

# Respiratoru dekontaminācijas un atkārtotas izmantošanas iespējas Covid-19 pandēmijas kontekstā

2020. gada 8. jūnijs

## Kopsavilkums

Saistībā ar Covid-19 pandēmiju pasaulē trūkst respiratoru jeb filtrējošu sejas aizsegu (FSA). Šo ierīču trūkuma dēļ tās ir jānosaka par prioritārām izmantošanai veselības aprūpes iestādēs, kad tiek veiktas procedūras, kurās veidojas aerosoli. Ir pārbaudītas vairākas dažādas procedūras respiratoru dekontaminācijai to trūkuma gadījumā. Noderīgākās metodes ir izceltas secinājumu pārskata tabulā.

Atkārtotas izmantošanas pamatprincipi ir šādi:

- Respiratori, kas ir acīmredzami piesārņoti (piemēram, tādas procedūras laikā intubētiem pacientiem kā elpceļu tīrīšana ar atsūkšanu, zonžu lietošana, ekstubācijas mēģinājumi u. tml.) vai bojāti, vai nav derīgi, ir jāizmet, un tos nedrīkst lietot atkārtoti vai dekontaminācijas procedūrām.
- Lai novērstu piesārņošanu, respiratorus var aizsargāt ar ķirurģisko masku.
- Ir iespējams izmantot jaunus respiratorus, kuru derīguma termiņš ir beidzies (ražotāju derīguma termiņš), ja tie līdz lietošanai ir pienācīgi uzglabāti.

Šķiet, ka praktiski īstenojama pieeja respiratoru atkārtotai izmantošanai nozīmē katram veselības aprūpes darbiniekam vismaz piecu respiratoru nodrošināšanu (iespējamā četrus neizmanto respiratorus SARS-CoV-2 kontaminācija tiks inaktivēta pēc piecām dienām). Neatkarīgi no tā, kādu dekontaminācijas metodi izmanto, pirms atkārtotas izmantošanas ir jāveic derīguma pārbaude. Ja derīguma pārbaude nav izturēta, respirators ir jāizmet.

## Šā dokumenta darbības joma

Šajā dokumentā sniegts pārskats par pierādījumiem attiecībā uz pieejamajām metodēm respiratoru vai filtrējošu sejas aizsegu (FSA) dekontaminācijai to trūkuma gadījumā, ko izmanto veselības aprūpes iestādēs, kuras sniedz aprūpi iespējamiem, varbūtējiem vai apstiprinātiem Covid-19 pacientiem.

## Mērķauditorija

Valsts veselības aizsardzības iestādes un slimnīcu administratori ES/EEZ valstīs un Apvienotajā Karalistē.

## Priekšvēsture

Vairākās ES/EEZ valstīs un Apvienotajā Karalistē ir strauji palielinājies paziņoto Covid-19 gadījumu skaits. Tā rezultātā trūka individuālo aizsardzības līdzekļu (IAL), jo īpaši respiratoru vai filtrējošu sejas aizsegu (FSA) 2. un 3. kategorijā (*FFP2/FFP3*).

FSA ir izgatavots, lai aizsargātu lietotāju no gaisa piesārņotāju iedarbības (piemēram, no infekcijas ierosinātāju inhalācijas, kas saistīta ar mazu un lielu daļiņu pilienu ieelpošanu), un to klasificē kā individuālo aizsardzības līdzekli (IAL) [1]. Veselības aprūpes darbinieki galvenokārt izmanto FSA, lai aizsargātu sevi, jo īpaši procedūrās, kad veidojas aerosoli. Ar ventiļiem darbināmi FSA nav piemēroti izmantošanai par avota kontroles līdzekli, jo tie nenovērš izelpoto elpošanas daļiņu izdalīšanos no lietotāja vidē [2].

Filtrējoši sejas aizsegi atbilst prasībām, kas noteiktas Eiropas standartā Nr. EN 149:2001+A1:2009. *FFP2* atbilst N95, kā definēts ASV standartā *NIOSH 42 CFR 84*. daļā.

FSA ir licencēti vienreizējai lietošanai, un tie ir jāizmet, kad tie ir samitrināti vai piesārņoti ar pacienta ķermeņa šķidrumiem, kad tie vairs nav derīgi vai ja elpošana caur FSA kļūst apgrūtināta (piemēram, FSA mitruma koncentrācijas palielināšanās dēļ). FSA arī ir jāizmet pēc izmantošanas procedūrā, kurā veidojas aerosols (*AGP*), jo tā tiek uzskatīta par ļoti piesārņojošu.

Lai gan FSA ir licencēti vienreizējai lietošanai, ir ierosinātas vairākas pieejas, lai optimizētu to izmantošanu, tostarp metodes to racionālai lietošanai un/vai dekontaminācijai un atkārtotai izmantošanai saistībā ar sagatavotības plānošanu gripas pandēmijai, kā arī sakarā ar to neseno nopietno nepietiekamību saistībā ar Covid-19 pandēmiju [3,4].

