

Alternativ för dekontaminering och återanvändning av andningsskydd i samband med covid-19-pandemin

8 juni 2020

Sammanfattning

I samband med covid-19-pandemin råder det brist på andningsskydd och filtrerande halvmasker (FFP) världen över. På grund av bristen på denna utrustning bör den prioriteras för användning inom hälso- och sjukvården vid förfaranden som medför aerosolbildning. Flera olika förfaranden har testats för dekontaminering av andningsskydd i händelse av bristande tillgång. De mest användbara metoderna har markerats i översiktstabellen i slutsatserna.

Vägledande principer för återanvändning är följande:

- Andningsskydd som är synligt kontaminerade (t.ex. efter förfarande med intuberade patienter, såsom sugrengöring av luftvägarna, användning av sonder, försök att ta bort tuber m.m.) eller som är skadade eller har dålig passform, ska kasseras och får inte återanvändas eller dekontamineras.
- Kirurgiska munskydd kan användas för att skydda andningsskydd från nedsmutsning.
- Nya andningsskydd vars bäst före-datum enligt tillverkaren har gått ut kan användas om de lagrats korrekt till dess att de används.

Ett lämpligt sätt att återanvända andningsskydd tycks vara att ge varje vårdanställd en uppsättning med minst fem andningsskydd (den potentiella kontamineringen med SARS-CoV-2 av de fyra andningsskydd som inte används kommer att ha inaktiverats efter fem dagar). Oavsett vilken dekontamineringsmetod som används behövs en passformskontroll före återanvändningen. Om andningsskyddet inte klarar passformskontrollen ska det kasseras.

Tillämpningsområde

Detta dokument ger en översikt över beläggen för de tillgängliga metoderna för dekontaminering av andningsskydd eller filtrerande halvmasker som används vid vård av personer som kan ha, sannolikt har eller bekräftats ha covid-19, i händelse av brist på sådan utrustning.

Målgrupp

Folkhälsomyndigheter och sjukhusadministratörer i EU-/EES-länderna och Storbritannien.

Bakgrund

Antalet rapporterade fall av covid-19 har ökat snabbt i flera EU-/EES-länder och i Storbritannien. Till följd av detta har det rått brist på personlig skyddsutrustning, särskilt andningsskydd och filtrerande halvmasker i kategori 2 och 3 (FFP2/FFP3).

En filtrerande halvmask är utformad för att skydda bäraren mot exponering för luftburna föroreningar (t.ex. genom inandning av smittämnen i mindre och större partikeldroppar) och klassificeras som personlig skyddsutrustning [1]. Filtrerande halvmasker används huvudsakligen som skydd av hälso- och sjukvårdspersonal, särskilt under förfaranden som medför aerosolbildning. Filtrerande halvmasker med ventil är inte lämpliga för källkontroll eftersom de inte förhindrar att utandningspartiklar från bärarens luftvägar sprids till miljön [2].

Filtrerande halvmasker uppfyller kraven i den europeiska standarden EN 149:2001+A1:2009. FFP2 motsvarar N95 enligt definitionen i den amerikanska standarden NIOSH 42 CFR del 84.

Filtrerande halvmasker är licensierade för engångsbruk och måste kasseras när de blir våta eller nedsmutsade med patientens kroppsvätskor, när de inte längre passar ordentligt eller om det blir svårt att andas genom dem (t.ex. på grund av den ökade koncentrationen av fuktighet inuti masken). En filtrerande halvmask ska också kasseras efter användning under ett förfarande som medför aerosolbildning eftersom den då betraktas som starkt kontaminerad.

Även om filtrerande halvmasker är licensierade för engångsbruk har flera sätt att optimera deras användning föreslagits, däribland metoder för att ransonera och/eller dekontaminera och återanvända dem i samband med beredningsplanering för influensapandemier och på grund av den allvarliga brist som rått under den senaste tiden i samband med covid-19-pandemin [3,4].

Under perioder av ökat vårdbehov kan följande tillvägagångssätt användas för att optimera användningen av filtrerande halvmasker:

- Reservera filtrerande halvmasker för användning vid förfaranden som medför aerosolbildning.
- Använda kirurgiska munskydd¹ vid de flesta patientkontakter som inte omfattar förfaranden som kan leda till aerosolbildning, om tillgången till filtrerande halvmasker är begränsad.
- Utse personal som ska utföra särskilda uppgifter och som kommer att använda samma filtrerande halvmask vid utförande av samma uppgift under arbetspasset [5]. I detta fall ska den filtrerande halvmasken inte tas av under hela den tid som den används.

