



RELAXANDOIT.RU/AIR

ОЦЕНКА МНОГОКРАТНОЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ ФИЛЬТРУЮЩИХ РЕСПИРАТОРОВ ВИДЕ ЛИЦЕВЫХ МАСОК (В ТЕЧЕНИЕ 3 ЦИКЛОВ)

Michael S. Bergman¹, Dennis J. Viscusi², Brian K. Heimbuch³, Joseph D. Wander⁴,
Anthony R. Sambol⁵, Ronald E. Shaffer²

¹ URS Corporation, Pittsburgh, Pennsylvania

² National Institute for Occupational Safety and Health, National Personal Protective
Technology Laboratory, Pittsburgh, Pennsylvania

³ Applied Research Associates, Tyndall Air Force Base, Florida

⁴ Air Force Research Laboratory, Tyndall Air Force Base, Florida

⁵ University of Nebraska Medical Center, Omaha, Nebraska

Для переписки: Ronald E. Shaffer, email: RShaffer@cdc.gov

Реферат

Одноразовые фильтрующие респираторы (ФР) N95 в виде лицевых масок сертифицированные Национальным институтом охраны труда (National Institute for Occupational Safety and Health, NIOSH) широко используются медицинскими работниками для защиты от воздействия инфекционных биологических аэрозолей. В настоящее время существует серьезная обеспокоенность среди сотрудников общественного здравоохранения относительно возможного дефицита ФР N95 во время пандемии гриппа. Дезинфекция и повторное использование ФР N95 может стать стратегией обеспечения потребности в ФР N95 в условиях чрезвычайной ситуации, однако сертифицированные NIOSH условия применения этих респираторов в настоящее время не подразумевают дезинфекции и повторного использования. В недавних исследованиях изучали эффективность ФР в условиях лаборатории (проникание аэрозолей через фильтр и сопротивление фильтра воздушному потоку) и физическую целостность ФР после одного цикла различных методов дезинфекции. Было обнаружено, что однократное применение некоторых методов дезинфекции не оказывает неблагоприятного воздействия на ФР в лабораторных условиях. В случаях, когда медицинские организации испытывают острый дефицит ФР, может понадобиться многократная дезинфекция. В этом исследовании изучалась дезинфекция ФР в течение трех циклов с использованием 8 различных методов: гербицидное УФ-излучение, этилена оксид, газовая плазма перекиси водорода, пар перекиси водорода, пар, генерированный в микроволновой печи, хлорка, жидкая перекись водорода, влажный жар (пастеризация). Для контроля произведено трехкратное замачивание ФР в деионизированной воде в течение 4 ч. После обработки изучалось состояние ФР: физическая целостность, запах и фильтрующие свойства. Только газовая плазма перекиси водорода привела к среднему уровню проникания аэрозоля более 5% в 4 из 6 моделей ФР. ФР, обработанные другими 7 методами, и контрольные образцы имели уровень проникания аэрозоля менее 5% и ожидаемое сопротивление фильтра воздушному потоку. Физические повреждения варьировались от метода к методу. Чтобы рекомендовать конкретные методы дезинфекции респираторов, необходимо проводить дальнейшие исследования.

ВВЕДЕНИЕ

Подобранные и надетые надлежащим образом фильтрующие респираторы (ФР) N95 в виде лицевых масок, сертифицированные Национальным институтом охраны труда (National Institute for Occupational Safety and Health, NIOSH) рекомендованы медицинским работникам для защиты от инфекционных аэрозолей, включая вирус гриппа А 2009 г. (H1N1) [1-3]. Глобальная пандемия гриппа, вызванная вирусом гриппа H1N1 в 2009 г., обострила проблему эффективной респираторной защиты медицинских работников. ФР N95 сертифицированы NIOSH как имеющие минимальную эффективность фильтрации 95% и более (или проникание аэрозоля 5% и менее), согласно оценке в тесте с полидисперсным аэрозолем натрия хлорида [4]. В литературе описана способность этих одноразовых изделий фильтровать биологические аэрозоли [5-10].

Во время пандемии гриппа из-за повышенного глобального спроса вероятен дефицит ФР. Институт медицины отмечает, что пандемия гриппа в течение 42 дней может потребовать более 90 млн ФР N95 для защиты работников здравоохранения [11]. В случае чрезвычайной ситуации разумным планом является создание запасов ФР [12], однако это может помочь компенсировать небольшой дефицит, однако серьезная пандемия с высокой вероятностью быстро приведет к истощению накопленных запасов ФР. Дезинфекция ФР может стать другим решением проблемы дефицита благодаря повторному использованию уже имеющихся под рукой изделий. В целом руководства NIOSH устанавливают, что срок службы ФР ограничен правилами гигиены, физическими повреждениями и появлением чрезмерного сопротивления дыханию [13]. В настоящее время дезинфекция одноразовых ФР в целях повторного использования не рекомендуется, в основном из-за опасений, что она снизит эффективность фильтрации. Кроме того, сертификация NIOSH не подразумевает дезинфекции и повторного использования. Институт медицины предложил изучить простые способы дезинфекции (хлорка, обработка в микроволновой печи или УФ-излучением) для увеличения срока службы ФР в случае пандемии гриппа [11].

