκαλεί τη νόσο COVID-19, επιζεί στο περιβάλλον, μεταξύ άλλων σε επιφάνειες διαφόρων υλικών όπως ο σίδηρος, το χαρτόνι και τα υφάσματα. Η περιβαλλοντική σταθερότητα του SARS-CoV-2 είναι έως και τρεις ώρες στον αέρα μετά τη δημιουργία αερολύματος, έως τέσσερις ώρες σε χαλκό, έως 24 ώρες σε χαρτόνι και από δύο έως τρεις ημέρες σε πλαστικό και ανοξείδωτο χάλυβα, με σημαντικά ωστόσο μειωμένη συγκέντρωση [6]. Παρόλο που τα ευρήματα αυτά προέκυψαν από πειράματα σε ελεγχόμενο περιβάλλον και θα πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή, παρέχουν εντούτοις κάποια έμμεσα στοιχεία για τον κίνδυνο που ενέχει η μόλυνση της εξωτερικής επιφάνειας αναπνευστήρων και χειρουργικών μασκών που χρησιμοποιούνται στην περίθαλψη ασθενών.

Πριν από την τρέχουσα πανδημία της νόσου COVID-19, η απολύμανση των FFP είχε αποθαρρυνθεί και στόχος ήταν κυρίως η παράταση της διάρκειας χρήσης των μασκών FFP, είτε με την επαναχρησιμοποίησή τους από τον ίδιο

¹ Οι χειρουργικές μάσκες κατατάσσονται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 14683: 2014. Είναι μίας χρήσης και η απολύμανση και η επαναχρησιμοποίησή τους σε χώρους υγειονομικής περίθαλψης αποθαρρύνεται.

επαγγελματία του τομέα της υγείας για περιορισμένο αριθμό χρήσεων είτε με τη μεγιστοποίηση της χρήσης τους (π.χ. παράταση της διάρκειας της μιας και μοναδικής χρήσης) από εντεταλμένο προσωπικό για την εκτέλεση συγκεκριμένης δραστηριότητας. Η επαναχρησιμοποίηση μιας FFP για περιορισμένο χρονικό διάστημα από τον ίδιο εργαζόμενο στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης θεωρείται αποδεκτή, π.χ. όταν οι εργαζόμενοι στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης εισέρχονται στην αίθουσα ασθενών με φυματίωση. Η προσέγγιση αυτή θα μπορούσε να εφαρμοστεί και στο πλαίσιο της πανδημίας COVID-19, σε περίπτωση έλλειψης FFP.

Η πιθανή μόλυνση της εξωτερικής επιφάνειας της FFP ενέχει τον κίνδυνο να μολυνθεί ο επαγγελματίας του τομέα της υγείας κατά την επαναχρησιμοποίησή της. Είναι εύλογο ότι ο κίνδυνος μόλυνσης μπορεί να μειωθεί με την τοποθέτηση χειρουργικής μάσκας πάνω από την FFP ή φορώντας προσωπίδα που να μπορεί να καθαριστεί.

Για να είναι δυνατή η εφαρμογή της μεθόδου απολύμανσης στους χώρους υγειονομικής περίθαλψης, θα πρέπει να έχουν απομακρυνθεί αποτελεσματικά τα σωματίδια του ιού, να είναι ακίνδυνα για τον χρήστη και να μην προκαλεί βλάβες στη λειτουργία των διαφόρων στοιχείων της FFP [4].

Επιλογές για την απολύμανση και την επαναχρησιμοποίηση μασκών υψηλής αναπνευστικής προστασίας

Κατά την εξέταση αποτελεσματικών μεθόδων απολύμανσης και επαναχρησιμοποίησης των μασκών FFP, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα:

- η μέθοδος πρέπει να αδρανοποιεί τους επιμολυντικούς οργανισμούς·
- η λειτουργία της μάσκας δεν πρέπει να μειώνεται όσον αφορά:
 - την απόδοση διήθησης
 - την εφαρμογή της μάσκας
- η μέθοδος δεν πρέπει να αφήνει χημικά κατάλοιπα που μπορούν να βλάψουν τον χρήστη.

Ο χρήστης πρέπει να εφαρμόζει γενικά μέτρα όταν χρησιμοποιεί μια απολυμασμένη μάσκα FFP:

- η FFP πρέπει να υποβάλλεται σε οπτικό έλεγχο προτού φορεθεί και να απορρίπτεται εάν φαίνεται ότι οποιοδήποτε εξάρτημα έχει υποστεί φθορά ή έχει τροποποιηθεί η δομή του·
- πρέπει να τηρούνται αυστηρά οι κανόνες υγιεινής των χεριών πριν και μετά την τοποθέτηση ή την επαφή με την FFP (π.χ. μετά την προσαρμογή της)·
- συνιστάται η χρήση γαντιών κατά την τοποθέτηση και προσαρμογή της μάσκας και η δοκιμή της σωστής εφαρμογής της. Να αγγίζετε μόνο το εξωτερικό μέρος της FFP
- εάν η μάσκα FFP δεν εφαρμόζει σωστά πρέπει να απορρίπτεται.

Για την απολύμανση των μασκών FFP έχουν διερευνηθεί οι ακόλουθες μέθοδοι.

