

Respiratorių dezinfekavimo ir pakartotinio naudojimo galimybės COVID-19 pandemijos aplinkybėmis

2020 m. birželio 8 d.

Santrauka

COVID-19 pandemijos sąlygomis respiratorių ar filtruojamųjų kaukių (FFP) trūksta visame pasaulyje. Dėl tokio trūkumo jos pirmiausia turėtų būti naudojamos sveikatos priežiūros įstaigose per procedūras, kurių metu išsiskiria aerosoliai. Išbandytos įvairios respiratorių dezinfekavimo procedūros, taikytinos tuo atveju, jei trūktų respiratorių. Naudingiausi metodai nurodomi išvadose pateikiamoje apžvalginėje lentelėje.

Pagrindiniai pakartotinio naudojimo principai yra šie:

- respiratorius, kurie yra akivaizdžiai užkrėsti (pvz., per intubuotiems pacientams atliekamas procedūras, pvz., kai siurbiant išvalomi kvėpavimo takai, imami mėginiai, bandoma ekstubacija ir pan.), pažeisti ar netinkami, reikia išmesti. Jų negalima pakartotinai naudoti ar dezinfekuoti;
- respiratorius nuo užteršimo apsaugoti gali padėti medicininė veido kaukė;
- naudoti naujus „respiratorius, kurių pasibaigęs galiojimas“ (gamintojų nurodyta galiojimo pabaigos data) galima, jei jie iki naudojimo buvo tinkamai laikomi.

Atrodo, kad gana įgyvendinamas respiratorių pakartotinio naudojimo metodas yra kiekvieną sveikatos priežiūros darbuotoją aprūpinti mažiausiai penkių respiratorių rinkiniu (galimas keturių nenaudojamų respiratorių užteršimas SARS-CoV-2 po penkių dienų išnyks). Koks bebūtų taikomas dezinfekavimo metodas, prieš pakartotinį naudojimą būtina patikrinti respiratoriaus tinkamumą. Jei respiratorius neatitinka tinkamumo reikalavimų, jį reikia išmesti.

Dokumento taikymo sritis

Šiame dokumente apžvelgiami respiratorių ar filtruojamųjų kaukių (FFP) dezinfekavimo metodų, taikomų esant jų trūkumui sveikatos priežiūros įstaigose, teikiančiose priežiūrą pacientams, kurie galimai, tikriausiai ar nustatyta, kad serga COVID-19, duomenys.

Tikslinė auditorija

ES ir (arba) EEE šalių ir Jungtinės Karalystės sveikatos priežiūros įstaigos ir ligoninių administratoriai.

Įvadinė informacija

Keliose ES ir (arba) EEE šalyse ir JK sparčiai padaugėjo pranešimų apie COVID-19 atvejus. Dėl to ėmė trūkti asmeninių apsaugos priemonių (AAP), ypač 2 ir 3 kategorijų (FFP2/FFP3) respiratorių ar filtruojamųjų kaukių.

FFP skirta apsaugoti jį dėvintį asmenį nuo per orą plintančių teršalų (pvz., kad jis neįkvėptų infekcinių medžiagų kartu su mažais ir dideliais lašeliais). FFP klasifikuojama kaip asmeninė apsaugos priemonė (AAP) [1]. Sveikatos priežiūros darbuotojai FFP paprastai naudoja, kad apsisaugotų, ypač per procedūras, kurių metu išsiskiria aerosoliai. FFP su vožtuvais netinkamos naudoti šaltinio kontrolei, nes nesulaiko respiratorių dėvinčio asmens į aplinką iškvėpiamų dalelių [2].

Filtruojamosios kaukės atitinka Europos standarto EN 149:2001+A1:2009 reikalavimus. FFP2 atitinka N95, kaip apibrėžta JAV standarto NIOSH 42 CFR 84 dalyje.

FFP patvirtintos vienkartiniam naudojimui ir jas reikia išmesti, jei kaukės sudrėksta ar yra sutepamos paciento kūno skysčiais, yra nebetinkamos ar dėvint FFP tampa sunku kvėpuoti (pavyzdžiui, dėl padidėjusios drėgmės koncentracijos FFP viduje). FFP taip pat reikia išmesti, jei ji buvo naudojama per procedūras, kurių metu išsiskiria aerosoliai, nes ji laikoma labai užteršta.

Nors FFP patvirtintos vienkartiniam naudojimui, pasiūlyta įvairių metodų siekiant optimizuoti jų naudojimą, įskaitant jų normavimo ir (arba) dezinfekavimo ir pakartotinio naudojimo metodus, pasirengimo gripo pandemijai planavimo kontekste, ir esant dideliame jų trūkumui pastaruoju metu, per COVID-19 pandemiją[3,4].

