

Alternativer for dekontaminering og gjenbruk av åndedrettsvern i sammenheng med covid-19-pandemien

8. juni 2020

Sammendrag

I sammenheng med covid-19-pandemien er det en global knapphet på åndedrettsvern eller filtermasker. På grunn av knappheten på denne typen utstyr bør utstyret prioriteres for bruk i helsevesenet når det utføres aerosolgenererende prosedyrer. Flere forskjellige prosedyrer er prøvd ut for å dekontaminere åndedrettsvern i en knapphetssituasjon. De nyttigste metodene er framhevet i oversiktstabellen i konklusjonene.

Veiledende prinsipper for gjenbruk er følgende:

- Åndedrettsvern som er skadet, ikke passer eller har vært synlig kontaminert (f.eks. under prosedyre hos respiratorpasienter som rengjøring av luftveier med sug, prøvetaking, forsøk på ekstubasjon), må kastes og kan ikke overføres til gjenbruks- eller dekontamineringsprosedyrer.
- Åndedrettsvern kan beskyttes av et medisinsk munnbind for å hindre tilsmussing.
- Bruk av nytt «åndedrettsvern som har gått ut på dato» (produsentens utløpsdato) er mulig, dersom det har vært riktig oppbevart til det skal brukes.

En metode for gjenbruk av åndedrettsvern som kanskje kan gjennomføres, er å gi hvert helsepersonell et sett med minst fem masker (potensiell SARS-CoV-2-kontaminering av de fire maskene som ikke er i bruk, inaktiveres etter fem dager). Uavhengig av hvilken dekontamineringsmetode som brukes, er det nødvendig med en tilpasningskontroll før gjenbruk. Dersom tilpasningskontrollen ikke blir godkjent, må åndedrettsvernet kastes.

Dette dokumentets omfang

Dette dokumentet inneholder en oversikt over informasjon om tilgjengelige metoder for dekontaminering av åndedrettsvern eller filtermasker i knapphetssituasjoner i helsevesenet i forbindelse med helsehjelp til pasienter med mulig, sannsynlig eller bekreftet covid-19.

Målgruppe

Folkehelsemyndigheter og sykehusadministratorer i EU/EØS-land og Storbritannia.

Bakgrunn

Antallet rapporterte covid-19-tilfeller har økt raskt i flere EU/EØS-land og Storbritannia. Følgelig har det vært situasjoner med knapphet på personlig verneutstyr, særlig åndedrettsvern eller filtermasker i kategori 2 og 3 (FFP2/FFP3).

En filtermaske er ment å beskytte brukeren mot eksponering for luftbårne kontaminanter (f.eks. fra innånding av smittestoffer knyttet til innånding av små og store partikkeldråper) og er klassifisert som personlig verneutstyr [1]. Filtermasker brukes hovedsakelig av helsepersonell til å beskytte seg selv, særlig under aerosolgenererende prosedyrer. Filtermasker med ventil egner seg ikke brukt som middel til kildekontroll ettersom de ikke hindrer at utåndede respirasjonspartikler fra brukeren slippes ut i miljøet [2].

Filtermasker oppfyller kravene i europeisk standard EN 149:2001+A1:2009. FFP2 tilsvarer N95 som definert av amerikansk standard NIOSH 42 CFR Part 84.

Filtermaskene er lisensiert til engangsbruk og må kastes når de blir våte eller tilsmusset med pasientens kroppsvæsker, når de ikke lenger passer skikkelig, eller dersom det blir vanskelig å puste gjennom filtermaskene (f.eks. fordi det er økt fuktighetskonsentrasjon inne i filtermasken). En filtermaske må også kastes etter at den har vært brukt under en aerosolgenererende prosedyre, ettersom den da regnes for å være svært kontaminert.

Selv om filtermasker er lisensiert til engangsbruk, er det foreslått en rekke metoder for å optimalisere bruken av dem, herunder metoder for å rasjonalisere og/eller dekontaminere og gjenbruke dem i sammenheng med beredskapsplanlegging for influensapandemier, og på grunn av den alvorlige knappheten den siste tiden i forbindelse med covid-19-pandemien [3,4].