В последние годы были опубликованы предварительные результаты исследований разных способов дезинфекции ФР N95 [14-18]. Некоторые из них фокусировались на том, позволяют ли доступные методы дезинфекции инактивировать задержанные вирусы. Другие исследования изучали влияние методов дезинфекции на эффективность фильтрации. Например, Fisher et al. обнаружили, что гипохлорит натрия (хлорка) в концентрации 0,6% и обработка паром, сгенерированным в микроволновой печи, в течение 45 сек и более привели к существенному снижению (более 4 log) жизнеспособных MS2 вирусов на фильтре ФР [16]. Vo отмечал, что обработка натрия гипохлоритом в дозе 8,25 мг/л и более в течение 10 мин или УФ-излучением в дозе 7,20 Дж/см² (интенсивность УФ-излучения 0,4 мВт/см² и время контакта 5 ч и более) дезактивировали все MS2 вирусы, которыми в виде капель были обработаны целые интактные ФР [18]. Viscusi et al [15] оценили лабораторную эффективность (эффективность фильтрации и сопротивление воздушному потоку) 6 моделей ФР N95 и трех разных моделей P100 после одного цикла обработки 5 разными дезинфицирующими методами: гербицидные УФ-лучи, этилена оксид, газовая плазма перекиси водорода, СВЧ излучение (сухим методом, без пара) и хлорка. В этом исследовании сухая обработка в микроволновой печи вызвала расплавление одной модели N95 и одной модели P100, но не оказала негативного влияния на эффективность других семи моделей респираторов в лабораторных условиях. Кроме того, в этом исследовании изучали потенциальный риск здоровью носящего маску и потенциальную обеспокоенность по поводу своевременности дезинфекции больших объемов ФР в больницах. Другие 4 метода дезинфекции не влияли на эффективность ни одной из 9 моделей ФР в лабораторных условиях. Описанные выше исследования позволяют предположить, что возможна однократная дезинфекция ФР одним из

доступных методов с последующим повторным использованием. Однако существует вероятность развития ситуации, когда потребуется более чем один цикл дезинфекции и повторного использования респиратора для поддержания стабильного обеспечения медработников средствами защиты.

Многократная дезинфекция в основном вызывает опасения в связи с тем, что она в большей степени, чем однократная, может снизить эффективность ФР. Одной из самых чувствительных частей ФР является фильтрующий элемент (фильтрующая среда). В 1995 г., когда 42 CFR 84 заменил 30 CFR 11 в документах, регулирующих сертификацию всех очищающих воздух ФР без источников питания, производители начали устанавливать в свои изделия электростатические фильтры вместо использовавшихся ранее механических [4]. Электростатические (электретные) фильтры собирают частицы механическим (не электростатическим) путем, но при этом используют статическое электричество на волокнах фильтра для увеличения фильтрующей способности без существенного увеличения сопротивления потоку воздуха [19-21]. Эффективность фильтрации электростатических фильтров сохраняется стабильной в течение многих лет хранения [12], но может снижаться под воздействием промышленных аэрозолей, химических веществ и температур [22-25]. Например, в исследовании множественного периодического воздействия аэрозолей эффективность ФР N95 снижалась до уровня ниже 95% при воздействии аэрозоля натрия хлорида 5 мг один раз в неделю в течение нескольких недель [20]. Таким образом, целесообразна оценка эффекта многократного воздействия на ФР исходя из того, что оно может понадобиться в условиях острого дефицита; при этом следует учесть, что многократное воздействие является более агрессивным, чем однократное, с точки зрения снижения эффективности фильтрации и физического повреждения.

В настоящем исследовании изучалось трехкратное (в течение 3 циклов) воздействие 8 методов дезинфекции на 6 моделей ФР. Предполагалось, что эффективность фильтрации, физическая целостность и сопротивление потоку воздуха будут сопоставимы для ФР после трехкратной дезинфекции, однократной дезинфекции и контрольных образцов.

СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРИМЕНТА

В целях соблюдения преемственности с предыдущими исследованиями в наших лабораториях изучались те же 6 моделей N95, что и в работе Viscusi et al [15], посвященной изучению 5 методов дезинфекции. 6 моделей (3 модели ФР N95 - N95-A N95-B, и 3 модели хирургического ФР - N95-C SN-95-D SN95-E SN95-F) представляют собой случайную выборку из моделей ФР N95 из национального стратегического резерва США. Хирургические ФР N95 одобрены NIOSH и разрешены FDA для использования в медицинских организациях [26]. Все респираторы закуплены в начале исследования одним и тем же лотом от одного производителя, чтобы минимизировать влияние вариабельности лотов на результаты и обеспечить согласованность результатов тестов для оценки эффективности. Изучаемые ФР содержали электростатические полипропиленовые (электретные) фильтры.