Αποστείρωση με ατμό

Η αποστείρωση με ατμό είναι μια διαδικασία που χρησιμοποιείται συνήθως στα νοσοκομεία. Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε στις Κάτω Χώρες, ύστερα από αποστείρωση στους 134 °C, αναφέρθηκε παραμόρφωση ή ακατάλληλη εφαρμογή του αναπνευστήρα, ανάλογα με τον τύπο αναπνευστήρα που χρησιμοποιήθηκε [7]. Η έρευνα που δημοσιεύθηκε το 2012 από τους Lore κ.ά. [8] κατέδειξε την αποτελεσματικότητα του παραγόμενου από μικροκύματα ατμού (MGS) στην αδρανοποίηση των σωματιδίων του ιού της γρίπης σε δύο μοντέλα αναπνευστήρων N95. Το 2010, η εταιρεία Heimbuch κ.ά. [9] κατέδειξε την αποτελεσματικότητα του MGS στη μείωση του βιώσιμου ιού της γρίπης τύπου > 4 log σε αναπνευστήρες N95, με ένα μόνο από τα έξι μοντέλα που δοκιμάστηκαν να παρουσιάζει ελαφρύ αποχωρισμό του αφρώδους υλικού στο μαξιλαράκι της μύτης. Οι Bergman κ.ά. [10] επισημαίνουν επίσης τη φυσική παραμόρφωση ορισμένων μοντέλων N95, συγκεκριμένα την αποσύνδεση του εσωτερικού μαξιλαριού μύτης από αφρώδες υλικό. Η διείσδυση αερολυμάτων όπως και η αντίσταση στη ροή του αέρα του φίλτρου διατηρήθηκαν σε ικανοποιητικά επίπεδα μετά από τρεις κύκλους. Όσον αφορά τη χρήση σάκων ατμού για την απολύμανση αναπνευστήρων N95 που είχαν μολυνθεί με βακτηριοφάγους, οι Fischer κ.ά. [11] ανέφεραν 99,99 % αποτελεσματικότητα στην αδρανοποίηση του επιμολυντή και παρατήρησαν ότι η απορρόφηση του νερού εξαρτάται από το μοντέλο των αναπνευστήρων. Ο ατμός είχε μικρή επίδραση στη διηθητική ικανότητα, η οποία παρέμεινε πάνω από το 95 %. Σε πρόσφατη δημοσίευση πριν από την εκτύπωση των Liao κ.ά. [12] αποδείχθηκε ότι η επεξεργασία με ατμό του υφάσματος των μασκών N95, εμφυσμένου κατά την τήξη (melt-blown), δεν επηρέασε σημαντικά την απόδοση και την απώλεια πίεσης στους τρεις πρώτους κύκλους επεξεργασίας με ατμό. Σε μελέτη που δημοσιεύτηκε από τους Bergman κ.ά. το 2011 [13], οι συντάκτες ανέφεραν ότι τρεις κύκλοι αποστείρωσης με ατμό μικροκυμάτων δεν επέφεραν σημαντικές αλλαγές (ποσοστό επιτυχίας ≥ 90 %) στη σωστή εφαρμογή των τριών τύπων αναπνευστήρων N95 που υποβλήθηκαν σε δοκιμή.

Ατμός υπεροξειδίου του υδρογόνου

Μια μελέτη που πραγματοποιήθηκε από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) έδειξε ότι ο ατμός του υπεροξειδίου του υδρογόνου (HPV) ήταν αποτελεσματικός στην απολύμανση ενός οργανισμού σε αναπνευστήρες N95 (ισοδύναμοι των αναπνευστήρων FFP2) ύστερα από πολλαπλούς κύκλους απολύμανσης. Ο αναπνευστήρας διατήρησε την απόδοσή του ακόμη και μετά από 10-20 κύκλους HPV, αλλά στη συνέχεια παρουσίασε σημεία αλλοίωσης [14]. Στις 29 Μαρτίου 2020, η FDA ενέκρινε μια μέθοδο εμπορικής απολύμανσης με

βάση HPV για αναπνευστήρες N95 που δεν περιέχουν κυτταρίνη για χρήση σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης [15]. Άλλες μελέτες δεν εντόπισαν μακροσκοπικές βλάβες και παραμόρφωση στους αναπνευστήρες N95 κατά τη διενέργεια τριών [10] έως πέντε [16] κύκλων απολύμανσης. Οι αναπνευστήρες διατήρησαν επαρκή αποτελεσματικότητα διήθησης των αερολυμάτων και αντίστασης του φίλτρου στη ροή του αέρα μετά την εκτέλεση ενός [17] έως τριών κύκλων HPV [10]. Μια πιλοτική μελέτη στις Κάτω Χώρες έδειξε ότι ο HPV είναι αποτελεσματικός για δύο κύκλους απολύμανσης, καθώς δεν παραμορφώνεται η μάσκα ενώ διατηρείται η ικανότητα διήθησης, σύμφωνα με την αξιολόγηση μιας ταχείας δοκιμής σωστής εφαρμογής². Το συμπέρασμα αυτό υποδηλώνει ότι οι μάσκες FFP2 (μοντέλα χωρίς κυτταρίνη) που υποβλήθηκαν σε δοκιμή μπορούν να επαναχρησιμοποιούνται έως και δύο φορές. Ένα πιθανό μειονέκτημα αυτής της μεθόδου είναι ότι οι επιβλαβείς συγκεντρώσεις υπεροξειδίου του υδρογόνου ενδέχεται να παραμείνουν στον αναπνευστήρα για ημέρες μετά την απολύμανση. Μια άλλη ανησυχία είναι ότι ενδέχεται να προκύψουν παραμορφώσεις ύστερα από επαναλαμβανόμενους κύκλους απολύμανσης [7].

Μελέτες απολύμανσης που πραγματοποιήθηκαν με χρήση του HPV για τον ιό SARS-CoV-2 έδειξαν ότι μετά την επεξεργασία (10 λεπτά αφύγρανσης, προετοιμασία τριών λεπτών (5 g/λεπτό), απολύμανση 30 λεπτών (2,2 g/λεπτό) και 20 λεπτά αερισμού), δεν βρέθηκε παρουσία του ιού SARS-CoV-2 στον αναπνευστήρα N95 και η δομική και λειτουργική ακεραιότητα του αναπνευστήρα διατηρήθηκε για έως και 10 κύκλους αποστείρωσης [18]. Ομοίως, οι Fisher κ.ά. [19] διαπίστωσαν ότι ο SARS-CoV-2 αδρανοποιείται ταχέως με ατμό HPV σε αναπνευστήρες N95, ενώ η ακεραιότητα και απόδοση του προϊόντος διατηρήθηκαν σε αποδεκτά επίπεδα μετά από τρεις κύκλους απολύμανσης.