I perioder med økt behov for helsehjelp er metoder for å optimalisere bruken av filtermasker blant annet

- reservemasker til bruk ved aerosolgenererende prosedyrer
- bruk av medisinske munnbind (operasjonsmunnbind)¹ dersom tilgangen på filtermasker er begrenset for de fleste tilfeller av pasientkontakt som ikke omfatter prosedyrer som kan føre til produksjon av aerosoler
- Utpeking av personell tilordnet særlige aktiviteter som skal bruke samme filtermaske mens de utfører samme aktivitet [5]; i dette tilfellet må ikke filtermasken tas av så lenge den er i bruk.

Foreløpig har produsentene ikke hatt noen grunn eller tilskyndelse til å utvikle metoder for dekontaminering av filtermasker, men nå haster det med å utvikle flerbruksmasker som kan dekontamineres [4].

Rengjøring og dekontaminering av engangsmasker

SARS-CoV-2, viruset som forårsaker covid-19, overlever i miljøet, herunder på overflater av forskjellige materialer som jern, papp og vev. SARS-CoV-2 har en miljøstabilitet på opptil tre timer i luften etter aerosolisering, i opptil fire timer på kopper, i opptil 24 timer på papp og i opptil to–tre dager på plast og rustfritt stål, men med vesentlig reduserte titer [6]. Selv om disse funnene kom fra forsøk i et kontrollert miljø og bør tolkes varsomt, dokumenterer de også indirekte til en viss grad risikoen knyttet til kontaminering av den utvendige overflaten på åndedrettsvern og operasjonsmunnbind som brukes til pasientpleie.

Før den aktuelle covid-19-pandemien ble det frarådet å dekontaminere filtermasker, og metoden var hovedsakelig for å kunne bruke dem lenger, enten ved at samme helsepersonell bruker dem på nytt et begrenset antall ganger, eller ved at utpekt personell kan bruke dem så lenge som mulig (f.eks. ved å forlenge engangsbrukens varighet) for en særlig aktivitet. Det har vært vurdert som akseptabelt i et begrenset tidsrom at samme helsepersonell bruker en filtermaske på nytt når vedkommende for eksempel går inn på pasientens rom for å stelle pasienter med tuberkulose. Denne metoden kan utvides i sammenheng med covid-19-pandemien dersom det er en global knapphet på filtermasker.

Den potensielle kontamineringen av den utvendige overflaten på filtermasker innebærer en risiko for at helsepersonell kan bli smittet når de bruker dem på nytt. Det er mulig at kontamineringsrisikoen kan reduseres ved å plassere et medisinsk munnbind over filtermasken eller ved å bruke en ansiktsskjerm som kan rengjøres.

For å kunne brukes i helsevesenet bør dekontamineringsmetoden effektivt fjerne viruspartiklene, den bør være ufarlig for brukeren, og den bør ikke skade funksjonen til de forskjellige delene av filtermasken [4].

¹ Operasjonsmunnbind er klassifisert som medisinsk utstyr i henhold til europeisk standard EN 14683:2014. De er til engangsbruk, og det er frarådet å dekontaminere og gjenbruke dem i helsevesenet.

Alternativer for dekontaminering og gjenbruk av filtermasker

Ved vurdering av en effektiv metode for dekontaminering og gjenbruk av filtermasker bør det tas hensyn til følgende punkter:

- Metoden må inaktivere de kontaminerende organismene.
- Filtermaskens funksjon må ikke påvirkes når det gjelder
 - filtreringsgrad
 - tilpasningsresultat.
- Metoden må ikke etterlate restmengder av kjemiske stoffer som kan være skadelige for brukeren.

Brukeren bør treffe generelle tiltak når en dekontaminert filtermaske brukes:

- Filtermasken må undersøkes visuelt før den settes på, og kastes dersom en komponent virker forringet eller strukturelt endret.
- Streng håndhygiene må praktiseres før og etter at filtermasken settes på eller berøres (f.eks. etter at den er justert).
- Bruk av hansker anbefales når filtermasken skal tas på og justeres, og når tilpasningskontrollen skal utføres. Bare den utvendige delen av filtermasken må berøres.
- Filtermasken må kastes dersom tilpasningskontrollen blir underkjent.

Følgende metoder er undersøkt for dekontaminering av filtermasker.