В настоящее время не существует стандартизированных методик биологической дезинфекции контаминированных ФР. Вероятно, все методы, использованные в настоящем исследовании, уничтожают некоторые вирусы и другие биологические организмы при таких же условиях, однако их эффективность для дезинфекции контаминированных ФР еще необходимо исследовать. Экспериментальные условия и параметры 8 методов дезинфекции приведены в табл. 1. Все ФР были извлечены из

упаковок. Для контроля по три ФР каждой модели замачивались на 4 ч в деионизированной воде, развешивались на лабораторной сушилке для посуды и высушивались в течение минимум 16 ч с помощью фена до следующего цикла обработки. Всего применялось три цикла замачивания и высушивания по аналогии с тремя циклами дезинфекции для контаминированных ФР. Из 6 методов дезинфекции, использованных в настоящем исследовании, 4 уже изучалось ранее [15]: гербицидное УФ-излучение, этилена оксид, газовая плазма перекиси водорода и хлорка. Дополнительно изучалось 4 новых перспективных метода низкотемпературной дезинфекции: жидкая перекись водорода [14], обработка паром в микроволновой печи [16], влажным жаром (пастеризация) и паром перекиси водорода [27]. Обработка водяным паром основывалась частично на предыдущем исследовании, в котором было показано, что 80-градусный сухой жар не влияет на эффективность респиратора [14, 15].

Лабораторные эксперименты с контрольными ФР и с ФР, обработанными УФ, паром в микроволновой печи, хлоркой, жидкой перекисью водорода и влажным жаром (по три ФР в наборе, подвергнутом каждому методу дезинфекции) проводились при стандартных лабораторных условиях: температура 21 ± 2 °C, относительная влажность $50 \pm 10\%$. Обработка этилена оксидом и газовой плазмой перекиси водорода проводились вне лаборатории, в университетском медицинском центре в три последовательных дня. Пар перекиси водорода произведен BIOQUELL (UK) Ltd на одном из их предприятий. Этилена оксидом, газовой плазмой перекиси водорода и паром перекиси водорода обрабатывали наборы из 6 ФР каждый.

После обработки продезинфицированные и контрольные ФР оценивали на предмет изменений физической целостности, запаха и эффективности фильтрации в лабораторных условиях (проникания аэрозоля и сопротивление потоку воздуха). Для измерения показателей проникания аэрозоля (в %) и сопротивления потоку воздуха (падение давления в мм водного столба) использовали модель 8130 Automated Filter Tester (AFT) (TSI, Inc., St Paul, MN, USA) для всех ФР: контрольных и контаминированных. TSI 8130 AFT подает твердый полидисперсный аэрозоль натрия хлорида (NaCl), отвечающий критериям распределения частиц по размеру, установленным NIOSH для сертификации 42 CFR 84 (подраздел К, раздел 84.181) [4]. Медиана диаметра частиц аэрозоля NaCl (CMD) составляет 0.075 ± 0.020 мкм при стандартном геометрическом отклонении менее 1,86. Медиана аэродинамического диаметра массы аэрозоля (MMAD) примерно 300 нм. Все тесты проводились при постоянном потоке воздуха 85 ± 4 л/мин, так же как и в предыдущих исследованиях, чтобы соблюдать преемственность [12,14,15,28].

Таблица 1 – Методы дезинфекции

Метод	Условия применения
Гербицидное УФ-излучение	УФ-лампа (UV-C, 254 нм, 40Вт), Model XX-40S (UVP, LLC, Upland, CA). 45-мин воздействие при интенсивности 1.8 мВт/см ² (примечание: одно 45-минутное непрерывное воздействие эквивалентно трем циклам дезинфекции). Стойки для пробирок были помещены под оба конца лампы, чтобы поднять ее на ~25 см над рабочей поверхностью вытяжного шкафа. Интенсивность УФ указана как среднее значение 27 измерений над прямоугольной областью на рабочей поверхности вытяжного шкафа; измерения проводились цифровым УФ-измерителем, модель UVX-25 Sensor (фильтр 254 нм) (UVP, LLC, Upland, CA). Облучалась только внешняя часть ФР. ФР в форме утиноного клюва и плоские ФР помещались на колбу, чтобы обеспечить облучение поверхности УФ-лучами.

