

# Възможни методи за обеззаразяване и повторно използване на респираторни маски в контекста на пандемията от COVID-19

8 юни 2020 г.

## Резюме

В условията на пандемията от COVID-19 навсякъде по света има недостиг на респираторни или филтриращи маски за лице (FFP). Поради недостига на тези изделия използването им следва да се ограничи изключително в болнична среда при извършването на аерозол-генериращи процедури. Изпитани са различни методи за обеззаразяване на респираторни маски в случай на недостиг. В обобщителната таблица в заключенията са посочени най-полезните от тях.

Основните принципи за повторно използване са следните:

- респираторни маски, които са видимо замърсени (напр. при извършването на процедури върху интубирани пациенти, а именно почистване на дихателните пътища чрез аспирация, вземане на проби, опити за екстубация и т.н.), повредени или не прилепват на лицето, трябва да бъдат изхвърлени и не могат да се използват повторно или да се обеззаразяват;
- за да се предотврати замърсяване, респираторните маски могат да бъдат защитени с медицинска маска за лице;
- използването на нови „респираторни маски с изтекъл срок на годност“ (на производителя) е възможно, ако те са били правилно съхранявани преди употребата.

Практичен подход за повторно използване на респираторни маски по всяка вероятност е на всеки медицински работник да се осигури комплект от най-малко пет респираторни маски (потенциалното замърсяване със SARS-CoV-2 на четирите неизползвани маски се инактивира след пет дни). Независимо кой метод за обеззаразяване се прилага, преди повторното използване е необходимо да се извърши проверка на уплътняващите свойства на респираторната маска. Ако резултатът е отрицателен, респираторната маска трябва да се изхвърли.

## Обхват на настоящия документ

В настоящия документ се прави преглед на информацията за наличните методи за обеззаразяване, в случай на недостиг, на респираторни или филтриращи маски за лице (FFP), използвани в здравните заведения, предоставящи грижи за пациенти с потенциална, вероятна или потвърдена инфекция с COVID-19.

## Целева публика

Органите за общественото здравеопазване и болничните администратори в държавите от ЕС/ЕИП и Обединеното кралство.

Предложено позоваване: Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията. Възможни методи за обеззаразяване и повторно използване на респираторни маски в контекста на пандемията от COVID-19 — 8 юни 2020 г. Стокхолм: ECDC; 2020.

© Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC)

## Въведение

Броят на съобщените случаи на инфекция с COVID-19 се увеличи драстично в много държави от ЕС/ЕИП и в Обединеното кралство. В резултат настъпи недостиг на лични предпазни средства (ЛПС), по-конкретно на респираторни или филтриращи маски за лице (FFP) от категориите 2 и 3 (FFP2/FFP3).

Филтриращата маска FFP е предназначена да предпазва носещия от експозиция на пренасяни чрез въздуха замърсители (напр. вдишване на инфекциозни агенти, свързано с вдишване на малки и големи капчици) и е класифицирана като лично предпазно средство (ЛПС)[1]. FFP се ползват главно от медицински работници за лична защита, особено по време на аерозол-генериращи процедури. FFP с клапан не са подходящи за използване като средство за контрол на източника на инфекция, тъй като не предотвратяват освобождаване на издишваните частици от дихателните пътища на носещия маската в околната среда [2].

Филтриращите маски за лице отговарят на изискванията, определени в европейския стандарт EN 149:2001+A1:2009. FFP2 съответства на N95 съгласно американския стандарт NIOSH 42 CFR Part 84.

Филтриращите маски FFP са лицензирани за еднократна употреба и трябва да бъдат изхвърляни, ако се овлажнят или са замърсени с телесни течности на пациента, ако престанат да прилягат на лицето или ако дишането през тях стане трудно (напр. поради увеличена концентрация на влага вътре в FFP). Освен това FFP трябва да бъде изхвърлена, след като е била използвана по време на аерозол-генерираща процедура, тъй като се счита за силно замърсена.

Въпреки че филтриращите маски FFP са лицензирани за еднократна употреба, бяха предложени редица подходи за оптимизиране на използването им, включително методи за контрол на доставките и/или обеззаразяване и повторно използване в контекста на плана за готовност при грипни пандемии и поради неотдавнашния остър недостиг по време на пандемията от COVID-19 [3,4].

