

Helios entwickelt umfassendes Verfahren zur Wiederaufbereitung von FFP 2 und FFP 3 Masken

Vorbemerkungen

Bereits vor der Veröffentlichung des Notaufbereitungsverfahrens für Masken durch das RKI am 01.04.2020 hat sich Helios als größter Betreiber von klinischen Sterilgutaufbereitungsanlagen in Deutschland (ZSVA/AEMP) aufgrund der kritischen Beschaffungssituation entsprechender Schutzmasken am Markt mit einer für die Nutzer sicheren Wiederaufbereitung dieser Masken beschäftigt und nun eine tragfähige Lösung zur sicheren Wiederaufarbeitung entwickelt.

Die während der bereits laufenden Untersuchungen bei Helios veröffentlichten RKI-Empfehlungen werden seitens Helios ausdrücklich begrüßt und inhaltlich unterstützt. Diese bestätigen die Richtigkeit der zu diesem Zeitpunkt der Veröffentlichung seitens Helios angestellten Überlegungen und Versuche.

Grundlagen

Erst durch Misserfolge bei Partikelrückhaltetests bereits aufbereiteter Masken und weitergehenden Recherchen wurde klar, dass es sich beim Filtergewebe von FFP 2 und FFP 3 Masken um ein aus aktivierten Fasern (Elektret-Effekt – bipolare Faser) aufgebautes mehrlagiges Vlies handelt. Insbesondere bei den feinen Mikrofasern (im Mittelbereich des Filtervlieses) Filtergewebe handelt es sich um ein aus aktivierten bipolare Fasern (Elektret-Effekt mittels Plasmabestrahlung in Verbindung mit einem Gleichstrommagnetfeld – mittels „Corona-Spitze“ - heißt wirklich technisch so) aufgebautes mehrlagiges Vlies.

Dabei handelt es sich um eine „elektrische Aktivierung“ Maskenfaserschichten, welche auf molekularer Ebene erfolgt. Diese wichtigen Informationen wurden in der Breite bisher nur

ungenügend kommuniziert.

Dass das entsprechende erste Masken-Filtervlies mit Elektret-Effekt in Deutschland entwickelt und patentiert wurde, ergaben erst weitergehende Recherchen.

Durch umfassende Studien, vorhandene Herstellerempfehlungen von Masken sowie dem Studium einer Reihe älterer und aktueller internationaler Veröffentlichungen, zu Versuchen einer Wiederaufbereitung von Einmalfiltermasken mussten dann, nach näherer Kenntnis der genaueren Aufbaustruktur und Funktionsweise des Filtervlieses, aus technologischen Gründen (verwendete Masken-Werkstoffe) als auch aus Arbeitssicherheitsgründen, daher einige in ZSVAn standardmäßig etablierte Verfahren zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten, in Bezug auf die Aufbereitung von Masken, neu bewertet werden:

1. Plasmasterilisation mit Wasserstoffperoxid (H₂O₂)

Das thermische Niedertemperaturverfahren ist grundsätzlich zur einmaligen ggf. zweimaligen Aufbereitung intakter Masken zwar geeignet, jedoch wird durch den Behandlungs-/Aufbereitungs-Prozess eine negative Werkstoffveränderung (Degeneration des Filtermaterials und damit der Filterleistung) bewirkt. Mit dem Verfahren ist eine – wenn auch geringe Elektronenstrahlung verbunden, welche den vor genannten am Polypropylen (PP-) Vlies und in Folge die Filterfunktion der Maske mindert. Dies belegen international Studie von Bergmann JS, et al. (2010) wie auch Helios eigene Untersuchungen.

Typischer Weise wird bei der Herstellung von Textilgarnen aus PP Wasserstoffperoxid verwendet, um die Oberfläche zu oxidieren. und der hydrophoben Oberfläche des Faserwerkstoffs

Polypropylen (PP) hydrophile Eigenschaften verleihen. Die hydrophile Eigenschaft ist notwendig um das Garn färben zu können. So behandeltes PP-Gestrick saugt in behandelter Form Tropfen ein und verteilt die Flüssigkeit im Vlies. Das unbehandelte PP-Gestrick verhält sich dagegen wasserabweisend. Der neuerliche H_2O_2 -Einsatz während der Plasmasterilisation könnte Oberflächenveränderungen bewirken, welche die Fähigkeit zur Aufnahme von Aerosolen negativ beeinflussen. Vor abschließender Analyse der Ausgasung und Belastung der Maskenträger scheidet das Verfahren bei Helios aus.

2. Ethylenoxid- (EO-) Verfahren:

Das ungelöste Problem der Ausgasung betrifft auch das Niedertemperaturaufbereitungsverfahren mit Ethylenoxid, für das uns keine Studien zur Maskenaufbereitung zur Verfügung standen. Für die Anwendung bei Helios scheidet dieses Verfahren damit ebenfalls aus.

Gleiches gilt für Waschverfahren analog einer Chemischen Reinigung.

