

# Mogućnosti dekontaminacije i višekratne upotrebe respiratornih maski u kontekstu pandemije bolesti COVID-19

8. lipnja 2020.

## Sažetak

U kontekstu pandemije bolesti COVID-19, diljem svijeta nastupila je nestašica respiratora ili respiratornih maski (FFP). Zbog njihova manjka, te bi naprave prvenstveno trebalo koristiti u zdravstvenim ustanovama tijekom izvođenja postupaka u kojima nastaje aerosol. Nekoliko je različitih postupaka ispitano u svrhu dekontaminacije respiratornih maski u slučaju nestašice. Najkorisnije metode istaknute su u preglednoj tablici u okviru zaključaka.

Vodeća načela za višekratnu upotrebu su sljedeća:

- Respiratorne maske koje su vidljivo kontaminirane (npr. tijekom zahvata na intubiranim bolesnicima, kao što su čišćenje dišnih puteva usisavanjem, primjena sondi, pokušaji ekstubiranja itd.) ili su oštećene ili ne prijanjaju dobro potrebno je baciti, ne upotrebljavati ih višekratno te ih ne upotrebljavati za postupke dekontaminacije.
- Respiratorne maske moraju biti zaštićene medicinskom maskom za lice radi sprječavanja onečišćenja.
- Upotreba novih „respiratornih maski kojima je istekao rok trajanja“ (rok trajanja koji je naznačio proizvođač) moguća je ako su propisno skladištene do upotrebe.

Čini se da je prilično ostvariv pristup višekratne upotrebe respiratornih maski onaj kojim bi se svakom zdravstvenom radniku osigurao komplet od najmanje pet respiratornih maski (potencijalna kontaminacija virusom SARS-CoV-2 preostale četiri respiratorne maske inaktivirat će se nakon pet dana). Neovisno o tome koja se metoda dekontaminacije primjenjuje, prije višekratne upotrebe potrebno je provjeriti prijanja li maska na odgovarajući način (test prijanjanja). Ako ne prijanja dobro, respiratornu masku treba baciti.

## Područje primjene ovog dokumenta

Ovaj dokument pruža pregled dokaza o dostupnim metodama dekontaminacije respiratora ili respiratornih maski (FFP) koje se primjenjuju u slučaju nestašice u zdravstvenim ustanovama gdje se pruža skrb mogućim, vjerojatnim ili potvrđenim bolesnicima oboljelima od bolesti COVID-19.

## Ciljana publika

Javnozdravstvena tijela i bolničke uprave u EU/EGP-u i Ujedinjenoj Kraljevini.

## Kontekst

Zabilježen je nagli porast oboljelih od COVID-a 19 u nekoliko zemalja EU-a/EGP-a i Ujedinjenoj Kraljevini. To je za posljedicu imalo nestašicu osobne zaštitne opreme (OZO), osobito respiratora ili respiratornih maski (FFP) 2. i 3. kategorije (FFP2/FFP3).

Respiratorna maska osmišljena je kako bi osobu koja je nosi zaštitila od kontaminanata koji se prenose zrakom (npr. udisanje infektivnih agensa povezanih s udisanjem malih i velikih kapljica) i svrstava se u osobnu zaštitnu opremu (PPE) [1]. Respiratornim maskama uglavnom se služe zdravstveni radnici koji se žele zaštititi, posebice tijekom postupaka u kojima nastaje aerosol. Verzija respiratornih maski s ventilom nije prikladna za upotrebu kao sredstvo kontrole izvora jer ne sprječava otpuštanje izdahnutih respiratornih čestica u okoliš [2].

Respiratorne maske ispunjavaju zahtjeve definirane u europskoj normi EN 149:2001+A1:2009. FFP2 odgovara maski N95, prema definiciji američke norme NIOSH 42 CFR, dio 84.

Respiratorne maske odobrene su za jednokratnu upotrebu i trebaju se baciti ako se smoče ili uprljaju tjelesnim tekućinama bolesnika, ako više ne prijanjaju dobro ili ako je disanje kroz respiratornu masku otežano (zbog, primjerice, povećane koncentracije vlage unutar respiratorne maske). Respiratornu masku treba baciti nakon upotrebe u postupku u kojem nastaje aerosol jer se smatra da je tada iznimno kontaminirana.

Premda su respiratorne maske odobrene za jednokratnu upotrebu, predlažu se brojni pristupi za poboljšanje njihove upotrebe, uključujući metode doziranja i/ili njihove dekontaminacije i višekratne upotrebe u kontekstu planiranja pripravnosti za pandemiju gripe te zbog ozbiljne nestašice u okviru pandemije bolesti COVID-19 [3,4].