Dampsterilisering

Dampsterilisering er en prosedyre som blir brukt rutinemessig på sykehus. Deformasjon av åndedrettsvernet eller underkjent tilpasningstest etter dampsterilisering ved 134 °C ble rapportert i en undersøkelse utført i Nederland, avhengig av hvilken type åndedrettsvern som ble brukt [7]. Forskning publisert i 2012 av Lore et al. [8] viste hvordan mikrobølgegenerert damp (MGS) effektivt inaktiverte viruspartikler fra influensavirus på to modeller av N95-åndedrettsvern. Heimbuch et al. hadde i 2010 [9] også vist hvordan MGS effektivt reduserte levedyktig influensavirus med > 4 log på N95-åndedrettsvern, og hvordan bare en av de seks testede modellene viste at skummet på neseputen løsnet en smule. Bergman et al. [10] rapporterte også fysisk deformasjon for visse N95-modeller, nærmere bestemt løsning av den innvendige neseputen av skum, men at de likevel opprettholdt tilstrekkelig aerosolgjennomtrenging og luftstrømmotstand etter tre sykluser. Når dampposer ble brukt til å desinfisere N95-åndedrettsvern kontaminert med bakteriofager, rapporterte Fischer et al. [11] at kontaminanten effektivt ble inaktivert med 99,99 prosent, og at vannabsorpsjon var avhengig av maskemodellen. Dampen hadde liten virkning på filtreringsgraden, som forble over 95 prosent. I en nylig forhåndspublikasjon av Liao et al. [12] ble det vist at dampbehandling på N95-kompatibelt smelteblåst tekstil ikke i betydelig grad påvirket effekt og trykkfall i de tre første dampbehandlingssyklusene. I en undersøkelse publisert av Bergman et al. i 2011 [13] rapporterte forfatterne hvordan tre anvendelser av MGS ikke forårsaket vesentlige endringer (godkjenningsprosent ≥ 90 prosent) i åndedrettsvernets tilpasning i de tre typene N95-åndedrettsvern som ble testet.

Hydrogenperoksiddamp

En undersøkelse bestilt av US Food and Drug Administration (FDA) viste at hydrogenperoksiddamp (HPV) effektivt dekontaminerte N95-åndedrettsvern (tilsvarende FFP2-åndedrettsvern i USA) fra en enkelt organisme for flere dekontamineringscykluser. Åndedrettsvernet opprettholdt funksjonen også etter 10–20 HPV-sykluser, men viste deretter tegn på nedbryting [14]. Den 29. mars 2020 godkjente FDA en HPV-basert kommersiell dekontamineringsmetode for N95-åndedrettsvern uten cellulose til akutt bruk [15]. Andre undersøkelser påviste ingen makroskopisk skade og deformasjon på N95-åndedrettsvern når tre [10] til fem [16] dekontamineringscykluser ble utført. Åndedrettsvernet opprettholdt tilstrekkelig aerosolfiltreringseffekt og luftstrømmotstand etter én [17] til tre HPV-sykluser [10]. En forundersøkelse i Nederland antydte at HPV er effektivt for to dekontamineringscykluser uten deformasjon samtidig som det beholder filtreringskapasiteten som vurdert i en hurtigtilpasningstest², noe som antyder at de testede FFP2-maskene (modeller uten cellulose) kan brukes på nytt opptil to ganger. En mulig ulempe med denne metoden er at skadelige konsentrasjoner av hydrogenperoksid kan bli værende på åndedrettsvernet i dagevis etter dekontaminering. En annen bekymring er at deformasjon kan forekomme etter gjentatte dekontamineringscykluser [7].

Dekontamineringsundersøkelser som ble utført ved hjelp av HPV for SARS-CoV-2, viste at etter behandling (10 minutters avfuking, tre minutters forbehandling (5 gram/minutt), 30 minutters dekontaminering (2,2 gram/minutt) og 20 minutters ventilasjon) ble det ikke gjenfunnet SARS-CoV-2-virus på N95-åndedrettsvernet, og at strukturell og funksjonell integritet ble opprettholdt i opptil 10 steriliseringscykluser [18]. Likeledes fant Fisher et al. [19] at

² Tilpasningstest: Forhold mellom partikler utenfor og partikler innenfor munnbind ved hjelp av TSI PortACount Pro+ 8038. Ubrukt maske (kontroll): forhold = 162, RIVM vurderer at tilpasningstesten er tilstrekkelig dersom forholdet er > 100 etter dekontamineringsprosessen.