Periodos, kad pieaug vajadzība pēc aprūpes, pieejas FSA izmantošanas optimizēšanai ir:

- rezerves FSA izmantošanai procedūrās, kurās veidojas aerosoli (*AGP*);
- medicīnisko sejas masku (ķirurģisko masku)<sup>1</sup> izmantošana, ja FSA piegāde ir ierobežota lielākajai daļai pacienta kontaktpersonu, kuras nav saistītas ar procedūrām, kuru rezultātā var veidoties aerosoli;
- Attiecīgais personāls, kas norīkots konkrētu darbību veikšanai un kas izmantos tos pašus FSA maiņas laikā, veicot to pašu darbību [5]. Šajā gadījumā FSA nav jānoņem visu izmantošanas laiku.

Līdz šim ražotājiem nav bijis iemesla vai stimula izstrādāt FSA dekontaminācijas metodes, tomēr pašlaik ir steidzami jāizstrādā atkārtoti lietojami FSA, ko var dekontaminēt [4].

## Filtrējošu sejas aizsegu, kas paredzēti vienreizējai izmantošanai, tīrīšana un dekontaminācija

SARS-CoV-2 vīruss, kas izraisa Covid-19, izdzīvo vidē, tostarp uz dažādu materiālu, piemēram, dzelzs, kartona un audumu, virsmām. SARS-CoV-2 stabilitāte vidē ir līdz trim stundām pēc aerosola izsmidzināšanas gaisā, līdz četrām stundām uz vara, līdz 24 stundām uz kartona un līdz divām līdz trim dienām uz plastmasas un nerūsējošā tērauda, lai gan titri ievērojami samazinās [6]. Lai gan šie konstatējumi izriet no eksperimentiem kontrolētā vidē un tie ir jāinterpretē piesardzīgi, tie sniedz arī netiešus pierādījumus par risku, ko rada pacientu aprūpē izmantoto respiratoru un ķirurģisko masku ārējās virsmas piesārņojums.

Pirms pašreizējās Covid-19 pandēmijas FSA dekontaminācija tika novērsta, un pieeja galvenokārt bija vērsta uz to, lai paplašinātu to izmantošanu vai nu ar ierobežotu reižu skaitu tiem pašiem veselības aprūpes speciālistiem, vai paildzinot to izmantošanu (piemēram, pagarinot vienreizējas valkāšanas ilgumu) konkrētā darbībā norīkoti darbiniekiem. Vienam un tam pašam veselības aprūpes darbiniekam atkārtota izmantošana uz ierobežotu laiku tika uzskatīta par pieņemamu, piemēram, ienākot pacienta istabā, lai aprūpētu pacientus ar tuberkulozi. Šo pieeju varētu paplašināt saistībā ar Covid-19 pandēmiju FSA trūkuma gadījumā.

Iespējamā FSA ārējās virsmas kontaminācija rada inficēšanās risku veselības aprūpes speciālistam FSA atkārtotas izmantošanas laikā. Jādomā, ka piesārņojuma risku var samazināt, uzliekot ķirurģisko masku virs FSA vai valkājot sejas aizsargu, ko var tīrīt.

Lai dekontaminācijas metode būtu piemērojama veselības aprūpes vidē, ar to ir efektīvi jāatdala vīrusu daļiņas, tai ir jābūt nekaitīgai lietotājam un tā nedrīkst kaitēt dažādo FSA elementu funkcionalitātei [4].

<sup>1</sup> Ķirurģiskās maskas tiek klasificētas kā medicīniskas ierīces saskaņā ar Eiropas standartu Nr. EN 14683:2014. Tie ir vienreiz lietojami, un to attīrīšana un atkārtota izmantošana veselības aprūpes iestādēs nav vēlama.

## Filtrējošu sejas aizsegu dekontaminācijas un atkārtotas izmantošanas iespējas

Apsverot efektīvu FSA dekontaminācijas un atkārtotas izmantošanas metodi, jāņem vērā šādi aspekti:

- ar šo metodi inaktivē piesārņojošos organismus;
- FSA funkciju nedrīkst apdraudēt attiecībā uz:
  - filtrēšanas efektivitāti,
  - derīguma ilgumu.
- metode nedrīkst atstāt nekādas ķīmiskas atliekas, kas var būt kaitīgas lietotājam.

Lietotājam, izmantojot dekontaminētu FSA, ir jāpiemēro vispārēji pasākumi:

- pirms darbības uzsākšanas ir vizuāli jāpārbauda FSA un jāizmet, ja kāda no sastāvdaļām šķiet noārdījusies vai strukturāli pārveidota;
- stingri jāievēro roku higiēna pirms un pēc FSA uzlikšanas vai pieskaršanās tam (piemēram, pēc tā pielāgošanas);
- ieteicams izmantot cimdsus FSA uzvilšanai un pielāgošanai kā arī derīguma pārbaudei. Jāpieskaras tikai FSA ārējai daļai;
- FSA ir jāizmet, ja derīguma pārbaude nav izturēta.

Attiecībā uz FSA dekontamināciju ir pētītas šādas metodes.