3. UV-Bestrahlung:

Dass eine Verbesserung der einfachen thermischen Desinfektion entsprechend der RKI-Empfehlung durch ein zusätzliches, thermisch weniger belastende Verfahren wie die UV-Bestrahlung (in Spanien patentiert und in den USA empfohlen) möglich ist, steht nach unserer Auffassung außer Frage. Wegen der Gefahr der Verschattung von Auflageflächen während der Bestrahlung mit UV-Licht und der damit verbundenen Gefahr einer weiter bestehenden Kontamination der Maske scheidet die UV-Bestrahlung als Verfahren zur Wiederaufarbeitung von Masken für Helios aus.

4. Mikrowellenbestrahlung

Trotz bereits publizierter (mikrobiologischer) Erfolge, wird eine Aufheizung der formgebenden Metallteile in der Maske mit Thermoschäden benachbarter Strukturen befürchtet und das Verfahren zur Wiederaufarbeitung verworfen.

5. Dampfsterilisation

Eine in zahlreichen Veröffentlichungen, selbst von internationalen Fachgesellschaften, empfohlene Aufbereitung durch Dampfsterilisation (mindestens 105 Grad) zerstört - wie dort beschrieben - in den meisten

Fällen die strukturelle Integrität der Masken (Ergebnis des FIT-Tests). Dieser Sachverhalt wird aktuell auch durch Untersuchungen des RKI bestätigt. Grund dafür ist wahrscheinlich, dass die Sintertemperatur der aktivierten PP-Mikrofäden im Innern der mehrlagig aufgebauten Masken (77-80 Grad Celsius) überschritten wird. Als Folge sind Oberflächenveränderungen der Mikrofasern anzunehmen, welche den Elektret-Effekt (s.o.) modifizieren können.

Das Problem wird zusätzlich unübersichtlich, weil verschiedene Hersteller von Filtervliesen den benötigten Elektret-Effekt mit unterschiedlichen Techniken erzielen.

Für Helios scheidet damit alle Verfahren aus, welche eine Temperatur oberhalb 75 Grad erfordern.

6. Ionisierende Strahlung:

Die aus der Lebensmittelindustrie bekannte Technik zeigt nach internationalen Veröffentlichungen eine Zerstörung der strukturellen Integrität von Schutzmasken, die auf die hoch angesetzten Bestrahlungsdosen und die möglicherweise fehlende Voraufbereitung (thermische Desinfektion) zurückgeführt werden.

Eigene Untersuchungen belegen, dass eine Aufbereitung mittels ionisierender Strahlung (Beta/Gamma Bestrahlung) den Elektret-Effekt der Maske schon mit deutlich niedrigeren als bisher veröffentlichten Dosen zerstört, und diese damit Ihre Filterfunktion verliert.

Dazu wurden die Masken im ersten Schritt bei 70 Grad und 35 min Haltezeit thermisch desinfiziert. Werkstoffbetrachtungen ließen anschließend eine Beta-Bestrahlung mittels Elektrodenstrahl wählen, die in Dosen von 10/15/20 Gy appliziert wurde.

Dabei wurden keine Strukturveränderungen oder Beeinträchtigungen des Filters mittels Röntgen-Mikrotomographie (Mikro-CT) festgestellt. Weitergehende Untersuchungen zeigten, dass die innere Struktur der Masken (Fasern) nach Bestrahlung unverändert der von neuen Masken entspricht. Durch diese Bestrahlung werden auch letzte verbliebene Mikroorganismen wie z.B. apathogene Sporen, wie diese auch auf der Haut vorkommen, zerstört. Die Proben wurden in den mikrobiologischen Untersuchungen 7

Tage bebrütet und wiesen keine Keimbelastungen auf. Durch dieses Verfahren waren die aufbereitenden Masken als steril zu bezeichnen.

Nach der thermischen Aufbereitung bestanden die Masken den Partikeltest im Vergleich zu einer neuen Maske völlig unbeschadet. Nach zusätzlicher Bestrahlung blieben ihre strukturellen Filtereigenschaften und die Fähigkeit, Partikel physikalisch festzuhalten, für „große“ Partikel unverändert. Neue wie aufbereitete Masken erwiesen sich gegen „mittelgroße“ Partikel weniger wirksam, weil diese durch den elektrostatischen Effekt nicht gehalten wurden und wegen zu hoher Faserabstände durch das Vlies hindurchflogen.

Die feinen Partikel werden bei neuen Masken durch elektrostatische Effekte („Elektret“), also durch einen elektrostatischen Adhäsionseffekt an die Faser herangezogen und festgehalten. Bei bestrahlten Masken ist dieser Effekt bei gemessenen Partikelgrößen um 0,04 µm auf 20-30% gemindert

Deshalb sind die bestrahlten Masken bei feinen Partikeln wie beschrieben wirkungslos.

7. Das Helios-Verfahren

Eine Gruppe von Fachleuten aus den Bereichen Klinische Hygiene/ Verfahrenstechnik/ Betrieb von Sterilgutaufbereitungsanlagen/ Mikrobiologie und -chemie/ Arbeitssicherheit hat in Abstimmung und Zusammenarbeit mit externer Beratung ein Verfahren erarbeitet, das grundsätzlich in jeder vorhanden ZSVA einer Klinik umgesetzt werden kann und die Bedingungen der Hersteller für die erneute Nutzung nach Wiederaufarbeitung erfüllt.

