

# Možnosti za dekontaminacijo in ponovno uporabo dihalnih mask v okviru pandemije bolezni covid-19

8. junij 2020

## Povzetek

Zaradi pandemije bolezni covid-19 po vsem svetu primanjkuje filtrirnih dihalnih mask ali mask s filtrirnim slojem (FFP). Ker jih je premalo, bi prednost pri njihovi uporabi morale imeti zdravstvene ustanove, kadar se izvajajo postopki, pri katerih nastajajo aerosoli. Za dekontaminacijo dihalnih mask v primeru pomanjkanja je bilo preizkušenih več različnih postopkov. Najkoristnejše metode so predstavljene v pregledni tabeli v sklepnih ugotovitvah.

Vodilna načela pri ponovni uporabi zaščitne opreme so:

- Dihalne maske, ki so vidno kontaminirane (npr. med postopkom pri intubiranih bolnikih, kot so čiščenje dihalnih poti s sesanjem, uporaba sond, poskusi ekstubiranja itd.) ali so poškodovane ali se ne prilegajo, je treba zavreči in jih ni mogoče ponovno uporabiti ali dekontaminirati.
- Dihalno masko je mogoče zavarovati tudi s kirurško masko, da se prepreči njeno onesnaženje.
- Uporaba novih „dihalnih mask s pretečenim rokom uporabe“ (datum izteka uporabe, ki ga navede proizvajalec) je mogoča, če so bile do trenutka uporabe ustrezno shranjene.

Eden od izvedljivih načinov za ponovno uporabo dihalnih mask bi bil, da ima vsak zdravstveni delavec na voljo najmanj pet mask (štiri dihalne maske, ki niso v uporabi in so mogoče bile v stiku z virusom SARS-Co-2, po petih dneh ne bodo več kužne). Ne glede na to, kateri način dekontaminacije se uporablja, je pred ponovno uporabo treba preveriti, ali se maska tesno prilega obrazu. Če se izkaže, da se dihalna maska ne prilega več, jo je treba zavreči.

## Vsebina tega dokumenta

Ta dokument vsebuje pregled dokazov o razpoložljivih metodah za dekontaminacijo dihalnih mask ali mask s filtrirnim slojem (FFP) v primeru pomanjkanja zaščitne opreme za uporabo v zdravstvenih ustanovah, v katerih skrbijo za možne, verjetne ali potrjene bolnike s covidom-19.

## Ciljno občinstvo

Javni zdravstveni organi in bolnišnični uslužbenci v državah EU/EGP in v Združenem kraljestvu.

## Ozadje

Število primerov okužbe s covidom-19, o katerih so poročali, je v več državah EU/EGP in Združenem kraljestvu hitro naraščalo. Zato je prišlo do pomanjkanja osebne zaščitne opreme (OZO), zlasti filtrirnih dihalnih mask ali mask s filtrirnim slojem kategorij 2 in 3 (FFP2/FFP3).

Filtrirne dihalne maske so oblikovane tako, da uporabnika ščitijo pred onesnaževali v zraku (npr.: vdihavanje kužnih agensov, povezanih z vdihavanjem majhnih in velikih kapljičnih delcev), in spadajo med osebno zaščitno opremo [1]. Te vrste obraznih mask uporabljajo predvsem zdravstveni delavci za osebno zaščito, zlasti med postopki, med katerimi nastajajo aerosoli. Filtrirne dihalne maske z ventilom niso primerne za uporabo nadzora vira okužbe, saj ne preprečujejo sprostitve izdihanih delcev od uporabnika v okolje [2].

Maske s filtrirnim slojem so skladne z zahtevami evropskega standarda EN 149:2001+A1:2009. Zaščitna maska razreda 2 (FFP2) ustreza N95, kot je opredeljeno v standardu ZDA NIOSH 42 CFR, del 84.

Filtrirne dihalne maske so odobrene za enkratno uporabo in jih je treba zavreči, če so mokre ali umazane z bolnikovimi telesnimi izločki, če se ne prilegajo več popolnoma ali če dihanje postane oteženo (npr.: zaradi povečane vlage znotraj maske). Masko je treba zavreči tudi takoj po postopku, med katerim nastajajo aerosoli, saj postane zelo kontaminirana.

Čeprav so te zaščitne maske odobrene za enkratno uporabo, je bilo predlaganih nekaj načinov, kako optimizirati njihovo uporabo, med drugim z omejevanjem uporabe in/ali dekontaminiranjem in ponovno uporabo v okviru načrtovanja pripravljenosti na pandemijo gripe ter zaradi nedavnega hudega pomanjkanja zaščitne opreme zaradi pandemije bolezni covid-19 [3,4].