### Sterilizācija ar tvaiku

Sterilizācija ar tvaiku ir procedūra, ko parasti izmanto slimnīcās. Nīderlandē veiktā pētījumā tika ziņots par respiratora deformāciju vai derīguma pārbaudes neizturēšanu, veicot sterilizāciju ar tvaiku 134 °C temperatūrā atkarībā no izmantotā respiratora veida [7]. Pētījumā, ko 2012. gadā publicējis *Lore et al.* [8] tika pierādīta mikroviļņu ģenerēta tvaika (*MGS – microwave generated steam*) efektivitāte, inaktivējot gripas vīrusa daļiņas divos N95 respiratoru modeļos. *Heimbuch et al.* 2010. gadā [9] pierādīja arī *MGS* efektivitāti, samazinot dzīvotspējīgu gripas vīrusu par > 4 reizēm uz N95 respiratoriem, un tikai viens no sešiem pārbaudītajiem modeļiem liecināja par nelielu putu atdalīšanos uz virsdegunes spilventiņa. *Bergman et al.* [10] ziņoja arī par dažu N95 modeļu fizisku deformāciju, jo īpaši virsdegunes iekšējā putu spilventiņa atdalīšanos, tomēr pēc trim cikliem tika uzturēta pietiekama aerosola iespiešanās un filtra gaisa plūsmas pretestība. Izmantojot tvaika kameras ar bakteriofāgiem piesārņotu N95 respiratoru dezinfekcijai, *Fischer et al.* ziņoja par [11] 99,9 % iedarbīgumu piesārņotāja inaktivēšanā un ka ūdens absorbcija ir atkarīga no respiratora modeļa. Tvaikam bija maza ietekme uz filtrēšanas efektivitāti, kas saglabājās virs 95 %. Nesenā *Liao et al.* preprintā [12] tika pierādīts, ka apstrāde ar tvaiku, izmantojot ar N95 saderīgu kausētu, pūstu audumu, būtiski neietekmēja efektivitāti un spiediena kritumu pirmajos trijos tvaika apstrādes ciklos. *Bergman et al.* 2011. gadā publicētajā pētījumā [13] autori ziņoja, ka trīs *MGS* lietojumi neizraisīja būtiskas izmaiņas (pozitīvais rādītājs  $\geq 90$  %) testēto trīs veidu N95 respiratoriem.

### Ūdeņraža peroksīda tvaiki

Vienā pētījumā, ko pasūtīja ASV Pārtikas un zāļu pārvalde (*FDA – Food and Drug Administration*), tika pierādīts, ka ūdeņraža peroksīda tvaiki (*HPV – hydrogen peroxide vapour*) efektīvi dekontaminē N95 respiratorus (ASV ekvivalentu *FFP2* respiratoriem) no viena organisma vairākos dekontaminācijas ciklos. Respirators saglabāja savu funkciju pat pēc 10-20 *HPV* cikliem, bet pēc tam uzrādīja noārdīšanās pazīmes [14]. *FDA* 2020. gada 29. martā apstiprināja uz *HPV* balstītu komerciālu dekontaminācijas metodi N95 respiratoriem, kas nesatur celulozi, izmantošanai ārkārtas situācijās [15]. Citos pētījumos netika konstatēti N95 respiratoru makroskopiski bojājumi un deformācija, veicot trīs [10] līdz piecus [16] dekontaminācijas ciklus. Pēc viena [17] līdz trim *HPV* cikliem [10] respiratori saglabāja pietiekamu aerosola filtrācijas efektivitāti un filtru gaisa plūsmas pretestību. Eksperimentāls pētījums Nīderlandē liecināja, ka *HPV* ir efektīvs divos dekontaminācijas ciklos, neveidojot deformāciju un vienlaikus saglabājot filtrēšanas jaudu, kas novērtēta ātrā derīguma pārbaudē<sup>2</sup>, norādot, ka testētos *FFP2* respiratorus (modeļus bez celulozes) var atkārtoti izmantot ne vairāk kā divas reizes. Šīs metodes iespējamais trūkums ir tas, ka ūdeņraža peroksīda kaitīga koncentrācija var palikt uz respiratora dažas dienas pēc dekontaminācijas. Bažas rada arī tas, ka deformācija var rasties pēc atkārtotiem dekontaminācijas cikliem [7].

Dekontaminācijas pētījumos, kas veikti, izmantojot *HPV* SARS-CoV-2 noteikšanai, tika pierādīts, ka pēc apstrādes (10 minūšu mitruma izņemšanas, trīs minūšu kondicionēšanas (5 grami/minūtē), 30 minūšu dekontaminācijas (2,2 grami/minūtē) un 20 minūšu aerācijas) SARS-CoV-2 vīruss vairs nav atrodams uz N95 respiratora un ka *FSA* struktūras un funkcionālā integritāte tika saglabāta līdz 10 sterilizācijas cikliem [18]. Līdzīgi arī *Fisher et al.* [19] konstatēja, ka SARS-CoV-2 uz N95 respiratoriem tiek ātri inaktivēts ar *HPV*, vienlaikus saglabājot pieņemamu integritāti un veiktspēju pēc trim dekontaminācijas cikliem.

<sup>2</sup> Derīguma pārbaude: Daļiņu ārpusē attiecība pret daļiņām maskā, izmantojot respiratoru *TSI PortACount Pro+ 8038*. Neizmanto maska (kontrolē): attiecība=162; *RIVM* uzskata, ka derīguma pārbaude ir pietiekama, ja pēc dekontaminācijas procesa attiecība ir > 100.

