



FFI-RAPPORT

20/01742

Dekontaminering av åndedrettsvern med hydrogenperoksiddamp

— prinsipper, teknologier og systemer

Line Victoria Moen
Else Marie Fykse
Marius Dybwad

Dekontaminering av åndedrettsvern med hydrogenperoksiddamp

– prinsipper, teknologier og systemer

Line Victoria Moen
Else Marie Fykse
Marius Dybwad

Emneord

SARS-CoV-2
Dekontaminering
Desinfeksjon
Hydrogenperoksid
Åndedrettsvern

FFI-rapport

20/01742

Prosjektnummer

558701

Elektronisk ISBN

978-82-464-3238-3

Engelsk tittel

Decontamination of filtering facepiece respirators with hydrogen peroxide vapor –principles, technologies and systems

Godkjennere

Marius Dybwad, *forskningsleder*
Janet Martha Blatny, *forskningsdirektør*

Opphavsrett

© Forsvarets forskningsinstitutt (FFI). Publikasjonen kan siteres fritt med kildehenvisning.

Sammendrag

Tilstrekkelig tilgang på smittevernutstyr er en forutsetning for at helsevesenet skal fungere og kunne løse de utfordringer de står overfor i en pandemisituasjon. Under den pågående koronapandemien har stabil tilgang på åndedrettsvern vist seg å være en betydelig utfordring over hele verden. Åndedrettsvern av typen filtrerende halvmasker som brukes i helsevesenet er engangsutstyr som normalt ikke er godkjent for gjenbruk. I en pandemisituasjon hvor behovet for slike halvmasker er større enn tilgangen, kan dekontaminering og gjenbruk være en aktuell løsning. En slik strategi vil kunne bli nødvendig dersom en kritisk mangelsituasjon skulle oppstå som følge av utilstrekkelig tilgang på nytt smittevernutstyr. Tilsvarende mangelsituasjon kan også oppstå dersom behovet og forbruket øker raskt, for eksempel som følge av en ny stor smittetopp under den pågående koronapandemien.

Ved dekontaminering av åndedrettsvern for gjenbruk er det en forutsetning at metoden som benyttes, ikke reduserer filtreringsevnen eller muligheten for tilfredsstillende tilpasning til brukerens ansikt. Dekontamineringen må også inaktivere SARS-CoV-2 og andre smittestoffer. Det må heller ikke være helseskadelige rester av desinfeksjonsmidler i åndedrettsvernene etter dekontaminering, som kan utgjøre en kontakt- eller inhalasjonsfare for brukeren.

Nasjonale og internasjonale fagmiljøer har undersøkt forskjellige teknologier og prosedyrer for dekontaminering av åndedrettsvern, både i forbindelse med tidligere pandemisituasjoner og under den pågående koronapandemien. En av dekontamineringsmetodene som allerede er tatt i bruk, er hydrogenperoksiddamp (hydrogen peroxide vapor, HPV). Denne rapporten beskriver kunnskapsstatus og sentrale begreper for hydrogenperoksidbasert dekontaminering av åndedrettsvern til gjenbruk, og omtaler blant annet eksisterende løsninger, prinsipper, teknologier og systemer for dekontaminering.

Hydrogenperoksid er et kraftig og effektivt oksidasjonsmiddel. Det anvendes for dekontaminering (desinfeksjon/sterilisering) av medisinsk utstyr og rom, hovedsakelig i damp- (HPV) eller aerosolform (aHP). En fordel med å bruke hydrogenperoksid til dekontaminering er at det er miljøvennlig og i liten grad etterlater toksiske rester fordi det relativt raskt brytes ned til vann og oksygen.

Per 12. juni 2020 har syv HPV-baserte systemer mottatt en midlertidig godkjenning (Emergency Use Authorization, EUA) fra U.S. Food and Drug Administration (FDA) i USA. Battelle Memorial Institute (USA) var den første institusjonen som fikk slik godkjenning for en konteinerbasert systemløsning. Senere har også Duke University Hospital (USA) og Stryker Sustainability Solution (USA) mottatt godkjenning for rombaserte systemløsninger. Disse systemene har stor kapasitet til dekontaminering (800–60 000 masker samtidig). Utvalgte HPV-baserte sterilisatorsystemer fra fire amerikanske selskaper (STERIS, Advanced Sterilization Products, Stryker and Sterilucant) har også mottatt godkjenning, med krav om at åndedrettsvernet må gjenbrukes av samme person. Felles for disse systemene er at de er raske, men har begrenset kapasitet til dekontaminering (10–20 masker samtidig). Færre aHP-baserte systemer har blitt testet, og så langt foreligger det ingen EUA-godkjenning for slike systemer.

Summary

Sufficient access to respiratory protection equipment is a prerequisite for the healthcare system to cope with the challenges during the novel coronavirus (SARS-CoV-2) pandemic. The corona pandemic has led to a global shortage of filtering facepiece respirators, which are the type of masks used in the health care system. These respirators are normally not approved for decontamination and reuse. Decontamination and reuse of respirators can be considered in a pandemic emergency situation where the demand for equipment is higher than the supply. A rapid increase in demand and consumption can occur due to a new major infection peak in the ongoing corona pandemic.

The decontamination method must not destroy the filtering properties and capacity of the respirators or affect the facepiece fit. Decontamination of respirators must inactivate SARS-CoV-2 and other infectious agents. In addition, there must be no harmful residues of disinfectants in respiratory protection after decontamination, which may pose a risk of contact or inhalation to the user.

National and international communities have suggested several technologies and procedures for decontamination of respiratory protection in conjunction with previous pandemic situations, and recently during the ongoing corona pandemic. One of the decontamination methods already in use is hydrogen peroxide vapor (HPV). The Norwegian Defence Research Establishment (FFI) has reviewed the research and literature, and this report provides an overview of the principles, technologies and systems for hydrogen peroxide-based decontamination of respiratory protection for reuse.

Hydrogen peroxide is a powerful and effective disinfectant. It is used for decontamination (disinfection/sterilization) of medical equipment and rooms, mainly in vapor (HPV) or aerosol (aHP) form. Hydrogen peroxide break down to water and oxygen, and leaves no harmful toxic residues.

Seven HPV-based systems (by 12 June 2020) have received an Emergency Use Authorization (EUA) in the USA from U.S. Food and Drug Administration (FDA) for decontamination of N95 respirators for reuse by healthcare personnel. Battelle Memorial Institute (USA) received the first approval for a container-based solution. Later, Duke University Hospital and Stryker Sustainability Solution (both USA) have also received approval for room-based solutions. These systems have high capacity (decontamination of 800–60,000 respirators simultaneously), and the received authorization is for multiple-user reuse (healthcare personnel may receive a different respirator following decontamination). Several sterilization systems based on HPV from four US companies (STERIS, Advanced Sterilization Products, Stryker and Sterilucent) have also received EUA. These systems are fast but have limited capacity (decontamination of 10–20 respirators simultaneously), and the received authorization is for single-user reuse (healthcare personnel must receive their own respirator following decontamination). Fewer aHP-based systems have been tested, and to this day, there is no such approval for aHP-based systems.

Innhold

Sammendrag	3
Summary	4
1 Innledning	7
1.1 Formål	9
2 Dekontaminering med hydrogenperoksid	10
2.1 Beskrivelse av hydrogenperoksid som desinfeksjonsmiddel	10
2.2 Beskrivelse av de ulike prinsippene	12
2.2.1 Hydrogenperoksiddamp (HPV/VHP)	13
2.2.2 Hydrogenperoksid-gassplasma (HPGP)	14
2.2.3 Hydrogenperoksid-aerosol (aHP/HPA)	14
2.2.4 Ionisert hydrogenperoksid (iHP)	14
3 Dekontaminering av åndedrettsvern med hydrogenperoksiddamp	15
3.1 Kunnskapsstatus på dekontaminering av åndedrettsvern	18
4 HPV-baserte systemer med midlertidig godkjenning i USA for dekontaminering av åndedrettsvern til gjenbruk	19
4.1 Critical Care Decontamination System (CCDS) fra Battelle Memorial Institute (Battelle)	23
4.2 Duke Memorial Hospital Decontamination System (Bioquell Clarus C, Z2 og Prote Q)	23
4.3 Stryker Sustainability Solutions (SSS) VHP N95 Respirator Decontamination System	24
4.4 STERIS VHP™-systemer (V-PRO 1 Plus, maX og max2)	25
4.5 Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD HPV-systemer (100S, NX og 100NX)	26
4.6 Stryker Instruments HPV-systemer (Sterizone VP4)	26
4.7 Sterilucet HPV-systemer (HC 80TT)	27
5 Oppsummering og konklusjon	27
Referanser	30

A	Vedlegg	34
A.1	Bioquell HPV-systemer	34
A.2	Systemer som baserer seg på hydrogenperoksid aerosol (aHP)	34

1 Innledning

I desember 2019 ble et nytt koronavirus oppdaget i Wuhan, Kina. Viruset er en variant av SARS-CoV-1 som forårsaket utbruddet av SARS i 2003. Viruset har fått navnet SARS-CoV-2 og forårsaker sykdommen Covid-19.

Under koronapandemien har tilgangen på åndedrettsvern og annet smittevernsutstyr blitt en betydelig utfordring over hele verden. For å unngå mangelsituasjoner bør tilgangen på nødvendig smittevernutstyr i utgangspunktet sikres gjennom store nok beredskapslagre og/eller økt innkjøp av egnet utstyr. Mangelsituasjoner kan oppstå som følge av en rask økning i behovet/forbruket, for eksempel ved en ny smittetopp i den pågående koronapandemien. Dersom det i tillegg er sviktende eller usikker tilgang på verdensmarkedet, bør forskjellige strategier for forlenget bruk og gjenbruk være på plass.

Åndedrettsvern av typen filtrerende halvmasker som brukes i helsevesenet er normalt ikke godkjent for gjenbruk. På grunn av mangelen på smittevernsutstyr har flere land lempet på reguleringen med tanke på hvor lenge filtrerende halvmasker kan benyttes, og hvorvidt de kan dekontamineres for gjenbruk [1]. Eksempel på strategier inkluderer å begrense bruk av åndedrettsvern til det mest nødvendige, øke tiden hver enkelt bruker ett åndedrettsvern og dekontaminering for gjenbruk [2-4].

Definisjoner for noen sentrale begreper som brukes i denne rapporten presenteres i faktaboks 1.

1. Definisjoner

<https://www.legemiddelhandboka.no/legacy/chapter/T1.21>

Dekontaminering: en prosess der gjenstander rengjøres, desinfiseres eller steriliseres for å fjerne forurensing og gjøre det trygt å gjenbruke.

Rengjøring: fjerning av skitt, organisk og uorganisk materiale. Innebærer ikke eliminering av mikroorganismer, men mekanisk fjerning.

Desinfeksjon: en prosess som eliminerer de fleste mikroorganismer.