Laikotarpiams, kai priežiūros poreikis yra padidėjęs, FFP optimalaus naudojimo metodai yra:

- FFP naudoti per procedūras, kurių metu išsiskiria aerosoliai;
- naudoti medicininės veido kaukes (chirurgines kaukes),¹ jei FFP sunkiai prieinamos daugeliu atveju palaikant kontaktą su pacientu, kai neatliekamos procedūros, kurių metu gali išsiskirti aerosoliai;
- paskirti darbuotojus, kurie vykdys tam tikrą veiklą naudodamiesi tomis pačiomis FFP pamainos, kurios metu vykdoma ta pati veikla, metu [5]. Tokiu atveju FFP reikėtų nenusiimti visą naudojimo laiką.

Iki šiol gamintojai neturėjo nei pagrindo, nei paskatų plėtoti FFP dezinfekavimo metodus, tačiau dabar sukurti dezinfekuojamas FFP būtina nedelsiant [4].

Vienkartinio naudojimo filtruojamųjų kaukių valymas ir dezinfekavimas

COVID-19 sukkeliantis virusas SARS-CoV-2 išgyvena aplinkoje, įskaitant ant įvairių medžiagų, kaip antai, geležies, kartono ir medžiaginių, paviršių. Aerosolio pavidalu ore pasklidęs SARS-CoV-2 išlieka stabilus aplinkoje iki trijų valandų, nusėdęs ant varinių paviršių – iki keturių valandų, ant kartono – iki 24 valandų, o ant plastiko ir nerūdijančio plieno – iki 2–3 parų, nors jo titrai gerokai sumažėja [6]. Nors šie rezultatai gauti atliekant bandymus kontroliuojamoje aplinkoje ir juos reikėtų aiškinti atsargiai, jie taip pat netiesiogiai įrodo riziką, kurią kelia respiratorių ir chirurginių kaukių išorinio paviršiaus užteršimas teikiant priežiūrą pacientui.

Iki dabartinės COVID-19 pandemijos FFP dezinfekavimas buvo nerekomenduojamas, daugiausia buvo siekiama išplėsti jų naudojimą: kad tas pat sveikatos priežiūros specialistas jas pakartotinai naudotų keletą kartų arba būtų užtikrintas maksimalus jų naudojimas (pvz., prailginant vienkartinio dėvėjimo trukmę). FFP pakartotinis naudojimas buvo laikomas priimtiniu, kai kaukę tam tikrą laiką naudojo tas pats sveikatos priežiūros darbuotojas, pvz., įeidamas į paciento palatą, skirtą tuberkulioze sergančių pacientų priežiūrai. Trūkstant FFP, šis metodas galėtų būti išplėstas COVID-19 pandemijos kontekste.

Dėl galimo FFP išorinio paviršiaus užteršimo kyla pavojus, kad pakartotinai ją naudodamas sveikatos priežiūros specialistas užsikrės; tikėtina, kad užteršimo riziką galima sumažinti ant FFP dėvint medicininę veido kaukę arba veido skydelį, kurį galima nuvalyti.

Kad dezinfekavimo metodą būtų galima taikyti sveikatos priežiūros įstaigose, turi būti galima veiksmingai pašalinti viruso daleles, metodas turi būti nekenksmingas naudotojui ir nepakenkti įvairių FFP elementų funkcijoms [4].

¹ Chirurginės kaukės klasifikuojamos kaip medicinos priemonės pagal Europos standartą EN 14683:2014. Jos yra vienkartinio naudojimo ir neturėtų būti dezinfekuojamos ir pakartotinai naudojamos sveikatos priežiūros įstaigose.

Filtruojamųjų kaukių dezinfekavimo ir pakartotinio naudojimo galimybės

Svarstant, koks FFP dezinfekavimo ir pakartotinio naudojimo metodas yra veiksmingas, reikėtų atsižvelgti į šiuos aspektus:

- taikant metodą užkrato organizmai turi būti nukenksminti;
- neturi būti pakenkta FFP funkcijoms, susijusioms su:
 - filtravimo veiksmingumu
 - kaukės tinkamumu.
- taikant metodą, neturi likti jokių cheminių medžiagų liekanų, kurios gali būti kenksmingos kaukę dėvinčiam asmeniui.

Dezinfekuotą FFP dėvintis asmuo turi imtis tokių bendrųjų priemonių:

- prieš užsidėdamas FFP, jis turi kaukę apžiūrėti ir, jei kuri nors dalis atrodo apgadinta arba struktūriškai pakeista, ją išmesti;
- prieš užsidėdamas FFP ar ją liesdamas (pvz., koreguodamas kaukės padėtį ant veido), laikytis griežtos rankų higienos;
- dedantis FFP, koreguojant jos padėtį ant veido ir tikrinant jos tinkamumą, rekomenduojama mūvėti pirštines. liesti reikėtų tik išorinę FFP pusę;
- jei patikrinus tinkamumą nustatoma, kad FFP netinkama, ją reikia išmesti.

Tirti toliau nurodyti FFP dezinfekavimo metodai.