Med obdobji povečane potrebe po oskrbi je mogoče uporabo filtrirnih dihalnih mask med drugim optimizirati na naslednji način:

- rezervirajo se za uporabo med postopki, med katerimi nastajajo aerosoli;
- uporaba kirurških mask <sup>1</sup>, če je oskrba s filtrirnimi dihalnimi maskami omejena za večino stikov z bolniki, ki ne vključujejo postopkov, med katerimi bi lahko nastajali aerosoli;
- opredeliti osebe, ki opravljajo določeno delo, ki bo uporabljajo isto filtrirno dihalno masko v eni izmeni in izvajalo enake dejavnosti [5]. V tem primeru jih osebe ves čas uporabe ne sme sneti.

Do sedaj proizvajalci mask niso imeli razloga ali povoda, da bi iskali metode za njihovo dekontaminacijo, se je pa trenutno pojavila velika potreba, da bi razvili maske za večkratno uporabo, ki bi jih bilo mogoče dekontaminirati [4].

## Čiščenje in dekontaminacija mask s filtrom za enkratno uporabo

Virus SARS-CoV-2, ki povzroča covid-19, preživi v okolju, tudi na površinah različnih materialov, kot so železo, lepenka in tkanina. Okoljska obstojnost virusa SARS-CoV-2 je do tri ure v zraku po aerosolizaciji, do štiri ure na bakreni površini, do 24 ur na lepenki in od dva do tri dni na plastični ali nerjavni jekleni površini, čeprav v znatno zmanjšanih titrih [6]. Čeprav te ugotovitve izvirajo iz poskusov v nadzorovanem okolju in jih je treba razlagati previdno, navajajo tudi nekaj posrednih dokazov o tveganju, ki ga predstavlja onesnaženje zunanje površine dihalnih in kirurških mask, ki se uporabljajo pri oskrbi bolnikov.

Pred sedanjo pandemijo bolezni covid-19 je bila dekontaminacija filtrirnih dihalnih mask odsvetovana, zato se je poskušala predvsem podaljšati njihova uporaba, bodisi da je isti zdravstveni delavec isto masko nekajkrat ponovno uporabil bodisi da se je čimbolj podaljšal čas enkratne uporabe, npr. določeno osebo, ki opravljajo določeno dejavnost. Ponovna uporaba mask se je štela za sprejemljivo samo za določen čas in za istega zdravstvenega delavca, npr. pri vstopu v bolnikovo sobo pri zdravljenju bolnikov s tuberkulozo. Ta pristop bi lahko razširili v okviru pandemije bolezni covid-19 v primeru pomanjkanja mask.

Morebitna okuženost zunanje površine zaščitne maske pomeni tveganje za okužbo zdravstvenega delavca ob ponovni uporabi. Tveganje se verjetno lahko zmanjša, če se prek filtrne obrazne maske nosi še kirurška maska ali obrazni vizir, ki ga je mogoče očistiti.

Da bi bila dekontaminacijska metoda uporabna v zdravstvenih ustanovah, bi morala učinkovito odstraniti virusne delce, morala bi biti neškodljiva za uporabnika in ne bi smela škodovati funkcionalnosti različnih delov maske [4].

<sup>1</sup> Kirurške maske so opredeljene kot medicinski pripomoček v skladu z evropskim standardom EN 14683:2014. Namenjene so za enkratno uporabo, njihova dekontaminacija in ponovna uporaba pa je odsvetovana.

## Možnosti za dekontaminacijo filtrirne dihalne maske in ponovna uporaba

Pri obravnavi učinkovite metode za dekontaminacijo in ponovno uporabo filtrirnih dihalnih mask je treba upoštevati naslednje:

- metoda mora inaktivirati kužne organizme;
- delovanje maske ne bi smelo biti okrnjeno z vidika:
  - učinkovitosti filtriranja;
  - prileganja obrazu;
- metoda ne bi smela pustiti nobenih kemičnih ostankov, ki bi bili lahko škodljivi za uporabnika.

Pri uporabi dekontaminirane filtrirne dihalne maske mora uporabnik upoštevati splošne ukrepe:

- masko je treba vizualno pregledati, preden jo namestimo na obraz, in jo je treba zavreči, če je kateri koli sestavni del videti poškodovan ali spremenjen;
- upoštevati je treba strogo higieno rok pred nameščanjem ali dotikanjem maske in po njem (npr.: po preverjanju, ali se prilega obrazu);
- priporočena je uporaba zaščitnih rokavic pri nameščanju in preverjanju, ali se maska prilega; uporabnik se lahko dotika samo zunanjšega dela maske;
- če se maska ne prilega dobro, jo je treba zavreči.

Za dekontaminacijo filtrirnih dihalnih mask so proučevali naslednje metode.