Hittills har tillverkarna inte haft några anledningar eller incitament att utveckla metoder för att dekontaminera filtrerande halvmasker. Det finns dock för närvarande ett stort behov av att utveckla återanvändbara filtrerande halvmasker som kan dekontamineras [4].

Rengöring och dekontaminering av filtrerande halvmasker för engångsbruk

SARS-CoV-2, det virus som orsakar covid-19, överlever i omgivningen, inbegripet på ytor av olika material såsom järn, papp och väv. Överlevnadstiden för SARS-CoV-2 är upp till 3 timmar i luften efter aerosolbildning, upp till 4 timmar på koppar, upp till 24 timmar på papp och upp till 2–3 dagar på plast och rostfritt stål, om än i betydligt lägre koncentrationer [6]. Även om dessa resultat härrör från försök i en kontrollerad miljö och bör tolkas försiktigt ger de också vissa indirekta belägg för risken i samband med kontaminering av den utvändiga ytan av andningsskydd och kirurgiska munskydd som används i patientvården.

Före den pågående covid-19 pandemin avråddes från dekontaminering av filtrerande halvmasker och fokus låg främst på att förlänga deras användningstid, antingen genom att samma vårdpersonal återanvände dem ett begränsat antal gånger eller genom att de användes så mycket som möjligt av personal som utsetts att utföra en viss uppgift (t.ex. genom att den tid som halvmaskerna användes för engångsbruk förlängdes). Det har betraktats som godtagbart att filtrerande halvmasker återanvänds under en begränsad tid av samma vårdpersonal, t.ex. när personal som vårdar patienter med tuberkulos går in i patientens rum. Detta tillvägagångssätt skulle kunna tillämpas i större utsträckning i samband med covid-19-pandemin om det råder brist på filtrerande halvmasker.

Den potentiella kontamineringen av den utvändiga ytan av filtrerande halvmasker medför en infektionsrisk för vårdpersonalen när halvmaskerna återanvänds. Risken för kontaminering skulle kunna minskas genom att ett kirurgiskt munskydd placeras över den filtrerande halvmasken eller genom användning av ett visir som kan rengöras.

¹ Kirurgiska munskydd klassificeras som medicinsktekniska produkter enligt den europeiska standarden EN 14683:2014. De är avsedda för engångsbruk och det avråds från att dekontaminera och återanvända dem inom hälso- och sjukvården.

För att kunna användas inom hälso- och sjukvården ska dekontamineringsmetoden effektivt avlägsna viruspartiklarna, vara ofarlig för användaren och inte skada funktionen hos de olika delarna av den filtrerande halvmasken [4].

Alternativ för att dekontaminera och återanvända filtrerande halvmasker

När man överväger en effektiv metod för dekontaminering och återanvändning av filtrerande halvmasker ska hänsyn tas till följande:

- Metoden ska inaktivera de kontaminerande organismerna.
- Den filtrerande halvmaskens funktion får inte försämrats när det gäller
 - filtreringseffektivitet
 - passform.
- Metoden får inte leda till kvarlämning av kemiska rests substanser som kan skada bäraren.

Bäraren ska vidta allmänna åtgärder vid användning av en dekontaminerad filtrerande halvmask.

- Den filtrerande halvmasken ska inspekteras visuellt innan den tas på och kasseras om någon del ser ut att vara försämrad eller förändrad till sin struktur.
- Var noga med handhygien innan och efter att den filtrerande halvmasken tas på eller berörs (t.ex. efter att den rättats till).
- Användning av handskar rekommenderas för att ta på sig och rätta till den filtrerande halvmasken och för att kontrollera att den passar. Endast den yttre delen av den filtrerande halvmasken får beröras.
- Den filtrerande halvmasken ska kasseras om den inte klarar passformstestet.

Följande metoder för dekontaminering av filtrerande halvmasker har undersökts.