През периоди на завишена нужда от грижи подходите за оптимизиране на използването на FFP включват:

- използване на FFP само за аерозол-генериращи процедури;
- в случай на ограничена доставка на FFP, използване на медицински маски за лице (хирургически маски)<sup>1</sup> при контакт с повечето пациенти, когато не се извършват аерозол-генериращи процедури;
- определяне на членове на персонала за конкретни дейности, които ще използват една и съща FFP по време на смяната и ще изпълняват една и съща дейност [5]. В този случай FFP не трябва да се сваля през целия период на използването ѝ.

Досега производителите нямаха причина или стимул да разработват методи за обеззаразяване на FFP. Сега обаче възникна спешна нужда от създаване на FFP за повторна употреба, които да подлежат на обеззаразяване [4].

## Почистване и обеззаразяване на филтриращи маски за лице за еднократна употреба

SARS-CoV-2, вирусът, причиняващ COVID-19, оцелява в околната среда, включително по повърхността на различни материали като желязо, картон и носни кърпички. Стабилността на SARS-CoV-2 в околната среда е до три часа във въздуха след аерозолизация, до четири часа върху медни повърхности, до 24 часа върху картон и до два-три дни върху пластмаса и неръждаема стомана, макар и със значително понижени титри [6]. Въпреки че тези констатации са резултат от опити в контролирана среда и следва да се разглеждат с известна доза предпазливост, те предоставят някои косвени доказателства за риска, свързан със замърсяването на външната повърхност на респираторните и хирургическите маски, използвани за полагане на грижи за пациентите.

Преди настоящата пандемия от COVID-19 не се насърчаваше обеззаразяване на FFP и подходът беше насочен главно към разширяване на използването — или чрез повторно използване за ограничен брой пъти от един и същ медицински специалист, или чрез оптимизиране на използването (напр. чрез удължаване на продължителността на еднократната употреба) от персонала, определен за изпълнение на конкретната дейност. Повторно използване на FFP се допускаше за ограничен период от време и при използване от един и същ медицински работник, например когато влиза в стаята на пациента в отделението за туберкулозно болни. Този подход може да се разшири в контекста на пандемията от COVID-19 в случай на недостиг на FFP.

<sup>1</sup> Хирургическите маски се класифицират като медицински изделия съгласно европейския стандарт EN 14683:2014. Те са за еднократна употреба и обеззаразяването и повторното им използване в здравни заведения не се насърчава.

Потенциалното замърсяване на външната повърхност на FFP води до риск от заразяване на медицинския специалист при повторно използване на маската; възможно е рискът от заразяване да бъде намален чрез поставяне на медицинска маска за лице върху FFP или чрез носене на лицев шлем, който може да се почиства.

За да бъде приложим в болнична среда, методът за обеззаразяване трябва ефективно да унищожава вирусните частици, да бъде безвреден за ползвателя и да не уврежда функционалността на различните елементи на FFP [4].

## Възможни методи за обеззаразяване и повторно използване на филтриращи маски за лице

Когато се обмисля ефективен метод за обеззаразяване и повторно използване на FFP, трябва да се вземат под внимание следните неща:

- методът трябва да инактивира заразните организми;
- функционирането на FFP не трябва да бъде нарушено по отношение на:
  - ефективност на филтрирането,
  - уплътняваща способност;
- методът не трябва да допуска наличието на остатъчни химикали, които могат да бъдат вредни за ползвателя.

При използването на обеззаразена FFP носещият маската трябва да прилага общи мерки:

- преди да бъде поставена, FFP трябва да бъде проверена на външен вид и да се изхвърли, ако някой елемент изглежда с влошено качество или структурно изменен;
- спазване на строга хигиена на ръцете преди и след поставянето или докосването на FFP (напр. след ръчното ѝ нагласяне);
- препоръчва се използването на ръкавици при поставянето и нагласянето на FFP, както и при проверката дали маската прилепва добре на лицето. Трябва да се пипа само външната част на FFP;
- FFP трябва да бъде изхвърлена, ако при проверката не прилепва на лицето.

Изследвани са следните методи за обеззаразяване на FFP.

