

Možnosti dekontaminace a opakovaného použití respirátorů během pandemie COVID-19

8. června 2020

Shrnutí

V souvislosti s pandemií COVID-19 se celý svět potýká s nedostatkem respirátorů nebo obličejových masek s filtrem (tzv. filtračních respirátorů, FFP). Vzhledem k jejich nedostatku by měly být přednostně používány ve zdravotnických zařízeních při postupech generujících aerosol. Bylo zkoumáno několik různých metod dekontaminace respirátorů pro případ jejich nedostatku. Nejužitečnější z nich jsou shrnuty v přehledné tabulce v závěrech.

Hlavní zásady opakovaného použití respirátorů jsou:

- Respirátory, které jsou viditelně kontaminovány (např. při zákroku na intubovaných pacientech, jako je odsávání dýchacích cest, vyjímání sond, extubace atd.) nebo které jsou poškozeny či nepřiléhají, by měly být zlikvidovány. Nelze je znovu použít ani dekontaminovat.
- Respirátory lze chránit zdravotnickou obličejovou rouškou, aby se zabránilo jejich znečištění.
- Používání nových „prošlých“ respirátorů (jejichž doba použitelnosti stanovená výrobcem již vypršela) je možné, pokud byly až do svého použití řádně skladovány.

Zdá se, že poměrně schůdným řešením, pokud jde o opakované použití respirátorů, je poskytnout každému zdravotnickému pracovníkovi sadu alespoň pěti respirátorů (případná kontaminace čtyř momentálně nepoužívaných respirátorů virem SARS-CoV-2 po pěti dnech pomine). Bez ohledu na použitou metodu dekontaminace je před opakovaným použitím respirátoru zapotřebí zkontrolovat, zda dobře sedí. Pokud tomu tak není, je nutné jej zlikvidovat.

Oblast působnosti tohoto dokumentu

Tento dokument uvádí přehled informací o dostupných metodách dekontaminace respirátorů nebo obličejových masek s filtrem (tzv. filtračních respirátorů, FFP), které lze v případě nedostatku respirátorů uplatnit ve zdravotnických zařízeních pečujících o pacienty s případným, předpokládaným či potvrzeným onemocněním COVID-19.

Cílová skupina

Orgány veřejného zdraví a vedoucí pracovníci nemocnic v zemích EU/EHP a ve Spojeném království.

Základní informace

Počet nahlášených případů COVID-19 v několika zemích EU/EHP a ve Spojeném království rychle vzrostl. V důsledku toho nastal nedostatek osobních ochranných prostředků, zejména respirátorů nebo obličejových masek s filtrem (tzv. filtračních respirátorů, FFP) třídy 2 a 3 (FFP2/FFP3).

FFP jsou určeny k ochraně svých nositelů před infekčními látkami přenášenými vzduchem (např. před vdechnutím infekčních činitelů společně s vdechnutím malých a velkých kapének s částicemi) a jsou klasifikovány jako osobní ochranné prostředky[1]. Používají je především zdravotničtí pracovníci ke své vlastní ochraně, zejména při postupech generujících aerosol. FFP s ventilem není vhodné používat jako prostředek kontroly šíření infekce u zdroje, protože nezabraňují uvolňování vydechovaných částic z dýchacích cest nositele do okolního prostředí[2].

Filtrační respirátory splňují požadavky definované evropskou normou EN 149:2001+A1:2009. FFP2 odpovídají respirátorům N95 definovaným americkou normou NIOSH CFR (část 84).

FFP jsou určeny k jednorázovému použití a je nutné je zlikvidovat, pokud zvlhnou nebo jsou znečištěny tělesnými tekutinami pacienta, jestliže již dobře netěsní nebo ztěžují dýchání (například v důsledku zvýšené vlhkosti uvnitř respirátoru). FFP je nutné zlikvidovat také po použití při postupu generujícím aerosol, protože se považují za silně kontaminované.

Přestože jsou FFP povoleny jen k jednorázovému použití, byla navržena řada postupů pro optimalizaci jejich využití. Patří sem omezené přidělování a/nebo dekontaminace a opakované použití v rámci příprav na pandemickou chřipku či v souvislosti s nedávným závažným nedostatkem těchto respirátorů v důsledku pandemie COVID-19[3,4].

V obdobích zvýšené poptávky po zdravotnické péči lze používání FFP optimalizovat mimo jiné pomocí těchto opatření:

- používání FFP výhradně v rámci postupů generujících aerosol,
- v případě omezených zásob FFP používání zdravotnických obličejových roušek (chirurgických roušek)¹ v rámci většiny kontaktů s pacienty, vyjma postupů, při nichž se může vytvářet aerosol,
- přidělení určitých pracovníků na konkrétní činnost, při jejímž vykonávání budou během jedné směny používat jeden FFP[5], který by si neměli snímat po celou dobu použití.

