



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE

Štefanova ulica 5, 1000 Ljubljana

T: 01 478 60 01
F: 01 478 60 58
E: gp.mz@gov.si
www.mz.gov.si

**Izvajalci zdravstvene dejavnosti
DSO**

Številka: 165-7/2020/357
Datum: 6. 4. 2020

Zadeva: Navodila oziroma priporočila za sterilizacijo mask

Spoštovani,

večina mask, uporabljenih v zdravstvenih ustanovah, sodi v skupino materiala za enkratno uporabo. Proizvajalci teh pripomočkov niso dolžni dajati navodil za ponovno uporabo tega materiala, zato je vse odvisno od iznajdljivosti in opreme tistega, ki bi reprocessiral. Skladno s tem vam v prilogi pošiljamo navodila oziroma priporočila glede sterilizacije mask.

S spoštovanjem,



Tomaž Gantar
minister





STERILIZACIJA MASK

Dokument pripravili: Tatjana Lejko Zupanc, Mateja Logar, Tanja Štraus, Tatjana Mrvič

Preambula:

Večina mask, uporabljenih v zdravstvenih ustanovah, sodi v skupino materiala za enkratno uporabo. Proizvajalci teh pripomočkov niso dolžni dajati navodil za ponovno uporabo tega materiala, zato je vse odvisno od iznajdljivosti in opreme tistega, ki bi reprocesiral. Maske so sestavljene iz različnih materialov, nekatere imajo filtre in membrane, nekatere kovinske vložke, nekatere so sestavljene iz kombinacije celuloze, plastike in elastike. To pomeni, da je vrsto ustrezne sterilizacije težko opredeliti, saj praktično vsaka bodisi masko poškoduje, bodisi zmanjša njeno učinkovitost, če pustimo ob strani mikrobiološko neoporečnost.

1. Parna sterilizacija je rutinsko uporabljen postopek v bolnišnicah. V študiji, izvedeni na Nizozemskem, so poročali o deformaciji maske ali neuspešnem tesnjenju po parni sterilizaciji pri 134 ° C [1]. Po naših izkušnjah tudi sterilizacija pri 121°C masko deformira. Sterilizacijo s paro pri nižjih temperaturah preučujejo, vendar nižja, kot je temperatura, manj učinkovita je sterilizacija. Tu je namreč podatek, pri kateri temperaturi se virus inaktivira, lahko zavajajoč. Dokončnih priporočil za parno sterilizacijo še ni.
2. Raziskava, naročena s strani FDA, je pokazala, da je para vodikovega peroksida (HPV) učinkovita pri dekontaminaciji respiratorjev N95 pri 10-20 ciklih. Pilotna študija na Nizozemskem je pokazala, da je metoda učinkovita za dva ciklusa dekontaminacije brez deformacije, obenem pa obdrži filtracijsko zmogljivost, ocenjeno s Fit testom (test primernosti)*, kar kaže, da je mogoče preizkušene maske FFP2 (modele brez celuloze) ponovno uporabiti do dvakrat. Možna omejitev te metode je, da lahko škodljive koncentracije vodikovega peroksida ostanejo na maski še več dni po dekontaminaciji. Druga skrb je, da lahko več ciklov dekontaminacije privede do deformacij. Poleg tega filtracija ni bila ustrezno ocenjena [1].
3. Gama obsevanje je metoda, ki se običajno uporablja za obsežno sterilizacijo medicinskih pripomočkov in živil. Potrebna oprema običajno ni na voljo v bolnišnicah. Študija je pokazala, da odmerek 20kGy (2MRad) zadostuje za inaktivacijo koronavirusov [2]. Raziskave o uporabi gama obsevanja z odmerkom 24 kGy za sterilizacijo respiratorjev so pokazale možno deformacijo maske, ki ogroža notranjo filtrirno plast in pritrditev maske na obraz. Študija na Nizozemskem ni pokazala deformacije ene maske FFP2 po obsevanju gama s 25kGy, toda primernost po postopku dekontaminacije ni uspela [1].

Možne so tudi druge metode, kot so dekontaminacija z ozonom, ultravijolično sevanje in etilen oksid [2]. Zgoraj omenjene metode se štejejo za izredne metode zadnjega ukrepanja in le v primeru takojšnjega pomanjkanja opreme. Uporabljati jih je treba šele po natančnem ocenjevanju razmer in po raziskovanju možnosti za racionalno uporabo osebne varovalne opreme (OVO), ki temelji na virih, na primer s podaljšanjem življenjske dobe respiratorja preko



običajnih meja. Nacionalne organe za javno zdravje in skupine, ki preučujejo takšne metode, se spodbuja, da svoje rezultate delijo takoj, ko so na voljo.

Čiščenje opreme za večkratno uporabo je pred sterilizacijo sicer priporočljivo, vendar ni na voljo podatkov o učinkovitih in neškodljivih metodah čiščenja opreme za enkratno uporabo, kot so maske. Preverjanje kakovosti uporabljene metode sterilizacije (vključno z določitvijo indikatorjev kakovosti) je potrebno za zagotovitev varnosti opreme, ki jo je treba ponovno uporabiti.

