

Hengityksensuojainten puhdistaminen ja uudelleenkäyttö covid-19-pandemian aikana

8. kesäkuuta 2020

Tiivistelmä

Covid-19-pandemian yhteydessä on ollut maailmanlaajuisesti pulaa hengityksensuojaimista tai suodattavista puolinaamareista (FFP). Siksi ne pitäisi varata käytettäväksi terveydenhuollon yksiköissä toimenpiteisiin, joissa muodostuu aerosoleja. Hengityksensuojainten vajauksen varalta on testattu useita eri menetelmiä niiden steriloisemiseksi. Taulukossa on katsaus hyödyllisimpiin puhdistustapoihin.

Keskeisiä uudelleenkäytön periaatteita:

- Selvästi kontaminoituneet hengityksensuojaimet (esimerkiksi intuboidulle potilaalle tehdyssä toimenpiteessä, kuten ilmatedien imupuhdistuksessa, näytteen ottamisessa tai hengityspotken poistamisessa) sekä vahingoittuneet tai huonosti istuvat hengityksensuojaimet on heitettävä pois, eikä niitä pidä käyttää uudelleen tai puhdistaa.
- Hengityksensuojaimet voidaan suojata kirurgisella suu-nenäsuojuksella likaantumisen estämiseksi.
- Uusien ja käyttämättömien, mutta vanhentuneiden hengityksensuojainten (valmistajan ilmoittama viimeinen käyttöpäivä) käyttö on mahdollista, jos varastointi on ollut asianmukaista.

Melko toteuttamiskelpoinen tapa uudelleenkäyttää hengityksensuojaimia näyttäisi olevan malli, jossa jokainen terveydenhuollon työntekijä saa vähintään viisi hengityksensuojainta. Niistä yksi on käytössä ja, mahdollinen covid-19-kontaminaatio inaktivoituu neljästä muusta hengityksensuojaimesta viidessä päivässä käytön jälkeen. Puhdistusmenetelmään katsomatta hengityksensuojaimen istuvuus ja moitteeton kunto on tarkistettava ennen uudelleenkäyttöä. Jos hengityksensuojain ei täytä vaatimuksia, se on poistettava käytöstä.

Asiakirjan aiheet

Tässä asiakirjassa on tiivistelmä menetelmistä, jotka perustuvat näyttöön hengityksensuojainten tai suodattavien puolinaamareiden (FFP) puhdistamisesta tilanteessa, jossa hengityksensuojaimista on pulaa ja niitä käytetään terveydenhuollossa hoidettaessa mahdollisia, todennäköisiä tai vahvistettuja covid-19-potilaita.

Kohderyhmä

EU-/ETA-maiden ja Yhdistyneen kuningaskunnan kansanterveysviranomaiset ja sairaaloiden hallinto.

Taustaa

Ilmoitettujen covid-19-tapausten määrä on kasvanut nopeasti useissa EU- ja ETA-maissa sekä Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Tämän seurauksena henkilönsuojaimista, erityisesti luokkien 2 ja 3 (FFP2/FFP3) hengityksensuojaimista tai suodattavista puolinaamareista on ollut pulaa.

Suodattavan puolinaamarin tarkoituksena on suojata käyttäjää ilman välityksellä leviäviltä tartunnoilta (esimerkiksi hengittämistä sisään tartunnanaiheuttajia, jotka leviävät hiukkasina pienissä ja suurissa pisaroissa). Tuote luokitellaan henkilönsuojaimeksi (PPE) [1]. Suodattavia puolinaamareita käyttävät pääasiassa terveydenhuollon työntekijät suojatakseen itseään etenkin sellaisissa toimenpiteissä, joissa muodostuu aerosoleja. Venttiilillä varustetut suodattavat puolinaamarit eivät sovellu tartuntalähteen hallintaan, koska ne eivät estä käyttäjän uloshengityksen mukana kulkevien hiukkasten leviämistä ympäristöön [2].

Suodattavat puolinaamarit täyttävät eurooppalaisessa standardissa EN 149:2001+A1:2009 määritetyt vaatimukset. FFP2-puolinaamari on vastaava kuin N95 USA:ssa NIOSH:n standardin mukaisesti (42 CFR Part 84).

Hengityksensuojaimet on hyväksytty kertakäyttöön ja hävitettävä, jos ne kastuvat tai likaantuvat potilaan ruumiinesteistä, jos ne eivät enää istu asianmukaisesti tai jos hengittäminen niiden kautta vaikeutuu (esimerkiksi sisäpuolelle kertyneen kosteuden takia). Hengityksensuojain on hävitettävä myös sellaisen toimenpiteen jälkeen, jossa muodostuu aerosolia ja sen katsotaan olevan erittäin kontaminoitunut.

Vaikka hengityksensuojaimet on hyväksytty kertakäyttöön, niiden hyödyntämiseksi paremmin on ehdotettu tapoja säännöstellä niiden käyttöä ja/tai puhdistaa ja uudelleenkäyttää niitä. Tämä liittyy influenssapandemioiden valmiussuunnitteluun ja viimeaikaiseen vakavaan tarvikepulaan covid-19-pandemian yhteydessä [3,4].