<p>Этилена оксид</p>	<p>Оборудование: Amsco® Eagle® 3017 100% EtO Sterilizer/Aerator (STERIS Corp., Mentor, OH) при температуре 55°C (настройка HI-TEMP)</p> <p>Экспозиция 1 ч (736.4 мг/л) с последующей 12-часовой аэрацией. Образцы упакованы в полиэтилен-пропиленовые пакеты (Steris Vis-U-All Low Temperature Tyvek®/polypropylene-polyethylene Heat Seal Sterilization) по 6 штук в пакете с полоской – индикатором химического загрязнения. Все образцы подвергались воздействию в одном цикле обработки этилена оксидом. Обработка производилась в университетском медицинском центре (одно воздействие в день в течение трех последовательных дней). Все три дня использовался один и тот же пакет.</p>
<p>Газовая плазма перекиси водорода</p>	<p>Оборудование: STERRAD® 100S H₂O₂ Gas Plasma Sterilizer (Advanced Sterilization Products, Irvine, CA)</p> <p>59% H₂O₂, время цикла ~55-мин (короткий цикл) при температуре 45°C–50°C. Образцы были упакованы в полипропилен-полиэтиленовый пакет (Steris Vis-U-All Low Temperature Tyvek®/polypropylene–polyethylene Heat Seal Sterilization) по 6 штук в пакете с полоской – индикатором химического загрязнения. Обработка производилась в университетском медицинском центре (одно воздействие в день в течение трех последовательных дней). Все три дня использовался один и тот же пакет.</p>
<p>Пар перекиси водорода</p>	<p>Оборудование: комнатное устройство для биодеконтаминации (RBDS™, BIOQUELL UK Ltd, Andover, UK), которое использует 4 портативных модуля: генератор пара Clarus® R (30% H₂O₂), аэратор Clarus R20, инструментальный модуль и контролирующий компьютер. Clarus® R установлен в комнате площадью 64 м³. Концентрация пара, температура и относительная влажность в комнате измерялись инструментальным модулем и контролировались компьютером, расположенным вне комнаты. Концентрация в комнате = 8 г/м³, 15-мин пребывание, всего 125-минутный цикл. ФР висели на шнуре, натянутом по длине комнаты. После воздействия пара перекиси водорода на ночь в комнате включали аэратор Clarus R20 для разложения перекиси водорода на кислород и водяной пар. Воздействие производили в три последовательных дня (одно в день). В пяти разных местах в комнате были размещены биологические индикаторы, содержащие споры <i>Geobacillus stearothermophilus</i>, 6-log снижение числа спор наблюдалось после трехкратной дезинфекции</p>
<p>Пар в микроволновой печи</p>	<p>Оборудование: микроволновая печь 2,450-МГц, Sharp Model R-305KS (Sharp Electronics, Mahwah, NJ) с вращающимся стеклянным поддоном, 1,100 Вт (данные производителя); 750 Вт/фт³ (измерено экспериментально); 2-мин воздействие при максимальной мощности (индикатор установлен на 10). Бок о бок устанавливались 2 ящика для пипеток, наполненные 50 мл примерно 20-градусной воды из-под крана (каждый размером 11.7 x 8.0 x 5.0 см). ФР размещались внутренней стороной вниз поверх ящиков. Потом высушивались в течение 1 ч между каждым циклом дезинфекции</p>

Хлорка*	30-мин замачивание в 0.6% растворе натрия гипохлорита (одна часть хлорки на 9 частей деионизированной воды) (исходная концентрация Cl ₂ = 6%). Спецификация производителя: 6.00 ± 0.06% (весовой процент) хлора; Cat No. 7495.7-1, CAS No. 7732-18-5 (Ricca Chemical Company, Requanock, NJ).
Жидкая перекись водорода*	30-мин замачивание в 6% растворе перекиси водорода (одна часть перекиси водорода на 4 части деионизированной воды). Спецификация производителя: 30% перекись водорода, Cat No. H325-500, CAS Nos. 7722-84-1, 7732-18-5, 12058-66-1 (Fisher Scientific, Fair Lawn, NJ).
Влажный жар (пастеризация)	30-минутная инкубация при 60°C и 80% относительной влажности в лабораторном инкубаторе модели Caron 6010 (Marietta, OH). После первой инкубации образцы из инкубатора извлекали и высушивали на воздухе в течение ночи. После второй и третьей инкубации образцы извлекали и высушивали в течение 30 мин при помощи фена

*Замачивание в жидкости. После каждой экспозиции ФР развешивались на лабораторной сушилке для пробирок и высушивались в течение минимум 16 ч с помощью фена до повторной обработки или до проведения лабораторного теста на фильтрацию аэрозоля.

Результаты и обсуждение

В таблице 2 обобщены сведения о % проникания аэрозоля и сопротивлении потоку воздуха для каждой модели ФР, обработанной каждым методом дезинфекции, а также для контрольных образцов (приведены средняя и стандартное отклонение). Почти все контрольные образцы и продезинфицированные ФР имели средний % проникания 4,01% и менее; одно исключение – это ФР, трехкратно продезинфицированные газовой плазмой перекиси водорода. Результаты сопоставимы с тем, что было обнаружено в ранее проведенных исследованиях, где изучались ФР, не подвергнутые дезинфекции и подвергнутые однократной обработке [14, 15]. Например, % проникания у ФР тех же 6 моделей, не подвергнутых дезинфекции, варьировался от 0,335% (модель SN95-E) до 1,57% (модель SN95-D) [15]. В этом исследовании трехкратная обработка газовой плазмой перекиси водорода привела к прониканию в среднем более 5% у 4 из 6 моделей ФР. Что касается хлорки, у трехкратно обработанных ею образцов модели SN95-D отмечался гораздо больший % проникания, чем у однократно обработанных образцов той же модели в ранее проведенных исследованиях: 4,01% по сравнению с 0,561% соответственно (средняя для трех образцов в работе [15]). Для других 5 моделей средний % проникания при однократной и трехкратной обработке хлоркой был схожим. Результаты измерения % проникания у тех же 6 моделей после дезинфекции УФ-излучением и этилена оксидом при трехкратной и однократной обработке также были схожими [15]. Как и предполагалось, все контрольные образцы ФР сохраняли ожидаемый уровень эффективности фильтрации (все модели имели % проникания в среднем 2,12 и менее). Это свидетельствует о том, что высокая влажность (полное замачивание в деионизированной воде) почти или совсем не оказывает влияния на эффективность фильтрации электростатических ФР.