Sterilisering: en prosess som fullstendig eliminerer alle former for mikroorganismer, inkludert sporer.

Fagmiljøer både nasjonalt og internasjonalt har foreslått og diskutert flere forskjellige teknologier og prosedyrer for dekontaminering og gjenbruk av åndedrettsvern i forbindelse med tidligere pandemisituasjoner, og under den pågående koronapandemien. Metoder som har blitt trukket frem av Centers for Disease Control and Prevention (CDC, USA) som potensielt egnet for dekontaminering av åndedrettsvern er bestråling med ultrafiolett lys, hydrogenperoksiddamp og våt varme [4]. Verdens helseorganisasjon (WHO) og European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) har også publisert sine anbefalinger, retningslinjer og potensielle strategier for gjenbruk av åndedrettsvern [2, 3]. Utvikling av effektive dekontamineringsmetoder med tilhørende dokumentasjon som muliggjør gjenbruk av åndedrettsvern vil også være nyttig med tanke på fremtidige pandemier og andre krisesituasjoner som kan føre til mangelfull tilgang på smittevernsutstyr.

I FFI-rapport 20/01237 ble relevant faglitteratur på desinfeksjon og gjenbruk av filtrerende halvmasker gjennomgått [5]. Gjennomgangen konkluderer med at bestråling med ultrafiolett lys, hydrogenperoksiddamp, våt varme (60-70 °C) og tørr varme (< 80 °C) er desinfeksjonsmetoder som vurderes å ha liten eller ingen negativ innvirkning på maskenes fysiske egenskaper. Desinfeksjonsmetoder som vurderes å ha mulig negativ innvirkning på maskenes fysiske egenskaper, eller har andre vesentlige ulemper, er etylenoksid og hydrogenperoksid i væskeform. Desinfeksjonsmetoder som vurderes å ha negativ innvirkning på maskenes fysiske egenskaper er alkohol, såpe og vann, hypoklorittløsning og autoklaving. Denne rapporten vil fokusere på hydrogenperoksidbaserte metoder for dekontaminering av åndedrettsvern til gjenbruk både med tanke på effektiv inaktivering av smittestoffer og innvirkning på maskenes fysiske egenskaper. Generelle krav til dekontaminering av åndedrettsvern for gjenbruk presenteres i faktaboks 2 [4].

Åndedrettsvern benyttes for å beskytte brukeren mot innånding av smittestoffer og andre partikler i luften. Filtrerende halvmasker dekker nese, munn og hake, og festes med elastiske bånd bak hodet eller ørene til brukeren. Filtrerende halvmasker som brukes i helsevesenet i Norge er av typen FFP2 eller FFP3. Disse typene gir forskjellig grad av beskyttelse og FFP3 gir høyest grad av beskyttelse. Filtrerende halvmasker i USA og Europa klassifiseres etter forskjellige, men sammenlignbare standarder. Åndedrettsvernet som benyttes i USA betegnes N95 eller N99/N100, der N99/N100 gir høyeste grad av beskyttelse. Dette er beskrevet i mer detalj i FFI-rapport 20/01237 [5].

For å øke tilgangen på åndedrettsvern i USA under koronapandemien er hydrogenperoksiddampbaserte metoder testet og tatt i bruk for dekontaminering av åndedrettsvern av typen N95 (videre betegnet som N95-masker eller åndedrettsvern i denne rapporten). Informasjonen i denne rapporten bygger på resultater fra forskning og testing av N95-masker. Åndedrettsvern som tilsvarer amerikanske N95-masker går som nevnt under betegnelsen FFP2 i Europa og Norge. Disse maskene er sammenlignbare og gir omtrent samme beskyttelse, men er ikke nødvendigvis identiske. Foreløpig er det begrenset spesifikk dokumentasjon på dekontaminering og gjenbruk av åndedrettsvern av typen FFP2 og FFP3.

2. Generelle krav til dekontaminering av åndedrettsvern for gjenbruk

Tilstrekkelig dekontaminering (sterilisering/desinfeksjon) av SARS-CoV-2-viruset og andre potensielle smittestoffer som kan befinne seg i og på åndedrettsvernet etter bruk.

Filtreringsegenskapene til åndedrettsvernet må være opprettholdt etter dekontaminering (filtreringseffektivitet).

Åndedrettsvernet må tåle behandlingen slik at funksjonaliteten og tilpasningen er opprettholdt etter dekontaminering (masketilpasning).

Dekontamineringen må ikke etterlate seg helseskadelige kjemikalierester som utgjør en kontakt- eller inhalasjonsfare ved gjenbruk av åndedrettsvernet.

På grunn av mangelen på nye åndedrettsvern har amerikanske myndigheter (U.S. Food and Drug Administration, FDA) per 12. juni 2020 utstedt hastegodkjenning i form av en Emergency Use Authorization (EUA) for totalt syv hydrogenperoksiddampbaserte systemer for dekontaminering og gjenbruk av N95-masker¹. Critical Care Decontamination System (CCDS) fra Battelle Memorial Institute (Battelle) var det første systemet som fikk en slik godkjenning (28. mars 2020)².

1.1 Formål

Formålet med denne rapporten er å gi en oversikt over kunnskapsstatus og sentrale begreper når det gjelder bruk av hydrogenperoksiddamp (HPV)-baserte løsninger, prinsipper, teknologier og systemer for dekontaminering av åndedrettsvern til gjenbruk.

Rapporten er organisert som følger:

- Kapittel 1 - Innledning og bakgrunn

¹ <https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations#covid19ppe>

² U.S. Food & Drug Administration, "FDA letter of approval (3/28/2020) for Emergency Use Authorization for the Battelle Decontamination System, an HPV system for decontaminating N95 respirators ", ed, 2020. <https://www.fda.gov/media/136529/download>

-
- Kapittel 2 - Sentrale begreper og definisjoner relatert til bruk av hydrogenperoksiddaserte prinsipper, teknologier og systemer i dekontaminering
 - Kapittel 3 - Kunnskapsstatus for dekontaminering av åndedrettsvern til gjenbruk med hydrogenperoksiddamp
 - Kapittel 4 – Hydrogenperoksiddampbaserte systemer hvor det i USA allerede er utstedt en midlertidig godkjenning (EUA fra FDA) for dekontaminering av åndedrettsvern til gjenbruk
 - Kapittel 5 – Oppsummering og konklusjon

2 Dekontaminering med hydrogenperoksid

2.1 Beskrivelse av hydrogenperoksid som desinfeksjonsmiddel

Hydrogenperoksid er et sterkt oksidasjonsmiddel, og er effektivt mot de fleste bakterier, virus og andre mikroorganismer inkludert SARS-CoV-2 [6-12]*³. Hydrogenperoksid har lenge blitt benyttet til desinfeksjon og sterilisering av medisinsk utstyr, pasientrom, dyrestaller, i matvareindustrien og blant nødetater [7, 13, 14]. Det er spesielt godt egnet for gjenstander som er følsomme for varme, sensitiv elektronikk og gjenstander som er vanskelig å flytte. Det er flere ulike begreper og forkortelser som brukes for å beskrive de forskjellige prinsippene, teknologiene og systemene som er basert på hydrogenperoksid⁴.

En fordel med bruk av hydrogenperoksid er at det er miljøvennlig og riktig bruk medfører liten risiko for forgiftning, fordi det etterlater lite toksiske rester ettersom hydrogenperoksid relativt raskt brytes ned til oksygen og vann. Hydrogenperoksid er etsende i løsninger over 10 %, og inntak av hydrogenperoksid 20-40 % kan være dødelig [15]. Hydrogenperoksid er også eksplosivt, og omsetningen av løsninger over 12 % er således regulert («ulovlig til privatpersoner») etter regelverket for utgangsstoffer for eksplosiver [16]. Også lavere konsentrasjoner av hydrogenperoksid (<10 %) er irriterende for øyne og hud [15].

Automatiserte desinfeksjonssystemer med hydrogenperoksid har vært brukt ved norske sykehus og sykehjem i flere år. Når slike systemer brukes er det viktig at rommet/kammeret som fylles med hydrogenperoksid er tett, slik at en tilstrekkelig konsentrasjon av hydrogenperoksid

³ Referanser merket med * er lastet opp til pre-print journal og er ennå ikke fagfellevurdert. Studiene bør tolkes med varsomhet, gjelder referanse 10 og 11

⁴ Hydrogen Peroxide Vapor (HPV), Vaporized Hydrogen Peroxide (VHP), Hydrogen Peroxide Aerosol (HPA), Aerosolized Hydrogen Peroxide (aHP), Hydrogen Peroxide Gas Plasma (HPGP), Ionized hydrogen peroxide (iHP)

oppretholdes under syklusen. Dette er også viktig for å unngå lekkasjer og eksponeringsfare i omliggende arealer. Ved desinfeksjon av et rom forsegles vanligvis dører og ventilasjonskanaler for å hindre lekkasje. Gjenstander som inneholder cellulose (f. eks. papir, håndklær, gardiner) bør unngås fordi det kan absorbere og føre til nedbrytning av hydrogenperoksid, noe som kan føre til at konsentrasjonen i rommet blir vanskelig å kontrollere og for lav for effektiv dekontaminering [17, 18]. Før desinfeksjon bør rommet rengjøres for å unngå støv, skitt og søl som kan redusere effekten av desinfeksjonsmiddelet [19]. Det er også avgjørende å sjekke at overflater og inventar tåler behandling med hydrogenperoksid. I tillegg til romdesinfeksjon benyttes hydrogenperoksiddamp også i steriliseringssystemer for medisinsk utstyr [20, 21].

De to hovedprinsippene for dekontaminering med hydrogenperoksid er damp- og aerosolform. For produksjon av damp benyttes et system som produserer hydrogenperoksiddamp (HPV) fra en hydrogenperoksidløsning (30-60 %) som fyller et rom eller kammer. Det andre prinsippet involverer en aerosolgenererende prosess hvor systemene produserer en aerosol med mikrodråper (aHP/HPA) fra en hydrogenperoksidløsning (3-12%) som ofte også er tilsatt andre forbindelser slik som sølvioner eller pereddiksyre [22, 23].

I tillegg til forskjeller i prinsipp for overføring av hydrogenperoksid til luft, varierer systemenes grad av styring og kontroll på miljøforholdene, for eksempel gjennom aktiv regulering eller kun passiv overvåkning av temperatur og luftfuktighet, og tilsvarende for konsentrasjonen av hydrogenperoksid som oppnås og opprettholdes i luften. Hvor effektivt mikroorganismer drepes varierer med konsentrasjonen av hydrogenperoksid som oppnås i luften og virketiden [24, 25].

