

# Možnosti dekontaminácie a opakovaného použitia respirátorov počas pandémie COVID-19

8. jún 2020

## Zhrnutie

V súvislosti s pandemiou COVID-19 je na celom svete nedostatok respirátorov, resp. filtračných polomasiek (FFP). Pre nedostatok týchto pomôcok by sa použitie malo vyhradiť na zdravotné výkony v zdravotníckych zariadeniach, pri ktorých sa uvoľňujú kvapôčky (aerosól). Na dekontamináciu respirátorov existuje pre prípad nedostatku niekoľko odskúšaných metód. Najvhodnejšie metódy sú predstavené na záver v tabuľke.

Smerodajné princípy opakovaného použitia:

- respirátory, ktoré sú viditeľne kontaminované (napr. počas ošetrovania intubovaných pacientov, ako je čistenie dýchacích ciest, odoberanie vzoriek, extubácie, atď.) alebo sú poškodené, resp. nepriliehajú k tvári, majú byť zlikvidované a nemôžu sa opakovane použiť ani dekontaminovať.
- respirátory sa majú chrániť chirurgickým rúškom pred znečistením,
- používanie nových respirátorov po záručnej lehote (po skončení záručnej lehoty od výrobcu) je možné, ak boli pred použitím správne uskladnené.

Pomerne schodné riešenie na opakované používanie respirátorov je vybavenie každého zdravotníckeho pracovníka súborom minimálne piatich respirátorov (vírus SARS-CoV-2, ktorým môžu byť kontaminované štyri práve nepoužívané respirátory, sa po piatich dňoch inaktivuje). Bez ohľadu na použitú dekontaminačnú metódu sa respirátor musí pred použitím skontrolovať, či je použiteľný. Ak nie je použiteľný, má sa zlikvidovať.

## Predmet úpravy

Tento dokument poskytuje prehľad overených dostupných metód na dekontamináciu respirátorov alebo filtračných polomasiek (FFP) v prípade ich nedostatku na použitie v zdravotníckych zariadeniach, kde sa poskytuje starostlivosť pre pacientov s predpokladaným alebo potvrdeným ochorením COVID-19.

## Cieľové publikum

Orgány verejného zdravia a prevádzkovatelia nemocníc v členských štátoch EÚ/EHP a v Spojenom kráľovstve.

## Základné informácie

Počet hlásených prípadov COVID-19 rýchlo stúpol v niektorých krajinách EÚ/EHP a v Spojenom kráľovstve. V tejto súvislosti vznikol nedostatok osobných ochranných prostriedkov (OOP), predovšetkým respirátorov, respektíve filtračných polomasiek (FFP) kategórie 2 a 3 (FFP 2/FFP 3).

Respirátor je určený na ochranu nositeľa pred vzduchom prenášanými kontaminantmi (napríklad infekčnými látkami prenášanými pri vdychnutí malých a veľkých kvapôčkových častíc) a klasifikuje sa ako osobný ochranný prostriedok (OOP) [1]. Respirátory používajú najmä zdravotnícki pracovníci ako ochranné prostriedky, predovšetkým pri zdravotných výkonoch, pri ktorých sa uvoľňuje aerosól. Respirátory s filtrom nie sú vhodné ako ochrana pre infikované osoby, pretože nefiltrujú vzduch vydychovaný nositeľom respirátora a nebránia vylučovaniu vydychnutých častíc do okolia [2].

Respirátory spĺňajú požiadavky definované v európskej norme EN 149:2001+A1:2009. FFP 2 zodpovedá respirátoru N95, ako ho vymedzuje americká norma NIOSH 42 CFR časť 84.

Respirátory sú povolené na jedno použitie a musia sa zlikvidovať, ak navlhnú alebo sa znečistia s telesnými tekutinami pacienta, ak už dobre nepriliehajú k tvári alebo ak sa cez filter prestane dobre dýchať (napríklad kvôli zvýšeniu vlhkosti v respirátore). Respirátor sa má zlikvidovať, ak sa použil pri zdravotnom výkone, pri ktorom sa uvoľnil aerosól, a preto sa považuje za silne kontaminovaný.

Hoci respirátory sú povolené len ako jednorazové, existuje niekoľko možností na optimalizovanie ich využitia vrátane obmedzeného pridelenia a/alebo dekontaminácie a opakovaného použitia v rámci príprav na pandémiu chrípky, resp. v dôsledku aktuálneho závažného nedostatku v súvislosti s pandémiou COVID-19 [3,4].