Tilanteissa, joissa hoidon tarve on kasvanut, hengityksensuojaimen käyttöä tehostavia lähestymistapoja ovat muun muassa seuraavat:

- Hengityksensuojaimet varataan käytettäväksi toimenpiteisiin, joissa muodostuu aerosoleja.
- Jos hengityksensuojainten saanti on rajoitettua, kirurgisia suusuoja¹ käytetään useimmissa potilaskontakteissa, joissa ei tehdä aerosoleja muodostavia toimenpiteitä.
- Tietyissä tehtävissä toimiva henkilöstö käyttää yhtä hengityksensuojainta saman tehtävän suorittamiseksi koko työvuoron ajan [5]. Tällöin hengityksensuojainta ei poisteta missään vaiheessa työrupeaman aikana.

Valmistajilla ei ole tähän mennessä ollut syytä tai motivaatiota kehittää hengityksensuojainten puhdistamismenetelmiä. Tällä hetkellä on kuitenkin pikainen tarve uudelleenkäytettäville ja puhdistettaville hengityksensuojaimille [4].

Kertakäyttöisten hengityksensuojainten puhdistaminen ja dekontaminaatio

Uusi koronavirus (SARS-CoV-2), joka aiheuttaa covid-19-infektiota, säilyy ympäristössä ja myös eri materiaalien, kuten raudan, pahvin ja paperinenäliinojen, pinnoilla. Kun covid-19-virusta on vapautunut aerosolina, se säilyy ilmassa enintään kolme tuntia, kuparipinnoilla enintään neljä tuntia, pahvipinnoilla enintään 24 tuntia ja muovista tai ruostumattomasta teräksestä valmistetuilla pinnoilla enintään kahdesta kolmeen päivään – joskin huomattavan pieninä määrinä [6]. Vaikka nämä havainnot ovat peräisin valvotussa ympäristössä tehdyistä kokeista ja niitä on tulkittava varoen, ne antavat myös jonkin verran epäsuoraa näyttöä riskistä, jota potilastyössä käytettävien hengityksensuojainten ja kirurgisten suusuojiin ulkopinnan kontaminoitumisesta aiheutuu.

Ennen meneillään olevaa covid-19-pandemiaa hengityksensuojainten puhdistamista ei suositeltu ja pyrkimyksenä oli enimmäkseen laajentaa niiden käyttöä joko rajoittamalla käyttökertoja yhtä terveydenhuollon työntekijää kohti tai maksimoimalla käytön keston (esimerkiksi pidentämällä kunkin käyttökerran kestoa) osoittamalla nimetyt työntekijät tiettyyn tehtävään. Hengityksensuojainten uudelleenkäyttöä rajoitetun ajan on pidetty hyväksyttävänä tilanteessa, jossa terveydenhuollon työntekijä käyttää samaa suojainta esimerkiksi potilashuoneeseen mennessään tuberkuloosipotilaita hoidettaessa. Tätä käytäntöä voitaisiin laajentaa covid-19-pandemian yhteydessä, jos hengityksensuojainten on pulaa.

Hengityksensuojaimen ulkopinnan mahdolliseen kontaminoitumiseen liittyy terveydenhuollon työntekijöiden infektoitumisen riski. On todennäköistä, että kontaminoitumisen riskiä voi pienentää käyttämällä kirurgista suusuoja hengityksensuojaimen päällä tai käyttämällä puhdistettavaa kasvonsuojainta.

¹ Kirurgiset suusuojat luokitellaan lääkinällisiksi laitteiksi eurooppalaisen standardin EN 14683:2014 mukaisesti. Ne ovat kertakäyttöisiä, eikä niiden dekontaminaatiota ja uudelleenkäyttöä terveydenhuollon ympäristöissä suositella.

Jotta dekontaminaatio soveltuisi käytettäväksi terveydenhuollon ympäristöissä, sen pitää poistaa viruspartikkelit tehokkaasti. Se ei myöskään saa olla haitallinen käyttäjälle tai vahingoittaa hengityksensuojaimen eri osien toimivuutta [4].

Vaihtoehtoja suodattavan puolinaamarin puhdistamiseen ja uudelleenkäyttöön

Harkittaessa tehokasta menetelmää suodattavan puolinaamarin puhdistamiseksi ja käyttämiseksi uudelleen on otettava huomioon seuraavat seikat:

- Menetelmän pitää inaktivoida kontaminoivat eliöt.
- Suodattavan puolinaamarin toimivuus ei saa vaarantua seuraavien seikkojen osalta:
 - suodatuksen tehokkuus
 - istuvuuden säilyminen
- Menetelmästä ei saa jäädä kemiallisia jäämiä, jotka voivat olla käyttäjälle haitallisia.

Yleisiä toimenpiteitä, joita tulee noudattaa käytettäessä dekontaminoitua suodattavaa puolinaamaria:

- suodattava puolinaamari on tarkistettava silmämääräisesti ennen pukemista ja hävitettävä, jos jokin osa näyttää vahingoittuneen tai muuttuneen rakenteellisesti
- ennen suodattavan puolinaamarin pukemista tai sen koskettamisen jälkeen on noudatettava ehdotonta käsihygieniää (esimerkiksi säätämisen jälkeen)
- suodattavan puolinaamarin pukemisessa, säätämisessä ja istuvuuden tarkistamisessa suositellaan käsineiden käyttöä ainoastaan suodattavan puolinaamarin ulkoisiin osiin tulee koskea
- suodattava puolinaamari on hävitettävä, jos ei istu riittävän hyvin.

Suodattavan puolinaamarin puhdistamiseksi on tutkittu seuraavia menetelmiä.