Άλλη χρήση του υπεροξειδίου του υδρογόνου

Οι Cramer κ.ά. [20] διενήργησαν δοκιμή για τη χρήση του ιονισμένου υπεροξειδίου του υδρογόνου (IHP) στην απολύμανση των αναπνευστήρων N95. Κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι το IHP μπορεί να θανατώσει τουλάχιστον 9-log σπόρων βακτηρίων μετά από έναν μόνο κύκλο απολύμανσης, και ότι οι μάσκες N95 μπορούν να διατηρούν την διηθητική τους ικανότητα και τη σωστή τους εφαρμογή για έως και 5 κύκλους απολύμανσης.

Οι Bergman και συνεργάτες διενήργησαν δοκιμές για την μέθοδο απολύμανσης με υγρό υπεροξείδιο του υδρογόνου (LHP), με βύθιση σε διάλυμα 6 % υπεροξειδίου του υδρογόνου επί 30 λεπτά. Η διηθητική ικανότητα έξι αναπνευστήρων N95 διατηρήθηκε μετά από τρεις κύκλους απολύμανσης. Η απόδοση σε ό,τι αφορά την αποτελεσματικότητα απολύμανσης και τη σωστή εφαρμογή δεν έχει ελεγχθεί [10].

Οι Bergman κ.ά. εξέτασαν επίσης τη μέθοδο απολύμανσης με αέριο πλάσμα υπεροξειδίου του υδρογόνου (HPGP) σε έξι τύπους αναπνευστήρων N95. Διαπίστωσαν ότι μετά από 3 κύκλους απολύμανσης, η διηθητική απόδοση των τεσσάρων από τους έξι τύπους μειώθηκε [10].

Ακτινοβόληση με ακτινοβολία γάμμα

Η μέθοδος αυτή χρησιμοποιείται συχνά για αποστείρωση ευρείας κλίμακας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των τροφίμων. Ο απαραίτητος εξοπλισμός δεν είναι συνήθως διαθέσιμος στα νοσοκομεία. Σε μελέτη αναφέρεται ότι η δόση των 20 kGy (2MRad) είναι αρκετή για την αδρανοποίηση των κορονοϊών [21]. Υπό εξέλιξη μελέτες ακτινοβόλησης με ακτίνες-γ σε δόση 24 kGy για την αποστείρωση αναπνευστήρων επισημαίνουν την πιθανή παραμόρφωση του αναπνευστήρα, με κίνδυνο να επηρεαστεί το εσωτερικό στρώμα διήθησης και να μην γίνεται σωστή εφαρμογή στο πρόσωπο. Σύμφωνα με μια μελέτη που πραγματοποιήθηκε στις Κάτω Χώρες, δεν παρατηρήθηκε παραμόρφωση της μάσκας FFP2 μετά την ακτινοβόληση με ακτίνες γάμμα 25kGy, αλλά η δοκιμή της σωστής εφαρμογής της μάσκας μετά τη διαδικασία απολύμανσης απέτυχε [7]. Η μελέτη των Lin κ.ά. [22] η οποία εξέτασε τα χαρακτηριστικά διήθησης μετά την ακτινοβόληση διαπίστωσε ότι η δόση 10-30kGy επηρέασε τη διηθητική ικανότητα των μοντέλων N95. Η διείσδυση αερολυμάτων αυξήθηκε παρότι η αντίσταση κατά την εισπνοή και την αναπνοή διατηρήθηκε σε ικανοποιητικό επίπεδο.

Αποστείρωση με υπεριώδη ακτινοβολία

Η αποστείρωση με υπεριώδη ακτινοβολία (UVGI) είναι μια πολλά υποσχόμενη μέθοδος, η οποία χρησιμοποιεί τη μικροβιοκτόνο δράση της ακτινοβολίας UV-C. Οι δύο κύριες μεθοδολογικές επιφυλάξεις αφορούν τη δόση της απαιτούμενης ακτινοβολίας και τις επιπτώσεις της σκίασης που δημιουργείται από τη δομή του αναπνευστήρα, η οποία θα μπορούσε να εμποδίσει την υπεριώδη ακτινοβολία να φθάσει στους μικροοργανισμούς περιορίζοντας έτσι την αποτελεσματικότητα απολύμανσης.

Διάφοροι ανεξάρτητοι ερευνητές έχουν αποδείξει ότι δεν υπάρχουν σημαντικές επιπτώσεις στη διείσδυση του αέρα μέσα από το φίλτρο και στην αντίσταση του φίλτρου στη ροή του αέρα μετά από αρκετούς κύκλους εφαρμογής UV-C [10,17]. Σύμφωνα με τους Liao κ.ά. [12], οι αναπνευστήρες N95 που υπέστησαν επεξεργασία με υπεριώδεις ακτίνες UV-C (254 nm, 17mW/cm²) ήταν ανθεκτικοί κατά τους 10 κύκλους επεξεργασίας και εμφάνισαν μικρή αποσύνθεση στους 20 κύκλους. Σε μελέτη που δημοσιεύτηκε από τους Bergman κ.ά. το 2011[13], οι συντάκτες

² Δοκιμή σωστής εφαρμογής: Ο λόγος των σωματιδίων στο εξωτερικό μέρος της μάσκας προς τα σωματίδια εντός της μάσκας με βάση την TSI PortACount Pro + 8038. Μη χρησιμοποιηθείσα μάσκα (μάρτυρας ελέγχου): =162. Το ολλανδικό Εθνικό Ίδρυμα Δημόσιας Υγείας και Προστασίας του Περιβάλλοντος (RIVM) θεωρεί ότι η δοκιμή είναι επαρκής εάν ο λόγος είναι > 100 μετά τη διαδικασία απολύμανσης.

αναφέρουν ότι τρεις κύκλοι αποστείρωσης με UVGI δεν επέφεραν σημαντικές αλλαγές (ποσοστό επιτυχίας $\geq 90\%$) στη σωστή εφαρμογή των τριών τύπων αναπνευστήρων N95 που υποβλήθηκαν σε δοκιμή.