### Cita ūdeņraža peroksīda izmantošana

*Cramer et al.* [20] pārbaudīja jonizētu ūdeņraža peroksīdu (*IHP* – *ionized hydrogen peroxide*) N95 respiratoru dekontaminācijai. Pētījumā tika konstatēts, ka pēc viena dekontaminācijas cikla *IHP* ir ļāvis vismaz deviņreiz nonāvēt baktēriju sporas un ka N95 maskas varētu saglabāt filtrācijas efektivitāti un būt piemērotas ne vairāk kā pieciem dekontaminācijas cikliem.

*Bergman* un kolēģi pārbaudīja dekontamināciju ar šķidru ūdeņraža peroksīdu (*LHP* – *liquid hydrogen peroxide*), izmantojot 30 minūšu iegremdēšanu 6 % ūdeņraža peroksīda šķīdumā. Pēc trim dekontaminācijas cikliem tika uzturēta sešu N95 respiratoru filtrēšanas veiktspēja. Dekontaminācija un derīgums netika pārbaudīti [10].

*Bergman et al.* testēja arī ūdeņraža peroksīda gāzes plazmas (*HPGP* – *hydrogen peroxide gas plasma*) metodi ar sešu veidu N95 respiratoriem. Viņi konstatēja, ka pēc trīs dekontaminācijas cikliem četrus no sešiem tiem filtrēšanas veiktspēja pasliktinājās [10].

### Gamma apstarošana

Šo metodi parasti izmanto medicīnisko ierīču un pārtikas preču liela mēroga sterilizācijai. Nepieciešamais aprīkojums slimnīcās parasti nav pieejams. Pētījums liecināja, ka 20 kGy (2 MRad) doza ir pietiekama koronavīrusu inaktivēšanai [21]. Notiekošajos gamma apstarošanas pētījumos ar 24 kGy dozu respiratoru sterilizācijai tika konstatētas iespējama respiratora deformācija ar bojātu iekšējo filtrēšanas slāni un neatbilstoša piestiprināšana pie sejas. Pētījums Nīderlandē neuzrādīja vienas *FFP2* maskas deformāciju pēc gamma apstarošanas ar 25 kGy, bet derīguma pārbaude pēc dekontaminācijas procesa netika izturēta [7]. *Lin et al.* pētījumā [22] pārbaudot filtrēšanas īpašības pēc apstarošanas, tika konstatēts, ka apstrāde ar 10-30kGy ietekmēja N95 modeļu filtrēšanas spēju, palielinot aerosola iespiešanos, neraugoties uz to, ka saglabājas pieņemama inspiratīvā elpošanas pretestība.

### Ultravioletā germicīdā apstarošana

Ultravioletā germicīdā apstarošana (*UVGI* – *ultraviolet germicidal irradiation*) ir daudzsoļa metode, kurā izmanto UV-C starojuma germicīdo aktivitāti. Divi galvenie metodoloģiskie brīdinājumi ir vajadzīgā starojuma doza un ēnu efekts, ko rada respiratora struktūra, kas varētu kavēt UV staru nonākšanu mikroorganismos un tādējādi ierobežot dekontaminācijas efektivitāti.

Dažādi neatkarīgi pētnieki nav pierādījuši būtisku ietekmi uz filtra gaisa plūsmas iespiešanos un filtra gaisa plūsmas pretestību vairākiem UV-C lietojuma cikliem [10,17]; *Liao et al.* [12] ziņoja, ka N95 respiratori, kas apstrādāti ar UV-C (254 nm, 17 mW/cm<sup>2</sup>), spēj izturēt 10 apstrādes ciklus un uzrāda nelielu noārdīšanos pēc 20 cikliem. *Bergman et al.* 2011. gadā publicētajā pētījumā [13] autori ziņoja, ka trīs *UVGI* lietojumi neizraisīja būtiskas izmaiņas (pozitīvais rādītājs  $\geq 90\%$ ) trīs testētajiem N95 respiratoriem.

*Fisher* un *Shaffer* [23] ir pierādījuši, ka UV-C (no N95 respiratoriem izgrieztajiem cirkulārajiem kuponiem) izmantošanas rezultātā dzīvotspējīgo MS2 bakteriofāgu skaits samazinājās vismaz trīsreiz. Saskaņā ar konstatējumiem UV-C tiek pārņests uz respiratoru materiāliem un caur tiem. Iekšējo un ārējo slāņu porainība ļauj UV-C sasniegt iekšējo filtrēšanas vidi (*IFM* – *internal filtering medium*), tomēr ekspozīcijas laiks, kas vajadzīgs, lai to panāktu, ievērojami atšķiras starp dažādiem N95 respiratoru modeļiem (diapazons no divām līdz 266 minūtēm).