V období rastúcej potreby starostlivosti o pacientov je na výber niekoľko možností na optimalizovanie využitia respirátorov:

- respirátory používať iba pri zdravotných výkonoch, pri ktorých sa uvoľňuje aerosól.
- pri väčšine kontaktov s pacientmi, ktoré nezahŕňajú výkony spojené s uvoľňovaním aerosólu, používať chirurgické rúška<sup>1</sup>, ak sú obmedzené dodávky respirátorov,
- prideliť pracovné úlohy jednotlivým zamestnancom tak, aby počas jednej pracovnej zmeny mohli nosiť ten istý respirátor [5]. V takom prípade sa respirátor počas celého trvania používania nemá skladovať.

Výrobcovia zatiaľ nemali dôvod pracovať na spôsoboch dekontaminácie respirátorov, v súčasnosti však existuje naliehavá potreba respirátorov, ktoré sa dajú opakovane používať a dekontaminovať [4].

## Čistenie a dekontaminácia jednorazových respirátorov

Vírus SARS-CoV-2, ktorý zapríčiňuje ochorenie COVID-19, prežíva v prostredí na povrchoch rôznych materiálov, ako je železo, lepenka a textil. Stabilita SARS-CoV-2 v prostredí je až tri hodiny vo vzduchu vo forme kvapôčok, štyri hodiny na medi, 24 hodín na lepenke a kartónových povrchoch a až tri dni na plastoch a nerezovej oceli, hoci s podstatne nižšími titrami [6]. Aj keď sú tieto zistenia výsledkom pokusov v kontrolovanom prostredí a majú sa interpretovať s rezervou, nepriamo svedčia o riziku, ktoré sa spája s kontamináciou vonkajšej strany respirátorov a chirurgických rúšok používaných pri starostlivosti o pacientov.

Pred súčasnou pandémiou COVID-19 sa dekontaminácia respirátora neodporúčala a skôr bola tendencia predlžovať použitie respirátora buď tak, že ho rovnaký zdravotník použil viackrát, alebo sa maximalizovalo použitie jedného respirátora (jedno dlhé použitie) tým, že sa na určité pracovné úlohy vyčlenili určití pracovníci. Doteraz sa opakované použitie respirátora sa považovalo za prijateľné, ak bol vymedzený časový rámec použitia a ak respirátor používala tá istá osoba, napríklad pri ošetrovaní izolovaných pacientov s tuberkulózou. Táto metóda by sa mohla aplikovať aj počas pandémie COVID-19 v čase nedostatku respirátorov.

Možná kontaminácia vonkajšej strany respirátora predstavuje riziko infekcie zdravotníckeho pracovníka pri opakovanom použití respirátora, pričom je očividné, že riziko kontaminácie je možné znížiť, ak sa respirátor prekryje chirurgickým rúškom alebo ak sa použije tvárový štít, ktorý sa dá očistiť.

Ak má byť dekontaminačná metóda použiteľná v zdravotníckych zariadeniach, musia sa ňou spoľahlivo odstrániť vírusové častice, nemá byť nebezpečná pre používateľa a nemá poškodiť funkčnosť jednotlivých prvkov respirátora [4].

<sup>1</sup> Chirurgické rúška sú klasifikované ako zdravotné pomôcky podľa európskej normy EN 14683:2014. Sú určené na jednorazové použitie a ich dekontaminácia a opakované použitie sa neodporúča.

## Možnosti dekontaminácie a opakovaného použitia respirátorov

Pri hľadani účinných metód dekontaminácie a opakovaného použitia respirátorov treba zohľadniť tieto aspekty:

- Metódou sa majú zneškodniť kontaminované organizmy.
- Funkčnosť respirátora nemá byť narušená, pokiaľ ide o:
  - účinnosť filtrovania,
  - tvar a priliehavosť respirátora.
- Metóda nemá zanechať reziduá chemických látok, ktoré by mohli byť škodlivé pre nositeľa.

Pri nosení dekontaminovaného respirátora má nositeľ dodržiavať všeobecné pravidlá:

- pred založením respirátora sa má vykonať vizuálna kontrola a majú sa odstrániť všetky časti, ktoré vyzerajú opotrebované alebo deformované,
- pred založením a po založení respirátora alebo pri manipulácii s respirátorom sa majú dodržiavať prísne pravidlá hygieny rúk (napr. pri kontrole priliehavosti po založení),
- pri manipulácii s respirátorom a kontrole jeho priliehavosti sa odporúča používať rukavice. Dotýkajte sa iba vonkajšej strany respirátora,
- ak sa pri kontrole respirátora zistia nedostatky, má sa zlikvidovať.

Tieto metódy dekontaminácie respirátorov boli predmetom skúmania.

