

A légzőmaszkok fertőtlenítésének és újrafelhasználásának lehetőségei a COVID19-világjárvánnyal összefüggésben

2020. június 8.

Összefoglaló

A COVID19-világjárvány összefüggésében világszerte hiánycikk a légzőmaszk vagy a részecskeszűrő félálarc (FFP). Ezeknek az eszközöknek a hiánya miatt az egészségügyi létesítményekben végzett aeroszolképződéssel járó eljárások során való használatukat előnyben kell részesíteni. A légzőmaszkok fertőtlenítésére vonatkozóan számos különböző eljárást teszteltek arra az esetre, ha hiány lépne fel belőlük. A leghasznosabb módszereket a következőkben található áttekintő táblázatban emeltük ki.

Az újrafelhasználásra vonatkozó vezérelvek a következők:

- Azokat a légzőmaszkokat, amelyek látható módon (pl. az intubált betegek ellátásakor végzett eljárások, azaz a légutak leszívása, szondázás, extubálási kísérletek stb. során) szennyeződtek, vagy amelyek sérültek, illetve nem illeszkednek, le kell selejtezni, és nem lehet őket fertőtleníteni vagy újra felhasználni.
- A szennyeződés elkerülése érdekében a légzőmaszkokat sebészi maszkkal is lehet védeni.
- A „lejárt szavatosságú” (a gyártó által megadott lejárati időig még fel nem használt) légzőmaszkok viselete akkor engedélyezett, ha a felhasználás időpontjáig megfelelően tárolták őket.

A légzőmaszkok újrafelhasználásának egyik elképzelhető módszere lehet, hogy minden egészségügyi dolgozó számára legalább öt légzőmaszkot biztosítanak (a használaton kívüli négy légzőmaszk esetleges SARS-CoV-2 szennyeződése öt nap elteltével megszűnik). A fertőtlenítési módszertől függetlenül ismételt használat előtt ellenőrizni kell az eszköz állapotát. Amennyiben a légzőmaszk nincs megfelelő állapotban, le kell selejtezni.

A dokumentum alkalmazási köre

Ez a dokumentum a lehetséges, valószínűsíthető vagy igazolt COVID19 betegeket ellátó egészségügyi létesítményekben használt légzőmaszkok vagy részecskeszűrő félálarcok (FFP) készlethiány esetén történő fertőtlenítésére rendelkezésre álló módszerekkel kapcsolatos bizonyítékokról nyújt áttekintést.

Célközönség

Közegészségügyi hatóságok és az adminisztrációt végző kórházi alkalmazottak az EU/EGT-országokban és az Egyesült Királyságban.

Előzmények

A bejelentett COVID19 esetek száma számos EU/EGT-országban és az Egyesült Királyságban gyors ütemben nőtt. Ennek következtében az egyéni védőeszközökből (PPE), különösen a légzőmaszkokból, illetve a 2. és 3. kategóriába tartozó részecskeszűrő félálarcokból (FFP2/FFP3) készlethiány keletkezett.

A részecskeszűrő félálarcok (FFP) célja, hogy megvédjék viselőjüket a levegőben lévő szennyező anyagoknak való kitettségétől (pl. a kis és nagy részecskecseppek belélegzésével összefüggő fertőző anyagok belélegzésétől), és az egyéni védőeszközök (PPE) közé soroljuk őket.[1] Az FFP-ket elsősorban az egészségügyi dolgozók használják saját védelmükre, különösen aeroszolképződéssel járó eljárások során. A szelepes FFP-k nem alkalmasak forrásszabályozó eszközként való felhasználásra, mivel nem akadályozzák meg a viselőjük által kielégzett részecskék környezetbe jutását.[2]

A részecskeszűrő félálarcok megfelelnek az EN 149:2001+A1:2009 európai szabványban meghatározott követelményeknek. Az FFP2 megfelel az N95-nek, az Egyesült Államok NIOSH 42 CFR szabványa 84. részének meghatározása szerint.

Az FFP-k egyszer használatosak, és el kell dobni őket, ha nedvesek vagy a beteg testnedveivel szennyezettek, ha már nem illeszkednek megfelelően, vagy ha egyre nehezebb az FFP-n keresztül levegőt venni (például a félálarc belüli megnövekedett nedvességkoncentráció miatt). Az FFP-ket aeroszolképződéssel járó eljárás során történő használat után is el kell dobni, mivel erősen szennyezettnek minősül.

Bár az FFP-ket egyszeri felhasználásra engedélyezik, számos módszert javasoltak használatuk optimalizálására, beleértve az allokálási és/vagy fertőtlenítési módszereket és az újrafelhasználásukat az influenza világjárványokra való felkészülés tervezésének keretében, valamint a közelmúltban a COVID19-világjárvány keretében tapasztalt súlyos készlethiány miatt.[3,4]

Azokban az időszakokban, amikor az ellátásra fokozottabban van szükség, az FFP-k használatának optimalizálására irányuló módszerek többek között a következők:

- Az FFP-k tartalékolása az aeroszolképződéssel járó eljárásokban való felhasználásra;
- Sebészi maszkok használata¹, ha az FFP-k használatát korlátozottan engedélyezik azon esetek többségében, amelyek során a betegek kezelése nem jár aeroszolképződéssel;
- Konkrét dolgozók kijelölése egy adott tevékenységre – akik az adott műszakban mindig ugyanazt a feladatot fogják ellátni, és ugyanazt az FFP-t használják[5]. Ez esetben a használat teljes időtartama alatt fenn kell hagyni a részecskeszűrő félálarcot.