Таблица 2: процент проникания аэрозоля и сопротивление потоку воздуха (мм водного столба) для ФР, подвергнутых дезинфекции, и контрольных образцов*†

Модель фильтра	Воздействие	Проникание аэрозоля натрия хлорида, % (средняя ± стандартное отклонение)	Сопротивление потоку воздуха, мм водного столба (средняя ± стандартное отклонение)
Респираторы N95			
N95-A	Контроль	0.62 ± 0.19	8.1 ± 0.3
	Гербицидное УФ-излучение	0.41 ± 0.24	7.9 ± 0.2
	Этилена оксид	0.34 ± 0.03	8.0 ± 0.1
	Газовая плазма перекиси водорода	1.71 ± 1.04	7.7 ± 0.3
	Пар перекиси водорода	0.50 ± 0.07	7.5 ± 0.2
	Пар в микроволновой печи	0.08 ± 0.03	9.5 ± 1.0
	Хлорка	0.63 ± 0.12	6.9 ± 0.1
	Жидкая перекись водорода	0.49 ± 0.02	6.2 ± 1.6
	Влажный жар (пастеризация)	0.43 ± 0.37	7.5 ± 0.1
N95-B	Контроль	0.88 ± 0.12	10.5 ± 0.4
	Гербицидное УФ-излучение	1.24 ± 0.22	10.3 ± 0.3
	Этилена оксид	0.96 ± 0.13	12.0 ± 0.4
	Газовая плазма перекиси водорода	7.30 ± 10.68	10.9 ± 0.2
	Пар перекиси водорода	0.82 ± 0.16	11.4 ± 0.7
	Пар в микроволновой печи	1.33 ± 0.24	9.9 ± 0.3
	Хлорка	1.07 ± 0.22	10.6 ± 0.5
	Жидкая перекись водорода	1.50 ± 0.80	11.0 ± 0.5
	Влажный жар (пастеризация)	0.70 ± 0.07	9.9 ± 0.1
N95-C	Контроль	2.05 ± 0.33	10.5 ± 0.0
	Гербицидное УФ-излучение	1.26 ± 0.25	11.1 ± 0.5
	Этилена оксид	1.29 ± 0.40	11.9 ± 0.5
	Газовая плазма перекиси водорода	4.64 ± 3.09	11.5 ± 0.8
	Пар перекиси водорода	1.18 ± 0.20	11.8 ± 0.5
	Пар в микроволновой печи	1.25 ± 0.31	11.1 ± 0.6
	Хлорка	1.38 ± 0.23	11.4 ± 0.3
	Жидкая перекись водорода	1.52 ± 0.38	11.0 ± 0.6
	Влажный жар (пастеризация)	0.90 ± 0.29	10.7 ± 0.2
Хирургические респираторы SN95			
SN95-D	Контроль	2.12 ± 0.41	16.8 ± 0.8
	Гербицидное УФ-излучение	1.59 ± 0.27	17.6 ± 1.4
	Этилена оксид	2.55 ± 0.72	16.9 ± 0.6
	Газовая плазма перекиси водорода	6.04 ± 5.14	14.4 ± 0.2

	Пар перекиси водорода	2.35 ± 0.22	16.4 ± 0.6
	Пар в микроволновой печи	2.14 ± 0.22	14.4 ± 0.4
	Хлорка	4.01 ± 0.47	12.1 ± 1.0
	Жидкая перекись водорода	3.35 ± 1.26	11.7 ± 0.1
	Влажный жар (пастеризация)	2.16 ± 0.10	15.0 ± 0.3
SN95-E	Контроль	0.63 ± 0.35	7.1 ± 0.2
	Гербицидное УФ-излучение	0.34 ± 0.40	9.6 ± 0.6
	Этилена оксид	0.25 ± 0.09	9.5 ± 0.2
	Газовая плазма перекиси водорода	2.50 ± 3.15	9.0 ± 0.4
	Пар перекиси водорода	0.44 ± 0.30	8.2 ± 0.5
	Пар в микроволновой печи	0.52 ± 0.35	8.8 ± 0.3
	Хлорка	0.24 ± 0.06	8.9 ± 0.6
	Жидкая перекись водорода	0.12 ± 0.02	9.0 ± 0.2
	Влажный жар (пастеризация)	1.06 ± 0.56	7.9 ± 0.0
SN95-F	Контроль	0.64 ± 0.07	9.7 ± 0.3
	Гербицидное УФ-излучение	0.66 ± 0.14	10.5 ± 0.7
	Этилена оксид	0.75 ± 0.16	10.5 ± 0.4
	Газовая плазма перекиси водорода	8.76 ± 8.78	10.0 ± 0.4
	Пар перекиси водорода	0.52 ± 0.07	8.4 ± 0.4
	Пар в микроволновой печи	0.98 ± 0.39	10.1 ± 0.2
	Хлорка	0.77 ± 0.13	10.2 ± 0.5
	Жидкая перекись водорода	0.97 ± 0.29	9.8 ± 0.5
	Влажный жар (пастеризация)	0.58 ± 0.07	10.1 ± 0.2

*П/ж шрифт: среднее значение проникания аэрозоля > 5%.

