

Wiederaufbereitungsmodalitäten von Masken des Typs N95/FFP2 im Fall einer Unter- versorgung Dokument für die Mitglieder der SGSV/SSSH/SSSO

Auszug aus den Schlussfolgerungen der National COVID-19 Science Task-Force (NCS-TF)

Stand per 30.04.2020

Einleitung:

Angesichts der Covid-19-Pandemie und einer möglichen Knappheit an Masken des Typs N95/FFP2 stellt sich die Frage nach einer Wiederaufbereitung dieser Masken, um den Schutz des Pflegepersonals unter diesen Extrembedingungen zu garantieren.

Es ging um die Fragestellung, ob eine Wiederaufbereitung der Masken des Typs N95/FFP2 möglich ist und wenn ja, unter welchen Bedingungen.

Ohne Maskenmangel und ohne Engpassrisiko dieser Schutzartikel, dürfen diese Art von Konsumgütern nicht wiederaufbereitet werden.

Die Studien betreffen:

- Aufrechterhaltung der Filtereigenschaften nach Wiederaufbereitung
- Aufrechterhaltung der mechanischen Eigenschaften nach Wiederaufbereitung (Fit-Tests)
- Eliminierung der viralen Keimlast dank Sterilisation und Dekontamination
- keine Resttoxizität für das Personal nach Wiederaufbereitung

Allgemeines:

Nur bei vorgelagerter Reinigung können Desinfektions- oder Sterilisationsverfahren effizient sein. In diesem Fall ist eine vorgelagerte Reinigung nicht möglich, zumindest nach aktuellem Kenntnisstand der Wissenschaft und Technik beim Verfassen dieses Dokuments.

Die Hersteller von Einweg-Masken liefern keine validierten Reinigungsanweisungen.

Wer ein solches Produkt wiederaufbereitet, zeichnet folglich verantwortlich für die erste Inverkehrsetzung im Sinne von Artikel 20a der MepV. Das Dossier der wiederaufbereiteten Maske muss folglich unbedingt eine Risikoanalyse beinhalten (funktionale, toxische und mikrobiologische Aspekte).

Vorbedingungen:

Beim Einsammeln der gebrauchten Masken muss sichergestellt werden, dass jede eingesammelte Maske so markiert wird, dass sie nach dem Sterilisations- oder Desinfektionsverfahren an ihren ursprünglichen Anwender zurückgegeben wird.

Die eingesammelten Masken dürfen keine sichtbaren Verschmutzungen oder Beschädigungen der Oberfläche sowie des Befestigungssystems (Gummiband) aufweisen.

Dem Wiederaufbereiter obliegt die Verantwortung sicherzustellen, dass diese unabdingbaren Vorbedingungen eingehalten werden und ein entsprechendes Einsammel- und Wiederaufbereitungsverfahren eingerichtet wird.

Mögliche Sterilisationsverfahren:

Für die Sterilisationsverfahren müssen die Masken vorab in ein für die geplante Sterilisationsmethode geeignetes Sterilbarriersystem verpackt werden.

Eine Literaturdurchsicht sowie gemeinsame Tests der Schweizerischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung, der Schweizer Armee – Armeestab – Sanität, des Labors Spiez, des Labors Unisanté in Lausanne und der Expertengruppe ReMask haben es ermöglicht, folgende Wiederaufbereitungsverfahren für Masken des Typs N95/FFP2 vorzuschlagen.

Die Umsetzung dieser Verfahren obliegt der Verantwortung der aufbereitenden Einrichtung, insbesondere die Garantie für validierte Sterilisationsverfahren gemäss einschlägigen Normen sowie den Anweisungen der Hersteller der verwendeten Sterilisatoren:

Sterilisation mit Wasserstoffperoxiddampf

	Zyklustyp	Anzahl Masken pro Zyklus	Anzahl mögliche Wiederaufbereitungen pro Maske	Anzahl möglicher Verwendungen pro Maske
Sterrad 100 NX/ All Clear	Standard	10	2	3
Steris VPro Max / Max 2	Non Lumen	10 (5 pro Etage)	10	11
Matachana HPO 130 / HPO 50	Rapid	20/10	2	3

Die Masken dürfen keine Zellulose enthalten.

Die Masken sind eine Stunde nach Ende des Sterilisationszyklus wieder einsatzbereit.

Sterilisation mit Ethylenoxid

Diese Methode kann empfohlen werden.

Nach Zyklusende muss eine Desorptionszeit von 48h bei Raumtemperatur eingehalten werden.

Nicht zu verwendende Sterilisationsverfahren:

- Sterilisation mit gesättigtem Wasserdampf bei 134°C, 18 Minuten

Diese Methode muss aufgrund des Verlusts der funktionalen Eigenschaften der Masken ausgeschlossen werden.

- Sterilisation mit gesättigtem Wasserdampf bei 121°C, 20 Minuten / 105°C, 5 Minuten

Die aktuellen Daten ermöglichen keinen einvernehmlichen Nachweis diese Methode zu empfehlen.

Die im nationalen Labor Spiez für bestimmte Maskenreferenzen durchgeführten Tests haben keine akzeptablen Ergebnisse geliefert.

Die Ergebnisse hängen von der Referenz der aufbereiteten Masken ab.

Aktuell analysierte Dekontaminationsverfahren:

- UV-Desinfektion
- Trockene Hitze

Derzeit laufende Studien sollen die optimalen Bedingungen definieren, um eine ausreichende Inaktivierung des in den verschiedenen Schichten der Masken präsenten Virus zu garantieren.

Fazit:

- Die Wiederaufbereitung von Masken obliegt der Verantwortung der aufbereitenden Einrichtung; das Dossier der aufbereiteten Maske muss eine Risikoanalyse beinhalten;
- nur die Masken des Typs N95/FFP2 sind Gegenstand dieser Studie;
- die Masken müssen sauber und in gutem Zustand sein;
- die Masken kehren nach der Wiederaufbereitung zum ursprünglichen Anwender zurück.

Kontaktperson für Fragen:

Hervé Ney, Präsident der SGSV/SSSH/SSSO, herve.ney@hcuge.ch