A gyártóknak eddig nem állt érdekében, és nem volt okuk arra, hogy az FFP-k fertőtlenítésére szolgáló módszereket dolgozzanak ki, jelenleg azonban égető szükség van újra felhasználható FFP-k kifejlesztésére, amelyeket fertőtleníteni lehet.[4]

Az egyszer használatos részecskeszűrő félálarcok tisztítása és fertőtlenítése

A COVID19-világjárványt okozó SARS-CoV-2 vírus a környezetben, többek között különböző anyagok, például vas, karton és szövet felületén is fennmarad. A SARS-CoV-2 környezeti stabilitása aeroszolizációt követően legfeljebb három óra, réz tárgyakon legfeljebb négy óra, kartonpapír felületen legfeljebb 24 óra, műanyag és rozsdamentes acél tárgyakon pedig akár 2–3 nap is lehet, habár lényegesen csökkent titerben.[6] Bár ezek az eredmények ellenőrzött környezetben végzett kísérletekből származnak, és körültekintéssel kell őket értelmezni, közvetett bizonyítékkal szolgálnak a betegellátásban használt légző- és sebészi maszkok külső felületének szennyeződése által jelentett kockázatra is.

A jelenlegi COVID19-világjárványt megelőzően az FFP-k fertőtlenítését nem javasolták, és az uralkodó szemlélet szerint a felhasználásuk időtartamának növelése volt a cél: akár úgy, hogy ugyanaz az egészségügyi szakember korlátozott számú alkalommal újrahasználja őket, akár úgy, hogy egy adott tevékenységre kijelölt személyzet a lehető legnagyobb mértékben (pl. az egyszeri viselés időtartamának meghosszabbításával) használja őket. Az FFP újrafelhasználása elfogadható volt, ha az korlátozott ideig történt, és ugyanaz az egészségügyi szakember használta, például amikor a tuberkulózisban szenvedő betegek gondozása céljából a beteg szobájába lépett. Ezt a megközelítést ki lehetne terjeszteni a COVID19-világjárvány összefüggésében, amennyiben az FFP-kból hiány mutatkozik.

¹A sebészi maszkok az EN 14683:2014 európai szabvány szerint orvostechnikai eszköznek minősülnek. Ezek egyszer használatosak, és az egészségügyi létesítményekben történő fertőtlenítésük és újrafelhasználásuk nem javasolt.

Az FFP-k külső felületének lehetséges szennyeződése az egészségügyi szakember megfertőződésének kockázatával jár a részecskeszűrő félálarc újrafelhasználása során; valószínűsíthető, hogy a szennyeződés kockázata csökkenthető azáltal, hogy egy sebési maszkot helyeznek az FFP fölé, vagy tisztítható arcpajzsot viselnek.

Annak érdekében, hogy a fertőtlenítési módszer az egészségügyi létesítményekben alkalmazható legyen, hatékonyan el kell távolítani a vírusrészecskéket, ártalmatlannak kell lennie a felhasználó számára, és nem károsíthatja az FFP különböző elemeinek funkcióját.[4]

A részecskeszűrő félálarcok fertőtlenítésének és újrafelhasználásának lehetőségei

Az FFP hatékony fertőtlenítési és újrafelhasználási módszerének mérlegelésekor a következő pontokat kell figyelembe venni:

- A módszernek inaktíválnia kell a szennyező organizmusokat;
- Az FFP nem sérülhet a következők tekintetében:
 - szűrési hatékonyság,
 - illeszkedés.
- A módszer nem hagyhat olyan kémiai maradékanyagokat, amelyek ártalmasak lehetnek a viselőre.

A fertőtlenített FFP használatkor a viselőnek a következő általános intézkedéseket kell követnie:

- Az FFP-t felhelyezése előtt szemrevételezéssel meg kell vizsgálni, és le kell selejtezni, ha bármely alkotóeleme megrongálódott vagy szerkezetileg megváltozott;
- Be kell tartani a szigorú kézhigiéniái előírásokat az FFP felhelyezése vagy érintése előtt és után (pl. miután megigazítottuk);
- Kesztyű használata ajánlott az FFP felvételéhez és igazításához, valamint annak ellenőrzéséhez, hogy a félálarc megfelelően illeszkedik-e; Kizárólag az FFP külső részét szabad megérinteni;
- Ha az FFP nem illeszkedik megfelelően, ki kell dobni.