Sterilizacija garais

Sterilizacija garais – ligoninėse įprasta procedūra. Nyderlanduose atlikus tyrimą, pranešta, kad 134°C temperatūroje garais sterilizuoti respiratoriai deformavosi arba tapo nebetinkami. Įvairių tipų respiratorių atveju gauti nevienodi rezultatai [7]. Lore et al. 2012 m. publikuotame tyrime [8] įrodė mikrobangų krosnelės garų veiksmingumą nukenksminant gripo viruso virusines daleles ant dviejų modelių N95 respiratorių. Heimbuch et al. 2010 m. [9] taip pat įrodė, kad sterilizuojant mikrobangų krosnelės garais, gyvybingų gripo virusų ant N95 respiratorių sumažėjo > 4 logs. Tik viename iš šešių tirtų modelių šiek tiek atsiskyrė išgaubtos dalies virš nosies porolonas. Bergman et al. [10] taip pat pranešė apie kai kurių N95 modelių deformavimąsi, būtent išgaubtos dalies virš nosies vidinio porolono sluoksnio atsiskyrimą; tačiau aerozolių sulaikymo funkcija ir filtro atsparumas oro srautui po trijų sterilizavimo ciklų išliko tinkami. Bakteriofagais užkrėstų N95 respiratorių dezinfekacijai naudojant sterilizavimo garais maišus, Fischer et al nurodė, kad [11] priemonė nukenksminant užkratą buvo veiksminga 99,99 proc., ir kad skirtingų respiratorių modelių vandens sugerties geba buvo nevienoda. Garai labai nepaveikė filtravimo veiksmingumo, kuris išliko virš 95 proc. Neseniai pasirodžiusioje nerenzuotoje Liao et al. publikacijoje [12] įrodyta, kad lydymo ir pūtimo būdu gauto audinio, tinkamo N95 respiratoriams, apdorojimas garais neturėjo didelės įtakos veiksmingumui ir slėgio sumažėjimui per pirmuosius tris apdorojimo garais ciklus. Bergman et al. 2011 m. publikuotame tyrime [13] autoriai nurodė, kad respiratorius tris kartus apdorojant mikrobangų krosnelės garais trijų tirtų tipų N95 respiratorių reikšmingų pokyčių nenustatyta (tinkamumo rodiklis ≥ 90 proc.).

Vandenilio peroksido garai

Viename JAV Maisto ir vaistų administracijos užsakytame tyrime nustatyta, kad vandenilio peroksido garai veiksmingi dezinfekuojant N95 respiratorius (FFP2 respiratorių atitikmuo JAV), ant kurių yra vienas organizmas, atliekant kelis dezinfekavimo ciklus. Respiratoriaus funkcijos nepakito net ir po 10–20 apdorojimo vandenilio peroksido garais ciklų, bet vėliau atsirado apgadavimo požymių [14]. 2020 m. kovo 29 d. Maisto ir vaistų administracija patvirtino N95 respiratorių, kurių sudėtyje nėra celiuliozės, apdorojimo vandenilio peroksido garais komercinį dezinfekavimo metodą, taikomą nepaprastosios padėties atvejais [15]. Kituose tyrimuose atliekant nuo trijų [10] iki penkių [16] dezinfekavimo ciklų, neaptikta jokių N95 respiratorių makroskopinių pažeidimų ir deformavimosi. Po 1–3 [17] apdorojimo vandenilio peroksido garais ciklų respiratoriai veiksmingai filtravo aerozolių, o filtras išliko atsparus oro srautui [10]. Nyderlanduose atliktame bandomajame tyrime nustatyta, kad apdorojimas vandenilio peroksido garais yra veiksmingas du dezinfekavimo ciklus. Jų metu kaukės nesideformuoja ir išsaugo filtravimo funkciją, kaip įvertinta atlikus greitąjį tinkamumo testą². Tai leidžia manyti, kad išbandyti FFP2 respiratoriai (modeliai, kurių sudėtyje nėra celiuliozės) gali būti pakartotinai naudojami iki dviejų kartų. Galimas šio metodo trūkumas – žalinga vandenilio peroksido koncentracija respiratoriuje gali išlikti kelias dienas po dezinfekavimo. Kita problema – po kartotinių dezinfekavimo ciklų respiratorius gali deformuotis.[7]

Dezinfekavimo tyrimuose naudojant vandenilio peroksido garus nuo SARS-CoV-2, nustatyta, kad po apdorojimo (10 minučių sausinimo, trijų minučių kondicionavimo (5 gram./min.), 30 minučių dezinfekavimo (2,2 gram./min.) ir 20 minučių vėdinimo) ant N95 respiratorių SARS-CoV-2 viruso neaptikta; respiratoriaus struktūra ir funkcijos išliko

² Tinkamumo tekstas: santykis tarp išorėje esančių dalelių ir respiratoriaus viduje esančių dalelių naudojant „TSI PortACount Pro+ 8038“. Nenaudota kaukė (kontrolinė): santykis=162; RIVM tinkamumo testą laiko pakankamu, jei po dezinfekavimo santykis yra >100.

nepažeistos iki 10 sterilizacijos ciklų [18]. Fisher et al. taip pat [19] nustatė, kad N95 respiratorius apdorojant vandenilio peroksido garais, SARS-CoV-2 greitai nukenksminamas, funkcijos ir veiksmingumas po trijų dezinfekavimo ciklų išlieka priimtini.