Οι Fisher και Shaffer [23] κατέδειξαν ότι η εφαρμογή UV-C (σε κυκλικά δείγματα από αναπνευστήρες N95) είχε ως αποτέλεσμα μείωση κατά τουλάχιστον 3 log των βιώσιμων βακτηριοφάγων MS2. Σύμφωνα με τα πορίσματα της εν λόγω μελέτης, η ακτινοβολία UV-C εκπέμπει στο εσωτερικό και διαπερνά τα υλικά του αναπνευστήρα. Το πορώδες των εσωτερικών και εξωτερικών στρώσεων επιτρέπει στην UV-C να φθάσει στα εσωτερικά υλικά διήθησης (IFM). Ωστόσο ο χρόνος έκθεσης που απαιτείται για να επιτευχθεί αυτό ποικίλλει σε μεγάλο βαθμό μεταξύ των διαφόρων μοντέλων αναπνευστήρων N95 (κυμαίνεται από 2 έως 266 λεπτά).

Οι Heimbuch κ.ά. ανέφεραν σημαντικές μειώσεις (> 4 log) του βιώσιμου ιού της γρίπης H1N1 μετά την επεξεργασία με UVGI (254 nm, 1,6-2,0 mW/cm², 15 min). [9] σε έξι μοντέλα αναπνευστήρων N95, χωρίς να παρατηρηθούν εμφανή σημάδια αλλοίωσης ή παραμόρφωσης μετά την επεξεργασία. Μείωση (≥ 3 log) στη βιωσιμότητα του ιού της γρίπης παρατηρήθηκε επίσης στη μελέτη που δημοσίευσαν οι Mills κ.ά. [24] στην οποία αναλύθηκαν 15 διαφορετικά μοντέλα αναπνευστήρων N95. Το πόρισμα της μελέτης δείχνει ότι η απολύμανση και η επαναχρησιμοποίηση των αναπνευστήρων με τη χρήση UVGI μπορεί να είναι αποτελεσματική, ωστόσο η εφαρμογή της μεθόδου UVGI απαιτεί προσεκτική εξέταση του μοντέλου αναπνευστήρων, του είδους του υλικού και του σχεδιασμού. Οι Lore κ.ά. [8] κατέδειξαν την ιοκτόνο δράση της UVGI υψηλής έντασης μετά από έκθεση δύο μοντέλων αναπνευστήρων N15 στην ακτινοβολία για 15 λεπτά. Στους αναπνευστήρες είχαν εφαρμοστεί σταγονίδια αερολύματος του ιού της γρίπης (A/H5N1).

Ακτινοβολία με μικροκύματα

Λίγες μόνο μελέτες έχουν διερευνήσει την πιθανή χρήση της ξηρής θερμότητας μικροκυμάτων για την απολύμανση αναπνευστήρων. Οι Viscusi κ.ά. [17] χρησιμοποίησαν την ακτινοβολία φούρνων μικροκυμάτων σε εννέα μοντέλα αναπνευστήρων (N95 και P100) για την τήξη δειγμάτων από δύο μοντέλα αναπνευστήρων. Η διηθητική απόδοση του φίλτρου αερολυμάτων και η αντίσταση του φίλτρου στη ροή αέρα δεν αλλοιώθηκαν σε επτά από τα εννέα μοντέλα που υποβλήθηκαν σε δοκιμή. Δεν αξιολογήθηκαν η μικροβιοκτόνος δράση και η σωστή εφαρμογή του αναπνευστήρα. Σε γενικές γραμμές, η αποτελεσματικότητα της χρήσης φούρνων μικροκυμάτων για την απομόλυνση αναπνευστήρων δεν έχει αποδειχθεί. Ένα σημαντικό σημείο που πρέπει να ληφθεί υπόψη είναι ότι το μεταλλικό ρινικό έλασμα μπορεί να παράγει σπινθήρες κατά τη διάρκεια της διαδικασίας προκαλώντας βλάβη στον φούρνο.

Αιθυλενοξειδίο

Η αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο είναι μια μέθοδος χαμηλής θερμοκρασίας που προτιμάται για την αποστείρωση ευαίσθητου εξοπλισμού, όπως τα ενδοσκόπια, τα οποία δεν μπορούν να απολυμανθούν επαρκώς με το χέρι ή με αυτόκλειστο. Η μέθοδος αυτή ενέχει τον εγγενή κίνδυνο παραμονής του αιθυλενοξειδίου στον αναπνευστήρα, το οποίο είναι επιβλαβές για τον χρήστη. Σύμφωνα με τους Viscusi κ.ά. και Bergman κ.ά. [10,17], η μέθοδος αυτή δεν επηρεάζει τη διείσδυση των αερολυμάτων στο φίλτρο, την ανθεκτικότητα του φίλτρου στη ροή του αέρα ή τη φυσική εμφάνιση των αναπνευστήρων. Οι Kumar κ.ά. [18] κατέδειξαν ότι η δομική και λειτουργική ακεραιότητα διατηρείται μετά από τρεις κύκλους και δεν ανιχνεύθηκε μικροβιολογική μόλυνση από τον ιό της φυσαλιδώδους στοματίτιδας (VSV) στους αναπνευστήρες, έπειτα από έκθεση διάρκειας μίας ώρας και περίοδο αερισμού 12 ωρών.