Höyrysterilointi

Höyrysterilointi on sairaaloissa rutiininomaisesti käytetty toimenpide. Alankomaissa tehdyssä tutkimuksessa todettiin, että hengityksensuojainten muoto oli muuttunut tai ne eivät istuneet hyväksyttävästi 134 celsiusasteessa tehdyn höyrysteriloinnin jälkeen. Tässä oli vaihtelua hengityksensuojaimen tyyppiin mukaan [7]. Vuonna 2012 julkaistussa tutkimuksessa Lore et al. [8] osoittivat mikroaallolla tuotetun höyryn tehon influenssaviruksen virushiukkasten inaktivoimisessa kahdessa N95-hengityksensuojainmallissa. Heimbuch et al. osoittivat myös vuonna 2010 [9] mikroaallolla tuotetun höyryn tehokkuuden elinkykyisen influenssaviruksen vähentämisessä (> 99,99 %) N95-hengityksensuojaimista. Vain yhdessä kuudesta testatusta mallista oli nenän vahtokumityynyn vähäistä irtoamista. Bergman et al. [10] totesivat niin ikään tiettyjen N95-mallien fyysisessä muodossa muutoksia ja sisäosan vahtokumityynyn irtoamista. Silti aerosoliläpäisevyys ja suodattimen ilmavirtausvastus pysyivät riittävinä kolmen puhdistuskerran jälkeen. Fischer et al. [11] totesivat höyrypussien käytöstä bakteriofagien kontaminoimien N95-hengityksensuojainten desinfiointissa, että niiden teho saastuttavan aineen inaktivoimisessa on 99,99 prosenttia ja että veden imeytyminen riippuu hengityksensuojaimen mallista. Höyryllä ei ollut juurikaan vaikutusta suodatuksen tehokkuuteen, joka pysyi yli 95 prosentissa. Liaon et al. hiljattain esipainetun tutkimuksen mukaan [12] N95-hengityksensuojaimen kanssa yhteensopivan sulapuhalletun tekstiilin höyrykäsittely ei vaikuttanut merkittävästi tehokkuuteen ja paineen alenemaan kolmessa ensimmäisessä höyrykäsittelyssä. [13] Bergmanin et al. vuonna 2011 julkaistun tutkimuksen kirjoittajat totesivat, että kolme käsittelyä mikroaallolla tuotetulla höyryllä ei muuttanut merkittävästi (hyväksytyt taso $\geq 90\%$) kolmen testatun N95-hengityksensuojaimen istuvuutta.

Vetyperoksidihöyry

Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) teettämässä tutkimuksessa osoitettiin, että vetyperoksidihöyry oli tehokas N95-hengityksensuojainten (jotka vastaavat Yhdysvalloissa FFP2-hengityksensuojaimia) yksittäisten organismien dekontamoinnissa myös silloin, kun suojaimia puhdistettiin useita kertoja. Hengityksensuojain pysyi toimintakuntoisena jopa 10–20:n vetyperoksidihöyryllä käsittelyn jälkeen, minkä jälkeen se alkoi osoittaa merkkejä laadun huononemisesta [14]. FDA hyväksyi 29. maaliskuuta 2020 vetyperoksidihöyryyn perustuvan kaupallisen dekontamointimenetelmän kiireellisissä tapauksissa käytettävälle N95-hengityksensuojaimille, jotka eivät sisällä selluloosaa [15]. N95-hengityksensuojaimista ei löydetty muissa tutkimuksissa makroskooppisia vaurioita eikä muutoksia muodossa 3–5 [10] [16] puhdistuksen jälkeen. Hengityksensuojainten aerosolinsuodatus ja suodattimen ilmavirtausvastus säilyivät riittävän tehokkaina 1–3 vetyperoksidihöyrykäsittelyn jälkeen. Alankomaissa tehty pilottitutkimus osoitti, että vetyperoksidihöyry on tehokas kahden puhdistusjakson ajan. Muoto ei muuttunut ja suodatuskapasiteetti säilyi ennallaan, kuten istuvuudesta tehdyssä pikatestissä arvioitiin². Tämä viittaisi siihen, että testattuja FFP2-hengityksensuojaimia (mallit, joissa ei ole selluloosaa) voidaan käyttää uudelleen enintään kaksi kertaa. Tämän menetelmän mahdollinen haitta on se, että haitalliset vetyperoksidipitoisuudet voivat jäädä

² Istuvuustesti: Naamarin ulkopuolella ja sisällä olevien hiukkasten suhde TSI PortACount Pro + 8038 -YTE -testilaitteen perusteella. Käyttämätön naamari (vertailukappale): suhdeluku=162; RIVM pitää istuvuustestin tulosta riittävänä, jos suhdeluku on > 100 dekontamoinnin jälkeen.

hengityksensuojaimen päiviksi puhdistuksen jälkeen. Toinen huolenaihe on se, että muoto voi muuttua toistuvien dekontaminointikertojen jälkeen [7].

Dekontaminaatiotutkimukset vetyperoksidihöyryn käytöstä covid-19-viruksen yhteydessä osoittivat, että käsittelyn jälkeen (kosteuden poisto 10 minuuttia; konditionti 3 minuuttia (5 g/min); dekontaminointi 30 minuuttia (2,2 g/min) ja ilmastus, 20 minuuttia) N95-hengityksensuojaimessa ei ollut covid-19-virusta ja että rakenteellinen ja toiminnallinen eheys säilyi jopa kymmenen sterilointikertaa[18]. Vastaavasti Fisher et al. [19] havaitsivat, että vetyperoksidihöyry inaktivoi covid-19-viruksen nopeasti N95-hengityksensuojaimesta, joka säilyi kuitenkin riittävän eheänä ja suorituskykyisenä kolmen dekontaminaatiokerran jälkeen.