### Sterilizacija s paro

Sterilizacija s paro je postopek, ki se redno uporablja v bolnišnicah. V študiji, izvedeni na Nizozemskem, so po sterilizaciji s paro pri 134 °C, odvisno od vrste uporabljene dihalne maske, opazili nepravilnosti ali napačno prileganje [7]. V raziskavi, ki so jo leta 2012 objavili Lore et al. [8], je bila dokazana učinkovitost mikrovalovno ustvarjene pare (MGS) pri inaktivaciji virusnih delcev gripe na dveh modelih dihalnih mask N95. Heimbuch et al. so leta 2010 [9] tudi dokazali učinkovitost mikrovalovno ustvarjene pare pri zmanjševanju aktivnega virusa gripe za > 4 log na dihalnih maskah N95, pri čemer je samo pri enem modelu prišlo do rahlega odstopanja pene v obnosni blazinici. Bergman et al. [10] so prav tako poročali o nepravilnostih na nekaterih modelih mask N95, zlasti odstopanje notranje pene v obnosni blazinici, kljub temu pa sta se po treh ciklih ohranila ustrezno prehajanje aerosolov in upor filtra na pretok zraka. Kadar se za razkuževanje s paro mask N95, kontaminiranih z bakteriofagom, uporabljajo parne vrečke, so Fischer et al. [11] poročali, da je bila inaktivacija onesnaževalca 99,99 % učinkovita in da je bila absorpcija vode odvisna od modela dihalne maske. Para ni imela vpliva na učinkovitost filtriranja, ki je ostala nad 95 %. V nedavnem še ne objavljenem članku so Liao et al. [12] dokazali, da obdelava s paro tkanin, pridobljenih s tališno-pihalnim postopkom, ki ustrezajo maskam N95, ni bistveno vplivala na učinkovitost in upad tlaka v prvih treh ciklih obdelave s paro. V študiji, ki so jo leta 2011 objavili Bergman et al. [13], so avtorji poročali, da trije cikli mikrovalovno ustvarjene pare niso povzročili znatnih sprememb (stopnja dopustnosti  $\geq 90\%$ ) v prileganju dihalnih mask pri treh preskušanih vrstah mask N95.

### Hlapi vodikovega peroksida

Ena od študij, ki jo je naročila Uprava ZDA za hrano in zdravila (FDA), je pokazala, da so bili hlapi vodikovega peroksida (HPV) učinkoviti pri dekontaminaciji dihalnih mask N95 (v ZDA enakovredno filtrirni dihalni maski kategorije 2 (FFP2) enega organizma v več dekontaminacijskih ciklih). Dihalna maska je ohranila svojo funkcijo tudi po 10–20 ciklih obdelave s hlapi vodikovega peroksida, vendar je nato pokazala znake poškodb [14]. FDA je 29. marca 2020 odobrila komercialno dekontaminacijo s hlapi vodikovega peroksida mask N95, ki ne vsebujejo celuloze, za uporabo v nujnih primerih [15]. Druge študije niso odkrile nobene makroskopske poškodbe in deformacij na dihalnih maskah N95 po opravljenih treh [10] do petih [16] dekontaminacijskih ciklih. Dihalne maske so ohranile ustrezno filtriranje aerosolov in upor filtra na pretok zraka po enem, dveh [17] ali treh ciklih obdelave s hlapi vodikovega peroksida [10]. V pilotni študiji na Nizozemskem je bilo navedeno, da je obdelava s hlapi vodikovega peroksida brez poškodb učinkovita v dveh dekontaminacijskih ciklih, pri čemer se ohrani učinkovitost filtriranja, kot je bila ocenjena s hitrim preizkusom prileganja obrazu<sup>2</sup>, kar kaže na to, da se lahko maske tipa FFP2 (brez celuloze) ponovno uporabijo še dvakrat. Možna slabost te metode je, da lahko škodljive koncentracije vodikovega peroksida na maski ostanejo še nekaj dni po dekontaminaciji. Še en razlog za zaskrbljenost je ta, da lahko pride do poškodb po ponavljajočih se dekontaminacijskih ciklih [7].

V študijah dekontaminacije virusa SARS-CoV-2, v katerih so uporabili hlape vodikovega peroksida, so dokazali, da po obdelavi (10 minut razvlaževanja, tri minute kondicioniranja (5 gramov/minuto), 30 minut dekontaminiranja (2,2 grama/minuto) in 20 minut prezračevanja) virusa SARS-CoV-2 ni bilo več na površini mask N95 ter da je bila sestava in funkcionalnost maske v celoti ohranjena najmanj 10 sterilizacijskih ciklov [18]. Podobno so Fisher et al.

<sup>2</sup> Preizkus prileganja obrazu: Razmerje med delci zunaj maske in delci znotraj maske, s pomočjo uporabe testerja TSI PortAtCount Pro +8038. Neuporabljena maska (kontrolna): razmerje=162; Nizozemski nacionalni inštitut za javno zdravje in okolje šteje, da je test zadovoljiv, če je po postopku dekontaminacije razmerje >100.

