

Decontamination and Reuse of N95 Respirators with Hydrogen Peroxide Vapor to Address Worldwide Personal Protective Equipment Shortages During the SARS-CoV-2 (COVID-19) Pandemic

Antony Schwartz^{1,5}, Matthew Stiegel^{1,5}, Nicole Greeson¹, Andrea Vogel², Wayne Thomann^{1,5}, Monte Brown⁶, Gregory D. Sempowski³, Thomas Scott Alderman³, James Patrick Condreay³, James Burch³, Cameron Wolfe⁴, Becky Smith⁴, and Sarah Lewis⁴

¹Occupational & Environmental Safety Office, Duke University & Health System; ²National Biosafety & Biocontainment Training Program, National Institutes of Health; ³Duke Human Vaccine Institute, Duke School of Medicine; ⁴Division of Infectious Diseases, Duke School of Medicine; ⁵Division of Occupational & Environmental Medicine, Family Medicine & Community Health, Duke School of Medicine; ⁶Duke University Health System

Abstrakt

Pandemia SARS - CoV - 2 (COVID - 19) spowodowała ogromne obciążenie zasobów w środowisku opieki zdrowotnej. Jednym z najbardziej palących problemów jest szybkie wyczerpywanie się osobistego wyposażenia ochronnego (PPE) stosowanego w opiece nad pacjentami. Jest to poważny problem dla zdrowia i bezpieczeństwa pracowników opieki zdrowotnej. Wiele podmiotów wyczerpało się lub wkrótce wyczerpie swoje zapasy PPE pomimo przyjęcia praktyk oszczędzania PPE, ponieważ liczba przypadków COVID-19 w Stanach Zjednoczonych rośnie w niemal wykładniczym tempie, a producenci mają trudności z nadążeniem za światowym popytem. Ten potencjalny niedobór dotyczy szczególnie powszechnie używanych respiratorów N95 i zasilanych respiratorów oczyszczających powietrze (PAPR). Niedawno amerykańska administracja ds. Bezpieczeństwa i zdrowia w pracy (OSHA) nawet tymczasowo zawiesiła wymóg przeprowadzania corocznych testów dopasowania respiratorów, aby umożliwić podmiotom konserwację respiratorów i zachowanie ich w celu opieki nad pacjentem. Środki te są bezprecedensowe i podkreślają pilną potrzebę opracowania przez podmioty rozwiązań w celu proaktywnego rozwiązania potencjalnie poważnego problemu zdrowia w miejscu pracy.

W Duke University and Health System dokonaliśmy oceny i zaczniemy wykorzystywać opary nadtlenu wodoru do odkażania i ponownego użycia respiratorów N95. W niniejszym komunikacie krótko omawiamy proces walidacji odkażania i walidację wydajności po dekontaminacji przeprowadzoną w firmie Duke. Ta walidacja, poparta wcześniejszymi testami laboratoryjnymi, finansowanymi przez FDA, wykazała, że respiratory N95 nadal spełniały wymagania wydajności nawet po odkażeniu parą nadtlenu wodoru w warunkach laboratoryjnych ponad 50 razy. Podczas gdy poprzednie badania wykazały możliwość zastosowania w procesie parowania nadtlenu wodoru potwierdziliśmy również, że respirator nadal działa zgodnie z przeznaczeniem, stosując naszą znormalizowaną metodologię testowania dopasowania N95. Będziemy teraz wykorzystywać ten zatwierdzony wewnętrznie i zatwierdzony przez Duke Institutional Biosafety Review Committee (IBRC) laboratoryjny proces odkażania laboratoryjnego w warunkach klinicznych, aby radykalnie wydłużyć żywotność naszych respiratorów N95. Mamy nadzieję, że dzielenie się naszymi procesami za pośrednictwem tej krótkiej komunikacji może pomóc innym podmiotom mającym dostęp do pary nadtlenu wodoru w ocenie potencjalnej możliwości zastosowania tej technologii w ich zakładzie lub partnerach z tymi, którzy mogą już mieć taką możliwość, w tym z innymi prywatnymi organizacjami sektora nauk przyrodniczych.