Tijekom razdoblja povećane potrebe za skrbi, pristupi za poboljšanje upotrebe respiratornih maski uključuju:

- čuvanje respiratornih maski za postupke u kojima nastaje aerosol
- upotrebu medicinskih maski za lice (kirurških maski)<sup>1</sup> ako je opskrba respiratornim maskama ograničena za većinu kontakata s bolesnicima koji ne uključuju postupke koji potencijalno mogu dovesti do nastanka aerosola
- određivanje članova osoblja koji obavljaju točno određene radnje, koji će tijekom smjene i tijekom izvođenja iste radnje upotrebljavati istu respiratornu masku [5]. U tom slučaju respiratorna se maska ne bi smjela skidati tijekom cijelog vremena korištenja.

Proizvođači dosad nisu imali razloga ni poticaja razviti metode dekontaminacije respiratornih maski, no trenutačno postoji hitna potreba za proizvodnjom respiratornih maski za višekratnu upotrebu koje se mogu dekontaminirati [4].

## Čišćenje i dekontaminacija respiratornih maski za jednokratnu upotrebu

SARS-CoV-2, virus koji uzrokuje COVID-19, može preživjeti u okruženju, uključujući i na površinama raznih materijala kao što su željezo, karton i tkanina. Stabilnost virusa SARS-CoV-2 u okolišu traje najviše tri sata u zraku nakon aerosolizacije, do četiri sata na bakru, do 24 sata na kartonu i do tri dana na plastici i nehrđajućem čeliku, iako sa znatno smanjenim titrima [6]. Premda su ti zaključci proizašli iz eksperimenata u kontroliranom okruženju i treba ih tumačiti s oprezom, oni daju i neizravne dokaze o riziku koji predstavlja kontaminacija na vanjskoj površini respiratornih i kirurških maski koje se upotrebljavaju u skrbi o bolesnicima.

Prije trenutačne pandemije COVID-19 nije se poticala dekontaminacija respiratornih maski, a pristup se uglavnom usmjeravao na proširenje njihove upotrebe, i to na način da ih isti zdravstveni radnik više puta upotrebljava ili povećanjem njihove upotrebe (npr. produljenjem trajanja nošenja jednokratne maske) na način da ih upotrebljava osoblje određeno za obavljanje pojedine aktivnosti. Višekratna upotreba respiratornih maski smatrala se prihvatljivom tijekom ograničenog razdoblja i kad ih nose isti zdravstveni radnici, npr. prilikom ulaska u sobu bolesnika oboljelih od tuberkuloze. Taj se pristup može primijeniti i u kontekstu pandemije bolesti COVID-19 ako postoji nestašica respiratornih maski.

Potencijalna kontaminacija vanjske površine respiratornih maski podrazumijeva rizik od infekcije zdravstvenog radnika prilikom višekratne upotrebe. Vjerojatno je da se rizik od kontaminacije može smanjiti stavljanjem medicinske maske preko respiratorne maske ili nošenjem zaštite za lice koju je moguće očistiti.

Kako bi se mogla primijeniti u zdravstvenim ustanovama, metoda dekontaminacije trebala bi omogućiti učinkovito uklanjanje svih virusnih čestica, trebala bi biti bezopasna za korisnika i ne bi smjela narušiti funkcionalnost raznih elemenata respiratorne maske [4].

<sup>1</sup> Kirurške maske svrstane su u medicinske proizvode prema europskoj normi EN 14683:2014. Namijenjene su za jednokratnu upotrebu i ne preporučuje se njihova dekontaminacija i višekratna uporaba u zdravstvenim ustanovama.

## Mogućnosti za dekontaminaciju i višekratnu upotrebu respiratornih maski

Razmatrajući učinkovit model dekontaminacije i višekratne upotrebe respiratornih maski, u obzir treba uzeti sljedeće:

- metoda bi trebala inaktivirati organizme koji kontaminiraju
- funkcionalnost respiratorne maske ne bi smjela biti ugrožena kada je riječ o:
  - učinkovitosti filtracije
  - sposobnosti prijanjanja
- nakon primjene metode ne bi smjelo biti nikakvih kemijskih ostataka koji mogu biti štetni za osobu koja nosi masku.

Osoba koja nosi dekontaminiranu respiratornu masku trebala bi se pridržavati općih mjera:

- respiratornu masku potrebno je pregledati prije stavljanja i baciti ako se bilo koji njezin dio čini oštećen ili je promijenjenog oblika
- prije stavljanja ili dodirivanja respiratorne maske treba se pridržavati strogih pravila higijene ruku (npr. nakon podešavanja maske)
- preporučuje se upotreba rukavica prilikom skidanja i podešavanja respiratorne maske te za test prijanjanja. samo se vanjski dio respiratorne maske smije dirati
- respiratornu masku treba baciti ako ne prijanja dobro.

Sljedeće su metode proučavane za dekontaminaciju respiratornih maski.