RACIONALNA UPORABA OSEBNE VAROVALNE OPREME

Večkratna raba ene maske (priporočila CDC):

Posamezni ZD lahko uporablja eno masko večkrat in za različne bolnike, vendar je treba masko odstraniti po vsakem stiku. Nujno je, da se ZD ne dotika zunanje strani maske med samo nego in med odstranitvijo maske. Odstranjevanje in ponovno nameščanje maske mora biti narejeno pazljivo in počasi:

- Masko je treba zavreči, če je umazana, poškodovana ali se čez njo težko diha.
- Ni možno ponovno uporabiti vseh mask:
 - * Npr. maske, ki se zavežejo s trakovi – trakove je včasih potrebno strgati, da masko odstranimo, zato jih imamo raje za podaljšano uporabo.
 - * Maske z elastiko so bolj primerne za ponovno uporabo.
- ZD mora zapustiti območje stika z bolnikom, če mora masko odstraniti. Masko naj odloži v čisto ledvičko ali na čisto papirnato brisačo.

Kadar ni mask, so možni še sledeči ukrepi:

1. Izključiti ranljive skupine ZD od dela s COVID.
2. Konvalescentne ZD dodeliti na delo s COVID+.
3. Uporaba obraznega ščita, ki prekriva celotni obraz (brez maske).
4. Uporaba prenosnih ventilacijskih naprav s HEPA filtri za zmanjšanje tveganja – cone z negativnim tlakom, ki so vstavljene v večje »čiste« cone.
5. Ventilacija posteljnega vzglavja – lahko, vzdržljivo, prilagodljivo aluminijasto ogrodje z premičnim plastičnim baldahinom – lahko se uporabi tudi v večjih prostorih npr. urgentni bloki, sive cone ipd.

Uporaba doma narejenih mask

Doma narejene maske za ZD pridejo v poštev kot skrajno sredstvo pri obravnavi COVID + bolnikov. Doma narejenih mask ne smemo smatrati kot OVO, ker njihova učinkovitost za varovanje ZD ni znana. Pri odločitvi za to opcijo se priporoča največja previdnost. Idealno te maske uporabljamo skupa z obraznimi ščiti (vizirji), ki pokrivajo obraz preko brade in lica.



Uporaba pralnih mask

Pralne maske se pere pri temperaturi, kot je določena za posamezno tkanino in sicer najmanj pri 60°C. Zaželeno je, da ima uporabnik v domačem okolju svoje osebne maske, ki jih sam vzdržuje. Priporočamo, da se oprane maske prelika. V zdravstvenih ustanovah je lahko pranje in likanje centralizirano.

PRIPOROČILO:

Resterilizacija mask je **SKRAJNI** izhod, ko so izkoriščene vse možnosti racionalne uporabe opreme, kot na primer večkratna uporaba ene maske pri enem izvajalcu in uporaba zaščitne opreme nižjega reda pri manj tveganih posegih, pri tveganih pa kombinacija (npr. vizir + kirurška maska). Kolikor je mogoče, naj se uporablja OVO za večkratno uporabo, ki jo je možno uporabljati dalj časa (npr. osebni respiratorji) in ustrezno reprocessirati.

V kolikor ne gre drugače: priporočamo sterilizacijo z vodikovim peroksidom (največ 2x) s sledenjem maske na osebo in karenci pri uporabi maske vsaj 7 dni. Osebe, ki vrši postopek sterilizacije, mora biti ustrezno zaščiteno. Potrebno je upoštevati, da je maska za eno stopnjo slabša kot originalna, ki je bila sterilizirana.

Za resterilizacijo so primerne le FFP2 ali FFP3 maske brez ventilov, kirurške maske pa ne. Zaposleni naj masko odloži v čisto ovojnino, ki jo pripravi sterilizacija in jo dobavi na oddelek (glej sliko). Uporabnik vloži uporabljeno masko, ki ni vidno umazana ali deformirana v čisto sterilizacijsko vrečko (glede na vrsto maske: skodelica ali ploščata), zapogne zavihek in spne s pisarniško sponko ali zalepi z mikroporjem. Pri vlaganju maske v vrečko mora paziti, da ne pride do kontaminacije zunanje površine ovojnine. Na ovojnino napiše svoje podatke (ime in priimek ter kliniko (oddelek) in zaporedno številko reprocessiranja. Priporočamo, da se maske ne resterilizira več kot dvakrat. Masko ni uporabna 7 dni od dneva sterilizacije. Pred uporabo je treba masko pregledati, da ni slučajno deformirana in preskusiti tesnost. Maske, ki temu ne ustrezajo, zavržemo. Pravilo, da je maska manj učinkovita (torej FFP3 maska postane FFP2).

Parna sterilizacija je bolj problematična, ker ni zadosti podatkov o prepustnosti mask. Če že uporabljamo parno sterilizacijo, mora biti temperatura pare 121 °C. Prepustnost FFP3 mask se poveča do 10%, nekatere maske pa povsem izgubijo obliko, zato se pred uporabo parne sterilizacije prepričamo o lastnostih mask. Sterilizacije z etilen oksidom zaradi toksičnosti ne priporočamo.