Επωαστήρας υγρής θερμότητας

Η απολύμανση σε επωαστήρα υγρής θερμότητας (ΜΗΙ) αποτελεί μια πολλά υποσχόμενη προσέγγιση για την απολύμανση και την επαναχρησιμοποίηση αναπνευστήρων. Οι Heimbuch κ.ά. [9] διαπίστωσαν ότι η χρήση θερμότητας/υγρής θερμότητας για 30 λεπτά (WMH 65°C \pm 5°C/85% \pm 5% RH) οδήγησε σε μείωση του βιώσιμου ιού της γρίπης H1N1 κατά μέσο όρο > 4 log σε διάφορα μοντέλα N95. Μετά τον κύκλο των 30 λεπτών, δεν καταγράφηκαν εμφανή σημάδια αλλοίωσης ή παραμόρφωσης. Παρόμοια αποτελέσματα έχουν παρουσιαστεί και από τους Lore κ.ά. [8], οι οποίοι αναφέρουν ότι η μέθοδος ΜΗΙ είναι πλήρως αποτελεσματική για την αδρανοποίηση των σωματιδίων του ιού της γρίπης A/H5N1 σε αναπνευστήρες N95 μετά από 20λεπτο κύκλο επεξεργασίας. Οι Bergman κ.ά. εξέτασαν κατά πόσο οι αναπνευστήρες διατήρησαν τα χαρακτηριστικά τους. [10] Κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι η διείσδυση της ροής αέρα στο φίλτρο και η αντοχή του φίλτρου στη ροή αέρα διατηρήθηκε στους αναπνευστήρες N95 μετά από τρεις κύκλους απολύμανσης. Σε ένα μοντέλο αναπνευστήρα παρατηρήθηκε μερική αποκόλληση του ρινικού μαξιλαριού από αφρώδες υλικό του αναπνευστήρα. Οι Bergman κ.ά. [13] συμπέραναν ότι τρεις εφαρμογές υγρής θερμότητας δεν προκάλεσαν σημαντικές αλλαγές (ποσοστό επιτυχίας $\geq 90\%$) στη σωστή εφαρμογή των τριών τύπων αναπνευστήρων N95 που υποβλήθηκαν σε δοκιμή.

Ξηρή θερμότητα

Οι Liao κ.ά. [12] δεν διαπίστωσαν σημαντική υποβάθμιση των ιδιοτήτων διήθησης των υφασμάτων εμφυσημένων κατά την τήξη (melt-blown) (από τα οποία κατασκευάζονται οι αναπνευστήρες), με αρχική απόδοση $\geq 95\%$, για έως και 20 κύκλους όταν χρησιμοποιείται φούρνος στατικού αέρα στους 75 °C για 30 λεπτά ανά κύκλο. Στους 100 °C δεν παρατηρήθηκε καμία μεταβολή όσον αφορά την απόδοση διήθησης και την πτώση πίεσης. Στην εν λόγω δημοσίευση οι συντάκτες επισημαίνουν ότι ο ατμός μπορεί να μειώσει την απόδοση και ότι η υγρασία θα πρέπει να διατηρείται σε χαμηλά επίπεδα όταν η θερμοκρασία πλησιάζει τους 100 °C. Σε παρόμοια αποτελέσματα κατέληξαν και οι Fisher κ.ά. [19] υποβάλλοντας υφάσματα από αναπνευστήρες N95 σε ξηρή θερμική διεργασία

στους 70 °C για έως και 60 λεπτά. Προέκυψε ότι η απόδοση διήθησης δεν μειώθηκε μετά από έναν κύκλο απολύμανσης, αλλά μειώθηκε στους επόμενους κύκλους. Η απολύμανση με χρήση ξηρής θερμότητας αδρανοποίησε επίσης τον ιό SARS-CoV-2 ταχύτερα στο ύφασμα του αναπνευστήρα N95 από ότι στον χάλυβα. Οι συντάκτες επισημαίνουν ότι η ξηρή θερμότητα θα πρέπει να εφαρμόζεται για επαρκή χρόνο ώστε να διασφαλίζεται ότι η συγκέντρωση του ιού μειώνεται. Οι Viscusi κ.ά. [17] ισχυρίζονται ότι ο βαθμός στον οποίο η θερμοκρασία επηρεάζει τη διείσδυση των αερολυμάτων στο φίλτρο και την τήξη των εξαρτημάτων εξαρτάται από το μοντέλο. Κατέγραψαν τήξη σε ορισμένα μοντέλα σε θερμοκρασία άνω των 100 °C.

Αυτόκλειστο

Η αποστείρωση σε αυτόκλειστο είναι μια κοινή διαδικασία στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης. Μετά την απολύμανση σε αυτόκλειστο στους 121 °C επί 15 λεπτά, κανένα ίχνος ιού SARS-CoV-2 δεν ανιχνεύθηκε στα διάφορα μοντέλα αναπνευστήρων N95 [18]. Μετά τον πρώτο κύκλο, διατηρήθηκε η δομική και λειτουργική ακεραιότητα έξι μοντέλων αναπνευστήρα N95, αλλά μετά τον πρώτο κύκλο, μόνο τέσσερα από τα έξι μοντέλα που εξετάστηκαν διατήρησαν την απόδοσή τους (έως και 10 κύκλους) [18]. Σύμφωνα με τους Lin κ.ά. [22], σε ένα από τα πέντε μοντέλα N95 που υποβλήθηκαν σε δοκιμή σημειώθηκε αυξημένη διείσδυση αερολυμάτων που υπερβαίνει το πιστοποιημένο όριο διείσδυσης του 5 %, αλλά όλα τα μοντέλα πληρούσαν την απαίτηση ανθεκτικότητας στην αναπνοή.

Διάλυμα αλκοόλης

Η αιθανόλη είναι γνωστό ότι είναι πολύ αποτελεσματική στην αδρανοποίηση του SARS-CoV-2 και έχει χρησιμοποιηθεί επίσης από τους Fischer κ. ά. [19] σε αναπνευστήρες N95. Ωστόσο, παρόλο που η απόδοση διήθησης δεν μειώθηκε μετά από μία απολύμανση με χρήση αιθανόλης, οι επόμενοι κύκλοι απολύμανσης προκάλεσαν απότομη πτώση της απόδοσης διήθησης [19]. Το συμπέρασμα αυτό έχει επίσης επιβεβαιωθεί από τους Liao κ.ά. [12], οι οποίοι κατέδειξαν δραστική υποβάθμιση της απόδοσης διήθησης, ενώ η μείωση της πίεσης παρέμεινε σε συγκρίσιμα επίπεδα μετά την εφαρμογή αιθανόλης με εμβάπτιση των υφασμάτων εμψυσμένων κατά την τήξη (melt-blown) και με ξήρανση με αέρα.