### Sterilizacija parom

Sterilizacija parom rutinski je postupak u bolnicama. Nakon sterilizacije parom na 134 °C u ispitivanju provedenom u Nizozemskoj zabilježeni su deformacija respiratorne maske ili pogrešno prijanjanje, ovisno o vrsti korištene respiratorne maske [7]. U istraživanju iz 2012. koje su objavili Lore i dr. [8] dokazana je učinkovitost pare iz mikrovalne pećnice u inaktivaciji virusnih čestica virusa gripe na dvama modelima respiratorne maske N95. Istraživanje koje su objavili Heimbuch i dr. u 2010. [9] također je pokazalo učinkovitost pare iz mikrovalne pećnice u smanjenju aktivnog virusa gripe > 4 log na respiratornim maskama N95, od kojih je samo jedan od šest testiranih modela pokazao neznatno odvajanje pjene od jastučića za nos. Bergman i dr. [10] također su prijavili fizičke deformacije na određenim modelima respiratorne maske N95, posebno odvajanje unutarnjeg pjenastog jastučića za nos, ali je ipak zadržan prihvatljiv stupanj prodora aerosola i otpornost filtera na protok zraka nakon triju ciklusa. Prilikom upotrebe parnih vrećica za dezinfekciju respiratornih maski N95 kontaminiranih bakteriofagima, Fischer i dr. prijavili su učinkovitost od [11] 99,99 % u inaktiviranju tvari koja kontaminira te su izvijestili da je apsorpcija vode ovisila o modelu respiratorne maske. Para nije znatno utjecala na učinkovitost filtracije koja je ostala iznad 95 %. U nedavnoj publikaciji skupine autora Liao i dr. prije stručne publikacije [12] utvrđeno je da obrada parom na tkaninama dobivenima postupkom taljenja i puhanja koje su kompatibilne s respiratornom maskom N95 nije značajnije utjecala na učinkovitost i pad tlaka u prva tri ciklusa obrade parom. U ispitivanju koje su objavili Bergman i dr. u 2011. [13] autori su prijavili da tri ciklusa primjene pare iz mikrovalne pećnice nisu značajnije promijenila (stupanj propusnosti  $\geq 90$  %) prijanjanje respiratorne maske kod tri vrste testiranih respiratornih maski N95.

### Para vodikova peroksida

Ispitivanje koje je naručila Uprava za hranu i lijekove SAD-a (FDA) pokazala je da je para vodikova peroksida bila učinkovita u dekontaminaciji respiratorne maske N95 (ekvivalent respiratornim maskama FFP2 u SAD-u) od jednog organizma tijekom više ciklusa dekontaminacije. Funkcionalnost respiratorne maske zadržana je i nakon 10 do 20 ciklusa dekontaminacije parom vodikova peroksida, ali nakon toga su bili vidljivi znakovi slabljenja [14]. Uprava za hranu i lijekove SAD-a odobrila je 29. ožujka 2020. u hitnim slučajevima metodu komercijalne dekontaminacije parom vodikova peroksida za respiratorne maske N95 koje ne sadrže celulozu [15]. U drugim ispitivanjima nisu zabilježena makroskopska oštećenja ni deformacije na respiratornim maskama N95 prilikom izvođenja tri [10] do pet [16] ciklusa dekontaminacije. Respiratorne su maske zadržale dovoljan stupanj učinkovitosti filtracije aerosola i otpornost filtera na protok zraka nakon jednoga [17] do tri ciklusa parom vodikova peroksida [10]. Pilot-ispitivanje u Nizozemskoj pokazalo je da je para vodikova peroksida bila učinkovita u dvama ciklusima dekontaminacije bez deformacija, uz zadržavanje filtracijskog kapaciteta, što je ocijenjeno brzim testom prijanjanja<sup>2</sup> i što upućuje na to da se testirane respiratorne maske FFP2 (modeli bez celuloze) mogu višekratno upotrijebiti najviše dva puta. Mogući nedostatak ove metode jest taj da štetne koncentracije vodikova peroksida mogu ostati na respiratornoj masci danima nakon dekontaminacije. Deformacije se mogu pojaviti nakon opetovanih dekontaminacijskih ciklusa, što izaziva dodatnu zabrinutost.[7]

<sup>2</sup> Test prijanjanja: Omjer vanjskih čestica naspram unutarnjih čestica u masci upotrebom TSI PortACount Pro+ 8038. Nekorištena maska (kontrola): omjer = 162; Nizozemski nacionalni institut za javno zdravstvo (RIVM) smatra da je test prijanjanja uspješan ako je omjer >100 nakon postupka dekontaminacije.

Ispitivanja dekontaminacije pomoću pare vodikova peroksida za SARS-CoV-2 pokazala su da nakon postupka (10 minuta odvlaživanja, tri minute kondicioniranja (5 grama/minuta), 30 minuta dekontaminacije (2,2 grama/minuta) i 20 minuta aeracije) nije pronađen virus SARS-CoV-2 na respiratornoj masci N95, a strukturalna i funkcionalna cjelovitost zadržale su se i do 10 ciklusa sterilizacije [18]. Slično tome, Fischer i dr. [19] otkrili su da para vodikova peroksida brzo inaktivira virus SARS-CoV-2 na respiratornoj masci N95, uz istovremeno očuvanje prihvatljive cjelovitosti i funkcionalnosti nakon tri ciklusa dekontaminacije.

