

Dezinfekce filtračních polomasek proti částicím

Důležité informace pro zdravotnická zařízení a zaměstnance ve zdravotnictví

Popis

Ve společnosti 3M zkoumáme možnosti sterilizace nebo dezinfekce filtračních polomasek proti částicím (dále jen „respirátory“) již mnoho let. Existují nejméně čtyři klíčové aspekty úspěšné dezinfekce respirátorů a většina studií nebere v úvahu všechny čtyři tyto aspekty. Metoda dezinfekce musí splňovat následující:

- musí být efektivní vůči cílovému organismu, jako je např. virus způsobující COVID-19;
- nesmí poškodit filtraci respirátoru;
- nesmí ovlivnit přilehnutí respirátoru k obličeji; a
- musí být bezpečná pro osobu používající respirátor (nesmí např. docházet k uvolňování chemikálií v plynné formě do dýchací zóny).

Jestliže je filtrace poškozená nebo respirátor správně nepřiléhá k obličeji, nebude připraven snižovat vystavení uživatele částicím ve vzduchu na uvedenou úroveň, jako je např. N95, FFP2 atd.

K 27. březnu 2020 žádná metoda dezinfekce nesplnila všechna tato klíčová kritéria a není akceptovatelná. Společnost 3M nyní spolupracuje s několika významnými společnostmi zabývajícími se sterilizací a dezinfekcí a zároveň provádí konzultace s externími odborníky, aby vyvinula účinnou metodu dezinfekce. Pracujeme, jak nejrychleji je to možné, a doufáme, že brzy účinnou metodu objevíme.

Obecné informace

Respirátory, jako jsou ty, které splňují požadavky na účinnost filtrace třídy N95, FFP2, KN95 apod., se běžně používají k zajištění ochrany dýchacích cest na různých pracovištích, včetně zdravotnických zařízení. Běžnou praxí zdravotnických organizací při prevenci infekcí je používat respirátory-jako jednorázové prostředky, které se nosí v přítomnosti infikovaných pacientů.¹ S ohledem na globální pandemii a s tím souvisejícím nedostatkem respirátorů obdržela společnost 3M řadu dotazů týkajících se potenciálních metod dezinfekce respirátorů, včetně dotazů týkajících se studií, které hodnotily účinnost různých metod jejich dezinfekce. Ve snaze reagovat na naléhavé žádosti, které dostáváme od zákazníků a organizací po celém světě, jsme připravili tento bulletin, který má poskytnout informace týkající se několika navržených metod, jak lze teoreticky respirátory dezinfikovat.

Na základě aktuálně dostupných údajů společnost 3M nedoporučuje ani nepodporuje pokusy o provedení sanitace, dezinfekce nebo sterilizace respirátorů společnosti 3M.

Upozorňujeme však, že americká Centra pro kontrolu a prevenci nemocí (Centers for Disease Control and Prevention – CDC) zveřejnila pokyny pro používání respirátorů během pandemií, včetně opětovného použití a rozšířeného použití respirátorů na: <https://www.cdc.gov/niosh/topics/hcwcontrols/recommendedguidanceextuse.html>

Metody dezinfekce často brané v úvahu pro respirátory

IONIZUJÍCÍ ZÁŘENÍ

Ionizující záření má potenciál významně ovlivnit výkon nebo narušit strukturu respirátorů společnosti 3M. Účinek ionizujícího záření na filtrační výkon nebude zřejmý pomocí vizuální kontroly nebo rozpoznatelný při použití respirátoru. Je proto obzvláště nutné, stejně jako u jakéhokoli výzkumu týkajícího se sterilizace, dezinfekce a opakovaného použití, nechat filtrační polomasky otestovat ve zkušební laboratoři pomocí zařízení určeného k testování filtrace částicových respirátorů. V předcházejícím výzkumu společnost 3M zjistila, že pokusy sterilizovat respirátory pomocí ionizujícího záření (např. elektronový paprsek, rentgenové záření) významně poškodily filtrační média, a nepředstavují tudíž akceptovatelné metody.