Az FFP-k fertőtlenítésére a következő módszereket vizsgálták:

Gőzsterilizálás

A gőzsterilizálás a kórházakban rutinszerűen alkalmazott eljárás. Egy Hollandiában végzett vizsgálat során az alkalmazott légzőmaszk típusától függően annak deformációjáról, illetve helytelen illeszkedéséről számoltak be a 134 °C-on történő gőzsterilizációt követően.[7] Lore és munkatársai egy 2012-ben megjelent tanulmányban[8] igazolták a mikrohullám által generált gőz hatékonyságát az influenzavírus virionok inaktíválásában az N95 légzőmaszkok két modelljén. Heimbuch és munkatársai 2010-ben[9] szintén igazolták, hogy a mikrohullám által generált gőz hatásosan, több mint 4 nagyságrenddel csökkenti az életképes influenzavírusok számát az N95 légzőmaszkokon, és a hat vizsgált modell közül csak az egyiknél kezdett leválni a habszivacs az orrszínél. Bergman és munkatársai[10] egyes N95 modellek esetében fizikai elváltozásokat, konkrétan a belső habszivacs orrpárnázat leválását is jelentették, ugyanakkor az eszközök három ciklus után is megőrizték a megfelelő aeroszolszűrési képességüket és légáramlási ellenállásukat. A bakteriofágokkal szennyezett N95 légzőmaszkok gőzfertőtlenítő tasakokban történő fertőtlenítése során Fischer és munkatársai[11] 99,99%-os hatékonyságról számoltak be a szennyező anyag inaktíválására vonatkozóan, illetve megállapították, hogy a vízfelszívás mértéke a légzőmaszk modelljétől függ. A gőz csekély hatással volt a szűrés hatékonyságára, amely 95% fölé maradt. Liao és munkatársai nemrégiben nyomtatás előtt közzétett tanulmányában[12] kimutatták, hogy az N95-tel kompatibilis, olvadékúvott szövet gőzkezelése nem gyakorolt jelentős hatást a hatékonyságra és a nyomásesésre az első három gőzkezelési ciklusban. Egy 2011-es, Bergman és munkatársai által jegyzett tanulmányban[13] arról számoltak be, hogy a mikrohullám által generált gőz háromszori alkalmazása nem okozott jelentős változást az N95 típusú légzőmaszkok három vizsgált típusának illeszkedésében (elfogadható határérték: legalább 90%).

Hidrogén-peroxid gőz

Az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatósága (Food and Drug Administration, FDA) által megrendelt vizsgálat igazolta, hogy a hidrogén-peroxid gőz hatásosan fertőtlenítette egyetlen organizmustól az N95 típusú légzőmaszkokat (az FFP2 típusú légzőmaszkok amerikai megfelelője), több fertőtlenítési ciklusban. A légzőmaszkok 10-20 hidrogén-peroxid gőzzel történő fertőtlenítési ciklus után is megőrizték funkciójukat, utána azonban károsodás jeleit mutatták[14]. [15]2020. március 29-én az FDA engedélyezte az N95 típusú, cellulózt nem tartalmazó légzőmaszkok hidrogén-peroxid gőzzel történő ipari fertőtlenítését veszélyhelyzet esetén[15]. Az N95 légzőmaszkokon végzett más vizsgálatok 3[10]-5[16] fertőtlenítési cikluson át nem mutattak ki makroszkopikus károsodást vagy deformitást. A légzőmaszkok 1[17]-3[10] hidrogén-peroxid gőzzel végzett fertőtlenítés után is megőrizték aeroszolszűrési hatékonyságukat és a szűrő légáramlási ellenállását. Egy Hollandiában végzett kísérleti vizsgálat azt jelezte, hogy a hidrogén-peroxid gőz két fertőtlenítési cikluson át hatásos anélkül, hogy a félálarc

deformálódna, a gyors illeszkedési teszt értékelése alapján pedig annak szűrőképessége is megmarad², ami arra utal, hogy a vizsgált (cellulózt nem tartalmazó) FFP2 légzőmaszkok legfeljebb két alkalommal újra felhasználhatók. E módszer egyik lehetséges hátránya, hogy a hidrogén-peroxid káros koncentrációi a fertőtlenítést követően napokig a légzőmaszkon maradhatnak. További aggodalomra ad okot, hogy a fertőtlenítési ciklusok ismétlése után az eszköz deformálódhat.[7]

A SARS-CoV-2 esetében a hidrogén-peroxid gőzzel végzett fertőtlenítési vizsgálatok azt mutatták, hogy a kezelést (10 perc páramentesítés, 3 perc előkezelés (5 gramm/perc), 30 perc fertőtlenítést (2,2 gramm/perc) és 20 perc levegőztetés) követően nem találtak SARS-CoV-2 vírust az N95 légzőmaszkon, és az akár 10 sterilizálási cikluson át is megőrizte szerkezeti és funkcionális integritását[18]. Hasonlóképp, Fisher és munkatársai[19] megállapították, hogy a hidrogén-peroxid gőz gyorsan inaktíválja a SARS-CoV-2 vírust az N95 légzőmaszkon, miközben az három fertőtlenítési ciklus után megőrzhető állapotát és teljesítményét.