### Парна стерилизация

Стерилизацията с пари е обичайно използвана процедура в болничните заведения. В проучване, проведено в Нидерландия, се съобщава за деформиране или неиздържана проверка на уплътняващите свойства на респираторната маска след парна стерилизация при температура 134 C в зависимост от вида на използваната маска [7]. В изследване, публикувано през 2012 г. от Lore et al. [8], е показана ефективността на микровълново генерирана пара (MGS) за инактивиране на вирусни частици на грипен вирус върху два модела на респираторни маски N95. Heimbuch et al. от 2010 г. [9] също показват ефективността на микровълните за намаляване на жизнеспособните грипни вируси с > 4 лoга по респираторни маски N95, като само при един от шестте тествани модела е отбелязано леко отделяне на пяната при уплътнението на носа. Bergman et al. [10] също съобщават за физически деформации при някои модели респираторни маски N95, по-конкретно за отделяне на вътрешното пенесто уплътнение на носа, като същевременно се запазва подходяща пропускливост към аерозоли и съпротивление на филтъра на въздушния поток след три обработващи цикъла. По отношение на използването на парни торби за дезинфекция на респираторни маски N95, замърсени с бактериофаги, Fischer et al съобщават за [11] 99,99 % ефикасност за инактивиране на замърсителя, както и че абсорбцията зависи от модела на респираторната маска. Парата има слаб ефект върху филтриращата способност, която остава над 95 %. В скорошна предпечатна публикация на Liao et al. [12] е показано, че обработката с пара на подходящ за N95 нетъкан материал, получен чрез обдуване чрез стопилка (meltblown), не оказва значително влияние върху ефективността и спада на налягането след първите три цикъла на обработка. В проучване, публикувано от Bergman et al. през 2011 г. [13], авторите отбелязват, че трикратната обработка с микровълни не е довела до значителни промени (процент на успеваемост  $\geq 90\%$ ) в уплътняващите свойства при трите вида маски N95, включени в проучването.

### Пари на водороден пероксид

Едно проучване, възложено от Администрацията по храните и лекарствата на САЩ (FDA) показва, че парите на водороден пероксид са ефективни за обеззаразяване на респираторни маски N95 (американският еквивалент на респираторните маски FFP2) от един организъм при множество цикли на обеззаразяване. Респираторната маска запазва функционалността си дори след 10–20 цикъла на обработка с пари на водороден пероксид, но след това показва признаци на влошаване на качеството [14]. На 29 март 2020 г. FDA одобри търговски метод за обеззаразяване на основата на пари на водороден пероксид за респираторни маски N95 за спешна употреба, несъдържащи целулоза [15]. В други проучвания не е установено наличието на макроскопични увреждания и деформации на респираторните маски N95 след прилагането на три [10] до пет [16] цикъла на обеззаразяване. Респираторните маски запазват подходяща ефикасност на филтриране на

аерозоли и съпротивление на филтъра на въздушния поток след прилагането на един [17] до три цикъла на обеззаравяване с пари на водороден пероксид [10]. Пилотно проучване в Нидерландия показва, че парите на водороден пероксид са ефективни при два цикъла на обеззаравяване, без да се предизвикат деформации и като се запазва филтриращата способност, оценено с бърза проверка на уплътняващите свойства<sup>2</sup>, което навежда на заключението, че подложените на тестване респираторни маски FFP2 (моделни без целулоза) могат да бъдат използвани повторно до два пъти. Възможен недостатък на този метод е, че вредните концентрации на водороден пероксид могат да останат по продукта в продължение на дни след обеззаравяването. Друго опасение е, че може да настъпи деформация след множество цикли на обеззаравяване [7].

Проучванията за обеззаравяване от SARS-CoV-2 чрез използване на пари на водороден пероксид показват, че след обработката (10 минути изсушаване, три минути кондициониране (5 g/мин), 30 минути обеззаравяване (2,2 g/мин) и 20 минути аериране) по N95 не са открити SARS-CoV-2 и че структурната и функционалната цялост на маските се запазва за максимум 10 цикъла на стерилизация [18]. Аналогично, Fisher et al. [19] установяват, че SARS-CoV-2 по респираторните маски N95 се инактивира бързо с пари от водороден пероксид, като същевременно се запазват приемлива цялост и ефективност след три цикъла на обеззаравяване.