Vetyperoksidin muu käyttö

Cramer et al. [20] testasivat ionisoitua vetyperoksidia N95-hengityksensuojaimien dekontaminointiin. Ionisoidusta vetyperoksidista todettiin, että se mahdollistaa bakteeri-itiöiden tappamisen yhden dekontaminaatiokerran jälkeen (vähintään 10^{-9} %) ja että N95-hengityksensuojaimet voisivat säilyttää suodatustehonsa ja riittävän istuvuuden jopa viisi puhdistuskertaa.

Bergman kollegoineen testasi dekontaminaatiota nestemäisellä vetyperoksidilla. He käyttivät 30 minuutin upotuskäsittelyssä 6-prosenttista vetyperoksidiliuosta. Kuuden N95-hengityksensuojaimen suodatuskyky säilyi kolmen puhdistuskerran jälkeen. Dekontaminaatiota ja istuvuuden säilymistä ei testattu [10].

Bergman et al. testasivat myös menetelmää, jossa käytettiin vetyperoksidikaasuplasmaa kuuteen tyyppiin N95-hengityksensuojaimiin. He havaitsivat, että kolmen puhdistuskerran jälkeen kuudesta testatusta hengityksensuojaimen tyyppistä neljän suodatuskyky heikkeni [10].

Gammasäteilytys

Menetelmää käytetään yleisesti laajamittaisessa lääkinnällisten laitteiden ja elintarvikkeiden sterilisoinnissa. Toimenpiteeseen tarvittavia välineitä ei ole yleisesti saatavilla sairaaloissa. Yhden tutkimuksen mukaan 20 kGy:n (2 milliradiaania) säteilytysannos riittää koronaviruksen inaktivointiin [21]. Meneillään olevissa tutkimuksissa, jossa hengityksensuojaimia on steriloitu 24 kGy:n annoksella, on havaittu mahdollisia muutoksia hengityksensuojaimen muodossa sekä heikkoutta sisäpuolella suodattavassa kerroksessa ja istuvuudessa. Alankomaissa tehty tutkimus toi esiin, että FFP2-suojaimen muoto säilyi ennallaan 25 kGy:n gammasäteilytyksen jälkeen, mutta suojain ei läpäissyt istuvuustestiä [7]. Tutkimuksessa, jonka tekivät Lin et al., [22] tarkasteltiin suodatusominaisuuksia säteilyn jälkeen ja havaittiin, että 10–30 kGy:n käsittely vaikutti N95-mallien suodatuskapasiteettiin siten, että aerosolien läpäisevyys kasvoi, vaikka resistanssi sisäänhengityksessä pysyi hyväksyttävänä.

Mikro-organismeja tuhoava ultraviolettisäteily

Mikro-organismeja tuhoava ultraviolettisäteily (UVGI) on lupaava menetelmä, jossa hyödynnetään UV-C-säteilyn kykyä tappaa mikro-organismeja. Kaksi keskeisintä menetelmään liittyvää huolenaihetta koskevat tarvittavaa säteilyannosta ja hengityksensuojaimen rakennetta, joka voi estää UV-säteiden pääsyn mikro-organismeihin, jolloin puhdistamisen teho voi heiketä.

Riippumattomat tutkijat eivät ole osoittaneet merkittävää vaikutusta suodattimen ilmanvirtauksen läpäisevyyteen eikä suodattimen ilmavirtausvastukseen, kun UV-C-säteilyä on käytetty useita kertoja [10,17]; Liao et al. [12] ilmoittivat UV-C-säteilyä (254 nm, 17 mW/cm²) saaneiden N95-hengityksensuojainten kestävän 10 käsittelykertaa. Niissä havaittiin vähäistä hajoamista, kun käsittelykertoja oli 20. Bergmanin et al. julkaisemassa tutkimuksessa vuonna 2011 [13] kerrotaan, että kolme mikro-organismeja tuhoavaa käsittelyä ultraviolettisäteilyllä eivät aiheuttaneet merkittäviä muutoksia (hyväksytyt taso ≥ 90 %) testattujen N95-hengityksensuojaimen istuvuuteen.

Fisher ja Shaffer [23] osoittivat, että UV-C-säteilyn käyttö (N95-hengityksensuojaimista leikattuihin pyöreisiin testipaloihin) vähensi elinkelpoisia MS2-bakteriofageja vähintään 99,9 prosenttia. Heidän havaintojensa mukaan UV-C-säteily siirtyy hengityksensuojaimen materiaaliin ja sen läpi. Huokoisuus sisä- ja ulkokerroksessa mahdollistaa UV-C-säteilyn pääsyn sisään suodatinainekseen (IFM), joskin tähän tarvittava altistumisaika vaihtelee suuresti eri N95-hengityksensuojaimen mallien välillä (2–266 minuuttia).