Výrobci dosud neměli žádný důvod ani motivaci k vypracování metod dekontaminace FFP. Současná situace si však naléhavě žádá vyvinutí opakovaně použitelných FFP, které lze dekontaminovat[4].

Čištění a dekontaminace filtračních respirátorů na jedno použití

SARS-CoV-2, virus, který způsobuje onemocnění COVID-19, přežívá v okolním prostředí, včetně na povrchu různých materiálů, jako je železo, karton a textil. Stabilita viru SARS-CoV-2 v okolním prostředí činí až tři hodiny ve vzduchu ve formě aerosolových kapének, až čtyři hodiny na mědi, až 24 hodin na kartonu a dva až tři dny na plastu a nerezové oceli, i když s významně sníženými titry[6]. Přestože jsou tato zjištění výsledkem pokusů v kontrolovaném prostředí a je třeba je vykládat s opatrností, poskytují rovněž určité nepřímé důkazy o riziku, které představuje kontaminace vnějšího povrchu respirátorů a chirurgických roušek používaných při péči o pacienty.

Před současnou pandemií COVID-19 se dekontaminace FFP nedoporučovala a spíše převládala tendence prodloužit dobu jejich použití. Buď tak, že tentýž zdravotnický pracovník použil tentýž respirátor vícekrát (přičemž počet použití byl omezen), nebo se maximalizovalo použití respirátorů (např. prodloužením doby jejich jednorázového nošení) přidělením pracovníků na určitou činnost. Opakované použití FFP se považovalo za přijatelné, pokud byl FFP používán po omezenou dobu a stejným zdravotnickým pracovníkem, např. v místnosti s pacienty s tuberkulózou. Tuto metodu lze v případě nedostatku FFP uplatnit i během pandemie COVID-19.

Případná kontaminace vnějšího povrchu FFP s sebou nese riziko nakažení zdravotnického pracovníka při opakovaném použití FFP. Riziko kontaminace lze zřejmě snížit překrytím FFP zdravotnickou obličejovou rouškou nebo nasazením obličejového štítu, který lze vyčistit.

Aby byla určitá metoda dekontaminace vhodná k použití ve zdravotnickém zařízení, je zapotřebí, aby účinně odstranila virové částice, byla neškodná pro uživatele a nenarušila funkčnost jednotlivých prvků FFP[4].

¹ Chirurgické roušky jsou podle evropské normy EN 14683:2014 klasifikovány jako zdravotnické prostředky. Jsou určeny k jednorázovému použití a jejich dekontaminace a opakované použití ve zdravotnických zařízeních se nedoporučuje.

Možnosti dekontaminace a opakovaného použití filtračních respirátorů

Při zvažování účinnosti jednotlivých metod dekontaminace a opakovaného použití FFP je třeba zohlednit toto:

- metoda by měla zneškodnit kontaminující organismy,
- funkce FFP by neměla být zhoršena z hlediska:
 - účinnosti filtrace,
 - přiléhavosti respirátoru.
- Metoda nemá zanechat žádná rezidua chemických látek, která mohou být pro nositele FFP škodlivá.

Nositelé dekontaminovaných FFP by měli uplatňovat tato obecná opatření:

- FFP je třeba před jeho nasazením vizuálně zkontrolovat. Pokud nějaký komponent vykazuje známky opotřebení nebo deformace, je zapotřebí FFP zlikvidovat.
- Před nasazením FFP, po jeho nasazení nebo při manipulaci s ním (např. po jeho přizpůsobení), je třeba dodržovat přísnou hygienu rukou.
- Při nasazování a přizpůsobování FFP se doporučuje používat rukavice a následně zkontrolovat, zda FFP dobře sedí. Je nutné se dotýkat pouze vnější části FFP.
- Pokud FFP dobře nesedí, je zapotřebí jej zlikvidovat.

Byly zkoumány následující metody dekontaminace FFP.