A hidrogén-peroxid egyéb alkalmazása

Cramer és munkatársai[20] az N95 típusú légzőmaszkok ionizált hidrogén-peroxiddal végzett fertőtlenítését vizsgálták, és megállapították, hogy az ionizált hidrogén-peroxid egyetlen fertőtlenítési ciklus után is legalább 9 nagyságrenddel csökkentette a bakteriális spórák számát, és az N95 légzőmaszkok akár 5 fertőtlenítési cikluson át megőrizték szűrési hatékonyságukat, és megfelelően illeszkedtek.

A folyékony hidrogén-peroxiddal végzett fertőtlenítést Bergman és munkatársai vizsgálták: 6%-os hidrogén-peroxid oldatban 30 percig áztatták a maszkokat. Hat N95 légzőmaszk szűrési teljesítménye három fertőtlenítési ciklus után is megmaradt. A fertőtlenítés sikerét és az illeszkedést nem vizsgálták.[10]

Bergman és munkatársai a hidrogén-peroxid gázplazmával történő fertőtlenítési módszert is vizsgálták hat különböző típusú N95 légzőmaszkon. Megállapították, hogy három fertőtlenítési ciklust követően a hat típusból négy szűrési képessége romlott[10].

Gamma-sugárzás

Ezt a módszert gyakran alkalmazzák az orvostechikai eszközök és élelmiszerek tömeges sterilizálására. A szükséges berendezés nem áll rendelkezésre minden kórházban. Egy vizsgálat azt mutatta, hogy 20 kGy (2MRad) dózis elegendő a koronavírusok inaktíválásához[21]. A légzőmaszkok sterilizálását célzó, 24 kGy dózisú gamma-sugárzással végzett folyamatban lévő vizsgálatok a légzőmaszk lehetséges deformációját mutatták ki: károsodott a belső szűrőréteg, és a maszk rosszul illeszkedett az arcra. Egy Hollandiában végzett vizsgálat nem mutatta ki az egyik FFP2 maszk 25kGy dózissal történő gamma-sugárzást követő deformációját, de a fertőtlenítést követő illeszkedési teszt sikertelen volt[7]. Lin és munkatársai[22] a szűrési jellemzők besugárzás utáni vizsgálata során megállapították, hogy a 10kGy-30kGy-vel végzett kezelés az aeroszolátermelés növelésével befolyásolta az N95 modellek szűrőkapacitását, annak ellenére, hogy a belélegzési ellenállás elfogadható maradt.

Ultraibolya germicid besugárzás

Az ultraibolya germicid besugárzás (UVGI) ígéretes módszer, amely az UV-C sugárzás germicid hatására épít. A két fő módszertani buktató lehet a szükséges sugárzás dózisa, valamint a légzőmaszk szerkezetéből kifolyólag kialakuló árnyékolás, ami megakadályozhatja, hogy az UV-sugarak elérjék a mikroorganizmusokat, így ez korlátozhatja a fertőtlenítés hatékonyságát.

Különböző független kutatók az UV-C alkalmazás több ciklusáig nem mutattak ki jelentős hatást a szűrő légáteresztőképességére és légáramlási ellenállására[10,17]; Liao és munkatársai [12] arról számoltak be, hogy az UV-C (254 nm, 17mW/cm²) sugárzással kezelt N95 légzőmaszkok 10 kezelési ciklusnak ellenálltak, és 20 ciklus után pedig csekély állapotromlást mutattak. Egy Bergman és munkatársai által 2011-ben közzétett tanulmányban[13] a szerzők arról számoltak be, hogy az UVGI módszer háromszori alkalmazása nem okozott jelentős változást a három vizsgált N95 típusú légzőmaszk illeszkedésében (elfogadható határérték: legalább 90%).

Fisher és Shaffer[23] bebizonyította, hogy az UV-C sugárzás (az N95 légzőmaszkokból származó körszelvényeken történő) alkalmazása legalább 3 nagyságrenddel csökkentette az életképes MS2 bakteriofágok számát. Megállapításaik szerint az UV-C sugarak bejutnak a légzőmaszkok anyagába, és átjutnak rajta. A belső és külső rétegek porozitása lehetővé teszi, hogy az UV-C sugarak elérjék a belső szűrőközeget (internal filtering medium, IFM), az ehhez szükséges expozíciós idő azonban jelentősen eltér a különböző N95 légzőmaszkok modelljei között (tartomány: 2-266 perc).