### **Druge primjene vodikova peroksida**

Cramer i dr. [20] ispitivali su ionizirani vodikov peroksid (IHP) u svrhu dekontaminacije respiratorne maske N95. Utvrdili su da je ionizirani vodikov peroksid uništio bakterijske spore od najmanje 9 log nakon samo jednog ciklusa dekontaminacije te da su maske N95 mogle zadržati učinkovitost filtracije i dobro prijanjanje do najviše pet ciklusa dekontaminacije.

Dekontaminaciju tekućim vodikovim peroksidom (LHP) istražili su Bergman i kolege 30-minutnim umakanjem u 6 %-tnu otopinu vodikova peroksida. Sposobnost filtracije šest respiratornih maski N95 zadržana je nakon tri ciklusa dekontaminacije. Sposobnost dekontaminacije i prijanjanja nisu ispitivane [10].

Bergman i dr. ispitivali su i metodu plinske plazme vodikova peroksida (HPGP) na šest vrsta respiratornih maski N95. Otkrili su da se nakon tri ciklusa dekontaminacije smanjila sposobnost filtracije kod četiri od šest vrsta respiratornih maski [10].

### **Gama-zračenje**

Ova se metoda obično koristi za opsežnu sterilizaciju medicinskih uređaja i prehrambenih namirnica. Oprema koja je potrebna obično nije dostupna u bolnicama. Ispitivanje je pokazalo da je doza od 20 kGy (2 mrad) dovoljna za inaktivaciju koronavirusa [21]. Aktualne ispitivanja gama-zračenja uz dozu od 24 kGy kojom se steriliziraju respiratorne maske pokazala je moguće deformacije respiratorne maske, uz izmijenjeni unutarnji filterski sloj i loše prijanjanje uz lice. Ispitivanje provedeno u Nizozemskoj nije pokazalo nikakvu deformaciju respiratorne maske FFP2 nakon gama-zračenja od 25 kGy, ali nije uspio test prijanjanja nakon dekontaminacijskog postupka [7]. Ispitivanje koje su proveli Lin i dr., [22] u kojem su se ispitivale značajke filtriranja nakon zračenja, pokazalo je da je postupak zračenja od 10 – 30 kGy utjecao na filtracijski kapacitet modela respiratorne maske N95 na način da je povećan prodor aerosola, unatoč tome što se zadržala prihvatljiva otpornost pri udisanju.

### **Ultraljubičasto germicidno zračenje (UVGI)**

Ultraljubičasto germicidno zračenje (UVGI) metoda je koja obećava i u kojoj se upotrebljava germicidna aktivnost zračenja UV-C. Dva glavna ograničenja ove metode jesu doza zračenja koja je potrebna i dijelovi koji su u sjeni („učinak sjene“) zbog strukture respiratorne maske, a koji mogu spriječiti UV zrake da dopru do mikroorganizama, čime se ograničava učinkovitost dekontaminacije.

Različiti neovisni istraživači nisu utvrdili značajan utjecaj na protok zraka kroz filter i otpornost filtra na protok zraka i u nekoliko ciklusa primjene zračenja UV-C zrakama [10,17]; Liao i dr. [12] prijavili su da su respiratorne maske N95 zračene UV-C zrakama (254 nm, 17 mW/cm<sup>2</sup>) mogle izdržati 10 ciklusa dekontaminacije i pokazale su malo smanjenje nakon 20 ciklusa. U ispitivanju koje su objavili Bergman i dr. u 2011. [13], autori su prijavili da tri primjene ultraljubičastog germicidnog zračenja nisu uzrokovala značajne promjene (stupanj propusnosti  $\geq 90$  %) u prijanjanju respiratorne maske kod tri testirane respiratorne maske N95.

Fisher i Shaffer [23] pokazali su da je primjena zračenja UV-C zrakama (na kružnim nastavcima izrezanima iz respiratorne maske N95) rezultirala smanjenjem od najmanje 3 log kod aktivnih MS2 bakteriofaga. Prema njihovim rezultatima, UV-C zračenje prodire u materijal respiratorne maske i prolazi kroz njega. Poroznost unutarnjih i vanjskih slojeva omogućuje UV-C zrakama da dopru do unutarnjeg filterskog medija (IFM), međutim vrijeme izloženosti potrebno da bi se to postiglo uvelike se razlikuje ovisno o različitim modelima respiratorne maske N95 (od 2 minute do 266 minuta).