SARS-CoV-2 inaktiveres hurtig av HPV på N95-åndedrettsvern, samtidig som akseptabel integritet og ytelse opprettholdes etter tre dekontamineringssykluser.

Annen bruk av hydrogenperoksid

Cramer et al. [20] testet ionisert hydrogenperoksid (IHP) for dekontaminering av N95-åndedrettsvern. De fant at IHP gjorde det mulig å drepe minst 9 log bakteriesporer etter en enkelt dekontamineringssyklus, og at N95-masker kan opprettholde filtreringsgrad og tilstrekkelig tilpasning i opptil 5 dekontamineringssykluser.

Dekontaminering med flytende hydrogenperoksid (LHP) er testet av Bergman et al. ved hjelp av 30 minutters nedsenking i 6 prosent hydrogenperoksidløsning. Filtreringstyelsen til seks N95-åndedrettsvern ble opprettholdt etter tre dekontamineringssykluser. Dekontaminering og tilpasningsresultat ble ikke testet [10].

Bergman et al. testet også metoden med hydrogenperoksidgassplasma (HPGP) på seks typer N95-åndedrettsvern. De fant at etter tre dekontamineringssykluser ble filtreringstyelsen til fire av de seks typene forringet [10].

Gammastråling

Denne metoden brukes vanligvis til sterilisering av medisinsk utstyr og næringsmidler i stor skala. Det nødvendige utstyret er ikke allment tilgjengelig på sykehus. En undersøkelse antydte at en dose på 20 kGy (2 MRad) er tilstrekkelig til å inaktivere koronavirus [21]. Pågående undersøkelser av gammastråling med en 24 kGy dose for å sterilisere åndedrettsvern identifiserte mulig deformasjon av åndedrettsvernet, med kompromittert indre filtreringslag og dårlig tilpasning på ansiktet. En undersøkelse i Nederland viste ingen deformasjon av én FFP2-maske etter gammastråling med 25 kGy, men tilpasningstesten etter dekontamineringsprosessen ble underkjent [7]. En undersøkelse av Lin et al. [22] som så på filtreringsegenskaper etter stråling, fant at behandling med 10–30 kGy påvirket N95-modellenes filterkapasitet ved å øke aerosolgjennomtrengingen tross opprettholdelse av akseptabel pustemotstand ved innånding.

Ultrafiolett bakteriedrepende stråling

Ultrafiolett bakteriedrepende stråling (UVGI) er en lovende metode, som bruker den bakteriedrepende aktiviteten til UV-C-stråling. De to viktigste metodologiske forbeholdene er nødvendig stråledose og skyggeeffektene som skyldes åndedrettsvernets konstruksjon, og som kan hindre at UV-strålene når mikroorganismene og derfor begrenser dekontamineringseffekten.

Forskjellige uavhengige forskere har vist ikke vesentlige effekter på luftstrømgjennomtrenging og luftstrømmotstand i flere sykluser med bruk av UV-C [10,17]. Liao et al. [12] rapporterte at N95-åndedrettsvern behandlet med UV-C (254 nm, 17 mW/cm²) kunne motstå 10 behandlingssykluser og viste liten nedbryting etter 20 sykluser. I en undersøkelse publisert av Bergman et al. i 2011 [13] rapporterte forfatterne hvordan tre anvendelser av UVGI ikke forårsaket vesentlige endringer (godkjeningsprosent \geq 90 prosent) i åndedrettsvernets tilpasning i de tre typene N95-åndedrettsvern som ble testet.

Fisher og Shaffer [23] har vist at anvendelsen av UV-C (på runde kuponger skåret ut av N95-åndedrettsvern) førte til minst en 3 log reduksjon i levedyktige MS2-bakteriofager. Ifølge deres funn overføres UV-C inn i og gjennom materialet i åndedrettsvern. Det indre og ytre lagets porøsitet gjør at UV-C når det interne filtreringsmediet (IFM), men nødvendig eksponeringstid for å oppnå det varierer mye mellom forskjellige modeller av N95-åndedrettsvern (2–266 minutter).