†n=6 для этилена оксида, газовой плазмы перекиси водорода и пара перекиси водорода; n=3 для всех остальных методов.

9 из 36 образцов, подвергнутых дезинфекции газовой плазмой перекиси водорода, имели % проникания аэрозоля более 5%. Интересно, что высокая проницаемость этих образцов была ассоциирована с характером их размещения в пакете (6 образцов были упакованы в полипропилено-полиэтиленовый пакет Steris Vis-U-All Low Temperature Tyvek® вместе с полоской - индикатором химического загрязнения). Мы точно не знаем, проникла ли плазма перекиси водорода во все ФР в пакете, но мы точно знаем, что она проникла в пакет, благодаря изменению цвета индикаторной полоски. Из 6 протестированных моделей ФР характер размещения был известен только для трех, поскольку вышеотмеченный феномен заметили не сразу, а только после исследования нескольких образцов. 6 из 18 (33%) образцов трех моделей с известным размещением - N95-B, N95-C, SN95-B, – имели % проникания более 5%. Эти образцы располагались либо наверху, либо внизу пачки, либо сразу следующим за верхним или нижним образцом. Это позволяет предположить, что образцы в середине пачки были лучше защищены от внешних воздействий. Интересно, что в предыдущем исследовании [15] подобного не отмечалось. Тогда однократная обработка газовой плазмой перекиси водорода производилась внешним исполнителем, специализирующимся на низкотемпературной дезинфекции (применялся короткий 55 мин цикл при температуре 45–55°C, оборудование STERRAD® 100S). Каждый образец ФР был упакован в отдельный пакет Mylar/Tyvek® (один образец в один пакет) вместе с полоской – индикатором химического загрязнения; различия в эффективности фильтрации в том исследовании статистически значимо не

отличались от контроля [15]. Индикаторная полоска также свидетельствовала о проникновении плазмы перекиси водорода в пакет. Концентрация перекиси водорода в обоих исследованиях была схожа (59% и 58% для трехкратной и однократной обработки соответственно). Между методами не было других очевидных различий, кроме характера упаковки.

Были проведены последующие эксперименты с применением газовой плазмы перекиси водорода в тех же условиях с целью лучшего понимания потенциального защитного эффекта. Единственным различием последующих экспериментов была упаковка в пакет другой марки (Converters® Low Temperature Sterilization Tyvek®; из полиэтилентерефталата и полиэтилена). 24 респиратора 2 из 6 моделей (N95-B, SN95-D) индивидуально упаковали для последующей трехкратной обработки газовой плазмой перекиси водорода. В одной серии экспериментов один и тот же пакет использовался для всех трех циклов дезинфекции, в другой серии в каждом цикле использовали новый пакет. У модели N95-B средний % проникания после трехкратной обработки газовой плазмой перекиси водорода был 32,4 и 19,5% соответственно, для двух серий эксперимента, а у модели SN95-D – 4,76 и 4,41% соответственно. В сравнении с одновременной обработкой всей пачки ФР из 6 штук в одном пакете имело место некоторое улучшение в эффективности фильтрации (то есть снижение % проникания) у модели SN95-D, но тем не менее половина образцов характеризовалась % проникания более 5%. Эти результаты предполагают, что при трехкратной обработке плазмой образцы ФР, расположенные сверху и внизу пачки, с наибольшей вероятностью будут характеризоваться значительным снижением эффективности фильтрации. Тем не менее, необходимы дальнейшие исследования для лучшего понимания, какие условия дезинфекции газовой плазмой перекиси водорода влияют на эффективность фильтрации ФР, поскольку температура (45–55⁰С) не достигает тех значений, которые, как известно, снижают эффективность ФР. Кроме того, подобного снижения эффективности не наблюдалось при дезинфекции ни жидкой перекисью водорода, ни паром перекиси.

Для всех основных и контрольных групп ФР среднее сопротивление воздушному потоку было менее 17,6 мм водного столба. Эти результаты схожи с теми, что были ранее обнаружены для необработанных ФР и ФР, подвергнутых однократной дезинфекции [15].

Только этилена оксид, плазма перекиси водорода, пар перекиси водорода и гербицидное УФ-излучение не вызывали визуальных нарушений физической целостности ФР. В предыдущем исследовании однократная дезинфекция газовой плазмой перекиси водорода приводила к небольшому чернению металлической части на переносице [14, 15]; однако при трехкратной дезинфекции мы этого не наблюдали. Причина различий неизвестна, хотя, как отмечалось ранее, ФР в разных исследованиях были по-разному упакованы.

Два метода (обработка паром в микроволновой печи и влажным жаром) привели к тому, что у всех образцов модели SN-95E наблюдалось частичное отделение покрытия на внутренней части ФР, прилегающей к носу. У 2 из 3 образцов SN-95D немного расплавились крепления после первого 2-минутного цикла. Были опасения относительно возможного искрообразования при нагревании ФР в микроволновой печи из-за наличия металлических частей в районе крепления к переносице. Тем не менее, в экспериментах, когда вместе с респираторами в микроволновку устанавливалась емкость с водой, искр не было. Искрообразование в нашей лаборатории наблюдалось лишь однажды – ранее, когда ФР находился в микроволновой печи без емкости с водой.

