

Popis

Filtrační polomasky k ochraně proti částicím (dále jen „respirátory“), jako jsou N95, FFP2, KN95 a podobné, 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 pomůcky, které se nosí v přítomnosti infikovaných pacientů.¹ S ohledem na globální pandemii a s tím související nedostatek respirátorů obdržela společnost 3M řadu dotazů týkajících se potenciálních metod jejich dezinfekce, včetně dotazů týkajících se studií, které hodnotily účinnost různých metod dezinfekce respirátorů,^{2,3}

Na základě aktuálně dostupných údajů společnost 3M nedoporučuje ani nepodporuje pokusy dezinfikovat respirátory společnosti 3M.

Nicméně 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. Je zásadně důležité, aby takové metody NESNÍŽILY filtrační výkon respirátoru nebo schopnost respirátoru přilehnout na obličej uživatele tak, jak bylo zamýšleno. Tyto metody také nesmí pro uživatele znamenat žádná nová nebezpečí. Pokračujeme ve vnitřním výzkumu životaschopnosti používání dezinfekčních metod u našich respirátorů, ale v současné době nedoporučujeme ani nepodporujeme žádnou konkrétní metodu jejich dezinfekce. 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/recommendedguidanceeextuse.html>

Studie Zdravotnického střediska Nebraské univerzity 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 respirátorů 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: ultrafialovému germicidnímu ozařování (ultraviolet germicidal irradiation – UVGI), páře tvořené mikrovlnami (microwave-generated steam – MGS) a vlhkému teplu. 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 ošetření na to, jak respirátor sedí na obličej.

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 sedí na obličej. Ve studii společnosti 3M byla mezi 5-10 cykly (5X–10X) na malém vzorku respirátorů (N = 3 od každého modelu) provedena jedna ze tří dezinfekčních metod (UVGI, MGS a vlhké teplo). Studie společnosti 3M odhalila, že filtrační výkon nebyl ovlivněn ve 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 svorku a spony respirátoru. Po tomto poškození respirátory na obličej již nepřiléhaly a tedy je již nebylo vhodné použít. Tabulka 1 shrnuje výsledky zjištěné ve studii společnosti 3M. **Dezinfekce respirátorů s využitím těchto specifických metod proto společnost 3M nedoporučuje ani nepodporuje.**

Metody dekontaminace a dopad na materiály lícních dílů

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 svorka a spony roztavily okolní plast; nosní pěnová stélka se rozvrstvila; náhlavní pásy u 1870 ztratily pružnost

Studie publikovaná v časopise Journal of Engineered Fibers and Fabrics (JEFF) hodnotila 3cyklové (3X) zpracování osmi dezinfekčních metod: 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 výrobky společnosti 3M. Studie odhalila, že čtyři metody způsobily viditelné poškození/změny respirátorů: 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 respirátorů a neovlivnily nepříznivě propustnost filtru.³ Tato studie nehodnotila, jak respirátory seděly na obličeji. Tabulka 2 shrnuje výsledky zjištěné ve studii JEFF.

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.

Dezinfekce respirátorů společnosti 3M s využitím těchto specifických metod proto společnost 3M nedoporučuje ani nepodporuje.

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

Metoda dezinfekce využitá ve studii JEFF (opakováno 3x u každého respirátoru)	Výsledky u různých neznámých výrobců a modelů respirátorů
Ultrafialové germicidní záření (UVGI) 15 minut při 254 nm (pouze jedna strana FFR byla vystavena záření, ne náhlavní pásy)	Žádné pozorovatelné fyzické změny
Ethylenoxid 1hodinový 100% EtO sterilizátor	Žádné pozorovatelné fyzické změny
Plynná plazma peroxidu vodíku ~ 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
MGS 2 minuty při plném výkonu 1 100 W, 50 ml H ₂ O	Oddělení nosní pěnové stélky od těla respirátoru; roztavení náhlavních pásek
Bělidlo 30 minut při 0,6% roztoku chlornanu sodného	Mírně poškozená nosní pěnová stélka; spony zoxidovaly v různé míře; vybledlá nebo rozpuštěná vnitřní nosní vycpávka
Kapalný peroxid vodíku 30 minut při 6% roztoku peroxidu vodíku	Spony zoxidovaly v různé míře

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 respirátorů
Vlhké teplo 30 minut při 60 °C, 80% RV	Oddělení nosní pěnové stélky od těla respirátoru; roztavení náhlavních pásek

Pokud se organizace pokusí dezinfikovat částicové respirátory pomocí kterékoli z výše popsaných nebo jiných metod, měly by pečlivě zvážit zjištění popsaná v tomto dokumentu a vzít na vědomí, že by tyto metody dezinfekce mohly ovlivnit filtrační výkon a/nebo materiály respirátoru tak, že by mohly 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) 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.
- 3) 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.