Ångsterilisering

Ångsterilisering är ett förfarande som används rutinmässigt på sjukhus. Deformering av andningsskyddet eller att skyddet inte klarat passformskontrollen efter ångsterilisering vid 134°C rapporterades i en undersökning som gjorts i Nederländerna, beroende på vilken typ av andningsskydd som använts [7]. Forskning som publicerades 2012 av Lore m.fl. [8] visar att ånga skapad med mikrovågsteknik var effektivt för att inaktivera viruspartiklar av influensavirus på två modeller av N95-andningsskydd. Heimbuch m.fl. visade också 2010 [9] att ånga skapad med mikrovågsteknik var effektivt för att minska livsdugliga influensavirus med >4 log på N95-andningsskydd. Bara på en av de sex modellerna som testades visade det sig att skummet på näsvadderingen lossnat något. Bergman m.fl. [10] rapporterade också att vissa N95-modeller deformerats, vilket särskilt innebär att den invändiga näsvadderingen av skum lossnat. Tillräckligt motstånd mot aerosolpenetration och luftflödesmotstånd hos filtret fanns dock kvar efter tre omgångar. När ångpåsar användes för att desinficera N95-andningsskydd som kontaminerats med bakteriofager rapporterade Fischer m.fl. en effektivitet på [11] 99,99 procent när det gällde att inaktivera det kontaminerande ämnet och att vattenupptaget var beroende av andningsskyddsmodellen. Ångan hade liten effekt på filtreringseffektiviteten, som förblev över 95 procent. I en färsk studie av Liao m.fl. som ännu inte sakkunnigbedömts (preprint) [12] visades att ångbehandling av smältblåst väv som uppfyller kraven för N95 inte nämnvärt påverkade effekten och tryckfallet under de tre första omgångarna av ångbehandling. I en studie som publicerades av Bergman m.fl. 2011 [13] rapporterade författarna att tre användningar av ånga skapad med mikrovågsteknik inte orsakade några betydande förändringar (gränsen gick vid $\geq 90\%$) av andningsskyddets passform hos de tre typer av N95-andningsskydd som testades.

Väteperoxidånga

En studie som beställts av USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet Food and Drug Administration (FDA) visade att väteperoxidånga var effektivt för att dekontaminera N95-andningsskydd (den amerikanska motsvarigheten till FFP2-andningsskydd) för att få bort en enda organism under flera omgångar av dekontaminering. Andningsskyddet hade kvar sin funktion även efter 10–20 omgångar med väteperoxidånga, men uppvisade därefter tecken på försämring [14]. Den 29 mars 2020 godkände FDA en kommersiell dekontamineringsmetod baserad på väteperoxidånga för N95-andningsskydd som inte innehöll cellulosa för användning i nödsituationer [15]. I andra studier upptäcktes inga makroskopiska skador på eller deformering av N95-andningsskydd vid tre [10] till fem [16] omgångar av dekontaminering. Andningsskydden hade fortfarande tillräcklig effektivitet i fråga om aerosolfiltrering och filtrets luftflödesmotstånd efter en till tre [17] behandlingar med väteperoxidånga [10]. En pilotstudie i Nederländerna visade att väteperoxidångan var effektiv under två omgångar av dekontaminering utan deformering samtidigt som filtreringsförmågan kvarstod, vilket bedömdes genom ett snabbt passformstest² som tydde på att de testade FFP2-andningsskydden (modeller utan cellulosa) kan återanvändas upp till två gånger. En möjlig nackdel

² Passformstest: Förhållandet mellan partiklarna utanför och partiklarna inuti masken, beräknat med hjälp av TSI PortACount Pro+ 8038. Oanvänd mask (kontroll): förhållandet=162; RIVM anser att passformstestet är tillräckligt om förhållandet är >100 efter dekontamineringsprocessen.

med denna metod är att skadliga koncentrationer av väteperoxid kan finnas kvar på andningsskyddet i flera dagar efter dekontamineringen. En annan betänklighet är att deformation kan uppstå efter upprepade omgångar av dekontaminering [7].

Dekontamineringsstudier där väteperoxidånga använts mot SARS-CoV-2 visade att inga SARS-CoV-2-virus återfanns på N95-andningsskyddet efter behandling (10 minuters avfuktning, 3 minuters konditionering (5 gram/minut), 30 minuters dekontaminering (2,2 gram/minut) och 20 minuters luftning) och att den strukturella och funktionella integriteten kvarstod efter upp till 10 steriliseringsomgångar [18]. Likaså fann Fisher m.fl. [19] att SARS-CoV-2 snabbt inaktiveras av väteperoxidånga på N95-andningsskydd samtidigt som godtagbar integritet och prestanda bibehålls efter tre omgångar av kontaminering.