En desinfeksjonssyklus med hydrogenperoksid består typisk av følgende trinn:

- I dampbaserte systemer benyttes ofte en kondisjonering av systemet og miljøet som skal dekontamineres (kammer/rom), for eksempel ved aktiv regulering av trykk, temperatur og/eller luftfuktighet
- Dannelse av damp eller aerosol av hydrogenperoksid frem til ønsket luftkonsentrasjon oppnås
- Hydrogenperoksid i dampform, i aerosolform (mikrodråper) eller som mikrokondensering på overflater får tid til å virke (kontaktid/virketid)
- Fjerning av hydrogenperoksid fra miljøet ved hjelp av passiv eller aktiv nedbrytning av hydrogenperoksid til oksygen og vann og utlufting

Syklustiden for ulike systemer kan variere fra 30 minutter til flere timer [20] og totaltiden for en syklus er avhengig av størrelse på rom/kammer og luftfuktighet. Av sikkerhetsmessige grunner bør konsentrasjon av hydrogenperoksid være mindre enn 1 ppm (1,4 mg/m³) før noen går ubeskyttet inn i rommet/kammeret [26].

Kjemiske og/eller biologiske indikatorer brukes typisk for å kontrollere effektiviteten av dekontamineringen. Kjemiske indikatorer kan være indikatorkort («Visual indicator cards») som

endrer farge etter eksponering for hydrogenperoksid [27]. Sporer av *Geobacillus stearothermophilus* er ofte brukt som biologisk indikatororganisme og inaktiveringsgraden bestemmes etter avsluttet syklus. Inaktiveringsgraden angis ved antall log-reduksjoner av levende mikroorganismer. En log-reduksjon vil redusere antall mikroorganismer med 90% (100 mikroorganismer reduseres til 10). Sporer (10^6) som reduseres med 1-log-reduksjon reduseres til 10^5 sporer, mens 6-log-reduksjon reduserer antallet til 1.

2.2 Beskrivelse av de ulike prinsippene

Med utgangspunkt i de to hovedprinsippene (dampform og aerosolform) har produsentene av slike dekontamineringssystemer løst utfordringene på forskjellige måter (Tabell 2.1). Som tidligere beskrevet er det flere ulike begreper og forkortelser som benyttes for å omtale hydrogenperoksidbaserte dekontamineringssystemer. Dette kan føre til en del begrepsforvirring, og både prinsippene, teknologiene og systemene har i flere artikler blitt omtalt med ulike begreper [23, 28].

Tabell 2.1 Oversikt over hydrogenperoksidbaserte dekontamineringsmetoder og forkortelser.

Metode	Forkortelse	Bruksområde	Beskrivelse
Hydrogenperoksid-damp	HPV (Hydrogen peroxide vapor)	Sterilisering av medisinsk utstyr og romdesinfeksjon (avhengig av type system)	H ₂ O ₂ (>30%) danner våt damp. Metoden er basert på mikrokondensering.
Hydrogenperoksid-damp	HPV/ VHP™ (Vaporized hydrogen peroxide)	Sterilisering av medisinsk utstyr og romdesinfeksjon (avhengig av type system)	H ₂ O ₂ (>30%) danner tørr damp. Metoden er ikke basert på mikrokondensering. Høyere konsentrasjon av hydrogenperoksid i dampfase oppnås gjennom aktiv tørking av luften.
Hydrogenperoksid-gassplasma	HPGP (Hydrogen peroxide gas plasma)	Sterilisering av medisinsk utstyr	Dampbasert, som HPV, men innebærer generering av H ₂ O ₂ plasma
Hydrogenperoksid-aerosol	aHP/HPA (Aerosolized hydrogen peroxide/Hydrogen peroxide aerosol)	Romdesinfeksjon	H ₂ O ₂ (3-12 %) spres som aerosol (mikrodråper). Ofte tilsatt andre forbindelser slik som sølvnitrat eller peredikksyre
Ionisert hydrogenperoksid	iHP™ (Ionized hydrogen peroxide)	Sterilisering av medisinsk utstyr og romdesinfeksjon	H ₂ O ₂ (7-8 %) spres som aerosol og spaltes (ioniseres) til reaktive hydroksylradikaler

2.2.1 Hydrogenperoksiddamp (HPV/VHP)

Generatorer for hydrogenperoksiddamp overfører hydrogenperoksid til luft ved fordamping av en hydrogenperoksidløsning (>30 %) [28, 29]. Slike systemer omtales videre som HPV-baserte systemer, og HPV brukes i noen tilfeller som en samlebetegnelse for dampbaserte systemer. HPV-systemene er basert på fordampning og regnes dermed som våt damp. Damp genereres inntil det inntreffer mikrokondensering av hydrogenperoksid på overflater. Prinsippet brukes i systemer som benyttes til sterilisering av medisinsk utstyr og til rom- og utstyrsdesinfeksjon [6]. Eksempler på leverandører er STERIS og Bioquell. Metoden fra STERIS, en variant av HPV-metoden, er en patentert teknologi som genererer tørr hydrogenperoksiddamp (VHP™) ved å varme opp og avfukte luften. Luften som kommer ut av generatoren er varm (80 °C) og avfuktes samtidig med utslipp. Metoden baserer seg ikke på mikrokondensering, og det er mulig å oppnå svært høye konsentrasjoner av hydrogenperoksid i den tørre luften.

2.2.2 Hydrogenperoksid-gassplasma (HPGP)

Hydrogenperoksid-gassplasma (HPGP) er basert på fordamping av en hydrogenperoksidløsning (59 %) som i dampform tilføres energi i form av radiobølger for å generere plasma ved lavt trykk [30, 31]. Dette gir økt mengde av aktive hydroksylradikaler. Desinfeksjonen foregår i to steg, det første steget er en «vanlig» syklus med damp, og det andre steget er en syklus med plasma under vakuum [32]. Bruk av plasma gjør at totaltiden på en syklus reduseres, da plasma bidrar til å fjerne hydrogenperoksidrester og forbedre utluftingen [31, 33]. Eksempel på metoden er STERRAD sterilisatorsystemer fra Advanced Sterilization Products (ASP).

2.2.3 Hydrogenperoksid-aerosol (aHP/HPA)

Aerosolgeneratorer overfører hydrogenperoksid til luft ved å forstøve en hydrogenperoksidløsning (3-12 %) [23, 28, 34, 35]. Slike systemer omtales videre som aHP-baserte systemer som følge av at de baserer seg på bruken av en forstøver til å produsere en aerosol (mikrodråper) av hydrogenperoksid. Det finnes mange produsenter av aHP-systemer. De forskjellige systemene skiller seg blant annet fra hverandre med hvilken konsentrasjon av hydrogenperoksid i væskeform som benyttes og hvilke hjelpestoffer (f.eks. sølvnitrat, pereddiksyre og fosforsyre) som er tilsatt til hydrogenperoksidløsningen.

2.2.4 Ionisert hydrogenperoksid (iHP)

I likhet med HPGP danner ionisert hydrogenperoksid (iHP) flere hydroksylradikaler enn HPV/aHP-metoder. Denne metoden er basert på en hydrogenperoksidløsning (7,8%) som spres som en aerosol (f.eks. SteraMist) [36]*. Hydroksylradikalene blir dannet ved at hydrogenperoksid spaltes ved høy energi gjennom en såkalt plasmabue mellom to elektroder på 17000 volt [37].

3 Dekontaminering av åndedrettsvern med hydrogenperoksiddamp

Det er allerede utført et betydelig antall studier hvor hydrogenperoksiddamp er benyttet til dekontaminering av N95-åndedrettsvern (Tabell 3.1). Det er blant annet undersøkt om smittestoffer blir inaktivert i det porøse maskematerialet og om selve masken tåler behandlingen. At masken tåler behandlingen vil si at masken beholder sin passform og tilpasningsevne, blant annet at funksjonaliteten til nesebøyle og hodestrikk er opprettholdt, og at filtreringseffektiviteten ikke reduseres. Det er også utført noen få studier hvor aerosolisert hydrogenperoksid er benyttet til dekontaminering av N95-åndedrettsvern.

En oppsummering av de mest relevante studiene gjennomført med bruk av hydrogenperoksiddamp til dekontaminering av masker vises i Tabell 3.1. I tillegg vises to studier på bruk av hydrogenperoksidaerosol.

Tabell 3.1 Dekontaminering av åndedrettsvern ved bruk av hydrogenperoksid.

Metode	Type maske	Forsøksinformasjon	Type virus/ simulant	System	Referanse
HPV-systemer					
HPV	N95 (3M 1860 N95)	Flere gjentatte sykluser, testet individtilpasninger (N=2) Testet 100 hele masker	-	Bioquell Clarus™ C	Schwartz, A. (2020) [38]
HPV	N95 (3M 1870 N95)	Hele masker (N=3). 5 gjentatte sykluser biologiske indikatorer (hele masker)	3 forskjellige bakteriofager (T1, T7, og phi-6)	Bioquell BQ-50	Kenney, P.A. (2020) [39]*
HPV	N95 AOSafety N9504C	Opptil 3 gjentatte sykluser, biologiske indikatorer (biter av masker)	SARS-CoV-2	Panasonic 146 MCO-19AIC-PT	Fischer, (2020) [11]*
HPV (VHP™)	N95(5 forskjellige; 3M's VFlex 1804, Aura 1870, 1860, 8210 og 9210) AO Safety 1054S (Pleats Plus)	35% H ₂ O ₂ Opptil 10 gjentatte sykluser. Hele masker for kapasitetstest, biologiske indikatorer (biter av masker)	SARS-CoV-2 eller Vesicular stomatitis virus	VHP® ARD System (STERIS)	Kumar, A. (2020) [10]*
HPV	N95 (6 forskjellige; N95-A, N95-B, and N95-C, SN95-D, SN95-E og SN95-F)	30% H ₂ O ₂ , Testet kun filtreringsegenskaper, 3 runder, hele masker, biologiske indikatorer	<i>G. stearothermophilus</i> sporer i kammeret	Bioquell Clarus™ R	Bergman, M.S. (2010) [30]
HPV (VHP™)	N95 3M 1860	Kapasitetstest av hele masker etter en syklus. Biologiske indikatorer (Biter av masker ble inokulert med virus.)	SARS-CoV-2	Steris ARD1000	Oral, E. (2020) [40]*
HPV	N95 3M 1860	Testet filtreringsegenskaper og maskeegenskaper (N =15) i opptil 50 gjentatte sykluser(hele masker), biologisk indikator	<i>G. stearothermophilus</i> sporer	Bioquell Clarus C	Batelle rapport (2016) [12]
HPV	N95 3M 1860	Testet filtreringsegenskaper og maskeegenskaper. Biologiske indikatorer (biter av masker inokulert med virus)	MS2, Phi6, influensa H3N2, MHV, <i>E. coli</i> , <i>S. aureus</i> , <i>G. stearothermophilus</i> , and <i>Aspergillus niger</i>	Bioquell Q10	Wigginton, K.R. (2020) [41]
HPGP systemer					
HPGP	N95(5 forskjellige; 3M's VFlex 1804, Aura 1870, 1860, 8210 and 9210) AO Safety 1054S (Pleats Plus)	Inaktiverte virus, men masken tålte ikke behandlingen	SARS-CoV-2 eller Vesicular stomatitis virus	STERRAD	Kumar, A. (2020) [10]*