Heimbuch és munkatársai [9] hatféle N95 modellt vizsgáltak, és arról számoltak be, hogy az életképes H1N1 influenzavírusok mennyisége jelentősen (legalább 4 nagyságrenddel) csökkent az UVGI-kezelést (254 nm, 1.6 mW/cm²-2.0 mW/cm², 15 perc) követően, a légzőmaszkokon pedig nem mutatkoztak állapotromlás vagy deformáció jelei a kezelést követően. A Mills és munkatársai[24] 15 különböző típusú N95 légzőmaszkot vizsgáltak,

² Illeszkedési teszt: A maszkon belüli illetve kívüli részecskék aránya a TSI PortACount Pro+ 8038 használatával. Használatlan maszk (kontroll): arány = 162, a RIVM elfogadhatónak tartja az alkalmasságot, ha a fertőtlenítést követően az arány nagyobb, mint 100.

melynek során az influenzavírus életképességének csökkenését (legalább 3 nagyságrend) is megfigyelték. Arra a következtetésre jutottak, hogy a légzőmaszkok UVGI-vel történő fertőtlenítése és újrafelhasználása hatékony lehet, az UVGI-módszer alkalmazása azonban a légzőmaszkok modelljének, anyag típusának és kialakításának gondos mérlegelését teszi szükségessé. Lore és munkatársai[8] magas intenzitású virális aktivitásról számoltak be két különböző N95 légzőmaszk 15 perces UVGI-besugárzását követően, amelyeken aeroszolcseppben influenzavírust (A/H5N1) alkalmaztak.

Mikrohullámú besugárzás

Kevés vizsgálat vizsgálta a száraz mikrohullámnak a légzőmaszk fertőtlenítésére való esetleges használatát. Viscusi és munkatársai[17] kilencfajta (N95 és P100) légzőmaszkon alkalmazták a mikrohullámú sütő sugárzását. A mikrohullámú sütőben végzett besugárzás két légzőmaszktípusnál megolvastotta a mintákat. A kilenc vizsgált modell közül hétnél nem érintette a fertőtlenítés a szűrő aeroszolszűrési képességét és légáramlási ellenállását. A germicid hatást és az illeszkedést nem értékelték. Általánosságban elmondható, hogy a légzőmaszkok mikrohullámú sütőben végzett fertőtlenítésének hatásosságára nincs bizonyíték. Fontos szempont, hogy a fém orrcsíptető szikrázhat az eljárás során, ami károsíthatja a sütőt.

Etilén-oxid

Az etilén-oxiddal végzett sterilizálás alacsony hőmérsékleten történik; a módszert részesítik előnyben az érzékeny berendezések, például endoszkópok sterilizálására, amelyeket nem lehet megfelelően kézzel vagy autoklávban megtisztítani. Ez a módszer magában hordozza annak kockázatát, hogy az etilén-oxid tartósan megmarad a légzőmaszkban, ami káros a felhasználóra nézve. Viscusi és munkatársai, illetve Bergman és munkatársai[10,17] arról számoltak be, hogy ez a módszer nem befolyásolja a szűrő aeroszoláteresztő-képességét, légáramlási ellenállását vagy a légzőmaszkok külső megjelenését. Kumar és munkatársai[18] arról számoltak be, hogy a légzőmaszkok szerkezeti és funkcionális integritása három fertőtlenítési ciklus után is megmaradt, és egy órás expozíciót, valamint 12 órás levegőztetést követően a légzőmaszkokon nem mutattak ki vezikuláris sztomatitisz vírus általi mikrobiológiai szennyezést.

Nedves hőkezelés

A nedves hőkezelés (moist heat incubation, MHI) alkalmazása ígéretes lehet a légzőmaszkok fertőtlenítése és újrafelhasználása szempontjából. Heimbuch és munkatársai[9] megállapították, hogy a meleg/nedves hő 30 percen át történő alkalmazása (WMH $65^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}/85\% \pm 5\% \text{RH}$) átlagosan több mint 4 nagyságrenddel csökkentette a különböző N95 típusú maszkokon szétszórta életképes H1N1 influenzavírusok számát. Egy 30 perces fertőtlenítési ciklust követően az állapotromlásra vagy a deformításra utaló egyértelmű jeleket nem jegyeztek fel. Lore és munkatársai[8] is hasonló eredményekről számoltak be: az N95 légzőmaszkok 20 perces kezelése során az MHI teljes mértékben hatásos volt az influenza A/H5N1 vírusrészecskék inaktiválásában. Bergman és munkatársai[10] a légzőmaszkok tulajdonságainak megmaradását vizsgálták, és megállapították, hogy az N95 légzőmaszkok szűrőjének légáteresztő képessége és a légáramlási ellenállás három fertőtlenítési ciklus után is megmaradt. Az egyik modell esetében a belső habszivacs orrpárna részleges leválását jegyezték fel. Bergman és munkatársai[13] arról számoltak be, hogy a nedves hő háromszori alkalmazása nem okozott jelentős változást az N95 típusú légzőmaszkok három vizsgált típusának illeszkedésében (elfogadható határérték: legalább 90%).