### Други приложения на водородния пероксид

Crater et al. [20] изпитват йонизиран водороден пероксид за обеззаравяване на респираторни маски N95; те установяват, че с йонизиран водороден пероксид се постига убиване на бактериалните спори с най-малко 9 логарифма след един цикъл на обеззаравяване и че маските N95 могат да запазят филтриращата си ефективност и подходящи уплътняващи свойства при максимум 5 цикъла на обеззаравяване.

Обеззаравяването с течен водороден пероксид е изпитано от Bergman и колеги, като те прилагат 30 минути потапяне в 6 % разтвор на водороден пероксид. Филтриращата способност на шест респираторни маски N95 се запазва след три цикъла на обеззаравяване. Ефективността на обеззаравяването и уплътняващите свойства не са изпитани [10].

Bergman et al. подлагат на тестване и метода с газова плазма на водороден пероксид върху шест вида респираторни маски N95. Те установяват, че след 3 цикъла на обеззаравяване филтриращата способност на четири от шестте вида се влошава [10].

### Облъчване с гама лъчи

Този метод обикновено се използва за мащабна стерилизация на медицински устройства и хранителни продукти. Необходимото оборудване обикновено не е налично в болничните заведения. В проучване е показано, че доза от 20 kGy (2Mrad) е достатъчна за инактивиране на коронавирусите [21]. Текущите проучвания на облъчване с гама лъчи при доза от 24 kGy за стерилизиране на респираторни маски установяват възможна деформация на респираторната маска, а именно увреден вътрешен филтриращ слой и лошо прилепване на лицето. Проучване в Нидерландия не показва деформиране на един вид маска FFP2 след облъчване с гама лъчи при доза от 25kGy, но резултатът от проверката на уплътняващите свойства след обеззаравяването не е положителен [7]. В проучване на Lin et al. [22], изследващо филтриращите характеристики след облъчването, е установено, че обработка с 10–30kGy оказва влияние върху филтриращата способност на моделите респираторни маски N95, като увеличава пропускливостта към аерозоли, въпреки че се запазва приемливо съпротивление при вдишване.

### Ултравиолетово бактерицидно облъчване

Ултравиолетовото бактерицидно облъчване (UVGI) е обещаващ метод, основаващ се на бактерицидното действие на ултравиолетовото лъчение. Двете основни методологически ограничения са изискваната доза лъчение и образуването на сенки, предизвикано от структурата на респираторната маска, което може да попречи на ултравиолетовите лъчи да достигнат до микроорганизмите и поради това би намалило ефективността на обеззаравяването.

Различни независими изследователи са показали липсата на значими ефекти върху въздушната пропускливост на филтъра и съпротивлението на филтъра на въздушния поток за няколко цикъла на UV лъчение [10,17]; Liao et al. [12] съобщават, че респираторните маски N95, обработени с ултравиолетови лъчи (254 nm, 17mW/cm<sup>2</sup>), са способни да издържат 10 цикъла на обработка и са показали слабо влошаване на качеството при 20 цикъла. В проучване, публикувано от Bergman et al. през 2011 г. [13], авторите отбелязват, че трикратното облъчване с UVGI не е довело до значителни промени (процент на успеваемост  $\geq 90\%$ ) в уплътняващите свойства при трите вида респираторни маски N95, включени в проучването.

<sup>2</sup> Проверка на уплътняващите свойства на респираторната маска (fit-test): съотношението на частиците по външната част на маската спрямо частиците по вътрешната ѝ част чрез TCOC PortACount Pro+ 8038. Неизползвана маска (контрол): съотношение=162; RIVM оценява проверката на уплътняващите свойства като положителна, ако съотношението е >100 след обеззаравяването.

Fisher и Shaffer [23] са показали, че ултравиолетовото лъчение (върху кръгли изрезки от респираторни маски N95) е довело до спад с най-малко 3 лога на жизнеспособните бактериофаги MS2. Съгласно находките ултравиолетовите лъчи навлизат и проникват през материалите, от които са изградени респираторните маски. Поради поръзността на вътрешния и външния слой ултравиолетовите лъчи достигат до вътрешната филтрираща среда; същевременно времето на експозиция, необходимо за постигане на този ефект, варира в широки граници между различните модели респираторни маски N95 (в диапазон от 2 до 266 минути).