Χλωριούχα διαλύματα

Τα χλωριούχα διαλύματα (χλωρίνη) είναι γνωστό ότι είναι αποτελεσματικά για την αδρανοποίηση του ιού SARS-CoV-2 [25]. Ωστόσο η χρήση τους στην απολύμανση των αναπνευστήρων θα πρέπει να αποθαρρύνεται λόγω της επίδρασης στα διάφορα εξαρτήματα (π.χ. μεταλλικά ρινικά ελάσματα, συνδετήρες, μαξιλαράκια μύτης κ.λπ.) [10,17]. Οι Liao κ.ά. [12] κατέγραψαν δραστική υποβάθμιση της αποτελεσματικότητας διήθησης, ενώ άλλοι ερευνητές [10,17] έχουν ισχυριστεί ότι η διείσδυση αερολυμάτων στο φίλτρο και η αντίσταση του φίλτρου στη ροή του αέρα δεν επηρεάζονται μετά από απολύμανση με χλωριούχο διάλυμα για έως και τρεις κύκλους. Οι Viscusi κ.ά. ανέφεραν ότι μετά από 16 ώρες ξήρανσης στον αέρα, οι αναπνευστήρες ήταν στεγνοί κατά την αφή και το σύνολο των αναπνευστήρων εξακολουθούσαν να έχουν οσμή χλωρίνης [17].

Λοιπές προσεγγίσεις για την επαναχρησιμοποίηση μασκών υψηλής αναπνευστικής προστασίας (FFP)

Τα Κέντρα Ελέγχου και Πρόληψης Νόσων των Ηνωμένων Πολιτειών (US Centers for Disease Control and Prevention — CDC) προτείνουν μια απλή προσέγγιση για την επαναχρησιμοποίηση των FFP χωρίς να χρειάζεται η εφαρμογή συγκεκριμένων μεθόδου απολύμανσης. Η μέθοδος αυτή συνίσταται στην παροχή τουλάχιστον πέντε FFP σε κάθε εργαζόμενο στον τομέα της υγείας. Κάθε FFP πρέπει να χρησιμοποιείται σε μία βάρδια εργασίας και στη συνέχεια να αποθηκεύεται σε αναπνεύσιμο σάκο από χαρτί για τουλάχιστον πέντε ημέρες πριν επαναχρησιμοποιηθεί. Η προσέγγιση αυτή αποσκοπεί στη μείωση ή την εξάλειψη του ιού SARS-CoV-2 που ενδέχεται να έχει μολύνει την FFP, σύμφωνα με τα στοιχεία σχετικά με την επιβίωση του ιού στο περιβάλλον [26]. Το Κέντρο Ελέγχου και Πρόληψης Νόσων των Ηνωμένων Πολιτειών επισημαίνει ότι οι FFP θα πρέπει να θεωρούνται ακόμη μολυσμένες και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να ακολουθούνται προφυλάξεις κατά την επαναχρησιμοποίηση. Τονίζει επίσης ότι οι διαδικασίες απολύμανσης πρέπει να εφαρμόζονται μόνο εάν δεν είναι διαθέσιμες πέντε FFP ανά εργαζόμενο του τομέα υγειονομικής περίθαλψης [26]. Κατά την εφαρμογή της προσέγγισης αυτής, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η διάρκεια ζωής της FFP και οι μέθοδοι αξιολόγησης για τυχόν αλλοίωση των χαρακτηριστικών της FFP (π.χ. η διατήρηση τη διηθητικής απόδοσης και η σωστή εφαρμογή).

Προληπτικά μέτρα για την περαιτέρω χρήση μάσκας FFP που έχει απολυμανθεί.

Ως προληπτικό μέτρο, μια απολυμασμένη FFP θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως εν δυνάμει μολυσμένη. Ως εκ τούτου προτείνονται τα ακόλουθα μέτρα:

- Η FFP θα πρέπει να ελέγχεται για την ακεραιότητά της και να απορρίπτεται εάν προσδιορίζεται μακροσκοπική αποδόμηση·
- Πρέπει να χρησιμοποιούνται γάντια σε περίπτωση επαφής με τη μάσκα που έχει απολυμανθεί·
- Σε περίπτωση επαφής με την FFP (για την τοποθέτηση, την αφαίρεση, την προσαρμογή κ.λπ.) θα πρέπει να εφαρμόζονται αυστηρά μέτρα υγιεινής των χεριών με χρήση αλκοολούχου αντισηπτικού χεριών·
- Δεν πρέπει να αγγίζετε το εσωτερικό μέρος της FFP·
- Η επαφή με το εξωτερικό μέρος της FFP πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο (π.χ. μόνο για προσαρμογή)·
- Πρέπει να διενεργείται δοκιμή ορθής εφαρμογής κάθε φορά που η FFP επαναχρησιμοποιείται. Εάν το αποτέλεσμα της δοκιμής ορθής εφαρμογής δεν είναι ικανοποιητικό, η FFP πρέπει να απορρίπτεται.

Χρήση μασκών υψηλής αναπνευστικής προστασίας μιας χρήσης που έχουν λήξει

Τα αποθέματα σε ορισμένες χώρες περιλαμβάνουν FFP2 ή FFP3 που έχουν υπερβεί τη διάρκεια ζωής που έχει οριστεί από τον κατασκευαστή. Οι κατασκευαστές παρέχουν ημερομηνία λήξης για την εγγύηση της ποιότητας του προϊόντος. Από τα πρώτα αποτελέσματα μιας εν εξελίξει μελέτης του Εθνικού Ινστιτούτου για την Υγεία και την Ασφάλεια στην Εργασία (NIOSH) (ΗΠΑ), προκύπτει ότι διάφορα μοντέλα N95 κατασκευασμένα κατά την περίοδο 2003-2013, πολλά από τα οποία είχαν λήξει, εξακολουθούσαν να λειτουργούν σύμφωνα με τα πρότυπα του NIOSH [27].