Дезинфекция хлоркой приводила к различным повреждениям: у всех моделей имело место небольшое почернение металлических частей на переносице; они необратимо тускнели. Окислились – в разной степени – скобки у тех моделей, где они были (N95-B, N95-C, SN95-E, SN-95F). У трех моделей (N95-A, SN95-E и SN-95F) пожелтели внутренние носовые подушки. В модели SN95-E эта часть растворилась (осталось 50%). У моделей SN-95F, SN-95E и SN-95D наблюдалось изменение цвета и в других частях: «потекли» напечатанные буквы, пожелтел материал, прилегающий к носовой подушке, изменился цвет в районе носового зажима, соответственно. После минимум 16-часового высушивания между циклами все обработанные хлоркой респираторы были сухими наощупь и имели характерный запах хлорки, что совпадает с более ранними результатами [15].

Обработка жидкой перекисью водорода также привела к разной степени окисления скобок в моделях, где они были (N95-B, N95-C, SN95-E, SN-95F). После газовой плазмы и пара перекиси водорода такого эффекта не наблюдалось.

Оценка возможности безопасной дезинфекции и повторного использования ФР в чрезвычайных ситуациях, таких как острый дефицит, представляет собой важное направление дальнейших исследований. Полученные в этом предварительном исследовании данные являются многообещающими, но это поисковая работа, результаты которой применимы только к изученным моделям ФР в конкретных условиях. В исследовании не изучалась эффективность фильтрации биологических аэрозолей после дезинфекции, хотя это необходимая часть исследования. Также в этой серии экспериментов не оценивалась способность каждого из методов дезинфекции инактивировать в ФР инфекционные биологические агенты (такие как вирусы гриппа H5N1 или H1N1 2009), а также возможность правильно надевать и носить респираторы после однократной и трехкратной дезинфекции. Эти проблемы будут темой последующих работ нашей исследовательской команды.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Это исследование было посвящено изучению влияния трехкратной (в течение трех циклов) дезинфекции в лабораторных условиях на эффективность и физическую целостность ФР N95, сертифицированных NIOSH. Все образцы из контрольной и основных групп имели % проникания аэрозоля в среднем 4,01% и менее, за исключением образцов, трехкратно обработанных газовой плазмой перекиси водорода. Только у 9 из 36 образцов (25%) после трехкратной обработки газовой плазмой перекиси водорода наблюдался % проникания более 5%. Возможно, эти результаты объясняются порядком размещения образцов в пачке ФР, подвергнутых дезинфекции, так как образцы, более подверженные воздействию газовой плазмы, пострадали сильнее. Сопротивление потоку воздуха соответствовало ожидаемому (17,6 мм водного столба и менее) для всех образцов – контрольных и контаминированных. Прежде чем рекомендовать конкретные методы для дезинфекции конкретных моделей респираторов, необходимы дальнейшие исследования.

Благодарности

Авторы хотя выразить искреннюю благодарность за предложения и вклад в работу Dr. William King (NIOSH), Edward Fries (NIOSH), Colleen Miller (NIOSH), and Dr. Saber Yezli (BIOQUELL (UK) Ltd.). Рабочую группу по технической поддержке (The Technical Support Working Group, TSWG) благодарим за обеспечение финансирования.

Раскрытие конфликта интересов

Результаты и выводы в настоящей работе принадлежат авторам и не обязательно отражают позицию Национального института охраны труда (National Institute for Occupational Safety and Health, NIOSH). Упоминания названий компаний и продуктов не означает одобрения со стороны NIOSH.