ETHYLENOXID

Společnost 3M nepodporuje používání ethylenoxidu ke sterilizaci, dezinfekci nebo opakovanému použití respirátorů. Bylo zjištěno, že ethylenoxid (EtO) je karcinogenní při vystavení člověka této látce během vdechování, a americký Národní institut pro bezpečnost a zdraví (NIOSH) a CDC doporučují, aby vystavení pracovníků této látce bylo co nejnižší možné.² Protože respirátory jsou navrženy tak, aby dosedaly na dýchací zónu osob, které skrz ně několik hodin každý den dýchají, a také protože filtrační média částic nejsou určena pro nebo účinná při snižování vystavení osob ethylenoxidu, nemůžeme vyloučit možnost, že respirátory sterilizované pomocí ethylenoxidu budou pokračovat v uvolňování tohoto plynu do dýchací zóny uživatele, čímž dojde k jeho vystavení ethylenoxidu. Podle našich informací nebyl do této chvíle proveden dostatečný výzkum dokazující, že sterilizace respirátorů pomocí ethylenoxidu je pro uživatele bezpečná.

Podle Integrovaného informačního systému rizik americké Agentury pro ochranu životního prostředí (EPA) a toxikologického profilu Agentury pro toxické látky a registr nemocí (ATSDR) pro ethylenoxid³ akutní (krátkodobé) účinky ethylenoxidu na člověka zahrnují zejm. depresi centrálního nervového systému a podráždění očí a sliznic. Chronické (dlouhodobé) vystavení ethylenoxidu může u člověka způsobit podráždění očí, pokožky, nosu, jícnu a plic a poškození mozku a nervového systému. Existují také určité důkazy spojující vystavení ethylenoxidu s dopady na rozmnožování. EPA se domnívá, že ethylenoxid je karcinogenní při vystavení člověka této látce během vdechování. Důkazy u lidí naznačují, že vystavení ethylenoxidu zvyšuje riziko výskytu rakoviny lymfatického systému a u žen rakoviny prsu.

MGS, UVGI a VLHKÉ TEPLLO

Studie Zdravotnického střediska Nebraské univerzity⁴ vyhodnotila účinnost tří dezinfekčních metod na dvou modelech respirátorů společnosti 3M: 3M™ Zdravotnický částicový respirátor a chirurgická maska 1860 a 3M™ Aura™ Zdravotnický částicový respirátor a chirurgická maska 1870 (ten byl stažen z výroby a v produktové řadě nahrazen modelem 3M™ Aura™ Zdravotnický částicový respirátor a chirurgická maska 1870+). Každý z těchto respirátorů byl podroben pouze 1 cyklu (1x) jedné ze tří testovaných dezinfekčních metod: ultrafialové germicidní ozařování (ultraviolet germicidal irradiation – UVGI), pára tvořená mikrovlnami (microwave-generated steam – MGS) a vlhké teplo. Studie zjistila, že metody UVGI, MGS a vlhké teplo účinně snížily přítomnost viru H5N1 o > 4 log střední infekční dávky tkáňové kultury. Dále byla po podrobení jedné ze tří dezinfekčních metod zjištěna < 5% propustnost filtru u každého respirátoru.² Tato studie však nezkoumala účinek těchto dezinfekčních postupů na to, jak respirátor přiléhá k obličeji.