*Heimbuch et al.* ziņoja par būtiskiem dzīvotspējīgā H1N1 gripas vīrusa samazinājumiem (> 4 reizes) pēc apstrādes ar *UVGI* (254 nm, 1,6–2,0 mW/cm<sup>2</sup>, 15 min) [9] uz sešiem N95 respiratoru modeļiem pēc apstrādes netika konstatētas acīmredzamas nolietojšanās vai deformācijas pazīmes. Turklāt gripas vīrusa dzīvotspējas samazināšanās ( $\geq 3$  reizes) tika novērota *Mills et al.* publicētajā pētījumā [24], kurā tika analizēti 15 dažādi N95 respiratoru modeļi. Pētījumā secināja, ka respiratora dekontaminācija un atkārtota izmantošana pēc apstrādes ar *UVGI*, var būt efektīva, tomēr *UVGI* metodes īstenošanai ir rūpīgi jāapsver respiratora modelis, materiāla tips un konstrukcija. *Lore et al.* [8] ziņoja par augstas intensitātes *UVGI* viricīdo aktivitāti pēc 15 minūšu ekspozīcijas diviem N95 respiratoru modeļiem, kuriem gripas (A/H5N1) vīruss tika lietots kā pilieni aerosola veidā.

### Mikroviļņu apstarošana

Dažos pētījumos pētīja iespēju izmantot sausus mikroviļņus respiratoru dekontaminācijai. *Viscusi et al.* [17] izmantoja mikroviļņu krāsns apstarošanu uz deviņiem respiratoru modeļiem (N95 un P100). Apstarošana mikroviļņu krāsni izkausēja divu respiratoru modeļu paraugus. Septiņos no deviņiem testētajiem modeļiem netika ietekmēta aerosola filtrēšana un filtra gaisa plūsmas pretestība. Germicīdā iedarbība un piemērotība netika novērtētas. Kopumā mikroviļņu krāsns starojuma izmantošanai respiratoru dezaktivācijai trūkst pierādījumu par efektivitāti. Svarīgs aspekts, kas jāņem vērā, ir tas, ka metāla virsdegunes stīpa var radīt dzirksteles procesa laikā, iespējams, bojājot cepeškrāsni.

### Etilēnoksīds

Etilēnoksīda sterilizācija ir zemas temperatūras metode, ko ieteicams izmantot, lai sterilizētu jutīgu aprīkojumu, piemēram, endoskopus, kurus nevar pietiekami dekontaminēt ar rokām vai autoklāvā. Šai metodei raksturīgs etilēnoksīda noturības risks respiratorā, kas ir kaitīgs lietotājam. *Viscusi et al.* un *Bergman et al.* [10,17] ziņoja, ka šī metode neietekmē filtra aerosola iespiešanos, filtra gaisa plūsmas pretestību vai respiratoru fizisko izskatu. *Kumar et al.* [18] ziņoja par strukturālās un funkcionālās integritātes uzturēšanu pēc trim cikliem un

mikrobioloģiskā piesārņojuma ar vezikulārā stomatīta vīrusu (VSV) neatklāšanu uz respiratoriem pēc vienas stundas ekspozīcijas un 12 stundu aerācijas laika.

## Slapja siltuma inkubācija

Slapja siltuma inkubācijas (*MHI – moist heat incubation*) izmantošana ir daudzsoļīga pieeja respiratoru dekontaminācijai un atkārtotai izmantošanai. *Heimbuch et al.* [9] konstatēja, ka silta/slapja siltuma izmantošana 30 minūšu laikā (WMH 65 °C ± 5 °C/85 % ± 5 % RH) nodrošina, ka dzīvotspējīgs H1N1 gripas vīruss, kas disperģēts dažādos cieto daļiņu N95 modeļos, vidēji par > 4 reizēm samazinās. Pēc 30 minūšu cikla netika reģistrētas acīmredzamas pasliktināšanās vai deformācijas pazīmes. Līdzīgus rezultātus iesniedza *Lore et al.* [8], kas ziņo, ka *MHI* ir pilnībā efektīva, inaktivējot gripas A/H5N1 vīrusa daļiņas uz N95 respiratoriem pēc 20 minūšu ilgas apstrādes. Respiratora īpašību uzturēšanu pārbaudīja *Bergman et al.* [10] konstatējot, ka N95 respiratoru filtra gaisa plūsmas iespiešanās un filtra gaisa plūsmas pretestība tika saglabātas pēc trim dekontaminācijas cikliem. Virsdegunes iekšējā putu spilventiņa daļēja atdalīšanās no respiratoriem tika reģistrēta vienā respiratora modelī. *Bergman et al.* [13] ziņoja, ka trīs slapja siltuma inkubācijas lietojumi neizraisīja būtiskas izmaiņas (pozitīvais rādītājs ≥ 90 %) respiratora formā trim testētajiem N95 respiratoriem.