Kiti vandenilio peroksido naudojimo būdai

Cramer et al. [20] išbandė N95 respiratorių dezinfekavimą jonizuotu vandenilio peroksidu; jie nustatė, kad, naudojant jonizuotą vandenilio peroksidą, po vieno dezinfekavimo ciklo buvo galima sunaikinti bent 9-log bakterijų sporų, ir kad N95 kaukių filtravimo veiksmingumas išliko pakankamas, o kaukė – tinkama – iki 5 dezinfekavimo ciklų.

Bergman su kolegomis išbandė dezinfekavimą skystu vandenilio peroksidu, panardindamas respiratorių 30 minučių 6 proc. vandenilio peroksido tirpale. Šešių N95 respiratorių filtravimo funkcija po trijų dezinfekavimo ciklų išliko veiksminga. Dezinfekavimo veiksmingumas ir tinkamumas nebuvo tiriami [10].

Bergman et al. su šešių tipų N95 respiratoriais taip pat išbandė apdorojimą vandenilio peroksido dujų plazma. Jie nustatė, kad po 3 dezinfekavimo ciklų pablogėjo keturių iš šešių rūšių respiratorių filtravimo veiksmingumas [10].

Švitinimas gama spinduliuote

Šis metodas dažnai naudojamas didelio masto medicinos prietaisų ir maisto produktų sterilizacijai. Būtina įranga ligoninėse nėra paprastai prieinama. Atlikus tyrimą nustatyta, kad koronavirusams nukenksminti užtenka 20 kGy (2mrad) dozės [21]. Atliekant švitinimo gama spinduliuote 24 kGy doze respiratoriams sterilizuoti tyrimus, nustatyta, kad respiratoriai gali deformuotis, gali būti pažeistas vidinis filtro sluoksnis ir kaukė gali prastai priglusti prie veido. Nyderlanduose atlikto tyrimo rezultatai parodė, kad švitinant vieną FFP2 kaukę 25kGy gama spinduliuote, ji nesideformavo, bet po dezinfekavimo nebeatitiko tinkamumo reikalavimų [7]. Lin et al. tyrime [22], kuriame nagrinėtos filtravimo charakteristikos po taikyto švitinimo, nustatyta, kad apdorojus N95 modelius 10–30kGy, filtras ėmė praleisti daugiau aerozolių, nors atsparumas įkvepiant orą išliko pakankamas.

Ultravioletinis germicidinis švitinimas

Ultravioletinis germicidinis švitinimas yra daug žadantis metodas, kurį taikant naudojamas UV-C spinduliuotės germicidinis aktyvumas. Du pagrindiniai metodo apribojimai susiję su būtinos švitinimo dozės nustatymu ir netolygia respiratoriaus struktūra, dėl kurių UV spinduliams gali būti sunku pasiekti mikroorganizmus ir dezinfekavimas gali būti ne toks veiksmingas.

Įvairūs nepriklausomi tyrėjai įrodė, kad po kelių UV-C ciklų nepasireiškia jokie reikšmingo poveikio oro srauto skverbčiai į filtrą ir filtro atsparumui oro srautui [10,17]; Liao et al. [12] nurodė, kad UV-C (254 nm, 17mW/cm²) apdoroti N95 respiratoriai galėjo atlaikyti 10 apdorojimo ciklų ir buvo šiek tiek apgadinti po 20 ciklų. Bergman et al. 2011 m. publikuotame tyrime [13] autoriai nurodė, kad respiratorius tris kartus apšvitinus ultravioletine germicidine spinduliuote, trijų išbandytų tipų N95 respiratorių reikšmingų pokyčių nenustatyta (tinkamumo rodiklis ≥ 90 proc.).

Fisher ir Shaffer [23] įrodė, kad UV-C naudojant (ant apskritimų, išpjautų iš N95 respiratorių), gyvybingų MS2 bakteriofagų sumažėjo bent 3 log. Pagal nustatytus faktus UV-C persiduoda ir pereina per respiratoriaus medžiagas. Porėtas vidinis ir išorinis sluoksnis leidžia UV-C pasiekti vidinę filtravimo terpę, tačiau laikas, būtinas tai pasiekti, labai įvairuoja skirtingų N95 respiratorių modelių atveju (nuo 2 iki 266 minučių).