Heimbuchin et al. mukaan elinkykyiset H1N1-influenssavirukset vähenivät merkittävästi ($> 99,99$ %) ultraviolettisäteily jälkeen (254 nm, 1,6–2,0 mW/cm², 15 min) [9] kuudessa N95-hengityksensuojaimen mallissa, eikä niissä ollut käsittelyn jälkeen selviä merkkejä vaurioitumisesta tai muodon muuttumisesta. Influenssaviruksen elinkelpoisuudessa havaittiin myös alenemista ($\geq 99,9$ %) tutkimuksessa Mills et al., [24] jossa tarkasteltiin 15:ttä erilaista N95-hengityksensuojaimen mallia. Johtopäätösten mukaan ultraviolettisäteilyn käyttö voi tukea hengityksensuojaimen puhdistamista ja uudelleenkäyttöä, mutta menetelmän käyttöönotto edellyttää hengityksensuojaimen mallin, materiaalityypin ja suunnittelun huolellista tarkastelua. Lore et al. [8] totesivat suuritehoisen ultraviolettisäteilyn tappaneen viruksia 15 minuuttia kestäneen altistuksen aikana kahdesta N95-hengityksensuojaimen mallista, joihin oli lisätty influenssavirusta (A/H5N1) aerosolisoituna pisaroina.

Mikroaaltosäteily

Muutamassa tutkimuksessa on tutkittu kuivan mikroaallon mahdollista käyttöä hengityksensuojaimen puhdistamisessa. Viscusi et al. [17] käyttivät mikroaaltouunin säteilyä yhdeksään hengityksensuojaimen malliin (N95 ja P100). Mikroaaltouunin säteily sulatti kahden hengityksensuojaimen mallin testikappaleita. Seitsemässä yhdeksästä

testatusta mallista mikroaalto ei vaikuttanut suodattimen aerosolisuodatukseen eikä ilmavirtausvastukseen. Tutkimuksessa ei arvioitu tehoa tappaa mikro-organismeja ja istuvuuden säilymistä. Yleisesti ottaen mikroaaltouunin käytön tehosta hengityksensuojainten puhdistamisessa ei ole näyttöä. On syytä ottaa huomioon, että nenänkaaren suojuksen metallinauha voi kipinöidä prosessin aikana, mikä voi vahingoittaa uunia.

Etyleenioksidi

Sterilointi etyleenioksidilla perustuu alhaiseen lämpötilaan. Sitä käytetään mielellään endoskooppien kaltaisten herkkien laitteiden desinfiointissa, joille dekontaminointi käsin tai autoklaavissa ei riitä. Menetelmään liittyy riski etyleenioksidin jäämisestä hengityksensuojaimen, mikä on käyttäjälle haitallista. Viscusi et al. and Bergman et al. [10,17] totesivat, ettei menetelmä vaikuta suodattimen aerosoliläpäisevyyteen, ilmavirtausvastukseen tai hengityksensuojaimen fyysiseen ulkomuotoon. Kumar et al. [18] ilmoittivat hengityksensuojaimen säilyvän rakenteellisesti ja toiminnallisesti eheänä kolmesta käsittelykerrasta. Hengityksensuojaimissa myöskään havaittu mikrobiologista kontaminoitumista vesikulaarinen stomatiitti -viruksesta, jota tavattiin hengityksensuojaimista tunnin altistumisen ja 12 tunnin ilmaan levittämisen jälkeen.

Inkubaattorikäsittely kostealla lämmöllä

Inkubaattorikäsittely kostealla lämmöllä on lupaava tapa hengityssuojaimien puhdistamiseen, jotta niitä voitaisiin käyttää uudelleen. Heimbuch et al. havaitsivat, että lämmön ja kosteuden käyttö 30 minuutin ajan (WMH 65 °C ± 5 °C/85 % ± 5 % RH) vähensi keskimäärin enemmän kuin 99,99 prosenttia elinkykyisen H1N1-influenssaviruksen hiukkasten leviämistä N95-malleissa. 30 minuutin käsittelyn jälkeen ei ollut havaittavissa selkeitä merkkejä kulumisesta tai muodon muuttumisesta. Vastaavia tuloksia ovat esitelleet Lore et al., [8] joiden mukaan MHI inaktivoi täysin influenssa A/H5N1 -viruksen partikkelit N95-hengityksensuojaimista 20 minuutin käsittelyn jälkeen. Bergman et al. testasi hengityksensuojainten ominaisuuksien säilymistä [10] ja havaitsi, että N95-hengityksensuojaimissa suodattimen ilmanvirtauksen läpäisevyys ja ilmavirtausvastus olivat säilyneet kolmen dekontaminaatiokerran jälkeen. Yhdessä hengityksensuojaimen mallissa havaittiin sisäosan vaahtokumityynyn osittaista irtoamista. Bergman et al. [13] ilmoittivat, että kolme käsittelyä kostealla lämmöllä ei aiheuttanut merkittäviä muutoksia (hyväksyttävyyks $\geq 90\%$) kolmessa testatussa N95-hengityksensuojaimessa.