Vesentlige reduksjoner ($>$ 4 log) i levedyktig H1N1-influenzavirus etter behandling med UVGI (254 nm, 1,6–2,0 mW/cm², 15 min) ble rapportert av Heimbuch et al. [9] på seks modeller av N95-åndedrettsvern, uten synlige tegn på forringelse eller deformasjon etter behandlingen. Reduksjon (\geq 3 log) i influensavirusets levedyktighet ble også observert i undersøkelsen publisert av Møller et al. [24], der de har analysert 15 forskjellige modeller av N95-åndedrettsvern. De konkluderte med at dekontaminering og gjenbruk av åndedrettsvern ved hjelp av UVGI kan være effektivt, men gjennomføring av en UVGI-metode vil kreve omhyggelig vurdering av åndedrettsvernets modell, materialtype og utførelse. Lore et al. [8] rapporterte virusdrepende aktivitet ved høyintens UVGI etter en 15 minutters eksponering for to modeller av N95-åndedrettsvern der influensavirus (EN/H5N1) ble påført som aerosoliserte dråper.

Mikrobølgestråling

Få undersøkelser har undersøkt mulig bruk av tørr mikrobølgestråling for dekontaminering av åndedrettsvern. Viscusi et al. [17] brukte mikrobølgestråling på ni modeller av åndedrettsvern (N95 og P100). Mikrobølgestråling smeltet prøver fra to modeller av åndedrettsvern. Filterets aerosolfiltrering og luftstrømmotstand ble ikke påvirket på sju av de ni testede modellene. Bakteriedrepende virkning og tilpasningsresultat ble ikke vurdert. Generelt er det ikke dokumentert at bruk av mikrobølgestråling effektivt dekontaminerer åndedrettsvern. Et viktig punkt å vurdere er at metallnesebøylen kan frambringe gnister under prosessen og potensielt skade ovnen.

Etylenoksid

Sterilisering med etylenoksid er en lavtemperaturmetode som foretrekkes for å sterilisere følsomt utstyr som endoskoper, som ikke kan dekontamineres tilstrekkelig for hånd eller autoklaveres. Denne metoden har iboende risiko for at etylenoksidet blir værende i åndedrettsvernet, noe som er skadelig for brukeren. Viscusi et al. og

Bergman et al. [10,17] rapporterte at denne metoden ikke påvirker åndedrettsvernets aerosolgjennomtrenging, luftstrømmotstand eller fysiske utseende. Kumar et al. [18] rapporterte at strukturell og funksjonell integritet var opprettholdt etter tre sykluser, og at ingen mikrobiologisk kontaminering med vesikulært stomatittvirus (VSV) ble påvist på åndedrettsvern etter én times eksponering og 12 timers utluftingstid.

Våtvarmeinkubasjon

Bruk av våtvarmeinkubasjon (MHI) er en lovende metode for dekontaminering og gjenbruk av åndedrettsvern. Heimbuch et al. [9] fant at bruk av varm/våt varme i 30 minutter (WMH 65 °C ±5 °C / 85 prosent ±5 prosent RH) ga et gjennomsnitt > 4 log reduksjon i levedyktig H1N1-influensavirus dispergert på forskjellige N95-modeller. Etter en 30 minutters syklus ble det ikke registrert noen synlige tegn på forringelse eller deformasjon. Lignende resultater er lagt fram av Lore et al. [8], som rapporterer at MHI fullstendig effektivt inaktiverer influensa A/H5N1-viruspartikler på N95-åndedrettsvern etter en 20 minutters behandling. Opprettholdelse av åndedrettsvernets egenskaper er testet av Bergman et al. [10], som fant at luftstrømgjennomtrenging og luftstrømmotstand på N95-åndedrettsvern ble opprettholdt etter tre dekontamineringssykluser. Delvis løsning av den innvendige neseputen av skum fra maskene ble registrert ved én maskemodell. Bergman et al. [13] rapporterte hvordan tre anvendelser av våtdamp ikke forårsaket vesentlige endringer (godkjeningsprosent ≥ 90 prosent) i åndedrettsvernets tilpasning i de tre typene N95-åndedrettsvern som ble testet.