[19] ugotovili, da se virus SARS-CoV-2 na maskah N95 ob uporabi hlapov vodikovega peroksida hitro inaktivira, pri tem pa maska ostane cela in zmožljiva še po treh dekontaminacijskih ciklih.

### **Druge uporabe vodikovega peroksida**

Cramer et al. [20] so za dekontaminacijo dihalnih mask N95 preizkusili ioniziran vodikov peroksid (IHP) in ugotovili, da je IHP uničil vsaj 9-log bakterijskih spor po enem samem dekontaminacijskem ciklu in da bi te maske lahko ohranile učinkovitost filtriranja in ustrezno prileganje najmanj pet dekontaminacijskih ciklov.

Bergman in sodelavci so za dekontaminiranje preizkusili tekoči vodikov peroksid (LHP), in sicer s potapljanjem za 30 minut v 6-odstotno raztopino. Po treh dekontaminacijskih ciklih se je učinkovitost filtriranja ohranila pri šestih dihalnih maskah tipa N95. Učinkovitost dekontaminacije in prileganje nista bila preskušena [10].

Bergman et al. so preizkusili tudi metodo dekontaminacije s plinsko plazmo vodikovega peroksida (HPGP) pri šestih vrstah dihalnih mask N95. Odkrili so, da se je po treh dekontaminacijskih ciklih učinkovitost filtriranja poslabšala pri štirih od šestih vrst dihalnih mask [10].

## **Obsevanje z gama žarki**

Ta metoda se običajno uporablja za obsežno sterilizacijo medicinskih pripomočkov in živil. Potrebna oprema v ta namen v bolnišnicah običajno ni na voljo. Študija je pokazala, da je odmerok 20 kGy (2 mrad) zadosten za inaktivacijo koronavirusov [21]. V potekajočih študijah metode sterilizacije dihalnih mask z obsevanjem z gama žarki z odmerkom 24 kGy so ugotovili, da se na maskah lahko pojavijo nepravilnosti, in sicer poškodbe na notranji plasti filtra in slabo prileganje obrazu. Študija na Nizozemskem je pokazala, da pri eni maski N 95 po obsevanju z gama žarki z odmerkom 25 kGy ni prišlo do nepravilnosti, vendar pa preizkus prileganja po dekontaminaciji ni bil uspešen [7]. V študiji, ki so jo izvedli Lin et al. [22], so pregledali filtrirne značilnosti po obsevanju in ugotovili, da je obdelava z odmerkom 10–30 kGy vplivala na učinkovitost filtriranja različnih modelov mask N95, in sicer se je povečalo prehajanje aerosolov, ohranjena pa je bila sprejemljiva upornost pri vdihu.

## **Ultravijolično germicidno obsevanje (UVGI)**

Ultravijolično germicidno obsevanje (UVGI) je obetavna metoda, pri kateri se uporablja protibakterijski učinek UV-C sevanja. Glavna pomisleka glede uporabe te metode sta potrebna količina sevanja in deli maske, ki so zakriti in jih zato UV žarki morda ne morejo doseči in tako uničiti vseh mikroorganizmov, zaradi česar je učinkovitost dekontaminacije omejena.

Različni neodvisni raziskovalci niso ugotovili pomembnih učinkov na pretok zraka skozi filter in upor filtra na pretok zraka tudi po več obsevanjih z UV žarki [10,17]; Liao et al. [12] so poročali, da so maske N95, obsevane z UV-C žarki (254 nm, 17mW/cm<sup>2</sup>), prestale 10 dekontaminacijskih ciklov, majhne nepravilnosti pa so se pokazale po 20 ciklih. V študiji, ki so jo leta 2011 objavili Bergman et al. [13], so poročali, da pri treh preskušanih modelih maske N95 trikratno UVGI obsevanje ni bistveno vplivalo na (stopnja dopustnosti  $\geq 90\%$ ) prileganje maske.

Fisher in Shaffer [23] sta dokazala, da je obsevanje z UV-C žarki (na krožnih vstavkih, izrezanih iz maske N95) povzročilo vsaj 3-log zmanjšanje aktivnih bakteriofagov MS2. V skladu z njunimi ugotovitvami UV-C žarki prodrejo v in skozi material dihalne maske. Poroznost notranjega in zunanjega sloja omogoča, da UV-C žarki dosežejo notranji filtrirni medij, vendar pa se čas izpostavljenosti, ki je potreben za dosego tega, zelo razlikuje med posameznimi modeli dihalnih mask N95 (od 2 do 266 minut).