Parní sterilizace

Parní sterilizace je v nemocnicích běžně používaným postupem. Ve studii provedené v Nizozemsku byly po parní sterilizaci při teplotě 134°C hlášeny, v závislosti na typu použitého respirátoru, deformace nebo nedostatečné těsnění respirátoru[7]. Výzkum Lore a kol.[8], který byl zveřejněn v roce 2012, prokázal účinnost páry generované mikrovlnami z hlediska zneškodnění virových částic viru chřipky u dvou modelů respirátorů N95. Účinnost páry generované mikrovlnami prokázali v roce 2010 také Heimbuch a kol.[9] Zjistili, že u respirátorů N95 došlo ke snížení množství životaschopného viru chřipky o více než 4 log, přičemž pouze u jednoho z šesti testovaných modelů bylo zjištěno mírné odchlípnutí pěnové výstelky nosu. Fyzické poškození některých modelů N95 hlásili také Bergman a kol.[10], konkrétně odchlípnutí vnitřní pěnové výstelky nosu, respirátory si však po třech cyklech sterilizace zachovaly náležitý průnik aerosolu a odolnost filtru proti průtoku vzduchu. Pokud jde o používání sáčků pro parní sterilizaci k dezinfekci respirátorů N95, které byly kontaminovány bakteriofágy, Fischer a kol.[11] zaznamenali 99,99% účinnost z hlediska zneškodnění infekčních činitelů a závislost absorpce vody na modelu respirátoru. Pára nepatrně snížila účinnost filtrace (nadále > 95 %). Nedávno Liao a kol.[12] ve své publikaci (verze před tiskem) konstatovali, že parní sterilizace tkaniny vyrobené technologií meltblown, která je vhodná pro respirátory N95, neměla v rámci prvních třech cyklů sterilizace žádný významný dopad na účinnost ani na pokles tlaku. Ve studii, kterou v roce 2011 zveřejnili Bergman a kol.[13], se uvádí, že v rámci zkoušky těsnosti tří zkoumaných typů respirátorů N95 bylo zjištěno, že po tři cykly sterilizace párou generovanou mikrovlnami nedošlo k žádným významným změnám (zkoušce těsnosti vyhovělo ≥ 90 % respirátorů).

Páry peroxidu vodíku

Jedna studie zadaná americkým Úřadem pro potraviny a léčiva (FDA) prokázala, že ošetření párami peroxidu vodíku je v rámci dekontaminace respirátorů N95 (což je americká obdoba respirátorů FFP2) od jednoho typu organismu účinné po několik cyklů dekontaminace. Respirátory si zachovaly svoji funkci dokonce i po 10–20 cyklech ošetření párami peroxidu vodíku, poté však vykazovaly známky poškození[14]. Dne 29. března 2020 úřad FDA schválil komerční metodu dekontaminace založenou na párách peroxidu vodíku pro nouzové použití u respirátorů N95, které neobsahují celulózu[15]. V dalších studiích, v rámci kterých bylo provedeno tři[10] až pět[16] cyklů dekontaminace, nebylo zjištěno žádné makroskopické poškození ani deformace respirátorů N95. Po jednom[17] až třech cyklech ošetření respirátorů párami peroxidu vodíku[10] byla zachována náležitá účinnost z hlediska filtrace aerosolů, jakož i odolnost filtru proti průtoku vzduchu. V pilotní studii provedené v Nizozemsku bylo zjištěno, že ošetření párami peroxidu vodíku je účinné po dva cykly dekontaminace (nebyly zaznamenány žádné deformace a respirátory si na základě rychlé zkoušky těsnosti² zachovaly filtrační kapacitu), z čehož plyne, že testované respirátory FFP2 (modely bez celulózy) lze použít až dvakrát. Nevýhodou této metody je, že na respirátoru mohou zůstat zbytky peroxidu vodíku ve škodlivé koncentraci, a to po dobu několika dnů po dekontaminaci. Další obavou je, že po opakovaných dekontaminacích může dojít k deformaci respirátoru[7].

Ze studií dekontaminace od SARS-CoV-2 pomocí par peroxidu vodíku vyplynulo, že po provedení daného postupu (10 minut vysoušení, 3 minuty ošetření (5 gramů/minutu), 30 minut dekontaminace (2,2 gramu/minutu) a 20 minut větrání) nebyl na respirátoru N95 zjištěn žádný virus SARS-CoV-2 a tvar a funkčnost respirátoru zůstaly neporušeny až po 10 cyklů sterilizace[18]. Obdobně Fisher a kol.[19] zjistili, že SARS-CoV-2 je po ošetření respirátorů N95 párami

² Zkouška těsnosti: Poměr částic na vnější a vnitřní straně respirátoru stanovený pomocí metody TSI PortACount Pro+ 8038. Nepoužitý (kontrolní) respirátor: poměr = 162. Podle institutu RIVM je respirátor na základě zkoušky těsnosti považován za vyhovující, pokud je tento poměr po dekontaminaci > 100.

peroxidu vodíku rychle zneškodněn, přičemž po třech cyklech dekontaminace je zachována přijatelná integrita a výkonnost respirátoru.