Tørrvarmebehandling

Liao et al. [12] rapporterte ingen betydelig nedbryting av filtreringsegenskaper på smelteblåste stoffer (materialet som åndedrettsvern er bygd av), med innledende effekt ≥ 95 prosent, i opptil 20 sykluser ved bruk av en statisk ventilert tørkeovn ved 75 °C i 30 min per syklus. Opp til 100 °C var det liten til ingen endring i filtreringsgrad og trykkfall. I denne publikasjonen framhever forfatterne at damp kan redusere effekten, og at fuktigheten bør holdes lav når den nærmer seg 100 °C. Lignende resultater ble funnet av Fisher et al. [19] med tørrvarme ved 70 °C i opptil 60 minutter på tekstil fra N95-åndedrettsvern. De fant at filtreringsytelsen ikke ble redusert etter en enkelt dekontamineringssyklus, men det var et fall i filtreringsytelse etter påfølgende dekontamineringssykluser. Dekontaminering med tørrvarme inaktiverer også SARS-CoV-2 raskere på N95-tekstil enn stål. Forfatterne framhevet at tørrvarme bør anvendes tilstrekkelig lenge til at viruskonsentrasjonen blir redusert. Viscusi et al. [17] rapporterte at det er modellspesifikt i hvilken grad temperaturen påvirker filterets aerosolgjennomtrenging og komponentsmelting. De rapporterte smelting for noen modeller når det ble brukt temperatur over 100 °C.

Autoklavbehandling

Autoklaving er en vanlig prosedyre i helsevesenet. Etter dekontaminering med en autoklav ved 121 °C i 15 min ble det ikke gjenfunnet SARS-CoV-2-virus fra forskjellige modeller av N95-åndedrettsvern [18]. Strukturell og funksjonell integritet ble opprettholdt etter én syklus for seks modeller av N95-åndedrettsvern, men etter den første syklusen var det bare fire av de seks testede modellene som opprettholdt ytelsen (opptil 10 sykluser) [18]. Lin et al. [22] rapporterte at en av de fem testede N95-modellene hadde økt aerosolgjennomtrenging over den sertifiserte gjennomtrengingsgrensen på 5 prosent, men alle modeller oppfylte kravene til pustemotstand.

Alkoholløsning

Etanol er kjent for svært effektivt å inaktivere SARS-CoV-2 og har også vært brukt av Fischer et al. [19] om N95-åndedrettsvern. Selv om filtreringsytelsen ikke ble redusert etter en enkelt dekontamineringssyklus med etanol, forårsaket påfølgende dekontamineringssykluser likevel et skarpt fall i filtreringsytelse [19]. Dette er også bekreftet av Liao et al. [12], som rapporterte en drastisk nedbryting av filtreringsgraden mens trykkfallet forble sammenlignbart etter anvendelse av etanol ved nedsenking av smelteblåste stoffer og lufttørking.

Klorbaserte løsninger

Klorbaserte løsninger (blekemiddel) er kjent for effektivt å inaktivere SARS-CoV-2 [25], men bruk til dekontaminering av åndedrettsvern er sterkt frarådet på grunn av virkningen på flere komponenter (f.eks. metallnesebøyler, stifter, neseputer) [10,17]. Liao et al. [12] rapporterte en drastisk nedbryting av filtreringsgraden, mens andre forfattere [10,17] rapporterte at aerosolgjennomtrenging og luftstrømmotstand ikke ble påvirket etter behandling med blekemiddel i opptil tre sykluser. Viscusi et al. rapporterte at etter 16 timers lufttørking var åndedrettsvernet berøringstørt, og alle luktet fortsatt av blekemiddel [17].