Annan användning av väteperoxid

Cramer m.fl. [20] testade joniserad väteperoxid för dekontaminering av N95-andningsskydd. De fann att joniserad väteperoxid gjorde det möjligt att döda bakteriesporer med minst 9 log-reduktion efter en enda omgång av dekontaminering, och att N95-masker kunde bibehålla sin filtreringseffektivitet och tillräcklig passform under upp till fem omgångar av dekontaminering.

Dekontaminering med flytande väteperoxid har testats av Bergman och medarbetare genom nedsänkning i en 6-procentig lösning av väteperoxid under 30 minuter. Filtreringsegenskaperna hos sex N95-andningsskydd kvarstod efter tre omgångar av dekontaminering. Dekontaminering och passform testades inte [10].

Bergman m.fl. testade också metoden med väteperoxidgasplasma på sex typer av N95-andningsskydd. De fann att filtreringsegenskaperna försämrades hos fyra av de sex typerna efter tre omgångar av kontaminering [10].

Gammastrålning

Denna metod används allmänt för storskalig sterilisering av medicinsktekniska produkter och livsmedel. Den nödvändiga utrustningen finns inte allmänt tillgänglig på sjukhus. En studie har visat att en dos på 20 kGy (2 mrad) är tillräcklig för att inaktivera coronavirus [21]. I pågående studier av gammastrålning med en dos på 24 kGy för att sterilisera andningsskydd upptäcktes möjlig deformation av andningsskyddet, med skadat inre filterskikt och dålig passform på ansiktet. I en studie som gjorts i Nederländerna visades ingen deformation av en FFP2-mask efter gammastrålning med 25 kGy, men masken klarade inte passformstestet efter dekontamineringsprocessen [7]. I en studie av Lin m.fl. [22] där filteregenskaper efter strålning undersöktes konstaterades att behandling med 10–30 kGy påverkade filterförmågan hos N95-modeller genom att öka aerosolpenetrationen, trots att godtagbart inandningsmotstånd bibehölls.

Ultraviolet bakteriedödande strålning

Ultraviolet bakteriedödande strålning (UVGI) är en lovande metod som innebär att den bakteriedödande aktiviteten hos UV-C-strålning utnyttjas. De två huvudsakliga metodologiska förbehållen rör strålningsdosen som krävs och skuggeffekterna som andningsskyddets struktur ger upphov till, som kan hindra UV-strålarna från att nå mikroorganismerna och därför begränsa dekontamineringens effektivitet.

Olika oberoende forskare har visat att det inte finns några betydande effekter på penetrationen i filterluftflödet eller filtrets luftflödesmotstånd i upp till ett flertal omgångar av UV-C-användning [10,17]. Liao m.fl. [12] rapporterade att N95-andningsskydd som behandlades med UV-C (254 nm, 17 mW/cm²) tålde 10 behandlingsomgångar och uppvisade små försämringar efter 20 omgångar. I en studie som publicerades av Bergman m.fl. 2011 [13] rapporterade författarna hur tre användningar av UVGI inte ledde till några betydande förändringar (gränsen gick vid $\geq 90\%$) i andningsskyddets passform hos de tre N95-andningsskydd som testades.

Fisher och Shaffer [23] har visat att användningen av UV-C (på cirkelformade delar som skurits ut ur N95-andningsskydd) lett till en log-reduktion på minst 3 hos livskraftiga MS2-bakteriofager. Enligt resultaten sprids UV-C till och genom andningsskyddsmaterialet. Porositeten i inner- och ytterskikten gör att UV-C kan nå det inre filtermaterialet, men exponeringstiden som krävs för att detta ska ske varierar kraftigt mellan olika modeller av N95-andningsskydd (2–266 minuter).