Heibuch et al. so poročali o znatnem zmanjšanju (>4 log) aktivnega virusa gripe H1N1 po obsevanju šestih modelov mask N95 z UVGI (254 nm, 1,6–2,0 mW/cm<sup>2</sup> v 15 min) [9], pri čemer ni prišlo do vidnih znakov poškodb ali nepravilnosti po obdelavi. Zmanjšanje ( $\geq 3$  log) aktivnega virusa gripe so prav tako opazili v študiji, ki so jo objavili Mills et al. [24], v kateri so analizirali 15 različnih modelov dihalnih mask N95. Sklenili so, da sta dekontaminacija in ponovna uporaba dihalne maske s pomočjo metode UVGI lahko učinkoviti, vendar bo treba pri izvajanju te metode skrbno upoštevati tudi model, vrsto materiala in obliko dihalne maske. Lore et al. [8] so poročali o virucidni aktivnosti visokointenzivne UVGI po 15-minutni izpostavljenosti dveh modelov mask N95, na katere je bila nanešen virus gripe (A/H5N1) v obliki aerosolnih kapljic.

## **Mikrovalovno obsevanje**

Le malo študij je proučevalo možnost dekontaminacije dihalnih mask s pomočjo mikrovalovnega sušenja. Viscusi et al. [17] so pri devetih modelih dihalnih mask (N95 in P100) uporabili obsevanje v mikrovalovni pečici. Mikrovalovno obsevanje je stopilo dva modela dihalnih mask. Filtriranje aerosolov in upor filtra na pretok zraka nista bila spremenjena pri sedmih od devetih modelov. Protibakterijski učinek in prileganje nista bila ocenjena. Na splošno ne obstajajo dokazi, da bi bila dekontaminacija maske s pomočjo sevanja v mikrovalovni pečici učinkovita. Upoštevati je treba, da lahko kovinska žica ob nosu med postopkom povzroči iskre, kar bi lahko poškodovalo pečico.

## **Etilenoksid**

Sterilizacija z etilenoksidom je metoda, ki poteka pri nizki temperaturi in se predvsem uporablja za sterilizacijo občutljivih naprav, kot so endoskopi, ki jih ročno ni mogoče zadostno dekontaminirati ali avtoklavirati. Pri tej metodi obstaja tveganje, da etilenoksid obstane v dihalni maski, kar je škodljivo za uporabnika. Viscusi et al. in Bergman et al. [10,17] so poročali, da ta metoda ne vpliva na prehajanje aerosolov skozi filter, upor filtra na pretok

zraka ali fizični videz dihalne maske. Kumar et al. [18] so poročali o nespremenjeni sestavi in funkcionalnosti maske po treh dekontaminacijskih ciklih, prav tako ni prišlo do mikrobiološke kontaminacije z virusom vezikularnega stomatitisa po enurni izpostavljenosti in 12-urnem zračenju.

## Inkubacija z vlažno vročino

Uporaba inkubacije z vlažno vročino je pristop, ki prinaša spodbudne rezultate pri dekontaminaciji in ponovni uporabi dihalnih mask. Heimbuch et al. [9] so ugotovili, da je po 30 minutnem toplem/vlažnem segrevanju (WMH  $65\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}/85\text{ } \% \pm 5\text{ } \% \text{ RH}$ ) prišlo povprečno do zmanjšanja količine virusa gripe H1N1 za  $> 4$  log, ki je bil razpršen na različnih modelih mask N95. Po 30-minutnem ciklu niso opazili vidnih znakov poškodb ali nepravilnosti. Podobne rezultate so predstavili Lore et al. [8], ki so poročali, da je metoda inkubacije z vlažno vročino po 20-minutni obdelavi popolnoma uspešna pri inaktiviranju virusa gripe A/H5N1 na dihalnih maskah N95. Ohranitev značilnosti dihalne maske so preizkusili Bergman et al. [10], ki so ugotovili, da sta se po treh dekontaminacijskih ciklih učinkovitost prehajanja zraka skozi filter in upor filtra na pretok zraka dihalnih mask N95 ohranila. Delno odstopanje notranje pene v obnosni blazinici v maski so opazili pri enem modelu maske. Bergman et al. [13] so poročali, da trikratna obdelava z vlažno toploto pri treh preskušanih maskah N95 ni bistveno vplivala (stopnja dopustnosti  $\geq 90\text{ } \%$ ) na prilaganje maske.

## Obdelava s suho vročino

Liao et al. [12] niso poročali o bistvenem poslabšanju zmožnosti filtriranja tkanin, pridobljenih s talilno-pihalnim postopkom (materiala, iz katerega so izdelane maske), z začetno učinkovitostjo  $\geq 95\text{ } \%$ , do 20 ciklov, če se je pri vsakem 30-minutnem ciklu uporabila statična pečica pri  $75\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Do  $100\text{ }^{\circ}\text{C}$  se učinkovitost filtriranja in upad tlaka nista bistveno spremenila. V tej publikaciji avtorji poudarjajo, da bi lahko para zmanjšala učinkovitost maske in da bi morali paziti, da vlažnost ostane nizka, ko temperatura narašča proti  $100\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Podobne rezultate so dobili Fisher et al. [19], ki so na tkanini iz dihalnih mask N95 uporabili suho vročino pri  $70\text{ }^{\circ}\text{C}$  za največ 60 minut. Ugotovili so, da se učinkovitost filtriranja po enem samem dekontaminacijskem ciklu ni zmanjšala, se pa je zmanjšala po več zaporednih ciklih. Z dekontaminacijo s suho vročino je bil virus SARS-CoV-2 na tkanini mask hitreje inaktiviran kot na jeklu. Avtorji so poudarili, da je treba za zagotovitev nižje koncentracije virusa suho vročino uporabiti dovolj dolgo. Viscusi et al. [17] so poročali, da je od posameznega modela odvisno, kako močno bo vročina vplivala na prehajanje aerosolov skozi filter in topljenje sestavnih delov. Pri nekaterih modelih so poročali o taljenju pri temperaturi nad  $100\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

