

Ponowne użycie masek oddechowych

Pogotowie ratunkowe w zakresie zdrowia publicznego w czasie pandemii COVID-19

[Nie dotyczy US i Kanady]

Cel niniejszego dokumentu

Zdajemy sobie sprawę, że w sytuacji zagrożenia zdrowia publicznego, dostępne opcje mogą być ograniczone dla podmiotów świadczących usługi zdrowotne, które ze względu na ograniczoną podaż mogą stanowić wysokie zagrożenie dla samopoczucia pacjentów.

Sterylizatory parowe Getinge i sterylizatory plazmowe (VH2O2) Getinge Stericool nie są przeznaczone do stosowania z narzędziami jednorazowymi. Jednak na podstawie różnych badań i wytycznych (nie przeprowadzonych ani nie zwalidowanych przez firmę Getinge) dotyczących masek oddechowych typu FFP2 / N95 (lub podobnych) (w tym masek i filtrów jednorazowych do masek oddechowych wielokrotnego użytku), wykazano przydatność metody sterylizacji parowej [1] [2] i VH2O2 [3] [2] [4] jako skutecznej metody reprocesowania w nagłych wypadkach medycznych podczas pandemii COVID-19.

Wytyczne zawarte w niniejszym dokumencie mają odzwierciedlać wytyczne FDA (marzec 2020) dotyczące "Polityki egzekwowania przepisów w zakresie sterylizatorów, urządzeń dezynfekujących i oczyszczaczy powietrza w sytuacji zagrożenia zdrowia publicznego w związku z chorobą koronawirusową 2019 r. (COVID-19)" oraz wytyczne RIVM [3].

Uwaga!

- Poniższe wytyczne mają zastosowanie tylko do przypadków związanych z chorobą koronawirusową COVID-19 podczas trwającej sytuacji zagrożenia zdrowia publicznego.
- Poniższe wytyczne powinny być stosowane razem z instrukcją obsługi odpowiedniego sprzętu i w żaden sposób nie zastępują standardowej instrukcji obsługi.
- "Maski oddechowe" obejmują maski i filtry jednorazowego użytku do masek wielokrotnego użytku.
- Użytkownicy powinni zawsze sprawdzać i stosować się do zaleceń dotyczących użytkowania sprzętu medycznego (takiego jak sterylizatory i dezynfektory) oraz wyrobów medycznych (np. przedmiotów przeznaczonych do reprocesowania).
- Poniższe wskazówki opierają się na dowodach pochodzących z badań, które nie zostały przeprowadzone lub zatwierdzone przez firmę Getinge.

- Decyzja o regeneracji maski jednorazowego użytku, zależy wyłącznie od oceny medycznej użytkownika dotyczącej ewentualnego ryzyka i korzyści. Podane w badaniach zagrożenia związane z reprocesowaniem obejmują zmniejszenie skuteczności maski, która jest drugorzędna w stosunku do jego sprawności i użyteczności.
- Informacje te powinny być rozumiane wyłącznie jako wskazówki i nie powinny zastępować zaleceń władz lokalnych.

Wskazówki dotyczące procedury sterylizacji.

Przegląd i udokumentowanie całej procedury obsługi, w tym co najmniej następujących części:

- Bezpieczna obsługa i transport zanieczyszczonych masek.
- Kontrole w celu zapewnienia, że tylko zatwierdzone maski podlegają ponownemu użyciu.
- Oznakowanie i kontrola masek w celu zapewnienia, że ponowne użycie jest ograniczone do liczby cykli, które zostały zatwierdzone jako bezpieczne i że nie ma możliwości ponownego użycia uszkodzonych masek.
- Oddzielenie masek skażonych i wysterylizowanych w celu uniknięcia zanieczyszczenia krzyżowego.

Sterylizacja Getinge Stericool (VH2O2) masek oddechowych

COVID-19 i Sterylizacja VH2O2

Sterylizacja VH2O2 jest dobrze znanym środkiem o szerokim spektrum skuteczności.

W jednym z ostatnich badań przeprowadzonym przez Holenderski Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego i Środowiska (RIVM) [3] stwierdzono, że dopuszczalne jest poddanie maski oddechowej FFP2 procesowi sterylizacji VH2O2, przy maksymalnie trzech zastosowaniach maski oddechowej (tj. w maksymalnie dwóch cyklach sterylizacji). Dalsze nowe wytyczne FDA [2] "Enforcement Policy for Sterilizers, Disinfectant Devices and Air Purifiers During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency", definiują przydatność do sterylizacji VH2O2 masek oddechowych N95 lub równoważnych.

Uwaga!

- RIVM określił dwukrotne reprocesowanie w cyklach sterylizacji (tzn. trzykrotne użycie maski oddechowej). Zalecamy przestrzeganie tych wytycznych jako maksymalnej wartości granicznej powtórnego przetwarzania (łącznie z wszelkimi cyklami przerwanyymi, spowodowanymi błędami operatora) lub sprawdzenie maksymalnej liczby cykli powtórnego przetwarzania we własnym zakładzie.
- Nie należy ponownie przetwarzać przedmiotów zawierających celulozę lub materiały na bazie celulozy (np. pasków przy niektórych maskach).
- Nie należy poddawać ponownemu przetwarzaniu masek oddechowych, które dostały się do środowiska bogatego w zanieczyszczenia lub które są wyraźnie zabrudzone.
- Przed i po przetworzeniu należy przeprowadzić dokładną kontrolę wzrokową w celu wykrycia wszelkich oznak uszkodzeń fizycznych.

Przygotowanie:

Maski oddechowe nie powinny być reprocessowane więcej razy niż wynosi maksymalne ograniczenie. Proszę upewnić się, że posiadacie Państwo wystarczające metody dokumentacji w celu zapewnienia identyfikowalności ponownego użycia.