### Sterilizácia parou

Sterilizácia parou je bežne používaná metóda v nemocniciach. V jednej štúdií z Holandska bola po sterilizácii parou pri 134 °C hlásená deformácia respirátora, resp. neuspokojivý výsledok kontroly priliehavosti v závislosti od typu použitého respirátora [7]. Lore a kol. [8] preukázali vo výskume uverejnenom v roku 2012 účinnosť pary generovanej mikrovlnami (MGS) pri zneškodňovaní vírusových častíc vírusu chrípky na dvoch typoch respirátorov N95. Heimbuch a kol. z roku 2010 [9] preukázali účinnosť metódy MGS, ktorou sa znížila prítomnosť živých vírusov na menej ako 4 logy na respirátoroch N95, pričom sa len u jedného exempláru zo šiestich zaznamenalo mierne odlúčenie peny na výstelke nosa. Aj Bergman a kol. [10] hlásili fyzickú deformáciu niektorých modelov N95, najmä odlúčenie penovej výstelky na nose, pričom sa však zachovala primeraná ochrana pred prenikaním aerosólu a tesnosť vzduchového filtra po troch cykloch. Fisher a kol. [11] hlásili 99,99 % účinnosť pri deaktivovaní kontaminantu, ak sa na dezinfekciu respirátorov N95 kontaminovaných bakteriofágmi použili parné vrecká, pričom absorpcia vody závisela od typu respirátora. Para mierne znížila účinnosť filtra, ktorá potom bola 95 %. V nedávnom preprinte od Liao a kol. [12] bolo preukázané, že po prvých troch dekontaminačných cykloch para nemala podstatný dosah na účinnosť a tesnosť flísovej tkaniny porovnateľnej s materiálom na výrobu respirátorov N95. Bergman a kol. vo svojej štúdií publikovanej v roku 2001 [13] opísali, ako tri cykly MGS nespôsobili významné zmeny (hranica úspešnosti  $\geq 90\%$ ) v priliehavosti troch testovaných typov respirátora N95.

### Plynný peroxid vodíka

V jednej štúdií zadanej americkým úradom pre potraviny a lieky (FDA) sa preukázalo, že plynný peroxid vodíka (HPV) je účinný pri dekontaminácii respirátora N95 (amerického ekvivalentu respirátora FFP2) od jedného mikroorganizmu počas viacerých dekontaminačných cyklov. Respirátor si zachoval svoju funkčnosť aj po 10–20 dekontaminačných cykloch plynným peroxidom vodíka a až potom prejavil známky opotrebovania [14]. FDA schválil 29. marca 2020 komerčnú dekontaminačnú metódu plynným peroxidom vodíka pre respirátor N95 bez obsahu celulózy v naliehavých prípadoch [15]. V iných štúdiách sa nezistilo makroskopické poškodenie ani deformácia respirátorov N95, ak prešli tromi [10] až piatimi [16] dekontaminačnými cyklami. Respirátory si zachovali primeranú účinnosť filtrovania aerosólu a tesnosť vzduchového filtra po jednom [17] až troch [10] cykloch dekontaminácie plynným peroxidom vodíka. V pilotnej štúdií v Holandsku sa zistilo, že plynný peroxid vodíka je účinný pri dvoch dekontaminačných cykloch bez toho, aby sa respirátor zdeformoval a aby sa znížila filtračná kapacita hodnotená rýchlym testom priliehavosti respirátora<sup>2</sup>. Z toho vyplýva, že testované respirátory FFP2 (modely bez celulózy) sa môžu dvakrát opakovane použiť. Možnou nevýhodou tejto metódy je, že počas niekoľkých dní po dekontaminácii sa na respirátore môže nachádzať škodlivé množstvo peroxidu vodíka. Ďalšou nevýhodou je, že po opakovaných dekontaminačných cykloch môže dôjsť k deformácii respirátora [7].

Dekontaminačné štúdie s použitím plynného peroxidu vodíka na SARS-CoV-2 preukázali, že po pôsobení peroxidu vodíka (10 minút odvlhčovanie, 3 minúty ošetrovanie (5 gramov/minúta), 30 minút dekontaminácia (2,2 gramu/minúta) a 20 minút sušenie) na respirátore N95 nebol zistený SARS-CoV-2 a že štruktúra a funkcia respirátora sa zachovala aj po 10 sterilizačných cykloch [18]. Podobne zistili Fisher a kol. [19], že vírus SARS-CoV-2

<sup>2</sup> Test priliehavosti: Pomer častíc (ratio) na vonkajšej a vnútornej strane respirátora vypočítaný pomocou TSI PortACount Pro+ 8038. Nepoužitá maska (kontrola): ratio=162, inštitút RIVM považuje test priliehavosti za úspešný, ak je ratio >100 po dekontaminácii.

sa rýchlo inaktivuje plynným peroxidom vodíka na respirátoroch N95, pričom sa zachová prijateľná celistvosť a funkčná spoľahlivosť respirátora po troch dekontaminačných cykloch.