Nakon metode ultraljubičastog germicidnog zračenja (254 nm, 1,6 – 2,0 mW/cm<sup>2</sup>, 15 min) Hembuch i dr. utvrdili su značajna smanjenja ( $> 4$  log) aktivnog virusa gripe H1N1 [9] na šest modela respiratorne maske N95, bez očitih znakova oštećenja ili deformacije nakon zračenja. Primijećeno je i smanjenje aktivnosti virusa gripe ( $\geq 3$  log) u ispitivanju koje su objavili Mills i dr. [24] u kojem su analizirali 15 različitih modela respiratorne maske N95. Zaključili su da dekontaminacija respiratornih maski i višekratna upotreba uz pomoć ultraljubičastog germicidnog zračenja može biti djelotvorna, ali da će primjena metode ultraljubičastog germicidnog zračenja zahtijevati pomno razmatranje modela respiratorne maske, vrste materijala i dizajna. Lore i dr. [8] prijavili su virucidnu aktivnost ultraljubičastog germicidnog zračenja visokog intenziteta nakon 15-minutne izloženosti dvaju modela respiratorne maske N95 na koje je nanesen virus gripe (A/H5N1) u obliku aerosolnih kapljica.

### **Zračenje iz mikrovalne pećnice**

U nekoliko je ispitivanja razmatrana moguća upotreba suhe mikrovalne pećnice za dekontaminaciju respiratorne maske. Viscusi i dr. [17] primijenili su zračenje mikrovalne pećnice na devet modela respiratornih maski N95 (N95 i P100). Zračenje iz mikrovalne pećnice otopilo je uzorke dvaju modela respiratornih maski. U sedam od devet ispitanih modela nije bilo promjene u filtriranju aerosola i otpornosti filtra na protok zraka. Germicidni učinak i sposobnost



prianjanja nisu ocijenjeni. Općenito gledajući, nema dokaza o učinkovitosti zračenja iz mikrovalne pećnice za dekontaminaciju respiratorne maske. Bitno je imati na umu da metalna trakica za nos može zaiskriti tijekom postupka i potencijalno oštetiti pećnicu.

## Etilen-oksidi

Sterilizacija etilen-oksikom metoda je sterilizacije pri niskim temperaturama koja se često upotrebljava za sterilizaciju osjetljive opreme kao što su endoskopi, koji se ne mogu ručno dovoljno dekontaminirati ni sterilizirati u autoklavu. Ova metoda sa sobom nosi rizik od zadržavanja etilen-oksida u respiratornoj masci, što je štetno za korisnika. Viscusi i dr. te Bergman i dr. [10,17] prijavili su da ova metoda ne utječe na prodor aerosola kroz filter, otpornost filtra na protok zraka ni fizički izgled respiratorne maske. Kumar i dr. [18] prijavili su da se strukturna i funkcionalna cjelovitost održale nakon tri ciklusa i da nije utvrđena mikrobiološka kontaminacija virusom vezikularnog stomatitisa (VSV) na respiratornim maskama nakon izloženosti od jednog sata i 12 sati aeracije.

## Inkubacija vlažnom toplinom

Korištenje inkubacije vlažnom toplinom obećavajući je pristup za dekontaminaciju i višekratnu upotrebu respiratorne maske. Heimbuch i dr. [9] otkrili su da je primjena tople/vlažne topline tijekom 30 minuta (WMH 65 °C ± 5 °C/85 % ± 5 % RH) u prosjeku omogućila smanjenje > 4 log aktivnog virusa gripe H1N1 raspršenog na različite modele respiratorne maske N95. Nakon ciklusa od 30 minuta nije bilo vidljivih znakova oštećenja ili deformacije. Slične su rezultate predstavili i Lore i dr., [8] koji su prijavili da je inkubacija vlažnom toplinom potpuno učinkovita u inaktivaciji čestica virusa gripe A/H5N1 na respiratornim maskama N95 nakon dekontaminacije od 20 minuta. Postojanost značajki respiratorne maske ispitali su Bergman i dr. [10] i utvrdili da su prodor zraka kroz filter i otpornost filtra respiratorne maske N95 na prodor bili očuvani nakon tri ciklusa dekontaminacije. Na jednom je modelu respiratornih maski zabilježeno djelomično odvajanje unutarnjeg pjenastog jastučića za nos od respiratorne maske. Bergman i dr. [13] prijavili su da tri postupka vlažnom toplinom (stupanj propusnosti ≥ 90 %) nisu uzrokovala značajnije promjene u prianjanju respiratorne maske kod tri testirane respiratorne maske N95.