Opakowanie:

Przedmioty powinny być pakowane w rękawy / torebki z materiału Tyvek® Getinge Pack lub inne opakowania zgodnie z instrukcjami. Jeden przedmiot powinien znajdować się w jednym pakiecie.

Umieszczenie:

Proszę załadować komorę sterylizacyjną zgodnie z instrukcją, zwracając uwagę na to, aby indywidualnie zapakowane elementy nie były ułożone jeden na drugim (tzn. maski oddechowe powinny być umieszczone na boku).

- Umieścić tylko na górnej tacy, ponieważ przedmioty będą sterylizowane w programie SZYBKI.
- Nie należy pakować żadnego dodatkowego ładunku oprócz masek oddechowych.

Upewnić się, że jeden wskaźnik chemiczny jest umieszczony z każdym pojedynczo zapakowanym elementem. Zgodnie z instrukcją zalecamy umieszczenie jednego wskaźnika biologicznego w pojedynczym pakiecie lub co najmniej jednego opakowanego wskaźnika biologicznego w pierwszym procesie tego typu w danym dniu.

Wybór Cyklu:

Prosimy o sterylizację przy użyciu cyklu Stericool SZYBKI:

- Wykazano skuteczność sterylizacji masek oddechowych w cyklach równoważnych z cyklem Stericool SZYBKI.
-

Rozładunek:

W uzupełnieniu normalnych instrukcji rozładunku i po udanym cyklu sterylizacji należy pozostawić co najmniej jedną godzinę na odgazowanie. Po odgazowaniu należy przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem uszkodzeń masek oddechowych oraz odpowiednio oznaczyć i wyrzucić te, które wydają się być fizycznie uszkodzone.

Ponadto prosimy o udokumentowanie całkowitej liczby cykli ponownego użycia dla każdego elementu w ładunku.

Sterylizacja parowa Getinge masek oddechowych

COVID-19 a sterylizacja parą wodną

Sterylizacja parowa jest uznaną metodą sterylizacji o szerokim spektrum skuteczności.

W jednym z ostatnich badań przeprowadzonym przez Holenderski Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego i Środowiska (RIVM) [1] stwierdzono, że dopuszczalne jest poddanie maski oddechowej FFP2 procesowi sterylizacji parą wodną, w tym 121°C, do dwóch cykli sterylizacji.

Uwaga!

- RIVM określił dwukrotne reprocesowanie w cyklach sterylizacji (tj. trzykrotne użycie maski oddechowej). Zalecamy przestrzeganie tych wytycznych jako maksymalnego limitu powtórnego przetwarzania (łącznie z cyklami przerwanyymi, spowodowanymi błędami operatora) lub zatwierdzenie maksymalnej liczby odpowiednich cykli powtórnego przetwarzania we własnym zakładzie.
- Nie należy poddawać ponownemu przetwarzaniu masek oddechowych, które dostały się do środowiska bogatego w zanieczyszczenia lub są wyraźnie zabrudzone.
- Przeprowadzić dokładną kontrolę wzrokową przed i po reprocesowaniu pod kątem ewentualnych oznak uszkodzenia fizycznego.

Przygotowanie:

Maski oddechowe nie powinny być reprocesowane więcej razy niż wynosi maksymalne ograniczenie. Proszę upewnić się, że posiadacie Państwo wystarczające metody dokumentacji w celu zapewnienia identyfikowalności ponownego użycia.

Opakowanie:

Przedmioty powinny być pakowane w rękawy / torebki sterylizacyjne Getinge Pack lub inne kompatybilne opakowania zgodnie z instrukcjami. Jeden przedmiot powinien znajdować się w jednym pakiecie.

Umieszczenie:

Proszę załadować komorę sterylizacyjną zgodnie z instrukcją, zwracając uwagę na to, aby indywidualnie pakowane elementy nie były układane jeden na drugim.

Upewnić się, że jeden wskaźnik chemiczny jest umieszczony z każdym pojedynczo zapakowanym elementem.

Wybór Cyklu:

Prosimy o sterylizację przy użyciu cyklu parowego 121°C.

Czas ekspozycji na parę wodną może mieć wpływ na skuteczność funkcjonowania masek oddechowych. Sterylizacja przy użyciu 15-

minutowej procedury przy 121°C nie wykazała zmian w utrzymaniu skuteczności maski oddechowej [5].

Wyładunek:

Po pomyślnym zakończeniu cyklu sterylizacji należy przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem uszkodzeń masek oddechowych oraz odpowiednio oznaczyć i wyrzucić te, które wydają się być uszkodzone fizycznie.

Ponadto prosimy o udokumentowanie całkowitej liczby cykli ponownego użycia dla każdego elementu w ładunku.

Referencje:

- [1] RIVM, "Reuse of FFP2 masks (121C steam)," 2020. [Online]. Available: <https://www.rivm.nl/documenten/hergebruik-ffp2-mondmaskers>.
- [2] U. FDA, "Enforcement Policy for Sterilizers, Disinfectant Devices and Air Purifiers During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency," 2020. [Online]. Available: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/enforcement-policy-sterilizers-disinfectant-devices-and-air-purifiers-during-coronavirus-disease>.
- [3] RIVM, "Reuse of FFP2 masks (VH2O2)," 2020. [Online]. Available: <https://www.rivm.nl/en/documenten/reuse-of-ffp2-masks>.
- [4] NIOSH, "Evaluation of Five Decontamination Methods for Filtering Facepiece Respirators," 2009. [Online]. Available: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2781738/pdf/mep070.pdf>.
- [5] T. Delft, 2020. [Online]. Available: <https://repository.tudelft.nl/islandora/object/uuid%3A048c853-7e1d-4715-b73d-3b506b274a30>.