Společnost 3M provedla podobnou studii, aby lépe pochopila, jak mohou tyto dezinfekční metody ovlivnit filtraci modelů 3M™ Zdravotnický částicový respirátor a chirurgická maska 1860 a 3M™ Aura™ Zdravotnický částicový respirátor a chirurgická maska 1870 a to, jak tyto respirátory přiléhají k obličeji. Ve studii společnosti 3M bylo provedeno 5–10 cyklů (5x – 10x) jedné ze tří dezinfekčních metod (UVGI, MGS a vlhké teplo) na malém vzorku FFR (N = 3 od každého modelu). Studie společnosti 3M odhalila, že filtrační výkon nebyl ovlivněn v tom smyslu, že respirátory nadále poskytovaly alespoň minimální filtrační účinnost vyžadovanou pro označení N95. Všechny tři dezinfekční metody však způsobily poškození alespoň jednoho respirátoru v každém vzorku. Mezi pozorované škody patří: štěpení na vrstvy nebo stlačení nosní pěnové stélky respirátoru, silný zápach spáleniny, náhlavní pásky respirátoru u modelu 1870 ztratily pružnost a metody MGS a vlhké teplo roztavily materiál obklopující kovovou nosní sponu a svorky respirátoru. Po tomto poškození respirátory na obličej již nepřiléhaly, a nebylo je tedy již vhodné použít. Tabulka 1 shrnuje výsledky zjištěné ve studii společnosti 3M. Sanitace, dezinfekce nebo sterilizace respirátorů s využitím těchto specifických metod proto v tuto chvíli společnost 3M nedoporučuje ani nepodporuje.

Metody dekontaminace a dopad na materiály dílů respirátoru

Tabulka 1: Studie poškození v důsledku pokusu o dezinfekci modelů 1860 a 1870 společnosti 3M

Metoda dezinfekce testovaná společností 3M (opakováno 5x – 10x u každého respirátoru)	Výsledky u modelů 1860 a 1870 společnosti 3M
Pára tvořená mikrovlnami 2 minuty při plném výkonu, 50 ml H ₂ O	Kovová spona a svorky roztavily okolní plast; nosní pěnové stélky se rozštěpily na vrstvy; náhlavní pásy u 1870 ztratily pružnost
Ultrafialové germicidní ozařování (UVGI) 30 minut při 254 nm (15 minut každá strana)	Náhlavní pásy u 1870 ztratily pružnost; silný zápach spáleniny; u 1860 zmačkaná nosní pěnová stélka
Vlhké teplo 30 minut, 60 °C, v peci 80% RV (relativní vlhkost)	Kovová nosní spona a svorky roztavily okolní plast; nosní pěnová stélka se rozštěpila na vrstvy; náhlavní pásy u 1870 ztratily pružnost

MGS, BĚLIDLO, LHP, VLHKÉ TEPLA a HPGP

Studie publikovaná v časopise Journal of Engineered Fibers and Fabrics (JEFF)⁵ hodnotila provedení osmi dezinfekčních metod ve třech cyklech (3x): UVGI, ethylenoxid (EtO), plynná plazma peroxidu vodíku (HPGP), pára peroxidu vodíku (HPV), MGS, bělidlo, kapalný peroxid vodíku (LHP) a vlhké teplo. Tato studie neposuzovala účinnost metody dezinfekce na inaktivaci mikroorganismů. Byl hodnocen vzhled, zápach a filtrační výkon. Specifické modely respirátorů hodnocené ve studii nebyly zveřejněny, takže není jasné, zda byly zahrnuty i respirátory společnosti 3M. Studie odhalila, že čtyři metody způsobily viditelné poškození/změny: MGS, bělidlo, LHP a vlhké teplo. Ošetření plynnou plazmou peroxidu vodíku bylo jedinou dezinfekční metodou, která vedla k vysokým hladinám propustnosti (> 5 %). Dezinfekce EtO, HPV a UVGI nezpůsobily žádné pozorovatelné fyzické změny respirátoru a neovlivnily nepříznivě propustnost filtru.³ Tato studie nehodnotila, jak respirátory přiléhaly k obličeji. Tabulka 2 shrnuje výsledky zjištěné ve studii JEFF.