REFERENCES

- [1] CDC, Centers for Disease Control and Prevention. *Interim Recommendations for Facemask and Respirator Use to Reduce 2009 Influenza A (H1N1) Virus Transmission, 2009 (Historical Archive)*, Available from: <http://www.cdc.gov/h1n1flu/masks.htm> (accessed October 14, 2010).
- [2] CDC, Centers for Disease Control and Prevention. *Interim Guidance on Infection Control Measures for 2009 H1N1 Influenza in Healthcare Settings, Including Protection of Healthcare Personnel (Historical Archive)*, Available from: http://www.cdc.gov/h1n1flu/guidelines_infection_control.htm (accessed October 14, 2010).
- [3] OSHA, Occupational Safety and Health Administration. *Pandemic Influenza Preparedness and Response Guidance for Healthcare Workers and Healthcare Employers*. U.S. Department of Labor. OSHA pub# 3328-05, 2007, Available from: <http://osha.gov/Publications/3328-05-2007-English.html> (accessed October 14, 2010).
- [4] CFR, Code of Federal Regulations. Respiratory Protective Devices, Title 42, Part 84, 1995, 30336-30404.
- [5] Rengasamy, A.; Zhuang, Z.; BerryAnn, R. Respiratory protection against bioaerosols: Literature review and research needs. *American Journal of Infection Control*, 32(6), 2004, 345-354.
- [6] Bałazy, A. et al. Do N95 respirators provide 95% protection level against airborne viruses, and how adequate are surgical masks? *American Journal of Infection Control*, 34(2), 2006, 51-57.
- [7] Eninger, R.M. et al. Filter performance of N99 and N95 facepiece respirators against viruses and ultrafine particles. *Annals of Occupational Hygiene*, 52(5), 2008, 385-396.
- [8] Qian, Y. et al. Performance of N95 respirators: Filtration efficiency for airborne microbial and inert particles. *American Industrial Hygiene Association Journal*, 59(2), 1998, 128-132.
- [9] Brosseau, L.M.; McCullough, N.V.; Vesley, D. Mycobacterial aerosol collection efficiency of respirator and surgical mask filters under varying conditions of flow and humidity. *Applied Occupational and Environmental Hygiene*, 1997, 12, 435-445.
- [10] McCullough, N.V.; Brosseau, L.M.; Vesley, D. Collection of three bacterial aerosols by respirator and surgical mask filters under varying conditions of flow and relative humidity. *Annals of Occupational Hygiene*, 41, 1997, 677-690.
- [11] IOM, Institute of Medicine. Committee on the Development of Reusable Facemasks for Use During an Influenza Pandemic. Institute of Medicine (U.S.). Board on Health Sciences Policy, and National Academies Press. *Reusability of facemasks during an influenza pandemic: facing the flu*. Washington, D.C.: National Academies Press. 2006.
- [12] Viscusi, D.J. et al. Evaluation of the Filtration Performance of 21 N95 Filtering Facepiece Respirators after Prolonged Storage. *American Journal of Infection Control*, 37, 2009, 381-386.
- [13] NIOSH, National Institute for Occupational Safety and Health, National Personal Protective Technology Laboratory. *Respirator Trusted-Source Information Page*, 2009, Available from: http://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/RespSource.html (accessed October 14, 2010).
- [14] Viscusi, D.J.; King, W.P.; Shaffer, R.E. Effect of decontamination on the filtration efficiency of two filtering facepiece respirator models. *Journal of the International Society for Respiratory Protection*, 24, 2007, 93-107.
- [15] Viscusi D.J. et al. Evaluation of Five Decontamination Methods for Filtering Facepiece Respirators. *Annals of Occupational Hygiene*, 53(8), 2009, 815-827.

- [16] Fisher, E. et al. Development of a Test System to Apply Virus Containing Particles to Air Permeable Materials for the Evaluation of Decontamination Procedures for Filtering Facepiece Respirators. *Applied and Environmental Microbiology*, 75(6), 2009, 1500-1507.
- [17] Fisher, E.; Shaffer, R. A Method to Determine the Available UV-C Dose for the Decontamination of Filtering Facepiece Respirators. *Journal of Applied Microbiology*, 2010.
- [18] Vo, E.; Rengasamy, S.; Shaffer, R. Development of a test system to evaluate procedures for decontamination of respirators containing viral droplets. *Applied and Environmental Microbiology*, 75(23), 2009, 7303-7309.
- [19] Brown, R.C. et al. Effect of industrial aerosols on the performance of electrically charged filter material. *Annals of Occupational Hygiene*, 32, 1998, 271-294.
- [20] Moyer, E.S.; Bergman, M.S. Electrostatic N-95 respirator filter media efficiency degradation resulting from intermittent sodium chloride aerosol exposure. *Applied Occupational and Environmental Hygiene*, 15(8), 2000, 600-608.
- [21] Barrett, L.W.; Rousseau, A.D. Aerosol loading performance of electret filter media. *American Industrial Hygiene Association Journal*, 59, 1998, 532-539.
- [22] Blackford, D.B. et al. Alteration in the performance of electrostatic filters caused by exposure to aerosols. *Proceedings of the Fourth World Filtration Congress*, Ostende, Belgium, 1986, 7.27-7.33.
- [23] Kanaoka, C.; Emi, H.; Ishiguro, T. Time dependency of collection performance of electret filter. In: Liu, B.Y.H; Pui, D.Y.H; Fissan, H.J., editors. *Aerosols*, New York: Elsevier Science Publishing, 1984, 613-616.
- [24] Van Turnhout, J. Electret Split Fibres for High-Efficiency Filtration of Polluted Air. In: *Proceedings of the First International Symposium on Electrets and Dielectrics*. Sao Carlos, Brazil, 1975, 87-96.
- [25] Martin, S.B.; Moyer, E.S. Electrostatic Respirator Filter Media: Filter Efficiency and Most Penetrating Particle Size Effects. *Applied Occupational and Environmental Hygiene*, 15(8), 2000, 609-617.
- [26] FDA, Food and Drug Administration. *Masks and N95 respirators*, 2009, Available from: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/GeneralHospitalDevicesandSupplies/PersonalProtectiveEquipment/ucm055977.htm> (accessed October 14, 2010).
- [27] Pottage, T. et al. Evaluation of hydrogen peroxide gaseous disinfection systems to decontaminate viruses. *Journal of Hospital Infection*, 74, 2010, 55-61.
- [28] Rengasamy, S.; Eimer, B.C.; Shaffer, R. E. Comparison of nanoparticle filtration performance of NIOSH-approved and CE marked particulate filtering facepiece respirators. *Annals of Occupational Hygiene*, 53(2), 2009, 117-128.