Metode	Type maske	Forsøksinformasjon	Type virus/ simulant	System	Referanse
HPGP	N95 (6 forskjellige; N95-A, N95-B, and N95-C, SN95-D, SN95-E og SN95-F)	59% H ₂ O ₂ , Testet kun filtreringsegenskaper, 3 gjentatte sykluser, hele masker	-	STERRAD 100S	Bergman, M.S. (2010) [30]
HPGP	9 modeller N95 (6 forskjellige; N95-A, N95-B, and N95-C, SN95-D, SN95-E og SN95-F) P100 FFR (3 forskjellige)	Testet kun filtreringsegenskaper, 3 gjentatte sykluser	-	STERRAD 100S	Viscusi, D.J. (2009) [42]
HPGP	N95 og P100 FFR	Testet filtreringsegenskaper og visuell inspeksjon. Noe misfarging av nesebøylene.		STERRAD NX Standard Cycle/ STERRAD ® 100S	Viscusi, D.J. (2007) [43]
HPGP	FFP2 3M 8822	Testet tilpasningsegenskaper	-	Sterrad NX 100 Express cycle	Rapport fra “The Dutch National Institute for Public Health and the Environment” (RIVM) (2020) [44]
HPGP	N95 3M 1860	Testet filtreringsegenskaper og maskeegenskaper (hele masker. Redusert filtreringskapasitet etter 3 runder Biologiske indikatorer (biter av masker inokulert med virus)	MS2, Phi6, influensa H3N2, MHV, <i>E. coli</i> , <i>S. aureus</i> , <i>G. stearothermophilus</i> , og <i>Aspergillus niger</i>	STERRRA D 100NX	Wigginton, K.R. (2020) [41]*
Andre systemer					
iHP™	N95 (5 modeller 3M 1860, Kimberly-Clark Halyard 46767 Gerson 2130, 3M 8210, and 3M 9210)	Testet filtreringsegenskaper og maskeegenskaper (hele masker), biologiske indikatorer	<i>G. Stearothermophilus</i> sporer	Tomi (SteraMist)	Cramer, A. (2020) [36]*
aHP	N95 (6 modeller 3M 1860, 1870+, 8511, 9211, HW N11125 FFRs)	Testet filtreringsegenskaper og maskeegenskaper, biologiske indikatorer	<i>G. stearothermophilus</i> sporer, <i>Herpes Simplex Virus 1</i> , <i>Coxsackievirus B3</i> , <i>phi6</i>	Pathogo Curis® (Curis)	Derr, TH (2020) [45]*

3.1 Kunnskapsstatus på dekontaminering av åndedrettsvern

Maksimum konsentrasjon av hydrogenperoksiddamp som de ulike systemene kan generere og vedlikeholde er avhengig av størrelsen på rommet eller kammeret. I tillegg vil temperatur, luftfuktighet, hvilke materialer som finnes i rommet og konsentrasjon av hydrogenperoksid som benyttes påvirke den endelige konsentrasjonen som oppnås [33]. Generelt oppnås høyere konsentrasjoner av hydrogenperoksid med dampgeneratorer sammenlignet med aerosolbaserte systemer [24].

Det er tidligere vist at aHP-metoder er mindre effektive enn HPV-metoder for enkelte patogene mikroorganismer, for eksempel sporedannende Gram-positive bakterier slik som *Clostridium difficile*. En annen bakterie som er vanskelig å inaktivere tilstrekkelig er den Gram-positive bakterien *Mycobacterium tuberculosis*. Også for denne organismen har HPV vist seg å være mer effektiv enn aHP [6-9]. Dette kan skyldes at aHP-systemene benytter en lavere konsentrasjon av hydrogenperoksid, ettersom det tidligere er vist at det foreligger et dose-respons-forhold mellom oppnådd konsentrasjon av hydrogenperoksid og desinfeksjonseffektivitet [25]. Forsøk har også vist at HPV-systemer inaktiverer influensavirus, og andre virus (inkludert SARS-CoV-2), i tillegg til mer gjenstridige smittestoffer som *G. stearothermophilus*-sporer og *M. tuberculosis* [12, 46, 47].

Den tilgjengelige dokumentasjonen på inaktivering av virus og andre smittestoffer har blitt fremskaffet ved bruk av flere forskjellige metodiske tilnærminger (Tabell 3.1). I noen studier er hele masker inokulert med virusmateriale, mens i andre studier er det klippet biter av maskematerialet. I tillegg har noen studier behandlet hele masker med indikasjonsmaterialet⁵ plassert andre steder i rommet/kammeret og ikke inokulert på maskene. Det er viktig at det blir undersøkt hvorvidt smittestoffer også blir inaktivert i det porøse maskematerialet, da det kan være mer utilgjengelig enn om ubeskyttet smittestoff er plassert andre steder i rommet/kammeret.

Det er gjort flere studier som viser at HPV effektivt inaktiverer SARS-CoV-2. Disse studiene er gjort på biter av maskemateriale inokulert med SARS-CoV-2, og resultatene viser at mengden aktivt SARS-CoV-2 reduseres med 5-6-log-enheter⁶ [10, 11, 40]*.

Det er også vist at andre virus og smittestoffer inokulert på maskestoff inaktiveres ved bruk av HPV. I en foreløpig studie ble flere typer mikroorganismer (MS2, Phi6, influensa H3N2, MHV, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *G. stearothermophilus* og *Aspergillus niger*) inokulert på maskestoff, og alle ble inaktivert (2-5-log-enheter reduksjon avhengig av organisme/vekstmedia) av HPV-prosessen [41]*. I en studie ble hele masker inokulert med tre forskjellige bakteriofager som substitutt for SARS-CoV-2 og det ble observert at en HPV-syklus var nok til å inaktivere bakteriofagene [39]*. *Vesicular stomatitis*-virus ble inaktivert

⁵ Indikasjonsmateriale er en kontroll på om desinfeksjonsprosessen har foregått riktig.

⁶ 5-log-reduksjon vil redusere antall mikroorganismer med 99,999 %.

med mer enn 6-log-enheter etter HPV-dekontaminering [10]*. Bruk av aHP inaktiverer også forskjellige virus (Herpes Simplex Virus 1, Coxsackievirus B3, Phi6) [45].

I tillegg til at hydrogenperoksidbaserte systemer inaktiverer aktuelle smittestoffer i og på åndedrettsvern, er det også vesentlig at maskene beholder filtreringsegenskapene og passformen etter dekontaminering [5]. Dette er undersøkt av flere, og det er blitt vist at maskene både beholder tilpasningsegenskaper (elastikk i strikk og nesebøyle), samt filtreringsegenskaper [10, 12, 30, 38, 42]*⁷ I en nyere studie (2020) på dekontaminering av N95-masker ved HPV, ble det i tillegg til kvantitative tester for filtrerings- og tilpasningsegenskaper, undersøkt kvalitativt hvor godt maskene kunne tilpasses til to individer etter HPV-behandling [38]. Studien viser at maskene også beholdt tilpasningsegenskapene etter behandlingen når man testet kvalitativt på personer [38].

Det er utført få spesifikke studier på åndedrettsvern av typen FFP2 og FFP3. Men en studie gjort på to forskjellige FFP2-modeller har vist at også FFP2-masker beholdt tilpasningsegenskapene etter 1-2 sykluser med HPGP [44]. Bioquell som er en produsent av HPV-systemer har også selv testet dekontaminering av åndedrettsvern av typen FFP2 og vist at åndedrettsvernene ble effektivt dekontaminert med >6-log reduksjon av biologiske indikatorer [48, 49].

Oppsummert viser den forskningsbaserte kunnskapsstatus (per juni 2020) at åndedrettsvern fysisk tåler dekontaminering med hydrogenperoksiddamp, og at aktuelle smittestoffer inkludert SARS-CoV-2 blir effektivt inaktivert [10, 11, 30, 38, 40, 41]*⁸.

4 HPV-baserte systemer med midlertidig godkjenning i USA for dekontaminering av åndedrettsvern til gjenbruk

Amerikanske myndigheter har gjennom FDA utstedt midlertidige godkjenninger (EUA) for flere forskjellige HPV-baserte systemer for desinfeksjon og gjenbruk av åndedrettsvern. I den midlertidige godkjenningen fastsettes detaljerte vilkår og krav til rutiner og gjennomføring av dekontaminering og gjenbruk. Blant annet må åndedrettsvern som skal dekontamineres ikke inneholde cellulose, da cellulose kan absorbere og inaktivere hydrogenperoksid [17, 18]. Åndedrettsvernet som skal gjenbrukes må heller ikke være tilsølt (blod, kroppsvæsker, sminke) eller fysisk skadet. FDA utstedte 6. juni 2020 en oppdatering av alle de midlertidige

⁷ Referanse 10 er lastet opp til pre-print journal (ikke fagfellekvurdert)

⁸ Referanse 10, 11, 40 og 41 er lastet opp til pre-print journal (ikke fagfellekvurdert)

godkjenningene som var gitt⁹. En viktig endring var at dekontaminering ikke lenger er godkjent for åndedrettsvern med utåndingsventil¹⁰.

FDA har utstedt to ulike typer EUA for HPV-basert dekontaminering av åndedrettsvern til gjenbruk. EUA gitt for «single-user reuse» betyr at samme bruker får tilbake sin egen maske for gjenbruk. Systemer som har fått slik godkjenning er HPV-baserte sterilisatorsystemer med kapasitet for 10-20 masker samtidig. Andre HPV-baserte systemer har fått EUA-godkjenning for konteiner- eller rombaserte løsninger. Disse har fått godkjenning for «multiple-user reuse» som betyr at dekontaminerte åndedrettsvern kan fordeles fritt for gjenbruk blant helsepersonell. Kapasiteten for slike systemer strekker seg fra noen hundre til 60 000 masker samtidig.

Det er stor forskjell mellom de HPV-baserte systemene med tanke på hvor mange behandlingsrunder maskene tåler. Spennet i antall behandlingsrunder de forskjellige HPV-baserte systemene foreløpig har fått godkjenning for strekker seg fra 2 til 20 runder.

Tabell 4.1 er basert på maskeprodusenten 3Ms egen evaluering av HPV-baserte dekontamineringsystemer for N95-åndedrettsvern. Den viser en oversikt over systemer som har fått EUA-godkjenning og systemer som testes i 3Ms egen pågående evaluering av N95-åndedrettsvern dekontaminert ved hjelp av systemer både med og uten EUA-godkjenning fra forskjellige leverandører. 3M evaluerer maskenes tilpasning, funksjonalitet og filtreringseffektivt. Rapporten fra 3M oppdateres jevnlig med informasjon om nye systemer som testes for dekontaminering av N95-masker [50]. Det er høy sannsynlighet for at resultatene kan overføres til åndedrettsvern av FFP2 og FFP3, selv om det foreløpig foreligger begrenset med spesifikk dokumentasjon på disse typene åndedrettsvern [44].