Další použití peroxidu vodíku

Cramer a kol.[20] testovali použití ionizovaného peroxidu vodíku k dekontaminaci respirátorů N95. Zjistili, že po jednom cyklu dekontaminace pomocí ionizovaného peroxidu vodíku činí usmrcení bakteriálních spor minimálně 9 log, přičemž po provedení až pěti cyklů dekontaminace jsou respirátory N95 nadále účinné z hlediska filtrace a náležitě těsní.

Bergman a kol. testovali dekontaminaci za použití kapalného peroxidu vodíku a respirátory ponořili na 30 minut do 6% roztoku peroxidu vodíku. Po třech cyklech dekontaminace byl filtrační výkon zachován u šesti typů respirátorů N95. Vliv dekontaminace na přiléhavost respirátorů nebyl testován[10].

Bergman a kol. zkoumali také dekontaminaci plyným plazmatem peroxidu vodíku u šesti typů respirátorů N95. Zjistili, že po třech cyklech dekontaminace se filtrační výkon zhoršil u čtyřech z šesti zkoumaných typů respirátorů[10].

Gama záření

Tato metoda se často používá k rozsáhlé sterilizaci zdravotnických prostředků a potravin. Potřebné vybavení však není v nemocnicích běžně dostupné. Z jedné studie vyplynulo, že ke zneškodnění koronaviru postačuje dávka 20 kGy (2 mrad)[21]. V probíhajících studiích sterilizace respirátorů pomocí gama záření v dávce 24 kGy bylo zjištěno, že může dojít k deformaci respirátoru – poškození vnitřní filtrační vrstvy a nedostatečné přiléhavosti k obličejí. Ve studii provedené v Nizozemsku nebyla po dekontaminaci pomocí gama záření v dávce 25 kGy zjištěna žádná deformace respirátoru FFP2, respirátor však po dekontaminaci náležitě nepřiléhá[7]. Lin a kol. provedli studii[22], ve které zkoumali charakteristiky filtrace po ozáření. Zjistili, že ozáření dávkou 10–30 kGy mělo vliv na kapacitu filtru modelů N95 (zvýšil se průnik aerosolu), přestože se zachoval přijatelný odpor při dýchání.

Ultrafialové germicidní záření

Ultrafialové germicidní záření je slibná metoda, která využívá ničivý účinek UV-C záření. Tato metoda má však dva významné metodické nedostatky. Jsou jimi potřebná dávka záření a stínové efekty v důsledku tvaru respirátoru, které mohou vést k tomu, že se UV záření nedostane k mikroorganismům, a sníží se tak účinnost dekontaminace.

Různí nezávislí výzkumní pracovníci prokázali, že až několik cyklů dekontaminace pomocí UV-C záření nemá na propustnost filtru a jeho odolnost proti průtoku vzduchu významný vliv[10,17]. Liao a kol. [12] uvedli, že respirátory N95 ošetřené UV-C zářením (254 nm, 17mW/cm²) si po 10 cyklech zachovaly své vlastnosti a po 20 cyklech vykazovaly malé poškození. Ve studii, kterou v roce 2011 zveřejnili Bergman a kol.[13], se uvádí, že v rámci zkoušky těsnosti tří zkoumaných respirátorů N95 bylo zjištěno, že po tři cykly ultrafialového germicidního záření nedošlo k žádným významným změnám (zkouška těsnosti vyhovělo ≥ 90 % respirátorů).

Fisher a Shaffer[23] prokázali, že dekontaminace pomocí UV-C záření (kruhových komponentů vyjmutých z respirátorů N95) vedla ke snížení množství životaschopných bakteriofágů MS2 přinejmenším o 3 log. Podle jejich zjištění UV-C záření proniká do materiálů, z nichž jsou respirátory vyrobeny, a prochází skrz ně. Díky pórovitosti vnitřní a vnější vrstvy respirátoru se UV-C záření dostane do vnitřního filtračního média. Čas expozice, který je k tomu zapotřebí, se nicméně u jednotlivých modelů respirátorů N95 značně liší (2 až 266 minut).