## Obrada suhom toplinom

Liao i dr. [12] prijavili su da nije došlo do značajnog smanjenja filtracijskih svojstava na tkanini dobivenoj postupkom taljenja i puhanja (materijala od kojeg su napravljene respiratorne maske), s početnom učinkovitošću ≥ 95 %, do najviše 20 ciklusa prilikom upotrebe statičke pećnice na 75 °C u trajanju od 30 minuta po ciklusu. Do temperature od 100 °C bilo je neznatnih ili nije bilo nikakvih promjena u učinkovitosti filtracije i smanjenju tlaka. U toj publikaciji autori ističu da para može smanjiti učinkovitost i da vlažnost treba održavati na niskoj razini kada je temperatura blizu 100 °C. Slične su rezultate dobili Fisher i dr. [19] korištenjem suhe topline na 70 °C tijekom najviše 60 minuta na tkanini respiratorne maske N95. Otkrili su da sposobnost filtracije nije smanjena nakon samo jednog ciklusa dekontaminacije, međutim došlo je do smanjenja sposobnosti filtracije nakon sljedećih ciklusa dekontaminacije. Dekontaminacija suhom toplinom također je brže inaktivirala SARS-CoV-2 na tkanini respiratorne maske N95 nego na čeliku. Autori su istaknuli da suhu toplinu treba primjenjivati dovoljno dugo kako bi se osiguralo smanjenje koncentracije virusa. Viscusi i dr. [17] prijavili su da stupanj pri kojem temperatura utječe na prodor aerosola kroz filter i topljenje sastavnih dijelova ovise o modelu. Prijavili su i topljenje pri temperaturi iznad 100 °C kod nekih modela.

## Obrada u autoklavu

Sterilizacija u autoklavu uobičajen je postupak u zdravstvenom okruženju. Nakon dekontaminacije u autoklavu na 121 °C tijekom 15 minuta nije pronađen virus SARS-CoV-2 na različitim modelima respiratorne maske N95 [18]. Strukturna i funkcionalna cjelovitost šest modela respiratorne maske N95 očuvane su nakon jednog ciklusa, ali nakon prvog ciklusa samo četiri od šest ispitanih modela zadržala su istu razinu funkcionalnosti (do 10 ciklusa) [18]. Lin i dr. [22] prijavili su da je jedan od ispitanih pet modela respiratorne maske N95 pokazao povećani prodor aerosola koji je premašio odobrenu granicu od 5 %, ali svi su modeli ispunili uvjet otpornosti pri disanju.

## Alkoholna otopina

Poznato je da je etanol vrlo učinkovit u inaktiviranju virusa SARS-CoV-2 te su ga upotrebljavali Fischer i dr. [19] na respiratornim maskama N95. Međutim, premda sposobnost filtracije nije smanjena nakon samo jedne dekontaminacije etanolom, idući su ciklusi dekontaminacije doveli do naglog smanjenja sposobnosti filtracije [19]. To su potvrdili Liao i dr. [12], koji su prijavili drastično smanjenje sposobnosti filtracije, dok je pad tlaka ostao usporediv nakon umakanja tkanine dobivene postupkom taljenja i puhanja u etanol i sušenjem na zraku.

## Otopine na bazi klora

Poznato je da su otopine na bazi klora (izbjeljivač) učinkovite u inaktivaciji virusa SARS-CoV-2 [25], međutim njihova se upotreba u dekontaminaciji respiratornih maski nikako ne preporučuje zbog njihova učinka na nekoliko sastavnih dijelova (npr. metalne trakice za nos, klamerice, jastučice za nos itd.) [10,17]. Liao i dr. [12] prijavili su drastično smanjenje sposobnosti filtracije, a drugi su autori [10,17] zabilježili su da su prodor aerosola kroz filter i otpornost filtra na protok zraka ostali postojani nakon najviše tri ciklusa obrade izbjeljivačem. Viscusi i dr. prijavili su da su nakon 16 sati sušenja na zraku respiratorne maske bile suhe na dodir i sve su još mirisale na izbjeljivač [17].

## Drugi pristupi višekratnoj upotrebi respiratornih maski

Centri SAD-a za kontrolu i sprječavanje bolesti (CDC) predlažu jednostavan pristup višekratnoj upotrebi respiratornih maski bez potrebe za primjenom određene dekontaminacijske metode. On se sastoji od opskrbljivanja svakog zdravstvenog radnika s najmanje pet respiratornih maski. Svaka respiratorna maska koristi se tijekom jedne radne smjene i potom se pohranjuje u prozračnu papirnatu vrećicu na najmanje pet dana prije višekratne upotrebe. Tim se pristupom nastoji smanjiti ili eliminirati mogućnost da virus SARS-CoV-2 kontaminira respiratornu masku, na temelju dokaza o preživljenju virusa u okruženju [26]. Centri SAD-a za kontrolu i sprječavanje bolesti naglašavaju da se respiratorne maske i dalje trebaju smatrati kontaminiranim i stoga je potrebno slijediti mjere opreza kada se upotrebljavaju višekratno te da se postupci dekontaminacije trebaju primjenjivati samo ako nije dostupno pet respiratornih maski po zdravstvenom radniku [26]. Prilikom primjene ovog pristupa treba imati na umu rok trajanja respiratorne maske i metode procjene potencijalnih ograničenja značajki respiratorne maske (npr. očuvanost filtracije i sposobnost prijanjanja).