⁹ <https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations#covid19ppe>

¹⁰ Det fremkommer ikke av dokumentasjonen hvorfor åndedrettsvern med utåndingsventiler ikke lenger er godkjent for dekontaminering og gjenbruk.

Tabell 4.1 HPV-systemer som har mottatt EUA-godkjenning og systemer både med og uten EUA-godkjenning som er evaluert av maskeprodusenten 3M

System/ metode	Syklus/metode	Kapasitet masker /syklus antall runder	3M evaluering	EUA godkjent (FDA) (antall runder per maske)
Rom- og konteinerbaserte løsninger				
HPV-Battelle	Battelle CCDS (Bioquell Clarus C)	10 000 masker/ 20 runder	Passert	Ja (20) «Multiple-user reuse»
HPV-Duke Decontamination System	Bioquell BQ-50, ProteQ,	800-1700 masker/ 10 runder	Ikke kjent	Ja (10) «Multiple-user reuse»
HPV-Ecolab, Bioquell	Bioquell 10 g/m3	Kan brukes i rom 4-200 m ² (400-2500 masker) 20 runder	Passert	Nei
HPV-STERIS Victory™, 1000 ED, ARD, and M100, Biodecon Unit	STERIS Atmospheric VHP Process	Antall masker ukjent 20 runder	Passert	Nei
HPV-Stryker Sustainability Solutions (SSS) STERIS VHP 1000ED Mobile Biodecon	STERIS Atmospheric VHP Process	20 000-60 000 masker 3 runder	Ikke kjent	Ja (3) «Multiple-user reuse»
Sterilisatorer				
HPV-Sterilucent	Sterilucent™ HC 80TT - Flexible Cycle	12 masker	Passert	Ja (10) «Single-user reuse»
HPV-STERIS V-Pro	V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO maX2, Non-Lumen Cycle	10 masker	Passert	Ja (10) «Single-user reuse»
HPV-STERIS V-Pro 60	V-PRO 60 V-PRO s2 Non-Lumen cycle	10 masker	Passert	Nei
HPV-ASP-STERRAD (HPGP)	100S-Short NX-Standard, 100NX-Express	<10 masker	Passert	Ja (2) «Single-user reuse»
HPV -Stryker Sterizone VP4 Sterilizer	STERIZONE VP4/ N95 Respirator Decontamination	20 masker	Under evaluering	Ja (2) «Single-user reuse»

Faktaboks 3 viser en oversikt over de syv systemene som per 12. juni 2020 har fått midlertidig godkjenning (EUA) av FDA for dekontaminering av åndedrettsvern i USA. Systemene er nærmere beskrevet i kapittel 4.1-4.7. Alle godkjenningene ble oppdatert 6. juni 2020.

3. Systemer med FDA-godkjenning (per 12. juni 2020)

Rom- og konteinerløsninger «multiple-user reuse»:

28.03.20: Batelle - Critical Care Decontamination System (CCDS)
(Bioquell Claus C)

<https://www.fda.gov/media/136529/download>

07.05.20: Duke Decontamination System - (Bioquell - Clarus-C, Z-2 og Prote-Q)

<https://www.fda.gov/media/137762/download>

27.05.20: Stryker Sustainability Solutions (SSS) VHP N95 Respirator Decontamination System (Steris Biodecontamination system ED 1000)

<https://www.fda.gov/media/138394/download>

Sterilisatorer «single-user resuse»:

09.04.20: STERIS - VHP™ V-PRO 1 Plus, maX og max2

<https://www.fda.gov/media/136843/download>

11.04.20: ASP - STERRAD 100S, NX og 100NX

<https://www.fda.gov/media/136884/download>

14.04.20: Stryker Instruments- Sterizone VP4

<https://www.fda.gov/media/136976/download>

21.04.20: Sterilucent - HC 80TT

<https://www.fda.gov/media/137167/download>

Videre i dette kapitlet omtales de syv løsningene som per 12. juni 2020 har mottatt en midlertidig godkjenning (EUA) fra FDA i USA for dekontaminering av brukte N95-åndedrettsvern til gjenbruk. I vedlegg A.1 beskrives Bioquell sine HPV-generatorer ettersom flere av disse inngår i de midlertidige godkjenningene som er innvilget i USA. I tillegg er Bioquell sin BQ-50 HPV-generator tilgjengelig ved FFI. Så langt har ingen aerosolbaserte (aHP)-systemer fått innvilget midlertidig godkjenning i USA, men i vedlegg A.2 beskrives

utvalgte aerosolbaserte (aHP)-systemer. I noen få studier har dekontaminering av åndedrettsvern med aHP blitt beskrevet [36, 45, 51]*¹¹.

4.1 Critical Care Decontamination System (CCDS) fra Battelle Memorial Institute (Battelle)

Systemet fra Battelle er et konteinerbasert system (høyvolumløsning) som kan dekontaminere inntil 10 000 åndedrettsvern samtidig og det kan kjøres opp til 8 runder i døgnet. Systemet fikk innvilget midlertidig godkjenning (EUA) av U.S. FDA 28. mars 2020¹² for dekontaminering av brukte N95-åndedrettsvern til gjenbruk. Systemet er basert på bruk av en Bioquell Clarus C HPV-generator. Maskinen bruker en hydrogenperoksidløsning (35 %) til å produsere hydrogenperoksiddamp [12, 33]. Maskene utsettes for en kjent og tilstrekkelig konsentrasjon av hydrogenperoksiddamp som er vist å inaktivere mikroorganismer (inkludert SARS-CoV-2) i åndedrettsvern, samt reduksjon av biologiske indikatorer (*G. Stearothermophilus* sporer) med > 6-log-enheter [12, 52].

- Kapasitet: Inntil 10 000 åndedrettsvern kan behandles samtidig
- Syklustid/behandlingstid: 150 minutter
- Antall behandlinger: Hvert åndedrettsvern kan behandles inntil 20 ganger
- Godkjent for «multiple-user reuse»

4. Mer informasjon om Critical Care Decontamination System fra Battelle

<https://www.battelle.org/inb/battelle-critical-care-decontamination-system-for-covid19>

4.2 Duke Memorial Hospital Decontamination System (Bioquell Clarus C, Z2 og Prote Q)

Systemet fra Duke er et rombasert system (høyvolumløsning) som benytter flere forskjellige HPV-generatorer fra Bioquell [38]. Systemet fikk innvilget midlertidig godkjenning (EUA) av U.S. FDA 7. mai 2020 for dekontaminering av brukte N95-åndedrettsvern¹³ til gjenbruk.

¹¹ Referanse 36 og 45 er lastet opp til pre-print journal (ikke fagfelleurdert)

¹² U.S. Food & Drug Administration, "FDA letter of approval (3/28/2020) for Emergency Use Authorization for the Battelle Decontamination System, an HPV system for decontaminating N95 respirators ", ed, 2020.
<https://www.fda.gov/media/136529/download>

¹³ U.S. Food & Drug Administration, "FDA letter of approval (5/7/2020) for Emergency Use Authorization for the Duke University Health System for decontaminating N95 respirators.
<https://www.fda.gov/media/137762/download>

Systemet er basert på Bioquell Clarus C, Z-2 og ProteQ Q HPV-generatorer. I tillegg benyttes sensorer som måler hydrogenperoksidkonsentrasjonen i rommet og eventuelle lekkasjer. Fem forskjellige rom ved Duke University Health System er tatt i bruk for å dekontaminere brukte åndedrettsvern.

- Kapasitet: Fra 800 til 1700 åndedrettsvern kan behandles samtidig. Antallet er bestemt ut fra størrelse på rommet og hyllekapasitet for masker
- Syklustid/behandlingstid: 4 timer 45 minutter
- Antall behandlinger: Hvert åndedrettsvern kan behandles inntil 10 ganger
- Godkjent for «multiple-user reuse»

5. Mer informasjon

<https://medschool.duke.edu/about-us/news-and-communications/med-school-blog/duke-starts-novel-decontamination-n95-masks-help-relieve-shortages>

4.3 Stryker Sustainability Solutions (SSS) VHP N95 Respirator Decontamination System

Systemet fra SSS er et konteinerbasert system (høyvolumløsning) som kan dekontaminere inntil 20 000 åndedrettsvern i konteinere på 200 ft² (61 m²) eller inntil 60 000 i konteinere på 546 ft² (166 m²). Systemet fikk innvilget midlertidig godkjenning (EUA) av FDA 27. mai 2020¹⁴ for dekontaminering av brukte N95-åndedrettsvern. Systemet er basert på bruk av maskinen STERIS VHP 1000ED Mobile Biodecontamination. Maskene plasseres på stativ og fordeles jevnt i konteineren. Maskene eksponeres deretter for tørr hydrogenperoksiddamp og virketiden for dekontamineringen er 120 minutter. Maskinen benytter en hydrogenperoksidløsning (35 %) for å generere damp.

- Kapasitet: Fra 20 000 til 60 000 åndedrettsvern kan behandles samtidig
- Tid per syklus > 120 minutter
- Antall behandlinger: Hvert åndedrettsvern kan behandles inntil 3 ganger
- Godkjent for «multiple-user reuse»

¹⁴ U.S. Food & Drug Administration, "FDA letter of approval (5/27/2020) for Emergency Use Authorization for the Stryker Sustainability Solutions VHP N95 Respirator Decontamination System during the COVID-19 pandemic. <https://www.fda.gov/media/138394/download>

6. Mer informasjon

<https://www.sterislifesciences.com/products/equipment/vhp-sterilization-and-biodecontamination/vhp-1000ed-mobile-biodecontamination-system>

4.4 STERIS VHP™-systemer (V-PRO 1 Plus, maX og max2)

STERIS leverer HPV-systemer for sterilisering av medisinsk utstyr og romdesinfeksjon. HPV-systemene fra STERIS benytter en patentert «tørr damp»-teknologi. Disse systemene er basert på at vanddampkonsentrasjonen i luften reduseres slik at det er mulig å oppnå høye konsentrasjoner av hydrogenperoksiddamp uten at kondensering inntreffer. Det tilbys ulike systemer som kan brukes til sterilisering av medisinsk utstyr og romdesinfeksjon.

STERIS sine V-Pro-systemer for sterilisering av medisinsk utstyr fikk innvilget midlertidig godkjenning (EUA) av U.S. FDA 9. april 2020 for dekontaminering av brukte N95-åndedrettsvern¹⁵.

Systemene som er godkjent er V-PRO «Low Temperature Sterilization System», modell 1 Plus maX og maX 2 som alle benytter hydrogenperoksid (59 %) og sterilisering under vakuum. Konsentrasjonen av hydrogenperoksiddamp som dannes er høy [33]. Systemene er godkjent for «single-user reuse» av N95-masker for helsepersonell, som betyr at maskene returneres til og gjenbrukes av samme person.