Heimbuch a kol.[9] zaznamenali u šesti modelů respirátorů N95 významné snížení ($o > 4$ log) množství životaschopného viru chřipky po dekontaminaci pomocí ultrafialového germicidního záření (254 nm, 1,6–2,0 mW/cm², 15 minut), a to bez zjevných známek poškození nebo deformace. Snížení ($o \geq 3$ log) množství životaschopného viru chřipky bylo pozorováno také ve studii, kterou zveřejnili Mills a kol.[24] Tato studie zkoumala 15 různých modelů respirátorů N95. Autoři dospěli k závěru, že dekontaminace respirátorů pomocí ultrafialového germicidního záření a jejich následné opakované použití může být účinnou metodou, její použití však vyžaduje, aby byl náležitě zvážena model, tvar a typ materiálu respirátoru. Lore a kol.[8] zaznamenali virucidní účinek vysoce intenzivního ultrafialového germicidního záření po 15minutové expozici u dvou modelů respirátorů N95, na něž byl ve formě aerosolových kapének aplikován virus chřipky (A/H5N1).

Mikrovlnné záření

Několik studií zkoumalo možné použití suchého mikrovlnného záření k dekontaminaci respirátorů. Viscusi a kol.[17] testovali mikrovlnné záření u devíti modelů respirátorů (N95 a P100). U dvou vzorků z testovaných modelů respirátorů došlo v důsledku mikrovlnného záření k roztavení a u sedmi z devíti modelů nemělo mikrovlnné záření žádný vliv na filtraci aerosolů a odolnost filtru proti průtoku vzduchu. Germicidní účinek ani přiléhavost respirátorů nebyly posuzovány. Důkazy o účinnosti použití mikrovlnného záření k dekontaminaci respirátorů obecně chybí. Je třeba mít na paměti, že kovový nánosník může během procesu jiskřit, což může případně vést k poškození mikrovlnné trouby.

Ethylenoxid

Sterilizace ethylenoxidem je metoda sterilizace při nízké teplotě, která se přednostně používá u citlivých nástrojů, jako jsou endoskopy, jež nelze dostatečně dekontaminovat ručně ani v autoklávu. Tato metoda s sebou nese riziko přetrvávající přítomnosti ethylenoxidu, který je pro uživatele škodlivý, v respirátoru. Viscusi a kol. a Bergman a kol.[10,17] zjistili, že tato metoda nemá na průnik aerosolu do filtru, odolnost filtru proti průtoku vzduchu ani na fyzický vzhled respirátoru vliv. Kumar a kol.[18] uvedli, že tvar a funkčnost respirátoru zůstaly po třech cyklech neporušeny, přičemž po 1 hodině expozice a 12 hodinách větrání nebyla zaznamenána žádná mikrobiologická kontaminace virem vezikulární stomatitidy.

Inkubace vlhkým teplem

Inkubace vlhkým teplem je slibná metoda dekontaminace umožňující následné opakované použití respirátorů. Heimbuch a kol.[9] zjistili, že dekontaminace pomocí tepla / vlhkého tepla (WMH) prováděná po dobu 30 minut (WMH 65°C ± 5°C/85% ± 5% RH) vedla k průměrnému snížení množství životaschopného viru chřipky H1N1 naneseného na různé modely N95 o > 4 log. Po 30minutovém ošetření nebyly zaznamenány žádné zjevné známky poškození ani deformace. Podobné výsledky předložili Lore a kol.[8], kteří uvedli, že inkubace vlhkým teplem je po 20 minutách zcela účinná, pokud jde o zneškodnění částic viru A/H5N1 v respirátorech N95. Bergman a kol.[10] zkoumali zachování vlastností respirátoru. Zjistili, že propustnost filtru a jeho odolnost proti průtoku vzduchu byly u respirátorů N95 zachovány po třech cyklech dekontaminace. U jednoho modelu respirátoru bylo zaznamenáno částečné odchlípnutí vnitřní pěnové výstelky nosu. Bergman a kol.[13] uvedli, že v rámci zkoušky těsnosti tří zkoumaných respirátorů N95 bylo zjištěno, že po třech cyklech ošetření vlhkým teplem nedošlo k žádným významným změnám (zkouška těsnosti vyhovělo ≥ 90 % respirátorů).