Heimbuch et al. [9] съобщават за значително намаляване (> 4 лога) на жизнеспособния грипен вирус H1N1 след облъчване с UVGI (254 nm, 1,6–2,0 mW/cm<sup>2</sup>, 15 мин) на шест модела респираторни маски N95, без видими признаци на влошаване на качеството или деформация след обработката. Спад ( $\geq 3$  лога) на жизнеспособността на грипния вирус е отбелязан и в проучването, публикувано от Mills et al. [24], в което са анализирани 15 различни модела респираторни маски N95. Изследователите заключават, че обеззаравяването и повторната употреба на респираторни маски, обработени с UVGI, може да бъдат ефективни, но прилагането на метода с UVGI ще изисква да се вземат под внимание моделът, видът материал и дизайнът на респираторната маска. Lore et al. [8] описват вирицидна активност при ултравиолетово лъчение (UVGI) с висок интензитет след 15 минути на експозиция при два модела респираторни маски N95, върху които е нанесен грипен вирус (A/H5N1) чрез аерозолни капчици.

## Микровълново облъчване

Няколко проучвания разглеждат възможното използване на сухо микровълново лъчение за обеззаравяване на респираторни маски. Viscusi et al. [17] прилага микровълново лъчение върху девет модела респираторни маски (N95 и P100). При облъчване в микровълнова камера пробни екземпляри от два модела респираторни маски се разтопяват. Филтрирането на аерозоли и съпротивлението на филтъра на въздушния поток не се повлияват при седем от деветте тествани модела. Бактерицидният ефект и уплътняващите свойства не са оценени. Като цяло използването на микровълново лъчение за обеззаравяване на респираторни маски не се подкрепя от доказателства за ефективност. Важно е да се отчете, че металната лента на носа може да произведе искри по време на обработката и потенциално да увреди камерата.

## Етиленов оксид

Стерилизацията с етиленов оксид е метод за студена стерилизация, предпочитан при обработката на чувствителна апаратура като ендоскопи, които не могат да бъдат обеззаразени в достатъчна степен ръчно или в автоклав. За този метод е присъщ риск от остатъчни количества на етиленов оксид в респираторната маска, който е вреден за ползвателя. Viscusi et al. и Bergman et al. [10,17] съобщават, че методът не влияе върху пропускливостта на филтъра към аерозоли, съпротивлението на въздушния поток и физическия изглед на респираторните маски. Kumar et al. [18] съобщават, че структурната и функционалната цялост на респираторните маски се запазва след три цикъла и че не е установено микробиологично замърсяване с вируса на везикулозен стоматит (VSV) след едночасова експозиция и 12 часа аериране.

## Инкубиране във влажна топлина

Използването на инкубиране във влажна топлина (MHI) е обещаващ подход за обеззаравяване и повторно използване на респираторни маски. Heimbuch et al. [9] установяват, че използването на топъл/влажнен горещ въздух в продължение на 30 минути (WMH 65°C  $\pm$  5°C/85 %  $\pm$  5 % RH) осигурява спад със средно > 4 лога на жизнеспособните грипни вируси H1N1, пръснати по различни модели маски N95, филтриращи фини частици. След 30-минутен обработващ цикъл не са отбелязани видими признаци на влошаване на качеството или деформации. Подобни резултати са представени от Lore et al. [8], които съобщават, че методът с MHI е напълно ефективен за инактивиране на частици от грипния вирус A/H5N1 върху респираторни маски N95 след 20 минути на обработка. Запазването на характеристиките на респираторната маска е тествано от Bergman et al. [10], които установяват, че въздушната пропускливост и съпротивлението на филтъра на въздушния поток при респираторни маски N95 се запазват след три цикъла на обеззаравяване. При един модел е регистрирано частично отделяне от респираторната маска на вътрешното пенесто уплътнение на носа. Bergman et al. [13] отбелязват, че трикратната обработка с влажна топлина не е довела до значителни промени (процент на успеваемост  $\geq 90$  %) в уплътняващите свойства при трите вида респираторни маски N95, включени в проучването.

## Обработка със суха топлина

Liao et al. [12] не съобщават за значително влошаване на филтриращите свойства на нетъкания материал meltblown (от който са изработени респираторните маски), като началната ефективност е  $\geq 95$  % за максимум 20 цикъла при използване на камера със статичен въздух при 75°C и продължителност на цикъла 30 минути. При температура до 100 °C се наблюдава малка или почти никаква промяна в ефективността на филтриране и спада на налягането. В публикацията авторите подчертават, че парите могат да намалат ефективността и че при достигане на 100°C трябва да се поддържа ниска влажност. Подобни резултати получават Fisher et al. [19], като прилагат суха топлина с температура 70°C в продължение на не повече от 60 минути върху тъкан от респираторни маски N95. Те установяват, че филтриращата способност не намалява след един цикъл на обеззаравяване, но от друга страна, след редица последващи обеззаравявания се наблюдава понижение.