Száraz hőkezelés

Liao és munkatársai[12] az olvadékfúvott szövetek (a légzőmaszkok anyagának) vizsgálata során nem számoltak be a szűrési tulajdonságok jelentős romlásáról: a kezdeti hatékonyság legalább 95% volt, ami akár 20, nem légkeveréses sütőben 75°C -on 30 percig végzett fertőtlenítő ciklusig megmaradt. 100°C -ig alig, vagy egyáltalán nem változott a szűrési hatékonyság és a nyomásesés. Ebben a kiadványban a szerzők hangsúlyozzák, hogy a gőz csökkentheti a hatékonyságot, és a páratartalmat 100°C -hoz közeledve alacsonyan kell tartani. Hasonló eredményeket értek el Fisher és munkatársai [19] 70°C -os száraz hő 60 percig tartó, az N95 légzőmaszkból származó szöveten történő alkalmazásával. Megállapították, hogy a szűrési teljesítmény egyetlen fertőtlenítési ciklus után nem csökkent, az ezt követő ciklusok után azonban igen. A száraz hővel végzett fertőtlenítés szintén gyorsabban inaktiválta a SARS-CoV-2 vírust az N95 maszk szövetén, mint az acélon. A szerzők hangsúlyozták, hogy elegendő ideig kell alkalmazni a száraz hőt a víruskoncentráció csökkentésének biztosításához. Viscusi és munkatársai [17] arról számoltak be, hogy a modelltől függ, hogy a hőmérséklet milyen mértékben befolyásolja a szűrő aeroszoláteresztő képességét és az alkotóelemek olvadását. Egyes modellek esetében 100°C felett olvadásról számoltak be.

Autokláv kezelés

Az autoklavozás általános eljárás az egészségügyi intézményeknél. A 121°C -on 15 percig autoklávban végzett fertőtlenítést követően nem találtak SARS-CoV-2 vírusokat az N95 légzőmaszkok különböző típusain[18]. Az első fertőtlenítési ciklus után az N95 légzőmaszk hat modelljénél megmaradt a strukturális és funkcionális integritás, ezt követően azonban a hat modellből csak négy tudta tartani ezt a teljesítményt (legfeljebb 10 fertőtlenítési ciklusig)[18]. Lin és munkatársai [22] arról számoltak be, hogy az öt vizsgált N95 légzőmaszktípus közül egynél megnőtt az aeroszoláteresztő képesség, és meghaladta az 5%-os tanúsítási határértéket, a légzési ellenállásra vonatkozó követelményeket azonban valamennyi modell teljesítette.

Alkoholos oldat

Közismert, hogy az etanol nagyon hatásosan inaktíválja a SARS-CoV-2 vírust. Fischer és munkatársai [19] szintén alkalmazták az N95 légzőmaszkokon. Bár a szűrési teljesítmény egyetlen etanolos fertőtlenítés után nem csökkent, az ezt követő fertőtlenítési ciklusok a szűrési teljesítmény hirtelen csökkenését okozták [19]. Ezt Liao és munkatársai [12] is megerősítették, akik az olvadákfúvott szövet etanolba történő merítését és levegőn történő szárítását követően a szűrési hatékonyság drasztikus romlásáról számoltak be, miközben a nyomásesés hasonló maradt.

Klóralapú oldatok

A klóralapú oldatok közismerten hatásosan inaktíválják a SARS-CoV-2 vírust [25][10,17], a légzőmaszkok fertőtlenítésére való használatuk azonban erősen ellenjavallt a maszk elemeire (pl. a fém orrcsíptetőkre, kapcsokra, az orrpárnára stb.) kifejtett hatásuk miatt. Liao és munkatársai [12] a szűrési hatékonyság drasztikus romlásáról számoltak be, míg más szerzők [10,17] szerint akár három klórolddal végzett fertőtlenítési ciklus sincs hatással a szűrő aeroszolszűrési képességére és légáramlási ellenállására. Viscusi és munkatársai arról számoltak be, hogy 16 óra levegőn történő szárítás után a légzőmaszkok tapintásra szárazak voltak, de mindegyiknek klórszaga volt [17].

A részecskeszűrő félálarcok újrafelhasználásának egyéb módszerei

Az Egyesült Államok Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központjai (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) egyszerű megközelítést javasolnak az FFP-k újrafelhasználására anélkül, hogy egy adott fertőtlenítési módszer alkalmazására lenne szükség. Az elgondolás lényege, hogy minden egészségügyi dolgozó legalább öt FFP maszkot kap. Mindegyik maszkot egy egész műszakban kell használni, majd újrafelhasználás előtt legalább öt napig egy jól szellőző papírtasakban kell tárolni. Az elgondolás célja, hogy a vírus környezetben történő túlélésére vonatkozó bizonyítékok alapján [26] csökkentsék, vagy elkerüljék az FFP-k SARS-CoV-2 vírussal való megfertőződés lehetőségét. A CDC felhívja a figyelmet, hogy az FFP-eket még ekkor is szennyezettnek kell tekinteni, ezért újrafelhasználásuk során körültekintően kell eljárni, fertőtlenítésre pedig csak akkor van szükség, ha az egészségügyi szakemberek számára nem áll rendelkezésre fejenként öt légzőmaszk [26]. E megközelítés alkalmazásakor figyelembe kell venni az FFP élettartamát és az esetleges állagromlás (pl. a szűrési képesség és az illeszkedés) felmérésére irányuló módszereket.