Sterilizace suchým teplem

Liao a kol.[12] uvedli, že filtrační vlastnosti tkaniny vyrobené technologií meltblown (materiálu, z něhož se respirátory vyrábí) nebyly nijak významně zhoršeny. Ve studii byla původní účinnost ≥ 95 % a bylo provedeno až dvacet 30minutových dekontaminací v horkovzdušném sterilizátoru nastaveném na 75°C. Pokud jde o účinnost filtrace a pokles tlaku, nebyla zaznamenána téměř žádná změna až do teploty 100°C. Autoři ve své publikaci upozornili na skutečnost, že pára může snižovat účinnost, a že pokud se použítá teplota blíží 100°C, měla by být zachována nízká vlhkost. K podobným výsledkům dospěli Fisher a kol.[19] při expozici tkanin z respirátorů N95 suchému teplu při teplotě 70°C po dobu až 60 minut. Zjistili, že filtrační výkon nebyl po jednorázovém cyklu dekontaminace snížen, avšak po následných cyklech dekontaminace došlo k jeho propadu. Dekontaminace suchým teplem zneškodnila virus SARS-CoV-2 rovněž rychleji na tkanině používané v respirátorech N95 než na oceli. Autoři zdůraznili, že respirátory by měly být vystaveny suchému teplu dostatečně dlouho, aby se zajistilo, že se sníží koncentrace viru. Viscusi a kol.[17] konstatovali, že míra, do jaké teplota ovlivňuje průnik aerosolu do filtru a roztavení komponentů, se u jednotlivých modelů liší. Uvedli, že některé modely se roztavily při teplotě nad 100°C.

Sterilizace v autoklávu

Sterilizace v autoklávu je ve zdravotnických zařízeních běžným postupem. Po dekontaminaci prováděné v autoklávu při teplotě 121 °C po dobu 15 minut nebyl v různých modelech respirátorů N95 zjištěn žádný virus SARS-CoV-2[18]. Po jednom cyklu dekontaminace zůstaly tvar a funkčnost u šesti modelů respirátorů N95 neporušeny, avšak po prvním cyklu (provedeno bylo až 10 cyklů) si pouze čtyři ze šesti zkoumaných modelů zachovaly svůj výkon[18]. Lin a kol.[22] zaznamenali u jednoho z pěti zkoumaných modelů N95 zvýšený průnik aerosolu, který překračoval certifikační limit 5 %, všechny modely však splnily požadavek ohledně odporu při dýchání.

Alkoholový roztok

Ethanol, o němž je známo, že je při zneškodňování viru SARS-CoV-2 velmi účinný, použili k dekontaminaci respirátorů N95 také Fischer a kol.[19] Avšak přestože po jednom cyklu dekontaminace pomocí ethanolu nebyl filtrační výkon snížen, po následných cyklech došlo k jeho významnému poklesu[19]. To potvrdili také Liao a kol.[12], kteří zjistili, že po ponoření tkaniny vyrobené technologií meltblown do roztoku ethanolu a jejím následném vysušení na vzduchu došlo k radikálnímu zhoršení účinnosti filtrace, zatímco pokles tlaku zůstal srovnatelný.

Roztoky na bázi chloru

O roztocích na bázi chloru (bělicích roztocích) je známo, že jsou při zneškodňování viru SARS-CoV-2 účinné[25], jejich použití při dekontaminaci respirátorů se však důrazně nedoporučuje vzhledem k jejich negativnímu vlivu na některé z komponent (jako jsou kovové nánosníky, svorky, výstelky nosu atd.)[10,17]. Liao a kol.[12] zaznamenali radikální zhoršení účinnosti filtrace, zatímco podle jiných autorů[10,17] nemělo ošetření bělicím roztokem na průnik aerosolu do filtru a jeho odolnost proti průtoku vzduchu žádný vliv, a to až po tři cykly. Viscusi a kol. uvedli, že respirátory byly po 16 hodinách sušení na vzduchu na dotek suché a všechny byly stále cítit po bělicím roztoku[17].

Další metody opakovaného použití filtračních respirátorů

Americká střediska pro prevenci a kontrolu nemocí navrhuji jednoduchou metodu opakovaného použití filtračních respirátorů bez nutnosti jakékoli dekontaminace. Spočívá v tom, že každému zdravotnickému pracovníkovi je poskytnuta sada alespoň pěti FFP. Každý FFP se má používat po dobu jedné pracovní směny, přičemž poté se před dalším použitím uloží na alespoň pět dnů do prodyšného papírového sáčku. Cílem tohoto postupu, který vychází z důkazů o době přežití viru v okolním prostředí[26], je snížit množství viru SARS-CoV-2, jež mohl FFP kontaminovat, nebo tento vir zcela zlikvidovat. Americká střediska pro prevenci a kontrolu nemocí zdůrazňují, že FFP je třeba považovat za stále kontaminované, a při jejich opakovaném použití je tudíž nutné dodržovat určitá opatření. Upozorňují rovněž, že k dekontaminaci by se mělo přistoupit pouze tehdy, pokud není k dispozici pět FFP na jednoho zdravotnického pracovníka[26]. Při uplatňování tohoto postupu je nutné zohlednit životnost FFP a metody, pomocí kterých se posuzuje případný negativní vliv na vlastnosti FFP (např. zachování filtračního výkonu a přiléhavosti).