Heimbuch et al. pranešė apie reikšmingą gyvybingų H1N1 gripo virusų sumažėjimą (>4 log) po ultravioletinio germicidinio švitinimo (254 nm, 1,6-2,0 mW/cm², 15 min), taikyto [9] šešių N95 modelių respiratoriams; po švitinimo akivaizdžių apgadinių ar deformavimosi požymių nenustatyta. Mills et al. publikuotame tyrime taip pat pastebėta, kad sumažėjo (≥3 log) gripo virusų gyvybingumas. [24] Šiame tyrime buvo analizuojama 15 skirtingų N95 respiratorių modelių. Jie padarė išvadą, kad respiratorių dezinfekavimas ar pakartotinis naudojimas taikant ultravioletinį germicidinį švitinimą gali būti veiksmingas, tačiau taikant šį metodą, reikia atidžiai atsižvelgti į respiratoriaus modelį, medžiagos tipą ir dizainą. Lore et al. [8] pranešė apie itin intensyvaus ultravioletinio germicidinio švitinimo viricidinį aktyvumą po 15 min. dviem N95 respiratorių modeliams taikyto švitinimo. Gripo (A/H5N1) virusas buvo paskleistas aerozolinių lašelių forma.

Mikrobanginė spinduliuotė

Keliuose tyrimuose nagrinėtas galimas sausų mikrobangų naudojimas respiratoriams dezinfekuoti. Viscusi et al. [17] taikė mikrobangų krosnelės spinduliuotę devyniems respiratorių modeliams (N95 ir P100). Taikant mikrobangų krosnelės spinduliuotę, išsilydė dviejų modelių respiratoriai. Septynių iš devynių bandytų modelių aerozolių filtravimo veiksmingumas ir filtro atsparumas oro srautui buvo nepaveikti. Germicidinis poveikis ir tinkamumas nebuvo vertinti. Apskritai, mikrobangų krosnelės spinduliuotės veiksmingumą respiratoriams dezinfekuoti įrodančių duomenų trūksta. Svarbu žinoti, kad metalinė kaukės juostelė gali imti kibirkščiuoti, o tai gali sugadinti krosnelę.

Etileno oksidas

Sterilizacija etileno oksidu atliekama žemoje temperatūroje. Taip sterilizuojama jautri įranga, pvz., endoskopai, kurių negalima pakankamai dezinfekuoti rankiniu būdu arba autoklavuose. Šis metodas neatsiejamas nuo rizikos, kad etileno oksidas nepasišalins iš respiratoriaus, o tai kenkia jį dėvinčiam asmeniui. Viscusi et al. ir Bergman et al. [10,17] nurodė, kad taikant šį metodą nepakenkiama filtro funkcijai sulaikyti aerozolių, filtro atsparumui oro

srautui ar fizinei respiratorių išvaizdai. Kumar et al. [18] nurodė, kad po trijų ciklų struktūra ir funkcijos išliko nepakitusios. Po valandos poveikio ir 12 valandų vėdinimo, ant respiratorių mikrobiologinės taršos pūslėlinio stomatito virusu neaptikta.

Drėgno karščio inkubacija

Drėgno karščio inkubacija yra daug žadantis respiratorių dezinfekavimo ir pakartotinio naudojimo metodas. Heimbuch et al. [9] nustatė, kad 30 minučių veikiant šiluma ir (arba) drėgnu karščiu (WMH $65^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}/85\% \pm 5\% \text{ RH}$), gyvybingų H1N1 gripo virusų, paskleistų ant įvairių N95 modelių, sumažėjo vidutiniškai $> 4 \log$. Po 30 minučių ciklo neužregistruota jokių akivaizdžių apgadinimo ar deformavimosi požymių. Panašius rezultatus pateikė Lore et al. [8], kuris nurodo, kad drėgno karščio inkubacija labai veiksmingai padeda nukenksminti A/H5N1 gripo viruso daleles ant N95 respiratorių, šį metodą taikant 20 minučių. Poveikį respiratoriaus funkcijoms išbandė Bergman et al. [10] Jis nustatė, kad po trijų dezinfekavimo ciklų N95 respiratorių oro srauto skverbtis į filtrą ir filtro atsparumas oro srautui nepakito. Vieno respiratoriaus modelio atveju užregistruota, kad šiek tiek atsiskyre išgaubtos dalies virš nosies vidinis porolono sluoksnis. Bergman et al. [13] nurodė, kad respiratorius apdorojus drėgnu karščiu, trijų išbandytų modelių N95 respiratorių reikšmingų pokyčių nenustatyta (tinkamumo rodiklis ≥ 90 proc.).