### Iné využitie peroxidu vodíka

Cramer a kol. [20] testovali ionizovaný peroxid vodíka (IHP) pri dekontaminácii respirátorov N95 a zistili, že ionizovaný peroxid vodíka umožňuje minimálne 9-logové usmrtenie bakteriálnych spór po jednom cykle dekontaminácie a že respirátory N95 si zachovali účinnú filtráciu a primeranú priliehavosť aj po 5 dekontaminačných cykloch.

Dekontamináciu roztokom peroxidu vodíka (LHP) testovali Bergman a kolegovia, pričom ponorili respirátor na 30 minút do 6 % roztoku peroxidu vodíka. Účinná filtrácia šiestich respirátorov N95 sa zachovala aj po 3 dekontaminačných cykloch. Dekontaminácia a priliehavosť sa netestovali [10].

Bergman a kol. testovali aj dekontamináciu plynnou plazmou peroxidu vodíka (HPGP) na šiestich typoch respirátora N95. Zistili, že po troch dekontaminačných cykloch sa znížila účinnosť filtrácie u štyroch z týchto šiestich typov respirátora [10].

## Gama ožarovanie

Táto metóda sa bežne používa pri veľkokapacitnej sterilizácii zdravotníckych potrieb a potravín. Potrebné vybavenie však nebýva v nemocniciach bežne dostupné. V jednej štúdií sa zistilo, že na zneškodnenie koronavírusov stačí dávka 20 kGy (2 mrad) [21]. V prebiehajúcich štúdiách sterilizácia respirátorov gama ožarovaním v dávke 24 kGy sa zistila možná deformácia respirátora s poškodením vnútornej výstelky a nedostatočnou priliehavosťou na tvár. Holandská štúdia síce nepotvrdila deformáciu respirátora FFP 2 po gama ožarovaní v dávke 24 kGy, ale test priliehavosti po dekontaminácii nebol úspešný [7]. V štúdií, v ktorej sa skúmali filtračné vlastnosti po ožarení, Lin a kol. [22] zistili, že ožiarenie respirátorov typu N95 dávkou 10 až 30 kGy negatívne vplyva na filtračnú účinnosť respirátora, pretože sa tým zvýši priepustnosť pre aerosól napriek zachovaniu prijateľnej tesnosti filtra pri vdychovaní.

## Ultrafialové germicídne ožarovanie

Ultrafialové germicídne ožarovanie (UVGI) je sľubnou metódou, pretože využíva ničivý účinok UV-C žiarenia voči mikroorganizmom. Existujú dva hlavné metodické nedostatky, a to určenie potrebnej dávky žiarenia a tieňové efekty v dôsledku tvaru respirátora, kvôli ktorým sa UV lúče nemusia dostať ku všetkým mikroorganizmom na respirátore, čím sa znižuje dekontaminačný účinok metódy.

Rôzni vedci nezávisle od seba preukázali, že toto žiarenie nemá žiadny výrazný účinok na priepustnosť filtra a na jeho tesnosť pri vdychovaní, a to aj po niekoľkých cykloch ožarovania UV-C lúčmi. [10,17] Liao a kol. [12] uvádzajú, že respirátory ožiarené lúčmi UV-C (254 nm, 17 mW/cm<sup>2</sup>) si zachovali svoju funkčnosť a tvar počas 10 cyklov dekontaminácie a po 20 cykloch vykazovali znaky mierneho poškodenia. V štúdií z roku 2011 uvádzajú autori Bergman a kol. [13], že tri ožarovania UVGI nezanechali zjavné stopy (hranica úspešnosti  $\geq 90\%$ ) na tvare troch testovaných respirátorov N95.

Fisher a Shaffer [23] preukázali, že ožiarenie lúčmi UV-C (kruhových súčastí vybraných z respirátorov N95) viedlo aspoň k 3-logovému zníženiu životaschopných bakteriofágov MS2. Podľa ich zistení lúče UV-C žiarenia prenikajú do materiálu, z ktorých je vyrobený respirátor, a prechádzajú cez tento materiál. Vďaka pórovitosti jeho vonkajšej a vnútornej vrstvy môžu sa lúče UV-C dostať do vnútornej filtračnej zložky, pričom sa však potrebný čas expozície značne líši v závislosti od jednotlivých modelov respirátorov N95 (pohybuje sa od 2 do 266 minút).