Preventivní opatření při opakovaném použití dekontaminovaných filtračních respirátorů

V rámci prevence by se s dekontaminovanými FFP mělo zacházet, jako kdyby byly stále kontaminovány. Doporučuje se dodržovat tato opatření:

- FFP je třeba zkontrolovat z hlediska jeho neporušenosti a zlikvidovat jej v případě zjištění jakéhokoliv makroskopického poškození.
- Při manipulaci s dekontaminovaným FFP je třeba používat rukavice.
- Při manipulaci s FFP (nošení, snímání, upravování atd.) je třeba dodržovat přísnou hygienu rukou a používat alkoholovou dezinfekci na ruce.
- Vnitřní části FFP je třeba se nedotýkat.
- Vnější části FFP je nutné se dotýkat co nejméně (např. pouze při jeho úpravě).
- Při každém opakovaném použití FFP je třeba zkontrolovat, zda dobře sedí. Pokud tomu tak není, je nutné jej zlikvidovat.

Používání „prošlých“ filtračních respirátorů na jedno použití

Zásoby v některých zemích zahrnují FFP2 nebo FFP3, jejichž doba použitelnosti stanovená výrobcem již vypršela. Výrobci uvádějí dobu použitelnosti, aby zaručili kvalitu výrobku. Z prvních výsledků probíhající studie amerického Národního ústavu pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (NIOSH) vyplývá, že několik modelů N95 vyrobených v letech 2003 až 2013, jimž v mnoha případech již vypršela doba použitelnosti, je podle norem ústavu NIOSH nadále vhodných k použití[27].

Vzhledem k těmto zjištěním a v souvislosti se současnou zvýšenou potřebou osobních ochranných prostředků pro zdravotnické pracovníky lze zásoby FFP2 a FFP3 na jedno použití, jsou-li k dispozici, použít k ochraně zdravotnických pracovníků za těchto podmínek:

- FFP byly bezpečně uloženy na místě, kde nebyly vystaveny slunci, nadměrné vlhkosti nebo škůdcům (např. hmyzu či hlodavcům).
- Vzorky z krabic s osobními ochrannými prostředky jsou v dobrém stavu, dobře přiléhají (na základě provedené kontroly) a nevykazují žádné známky poškození, např. gumíček či nosních svorek.

Tabulka 1. Shrnutí metod dekontaminace a opakovaného použití FFP: očekávané účinky a omezení

		Dekontaminace/ sterilizace ¹	Filtrační kapacita	Přiléhavost/ tvar	Hlavní aspekty ke zvážení	Realizovatelnost ve zdravotnických zařízeních ^{††}	Odkazy
Záření	Gama záření	+	+/-	-	Za hlavní nevýhody se považují fyzické poškození nebo nedostatečná přiléhavost respirátorů a zvýšený průnik aerosolu.	✘	[7,21,22]
	Ultrafialové germicidní záření	+	+	+	Nejnovější pokusy dokládají účinnou dekontaminaci bez fyzického poškození či nedostatečné přiléhavosti respirátorů i po několika cyklech dekontaminace. Dvěma hlavními nedostatky této metody jsou potřebná dávka záření a stínové efekty v důsledku tvaru respirátoru, což může mít negativní vliv na dekontaminaci.	✓/✘	[8-10,12,13,17,23,24]
Plyn	Ethylenoxid	+	+	+	Neustálé riziko přetrvávající přítomnosti ethylenoxidu, který je pro uživatele škodlivý, v respirátoru.	✓/✘	[10,17,18]
Pára	Parní sterilizace	+	+	+/-	Fyzické poškození nebo nedostatečné těsnění respirátorů	✘	[7-13]
	Autokláv	+	+/-	+	Některé respirátory ztratily na účinnosti již po prvním cyklu dekontaminace. V jedné studii byl po použití této metody u jednoho modelu respirátoru zaznamenán zvýšený průnik aerosolu.	✘	[18,22]
Teplota	Inkubace vlhkým teplem	+	+	+/-	Tato metoda může mít za následek fyzické poškození (částečné odchlípnutí vnitřní pěnové výstelky nosu od respirátoru).	✓/✘	[8-10,13]
	Sterilizace suchým teplem	+	+	+/-	Při vysokých teplotách může tato metoda vést k fyzickému poškození. Po několika cyklech dekontaminace se snížil filtrační výkon.	✓/✘	[12,17,19]
	Mikrovlnná trouba	N/A	+/-	N/A	Respirátory se mohou roztavit.	✘	[17]
Chemické látky	Páry peroxidu vodíku	+	+	+	Hlavní nevýhody této metody: na respirátoru mohou zůstat zbytky peroxidu vodíku ve škodlivé koncentraci a po opakovaných cyklech může dojít k deformaci respirátoru.	✓/✘	[7,10,14-19]
	Alkoholový roztok	+	+/-	N/A	Po ponoření tkaniny vyrobené technologií meltblown do roztoku a jejím následným vysušení na vzduchu či po několika cyklech dekontaminace bylo zaznamenáno snížení filtračního výkonu.	✘	[12,19]
	Chlorový roztok	+	+/-	-	Negativní vliv na některé z komponent (jako jsou kovové nánosníky, svorky, výstelky nosu atd.) a přetrvávající zápach chloru. Kontroverzní výsledky z hlediska vlivu na filtraci.	✘	[10,12,17,25]
Pět respirátorů na zdravotnického pracovníka pro postupné, opakované používání		N/A	N/A	N/A	Navrženo americkými středisky pro prevenci a kontrolu nemocí na základě toho, že virus SARS-CoV-2, kterým mohou být respirátory FFP kontaminovány, se po určité době stává neškodným.	✓	[26]