Andre metoder for gjenbruk av filtermasker

Det amerikanske smittevernbyrået (CDC) foreslår en enkel metode for gjenbruk av filtermasker uten behov for en særlig dekontamineringssyklus. Den består av å gi hvert helsepersonell et sett med minst fem filtermasker. Hver filtermaske skal brukes til ett arbeidsskift og deretter oppbevares i en pustende papirpose i minst fem dager før den brukes på nytt. Målet med denne metoden er å redusere eller eliminere SARS-CoV-2 som potensielt kontaminerer filtermasken, basert på dokumentasjonen om virusets overlevelse i miljøet [26]. Det amerikanske smittevernbyrået understreker at filtermaskene bør vurderes som fortsatt kontaminerte, at forsiktighetsregler derfor bør følges ved gjenbruk, og at dekontamineringssykluser bør anvendes bare dersom fem filtermasker per

helsepersonell ikke er tilgjengelig [26]. Når denne metoden brukes, bør det tas hensyn til levetiden til en filtermaske og metoder for å vurdere potensiell påvirkning av filtermaskens egenskaper (f.eks. opprettholdelse av filtrering og tilpasningsresultat).

Forebyggende tiltak ved gjenbruk av dekontaminerte filtermasker

Som forebyggende tiltak bør en dekontaminert filtermaske behandles som fortsatt potensielt kontaminert, og følgende tiltak foreslås:

- Filtermaskens integritet bør kontrolleres, og masken bør kastes dersom det identifiseres makroskopisk nedbryting.
- Det bør brukes hansker når den dekontaminerte filtermasken berøres.
- Streng håndhygiene ved hjelp av en alkoholbasert håndsmøreløsning bør praktiseres når filtermasken berøres (for bruk, avtaking, justering, osv.).
- Den innvendige delen av filtermasken må ikke berøres.
- Den utvendige delen av filtermasken må berøres så lite som mulig (f.eks. bare for justering).
- Det utføres en tilpasningskontroll hver gang filtermasken brukes på nytt. Dersom tilpasningskontrollen ikke blir godkjent, må filtermasken kastes.

Bruk av engangsmasker som har gått ut på dato

Lagre i noen land omfatter FFP2 eller FFP3 som har overskredet produsentens angitte holdbarhetstid. Produsentene fastsetter en utløpsdato for å garantere kvaliteten på produktet. Tidlige resultater fra en pågående undersøkelse utført av det amerikanske smittevernbyråets National Institute for Occupation Safety and Health (NIOSH) viser at flere N95-modeller produsert mellom 2003 og 2013, hvorav mange var gått ut på dato, fortsatte å yte i samsvar med NIOSH-standardene [27].

I og med disse funnene og i sammenheng med det aktuelle økte behovet for personlig verneutstyr for helsepersonell kan lagre med utløpte FFP2 og FFP3 til engangsbruk, dersom de er tilgjengelige, brukes til å beskytte helsepersonell forutsatt at

- filtermaskene ble trygt oppbevart et sted uten eksponering for solen, for stor fuktighet eller skadedyr (f.eks. insekter, gnagere)
- prøver fra utstyrseskene viser at de er i god stand, passer godt (etter en tilpasningskontroll) og ikke er forringet for eksempel på strikkene og nesebroen

Tabell 1. Sammendrag av metodene for dekontaminering og gjenbruk av filtermasker: forventet virkning og begrensninger.

	Dekontaminering/ sterilisering†	Filtreringskapasitet	Tilpasning/ form	Hovedvurderinger for metoden	Gjennomførbarhet i helsevesenet††	Referanser	
Stråling	Gammastråling	+	+/-	-	Fysisk deformasjon av åndedrettsvern eller underkjent tilpasningstest og økt aerosolgjennomtrenging regnes som de viktigste ulempene	✘	[7,21,22]
	Ultrafiolett bakteriedrepende stråling (UVGI)	+	+	+	Ingen fysisk deformasjon eller underkjent tilpasningstest etter flere anvendelsesykluser, dekontamineringseffekt i nylige forsøk. De to viktigste forbeholdene er nødvendig stråledose og skyggeeffektene som skyldes åndedrettsvernets konstruksjon, og som kan påvirke dekontamineringen	✓/✘	[8-10,12,13,17,23,24]
Gass	Etylenoksid	+	+	+	Varig risiko for at etylenoksidet blir værende i åndedrettsvernet, noe som er skadelig for brukeren	✓/✘	[10,17,18]
Damp	Dampsterilisering	+	+	+/-	Fysisk deformasjon av åndedrettsvern eller underkjent tilpasningstest	✘	[7-13]