Освен това обеззаразяването със суха топлина инактивира вирусите SARS-CoV-2 по-бързо по тъканта на респираторните маски N95, отколкото върху стомана. Авторите подчертават, че сухата топлина трябва да се прилага достатъчно дълго, за да се гарантира намаляване на вирусната концентрация. Viscusi et al. [17] съобщават, че степента, в която температурата повлиява върху пропускливостта на филтъра към аерозоли и разтопяването на елементите, зависи от модела. При температури над 100°C е отбелязано разтопяване на някои модели.

## Автоклавна обработка

Автоклавирането е обичайна процедура в болничната среда. След обеззаразяване в автоклав при температура 121°C в продължение на 15 минути нито един вирус SARS-CoV-2 не е открит по различни модели респираторни маски N95 [18]. Структурната и функционалната цялост се запазват след един обработващ цикъл при шест модела респираторни маски N95, но след първия цикъл само четири от шестте тестовани модела запазват ефективността си (до 10 цикъла) [18]. Lin et al. [22] съобщават, че при един от петте тестовани модела N95 е отбелязана увеличена пропускливост към аерозоли, надвишаваща сертификационната пределно допустима граница на пропускливост от 5 %, но всички модели изпълняват изискването за съпротивление при дишане.

## Разтвор на алкохолна основа

Известно е, че етанолът е много ефективен за инактивиране на SARS-CoV-2, и той също е прилаган от Fischer et al. [19] върху респираторни маски N95. Същевременно, въпреки че филтриращата способност не намалява след еднократно обеззаразяване с етанол, при последващи обеззаразявания настъпва рязко понижение [19]. Това се потвърждава и от Liao et al. [12], които съобщават за драстично влошаване на ефективността на филтриране, като спадът на налягането остава сравним след прилагането на етанола чрез потапяне на нетъкания материал meltblown и сушене на въздух.

## Решения на основата на хлор

Известно е, че решенията, включващи хлор (избелващи средства), са ефективни за инактивиране на SARS-CoV-2 [25], но използването им за обеззаразяване на респираторни маски не се препоръчва поради въздействието на хлора върху редица други елементи (напр. метални ленти на носа, скоби, носови подложки и т.н.) [10,17]. Liao et al. [12] съобщават за рязко влошаване на ефективността на филтриране, а други автори [10,17] отбелязват, че пропускливостта на филтъра към аерозоли и съпротивлението на филтъра на въздушния поток остават незасегнати след максимум три цикъла на обработка с избелващи средства. Viscusi et al. съобщават, че след 16 часа на сушене на въздух респираторните маски са сухи на допир и всичките още миришат на белина [17].

## Други подходи за повторно използване на филтриращи маски за лице

Центровете за контрол и профилактика на заболяванията (CDC) на САЩ предлагат опростен подход за повторно използване на филтриращи маски FFP, без да е необходимо да се прилага определен метод за обеззаразяване. Той се състои в осигуряване на минимум пет FFP за всеки медицински работник. Всяка маска FFP следва да се използва по време на една работна смяна, а след това да се съхранява в дишащ хартиен плик най-малко пет дни, преди да бъде използвана повторно. Подходът цели намаляване или премахване на вирусите SARS-CoV-2, които потенциално замърсяват маската, въз основа на данните за оцеляването на вируса в околната среда [26]. CDC на САЩ подчертават, че FFP следва да се считат все още за замърсени и следователно да се използват повторно с повишено внимание и че процедури за обеззаразяване следва да се прилагат само ако не могат да бъдат осигурени по пет маски на медицински работник [26]. При прилагането на този подход следва да се вземат предвид жизненият цикъл на FFP и методите за оценка на потенциалното компрометиране на характеристиките на FFP (напр. запазване на ефективността на филтриране и уплътняващите свойства).