- Kapasitet: Inntil 10 åndedrettsvern kan behandles samtidig
- Syklustid/behandlingstid: 30-60 minutter
- Antall behandlinger: Hvert åndedrettsvern kan behandles inntil 10 ganger
- Godkjent for «single-user reuse»

7. Mer informasjon

[Steris.com/covid-19](https://www.steris.com/covid-19)

<https://www.steris.com/healthcare/products/v-pro-sterilizers>

¹⁵ The FDA has granted STERIS an Emergency Use Authorization (EUA). This allows STERIS to temporarily provide a distinct option to effectively decontaminate compatible N95 or N95-equivalent Respirators up to 10-times using the Non-Lumen Cycle of the V-PRO® Low Temperature Sterilization System (Models: 1 Plus, maX and maX . <https://www.fda.gov/media/136843/download>

4.5 Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD HPV-systemer (100S, NX og 100NX)

ASP STERRAD leverer systemer for sterilisering av medisinsk utstyr. ASP STERRAD fikk innvilget midlertidig godkjenning (EUA) av U.S. FDA for dekontaminering av brukte N95-åndedrettsvern 11. april 2020¹⁶. Godkjenningen gjelder for følgende systemer: 100S (short cycle), NX (standard cycle), og 100NX (express cycle).

ASP STERRAD-systemene bruker hydrogenperoksid (59%), sterilisering under vakuum og lav temperatur gassplasma (såkalt HPGP).

- Kapasitet: Inntil 10 åndedrettsvern kan behandles samtidig
- Syklustid/behandlingstid: 28-38 minutter
- Antall behandlinger: Hvert åndedrettsvern kan behandles inntil 2 ganger
- Godkjent for «single-user reuse»

8. Mer informasjon

<https://www.asp.com/product/terminal-sterilization/sterrad-100nx>

4.6 Stryker Instruments HPV-systemer (Sterizone VP4)

Stryker leverer systemer for sterilisering av medisinsk utstyr. Sterizone VP4 systemet fikk innvilget midlertidig godkjenning (EUA) av U.S. FDA 14 april 2020¹⁷ for dekontaminering av brukte N95-åndedrettsvern. Systemet Sterizone VP4 operer under vakuum og benytter ozon for å øke nedbrytningen av hydrogenperoksid etter dekontaminering.

- Kapasitet: Inntil 20 åndedrettsvern kan behandles samtidig
- Syklustid/behandlingstid: 45-60 minutter
- Antall behandlinger: Hvert åndedrettsvern kan behandles inntil 2 ganger
- Godkjent for «single-user reuse»

¹⁶ FDA letter of approval (4/11/2020) for Emergency Use Authorization for the ASP STERRAD Sterilization System, an HPV system for decontaminating N95 respirators, U.S.F.D. Administration, Editor. 2020.
<https://www.fda.gov/media/136884/download>

¹⁷ U.S. Food and Drug Administration (FDA) issue an Emergency Use Authorization (EUA) for the emergency use of Stryker Instrument's Sterizone VP4 Sterilizer1 (hereafter "STERIZONE VP4 Sterilizer") N95 Respirator.
<https://www.fda.gov/media/136976/download>

9. Mer informasjon

<https://www.stryker.com/us/en/orthopaedic-instruments/products/sterizone-vp4.html>

4.7 Sterilucent HPV-systemer (HC 80TT)

Sterilucent leverer systemer for sterilisering av medisinsk utstyr. Systemet fikk innvilget midlertidig godkjenning (EUA) av U.S. FDA 21 april 2020¹⁸ for dekontaminering av brukte N95-åndedrettsvern. Systemet som har fått godkjenning er Sterilucent™ HC 80TT. Systemet benytter hydrogenperoksid (59 %) og sterilisering under vakuum.

- Kapasitet: Inntil 12 åndedrettsvern kan behandles samtidig
- Syklustid/behandlingstid: 35-60 minutter
- Antall behandlinger: Hvert åndedrettsvern kan behandles inntil 10 ganger
- Godkjent for «single-user reuse»

10. Mer informasjon

https://www.sterilucent.com/pages/products_HC80TT.php

5 Oppsummering og konklusjon

Bruk av hydrogenperoksid til dekontaminering (desinfeksjon og sterilisering) er en veletablert metode. Hydrogenperoksid er et svært kraftig og effektivt oksidasjonsmiddel. En fordel med bruk av hydrogenperoksid til dekontaminering er at det er miljøvennlig og i liten grad etterlater toksiske rester fordi det relativt raskt brytes ned til vann og oksygen.

¹⁸ April 21, 2020: The U.S. Food and Drug Administration has granted Sterilucent, Inc. (Minneapolis, MN), an Emergency Use Authorization to allow the emergency use of the Sterilucent™ HC 80TT Vaporized Hydrogen Peroxide Sterilizer for decontaminating single-use compatible N95 and N95-equivalent respirators.
<https://www.fda.gov/media/137167/download>

To forskjellige hovedprinsipper benyttes for automatisert dekontaminering med hydrogenperoksid i luft; hydrogenperoksiddamp (HPV) og aerosolisert hydrogenperoksid (aHP).

- Systemer basert på HPV benytter hydrogenperoksidløsninger med en konsentrasjon >30%
- Systemer basert på aHP benytter hydrogenperoksidløsninger med en konsentrasjon mellom 3-12 % som ofte er tilsatt andre forbindelser (eksempelvis sølvioner, eller pereddiksyre)
- Virkningen med tanke på hvor effektivt smittestoffer inaktiveres varierer med konsentrasjonen av hydrogenperoksid som oppnås i luften og virketiden. I HPV-baserte systemer oppnås en høyere konsentrasjon av hydrogenperoksid sammenlignet med aHP-baserte systemer
- Tid per syklus, inkludert virketid og tid for nedbrytning, varierer for de ulike systemene. De HPV-baserte systemene er ofte raskere på grunn kortere virketid (høyere hydrogenperoksid-konsentrasjon) og raskere inaktivering og utlufting

Gjennomgangen av tilgjengelig faglitteratur, midlertidige godkjenninger (EUA) innvilget av FDA i USA, og produsentenes egen underlagsdokumentasjon viser at det eksisterer betydelig dokumentasjon som beskriver HPV-basert dekontaminering av N95-åndedrettsvern for gjenbruk. Gjennomgangen viser at det foreligger dokumentasjon både på virkning (effektiv inaktivering av smittestoffer, inkl. SARS-CoV-2) og opprettholdelse av maskenes ytelse (filtreringseffektivitet, tilpasning og funksjonalitet).

Flere rapporter (Tabell 2.1) viser at HPV-baserte systemer inaktiverer SARS-CoV-2 og andre smittestoffer i og på åndedrettsvern [10, 11, 30, 36, 39, 40, 45]*¹⁹. Maskene beholder både sine filtrerings- og tilpasningsegenskaper (passform, strikker, nesebøyle) etter flere runder med dekontaminering med HPV [10, 30, 42]. HPV er ikke egnet for åndedrettsvern som inneholder cellulose, fordi cellulose absorberer og bryter ned hydrogenperoksid, noe som kan gjøre det vanskelig å vedlikeholde høy nok konsentrasjon av hydrogenperoksid til å inaktivere smittestoff i tilstrekkelig grad [17, 18].

Åndedrettsvern har blitt rapportert å tåle mellom 2 og 20 gjentatte runder med dekontaminering. Dette er avhengig av hvilket system som er benyttet. I USA har syv HPV-baserte systemer, hvorav en er HPGP-basert, fått midlertidig godkjenning (EUA) innvilget av FDA for dekontaminering av N95-åndedrettsvern til gjenbruk i helsevesenet. Totalt har tre konteiner-/rombaserte systemer (høyvolumløsninger) og fire sterilisatorsystemer (lavvolumløsninger) fått en slik godkjenning. Foreløpig foreligger ingen slik godkjenning for aHP-baserte systemer.

¹⁹ Referanse 10, 11, 36, 39,40 og 45 er lastet opp til pre-print journal (ikke fagfellevurdert)

For hver av de godkjente systemløsningene foreligger det detaljert informasjon om hele prosessen (rutiner, underlagsdokumentasjon, vilkår/krav) fra innsamling av brukte åndedrettsvern via dekontaminering til gjenbruk i helsevesenet. Gjenbruk av dekontaminerte åndedrettsvern er kun anbefalt og godkjent når en kritisk mangelsituasjon foreligger. En kritisk mangelsituasjon kan oppstå av flere grunner, blant annet ved at tilgangen på åndedrettsvern via verdensmarkedet svikter, eller ved at behovet for åndedrettsvern øker raskere enn tilførselen. Eksempelvis kan det komme en brå økning i behovet for åndedrettsvern dersom en ny smittebølge skulle inntreffe her i Norge under den pågående koronapandemien.

Oppsummert har denne gjennomgangen vist at det allerede foreligger betydelig teknisk dokumentasjon som understøtter at HPV er en egnet teknologi og metodikk for dekontaminering av åndedrettsvern (filtrerende halvmasker) til gjenbruk. HPV som teknologi og metodikk anbefales på bakgrunn av at det vurderes å foreligge tilstrekkelig teknisk dokumentasjon både med tanke på virkning (effektiv inaktivering av smittestoffer) og opprettholdelse av åndedrettsvernets kvalitet (filtreringseffektivitet, tilpasning og funksjonalitet). Det er likevel viktig å fremheve at det er observert forskjeller mellom ulike HPV-baserte systemer, både med tanke på virkning og opprettholdelse av åndedrettsvernets kvalitet. En spesifikk vurdering og validering av virkning og opprettholdelse av åndedrettsvernets kvalitet anbefales derfor utført for hver eneste type HPV-baserte systemløsning man vurderer å ta i bruk for dekontaminering av åndedrettsvern til gjenbruk.