Dekontaminace/sterilizace: +, účinná, N/A, nehodnotilo se. Filtrační kapacita a přiléhavost/tvar: +, zachováno; -, nezachováno; +/-, zachováno v omezené míře nebo nekonzistentní údaje z různých studií v literatuře; N/A, nehodnotilo se. Realizovatelnost ve zdravotnických zařízeních: ✓, realizovatelné; ✘, nerealizovatelné; ✓/✘, realizovatelné, avšak s omezeními.

[†] Účinnost dekontaminace/sterilizace byla zkoumána za použití různých mikroorganismů. Podrobnější informace naleznete v jednotlivých oddílech výše a v odkazech.

^{††} Realizovatelnost ve zdravotnických zařízeních zohledňuje dostupnost metody ve zdravotnických zařízeních a její celkovou účinnost z hlediska dekontaminace/sterilizace, filtrace a přiléhavosti/tvaru.

Závěry

Výše uvedené metody dekontaminace a opakovaného použití FFP jsou považovány pouze za výjimečné, krajní možnosti, k nimž se lze uchýlit v případě nedostatku zásob FFP. Tyto metody by měly být uplatněny po pečlivém zvážení situace a prozkoumání možností racionálního využívání FFP zohledňujícího dostupné zdroje, jako je např. prodloužení životnosti FFP, přičemž je třeba mít na paměti pokyny pro používání výrobku poskytnuté výrobcem FFP.

Vnitrostátní orgány veřejného zdraví a pracovní skupiny, které tyto metody zkoumají, se vyzývají, aby výsledky své práce sdílely, jakmile budou k dispozici.

Existují různé metody dekontaminace FFP. Několik z nich má příznivý profil účinnosti a zároveň nezpůsobuje významné zhoršení filtrace a prodyšnosti, přinejmenším po několik cyklů dekontaminace. Patří mezi ně použití ultrafialového germicidního záření, ethylenoxidu, par peroxidu vodíku a do určité míry suchého a vlhkého tepla. Pokud jde o metody, které významně nepoškozují funkci respirátorů a jsou výhodné z hlediska jejich účinnosti i proveditelnosti ve zdravotnických zařízeních, může být praktičtější řešením poskytnout jednotlivým zdravotnickým pracovníkům sadu pěti FFP, které mohou postupně opakovaně používat. O dekontaminaci párami peroxidu vodíku nebo ethylenoxidem lze uvažovat pouze tehdy, pokud lze stanovit bezpečnou dobu odpařování a příslušný protokol.

Každá z metod popsanych v této zprávě má své nedostatky, které je třeba zvážit před rozhodnutím o nevhodnější metodě pro dané zdravotnické zařízení. Účinnost a dopady každé z těchto metod závisí rovněž na konkrétních podmínkách a na modelu FFP.

Před sterilizací se doporučuje opakovaně použitelné osobní ochranné prostředky vyčistit, avšak o účinných nepoškozujících metodách čištění prostředků na jedno použití, jako jsou FFP, nejsou k dispozici žádné údaje. Aby byla u prostředků k opakovanému použití zajištěna bezpečnost, je nezbytné provést kontroly kvality uplatňovaných metod sterilizace (včetně stanovení indikátorů kvality).

Přispívající odborníci střediska ECDC

V abecedním pořadí: Agoritsa Baka, Orlando Cenciarelli, Scott Chiosi, Bruno Ciancio, Diamantis Plachursas, Carl Suetens, Klaus Weist

Odkazy

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>.