Betydande minskningar (>4 log) av livskraftiga H1N1-influensavirus efter behandling med UVGI (254 nm, 1,6–2,0 mW/cm², 15 minuter) rapporterades av Heimbuch m.fl. [9] på sex modeller av N95-andningsskydd, utan uppenbara tecken på försämring eller deformation efter behandlingen. Minskning (≥ 3 log) av influensavirusets livskraft observerades också i studien som publicerats av Mills m.fl. [24] där de analyserat 15 olika modeller av N95-andningsskydd. De kom fram till att dekontaminering och återanvändning av andningsskydd med hjälp av UVGI kan vara effektivt, men tillämpning av en UVGI-metod kräver att noggrann hänsyn tas till andningsskyddets modell, materialtyp och utformning. Lore m.fl. [8] rapporterade virusdödande aktivitet vid högintensiv UVGI efter 15 minuters exponering av två modeller av N95-andningsskydd på vilka influensavirus (A/H5N1) applicerades som aerosoliserade droppar.

Mikrovågsstrålning

Få studier har undersökt möjlig användning av torrsterilisering med mikrovågor för dekontaminering av andningsskydd. Viscusi m.fl. [17] använde strålning i mikrovågsugn på nio andningsskyddsmodeller (N95 och P100). Strålningen i mikrovågsgugnen smälte prover från två andningsskyddsmodeller. Filtrets aerosolfiltrering och

luftflödesmotstånd påverkades inte i sju av de nio testade modellerna. Bakteriedödande effekt och passform bedömdes inte. I allmänhet saknas belegg för att strålning i mikrovågsugn är effektivt för dekontaminering av andningsskydd. En viktig aspekt att ta hänsyn till är att näsbandet av metall kan framkalla gnistor under processen, vilket kan skada ugnen.

Etylenoxid

Sterilisering med etylenoxid är en lågtemperaturmetod som föredras vid sterilisering av känslig utrustning som till exempel endoskop, som inte kan dekontamineras tillräckligt för hand eller autoklaveras. Denna metod är förenad med en risk för att etylenoxiden stannar kvar i andningsskyddet, vilket är skadligt för användaren. Viscusi m.fl. och Bergman m.fl. [10,17] rapporterade att denna metod inte påverkar aerosolpenetrationen i filtret, filtrets luftflödesmotstånd eller andningsskyddens utseende. Kumar et al. [18] rapporterade att den strukturella och funktionella integriteten kvarstod efter tre omgångar och att ingen mikrobiologisk kontaminering med vesikulärt stomatitvirus (VSV) upptäckts på andningsskydden efter en 1 timmes exponering och 12 timmars luftningstid.

Fukt- och värmeinkubering

Fukt- och värmeinkubering är ett lovande sätt att dekontaminera och återanvända andningsskydd. Heimbuch m.fl. [9] fann att användningen av värme/fuktig värme i 30 minuter (värme/fuktig värme 65°C ± 5°C/85 % ± 5 % RF) gav en genomsnittlig reduktion med >4 log för livskraftigt H1N1-influensavirus som spridits på olika N95-partikelmodeller. Efter en omgång på 30 minuter registrerades inga uppenbara tecken på försämring eller deformation. Liknande resultat har lagts fram av Lore m.fl. [8] som rapporterar att fukt- och värmeinkubering är fullständigt effektivt för att inaktivera A/H5N1-viruspartiklar på N95-andningsskydd efter 20 minuters behandling. Bibehållandet av andningsskyddens egenskaper har testats av Bergman m.fl. [10] som funnit att penetrationen i filterluftflödet och filtrets luftflödesmotstånd i N95-andningsskydd kvarstod efter tre omgångar av dekontaminering. Det registrerades att den invändiga näsvadningen av skum delvis hade lossnat från andningsskyddet hos en av modellerna. Bergman m.fl. [13] rapporterade att tre användningar av fukt och värme inte ledde till några betydande förändringar (gränsen gick vid ≥90 %) i passformen hos de tre N95-andningsskydd som testats.