Referanser

1. Kobayashi, L.M., B.R. Marins, P.C.D.S. Costa, H. Perazzo, and R. Castro, *Extended use or reuse of N95 respirators during COVID-19 pandemic: An overview of national regulatory authority recommendations*. Infection control and hospital epidemiology, 2020: p. 1-3.
2. *Options for the decontamination and reuse of respirators in the context of the COVID-19 pandemic – 8 June 2020*. Stockholm: ECDC; 2020. 2020, European Centre for Disease Prevention and Control.
3. *Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease (COVID-19) and considerations during severe shortages: interim guidance, 6 April 2020*. 2020, World Health Organization.
4. *Decontamination and Reuse of Filtering Facepiece Respirators*. 2020; Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html>.
5. Tønsager, J., *Desinfeksjon og gjenbruk av åndedrettsvern (filtrerende halvmasker)-litteratursammenstilling*. 2020.
6. Otter, J.A., S. Yezli, F. Barbut, and T.M. Perl, *15 - An overview of automated room disinfection systems: When to use them and how to choose them*, in *Decontamination in Hospitals and Healthcare (Second Edition)*, J. Walker, Editor. 2020, Woodhead Publishing. p. 323-369.
7. Andersen, B.M., M. Rasch, K. Hochlin, F.H. Jensen, P. Wismar, and J.E. Fredriksen, *Decontamination of rooms, medical equipment and ambulances using an aerosol of hydrogen peroxide disinfectant*. J Hosp Infect, 2006. **62**(2): p. 149-55.
8. Fu, T.Y., P. Gent, and V. Kumar, *Efficacy, efficiency and safety aspects of hydrogen peroxide vapour and aerosolized hydrogen peroxide room disinfection systems*. Journal of Hospital Infection, 2012. **80**(3): p. 199-205.
9. Holmdahl, T., P. Lanbeck, M. Wullt, and M.H. Walder, *A Head-to-Head Comparison of Hydrogen Peroxide Vapor and Aerosol Room Decontamination Systems*. Infection Control & Hospital Epidemiology, 2011. **32**(9): p. 831-836.
10. Kumar, A., S.B. Kasloff, A. Leung, T. Cutts, J.E. Strong, K. Hills, G. Vazquez-Grande, B. Rush, S. Lothar, R. Zarychanski, and J. Krishnan, *N95 Mask Decontamination using Standard Hospital Sterilization Technologies*. medRxiv, 2020: p. 2020.04.05.20049346.
11. Fischer, R., D.H. Morris, N. van Doremalen, S. Sarchette, J. Matson, T. Bushmaker, C.K. Yinda, S. Seifert, A. Gamble, B. Williamson, S. Judson, E. de Wit, J. Lloyd-Smith, and V. Munster, *Assessment of N95 respirator decontamination and re-use for SARS-CoV-2*. medRxiv, 2020: p. 2020.04.11.20062018.
12. Battelle. *Final Report for the Bioquell Hydrogen Peroxide Vapor (HPV) Decontamination for Reuse of N95 Respirators*. 2016; Available from: <https://www.fda.gov/media/136386/download>.
13. Abderrahmane Touati, P.D., Francis Delafield, Denise Aslett, Ph.D., and A. Abdel-Hady, *Low-Concentration Hydrogen Peroxide (LCHP) Vapor for Bioremediation Assessment and Evaluation Report*. 2017, Office of Land and Emergency Management (OLEM), Consequence Management Advisory Division (CMAD).
14. *Kjemiske desinfeksjonsmidler til teknisk bruk i helse- og sykepleie*. 2020; Available from: <https://legemiddelverket.no/Documents/Bivirkninger%20og%20sikkerhet/R%c3%a5d%20>

-
-
- [20til%20helsepersonell/Desinfeksjonsmidler/liste%20over%20godkjente%20desinfeksjonsmidler%20060520.pdf](#).
15. Hydrogenperoksid - behandlingsanbefaling ved forgiftning. Available from: <https://www.helsebiblioteket.no/forgiftninger/gasser-og-kjemikalier/hydrogenperoksid-behandlingsanbefaling-ved-forgiftning;jsessionid=0250C39DDC06EC99B0D3332057D4B0CA>.
 16. Veiledning til utgangsstoffer for eksplosiver. 2016; Available from: <https://www.dsb.no/lover/farlige-stoffer/veiledning-til-forskrift/veiledning-til-utgangsstoffer-for-eksplosiver/>.
 17. Block, S.S., *Disinfection, sterilization, and preservation*. 2001: Lippincott Williams & Wilkins.
 18. McEvoy, B. and N.J. Rowan, *Terminal sterilization of medical devices using vaporized hydrogen peroxide: a review of current methods and emerging opportunities*. Journal of Applied Microbiology, 2019. **127**(5): p. 1403-1420.
 19. Fykse, E.M., L.V. Moen, and M. Dybwad, SARS-CoV-2-viruset: overlevelse og sensitivitet mot desinfeksjonsmidler–litteraturgjennomgang. 2020.
 20. Kümin, D., M.G. Albert, B. Weber, and K. Summermatter, *The Hitchhiker's Guide to Hydrogen Peroxide Fumigation, Part 1: Introduction to Hydrogen Peroxide Fumigation*. Applied Biosafety. **0**(0): p. 1535676020921007.
 21. Kümin, D., M.G. Albert, B. Weber, and K. Summermatter, *The Hitchhiker's Guide to Hydrogen Peroxide Fumigation, Part 2: Verifying and Validating Hydrogen Peroxide Fumigation Cycles*. Applied Biosafety. **0**(0): p. 1535676020921099.
 22. Norsk legemiddelhåndbok - L1.9.1.4 Hydrogenperoksid. 2016; Available from: <https://www.legemiddelhandboka.no/L1.9.1.4/Hydrogenperoksid>.
 23. Otter, J.A., N.L. Havill, and J.M. Boyce, *Hydrogen Peroxide Vapor Is Not the Same as Aerosolized Hydrogen Peroxide*. Infection Control & Hospital Epidemiology, 2010. **31**(11): p. 1201-1202.
 24. Freyssenet, C. and S. Karlen, *Plasma-activated aerosolized hydrogen peroxide (aHP) in surface inactivation procedures*. Applied Biosafety, 2019. **24**(1): p. 10-19.
 25. Murdoch, L.E., L. Bailey, E. Banham, F. Watson, N.M.T. Adams, and J. Chewins, *Evaluating different concentrations of hydrogen peroxide in an automated room disinfection system*. Letters in Applied Microbiology, 2016. **63**(3): p. 178-182.
 26. "FOR-2011-12-06-1358 Forskrift om tiltaksverdier og grenseverdier for fysiske og kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet samt smitterisikogrupper for biologiske faktorer (forskrift om tiltaks- og grenseverdier) Vedlegg 1: Liste over grenseverdier for forurensninger i arbeidsatmosfæren,". Available from: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2011-12-06-1358>.
 27. Bioquell Indicators and Hydrogen Peroxide. Available from: <https://www.bioquell.com/healthcare/systems-and-services/bioquell-indicators-and-hydrogen-peroxide/?lang=en-uk>.
 28. Otter, J.A. and S. Yezli, *A call for clarity when discussing hydrogen peroxide vapour and aerosol systems*. J Hosp Infect, 2011. **77**(1): p. 83-4; author reply 81-3.
 29. Boyce, J.M., *New approaches to decontamination of rooms after patients are discharged*. Infect Control Hosp Epidemiol, 2009. **30**(6): p. 515-7.
 30. Bergman, M.S., D.J. Viscusi, B.K. Heimbuch, J.D. Wander, A.R. Sambol, and R.E. Shaffer, *Evaluation of multiple (3-cycle) decontamination processing for filtering facepiece respirators*. Journal of Engineered Fibers and Fabrics, 2010. **5**(4): p. 155892501000500405.

-
-
31. *Hydrogen Peroxide Gas Plasma - Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities* (2008). 2016; Available from: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/sterilization/hydrogen-peroxide-gas.html>.
 32. Smith, D.F., *STERRAD®NX Sterilization System*. 2004: ASP.
 33. N95Decon. *Technical Report for H₂O₂-Based N95 Reuse Risk Management*. 2020; N95Decon Research Document. Not Peer Reviewed. Version 2.1, 5/29/2020]. Available from: https://static1.squarespace.com/static/5e8126f89327941b9453eeef/t/5ed525e43bb86f3745a1ded6/1591027172069/2020-05-29_N95DECON_HydrogenPeroxide_V2-1_TechnicalReport_FINAL.pdf.
 34. Orlando, P., M.L. Cristina, M. Dallera, G. Ottria, A. Vitale, and G. Badolati, *Surface disinfection: evaluation of the efficacy of a nebulization system spraying hydrogen peroxide*. J Prev Med Hyg, 2008. **49**(3): p. 116-9.
 35. Shapey, S., K. Machin, K. Levi, and T.C. Boswell, *Activity of a dry mist hydrogen peroxide system against environmental Clostridium difficile contamination in elderly care wards*. Journal of Hospital Infection, 2008. **70**(2): p. 136-141.
 36. Cramer, A., D. Plana, H.L. Yang, M. Carmack, E. Tian, M.S. Sinha, D. Krikorian, D. Turner, J. Mo, J. Li, R. Gupta, H. Manning, F.T. Bourgeois, S.H. Yu, P. Sorger, and N.L. LeBoeuf, *Analysis of SteraMist ionized hydrogen peroxide technology as a method for sterilizing N95 respirators and other personal protective equipment*. medRxiv, 2020: p. 2020.04.19.20069997.
 37. Webb, R., *A fast track to zero environmental pathogens using novel ionized hydrogen peroxide technology*. Infection Control Today. February, 2018. **1**.
 38. Antony Schwartz, M.S., Nicole Greeson, A.V. , W.T. , G.D.S. Monte Brown⁶, Thomas Scott Alderman, James Patrick Condreay , , J. Burch, C.W. , and B.S. , and Sarah Lewis, *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*. Applied Biosafety: Journal of ABSA International, 2020.
 39. Kenney, P., B.K. Chan, K. Kortright, M. Cintron, N. Havill, M. Russi, J. Epright, L. Lee, T. Balczak, and R. Martinello, *Hydrogen Peroxide Vapor sterilization of N95 respirators for reuse*. medRxiv, 2020: p. 2020.03.24.20041087.
 40. Oral, E., K.K. Wannomae, R.L. Connolly, J.A. Gardecki, H.M. Leung, O.K. Muratoglu, A. Griffiths, A.N. Honko, L.E. Avena, L.G. McKay, N. Flynn, N. Storm, S.N. Downs, R. Jones, and B. Emmal, *Vapor H₂O₂ sterilization as a decontamination method for the reuse of N95 respirators in the COVID-19 emergency*. medRxiv, 2020: p. 2020.04.11.20062026.
 41. Wigginton, K.R., P.J. Arts, H. Clack, W.J. Fitzsimmons, M. Gamba, K.R. Harrison, W. LeBar, A.S. Luring, L. Li, W.W. Roberts, N. Rockey, J. Torreblanca, C. Young, L.C. Anderegg, A. Cohn, J.M. Doyle, C.O. Meisenhelder, L. Raskin, N.G. Love, and K.S. Kaye, *Validation of N95 filtering facepiece respirator decontamination methods available at a large university hospital*. medRxiv, 2020: p. 2020.04.28.20084038.
 42. Viscusi, D.J., M.S. Bergman, B.C. Eimer, and R.E. Shaffer, *Evaluation of Five Decontamination Methods for Filtering Facepiece Respirators*. The Annals of Occupational Hygiene, 2009. **53**(8): p. 815-827.
 43. Viscusi, D., W. King, and R. Shaffer, *Effect of decontamination on the filtration efficiency of two filtering facepiece respirator models*. Journal-International Society for Respiratory Protection, 2007. **24**(3/4): p. 93.