Λαμβάνοντας υπόψη αυτές τις διαπιστώσεις και στο πλαίσιο των σημερινών αυξημένων αναγκών για μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) για τους εργαζομένους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, τα αποθέματα των FFP2 και FFP3 μιας χρήσης που έχουν λήξει, εφόσον είναι διαθέσιμα, μπορούν να χρησιμοποιούνται για την προστασία του προσωπικού υγειονομικής περίθαλψης υπό την προϋπόθεση ότι:

- οι FFP έχουν αποθηκευτεί με ασφάλεια σε χώρο προφυλαγμένο από τον ήλιο, την υπερβολική υγρασία ή επιβλαβείς οργανισμούς (π.χ. έντομα, τρωκτικά)·
- τα δείγματα από τα κιβώτια εξοπλισμού δείχνουν ότι οι μάσκες βρίσκονται σε καλή κατάσταση, προσαρμόζονται καλά (μετά από δοκιμή σωστής εφαρμογής) και δεν υπάρχουν φθορές, για παράδειγμα στις ελαστικές ταινίες και στο έλασμα της μύτης.

Πίνακας 1. Σύνοψη των προσεγγίσεων απολύμανσης και επαναχρησιμοποίησης της FFP: αναμενόμενο αποτέλεσμα και περιορισμοί

		Απολύμανση/ Αποστείρωση†	Διηθητική ικανότητα	Προσαρμογή Σχήμα	Βασικές παρατηρήσεις για τη μέθοδο	Πρακτική εφαρμογή όσον αφορά τη χρήση σε χώρους υγειονομικής περίθαλψης††	Πηγές αναφοράς
Ακτινοβολία	Ακτινοβόληση με ακτινοβολία γάμμα	+	+/-	-	Η φυσική παραμόρφωση του αναπνευστήρα ή η αστοχία της δοκιμής ορθής εφαρμογής, και η αυξημένη διείσδυση αερολυμάτων θεωρούνται τα κύρια μειονεκτήματα.	✘	[7,21,22]
	Αποστείρωση με υπεριώδη ακτινοβολία (UVGI)	+	+	+	Απουσία φυσικής παραμόρφωσης ή θετικό αποτέλεσμα της δοκιμής ορθής εφαρμογής μετά από πολλούς κύκλους απολύμανσης, αποτελεσματική απολύμανση που αποδεικνύεται σε πρόσφατα πειράματα. Οι δύο βασικές επιφυλάξεις αφορούν τη δόση της απαιτούμενης ακτινοβολίας και τις επιπτώσεις της σκίασης που δημιουργείται από τη δομή του αναπνευστήρα, που θα μπορούσε να παρεμποδίσει την απολύμανση.	✓/✘	[8-10,12,13,17,23,24]
Αέριο	Αιθυλενοξειδίο	+	+	+	Σταθερός κίνδυνος παραμονής του αιθυλενοξειδίου στον αναπνευστήρα, το οποίο είναι επιβλαβές για τον χρήστη.	✓/✘	[10,17,18]
Ατμός	Αποστείρωση με ατμό	+	+	+/-	Φυσική παραμόρφωση του αναπνευστήρα ή αστοχία της δοκιμής ορθής εφαρμογής	✘	[7-13]
	Αυτόκλειστο	+	+/-	+	Μετά από έναν κύκλο απολύμανσης, ορισμένοι αναπνευστήρες δεν διατήρησαν την απόδοσή τους. Σε μία μελέτη, η μέθοδος είχε ως αποτέλεσμα αύξηση της διείσδυσης αερολυμάτων σε ένα μοντέλο αναπνευστήρα.	✘	[18,22]

		Απολύμανση/ Αποστείρωση†	Διηθητική ικανότητα	Προσαρμογή Σχήμα	Βασικές παρατηρήσεις για τη μέθοδο	Πρακτική εφαρμογή όσον αφορά τη χρήση σε χώρους υγειονομικής περίθαλψης††	Πηγές αναφοράς
Θερμότητα	Επωαστήρες υγρής θερμότητας	+	+	+/-	Η μέθοδος αυτή μπορεί να οδηγήσει σε φυσική παραμόρφωση (μερική αποκόλληση του εσωτερικού μαξιλαριού μύτης από αφρώδες υλικό του αναπνευστήρα)	✓/✗	[8-10,13]
	Ξηρή θερμότητα (DHT)	+	+	+/-	Η φυσική παραμόρφωση μπορεί να οφείλεται σε αυτήν τη μέθοδο απολύμανσης σε υψηλή θερμοκρασία, η διηθητική απόδοση μειώθηκε μετά από πολλαπλούς κύκλους απολύμανσης	✓/✗	[12,17,19]
	Μικροκύματα	ά.α.	+/-	ά.α.	Μπορεί να επέλθει τήξη των αναπνευστήρων	✗	[17]
Χημικά	Ατμός υπεροξειδίου του υδρογόνου (HPV)	+	+	+	Κύρια πιθανά μειονεκτήματα θεωρούνται οι επιβλαβείς συγκεντρώσεις υπεροξειδίου του υδρογόνου που μπορεί να παραμείνουν στον αναπνευστήρα και η πιθανή παραμόρφωση που ενδέχεται να προκύψει μετά από επαναλαμβανόμενους κύκλους.	✓/✗	[7,10,14-19]
	Διάλυμα αλκοόλης	+	+/-	ά.α.	Μείωση της απόδοσης διήθησης που παρατηρείται μετά την εμβάπτιση υφασμάτων εμψυσμένων κατά την τήξη (melt-blown) ή την ξήρανση με αέρα ή μετά από διαδοχικούς κύκλους απολύμανσης	✗	[12,19]
	Χλωριούχο διάλυμα	+	+/-	-	Επίδραση σε διάφορα εξαρτήματα (π.χ. μεταλλικά ρινικά ελάσματα, συνδετήρες, ρινικό επίθεμα κ.λπ.) και παραμονή της οσμής της χλωρίνης. Αμφιλεγόμενα αποτελέσματα όσον αφορά την επίδραση στη διήθηση	✗	[10,12,17,25]
Πέντε αναπνευστήρες ανά εργαζόμενο υγειονομικής περίθαλψης για διαδοχική επαναχρησιμοποίηση		ά.α.	ά.α.	ά.α.	Η εν λόγω πρόταση του CDC των ΗΠΑ βασίζεται στην χρονοξεφartώμενη αδρανοποίηση του ιού SARS-CoV-2 που μπορεί να μολύνει την FFP.	✓	[26]