Sterilizacija sausu karščiu

Liao et al. [12] nurodo, kad lydymo ir pūtimo būdu gautų audinių (iš kurių pagaminti respiratoriai) filtravimo savybės labai nepablogėjo; pirminis veiksmingumas – ≥ 95 proc., taikant 20 ciklų, naudojant statines karšto oro krosnis, kurių temperatūra – 75°C 30 min. vienam ciklui. Iki 100°C temperatūroje filtravimo veiksmingumas ir slėgio sumažėjimas beveik arba visai nepasikeitė. Šioje publikacijoje autoriai pabrėžia, kad garai gali sumažinti veiksmingumą ir kad, priartėjus prie 100°C temperatūros, reikia pasirūpinti, kad drėgmė būtų kuo mažesnė. Panašius rezultatus gavo Fisher et al. [19], kuris N95 respiratorių audinį 60 minučių apdorojo 70°C sausu karščiu. Jie nustatė, kad po vieno dezinfekavimo ciklo filtravimo veiksmingumas nesumažėjo, tačiau po tolesnių dezinfekavimo ciklų – sumažėjo. Dezinfekuoju sausu karščiu, SARS-CoV-2 taip pat buvo greičiau nukenksmintas ant N95 audinio nei plieno. Autoriai pabrėžia, kad sausu karščiu turėtų būti apdorojama pakankamai ilgą laiką siekiant užtikrinti, kad viruso koncentracija sumažėtų. Viscusi et al. [17] nurodė, kad tai, kaip temperatūra paveikia filtro gebėjimą sulaikyti aerozolių ir komponentų lydymąsi, priklauso nuo modelio tipo. Jie nurodė, kad kai kurie modeliai lydosi aukštesnėje kaip 100°C temperatūroje.

Sterilizacija autoklave

Apdorojimas autoklave – sveikatos priežiūros įstaigose įprasta procedūra. 15 minučių respiratorius dezinfekuoju autoklave, 121°C temperatūroje, ant įvairių modelių N95 respiratorių SARS-CoV-2 viruso neaptikta [18]. Po vieno dezinfekavimo ciklo šešių modelių N95 respiratorių struktūra ir funkcijos išliko nepakitusios, tačiau po pirmo ciklo tik keturi iš šešių tirtų modelių išliko veiksmingi (iki 10 ciklų) [18]. Lin et al. [22] nurodė, kad vienas iš penkių išbandytų N95 modelių ėmė praleisti daugiau aerozolių, viršijant 5 proc. sertifikuotą skverbties ribą, tačiau visi modeliai atitiko atsparumo įkvepiant orą reikalavimus.

Alkoholio tirpalas

Žinoma, kad etanolis labai veiksmingai nukenksmina SARS-CoV-2. Jį Fischer et al. jau naudojo [19] N95 respiratoriams. Tačiau nors dezinfekuoju etanolio viena kartą, filtravimo veiksmingumas nesumažėjo, tolesniuose dezinfekavimo etapuose jis smarkiai sumažėjo. Tai patvirtino ir Liao et al. [12], nurodydamas, kad lydymo ir pūtimo būdu gautus audinius panardinus į etanolį ir išdžiovinus oru, filtravimo veiksmingumas sumažėjo labai smarkiai, nors slėgio mažėjimas išliko panašus.

Chloro tirpalai

Chloro tirpalai (balikliai) yra žinoma veiksminga SARS-CoV-2 dezinfekavimo priemonė [25], tačiau juos naudoti respiratorių dezinfekavimui primygtinai nerekomenduojama dėl jų poveikio keliems komponentams (pvz., metalinėms juostelėms, sąsagoms, išgaubtai daliai virš nosies ir pan.) [10,17]. Liao et al. [12] nurodė labai pablogėjusį filtravimo veiksmingumą, o kiti autoriai [10,17] nustatė, kad apdorojus balikliais iki trijų ciklų, filtro gebėjimas sulaikyti aerozolių ir filtro atsparumas oro srautui nepakito. Viscusi et al. nurodė, kad po 16 valandų džiovavimo oru respiratoriai palietus buvo sausi ir nuo visų vis dar buvo jaučiamas baliklio kvapas [17].

Kiti filtruojamųjų veido kaukių pakartotinio naudojimo metodai

JAV ligų kontrolės ir prevencijos centrai (CDC) siūlo paprastą FFP pakartotinio naudojimo metodą, kai nebūtina taikyti jokio konkretaus dezinfekavimo metodo. Kiekvienas sveikatos priežiūros darbuotojas aprūpinamas mažiausiai penkių FFP rinkiniu. Kiekviena FFP dėvima vieną darbo pamainą ir tada laikoma orui pralaidžiamame popieriniame maišelyje bent penkias dienas. Tada ją vėl galima naudoti. Pagal šį metodą SARS-CoV-2, kuriuo gali būti užkrėsta FFP, kiekis mažinamas palaipsniui arba išnaikinamas remiantis viruso išlikimo aplinkoje įrodymais [26]. JAV CDC

pabrėžia, kad FFP turėtų būti laikomos vis dar užkrėstomis, todėl jas pakartotinai naudojant reikėtų imtis atsargumo priemonių. Dezinfekavimo procedūras reikėtų taikyti tik tuomet, jei nebegalima naudoti visų penkių sveikatos priežiūros darbuotojui duotų FFP [26]. Taikant šį metodą, reikėtų atsižvelgti į FFP naudojimo laikotarpį ir metodus, kuriais vertinamas galimas FFP funkcijų pablogėjimas (pvz., filtravimo ir tinkamumo veiksmingumas).