Ilmakuivaus

Liao et al. [12] eivät ilmoita merkittävästä suodatusominaisuuksien huononemisesta sulapuhalletuissa tekstiileissä (hengityksensuojaimen valmistuksessa käytetty päällysmateriaali). Lähtötilanteessa hyötysuhde on $\geq 95\%$ enintään 20 käsittelykerran jälkeen, kun käytetään staattista uunia 75 °C:n lämpötilassa 30 minuuttia käsittelykertaa kohti. 100 °C:n lämpötilassa suodatuksen tehokkuudessa ja paineen alenemassa tapahtui vain vähän tai ei lainkaan muutoksia. Julkaisun kirjoittajat korostavat, että höyry voi heikentää tehokkuutta ja että kosteus olisi pidettävä alhaisena, kun lämpötila nousee lähelle 100 celsiusastetta. Samankaltaisia tuloksia saivat Fisher et al. kuivan lämmön käytöstä N95-hengityksensuojainten tekstiiliin 70 celsiusasteessa enintään 60 minuutin ajan. Suodatuskyky ei alentunut yhdestä dekontaminointikerrasta, mutta heikkeni voimakkaasti, mikäli kertoja oli enemmän. Dekontaminaatio kuivalla lämmöllä myös inaktivoi covid-19-viruksen nopeammin N95-hengityksensuojaimen kuidusta kuin teräksestä. Tutkimuksen kirjoittajat toivat esiin, että kuivaa lämpöä pitäisi käyttää riittävän pitkään, jotta varmistettaisiin viruspitoisuuden väheneminen. Viscusin et al:n [17] mukaan se, missä määrin lämpötila vaikuttaa suodattimen aerosoliläpäisevyyteen ja komponenttien sulamiseen, on mallikohtaista. Sulamista havaittiin joissakin malleissa, kun käytettiin yli 100 °C:n lämpötilaa.

Autoklaavikäsittely

Autoklaavissa puhdistus on tavallista terveydenhuollossa. Autoklaavissa 121 celsiusasteen lämpötilassa tehdyn 15 minuuttia kestäneen dekontaminoinnin jälkeen covid-19-virusta ei tavattu missään N95-hengityksensuojaimen eri malleista [18]. Kuusi testattua N95-hengityksensuojaimen mallia pysyi yhden käsittelyn jälkeen rakenteellisesti ja toiminnallisesti eheänä. Ensimmäisen käsittelyn jälkeen tosin vain neljä kuudesta testatusta mallista säilytti suorituskykynsä (enintään 10 käsittelykertaa). Lin et al. [22] Ilmoittivat yhden viidestä testatusta N95-hengityksensuojaimen mallista kärsineen lisääntyneestä aerosolien läpäisevyydestä, joka ylitti 5 prosentin läpäisevyysrajan. Kaikki mallit täyttivät kuitenkin hengityksensuojainten vaatimuksen.

Alkoholiliuos

Etanolin tiedetään inaktivoivan hyvin tehokkaasti SARS-CoV-2:ta. Sitä käyttivät myös Fischer et al. [19] N95-hengityksensuojaimien puhdistukseen. Vaikka suodatuskyky ei muuttunut yhden etanolipuhdistuksen jälkeen, seuraavat puhdistuskerrat heikensivät suodatuskykyä jyrkästi [19]. Tämän vahvistavat myös Liao et al. [12], jotka ilmoittivat suodatustehon voimakkaasta heikentymisestä, vaikka paineen alenema pysyi vertailukelpoisena sen jälkeen, kun etanolia käytettiin sulapuhallettujen tekstiilien kyllästämisen ja ilmankuivauksen yhteydessä.

Klooripohjaiset liuokset

Klooripohjaisten liuosten (valkaisuaineiden) tiedetään olevan tehokkaita covid-19-viruksen inaktivoinnissa [25]. Niitä kuitenkin varoitetaan käyttämästä hengityksensuojainten dekontaminointiin, koska ne vaikuttavat moniin suojuksien osiin (kuten metallisiin nenäkappaleisiin, niitteihin, nenäpehmikkeisiin jne.). [10,17] Liao et al. [12]

katsoivat suodattimen tehon heikentyneen jyrkästi, kun muilta [10,17] saatujen ilmoitusten mukaan enintään kolme valkaisuainekäsittelyä eivät olleet vaikuttaneet suodattimen aerosolien läpäisevyyteen eikä ilmapuhastusvastukseen. Viscusi et al. havaitsivat, että 16 tunnin ilmakeivauksen jälkeen hengityksensuojaimet olivat kosketuskuivia, mutta niissä oli yhä valkaisuaineen haju[17].

Muita tapoja uudelleenkäyttää suodattavia puolikasvonaamareita

Yhdysvaltojen tautienehkäisy- ja -valvontakeskus (CDC) ehdottaa yksinkertaista lähestymistapaa suodattavien puolikasvonaamareiden uudelleenkäyttämiseksi ilman erityistä dekontaminointimenetelmää. Siinä jokaiselle terveydenhuollon työntekijälle annetaan vähintään viiden suodattavan puolikasvonaamarin erä. Kutakin suodattavaa puolikasvonaamaria käytetään yhden työvuoron ajan. Sen jälkeen sitä säilytetään hengittävissä paperipussissa vähintään viisi vuorokautta ennen uudelleenkäyttöä. Lähestymistavassa on tavoitteena vähentää tai poistaa covid-19-virus mahdollisesti kontaminoituneesta hengityksensuojaimesta. Malli perustuu viruksen eloonjäämisestä ympäristössä saatuun näyttöön [26]. Yhdysvaltojen tautienehkäisy- ja -valvontakeskus (CDC) korostaa, että suodattavaa puolikasvonaamaria on pidettävä edelleen kontaminoituneena, joten niiden uudelleenkäytössä on noudatettava varovaisuutta. Muita dekontaminointimenetelmiä tulee käyttää ainoastaan, jos saatavilla ei ole viittä suodattavaa puolikasvonaamaria terveydenhuollon työntekijää kohti [26]. Tätä lähestymistapaa sovellettaessa on otettava huomioon puolikasvonaamarin elinkaari ja menetelmät, joilla voidaan arvioida naamarin laatuvaatimuksiin kohdistuvia mahdollisia riskejä (esim. suodatuskyvyn ja istuvuuden säilyminen).