-
-
44. Reuse of FFP2 masks, National Institute for Public Health and the Environment (RIVM). Available from: <https://www.rivm.nl/documenten/hergebruik-ffp2-mondmaskers-eng>.
 45. Derr, T.H., M.A. James, C.V. Kuny, P.P. Kandel, M.D. Beckman, K.L. Hockett, M.A. Bates, and M.L. Szpara, *Aerosolized Hydrogen Peroxide Decontamination of N95 Respirators, with Fit-Testing and Virologic Confirmation of Suitability for Re-Use During the COVID-19 Pandemic*. medRxiv, 2020: p. 2020.04.17.20068577.
 46. Heckert, R.A., M. Best, L.T. Jordan, G.C. Dulac, D.L. Eddington, and W.G. Sterritt, *Efficacy of vaporized hydrogen peroxide against exotic animal viruses*. Applied and environmental microbiology, 1997. **63**(10): p. 3916-3918.
 47. Jiang, Y., K. Sokorai, G. Pyrgiotakis, P. Demokritou, X. Li, S. Mukhopadhyay, T. Jin, and X. Fan, *Cold plasma-activated hydrogen peroxide aerosol inactivates Escherichia coli O157:H7, Salmonella Typhimurium, and Listeria innocua and maintains quality of grape tomato, spinach and cantaloupe*. Int J Food Microbiol, 2017. **249**: p. 53-60.
 48. *Decontamination Testing of 2500 Disposable Respirators (ProteQ, BQ-50 and Clarus R)*, in 2020: Bioquell testrapport, Document No. TD091-RP-030.
 49. *Decontamination Testing of simulated Medical Respirators (BQ-50)*, in Bioquell testrapport, Document No. TD091-RP-028. 2020.
 50. *Decontamination Methods for 3M Filtering Facepiece Respirators such as N95 Respirators*. 2020; Technical Bulletin June, 2020, Revision 8]. Available from: <https://multimedia.3m.com/mws/media/1824869O/decontamination-methods-for-3m-filtering-facepiece-respirators-technical-bulletin.pdf>.
 51. Cheng, V.C.C., S.C. Wong, G.S.W. Kwan, W.T. Hui, and K.Y. Yuen, *Disinfection of N95 respirators by ionized hydrogen peroxide during pandemic coronavirus disease 2019 (COVID-19) due to SARS-CoV-2*. The Journal of hospital infection, 2020: p. S0195-6701(20)30178-X.
 52. Mackenzie, D., *Reuse of N95 Masks*. Engineering (Beijing, China), 2020: p. 10.1016/j.eng.2020.04.003.
 53. Andersen, B.M., G. Syversen, H. Thoresen, M. Rasch, K. Hochlin, B. Seljordslia, I. Snevold, and E. Berg, *Failure of dry mist of hydrogen peroxide 5% to kill Mycobacterium tuberculosis*. J Hosp Infect, 2010. **76**(1): p. 80-3.

A Vedlegg

A.1 Bioquell HPV-systemer

Bioquell leverer flere forskjellige systemer for HPV-basert rom- og utstyrsdesinfeksjon. HPV-systemer fra Bioquell benyttes av helseinstitusjoner, farmasøytisk industri, forskningslaboratorier, og andre med behov for desinfeksjon av rom, kammer og utstyr. Eksempler på HPV-systemer fra Bioquell er BQ-50, ProteQ, Clarus R, Clarus C, og Z-2. Flere av Bioquell sine HPV-systemer benyttes i systemløsningene for dekontaminering av N95-åndedrettsvern som har fått innvilget midlertidig godkjenninger (EUA) fra FDA i USA under den pågående koronapandemien (Kapittel 4). Blant annet benyttes Clarus C i systemet til Battelle Memorial Institute og Clarus C, Z-2 og ProteQ i systemet til Duke University hospital. FFI har en BQ-50 tilgjengelig som er den nyeste HPV-generatoren fra Bioquell. Bioquell har selv testet dekontaminering av åndedrettsvern med sine ProteQ, BQ-50 og Clarus R HPV-generatorene i et 28m³ stort rom. 2500 åndedrettsvern var plassert på hyller, hvorav 1500 var av typen FFP2 og 1000 av typen N95. Resultatet viste at alle systemene effektivt dekontaminerte åndedrettsvernet med > 6-log-enheter reduksjon av en biologisk indikator [48]. I en annen studie utført av Kenney ble bakteriofager applisert på N95-åndedrettsvern inaktivert ved bruk av BQ-50 [39].

BQ-50 HPV generator:

- Kapasitet: Systemet har foreløpig testet inntil 2500 åndedrettsvern (i et 28 m³ rom)
- Syklustid/behandlingstid: 3-4 timer, avhengig av størrelse på rommet, temperatur og fuktighet

11. Mer informasjon

<https://www.bioquell.com/healthcare/?lang=en-uk>
<https://www.bioquell.com/news/coronavirus-healthcare-infection-control-precautions-for-covid-19/?lang=en-uk>

A.2 Systemer som baserer seg på hydrogenperoksid aerosol (aHP)

Det finnes en rekke desinfeksjonssystemer som benytter aerosolisert hydrogenperoksid (aHP). Slike systemer anvendes ofte til romdesinfeksjon i helseinstitusjoner og hos produsenter innenfor matvareindustrien. De aHP-baserte systemene benytter løsninger med en lavere konsentrasjon av hydrogenperoksid (3-12 %) enn de HPV-baserte systemene (>30%). I tillegg er hydrogenperoksidløsningene ofte tilsatt andre hjelpestoffer slik som for eksempel sølvnitrat

eller pereddiksyre. Det finnes rapporter på at de aHP-baserte systemene er mindre effektive for enkelte bakteriesporer og Gram-positive bakterier enn de HPV-baserte systemene [6-8, 23, 28, 53]. I midlertid kan effektiviteten av de aHP-baserte systemene økes enten ved bruk av lengre sykluser eller flere gjentatte dekontamineringssykluser etter hverandre. Tabell A.1 viser eksempler på aHP-baserte systemer.

Tabell A.1 Utvalgte eksempler på aHP-baserte dekontamineringssystemer.

Forhandler/system	Virkestoff	Virketid	Mer informasjon [14]
DeconX International AS: DeconX desinfeksjonsrobot	Hydrogenperoksid 5 -8 %, Sølvioner (< 0, 01%)	3 sykluser á 60 minutter	https://www.deconx.com/
Brage Medical AS: GLOSAIR 400 (OxyPharm) (Automated Area Decontamination systems) Nocomax (Oxypharm) desinfeksjonsrobot	Hydrogenperoksid 5,0-5,7 %, Sølvioner, + (50 ppm)	>2 timer	https://www.bragemedical.no/category/desinfeksjons-robot/
Friske rom AS: Mobiwatch S PP tåkegenerator	Hydrogenperoksid 6 - 8 %, Pereddiksyre 800 - 2000 ppm	4 timer	https://friskerom.no/desinfeksjon/
Palliance AS: Saniswiss Automate aHP	Hydrogenperoksid 6-12 %, Sølvioner 0,005 %	30-35 minutter	https://www.saniswiss.com/product/sanitizer-automate-p/
Pathogo: Curis® H ₂ O ₂ fogging system	Hydrogenperoksid 7 %	Ukjent	https://www.pathogo.com/# https://www.curissystem.com/
Tomi: SteraMist (iHP)	Hydrogenperoksid 7,8 %	45 minutter	https://tomimist.com/products/steramist-environment-system/

About FFI

The Norwegian Defence Research Establishment (FFI) was founded 11th of April 1946. It is organised as an administrative agency subordinate to the Ministry of Defence.

FFI's MISSION

FFI is the prime institution responsible for defence related research in Norway. Its principal mission is to carry out research and development to meet the requirements of the Armed Forces. FFI has the role of chief adviser to the political and military leadership. In particular, the institute shall focus on aspects of the development in science and technology that can influence our security policy or defence planning.

FFI's VISION

FFI turns knowledge and ideas into an efficient defence.

FFI's CHARACTERISTICS

Creative, daring, broad-minded and responsible.

Om FFI

Forsvarets forskningsinstitutt ble etablert 11. april 1946. Instituttet er organisert som et forvaltningsorgan med særskilte fullmakter underlagt Forsvarsdepartementet.

FFIs FORMÅL

Forsvarets forskningsinstitutt er Forsvarets sentrale forskningsinstitusjon og har som formål å drive forskning og utvikling for Forsvarets behov. Videre er FFI rådgiver overfor Forsvarets strategiske ledelse. Spesielt skal instituttet følge opp trekk ved vitenskapelig og militærteknisk utvikling som kan påvirke forutsetningene for sikkerhetspolitikken eller forsvarsplanleggingen.

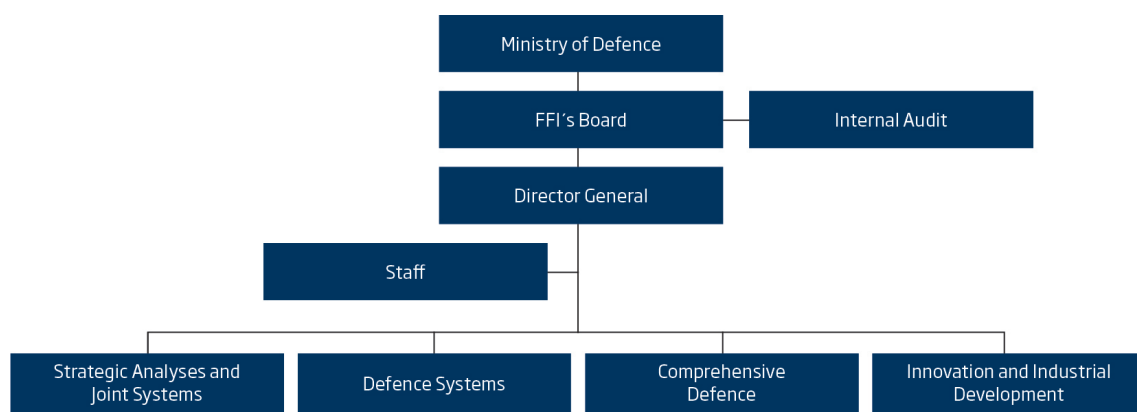
FFIs VISJON

FFI gjør kunnskap og ideer til et effektivt forsvar.

FFIs VERDIER

Skapende, drivende, vidsynt og ansvarlig.

FFI's organisation



Forsvarets forskningsinstitutt
Postboks 25
2027 Kjeller

Besøksadresse:
Instituttveien 20
2007 Kjeller

Telefon: 63 80 70 00
Telefaks: 63 80 71 15
Epost: ffi@ffi.no

Norwegian Defence Research Establishment (FFI)
P.O. Box 25
NO-2027 Kjeller

Office address:
Instituttveien 20
N-2007 Kjeller

Telephone: +47 63 80 70 00
Telefax: +47 63 80 71 15
Email: ffi@ffi.no