Atsargumo priemonės pakartotinai naudojant dezinfekuotas filtruojamąsias kaukes

Laikantis atsargumo, dezinfekuota FFP turėtų būti laikoma vis dar galimai užkrėsta ir rekomenduojama imtis šių priemonių:

- reikėtų patikrinti, ar FFP nepažeista; jei nustatoma bet kokių makroskopinių pažeidimų, ją reikia išmesti;
- liečiant dezinfekuotą FFP, reikia mūvėti pirštines;
- liečiant FFP (jas dėvint, nusiimant, koreguojant padėtį ir pan.), reikia laikytis griežtos rankų higienos – naudoti alkoholinį rankų dezinfekantą;
- nereikia liesti vidinės FFP pusės;
- išorinę FFP pusę reikia liesti kiek galima mažiau (pvz., koreguojant jos padėtį);
- kiekvieną kartą pakartotinai naudojant FFP, reikia patikrinti jos tinkamumą. Jei FFP neatitinka tinkamumo reikalavimų, ją reikia išmesti.

Pasibaigusio galiojimo vienkartinųjų filtruojamųjų kaukių naudojimas

Kai kurios šalys yra sukaupusios FFP2 ar FFP3, kurių pasibaigęs gamintojo nurodytas galiojimo laikas. Gamintojai nurodo galiojimo datą siekdami garantuoti produkto kokybę. Pirminiai JAV CDC Nacionalinio profesinės saugos ir sveikatos instituto (NIOSH) vykdomo tyrimo rezultatai rodo, kad keletas 2003–2013 m. laikotarpiu pagamintų N95 modelių, kurių daugelio galiojimas pasibaigęs, toliau funkcionuoja atitikdami NIOSH standartus [27].

Atsižvelgiant į šias išvadas ir šiuo metu išaugusį sveikatos priežiūros darbuotojams būtinų AAP poreikį, turimas nebegaliojančias vienkartinio naudojimo FFP2 ir FFP3 galima naudoti sveikatos priežiūros darbuotojų apsaugai, jei:

- FFP buvo saugiai laikomos atokiai nuo saulės, drėgmės ar kenkėjų (pvz., vabzdžių, graužikų);
- keletas iš dėžių paimtų kaukių yra geros būklės, tinkamos (patikrinus tinkamumą) ir neapgadintos, pvz., patikrinus elastines juostas ir nosies spaustuką).

1 lentelė. FFP dezinfekavimo ir pakartotinio naudojimo metodų santrauka: numatomas poveikis ir apribojimai

	Dezinfekavimas ir (arba) Sterilizacija†	Filtravimo veiksmingumas	Tinkamumas/ Forma	Pagrindinės pastabos dėl metodo	Įvykdumas sveikatos priežiūros įstaigose††	Informacijos šaltiniai	
Švitinimas	Švitinimas gama spinduliute	+	+/-	-	Pagrindiniais trūkumais laikoma: respiratorių fizinis deformavimasis ar netinkamumas ir prastesnis aerozolių sulaikymas.	x	[7,21,22]
	Ultravioletinis germicidinis švitinimas	+	+	+	Po kelių apdorojimo ciklų fizinės deformacijos ar netinkamumo nenustatyta, per nesenai atliktus bandymus įrodytas dezinfekavimo veiksmingumas. Du pagrindiniai apribojimai yra taikytinos švitinimo dozės nustatymas ir netolygi respiratoriaus struktūra. Tai gali trukdyti atlikti dezinfekavimą.	✓/x	[8-10,12,13,17,23,24]
Dujos	Etileno oksidas	+	+	+	Nuolatinė rizika, kad etileno oksidas nepasišalins iš respiratoriaus, o tai kenkia jį dėvinti asmeniui.	✓/x	[10,17,18]
Garai	Sterilizacija garais	+	+	+/-	Fizinis respiratoriaus deformavimasis ar netinkamumas.	x	[7-13]
	Autoklavas	+	+/-	+	Po vieno dezinfekavimo ciklo, kai kurie respiratoriai tapo mažiau veiksmingi. Viename tyrime nustatyta, kad į vieno modelio respiratorių patenka daugiau aerozolių.	x	[18,22]
Karštis	Drėgno karščio inkubacija	+	+	+/-	Taikant šį metodą, galimas fizinis deformavimasis (dalinis išgaubtos dalies virš nosies vidinio porolono sluoksnio atsiskyrimas).	✓/x	[8-10,13]