Óvintézkedések fertőtlenített részecskeszűrő félálarcok újrafelhasználása esetén

Óvintézkedésként a fertőtlenített FFP-t továbbra is potenciálisan szennyezettnek kell tekinteni, és a következő intézkedések megtétele javasolt:

- Ellenőrizni kell az FFP épségét, és le kell selejtezni, ha makroszkopikus állagromlás jelei mutatkoznak;
- A fertőtlenített FFP érintésekor kesztyűt kell viselni;
- Szigorúan be kell tartani a kézhigiéniai szabályokat: alkoholos kézfertőtlenítővel kell bedörzsölni a kezét az FFP érintése (fel- és levétele, megigazítása stb.) előtt;
- Az FFP belső részét tilos megérinteni;
- Az FFP külső részét a lehető legkisebb mértékben lehet érinteni (pl. csak megigazítás céljából);
- Az FFP minden egyes újrafelhasználása előtt ellenőrizni kell az illeszkedést. Ha az FFP nem illeszkedik megfelelően, le kell selejtezni.

Lejárt felhasználhatósági idejű részecskeszűrő félálarcok használata

Néhány országban FFP2 és FFP3 készleteket halmoztak fel, amelyeknek lejárt a gyártó által megadott felhasználási határideje. A gyártók a felhasználhatósági határidő megadásával tudják szavatolni a termék minőségét. Az USA CDC National Institute for Occupation Safety and Health (Országos Munkahelyi Biztonsági és Egészségvédelmi Intézet) folyamatban lévő vizsgálatának korai eredményei azt mutatják, hogy számos, 2003 és 2013 között gyártott N95 modell, amelyek közül soknak lejárt a felhasználhatósági ideje, továbbra is a NIOSH-szabványoknak megfelelően teljesít [27].

Figyelembe véve ezeket a megállapításokat és tekintettel az egészségügyi dolgozóknak szánt egyéni védőeszközök iránti jelenlegi megnövekedett igényekre, az esetlegesen rendelkezésre álló, lejárt egyszer használatos FFP2 és FFP3 készleteket, fel lehet használni az egészségügyi szakemberek védelmére, amennyiben az alábbiak teljesülnek:

- Az FFP-ket biztonságos, naptól, nedvességtől és kártevőktől (pl. rovaroktól, rágcsálóktól) védett helyen tárolták;
- Az eszközöket tároló dobozokból vett minták azt mutatják, hogy az FFP-k működőképes állapotban vannak, megfelelően illeszkednek (ellenőrzést követően), és nem következett be állagromlás például a rugalmas pántokon és az orrcsípőn.

1. táblázat Az FFP-k fertőtlenítésére és újrafelhasználására vonatkozó elgondolások összefoglalása: várható hatás és hátrányok

	Fertőtlenítés/ Sterilizálás†	Szűrési kapacitás	Illeszkedés/ Forma	A módszerrel kapcsolatos főbb megfontolások	Alkalmazhatósága egészségügyi intézményekben††	Referenciák	
Sugárzás	Gamma-sugárzás	+	+/-	-	Főbb hátrányok: a légzőmaszkok eldeformálódnak vagy megbuknak az illeszkedési teszten, nő az aeroszolátesztő képesség.	x	[7,21,22]
	Ultraibolya germicid besugárzás (UVGI)	+	+	+	Az eszközön több fertőtlenítési ciklus után sem mutatkoznak deformitás jelei, átmegy az illeszkedési teszten és a módszer hatásosságát a közelmúltban kísérletek igazolták. A módszer két fő hátulütője lehet a szükséges sugárzás dózisa, valamint a légzőmaszk szerkezetéből kifolyólag kialakuló árnyékolás, ami korlátozhatja a fertőtlenítés hatékonyságát.	✓/x	[8-10,12,13,17,23,24]
Gáz	Etilén-oxid	+	+	+	Folyamatosan fennáll annak kockázata, hogy az etilén-oxid tartósan megmarad a légzőmaszkban, ami káros a felhasználóra nézve.	✓/x	[10,17,18]
Gőz	Gőzsterilizálás	+	+	+/-	A légzőmaszkok eldeformálódnak vagy megbuknak az illeszkedési teszten.	x	[7-13]
	Autokláv	+	+/-	+	Egy fertőtlenítési ciklus után egyes légzőmaszkok nem őrizték meg teljesítményüket. Az egyik vizsgálatban a módszer fokozott aeroszolátesztést eredményezett az egyik légzőmaszk-modellben.	x	[18,22]
Hő	Nedves hőkezelés (MHI)	+	+	+/-	A módszer deformálhatja a légzőmaszkokat (részben leválhat a belső habszivacs orrész).	✓/x	[8-10,13]
	Száraz hőkezelés (DHT)	+	+	+/-	A magas hőmérséklet deformálhatja a légzőmaszkot, több fertőtlenítési ciklust követően pedig csökkent a szűrési képesség.	✓/x	[12,17,19]
	Mikrohullám	N.a.	+/-	N.a.	A légzőmaszk megolvadhat.	x	[17]
Kémiai	Hidrogén-peroxid gőz (HPV)	+	+	+	A fő lehetséges hátrányok közé soroljuk a hidrogén-peroxid káros koncentrációit, amelyek megmaradhatnak a légzőmaszkon, illetve azt, hogy az ismételt fertőtlenítési ciklusok deformálhatják az eszközt.	✓/x	[7,10,14-19]
	Alkoholos oldat	+	+/-	N.a.	Az olvadékfúvott szövetek bemerítését és levegőn történő szárítását, vagy többszörös fertőtlenítési ciklusokat követően a szűrési teljesítmény csökkenését figyelték meg.	x	[12,19]
	Klóroladat	+	+/-	-	A légzőmaszk több elemére (pl. fém orrcsípőre, kapcsolókra, orrpáncsra stb.) gyakorolt hatás és a tartós klórszag. Ellentmondásos eredmények születtek a szűrésre mért hatásait illetően.	x	[10,12,17,25]
Fejenként öt darab légzőmaszk minden egészségügyi dolgozónak a folyamatos újrafelhasználás céljából.		N.a.	N.a.	N.a.	Az US CDC javaslata. Alapja az FFP-t esetlegesen szennyező SARS-CoV-2 vírus időtől függő inaktiválódása.	✓	[26]