## Предпазни мерки при повторното използване на обеззаразени филтриращи маски за лице

Като предпазна мярка обеззаразената маска FFP следва да се счита за потенциално замърсена и се предлагат следните мерки:

- целостта на FFP трябва да се проверява и маската да се изхвърля, ако се установи макроскопично увреждане;
- при боравене с обеззаразена FFP трябва да се носят ръкавици;
- при боравене с FFP (носене, отстраняване, нагласяне и т.н.) трябва да се прилага строга хигиена на ръцете чрез използване на почистващ разтвор на алкохолна основа;
- вътрешната част на FFP не трябва да се докосва;
- външната част на FFP трябва да се докосва възможно най-рядко (напр. само за нагласяне на маската);
- при всяко повторно използване на FFP трябва да се извършва проверка на уплътняващите ѝ свойства. Ако резултатът е отрицателен, FFP трябва да се изхвърли.

## Използване на филтриращи маски за лице за еднократна употреба с изтекъл срок на годност

Някои държави имат в запасите си FFP2 или FFP3, които са преминали определения от производителя срок на съхранение. Производителите поставят срок на годност, за да гарантират качеството на продукта. Първите резултати от текущо проучване на Националния институт за безопасност и здраве при работа (National Institute for Occupation Safety and Health/ NIOSH) към CDC на САЩ показват, че някои модели респираторни маски N95, произведени между 2003 и 2013 г., много от които са с изтекъл срок на годност, продължават да функционират в съответствие със стандартите на NIOSH [27].

Предвид тези констатации и в контекста на настоящите завишени нужди от ЛПС за медицинските работници, запасите на FFP2 и FFP3 за еднократна употреба с изтекъл срок на годност, ако има такива, могат да се използват за защита на медицинския персонал, при условие че:

- FFP са били безопасно съхранявани на място без излагане на слънце, прекомерна влажност или вредители (напр. насекоми, гризачи);
- пробни екземпляри от складовите кашони показват, че маските са в добро експлоатационно състояние, прилягат добре на лицето (след проверката) и нямат външни признаци на повреда, например в ластичните презрамки и металните скоби за нос.

**Таблица 1. Обобщение на подходите за обеззаразяване и повторно използване на FFP: очаквано действие и ограничения.**

	Обеззаразяване/ стерилизация <sup>†</sup>	Филтрираща способност	Прилепване/ форма	Основни съображения във връзка с метода	Практически ползи за здравните заведения <sup>††</sup>	Цитирана литература	
Лъчение	Облъчване с гама лъчи	+	+/-	-	За основни недостатъци се считат физическите деформации или неиздържана проверка на уплътняващите свойства и увеличената пропускливост към аерозоли	×	[7,21,22]
	Ултравioletово бактерицидно облъчване (UVGI)	+	+	+	Липса на физически деформации или неиздържана проверка на уплътняващите свойства след няколко обработващи цикъла, ефективност на обеззаразяването, показана в неотдавнашни експерименти. Двете основни ограничения са изискваната доза лъчение и образуването на сенки, предизвикано от структурата на респираторната маска, което може да повлияе на обеззаразяването	✓/×	[8-10,12,13,17,23,24]
Газ	Етиленов оксид	+	+	+	Установен риск от остатъчни количества на етиленов оксид по респираторната маска, които са вредни за ползвателя	✓/×	[10,17,18]
Пари	Парна стерилизация	+	+	+/-	Физически деформации на респираторните маски или неиздържана проверка на уплътняващите свойства	×	[7-13]