Torrvärmebehandling

Liao m.fl. [12] rapporterar ingen betydande försämring av filtreringsegenskaperna hos smältblåst väv (det material som andningsskydden är gjorda av) med en initial effektivitet på ≥95 %, i upp till 20 omgångar när en ugn med statisk luft användes vid 75°C under 30 minuter per omgång. Vid upp till 100°C skedde liten till ingen förändring i filtreringens effektivitet och tryckfall. I denna publikation betonar författarna att ånga kan minska effektiviteten och att fuktigheten bör hållas på en låg nivå när man närmar sig 100°C. Liknande resultat kom Fisher m.fl. fram till [19] vid användning av torrvärme vid 70°C i upp till 60 minuter på väv från N95-andningsskydd. De fann att filtreringsegenskaperna inte minskat efter en omgång av dekontaminering. Efter efterföljande omgångar av dekontaminering skedde dock en minskning. Dekontaminering med torrvärme inaktiverade också SARS-CoV-2 snabbare på N95-väv än på stål. Författarna betonar att torrvärme bör användas tillräckligt länge för att säkerställa att viruskoncentrationen minskar. Viscusi m.fl. [17] rapporterade att det beror på den specifika modellen i vilken grad temperaturen påverkar aerosolpenetrationen och beståndsdelarnas smältning. De uppgav att smältning skedde i vissa modeller när en temperatur på över 100°C användes.

Autoklavbehandling

Autoklavbehandling är ett vanligt förfarande inom hälso- och sjukvården. Efter dekontaminering med autoklav vid 121°C i 15 minuter återfanns inga SARS-CoV-2 virus på N95-andningsskydd av olika modeller [18]. Den strukturella och funktionella integriteten kvarstod efter en omgång med sex modeller av N95-andningsskydd, men efter den första omgången kvarstod prestandan bara hos fyra av de sex testade modellerna (upp till 10 omgångar) [18]. Lin m.fl. [22] rapporterade att hos en av de fem N95-modellerna som testades ökade aerosolpenetrationen så att den överskred certifieringsgränsen på 5 %. Alla modeller uppfyllde dock kravet på andningsmotstånd.

Alkohollösning

Etanol är känt för att vara mycket effektivt för att inaktivera SARS-CoV-2 och det har också använts av Fischer m.fl. [19] på N95-andningsskydd. Även om filtreringsegenskaperna inte minskade efter en enda dekontaminering med etanol ledde dock senare omgångar av dekontaminering till att dessa egenskaper minskade kraftigt. [19] Detta bekräftas också av Liao m.fl. [12] som rapporterade att filtreringseffektiviteten försämrades drastiskt medan tryckfallet fortfarande var jämförbart efter att smältblåst väv sänkts ner i etanol och lufttorkats.

Klorbaserade lösningar

Det är känt att klorbaserade lösningar (blekmedel) är effektiva för att inaktivera SARS-CoV-2 [25]. Det avråds dock starkt från att använda dem vid dekontaminering av andningsskydd på grund av deras effekt på flera beståndsdelar (t.ex. näsband av metall, häftklamrar, näsdynor m.m.) [10,17]. Liao m.fl. [12] rapporterade en drastisk försämring av filtreringseffektiviteten, medan andra författare [10,17] rapporterade att aerosolpenetrationen i filtret och filtrets luftflödesmotstånd inte påverkats efter behandling med blekmedel i upp till

tre omgångar. Viscusi m.fl. rapporterade att andningsskydden efter 16 timmars lufttorkning kändes torra och att samtliga fortfarande luktade blekmedel.[17]

Andra sätt att återanvända filtrerande halvmasker

USA:s Centers for Disease Control and Prevention (CDC) föreslår ett enkelt sätt att använda filtrerande halvmasker utan att någon särskild dekontamineringsmetod behövs. Det innebär att varje vårdanställd får en uppsättning med minst fem filtrerande halvmasker. Varje halvmask ska användas under ett arbetspass och sedan förvaras i en andningsbar papperspåse i minst fem dagar innan den används på nytt. Detta sätt syftar till att minska eller eliminera SARS-CoV-2 som kan kontaminera halvmasken, baserat på belägg för virusets överlevnad i miljön [26]. CDC betonar att de filtrerande halvmaskerna fortfarande bör betraktas som kontaminerade och att försiktighetsåtgärder därför bör vidtas vid återanvändning, samt att dekontamineringsförfaranden bara bör tillämpas om det inte finns tillgång till fem filtrerande halvmasker per vårdanställd [26]. När detta tillvägagångssätt används bör hänsyn tas till en filtrerande halvmasks livslängd och metoder för att bedöma om halvmaskens egenskaper (t.ex. filtrering och passform) riskerar att försämrats.