Fertőtlenítés/sterilizálás: + hatásos; N.a. Nincs adat. Szűrési kapacitás és illeszkedés/forma: + változatlan; - változott; +/- csekély mértékben változott, vagy a szakirodalomban fellelhető adatok nem egységesek; N.a. nincs adat. Alkalmazhatósága egészségügyi intézményekben: ✓, alkalmazható; x, nem alkalmazható; ✓/x, korlátozásokkal alkalmazható.

† A fertőtlenítés/sterilizálás hatásosságát különböző mikroorganizmusok felhasználásával vizsgálták; a részletesebb információkat lásd az egyes fenti szakaszokban és a hivatkozásokban.

†† Az egészségügyi intézményekben való alkalmazhatóság vizsgálatokor figyelembe vettük, hogy a módszer rendelkezésre áll-e az egészségügyi intézményekben, illetve azt, hogy a módszer mennyire hatásos a fertőtlenítés/sterilizálás tekintetében, és milyen hatással van a szűrési kapacitásra, valamint a léghőszek illeszkedésére/formájára.

Következtetések

Az FFP-k fertőtlenítésére és újrafelhasználására vonatkozóan fent bemutatott módszerek csak az FFP-kben fellépő készlethiány miatti rendkívüli, végső megoldásként alkalmazott módszereknek tekinthetők. A helyzet alapos értékelését és az FFP-k erőforrás-tudatos és ésszerű felhasználásának lehetőségét vizsgálva kell alkalmazni őket, például az FFP élettartamának meghosszabbítása révén, és szem előtt tartva az FFP gyártói által biztosított termékhasználati utasításokat. Arra ösztönzik a nemzeti közegészségügyi hatóságokat és az ilyen módszereket tanulmányozó csoportokat, hogy a lehető leghamarabb osszák meg saját eredményeiket.

Az FFP-k fertőtlenítésének különböző módszerei közül számos lehetőség kedvező profilt mutat a hatékonyság vizsgálatokor, ugyanakkor nem okoz jelentős romlást a szűrési hatékonyságban és a légáteresztésben, legalábbis néhányszor ismételt fertőtlenítési ciklus alatt. Ilyen lehetőség például az ultraibolya germicid besugárzás (UVGI), az etilén-oxid, a hidrogén-peroxid gőz, valamint bizonyos mértékig a száraz és a nedves hő. Ha a fő szempont, hogy a hatásosság ne menjen az eszköz állapotának rovására, illetve a módszer alkalmazható legyen az egészségügyi intézményekben, az egészségügyi dolgozók fejenként öt FFP-vel történő ellátása és azok folyamatos újrafelhasználása lehet a legpraktikusabb választás. Hidrogén-peroxid gőzzel vagy etilén-oxiddal történő fertőtlenítés csak akkor mérlegelhető, ha meghatározható a biztonságos elpárolgási idő és protokoll.

A jelentésben bemutatott módszerek mindegyikének vannak hátulütői, amelyeket figyelembe kell venni annak eldöntése előtt, hogy melyik módszer a legmegfelelőbb az adott körülmények között. Az egyes módszerek hatásai a fennálló egyedi körülményektől és az FFP modelljétől is függenek.

Ajánlott az újrafelhasználható eszközök sterilizálás előtti tisztítása, de nem állnak rendelkezésre adatok az egyszer használatos eszközök, például az FFP-k hatásos tisztítási módszereiről, amelyek nem károsítják az eszközt. Az újrafelhasználható eszközök biztonságosságának biztosítása érdekében szükség van az alkalmazott sterilizálási módszerek minőségellenőrzésére (ideértve a minőségi mutatók meghatározását is).

A dokumentum létrehozásában közreműködő szakértők az ECDC részéről

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

Referenciák

1. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Use of respirators and surgical masks for protection against healthcare hazards 2020 [updated 19 November 201823 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.
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 202014 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 202015 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>.