UVGI, EtO a HPV

Ačkoli studie JEFF zjistila, že tři dezinfekční metody (EtO, HPV a UVGI) nezpůsobily na respirátorech žádné viditelné změny, není jasné, jaké konkrétní modely byly hodnoceny nebo jakého účinku bylo dosaženo s ohledem na deaktivaci mikroorganismů. **Sanitaci, dezinfekci nebo sterilizaci respirátorů s využitím těchto specifických metod proto v tuto chvíli společnost 3M nedoporučuje ani nepodporuje.**

Tabulka 2: Výsledky různých dezinfekčních metod u respirátorů ve studii JEFF (List 1 ze 2)

Metoda dezinfekce využitá ve studii JEFF (opakováno 3x u každého respirátoru)	Výsledky u různých neznámých výrobků a modelů respirátoru
Ultrafialové germicidní záření (UVGI) 15 minut při 254 nm (pouze jedna strana respirátoru byla vystavena záření, ne náhlavní pásy)	Žádné pozorovatelné fyzické změny
Ethylenoxid 1hodinový 100% EtO sterilizátor	Žádné pozorovatelné fyzické změny
Plynná plazma peroxidu vodíku přibližně 55 min, 59% H ₂ O ₂ , 45–50 °C	Propustnost filtru u několika vzorků přesáhla 5 %
Pára peroxidu vodíku 15minutová prodleva, celková doba cyklu 125 min., koncentrace 8 g/m ³	Žádné pozorovatelné fyzické změny

Tabulka 2: Výsledky různých dezinfekčních metod u FFR v rámci studie JEFF (Pokračování) (List 2 ze 2)

Metoda dezinfekce využitá ve studii JEFF (opakováno 3x u každého respirátoru)	Výsledky u různých neznámých výrobků a modelů respirátoru
MGS 2 minuty při plném výkonu 1100 W, 50 ml H ₂ O	Oddělení nosní pěnové stélky od respirátoru; roztavení náhlavních pásek
Bělidlo 30 minut při 0,6% roztoku chlornanu sodného	Mírně poškozená nosní pěnová stélka; svorky zoxidovaly v různé míře; vybledlá nebo rozpuštěná vnitřní nosní vycpávka
Kapalný peroxid vodíku 30 minut při 6% roztoku peroxidu vodíku	Svorky zoxidovaly v různé míře
Vlhké teplo 30 minut při 60 °C, 80% RV (relativní vlhkost)	Oddělení nosní pěnové stélky od respirátoru; roztavení náhlavních pásek

Shrnutí

Pokud se organizace pokusí dezinfikovat respirátory pomocí kterékoli z výše popsaných nebo jiných metod, měly by pečlivě zvážit poznatky popsané v tomto dokumentu a vzít na vědomí, že tyto metody dezinfekce mohou ovlivnit filtrační výkon nebo materiály respirátoru tak, že mohou snížit schopnost respirátoru těsně přilehnout k obličeji uživatele a poskytnout ochranu očekávanou u daného typu respirátoru.

Reference

- 1) Americké Centrum pro kontrolu nemocí, „Pandemic Planning: Recommended Guidance for Extended Use and Limited Reuse of N95 Filtering Facepiece Respirators in Healthcare Settings,“ březen 2018, <https://www.cdc.gov/niosh/topics/hcwcontrols/recommendedguidanceextuse.html>.
- 2) Americký Národní institut pro bezpečnost a zdraví (NIOSH), Přehledy studií týkajících se zdraví pracujících – Sterilizace zdravotnických nástrojů a konzervace koření (Ethylenoxid). <https://www.cdc.gov/niosh/pgms/worknotify/ethyleneoxide.html>, April 2017.
- 3) Americká Agentura pro ochranu životního prostředí, Shrnutí rizik, Ethylenoxid. <https://www.epa.gov/sites/production/files/2016-09/documents/ethylene-oxide.pdf>, prosinec 2018.
- 4) Lore, M.B., Heimbuch, B.K., Brown, T.L., Wander, J.D. a Hinrichs, S.H. Effectiveness of Three Decontamination Treatments against Influenza Virus Applied to Filtering Facepiece Respirators. *Ann. Occup. Hygiene* 2011; 1–10.
- 5) Bergman, M.S., Viscusi, D.J., Heimbuch B.K., Wander, J.D., Sambol, A.RI, Shaffer, R.E. Evaluation of Multiple (3-cycle) Decontamination Processing for Filtering Facepiece Respirators. *J Engineered Fibers Fabrics* 2010; 5:33–41.