	Dezinfekavimas ir (arba) Sterilizacijai	Filtravimo veiksmingumas	Tinkamumas/ Forma	Pagrindinės pastabos dėl metodo	Įvykdumas sveikatos priežiūros įstaigose ^{††}	Informacijos šaltiniai	
Cheminis	Sterilizacija sausu karščiu	+	+	+/-	Taikant šį metodą, aukštoje temperatūroje galimas fizinis deformavimas, po kelių dezinfekavimo ciklų sumažėjo filtravimo veiksmingumas.	✓/✗	[12,17,19]
	Mikrobangos	netaikoma	+/-	netaikoma	Respiratoriai gali išsilydyti.	✗	[17]
	Vandenilio peroksido garai	+	+	+	Galimi pagrindiniai trūkumai yra: žalinga nepasišalinančio vandenilio peroksido koncentracija respiratoriuje ir po kelių dezinfekavimo ciklų galimas deformavimas.	✓/✗	[7,10,14-19]
	Alkoholio tirpalas	+	+/-	netaikoma	Panardinus lydymo ir pūtimo būdu gautus audinius į tirpalą ir juos išdžiovinus oru arba po kelių dezinfekavimo ciklų pastebėtas filtravimo veiksmingumo sumažėjimas.	✗	[12,19]
	Chloro tirpalas	+	+/-	-	Poveikis keliems komponentams (pvz., metalinėms juostelėms, sąsagoms, išgaubtai daliai virš nosies ir pan.) ir nedingstantis baliklio kvapas. Prieštaringi poveikio filtravimo funkcijai rezultatai.	✗	[10,12,17,25]
Penki respiratoriai vienam sveikatos priežiūros darbuotojui, naudotini paeiliui		netaikoma	netaikoma	netaikoma	Pasiūlė JAV CDC, remdamasi nuostata, kad SARS-CoV-2, kuriuo gali būti užkrėsta FFP, ilgainiui tampa nekenksmingas.	✓	[26]

Vertinant dezinfekavimą ir (arba) sterilizaciją: +, veiksmingas (-); netaikoma, neįvertinta. Vertinant filtravimo veiksmingumą ir tinkamumą (formą): +, išlaikyta; -, neišlaikyta; +/-, šiek tiek išlaikyta arba literatūroje pateikiamų įvairių tyrimų duomenys yra nenuoseklūs; netaikoma, neįvertinta. Vertinant įgyvendinamumą sveikatos priežiūros įstaigose: ✓/gyvendinama; ✗, neįgyvendinama; ✓/✗, įgyvendinama tam tikromis sąlygomis.

† Dezinfekavimo ir (arba) sterilizacijos veiksmingumas buvo vertinamas naudojant įvairius mikroorganizmus; išsamesnės informacijos ieškokite skirsniuose pirmiau ir informacijos šaltiniuose.

†† Įgyvendinamumas sveikatos priežiūros įstaigose priklauso nuo galimybės taikyti metodą tose įstaigose ir nuo bendro metodo poveikio dezinfekavimui ir (arba) sterilizacijai, filtravimui ir tinkamumui ir (arba) formai.

Išvados

Pirmiau nurodyti FFP dezinfekavimo ir pakartotinio naudojimo metodai laikomi išskirtiniais metodais, taikomais kraštutiniu atveju, esant FFP trūkumui. Jie turi būti taikomi atidžiai įvertinus padėtį ir išnagrinėjus galimybę naudoti FFP taip pat ir racionaliai, pavyzdžiui, FFP naudojant ilgesnį laiką, ir turint galvoje FFP gamintojų pateiktus produkto naudojimo nurodymus. Nacionalinės visuomenės sveikatos įstaigos ir tokius metodus tiriančios grupės raginamos dalytis rezultatais, kai tik jie bus gauti.

Tarp įvairių FFP dezinfekavimo metodų keli išsiskiria vertinant veiksmingumą, o jų filtravimo funkcija ir kvėpavimo kokybė bent jau po kelių dezinfekavimo ciklų labai nepablogėja. Tokie metodai yra: ultravioletinis germicidinis švitinimas, apdorojimas etileno oksidu, vandenilio peroksido garais ir, tam tikru mastu, sausu ir drėgnu karščiu. Kalbant apie veiksmingumo požiūriu naudingus metodus, kuriuos taikant kaukės labai neapgadinamos, ir įgyvendinamumą sveikatos priežiūros įstaigose, praktiškiausias pasirinkimas būtų kiekvieno sveikatos priežiūros darbuotojo aprūpinimas penkių FFP rinkiniu pakartotiniam naudojimui. Dezinfekavimas vandenilio peroksido garais ar etileno oksidu gali būti taikomas, jei galima nustatyti saugų išgaravimo laiką ir protokolą.

Kiekvienas šioje ataskaitoje aprašytas metodas turi apribojimų, į kuriuos turi atsižvelgti konkreti įstaiga rinkdamasi jai tinkamiausią metodą. Kiekvieno iš šių metodų poveikis taip pat priklauso nuo konkrečių sąlygų ir FFP modelio.

Pakartotinai naudojamas priemonės prieš sterilizaciją rekomenduojama išvalyti, tačiau duomenų apie vienkartinio naudojimo priemonių, kaip antai FFP, veiksmingus ir nekenkiančius metodus nėra. Siekiant užtikrinti pakartotinai naudojamų priemonių saugą, būtina atlikti taikomų sterilizacijos metodų kokybės patikrą (įskaitant kokybės rodiklių nustatymą).

Dalyvavę ECDC ekspertai

Abėcėlės tvarka: Agoritsa Baka, Orlando Cenciarelli, Scott Chiossi, Bruno Ciancio, Diamantis Plachouras, Carl Suetens, Klaus Weist

Informacijos šaltiniai

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>.