Försiktighetsåtgärder vid återanvändning av dekontaminerade filtrerande halvmasker

Som försiktighetsåtgärd bör en dekontaminerad filtrerande halvmask behandlas som om den fortfarande vore kontaminerad och följande åtgärder föreslås:

- Det ska kontrolleras om halvmasken är hel och den ska kasseras om makroskopiska försämringar konstateras.
- Handskar ska användas när den dekontaminerade filtrerande halvmasken vidrörs.
- Händerna ska tvättas noga med handsprit när halvmasken vidrörs (t.ex. när den tas på eller av eller rättas till).
- Innerdelen av halvmasken ska inte vidröras.
- Ytterdelen ska vidröras så lite som möjligt (t.ex. endast för att rättas till).
- En passformskontroll ska göras varje gång halvmasken återanvänds. Om halvmasken inte klarar passformskontrollen ska den kasseras.

Användning av filtrerande halvmasker för engångsbruk vars bäst före-datum har gått ut

I vissa länders beredskapslager finns filtrerande halvmasker av typen FFP2 eller FFP3 för vilka hållbarhetstiden som angetts av tillverkaren gått ut. Tillverkarna anger ett bäst före-datum för att garantera produktens kvalitet. Tidiga resultat av en studie som för närvarande genomförs av CDC:s nationella arbetsmiljöinstitut (National Institute for Occupational Safety and Health, NIOSH) visar att vissa N95-modeller som tillverkades mellan 2003 och 2013, varav många med utgången bäst före-datum, fortfarande uppfyllde NIOSH:s standarder [27].

Mot bakgrund av dessa resultat och de nuvarande ökade behoven av personlig skyddsutrustning för hälso- och sjukvårdspersonal kan eventuella lager av FFP2 och FFP3 för engångsbruk vars bäst före-datum har gått ut användas för att skydda hälso- och sjukvårdspersonal på följande villkor:

- De filtrerande halvmaskerna har lagrats säkert på ett ställe där de inte exponerats för sol, hög fuktighet eller skadedjur (t.ex. insekter eller gnagare).
- Prover från utrustningslådor visar att halvmaskerna är i gott skick, har god passform (efter kontroll) och inte uppvisar någon försämring, till exempel på de elastiska banden eller näsbryggan.

Tabell 1. Sammanfattning av metoderna för dekontaminering och återanvändning av filtrerande halvmasker: förväntad effekt och begränsningar.

	Dekontaminering/ sterilisering†	Filtreringsförmåga	Passform/ form	Huvudsakliga överväganden rörande metoden	Praktisk genomförbarhet inom hälso- och sjukvården††	Referenser
Strålning	Gammastrålning	+	+/-	-	De huvudsakliga nackdelarna anses vara att andningsskydden deformeras eller inte klarar passformstestet samt ökad aerosolpenetration	[7,21,22]
	Ultraviolet bakteriedödande strålning (UVGI)	+	+	+	Andningsskydden har inte deformrats och har klarat passformstestet efter användning i flera omgångar, effekt vid dekontaminering har visats vid försök under senare tid. De två huvudsakliga förbehållen rör strålningsdosen som krävs och skuggeffekterna som andningsskyddets struktur ger upphov till och som kan störa dekontamineringen	[8-10,12,13,17,23,24]
Gas	Etylenoxid	+	+	+	Bestående risk för att etylenoxiden stannar kvar i andningsskyddet, vilket är skadligt för användaren	[10,17,18]
Ånga	Ångsterilisering	+	+	+/-	Andningsskydden deformeras eller klarar inte passformstestet	[7-13]
	Autoklav	+	+/-	+	Efter en omgång av kontaminering hade vissa andningsskydd inte kvar sin prestanda. I en studie resulterade metoden i ökad aerosolpenetration i en andningsskyddsmodell	[18,22]
Värme	Fukt- och värmeinkubering	+	+	+/-	Deformering (att den invändiga näsvadderingen av skum delvis lossnar från andningsskyddet) kan uppstå till följd av denna metod	[8-10,13]
	Torrvärmebehandling	+	+	+/-	Deformering kan uppstå till följd av denna metod vid högre temperaturer, filtreringsegenskaperna minskade efter flera omgångar av kontaminering	[12,17,19]
	Mikrovågor	Ej tillämpligt	+/-	Ej tillämpligt	Andningsskydden kan smälta	[17]
Kemikalie	Väteperoxidånga	+	+	+	Skadliga koncentrationer av väteperoxid som kan finnas kvar på andningsskyddet och möjlig deformation som kan uppstå efter upprepade omgångar anses vara de huvudsakliga möjliga nackdelarna	[7,10,14-19]
	Alkohollösning	+	+/-	Ej tillämpligt	Minskade filtreringsegenskaper observerades efter nedsänkning av smältblåst väv och lufttorkning eller efter efterföljande omgångar av kontaminering	[12,19]
	Klorlösning	+	+/-	-	Effekt på flera beståndsdelar (t.ex. näsband av metall, häftklamrar, nåsdynor m.m.) och kvardröjande lukt av blekmedel. Omstridda resultat i fråga om effekt på filtrering	[10,12,17,25]
Fem andningsskydd per vårdanställd för användning flera gånger i följd	Ej tillämpligt.	Ej tillämpligt.	Ej tillämpligt.	Föreslås av CDC i USA och baseras på den tidsberoende inaktiveringen av SARS-CoV-2 som kan kontaminera filtrerande halvmasker.	✓	[26]