Heimbuch a kol. [9] hlásili podstatné zníženie množstva životaschopného chrípkového vírusu H1N1 ( $>4$  log) po ožarení UVGI (254 nm, 1,6-2,0 mW/cm<sup>2</sup>, 15 min) na šiestich modeloch respirátorov N95 bez zjavných stôp poškodenia alebo deformácie po ožarení. Zníženie ( $\geq 3$  log) množstva životaschopného chrípkového vírusu bolo pozorované v štúdií uverejnenej autormi Mills a kol. [24], v ktorej sa skúmalo 15 rôznych modelov respirátorov N95. Dospeli k záveru, že dekontaminácia a opakované použitie respirátorov s pomocou žiarenia UVGI môžu byť efektívne, ale použitie tohto typu ožarovania si vyžaduje starostlivé uváženie vzhľadom na model respirátora, jeho materiál, typ a tvar. Lore a kol. [8] poukázali na virucídny účinok vysokointenzívneho žiarenia UVGI po 15-minútovej expozícii dvoch modelov respirátora N95, na ktoré bol nanosený chrípkový vírus A/H5N1 vo forme aerosólových kvapôčok.

## Mikrovlnné žiarenie

V malom počte štúdií sa skúmalo možné využitie mikrovlnného žiarenia na dekontamináciu respirátorov. Viscusi a kol. [17] použili žiarenie mikrovlnnej rúry na deväť modelov respirátorov (N95 a P100). V mikrovlnnej rúre sa roztopili exempláre dvoch modelov respirátorov. V siedmich z deviatich testovaných modelov žiarenie nemalo vplyv na filtrovanie aerosólu ani na tesnosť filtra pri vdychovaní. Germicídny účinok a kontrola tvaru sa nehodnotili. Vo všeobecnosti nie je k dispozícii dostatok dôkazov o účinnosti mikrovlnného žiarenia pri dekontaminácii respirátorov. Treba poukázať na skutočnosť, že kovová nosová svorka môže počas ožarovania iskriť a môže dôjsť k poškodeniu mikrovlnnej rúry.

## Etylénoxid

Sterilizácia etylénoxidom je metóda na sterilizáciu citlivých nástrojov pri nízkej teplote, ako sú napríklad endoskopy, ktoré nie je možné dostatočne dekontaminovať ručne alebo v autoklávoch. Riziko tejto metódy je preniknutie etylénoxidu do respirátora, čo je škodlivé pre používateľa. Viscusi a kol. a Bergman a kol. [10,17] zistili, že táto metóda nemá vplyv na filtrovanie aerosólu, tesnosť filtra ani na tvar respirátora. Podľa autorov Kumar a kol. [18] sa zachoval tvar a štruktúra respirátora po troch dekontaminačných cykloch a nezistila sa mikrobiologická kontaminácia vírusom vezikulárnej stomatitídy (VSV) po jednej hodine expozície a 12 hodinách vetrania.

## Inkubácia vlhkým teplom

Inkubácia vlhkým teplom (MHI) je sľubná metóda na dekontamináciu a opakované použitie respirátorov. Heimbuch a kol. [9] zistili, že v teplom a vlhkom prostredí počas 30 minút (WMH 65 °C ± 5 °C/85 % ± 5 % RH) sa dosiahlo zníženie (> 4 log) množstva životaschopného chrípkového vírusu H1N1 naneseného na rozličné modely respirátora N95. Po 30-minútovom cykle sa nezaznamenali žiadne stopy poškodenia alebo deformácie. K podobným výsledkom dospeli Lore a kol. [8], ktorí uvádzajú, že inkubácia vlhkým teplom je plne efektívna pri inaktivovaní častíc chrípkového vírusu A/H5N1 na respirátoroch N95 po 20-minútovej dekontaminácii. Zachovanie tvaru a funkčnosti respirátora testovali Bergman a kol. [10] a zistili, že priepustnosť a tesnosť filtra respirátorov N95 sa zachovala po troch dekontaminačných cykloch. Na jednom modeli respirátora sa pozorovalo čiastočné odlúčenie penovej výstelky nosa. Bergman a kol. [13] uvádzajú, že po troch dekontaminačných cykloch vlhkým teplom sa nezistili žiadne podstatné zmeny (hranica úspešnosti ≥ 90 %) v tvare troch testovaných respirátorov N95.

## Dekontaminácia suchým teplom

Liao a kol. [12] nehlásili žiadne podstatné poškodenie filtračných vlastností flísového materiálu (použitého na výrobu respirátora) s pôvodnou úspešnosťou ≥ 95 % po 20 cykloch dekontaminácie v horúcovzdušnom sterilizátore pri 75 °C počas 30 min. na cyklus. Do 100 °C sa nepozorovali takmer žiadne zmeny v priepustnosti a tesnosti filtra. Autori v tejto publikácii zdôrazňujú, že para môže znížiť účinnosť dekontaminácie a že vlhkosť sa má udržiavať na nízkej úrovni čím viac sa teplota blíži k 100 °C. Podobné výsledky získali Fisher a kol. [19], ak materiál respirátora N95 vystavil suchému teplu 70 °C počas 60 minút. Dospeli k záveru, že filtračný účinok sa po jednom dekontaminačnom cykle neoslabil, ale po ďalších nasledujúcich cykloch došlo k zníženiu účinnosti filtrácie. Pri dekontaminácii suchým teplom bol vírus SARS-CoV-2 inaktivovaný rýchlejšie na textilnej časti respirátora N95 ako na nerezovej oceli. Autori poukázali na skutočnosť, že suché teplo by sa malo dekontaminovať dostatočne dlho, aby sa zaručilo zníženie vírusovej koncentrácie. Viscusi a kol. [17] uviedli, že miera, do akej teplota ovplyvňuje filtračnú priepustnosť a topenie zložiek respirátora závisí od modelu respirátora. Zistili, že niektoré modely sa začali topiť pri teplotách nad 100 °C.