## Mjere opreza prilikom višekratne upotrebe dekontaminiranih respiratornih maski

Kao mjera opreza, dekontaminirana respiratorna maska treba se smatrati potencijalno kontaminiranom i predlaže se poduzimanje sljedećih mjera:

- potrebno je provjeriti cjelovitost respiratorne maske i baciti je ako se utvrde makroskopska oštećenja
- potrebno je nositi rukavice prilikom dodirivanja dekontaminirane respiratorne maske
- potrebno se pridržavati strogih pravila higijene ruku i upotrijebiti otopinu na bazi alkohola za pranje ruku prije dodirivanja respiratorne maske (za stavljanje, skidanje, podešavanje itd.)
- ne smije se dodirivati unutarnji dio respiratorne maske
- vanjski se dio respiratorne maske treba što manje dodirivati (npr. samo za podešavanje maske)
- svaki put kada se respiratorna maska višekratno upotrebljava, treba provjeriti prijanja li dobro. Ako ne prijanja dobro, respiratornu masku treba baciti.

## Upotreba jednokratnih respiratornih maski kojima je istekao rok trajanja

Zalihe u pojedinim zemljama obuhvaćaju respiratorne maske FFP2 ili FFP3 kojima je istekao rok trajanja koji je odredio proizvođač. Proizvođači određuju rok trajanja kako bi zajamčili kvalitetu proizvoda. Rani rezultati aktualnog ispitivanja Nacionalnog instituta SAD-a za sigurnost i zdravlje na radu (NIOSH) pokazuju da je nekoliko modela respiratorne maske N95 proizvedeno između 2003. i 2013, od kojih je mnogima istekao rok trajanja, i dalje zadovoljavalo standarde NIOSH-a [27].

Imajući na umu te rezultate i u kontekstu trenutačnih povećanih potreba za osobnom zaštitnom opremom zdravstvenih radnika, zalihe jednokratnih respiratornih maski FFP2 i FFP3 kojima je istekao rok trajanja, ako su dostupne, mogu se upotrijebiti za zaštitu zdravstvenog osoblja, pod sljedećim uvjetima:

- respiratorne maske bile su sigurno skladištene na mjestu koje nije bilo izloženo sunčevoj svjetlosti, prekomjernoj vlazi ni štetočinama (npr. insektima, glodavcima)
- uzorci iz kutija s opremom u dobrom su funkcionalnom stanju, dobro prijanjaju (nakon testa prijanjanja) i nemaju oštećenja, primjerice na elastičnim trakama i hrptu nosa.

**Tablica 1. Sažetak pristupa dekontaminaciji respiratornih maski i višekratnoj upotrebi: očekivani učinak i ograničenja.**

		Dekontaminacija/ Sterilizacija†	Filtracijski kapacitet	Prianjanje/ Oblik	Glavna razmatranja o metodi	Izvedivost u zdravstvenom okruženju††	Izvori
Zračenje	Gama-zračenje	+	+/-	-	Fizičke deformacije respiratorne maske ili pogrešno prianjanje, kao i povećan prodor aerosola smatraju se glavnim nedostacima	✘	[7,21,22]
	Ultraljubičasto germicidno zračenje (UVGI)	+	+	+	Nisu zabilježene fizičke deformacije ili pogrešno prianjanje nakon nekoliko ciklusa primjene, a u nedavnim pokusima utvrđena je učinkovitost u dekontaminaciji. Dva su glavna nedostatka potrebna doza zračenja i dijelovi koji su u sjeni („učinak sjene“) zbog strukture respiratorne maske, što bi moglo utjecati na dekontaminaciju.	✓/✘	[8-10,12,13,17,23,24]
Plin	Etilen-oksidi	+	+	+	Stalan rizik od zadržavanja etilen-oksida u respiratornoj masci, što je štetno za korisnika	✓/✘	[10,17,18]
Para	Sterilizacija parom	+	+	+/-	Fizička deformacija respiratorne maske ili pogrešno prianjanje	✘	[7-13]
	Autoklav	+	+/-	+	Nakon jednog ciklusa dekontaminacije pojedine respiratorne maske nisu zadržale istu razinu funkcionalnosti. U jednom je ispitivanju ova metoda rezultirala povećanim prodorom aerosola u model respiratorne maske	✘	[18,22]
Toplina	Inkubacija vlažnom toplinom (MHI)	+	+	+/-	Ova metoda može rezultirati fizičkom deformacijom (djelomično odvajanje unutarnjeg pjenastog jastučića za nos od respiratorne maske)	✓/✘	[8-10,13]
	Obrada suhom toplinom (DHT)	+	+	+/-	Ova metoda može rezultirati fizičkom deformacijom pri visokim temperaturama, sposobnost filtracije smanjena je nakon nekoliko ciklusa dekontaminacije	✓/✘	[12,17,19]
	Mikrovalna pećnica	—	+/-	—	Respiratorne se maske mogu istopiti	✘	[17]
Kemijska obrada	Para vodikova peroksida (HPV)	+	+	+	Štetne koncentracije vodikova peroksida koje se mogu zadržati na respiratornoj masci i moguće deformacije koje se mogu pojaviti nakon opetovanih ciklusa smatraju se glavnim mogućim nedostacima	✓/✘	[7,10,14-19]
	Alkoholna otopina	+	+/-	—	Smanjenje sposobnosti filtracije primijećeno nakon umakanja tkanine dobivene metodom taljenja i puhanja i sušenja na zraku ili nakon uzastopnih ciklusa dekontaminacije	✘	[12,19]
	Otopina klora	+	+/-	-	Učinak na nekoliko sastavnih dijelova (npr. metalne trakice za nos, klamerice, jastučići za nos) i zadržavanje mirisa izbjeljivača. Upitni rezultati o učinku na filtraciju	✘	[10,12,17,25]
Pet respiratornih maski po zdravstvenom radniku za uzastopnu višekratnu upotrebu		—	—	—	Prijedlog centara SAD-a za kontrolu i sprječavanje bolesti, a temelji se na vremenski određenoj inaktivaciji virusa SARS-CoV-2 kojim je možda kontaminirana respiratorna maska.	✓	[26]