*Test primernosti (Fit test) : razmerje med delci zunaj in delci znotraj maske z uporabo TSI PortACount Pro + 8038. Neuporabljena maska (kontrola): razmerje = 162; RIVM meni, da je najbolj primerno, če je razmerje > 100 po postopku dekontaminacije.

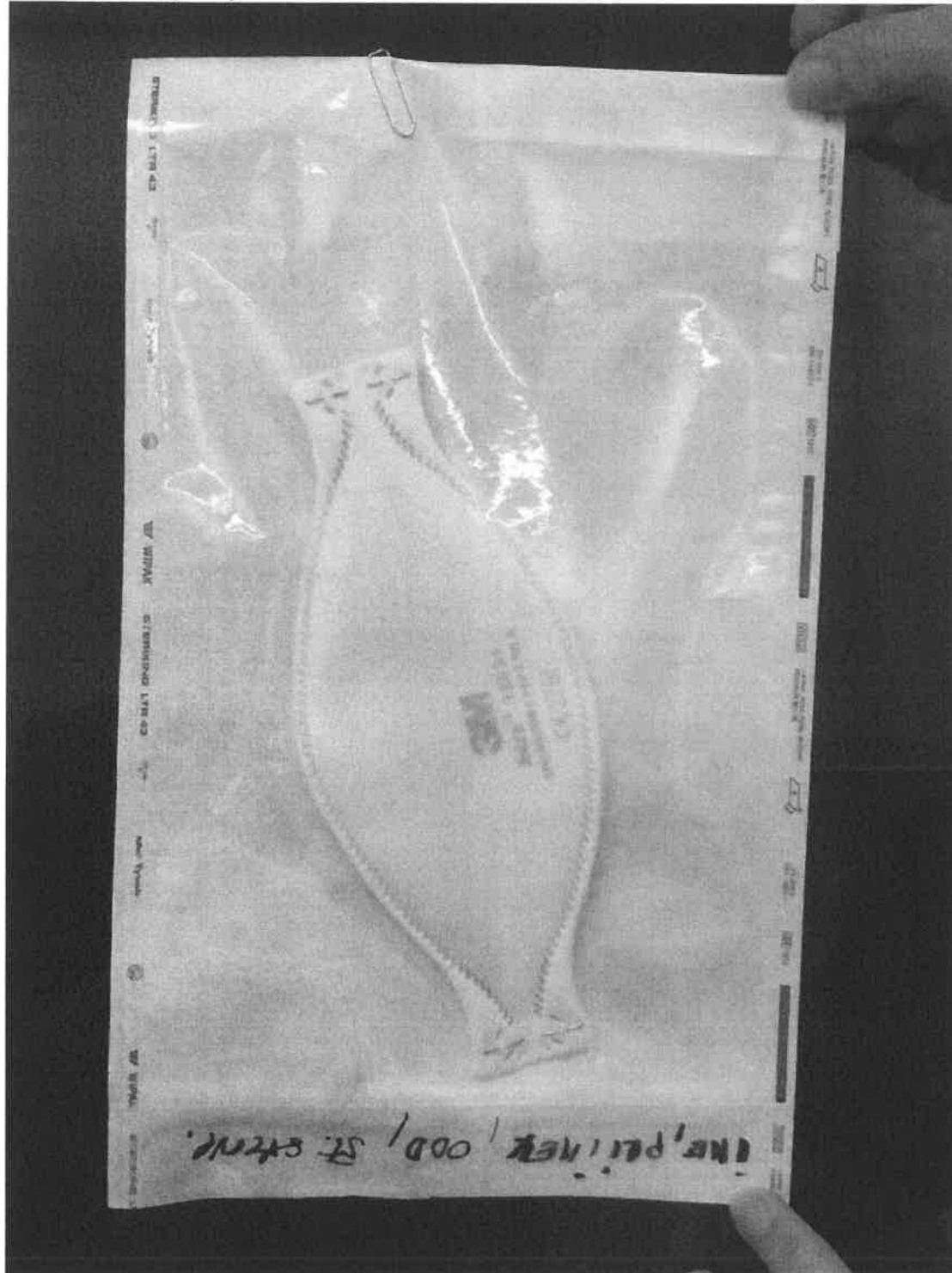


1. RIVM. Hergebruik FFP2 mondkmaskers 2020. Bilthoven: RIVM;2020. Available from:<https://www.rivm.nl/documenten/hergebruik-ffp2-mondmaskers>.
2. Viscusi DJ, Bergman MS, Eimer BC, Shaffer RE. Evaluation of five decontamination methods for filtering face piece respirators. *Ann Occup Hyg.* 2009;53(8):815-27.
3. MacIntyre CR, Seale H, Dung TC, Hien NT, Nga PT, Chughtai AA, et al. A cluster randomised trial of cloth masks compared with medical masks in healthcare workers. *BMJ open.* 2015;5(4):e006577.



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE

Slika 1: predlog ovojnine za FFP3/2 masko





Slika 2. Predlog ovojnine za masko v obliki skodelice