Proces/metoda

My, podobnie jak inni, wdrożyliśmy wiele zatwierdzonych przez CDC praktyk ponownego użycia N95, w tym pracowników ponownie wykorzystujących własne N95 na czas zmian. Jednak samo to może nie być wystarczające, aby zaspokoić naszą przewidywaną potrzebę, ponieważ różne ośrodki zgłaszają wielokrotnie wyższe użycie środków ochrony indywidualnej wraz ze wzrostem obciążenia skrzynki. W trosce o bezpieczeństwo naszych pracowników celem było zatem przedłużenie żywotności naszych istniejących zasobów.

Duke University mieści jeden z regionalnych laboratoriów biokontenerowych NIAID (RBL) jako część ogólnokrajowej sieci laboratoriów o wysokiej szczelności i ma duże doświadczenie w stosowaniu odkażania par nadtlenu wodoru. Ponadto Duke University Health System miał wcześniejsze doświadczenia z oparami nadtlenu wodoru w warunkach klinicznych w ramach wcześniejszych ćwiczeń przygotowawczych o wysokim skutku. Duke RBL, obiekt BSL3, zawiera pomieszczenie specjalnie zaprojektowane do użycia pary nadtlenu wodoru do

odkazywania sprzętu laboratoryjnego i działa od ponad dekady. W tym pomieszczeniu obecnie stosuje się system Bioquell Clarus C z 35% roztworem nadtlenu wodoru i systemem dystrybucji w celu jednorodnego rozproszenia pary nadtlenu wodoru w pomieszczeniu. Ponadto oceniamy nowe systemy Bioquell Z - 2 i Bioquell ProteQ, które zapewnią zwiększoną pojemność i elastyczność naszym potrzebom w zakresie ponownego przetwarzania.

Wspomniany wcześniej projekt finansowany przez FDA zatwierdził odkazywanie respiratorów N95 parą nadtlenu wodoru przez ponad 50 cykli, przy czym czynnikiem ograniczającym ponowne użycie są elastyczne paski, które zaczęły wykazywać degradację.² Aby temu zaradzić, planujemy odkazywać i ponownie wykorzystywać N95 do 30 cykli, z krokiem zapewniania jakości (QA) w celu zapewnienia, że degradacja zarówno jakościowa, jak i ilościowa nie wystąpiła. Kohorta respiratorów będzie odkazywana z każdym cyklem i będzie wykorzystywana w znormalizowanych ilościowych testach dopasowania, aby zapewnić integralność respiratorów przez wiele cykli dekontaminacji.

Procedury

Około 100 modeli 3MTM 1860 N95, używanych wcześniej w ilościowych testach dopasowania pracowników, zebrano i zawieszono na stojakach z drutu ze stali nierdzewnej w naszym pomieszczeniu przetwarzania pary nadtlenu wodoru w RBL. Przebieg pary nadtlenu wodoru składał się z następujących pięciu etapów:

Kondycjonowanie, odgazowanie, gazowanie, gazowanie i napowietrzanie. Zastosowano istniejącą standardową procedurę operacyjną ROP dla pary nadtlenu wodoru (SOP) i wymaga ona, aby pomieszczenie przetwórcze osiągnęło poziom 480+ ppm pary nadtlenu wodoru przy czasie „gazowania” 25 minut i czasie „gazowania dwell” 20 minut. Pod koniec cyklu, podczas etapu napowietrzania, do pomieszczenia wprowadza się świeże powietrze, aby zwiększyć szybkość katalitycznej konwersji pary nadtlenu wodoru w tlen i wodę. Ta procedura nie pozostawia żadnych pozostałości oprócz wody. Po upływie wystarczającego czasu zastosowaliśmy czujnik PortaSens II, aby upewnić się, że poziom nadtlenu wodoru

były niższe niż dopuszczalny limit narażenia OSHA 3 (PEL) wynoszący 1,0 ppm przed wejściem do pomieszczenia. Ponadto zweryfikowaliśmy skuteczność procesu odkażania, stosując osiem indywidualnych 6-logicznych wskaźników biologicznych (zarodniki *Geobacillus stearothermophilus*).