## Sausa termiskā apstrāde

*Liao et al.* [12] ziņo par to, ka, ja izmanto statiska gaisa cepeškrāsni 75 °C temperatūrā 30 minūtes ciklā, tad filtrēšanas īpašības uz kausētiem, pūstiem audumiem (materiāliem, no kuriem ir veidoti respiratori) nav ievērojami pasliktinājušās, un sākotnējā efektivitāte ir ≥ 95 % līdz 20 cikliem. Temperatūrā līdz 100 °C filtrēšanas efektivitātei un spiediena kritumam bija mazas izmaiņas vai to vispār nebija. Šajā publikācijā autori uzsver, ka tvaiks var samazināt efektivitāti un, tuvojoties 100 °C temperatūrai, mitrumam jābūt zēmam. Līdzīgus rezultātus ieguva *Fisher et al.* [19], izmantojot sausu karsēšanu 70 °C temperatūrā līdz 60 minūtēm ar audumu no N95 respiratoriem. Šajā pētījumā konstatēja, ka pēc viena dekontaminācijas cikla filtrēšanas veiktspēja nesamazinājās, tomēr pēc nākamajiem dekontaminācijas posmiem filtrēšanas veiktspēja samazinājās. Sausā termiskā dekontaminācija arī inaktivēja SARS-CoV-2 ātrāk uz N95 auduma nekā uz tērauda. Pētījuma autori uzsvēra, ka sauss siltums jālieto pietiekami ilgi, lai nodrošinātu vīrusa koncentrācijas samazināšanos. *Viscusi et al.* [17] ziņoja, ka līmenis, kādā temperatūra ietekmē filtra aerosola iespiešanos un sastāvdaļu kušanu, ir atkarīgs no respiratora modeļa. Tika ziņots par kušanu dažos modeļos, kad tika piemērota temperatūra virs 100 °C.

## Apstrāde autoklāvā

Autoklavēšana ir ierasta procedūra veselības aprūpes sistēmā. Pēc dekontaminācijas, izmantojot autoklāvu 121 °C temperatūrā 15 minūtes, no dažādiem N95 respiratoru modeļiem SARS-CoV-2 vīruss netika rekuperēts [18]. Pēc viena cikla sešiem N95 respiratora modeļiem tika saglabāta strukturālā un funkcionālā integritāte, bet pēc pirmā cikla tikai četri no sešiem testētajiem modeļiem saglabāja savu veiktspēju (līdz 10 cikliem) [18]. *Lin et al.* [22] ziņoja, ka vienā no pieciem pārbaudītajiem N95 modeļiem aerosola iespiešanās pārsniedza 5 % sertifikācijas iespiešanās robežu, bet visi modeļi atbilda prasībai par elpošanas pretestību.

## Spirta šķīdums

Zināms, ka etanols ir ļoti efektīvs SARS-CoV-2 inaktivēšanā, un to lietoja arī *Fischer et al.* [19] uz N95 respiratoriem. Tomēr, lai gan pēc vienreizējas dekontaminācijas ar etanolu netika samazināta filtrēšanas efektivitāte, turpmākās dekontaminācijas kārtas izraisīja krasu filtrēšanas efektivitātes kritumu [19]. To apstiprina arī *Liao et al.* [12], kas ziņoja par krasu filtrācijas efektivitātes pasliktināšanos, savukārt spiediena kritums palika salīdzināms pēc etanola pievienošanas, iegremdējot kausētus, pūstus audumus un žāvējot gaisā.

## Šķīdumi uz hlora bāzes

Ir zināms, ka šķīdumi uz hlora bāzes (balinātāji) ir efektīvi SARS-CoV-2 [25] inaktivācijā, tomēr to izmantošana respiratoros dekontaminācijas nolūkā ir ļoti nevēlama, jo tie ietekmē vairākus komponentus (piemēram, metāla virsdegunes stīpas, skavas, virsdegunes spilventiņus u. tml.) [10,17]. *Liao et al.* [12] ziņoja par krasu filtrēšanas efektivitātes pasliktināšanos, savukārt citi autori [10,17] ziņoja, ka filtra aerosola iespiešanās un filtra gaisa plūsmas pretestība pēc apstrādes ar balinātāju līdz pat trim cikliem netika ietekmēta. *Viscusi et al.* ziņo, ka pēc 16 stundu ilgas žāvēšanas gaisā respiratori bija sausi pēc taustes un visiem joprojām bija balinātāja smaka [17].

# Citas filtrējošu sejas aizsegu atkārtotas izmantošanas pieejas

ASV Slimību kontroles un profilakses centri (*CDC – Center for Disease Control and Prevention*) ierosina vienkāršu pieeju FSA atkārtotai izmantošanai, nepiemērojot īpašu dekontaminācijas metodi. Tas nozīmē, ka katram veselības aprūpes darbiniekam tiek nodrošināts vismaz piecu FSA komplekts. Katru FSA izmanto vienai darba maiņai un pēc tam vismaz piecas dienas pirms atkārtotas izmantošanas uzglabā gaiscaurlaidīgā papīra maisiņā. Šīs pieejas mērķis ir samazināt vai likvidēt SARS-CoV-2, kas potenciāli piesārņo FSA, pamatojoties uz pierādījumiem par vīrusa izdzīvošanu vidē [26]. ASV *CDC* uzsver, ka ir jāuzskata, ka FSA joprojām ir piesārņots, tādēļ, atkārtoti izmantojot, ir

jāievēro piesardzības pasākumi, un ka dekontaminācijas procedūras ir jāpiemēro tikai tad, ja katram veselības aprūpes darbiniekam nav pieejami pieci FSA [26]. Piemērojot šo pieeju, ir jāņem vērā FSA darbības ilgums un metodes, lai novērtētu iespējamo apdraudējumu FSA īpašībām (piemēram, filtrēšanas un pielāgošanas efektivitāte).