## Obdelava z avtoklavom

Avtoklaviranje je običajen postopek v zdravstvenih ustanovah. [18] Po 15-minutni dekontaminaciji v avtoklavu pri  $121\text{ }^{\circ}\text{C}$  na nobenem modelu maske N95 ni bilo prisotnega virusa SARS-Co-2. Šest modelov mask N95 je po enem ciklu obdržalo nespremenjeno sestavo in funkcionalnost, se je pa po prvem ciklu učinkovitost filtriranja ohranila le pri štirih modelih od šestih (do 10 ciklov) [18]. Lin et al. [22] so poročali, da je pri enem od petih preskušanih modelov mask N95 prišlo do povečanega prehajanja aerosolov, ki je preseгло odobreno mejo 5-odstotnega prehajanja, vsi modeli pa so zadostili zahtevam upornosti pri dihanju.

## Alkoholna raztopina

Znano je, da je etanol zelo učinkovit pri inaktivaciji virusa SARS-Co-2, zato so ga uporabili tudi Fischer et al. [19] na dihalnih maskah N95. Čeprav se učinkovitost filtriranja po enkratni dekontaminaciji z etanolom ni zmanjšala, so naslednji dekontaminacijski cikli močno zmanjšali učinkovitost filtriranja [19]. To potrjujejo tudi Liao et al. [12], ki so poročali o izrazitem poslabšanju učinkovitosti filtriranja, medtem ko je upad tlaka ostal primerljiv po potopitvi tkanin, pridobljenih s talilno-pihalnim postopkom, v etanol in sušenju na zraku.

## Raztopine na osnovi klora

Znano je, da so raztopine na osnovi klora (belila) učinkovite pri inaktivaciji virusa SARS-CoV-2 [25], vendar je njihova uporaba pri razkuževanju dihalnih mask močno odsvetovana zaradi njihovega vpliva na več sestavnih delov (npr. kovinski nosni trakovi, sponke, obnosne blazinice itd.) [10,17]. Liao et al. [12] so poročali o izrazitem poslabšanju učinkovitosti filtriranja, medtem ko so drugi avtorji [10,17] poročali, da po trikratni obdelavi z belilom to ni vplivalo na prehajanje aerosolov skozi filter in upor filtra na pretok zraka. Viscusi et al. so poročali, da so bile maske po 16 urah sušenja na zraku suhe na otip, vendar so še vedno imele vonj po belilu [17].

# Drugi pristopi za ponovno uporabo dihalnih mask s filtrirnim slojem

Centri za nadzor in preprečevanje bolezni v ZDA predlagajo preprost pristop za ponovno uporabo filtrirnih dihalnih mask, ne da bi bilo treba uporabiti posebno metodo dekontaminacije. Vsakemu zdravstvenemu delavcu naj se zagotovi komplet vsaj petih mask. Posamezno masko naj delavec uporablja celotni čas izmene, nato pa jo za najmanj pet dni shrani v papirnato vrečko, ki diha, preden jo ponovno uporabi. S takim pristopom naj bi zmanjšali ali odstranili prisotnost virusa SARS-CoV-2, ki je morda prisoten na maski, izhajajoč iz dokazov o preživetju virusa v

okolju [26]. Centri za nadzor in preprečevanje bolezni v ZDA poudarjajo, da je treba maske obravnavati kot še vedno okužene in zato upoštevati previdnostne ukrepe pri ponovni uporabi. Postopke dekontaminacije je treba uporabiti le, če ni na voljo pet mask za vsakega zdravstvenega delavca [26]. Pri uporabi tega pristopa je treba upoštevati življenjsko dobo maske in načine za preverjanje, ali so morebiti ogrožene njene lastnosti (npr. ohranjanje učinkovitosti filtriranja in prilaganja obrazu).