## Autoklávová dekontaminácia

Sterilizácia v autokláve je bežný postup v zdravotníckych zariadeniach. Po dekontaminácii v autokláve pri 121 °C počas 15 min sa na rôznych modeloch respirátora N95 nezistil vírus SARS-CoV-2 [18]. Po jednom cykle sa zachoval tvar a funkčnosť šiestich modelov respirátora N95, ale po prvom cykle sa zachovala účinnosť iba pri štyroch zo šiestich testovaných modelov (najviac 10 cyklov) [18]. Lin a kol. [22] uviedli, že pri jednom z piatich testovaných modelov sa zaznamenala zvýšená priepustnosť pre aerosól, ktorá prekračovala certifikačný limit 5 %, ale všetky modely dostatočne spĺňali tesnosť pri vdychovaní.

## Alkoholový roztok

O etanole je známe, že veľmi účinne inaktivuje SARS-CoV-2. Fisher a kol. [19] ho vyskúšali aj na respirátoroch N95. Hoci po jednom dekontaminačnom cykle etanolom sa filtračná účinnosť nezmenila, po ďalších dekontamináciách došlo k razantnému zníženiu filtračného účinku respirátorov [19]. Potvrdili to aj Liao a kol. [12], ktorí hlásili drastické zníženie filtračného účinku, hoci úbytok tesnosti po namočení etanolom a následnom sušení na vzduchu bol porovnateľný s flísovým materiálom.

## Roztoky na báze chlóru

O roztokoch na báze chlóru (bielidlách) je tiež známe, že sú účinné pri dezaktivácii SARS-CoV-2 [25], ale ich použitie sa na dekontamináciu respirátorov vôbec neodporúča kvôli ich účinku na zložky filtra (napr. nosové svorky, spony, výstelka nosa atď.) [10,17]. Liao a kol. [12] hlásili prudké zníženie filtračného účinku, pričom iní autori [10,17] uvádzali, že dekontaminácia bielidlom nemala vplyv na priepustnosť aerosólu a tesnosť pri vdychovaní po troch dekontaminačných cykloch. Viscusi a kol. uviedli, že po 16 hodinách sušenia na vzduchu boli všetky respirátory suché na dotyk, ale stále ich bolo cítiť bielidlom [17].

## Iné metódy opakovaného použitia respirátorov FFP

Americké úrady verejného zdravia (CDC) odporúčajú jednoduchú metódu opakovaného použitia respirátorov bez dekontaminácie. Každý zdravotnícky pracovník má byť vybavený súpravou minimálne piatich respirátorov. Počas jeden pracovnej zmeny pracovník používa ten istý respirátor, ktorý potom vloží do papierového vrečka aspoň na päť dní predtým, ako ho opätovne použije. Takým spôsobom sa vírus SARS-CoV-2 z respirátora môže čiastočne alebo úplne odstrániť, vychádzajúc z predpokladanej dĺžky prežitia vírusu v prostredí [26]. Americké úrady verejného zdravia podotýkajú, že respirátory sa aj naďalej majú považovať za kontaminované, a preto sa pri opakovanom použití majú dodržiavať príslušné opatrenia a respirátory sa majú dekontaminovať iba vtedy, ak nie je k dispozícii päť respirátorov na zdravotníckeho pracovníka [26]. Pri tomto prístupe treba vziať do úvahy životnosť respirátora a metódy na posúdenie možného poškodenia respirátora (napríklad zachovanie filtračnej účinnosti a priliehavosti respirátora).

## Prevenčné opatrenia pri opakovanom používaní dekontaminovaných respirátorov

Z hľadiska prevencie sa dekontaminovaný respirátor má naďalej považovať za kontaminovaný, a preto sa odporúča dodržiavanie týchto opatrení:

- respirátor sa má vizuálne skontrolovať a ak je viditeľné poškodený, má sa zlikvidovať,
- dekontaminovaného respirátora sa dotýkajte iba v rukaviciach,
- pri manipulácii s respirátorom (založenie, zloženie, nastavenie atď.) sa má dodržiavať prísna hygiena rúk s použitím dezinfekcie rúk na báze alkoholu,
- nedotýkajte sa vnútornej strany respirátora,
- vonkajšej strany sa dotýkajte čo najmenej (napríklad len pri nastavení priliehavosti k tvári),
- pri opakovanom použití respirátora skontrolujte jeho priliehavosť. Ak respirátor už dostatočne neprilieha k tvári, zlikvidujte ho.