	Обеззаразяване/ стерилизация†	Филтрираща способност	Прилепване/ форма	Основни съображения във връзка с метода	Практически ползи за здравните заведения††	Цитирана литература	
Топлина	Автоклав	+	+/-	+	Някои маски не запазват ефективността си след един цикъл на обеззаразяване. В едно проучване методът е довел до увеличена пропускливост към аерозоли при един модел респираторни маски	✘	[18,22]
	Инкубиране във влажна топлина (МНІ)	+	+	+/-	При този метод са възможни физически деформации (частично отделяне от респираторните маски на вътрешното пенесто уплътнение на носа)	✓/✘	[8-10,13]
	Обработка със суха топлина (DHT)	+	+	+/-	При този метод са възможни физически деформации при високи температури, филтриращата способност намалява след множество цикли на обеззаразяване	✓/✘	[12,17,19]
	Микровълново облъчване	Неприложимо	+/-	Неприложимо	Респираторите може да се разтопят	✘	[17]
Химикали	Пари на водороден пероксид	+	+	+	За основни потенциални недостатъци се считат вредните концентрации на водороден пероксид, които могат да останат по респираторната маска, и възможните деформации, които могат да настъпят след повторни цикли	✓/✘	[7,10,14-19]
	Разтвор на алкохолна основа	+	+/-	Неприложимо	След потапяне на нетъкания материал meltblown и сушене на въздух или след последователни цикли на обеззаразяване е отбелязано понижаване на филтриращата способност	✘	[12,19]
	Хлорен разтвор	+	+/-	-	Въздействие върху редица други елементи (напр. метални ленти на носа, скоби, носови подложки и т.н.) и устойчива миризма на избелващите средства. Спорни резултати от въздействието върху филтрирането	✘	[10,12,17,25]
Комплект от пет респираторни маски на медицинския работник за последователна повторна употреба	Неприложимо	Неприложимо	Неприложимо	Неприложимо	Методът е предложен от CDC на САЩ и се основава върху основана на времето инактивация на вирусите SARS-CoV-2, потенциално замърсяващи FFP.	✓	[26]

За обеззаразяване/стерилизация: +, ефективно; неприложимо, т.е. не е оценено. За филтрираща способност и прилепване/форма: +, запазва се; -, не се запазва; +/-, запазва се в ограничена степен или непоследователни данни от различни проучвания в литературата; неприложимо, т.е. не е оценено. За практически ползи за здравните заведения: ✓, приложимо; ✘, неприложимо; ✓/✘, приложимо с ограничения.

† Ефективността на обеззаразяването/стерилизацията е проучена върху различни микроорганизми; за по-подробна информация проверете в отделните раздели по-горе и в цитираната литература.

†† Под практически ползи за здравните заведения се имат предвид достъпността на метода в здравните заведения и цялостните му ефекти за обеззаразяване/стерилизация, филтриране и прилепване/форма.

## Заклучения

Представените по-горе методи за обеззаразяване и повторно използване на FFP се разглеждат само като извънредна крайна мярка поради недостиг на доставки на FFP. Те следва да се прилагат след внимателна оценка на ситуацията и след проучване на възможността за съобразено с ресурсите, рационално използване на FFP, например чрез удължаване на жизнения цикъл на FFP, и като се вземат под внимание инструкциите на производителя за използването на продукта. Националните органи за общественото здравеопазване и групите, проучващи тези методи, се насърчават да обменят информация за резултатите при първа възможност.

Някои от различните възможни методи за обеззаразяване на FFP показват благоприятен профил, що се отнася до ефективността, без да предизвикват значително влошаване на филтриращите качества и дихателната пропускливост поне за няколко цикъла на обеззаразяване. Такива са ултравиолетовото бактерицидно облъчване (UVGI), етиленовият оксид, парите на водороден пероксид и до известна степен сухата и влажната топлина. Що се отнася до благоприятни варианти по отношение на ефективността, която



не предизвиква значително влошаване на качеството, и практически ползи за здравните заведения, по-практично решение е вероятно да се предостави комплект от пет FFP всеки медицински работник за последователно повторно използване. Обеззаразяване с пари на водороден пероксид или етиленов оксид се допуска само ако може да се определи време и протокол за процеса на изпаряване с оглед на безопасността.

Всеки от методите, описани в настоящия доклад, има ограничения, които трябва да бъдат отчетени, преди да се вземе решение кой е най-подходящият за всяко конкретно здравно заведение. Действието на всеки от методите зависи също от специфичните условия, в които се прилага, и от модела на FFP.

Преди стерилизация се препоръчва почистване на оборудването за многократна употреба, но липсват данни за ефективни и неувреждащи методи за почистване на оборудване за еднократна употреба като филтриращите маски FFP. Необходими са проверки на качеството на прилаганите методи за стерилизация (вкл. определяне на показатели за качество), за да се гарантира безопасността на повторно използваното оборудване.

## Участие на експерти от ECDC

В азбучен ред: Agoritsa Baka, Orlando Cenciarelli, Scott Chiossi, Bruno Ciancio, Diamantis Plachouras, Carl Suetens, Klaus Weist

## Цитирана литература

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/healthcarehsps/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>.