## Previdnostni ukrepi v primeru ponovne uporabe dekontaminiranih mask s filtrirnim slojem

Kot previdnostni ukrep bi bilo treba dekontaminirano masko obravnavati kot še vedno okuženo, zato se predlagajo naslednji ukrepi:

- dihalno masko je treba pregledati, če je cela in jo zavreči, če je mogoče opaziti kakršno koli, še tako mikroskopsko majhno poškodbo;
- pri rokovanju z dekontaminirano masko je treba nositi zaščitne rokavice;
- pri vsakem rokovanju z masko (nošenju, nameščanju, odstranjevanju itd.) je treba upoštevati strogo higieno rok, in sicer je treba uporabiti razkužilo na osnovi alkohola;
- notranjega dela maske se ne smemo dotikati;
- zunanjskega dela maske se lahko dotikamo samo, če je nujno potrebno, npr. pri nameščanju;
- pri vsaki ponovni uporabi maske je treba preizkusiti, ali se dobro prilega; če se maska ne prilega dobro, jo je treba zavreči.

## Uporaba filtrirnih dihalnih mask s pretečenim rokom uporabe

Nekatere države imajo na zalogi maske tipa FFP2 ali FFP3, ki se jim je iztekel rok uporabe, kot ga je določil proizvajalec. Proizvajalci določijo datum poteka roka uporabe, da zagotovijo kakovost proizvoda. Zgodnji rezultati potekajoče študije Nacionalnega inštituta ZDA za varnost in zdravje pri delu (NIOSH) kažejo, da je več modelov mask N95, izdelanih med letoma 2003 in 2013, ki jim je potekel rok uporabe, še naprej skladnih s standardi NIOSH [27].

Ob upoštevanju teh ugotovitev in zaradi trenutnih povečanih potreb po osebni zaščitni opremi za zdravstvene delavce se lahko za njihovo zaščito uporabijo razpoložljive zaloge dihalnih mask tipa FFP2 in FFP3, ki jim je potekel rok uporabe, če:

- so bile varno shranjene in niso bile izpostavljene soncu, pretirani vlagi ali škodljivcem (npr.: mrčesu, glodavcem);
- je iz vzorcev iz škatal z opremo razvidno, da so v dobrem stanju, se dobro prilegajo (po preizkusu prilaganja) in nimajo nepravilnosti, na primer na elastiki ali nosnem delu.

### Preglednica 1. Povzetek pristopov za dekontaminacijo in ponovno uporabo filtrirnih dihalnih mask: pričakovani učinek in omejitve

		Dekontaminacija/ Sterilizacija†	Učinkovitost filtriranja	Prileganje/ Oblika	Glavni pomisleki o metodi	Izvedljivost v zdravstvenih ustanovah††	Referenčna literatura
Sevanje	Obsevanje z gama žarki	+	+/-	-	Glavni pomisleki so fizične poškodbe na maskah, neustrezno prileganje in povečano prehajanje aerosolov.	✘	[7,21,22]
	Ultravijolično germicidno obsevanje (UVGI)	+	+	+	Po več ciklih obsevanja ni znakov poškodb, prileganje je nespremenjeno, v nedavnih poskusih je bila prikazana učinkovitost dekontaminiranja. Glavna pomisleka sta potrebna količina sevanja in deli maske, ki so zakriti in jih zato UV žarki morda ne dosežejo, s čimer dekontaminacija ni popolna.	✓/✘	[8-10,12,13,17,23,24]
Plin	Etilenoksid	+	+	+	Tveganje za obstojnost etilenoksida v dihalni maski, kar je škodljivo za uporabnika.	✓/✘	[10,17,18]
Para	Sterilizacija s paro	+	+	+/-	Fizične poškodbe ali neprileganje maske	✘	[7-13]

	Dekontaminacija/ Sterilizacija†	Učinkovitost filtriranja	Prileganje/ Oblika	Glavni pomisleki o metodi	Izvedljivost v zdravstvenih ustanovah††	Referenčna literatura	
				Po enem dekontaminacijskem ciklu nekatere maske niso ohranile svoje učinkovitosti filtriranja. V eni študiji je s to metodo prišlo do povečanega prehajanja aerosolov na modelu dihalne maske.	✘	[18,22]	
Vročina	Avtoklav	+	+/-	+			
	Inkubacija z vlažno vročino (MHI)	+	+	+/-	Pri uporabi te metode lahko pride do fizične poškodbe maske (delno odstopanje notranje pene v obnosni blazinici).	✓/✘	[8-10,13]
	Obdelava s suho vročino (DHT)	+	+	+/-	Ta metoda lahko zaradi visokih temperatur povzroči fizične poškodbe maske, učinkovitost filtriranja se je po več dekontaminacijskih ciklih zmanjšala.	✓/✘	[12,17,19]
	Mikrovalovna pečica	n. r.	+/-	n. r.	Maske se lahko stopijo.	✘	[17]
Kemijska obdelava	Hlapi vodikovega peroksida	+	+	+	Glavne možne pomanjkljivosti so škodljive koncentracije vodikovega peroksida, ki lahko ostanejo na dihalni maski, in morebitne poškodbe, ki se lahko pojavijo po ponavljajočih se ciklih.	✓/✘	[7,10,14-19]
	Alkoholna raztopina	+	+/-	n. r.	Zmanjšanje učinkovitosti filtriranja, izmerjeno po potopitvi tkanine, pridobljene s talilno-pihalnim postopkom in sušenjem na zraku, ali po več nadaljnjih dekontaminacijskih ciklih.	✘	[12,19]
	Klorova raztopina	+	+/-	-	Vpliv na več sestavnih delov (npr. kovinski nosni trakovi, sponke, obnosne blazinice itd.) in obstojnost vonja po belilu. Sporni rezultati o vplivu na filtriranje	✘	[10,12,17,25]
Pet dihalnih mask na zdravstvenega delavca za zaporedno ponovno uporabo	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.	Predlog je podal Center za nadzor in preprečevanje bolezni v ZDA ter temelji na inaktivaciji virusa SARS-Co-2, ki je morda prisoten na dihalni maski, po določenem času.	✓	[26]