## Piesardzības pasākumi, atkārtoti izmantojot dekontaminētus filtrējošus sejas aizsegus

Piesardzības nolūkā dekontaminēts FSA ir jāuzskata par tādu, kas joprojām ir potenciāli piesārņots, un ir ierosināti šādi pasākumi:

- jāpārbauda FSA integritāte un tas jāizmet, ja ir konstatēta jebkāda makroskopiska degradācija;
- pieskaroties dekontaminētajam FSA, jālieto cimdi;
- pieskaroties FSA (valkāšanai, noņemšanai, regulēšanai u. tml.) ir jāievēro stingra roku higiēna, izmantojot roku dezinfekcijas šķīdumu uz spirta bāzes;
- nevajadzētu aizskart FSA iekšējo daļu;
- FSA ārējai daļai ir jāpieskaras pēc iespējas mazāk (piemēram, tikai pielāgošanai);
- derīguma pārbaude jāveic katru reizi, kad FSA izmanto atkārtoti. Ja derīguma pārbaude nav izturēta, FSA ir jāizmet.

## Vienreizējās lietošanas filtrējošu sejas aizsegu, kam beidzies derīguma termiņš, izmantošana

Dažu valstu krājumos ietilpst FP2 vai FFP3, kam ir pārsniegts ražotāja noteiktais glabāšanas laiks. Ražotāji nosaka derīguma termiņu, lai garantētu produkta kvalitāti. ASV CDC Nacionālā darba drošības un veselības aizsardzības institūta (*NIOSH – National Institute for Occupation Safety and Health*) veiktā pētījuma pirmie rezultāti liecina, ka vairāki N95 modeļi, kas ražoti laikposmā no 2003. gada līdz 2013. gadam, no kuriem daudziem bija beidzies derīguma termiņš, turpināja darboties saskaņā ar *NIOSH* standartiem [27].

Ņemot vērā šos konstatējumus un ņemot vērā pašreizējās pieaugošās vajadzības pēc IAL veselības aprūpes darbiniekiem, veselības aprūpes personāla aizsardzībai var izmantot vienreizlietojamus FFP2 un FFP3, kam beidzies derīguma termiņš, krājumus, ja tādi ir pieejami, ar nosacījumu, ka:

- FSA tikuši droši uzglabāti vietā bez saules, pārmērīga mitruma vai kaitēkļu (piemēram, kukaiņu, grauzēju) iedarbības;
- Paraugi no aprīkojuma kastēm liecina, ka tie ir labā stāvoklī, pilnībā derīgi (pēc derīguma pārbaudes) un tiem nav bojājumu, piemēram, uz elastīgajām joslām un virsdegunes daļā.

### 1. tabula FSA dekontaminācijas un atkārtotas izmantošanas pieeju kopsavilkums:

	Dekontaminācija/ Sterilizācija <sup>1</sup>	Filtrēšanas jauda	Derīgums/ Forma	Galvenie apsvērumi par metodi	Praktiskais pielietojums veselības aprūpes vidēs <sup>2</sup>	Atsauces	
Starojums	Gamma apstarošana	+	+/-	-	Par galvenajiem trūkumiem uzskata respiratoru fizisku deformāciju vai derīguma pārbaudes neizturēšanu, kā arī lielāku aerosola iespiešanos.	✘	[7,21,22]
	Ultravioletā germicīdā apstarošana (UVGI)	+	+	+	Pēc vairākiem lietošanas cikliem nav novērota fiziska deformācija vai derīguma pārbaudes neizturēšana; efektivitāte dekontaminācijā, par ko liecina nesenie eksperimenti. Divi galvenie brīdinājumi ir vajadzīgā starojuma doza un ēnu efekti, ko rada respiratora struktūra, kas varētu traucēt dekontaminācijai.	✓/✘	[8-10,12,13,17,23,24]
Gāze	Etilēnoksis	+	+	+	Pastāvīgs etilēnoksisda noturības risks respiratorā, kas ir kaitīgs lietotājam	✓/✘	[10,17,18]
Tvaiks	Sterilizācija ar tvaiku	+	+	+/-	Respiratoru fiziska deformācija vai derīguma pārbaudes neizturēšana	✘	[7-13]
	Autoklāvs	+	+/-	+	Pēc viena dekontaminācijas cikla daži respiratori nesaglabāja savu veiktspēju. Vienā pētījumā metode palielināja aerosola iespiešanos respiratora modelī	✘	[18,22]