Varotoimet käytettäessä uudelleen dekontaminoituja suodattavia puolikasvonaamareita

Dekontaminoinnin jälkeen suodattavaa puolikasvonaamaria on varotoimenpiteenä pidettävä edelleen mahdollisesti kontaminoituneena ja noudatettava seuraavia toimenpiteitä:

- Suodattavan puolikasvonaamarin eheys tarkistetaan. Jos siinä on paljain silmin näkyvää hajoamista, se hävitetään.
- Kosketeltaessa suodattavaa puolikasvonaamaria on käytettävä suojakäsineitä.
- Kosketettaessa suodattavaa puolikasvonaamaria esimerkiksi sen käytön, riisumisen ja säätämisen yhteydessä on noudatettava ehdotonta käsihygieniää ja käytettävä alkoholipohjaista käsihuhdetta.
- Suodattavan puolikasvonaamarin sisäpuolella oleviin osiin ei saa koskea.
- Suodattavan puolikasvonaamarin ulkopuolella oleviin osiin on koskettava mahdollisimman vähän (esimerkiksi vain säätöä varten).
- Suodattavan puolinaamarin kunto ja istuvuus on tarkistettava aina, kun sitä käytetään uudelleen. Jos se ei täytä vaatimuksia, se poistetaan käytöstä.

Vanhentuneiden kertakäyttöisten suodattavien puolinaamareiden uudelleenkäyttö

Joidenkin maiden varmuusvarastoissa on sellaisia luokan FFP2 tai FFP3 suodattavia puolinaamareita, joissa valmistajan ilmoittama käyttöaika on umpeutunut. Tuotteen laadun takaamiseksi valmistajat ilmoittavat viimeisen käyttöpäivän. Yhdysvaltain työterveys- ja turvallisuusviraston (NIOSH) meneillään olevan tutkimuksen ensimmäiset tulokset osoittavat, että useat vuosina 2003–2013 valmistetut N95-mallit, joista monien käyttöaika on umpeutunut, vastaavat edelleen NIOSH:n standardeja[27].

Ottaen huomioon nämä havainnot sekä tämänhetkisen henkilönsuojainten kasvaneen tarpeen terveydenhuollossa, vanhentuneiden varastojen kertakäyttöisiä FFP2- ja FFP3-puolinaamareita, sikäli kuin niitä on, voidaan käyttää terveydenhuoltohenkilöstön suojaamiseen, jos

- suodattavia puolinaamareita on säilytetty asianmukaisesti paikassa, jossa ne eivät ole altistuneet auringolle, liialliselle kosteudelle tai tuholaissille (kuten hyönteisille tai jyrsijöille)
- tarvikelaatikoista otetut näytekappaleet osoittavat niiden olevan toimintakunnossa, istuvan moitteettomasti (sovittamisen jälkeen) ja ilman merkkejä laadun heikkenemisestä esimerkiksi kuminauhoissa ja nenäkappaleessa.

Taulukko 1 Yhteenveto suodattavien puolinaamareiden uudelleenkäyttöön ja puhdistukseen liittyvistä lähestymistavoista: odotettu vaikutus ja rajoitukset.

	Decontaminointi/ sterilisointi†	Suodatuskyky	Istuvuus/ muoto	Tärkeimmät menetelmää koskevat huolenaiheet	Käytännöllisyys terveydenhuollon toimintaympäristöissä††	Viitteet
Säteilytys	Gammasäteily	+	+/-	-	Suurimpina haittoina pidetään muutosta hengityksensuojainten fyysisessä muodossa tai sopimatonta istuvuutta sekä aerosolin läpäisevyyden heikentymistä.	[7,21,22]
	Mikro-organismeja tuhoava ultraviolettisäteily	+	+	+	Ei muutosta fyysisessä muodossa tai ongelmia istuvuudessa useiden puhdistuskertojen jälkeen; dekontaminaation tehokkuus on osoitettu viimeaikaisissa kokeissa. Kaksi keskeisintä huolta koskevat tarvittavaa säteilyannosta ja hengityksensuojaimen rakennetta, joka voi estää puhdistumisen.	[8-10,12,13,17,23,24]
Kaasu	Etyleenioksidi	+	+	+	Riski etyleenioksidin jäämisestä hengityksensuojaimen, mikä on käyttäjälle haitallista.	[10,17,18]
Höyry	Höyrysterilointi	+	+	+/-	Hengityksensuojaimen fyysisen muodon muuttuminen tai ongelmat istuvuudessa.	[7-13]
	Autoklaavi	+	+/-	+	Yhden puhdistuskerran jälkeen osa hengityksensuojaimista ei säilyttänyt suorituskykyään. Yhdessä tutkimuksessa menetelmää seurasi aerosolin heikentynyt läpäisevyys hengityksensuojaimessa.	[18,22]
Lämpö	Inkubaattorikäsitteily kostealla lämmöllä (MHI)	+	+	+/-	Menetelmä voi johtaa muutokseen fyysisessä muodossa (sisäosan vaahtokumityynyn osittainen irtoaminen hengityksensuojaimesta).	[8-10,13]
	Ilmakuivaus (DHT)	+	+	+/-	Menetelmä voi johtaa korkean lämpötilan takia muutokseen suojaimen fyysisessä muodossa, suodatusominaisuus heikkeni useiden käsittelykertojen jälkeen.	[12,17,19]
	Mikroaalto	Ei arvioitu	+/-	Ei arvioitu	Hengityksensuojain voi sulaa	[17]
Kemikaali	Vetyperoksidihöyry (HPV)	+	+	+	Suurimpia huolenaiheita ovat hengityksensuojaimen jäävä vetyperoksidi haitallisina pitoisuuksina sekä muodon muuttuminen toistuvien käsittelykertojen jälkeen.	[7,10,14-19]
	Alkoholiliuos	+	+/-	Ei arvioitu	Suodatuskyvyssä havaittiin heikkenemistä sulapuhallettujen tekstiilien kyllästämisen ja ilmakuivauksen tai myöhempien puhdistuskertojen jälkeen.	[12,19]
	Klooriliuos	+	+/-	-	Vaikuttaa useisiin osiin (kuten metallisiin nenäkappaleisiin, niitteihin ja nenäpehmikkeisiin) ja jättää valkaisuaineen hajun. Kiistanalaisia tuloksia suodatusvaikutuksesta.	[10,12,17,25]
Viisi hengityksensuojainta kullekin terveydenhuollon työntekijälle uudelleen käytettäväksi peräjälkeen	Ei arvioitu	Ei arvioitu	Ei arvioitu	NIOSH:n ehdotus, joka perustuu mahdollisesti kontaminoituneen hengityksensuojaimen ajan kuluessa tapahtuvaan covid-19-viruksen inaktivoitumiseen.	[26]	