Dekontaminacija/sterilizacija: +, učinkovito; n. r., ni ocenjeno. Učinkovitost filtriranja in prileganje/oblika: +, ohranjeno; -, ni ohranjeno; +/-, nekoliko ohranjeno ali nedosledni podatki iz različnih študij v literaturi; n. r., ni ocenjeno. Izvedljivost v zdravstvenih ustanovah: ✓, izvedljivo; ✘, ni izvedljivo; ✓/✘, izvedljivo z omejitvami.

† Dekontaminacija/sterilizacija je bila proučena s pomočjo različnih mikroorganizmov, za več informacij si oglejte zgornja poglavja in referenčno gradivo.

†† Izvedljivost v zdravstvenih ustanovah upošteva razpoložljivost metode v zdravstvenem okolju in skupne učinke te metode na dekontaminacijo/sterilizacijo, na filtriranje in prileganje/obliko.

## Sklepne ugotovitve

Zgoraj predstavljene metode za dekontaminacijo in ponovno uporabo filtrirnih dihalnih mask naj bi se uporabile le v skrajni sili kot zasilne metode, če pride do pomanjkanja zalog mask. Uporabljati bi jih bilo treba po skrbni oceni razmer in po preučitvi možnosti, da se zagotovi preiščena in gospodarna raba virov, na primer s podaljšanjem življenjske dobe mask, in ob upoštevanju navodil za uporabo proizvajalcev. Nacionalne organe za javno zdravje in skupine, ki preučujejo tovrstne metode, pozivamo, naj svoje rezultate delijo takoj, ko so na voljo.

Med različnimi metodami za dekontaminacijo mask obstaja več načinov, ki bi lahko bili primerni z vidika učinkovitosti, hkrati pa ne bi vplivali bistveno na poslabšanje učinkovitosti filtriranja in prepustnosti zraka za dihanje vsaj po nekaj dekontaminacijskih ciklih. Ti načini so ultravijolično germicidno obsevanje (UVGI), etilenoksid, hlapi vodikovega peroksida ter deloma suha in vlažna vročina. Kar zadeva primerne načine dekontaminacije z vidika učinkovitosti maske, pri katerih ne pride do večjih poškodb maske, in izvedljivosti v zdravstvenem okolju, bi lahko morda bilo praktično, da se vsakemu zdravstvenemu delavcu zagotovi komplet petih dihalnih mask za večkratno ponovno uporabo. Dekontaminacija s hlapi vodikovega peroksida ali etilenoksidom se lahko uporabi le, če se lahko določita čas in protokol za varno izhlapevanje.

Vse metode, opisane v tem poročilu, imajo pomanjkljivosti, ki jih je treba upoštevati, preden se sprejme odločitev, katera je najprimernejša v posameznem okolju. Učinki posamezne metode so odvisni tudi od posebnih pogojev, ki se uporabljajo, in od modela dihalne maske.

Čiščenje opreme za večkratno uporabo pred sterilizacijo je priporočljivo, vendar ni razpoložljivih podatkov o učinkovitih in neškodljivih metodah čiščenja opreme za enkratno uporabo, kot so dihalne maske. Nujno je treba

preverjati tudi kakovost uporabljenih metod sterilizacije (vključno z določitvijo kazalcev kakovosti), da se zagotovi varnost opreme, ki se bo ponovno uporabila.

## **Strokovnjaki Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni, ki so sodelovali pri pripravi tega dokumenta**

Po abecednem redu: Agoritsa Baka, Orlando Cenciarelli, Scott Chiossi, Bruno Ciancio, Diamantis Plachouras, Carl Suetens, Klaus Weist



## Referenčna literatura

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 mondklappers en isolatiekleding 2020 [updated 30 March 2020 14 April 2020]. Available from: <https://www.rivm.nl/documenten/hergebruik-ffp2-mondklappers>.
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>.