För dekontaminering/sterilisering: +, effektivt; ej tillämpligt, ej bedömt. För filtreringsförmåga och passform/form: +, kvarstår; -, kvarstår ej; +/-, begränsat underhåll eller icke-konsekventa data från olika studier i litteraturen; ej tillämpligt, ej bedömt. För praktisk genomförbarhet inom hälso- och sjukvården ✓, praktiskt genomförbart; ✗, ej praktiskt genomförbart; ✓/✗, praktiskt genomförbart med begränsningar.

† Dekontamineringens/steriliseringens effektivitet har undersökts med hjälp av olika mikroorganismer; se de enskilda avsnitten ovan och referenserna för utförligare information.

†† Den praktiska genomförbarheten inom hälso- och sjukvården tar hänsyn till om metoden finns tillgänglig inom hälso- och sjukvården och metodens totala effekter på dekontaminering/sterilisering, filtrering och passform/form.

Slutsatser

De ovannämnda metoderna för dekontaminering och återanvändning av filtrerande halvmasker betraktas endast som extraordinära sistahandsalternativ som ska användas när de råder brist på tillgång till sådana halvmasker. De ska användas efter att situationen utvärderats noga och efter att möjligheten till en resursmedveten, genomtänkt användning av filtrerande halvmasker undersökts, t.ex. genom att livslängden förlängts, och med hänsyn till bruksanvisningarna från tillverkarna. Nationella folkhälsomyndigheter och grupper som undersöker sådana metoder uppmuntras att dela med sig av sina resultat så snart de blir tillgängliga.

Bland de olika metoderna för dekontaminering av filtrerande halvmasker har vissa alternativ visat sig fördelaktiga när hänsyn tas till effektiviteten samtidigt som de inte orsakar någon betydande försämring av filtreringen och andningsbarheten, i alla fall inte efter att ha dekontaminerats ett antal gånger. Sådana alternativ inbegriper ultraviolet bakteriedödande strålning, etylenoxid, väteperoxidånga och i viss mån behandling med torrvarme och fuktig värme. När det gäller alternativ som är fördelaktiga i fråga om effektivitet och som inte leder till betydande försämring, och när hänsyn tas till praktisk genomförbarhet inom hälso- och sjukvården, kan det vara lämpligare att ge enskilda vårdanställda en uppsättning med fem filtrerande halvmasker för användning flera gånger i följd. Dekontaminering med väteperoxidånga eller etylenoxid kan endast komma i fråga om en säker förångningstid och ett säkert protokoll kan fastställas.

Varje metod som beskrivs i denna rapport är förenad med förbehåll som behöver beaktas innan man avgör vad som är lämpligast i varje enskild situation. Effekten av var och en av dessa metoder beror också på de särskilda villkor som tillämpas och på modellen av filtrerande halvmask.

Rengöring av återanvändbar utrustning före sterilisering rekommenderas, men det finns inga tillgängliga uppgifter om effektiva och icke-skadliga rengöringsmetoder för engångsutrustning som till exempel filtrerande halvmasker. Kvalitetskontroller av de steriliseringsmetoder som används (inklusive fastställande av kvalitetsindikatorer) är nödvändiga för att garantera att utrustningen är säker att återanvända.

Medverkande experter vid ECDC

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

Referenser

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>.