Dekontaminointi/sterilointi: +, tehokas; N/A, ei arvioitu. Suodatuskapasiteetti ja istuvuus/muoto: +, säilyy; -, ei säily; +/-, säilyy osittain tai kirjallisuudessa ei ole yhdenmukaista tutkimustietoa; N/A, ei arvioitu. Käytännöllisyys terveydenhuollon toimintaympäristöissä: ✓, käytännöllinen; ✗, epäkäytännöllinen; ✓/✗, käytännöllinen, mutta puutteita.

† Dekontaminaation/steriloinnin tehoa on tutkittu eri mikro-organismeilla. Tarkempaa tietoa on asianomaisissa kohdissa edellä ja viitteissä.

†† Käytännöllisyydessä terveydenhuollon toimintaympäristöissä tarkastellaan menetelmän saatavuutta ja sen vaikutuksia kokonaisuudessaan dekontaminointin/sterilointiin, suodatuksen ja istuvuuteen/muotoon.

Päätelmät

Edellä esitettyjä menetelmiä suodattavien puolinaamareiden puhdistamiseksi ja uudelleenkäyttämiseksi on pidettävä poikkeuksellisinä viimeisinä keinoina, koska suodattavien puolinaamareiden saatavuus on heikkoa. Tätä ennen on kuitenkin tehty huolellinen tilannearvio ja selvitetty mahdollisuutta käyttää puolinaamareita resurssit huomioon ottaen järkevästi esimerkiksi pidentämällä niiden käyttöikää valmistajien antamia tuotteen käyttöohjeita noudattaen. Kansallisia kansanterveysviranomaisia ja tutkimusryhmiä pyydetään jakamaan tuloksensa heti saatuaan menetelmistä uutta tietoa.

Suodattavien puolinaamareiden dekontaminoinnissa on useita vaihtoehtoja, joiden tehokkuusprofiili on suotuisa, eivätkä ne heikennä merkittävästi ilman suodatus- ja hengityskelpoisuutta ainakaan muutaman puhdistuskerran aikavälillä. Tällaisia vaihtoehtoja ovat mikro-organismeja tuhoava ultravioletti säteily (UVGI), etyleenioksidi, vetyperoksidihöyry ja jossain määrin myös kuiva ja kostea lämpö. Kun tarkastellaan suotuisia vaihtoehtoja, jotka ovat tehokkaita, eivät aiheuta merkittävää haittaa ja sopivat terveydenhuollon toimintaympäristöön, niistä käytännöllisimpiä on menetelmä, jossa terveydenhuollon työntekijöille annetaan viisi suodattavaa puolikasvonaamaria käytettäväksi uudelleen peräjälkeen. Dekontaminaatiota vetyperoksidihöyryllä tai eteenioksidilla voidaan harkita vain, jos sen käytölle voidaan määrittää turvallinen haihtumisaika ja käytännöt.

Kuhunkin tässä asiakirjassa kuvattuun menetelmään liittyy huolenaiheita, jotka on otettava huomioon ennen kuin päätetään, mikä menetelmä on paras kussakin tilanteessa. Kunkin menetelmän vaikutukset riippuvat myös vallitsevista erityisolosuhteista ja suodattavan puolinaamarin mallista.

Uudelleenkäytettävien henkilönsuojainten puhdistaminen ennen sterilointia on suositeltavaa. Saatavilla ei kuitenkaan ole tietoa puhdistusmenetelmistä, jotka ovat tehokkaita eivätkä aiheuta haittaa kertakäyttöisille henkilönsuojaimille, kuten suodattaville puolinaamareille. Käytettävien sterilointimenetelmien laaduntarkastukset (mukaan lukien laatuindikaattorien luominen) ovat tarpeen, jotta varmistettaisiin uudelleenkäytettävien henkilönsuojainten turvallisuus.

Euroopan tautienekäisy- ja - valvontakeskuksen avustavat asiantuntijat

aakkosjärjestyksessä Agoritsa Baka, Orlando Cenciarelli, Scott Chiossi, Bruno Ciancio, Diamantis Plachouras, Carl Suetens, Klaus Weist

Viitteet

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>.