	Dekontaminering/ sterilisering†	Filtreringskapasitet	Tilpasning/ form	Hovedvurderinger for metoden	Gjennomførbarhet i helsevesenet††	Referanser
	Autoklav	+	+/-	+	✘	[18,22]
Varme	Våtvarmeinkubasjon (MHI)	+	+	+/-	✓/✘	[8-10,13]
	Tørrvarmebehandling (DHT)	+	+	+/-	✓/✘	[12,17,19]
	Mikrobølge	-	+/-	-	✘	[17]
Kjemisk stoff	Hydrogenperoksiddamp (HPV)	+	+	+	✓/✘	[7,10,14-19]
	Alkoholløsning	+	+/-	-	✘	[12,19]
	Klorløsning	+	+/-	-	✘	[10,12,17,25]
Fem åndedrettsvern per helsepersonell for påfølgende gjenbruk	-	-	-	Den er foreslått av det amerikanske smittevernbyåret og er basert på den tidsavhengige inaktivering av SARS-CoV-2 som potensielt kontaminerer filtermasken.	✓	[26]

For dekontaminering/sterilisering: +, effektiv, -, ikke vurdert. For filtreringskapasitet og tilpasning/form: +, opprettholdt, -, ikke opprettholdt, +/-, begrenset vedlikehold eller ikke konsekvente data fra forskjellige undersøkelser i litteraturen, -, ikke vurdert.

For gjennomførbarhet i helsevesenet: ✓, gjennomførbart, ✘, ikke gjennomførbart, ✓/✘, gjennomførbart med begrensninger.

† Dekontaminerings-/steriliseringseffekten er studert ved hjelp av forskjellige mikroorganismer. Se det individuelle avsnittet ovenfor og referansene for mer fullstendig informasjon.

†† Gjennomførbarheten i helsevesenet tar hensyn til tilgjengeligheten av metoden i helsevesenet og metodens generelle effekter på dekontaminering/sterilisering, filtrering og tilpasning/form.

Konklusjoner

Ovenstående metoder for dekontaminering og gjenbruk av filtermasker vurderes bare som siste utvei på grunn av knapphet på filtermasketilgang. De bør brukes etter en grundig evaluering av situasjonen og etter å ha sett nærmere på muligheten til ressursbevisst, rasjonell bruk av filtermasker, for eksempel ved å forlenge filtermaskens levetid, og tenke på filtermaskeprodusentenes instruksjoner for bruk av produktet. Nasjonale folkehelsemyndigheter, og grupper som studerer slike metoder, oppfordres til å dele sine resultater så snart de blir tilgjengelige.

Blant de forskjellige metodene for dekontaminering av filtermasker viser flere alternativer en gunstig profil ved vurdering av effekt uten å forårsake vesentlig forringelse i filtrering og pusteevne i det minste i noen dekontamineringscykluser. Slike alternativer omfatter ultrafiolett bakteriedrepende stråling (UVGI), etylenoksid, hydrogenperoksiddamp og i et visst omfang tørr- og våtvarme. Når det gjelder gunstige alternativer for effekt som ikke forårsaker vesentlig forringelse, og gjennomførbarheten i helsevesenet, kan tilveiebringelse av et sett med fem filtermasker til individuelt helsepersonell for påfølgende gjenbruk være det mer praktiske valget.

Dekontaminering med hydrogenperoksiddamp eller etylenoksid kan vurderes bare dersom en sikker fordampingstid og protokoll kan bestemmes.

Hver av metodene som beskrives i denne rapporten, har forbehold som det må tas hensyn til før det bestemmes hvilken som er best egnet i hver situasjon. Virkningene av hver av disse metodene avhenger også av de særskilte forholdene og filtermaskemodellen.

Rengjøring av flergangsutstyr før sterilisering anbefales, men det er ingen tilgjengelige data om effektive og ikke-skadelige rengjøringsmetoder for engangsutstyr som filtermasker. Kvalitetskontroller av de anvendte steriliseringsmetodene (herunder fastsettelse av kvalitetsindikatorer) er nødvendig for å ivareta sikkerheten for utstyret som skal brukes på nytt.

Bidragstende ECDC-eksperter

I alfabetisk rekkefølge: Agoritsa Baka, Orlando Cenciarelli, Scott Chiossi, Bruno Ciancio, Diamantis Plachouras, Carl Suetens, Klaus Weist

Referanser

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>.