Για την απολύμανση/αποστείρωση: +, αποτελεσματική· ά/α, δεν αξιολογήθηκε. Για τη διηθητική ικανότητα και τη σωστή εφαρμογή/σχήμα: +, διατηρήθηκε· -, δεν διατηρήθηκε· +/-, περιορισμένα ή μη συνεπή δεδομένα για τη διατήρηση της απόδοσης από διάφορες μελέτες της βιβλιογραφίας· ά/α, δεν αξιολογήθηκε. Για την πρακτική εφαρμογή σε χώρους υγειονομικής περίθαλψης: ✓, πρακτικά εφικτό· ✗, μη πρακτικά εφικτό· ✓/✗, πρακτικά εφικτό με περιορισμούς.

† Η απολύμανση/αποστείρωση έχει μελετηθεί με τη χρήση διαφόρων μικροοργανισμών· ανατρέξτε στα επί μέρους τμήματα ανωτέρω και στις πηγές αναφοράς για πληρέστερη ενημέρωση.

†† Η πρακτική εφαρμογή σε χώρους υγειονομικής περίθαλψης λαμβάνει υπόψη τη διαθεσιμότητα της μεθόδου στους χώρους υγειονομικής περίθαλψης και τις συνολικές επιπτώσεις της μεθόδου στην απολύμανση/αποστείρωση, διήθηση και ορθή εφαρμογή/σχήμα.

Συμπεράσματα

Οι μέθοδοι που παρουσιάζονται ανωτέρω για την απολύμανση και την επαναχρησιμοποίηση των FFP θεωρούνται έκτακτες μέθοδοι έσχατης ανάγκης που λαμβάνονται εξαιτίας της έλλειψης αποθεμάτων FFP. Θα πρέπει να εφαρμόζονται αφού πρώτα αξιολογηθεί η κατάσταση και η δυνατότητα ορθολογικής χρήσης των FFP για την αντιμετώπιση των πόρων, για παράδειγμα με επέκταση της διάρκειας ζωής της FFP, έχοντας υπόψη τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος που παρέχονται από τους κατασκευαστές FFP. Οι εθνικές αρχές δημόσιας υγείας και οι ομάδες που μελετούν τις μεθόδους αυτές ενθαρρύνονται να κοινοποιούν τα αποτελέσματά τους μόλις αυτά καταστούν διαθέσιμα.

Μεταξύ των διαφόρων μεθόδων για την απολύμανση των FFP, πολλές επιλογές παρουσιάζουν πλεονεκτήματα από απόψεως αποτελεσματικότητας, χωρίς να μειώνεται σημαντικά η απόδοση όσον αφορά τη διήθηση και την αναπνοή τουλάχιστον για ορισμένους κύκλους απολύμανσης. Στις επιλογές αυτές περιλαμβάνονται η αποστείρωση με υπεριώδη ακτινοβολία (UVGI), το αιθυλενοξειδίο, ο ατμός υπεροξειδίου του υδρογόνου και, σε κάποιον βαθμό, η ξηρή και υγρή θερμότητα. Όσον αφορά τις καλύτερες επιλογές από άποψη αποτελεσματικότητας, οι οποίες δεν προκαλούν σημαντική επιδείνωση και είναι πρακτικά εφικτές σε χώρους υγειονομικής περίθαλψης, η παροχή σετ από πέντε μάσκες FFP στους εργαζομένους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης για διαδοχική επαναχρησιμοποίηση ενδεχομένως να αποτελεί την πιο πρακτική επιλογή. Η δυνατότητα απολύμανσης με ατμούς υπεροξειδίου του υδρογόνου ή με αιθυλενοξειδίο λαμβάνεται υπόψη μόνον εφόσον μπορεί να προσδιοριστεί ασφαλής χρόνος και ασφαλές πρωτόκολλο εξάτμισης.

Για καθεμία από τις μεθόδους που περιγράφονται στην παρούσα έκθεση υπάρχουν επιφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν υπόψη πριν αποφασιστεί ποια μέθοδος είναι η καταλληλότερη σε κάθε επιμέρους πλαίσιο. Οι επιπτώσεις καθεμιάς από τις μεθόδους αυτές εξαρτώνται επίσης από τους ειδικούς όρους που εφαρμόζονται και από το μοντέλο της FFP.

Ο καθαρισμός του επαναχρησιμοποιούμενου εξοπλισμού πριν από την αποστείρωση συνιστάται, αλλά δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τις αποτελεσματικές και μη επιβλαβείς μεθόδους καθαρισμού του εξοπλισμού μίας χρήσης, όπως των FFP. Για την εγγύηση της ασφάλειας του εξοπλισμού που πρόκειται να επαναχρησιμοποιηθεί, είναι αναγκαίο να διενεργούνται έλεγχοι ποιότητας των εφαρμοζόμενων μεθόδων αποστείρωσης (συμπεριλαμβανομένης της θέσπισης δεικτών ποιότητας).

Συνεισφέροντες εμπειρογνώμονες του ECDC

Με αλφαβητική σειρά: Αγορίτσα Μπάκα, Orlando Cenciarelli, Scott Chioffi, Bruno Ciancio, Διαμαντής Πλαχούρας, Carl Suetens, Klaus Weist

Πηγές αναφοράς

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/healthcarehps/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>.