## Používanie jednorazových respirátorov po záručnej lehote

Zásoby respirátorov triedy FFP 2 a FFP 3 v niektorých krajinách prekročili lehotu životnosti stanovenú výrobcom. Počas záručnej lehoty výrobca zaručuje kvalitu výrobku. Z prvých výsledkov prebiehajúcej štúdie amerického inštitútu pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci (NIOSH) v rámci úradu verejného zdravia (CDC) vyplýva, že mnohé modely respirátorov N95 vyrobené v čase od 2003 do 2013, z ktorých je už veľa po záručnej lehote, majú spoľahlivú účinnosť v súlade s normami NIOSH [27].

Vzhľadom na tieto zistenia a v kontexte rastúcej potreby osobných ochranných prostriedkov pre zdravotníckych pracovníkov sa zásoby respirátorov triedy FFP 2 a FFP 3 môžu používať, ak sú splnené tieto predpoklady:

- respirátory boli skladované na bezpečnom mieste a chránené pred slnkom, vlhkosťou a škodcami (napr. hmyzom alebo hlodavcami),
- vzorky zo zásob sú v bezchybnom stave, dobre priliehajú (na základe kontroly priliehavosti k tvári) a nevykazujú žiadne znaky poškodenia napríklad na elastických úchytoch alebo nosovej svorke.

**Tabuľka 1. Prehľad metód dekontaminácie opakovaného použitia respirátorov: očakávané účinky a obmedzenia**

	Dekontaminácia/ sterilizácia†	Filtračná kapacita	Priliehavosť/ tvar	Hlavné nevýhody metódy	Realizovateľné v zdravotníckych zariadeniach††	Odkazy	
Ožarovanie	Gama ožarovanie	+	+/-	-	Hlavnou nevýhodou je fyzická deformácia respirátora, resp. nedostatočná priliehavosť k tvári, ako aj zvýšená priepustnosť aerosólu.	✘	[7,21,22]
	Ultrafialové germicídne ožarovanie (UVGI)	+	+	+	Najnovšie pokusy svedčia o účinnej dekontaminácii bez fyzickej deformácie alebo nedostatkov v priliehavosti aj po niekoľkých dekontaminačných cykloch. Medzi dva základné nedostatky patria určenie potrebnej dávky a tieňové efekty v dôsledku tvaru respirátora, čo môže negatívne ovplyvniť dekontamináciu.	✓/✘	[8-10,12,13,17,23,24]
Plyn	Etylénoxid	+	+	+	Pretrvávajúce riziko existencie zvyškov etylénoxidu v respirátore v škodlivej dávke pre používateľa.	✓/✘	[10,17,18]
Para	Sterilizácia parou	+	+	+/-	Fyzická deformácia respirátora a nedostatočná priliehavosť k tvári.	✘	[7-13]
	Autokláv	+	+/-	+	Niektoré respirátory stratili účinnosť už po prvom cykle dekontaminácie. V jednej štúdií sa zaznamenala zvýšená priepustnosť aerosólu pri jednom type respirátora.	✘	[18,22]
Tepló	Inkubácia vlhkým teplom (MHI)	+	+	+/-	Táto metóda môže viesť k fyzickej deformácii respirátora (čiastočné odlúčenie vnútornej výstelky nosa)	✓/✘	[8-10,13]
	Suché tepló	+	+	+/-	Vysoká teplota pri tejto metóde môže viesť k fyzickej deformácii a po niekoľkých dekontaminačných cykloch sa zaznamenalo zníženie filtračnej účinnosti.	✓/✘	[12,17,19]
	Mikrovlnná rúra	N/A	+/-	N/A	Respirátor sa môže roztaviť	✘	[17]
Chemické látky	Plynný peroxid vodíka (HPV)	+	+	+	Existujú dve hlavné nevýhody: na respirátore môžu zostať zvyšky peroxidu vodíka v škodlivej koncentrácii a tvar respirátora sa môže zdeformovať po opakovaných cykloch	✓/✘	[7,10,14-19]
	Alkoholový roztok	+	+/-	N/A	Zhoršenie filtračnej výkonnosti pozorované po namočení filsového materiálu roztokom a následnom sušení na vzduchu alebo po opakovaných dekontaminačných cykloch	✘	[12,19]
	Chlórový roztok	+	+/-	-	Negatívny vplyv na zložky respirátora (kovová nosová svorka, spony, výstelka nosa atď.) a pretrvávajúci chlórový zápach. Spomné výsledky o vplyve na filtráciu	✘	[10,12,17,25]
Päť respirátorov na zdravotníckeho pracovníka na striedavé používanie	N/A	N/A	N/A	Navrhol americký úrad verejného zdravia (US CDC) vychádzajúc z časovo podmienenej dezaktivácie vírusu SARS-CoV-2, ktorým môžu byť kontaminované respirátory.	✓	[26]	