Ryc. 1 przedstawia schemat odkażania i rozmieszczenie wskaźników biologicznych.

W oparciu o nasze wcześniejsze doświadczenia z parą nadtlenu wodoru i materiałami porowatymi, spodziewaliśmy się możliwości odgazowania H₂O₂ z respiratorów pod koniec cyklu. Z tego powodu w naszych początkowych testach przeprowadziliśmy ocenę ilościową i jakościową dla H₂O₂. Do oceny ilościowej zastosowano PortaSens II do wykrywania poziomów H₂O₂ w 4-godzinym przedziale czasowym, odczytując odczyty w regularnych odstępach czasu, umieszczając sondę blisko respiratorów. Po około 4 godzinach poziomy spadły poniżej poziomu wykrywalności PortaSens IITM (0 ppm). W teście jakościowym trzy osoby wykonały jakościowy test zapachu, aby ustalić, czy występują zauważalne zapachy. Żadne nie zostały wykryte. Po całkowitym napowietrzeniu respiratory przeszły proces zapewniania jakości (QA), aby upewnić się, że nie nastąpił fizyczny lub pogorszenie wydajności. Odkażone respiratory zostały następnie poddane naszemu normalnemu procesowi ilościowego testowania dopasowania, aby zapewnić ich ciągłą wydajność i zostały przetestowane na dwóch osobach o różnych strukturach twarzy bez utraty dopasowania lub uszczelnienia, zapewniając w ten sposób, że odkażone N95 przy użyciu tej metody mogą być ponownie wprowadzone do obiegu.

Wnioski

Stosowanie pary nadtlenu wodoru jest sprawdzoną metodą odkażania. Poprzednie badania wykazały, że respiratory N95 zachowują zdolność filtrowania nawet po 50 cyklach w środowisku laboratoryjnym. Posunęliśmy się o krok dalej, aby pokazać, że można to zrobić w środowisku rzeczywistym, używając dostępnego w handlu sprzętu i przeprowadzając testy dopasowania na ludziach, a nie na „ludzkich postaciach”. Uważamy, że praktyki oszczędzania i ponownego użycia N95 są ważne, ale niewystarczające, biorąc pod uwagę obecną sytuację i dlatego zaczną być stosowane po odkażeniu na dużą skalę. Chociaż samo to nie rozwiąże problemu, pozwoli nam przetworzyć i ponownie wykorzystać znaczną liczbę respiratorów

N95 lub innych krytycznych przedmiotów. Ponieważ placówki opieki zdrowotnej działają na niezbadanych terytoriach, mając do czynienia z mnóstwem nieprzewidzianych codziennych problemów, rozwiązywanie problemów bezpośrednio wpływających na zdrowie i bezpieczeństwo naszych pracowników opieki zdrowotnej ma ogromne znaczenie. Pracownicy służby zdrowia muszą być wyposażeni w odpowiedni sprzęt ochrony osobistej (PPE) niezbędny do pewnej pracy. W czasach globalnych niedoborów musimy improwizować i dostosowywać istniejące technologie do nowych zastosowań. Uważamy, że odkażanie respiratorów N95 oparami nadtlenku wodoru jest jednym z takich rozwiązań, które zapewniają nam lepszą ochronę naszych pracowników służby zdrowia w miarę rozwiązywania tego monumentalnego problemu. Będziemy kontynuować walidację tego procesu za pomocą innego sprzętu medycznego kompatybilnego z nadtlenkiem wodoru i parami. Zalecamy sprawdzenie tej procedury za pomocą respiratora używanego w Twojej placówce. Manuskrypt został przyjęty do Applied Biosafety, publikacja w przygotowaniu.

Figure 1: Placement of Biological Indicators (BIs) during Hydrogen Peroxide Vapor Decontamination