	Dekontaminācija/ Sterilizācija†	Filtrēšanas jauda	Derīgums/ Forma	Galvenie apsvērumi par metodi	Praktiskais pielietojums veselības aprūpes vidēs††	Atsauces	
Siltums	Slapja siltuma inkubācija (MHI)	+	+	+/-	Šīs metodes rezultātā var rasties fiziska deformācija (virsdegunes iekšējā putu spilventiņa daļēja atdalīšanās no respiratoriem)	✓/✗	[8-10,13]
	Sausa termiskā apstrāde (DHT)	+	+	+/-	Šī metode var izraisīt fizisku deformāciju augstā temperatūrā, pēc vairākiem dekontaminācijas cikliem filtrēšanas efektivitāte tika samazināta	✓/✗	[12,17,19]
	Mikrovilņi	Neattiecas	±	Neattiecas	Respiratori var izkust	✗	[17]
Ķīmiska apstrāde	Ūdeņraža peroksīda tvaiki (HPV)	+	+	+	Ūdeņraža peroksīda kaitīgā koncentrācija, kas var saglabāties uz respiratora, un iespējamā deformācija, kas var rasties pēc atkārtotiem cikliem, tiek uzskatītas par galvenajiem iespējamajiem trūkumiem	✓/✗	[7,10,14-19]
	Spirta šķīdums	+	+/-	Neattiecas	Filtrēšanas efektivitātes kritums novērots pēc kausētu, pūstu audumu iegremdēšanas un žāvēšanas gaisā vai pēc turpmākiem dekontaminācijas cikliem	✗	[12,19]
	Hlora šķīdums	+	+/-	-	Ietekme uz vairākām sastāvdaļām (piemēram, metāla virsdegunes stīpu, skavām, virsdegunes spilventiņiem u. tml.) un balinātāja smakas noturība. Pretrunīgi rezultāti attiecībā uz ietekmi uz filtrēšanu	✗	[10,12,17,25]
Pieci respiratori uz vienu veselības aprūpes darbinieku secīgai atkārtotai izmantošanai	Neattiecas	Neattiecas	Neattiecas	To ierosināja ASV CDC, un tā pamatā ir no laika atkarīga tāda SARS-CoV-2 inaktivācija, kas potenciāli piesārņo FSA.	✓	[26]	

Attiecībā uz dekontamināciju/sterilizāciju: +, efektīva, neattiecas, nav novērtēta. Filtrēšanas jaudai un pielāgošanai/formai: +, saglabāta; -, nav saglabāta; +/-, ierobežota uzturēšana vai nesaskanīgi dati no dažādiem pētījumiem zinātniskajās publikācijās; neattiecas, nav novērtēta. Attiecībā uz praktiskumu veselības aprūpes iestādēs: ✓, praktisks; ✗, nav praktisks; ✓/✗, praktisks ar ierobežojumiem.

† Dekontaminācijas/sterilizācijas efektivitāte ir pētīta, izmantojot dažādus mikroorganismus; lai iegūtu pilnīgāku informāciju, lūdzam skatīt iepriekšminētās atsevišķas iedaļas un atsaucies uz tām.

†† Piemērojama veselības aprūpes vidē ietver metodes pieejamību veselības aprūpes vidē un metodes vispārējo ietekmi uz dekontamināciju/sterilizāciju, filtrēšanu un pielāgošanu/formu.

## Secinājumi

Iepriekš aprakstītās metodes attiecībā uz FSA dekontamināciju un atkārtotu izmantošanu tiek uzskatītas tikai par ārkārtas galējas nepieciešamības metodēm FSA piegāžu trūkuma dēļ. Tie ir jāpiemēro pēc tam, kad ir rūpīgi izvērtēta situācija, un pēc tam, kad ir izpētīta iespēja ar resursiem apzinīgi un racionāli izmantot FSA, piemēram, pagarinot FSA darbības laiku un ņemot vērā FSA ražotāju sniegtos produktu lietošanas norādījumus. Valstu sabiedrības veselības aizsardzības iestādes un grupas, kas pēta šādas metodes, tiek mudinātas dalīties ar saviem rezultātiem, tiklīdz tie kļūst pieejami.

No dažādām FSA dekontaminācijas metodēm vairāki varianti ir labvēlīgi, apsverot efektivitāti, vienlaikus vismaz dažos dekontaminācijas ciklos neizraisot ievērojamu filtrācijas un elpošanas spējas pasliktināšanos. Šādas iespējas ietver ultravioleto germicīdo apstarošanu (UVGI), etilēnskābi, ūdeņraža peroksīda tvaikus un zināmā mērā sausu un slapju siltumu. Ja runa ir par izdevīgām iespējām attiecībā uz efektivitāti, kas neizraisa būtisku pasliktināšanos, un praktiskumu veselības aprūpes vidē, praktiskākā izvēle var būt piecu FSA nodrošināšana individuāliem veselības aprūpes darbiniekiem secīgai atkārtotai izmantošanai. Dekontamināciju ar ūdeņraža peroksīda tvaiku vai etilēnskābi var apsvērt tikai tad, ja var noteikt drošu iztvaikošanas laiku un protokolu.

Katrai no šajā ziņojumā aprakstītajām metodēm ir iebildumi, kas jāņem vērā, pirms tiek izlemts, kura metode ir vispiemērotākā katrā konkrētajā gadījumā. Katras no šīm metodēm ietekme ir atkarīga arī no īpašajiem piemērotajiem nosacījumiem un no FSA modeļa.

Atkārtoti lietojamu iekārtu tīrīšana pirms sterilizācijas ir ieteicama, bet nav pieejami dati par efektīvām un nebojājošām tīrīšanas metodēm vienreiz lietojamām iekārtām, piemēram, FSA. Izmantoto sterilizācijas metožu kvalitātes pārbaudes (tostarp kvalitātes rādītāju noteikšana) ir nepieciešamas, lai nodrošinātu atkārtoti izmantojamā aprīkojuma drošumu.

## ECDC ekspertu iesaistīšanos

Alfabētiskā secībā: *Agoritsa Baka, Orlando Cenciarelli, Scott Chioffi, Bruno Ciancio, Diamantis Plachouras, Carl Suetens, Klaus Weist*



## Atsauces

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](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](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>.