Dekontaminácia/sterilizácia: +, účinná; N/A, nehodnotila sa. Filtračná kapacita a priliehavosť/tvar: +, zachovaná; -, nezachovaná; +/-, obmedzená údržba alebo protichodné výsledky rôznych štúdií v literatúre; N/A, nehodnotila sa. Realizovateľnosť v zdravotníckych zariadeniach: ✓, realizovateľné; ✘, nere realizovateľné; ✓/✘, realizovateľné s obmedzeniami.

† Účinnosť dekontaminácie/sterilizácie sa skúmala za pomoci rôznych mikroorganizmov, podrobnejšie údaje sa nachádzajú v príslušných odsekoch.

†† Pre realizovateľnosť v zdravotníckych zariadeniach sa zohľadňuje dostupnosť metódy v zdravotníckych zariadeniach a celkový účinok metódy na dekontamináciu/sterilizáciu, filtráciu a priliehavosť/tvar.

## Záver

Opísané metódy na dekontamináciu a opakované použitie respirátorov by sa mali využiť ako posledné možné riešenie v prípade akútneho nedostatku respirátorov. Malo by tomu predchádzať starostlivé vyhodnotenie situácie a preskúmanie možností racionálneho využívania respirátorov, pokiaľ ide o zdroje, napríklad predĺžením životnosti

respirátorov, pričom sa zohľadnia pokyny na používanie respirátorov od výrobcu. Národné orgány verejného zdravia a skupiny, ktoré skúmajú tieto metódy, sú vyzvané, aby zverejňovali výsledky svojho výskumu čo najskôr.

Metódy na dekontamináciu respirátorov ponúkajú niekoľko výhodných možností, pokiaľ ide o účinnosť a zachovanie filtračnej priepustnosti a tesnosti bez väčších poškodení po niekoľkých dekontaminačných cykloch. K výhodným metódam patrí ultrafialové germicídne ožarovanie (UCGI), etylénoxid, plyný peroxid vodíka a do určitej miery aj suché a vlhké teplo. Pokiaľ ide o výhodné možnosti z hľadiska účinnosti, ktoré nevedú k vážnejšiemu poškodeniu respirátorov a sú realizovateľné v zdravotníckych zariadeniach, súprava piatich respirátorov na každého zdravotníckeho pracovníka určených na striedavé používanie, predstavuje asi najvhodnejšie riešenie. Dekontaminácia plyným peroxidom vodíka alebo etylénoxidom sa smie použiť iba vtedy, ak bol vymedzený príslušný protokol a dostatočné dlhý čas na sušenie.

Každá metóda opísaná v tejto správe má svoje nedostatky, ktoré sa majú zohľadniť predtým, ako sa vyberie tá najvhodnejšia pre dané zdravotnícke zariadenie. Účinnosť jednotlivých metód závisí aj od existujúcich osobitných podmienok a modelu respirátora.

Respirátor sa odporúča pred sterilizáciou vyčistiť, ale neexistujú dostatočné informácie o účinných a šetrných spôsoboch na čistenie jednorazových prostriedkov, ako sú respirátory. Kontroly kvality použitých sterilizačných metód (vrátane stanovenia ukazovateľov kvality) sú nevyhnutné na zaistenie bezpečnosti opakovane použitého vybavenia.

## Odborní prispievatelia z ECDC

V abecednom poradí: Agoritsa Baka, Orlando Cenciarelli, Scott Chiossi, Bruno Ciancio, Diamantis Plachouras, Carl Suetens, Klaus Weist



## Odkazy

1. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Use of respirators and surgical masks for protection against healthcare hazards 2020 [updated 19 November 2018 23 April 2020]. Available from: <https://www.cdc.gov/niosh/topics/healthcarehps/respiratory.html>.
2. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Safe use of personal protective equipment in the treatment of infectious diseases of high consequence 2014 [cited 23 April 2020]. Available from: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/safe-use-of-ppe.pdf>.
3. World Health Organization (WHO). Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease (COVID-19) and considerations during severe shortages: interim guidance, 6 April 2020. 2020 [14 April 2020]. Available from: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331215/WHO-2019-nCov-IPCPE\\_use-2020.1-eng.pdf](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](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>.