Za dekontaminaciju/sterilizaciju: +, učinkovito; —, nije procijenjeno. Za filtracijski kapacitet i prianjanje/oblik: +, očuvano; -, nije očuvano; +/-, ograničena očuvanost ili nedosljednost s podacima iz različitih ispitivanja iz literature; —, nije ocijenjeno. Za izvedivost u zdravstvenom okruženju: ✓, izvedivo; ✘, nije izvedivo; ✓/✘, izvedivo u ograničenom opsegu.

† Učinkovitost dekontaminacije/sterilizacije ispitivana je pomoću različitih mikroorganizama; za potpunije informacije vidjeti prethodne pojedinačne odjeljke i izvore.

†† Prilikom izvedivosti u zdravstvenom okruženju u obzir se uzima dostupnost metode u zdravstvenom okruženju i cjelokupni učinak metode na dekontaminaciju/sterilizaciju, filtraciju i prianjanje/oblik.

## Zaključci

Prethodno navedene metode za dekontaminaciju respiratornih maski i višekratnu upotrebu razmatraju se samo kao iznimne metode u krajnjoj nuždi zbog nestašice respiratornih maski. One se primjenjuju nakon pomne procjene situacije i nakon ispitivanja mogućnosti promišljene i racionalne upotrebe respiratornih maski kojom se u obzir uzimaju resursi, primjerice produljenjem roka trajanja respiratornih maski, imajući na umu upute proizvođača o upotrebi proizvoda. Nacionalna javnozdravstvena tijela i skupine koje proučavaju takve metode potiču se da svoje rezultate podijele čim im postanu dostupni.

Među različitim metodama dekontaminacije respiratornih maski nekoliko mogućnosti pokazuje povoljan profil kada se razmatra učinkovitost bez uzrokovanja značajnih oštećenja u filtraciji i prozračnosti barem tijekom nekoliko ciklusa dekontaminacije. Takve su mogućnosti ultraljubičasto germicidno zračenje (UVGI), etilen-oksidi, vodikov peroksid i, do određene mjere, suha i vlažna toplina. Kada je riječ o povoljnim mogućnostima u pogledu učinkovitosti bez uzrokovanja značajnih oštećenja i izvedivosti u zdravstvenom okruženju, opskrbljivanje svakog zdravstvenog radnika s kompletom od pet respiratornih maski za uzastopnu višekratnu upotrebu možda je praktičniji izbor. Dekontaminacija parom vodikova peroksida ili etilen-oksidom može se razmatrati samo ako je moguće odrediti protokol i vrijeme sigurnog isparavanja.

Svaka od opisanih metoda u ovom izvješću ima nedostatke koje je potrebno uzeti u obzir prije donošenja odluke o najprikladnijoj metodi za svako okruženje. Učinci svake od tih metoda ovise i o specifičnim uvjetima koji se primjenjuju i o modelu respiratorne maske.

Preporučuje se čišćenje opreme za višekratnu upotrebu prije sterilizacije, ali nema dostupnih podataka o učinkovitim metodama čišćenja opreme za jednokratnu upotrebu kao što su respiratorne maske, odnosno metodama čišćenja koje nisu štetne. Provjere kvalitete primijenjenih sterilizacijskih metoda (uključujući utvrđivanje pokazatelja kvalitete) nužne su kako bi se zajamčila sigurnost opreme koja će se višekratno upotrebljavati.

## Stručnjaci ECDC-a koji su sudjelovali u izradi dokumenta:

Abecednim redom: Agoritsa Baka, Orlando Cenciarelli, Scott Chioffi, Bruno Ciancio, Diamantis Plachouras, Carl Suetens, Klaus Weist



## Izvori

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-IPCPPE\\_use-2020.1-eng.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331215/WHO-2019-nCov-IPCPPE_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>.