Dies sind folgende:

- a) die Filterwirksamkeit der Atemschutzmaske darf nicht beschädigt werden,
- b) die strukturelle Integrität der Maske nach der Wiederaufarbeitung muss erhalten bleiben, sodass die Passform der Maske nicht beeinträchtigt wird,
- c) der Zielorganismus wie das Virus SARS-CoV-2, welches COVID-19 verursacht, muss sicher beseitigt sein. Darüber sollten die anderen pathogenen und fakultativ pathogenen Keime bei der Wiederaufbereitung der Einmalmasken nicht vergessen werden, d.h. das Verfahren muss eine umfassende Beseitigung von

Mikroorganismen (Bakterien und Viren) sicherstellen und

d) die Maske muss nach Aufbereitung für die Person, welche die Atemschutzmaske trägt, keine anderen Gefahren (z. B. das Ausgasen von Chemikalien in die Atemzone) bergen.

Zum Schutze unserer Kolleginnen und Kollegen sollte das Verfahren mehr Sicherheit erzielen, als die Empfehlungen des RKI für die Notwiederaufbereitung von Einmalmasken vorsehen. Andererseits sollte eine personalisierte Aufbereitung der Masken wegen der damit verbundenen logistischen und prozessualen Schwierigkeiten vermieden werden.

Thermische Desinfektion

Grundsätzlich müssen neue Masken laut DIN 149 mindestens 70 °C für eine Dauer von 24 Stunden unbeschadet überstehen.

Die Erwärmung von Produkten auf 90°C - 95°C in den RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgeräten der ZSVA) über eine vorgegebene Zeit ist ein international anerkannter Prozessschritt für die Desinfektion und damit Herstellung einer Ungefährlichkeit der behandelten Materialien für gesunde Nutzer (A_0 -Wert = 3000). Der A_0 -Wert nach EN DIN ISO 15883-1 gilt als ein Maßstab für die Abtötung von Mikroorganismen.

Folgende Rahmenbedingungen gelten hierbei:

Wirkungsbereich A) Wenn nur Bakterien inclusive Mykobakterien, Pilze und thermolabile Viren abgetötet werden sollen, **kann** ein A_0 -Wert von 600 bei Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) ausreichend sein (90°C und 1 Minute).

Wirkungsbereich B) Soll das Verfahren jedoch auch gegen thermoresistente Viren, z.B. Hepatitis B-Viren, wirksam sein, so ist ein A_0 -Wert von 3000 bei Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) zu wählen (3000 = 90°C und 5 Minuten). Daher ist der A_0 -Wert von 3000 generell für Programme zur Aufbereitung chirurgischer Instrumente und von Medizinprodukten die auf Haut oder Schleimhaut zur Anwendung kommen zu wählen (validiertes Verfahren).

A_0 -Wert = 3000 erreicht man bei:
(70°C und 8h / 75°C und 158min / 80°C und 50min / 85°C und 16 min / 90°C und 6 min)

Ein 50-fach höherer A_0 -Wert als $A_0=60$ und der

anerkannte Prozessschritt im RDG, sind gute Argumente, um von einer höheren Qualität der Aufbereitung auszugehen.

Das Masken-Aufbereitungsverfahren

Erster Schritt: Zunächst erfolgt die Sammlung der zum Schutz vor Covid-19 verwendeten Masken. Bei dieser Sammlung werden optisch beschädigte oder verschmutzte Masken (Schminke, Sekret durch Nutzer usw.) aussortiert und entsorgt.

Masken welche im Umfeld von TBC (Tuberkulose-Patienten) Anwendung gefunden haben, werden nicht gesammelt und direkt vernichtet. Dies liegt nicht etwa daran, wir nicht davon ausgehen das durch die nachgelagerten Prozesse auch eine sichere Eliminierung der entsprechenden Tuberkulose-Bakterien erfolgt, sondern der Mikrobiologische Nachweis dazu im Labor eine Kultivierungszeit von ca. sechs Wochen erforderlich macht. Da dieser Zeitraum zur Nachweisführung derzeit noch nicht zur Verfügung steht, haben wir uns zur v.g. Vorgehensweise entschlossen.

Zweiter Schritt: Die aufbereitungsfähigen Masken werden sicher in geeigneten Behältnissen (analog benutztem Instrumentarium) in die Zentrale Aufbereitungsanlage für Sterilgut (ZSVA) verbracht und dort nochmals optisch auf Verunreinigungen und Beschädigungen geprüft.

Dritter Schritt: (Voraufbereitung analog RKI-Empfehlung): In der ZSVA werden die Masken zunächst nochmals optisch geprüft und dann in vorhandene RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgeräten) nur trocken auf mindestens 65 Grad erwärmt und dort 35 Minuten gehalten. Die Gesamt-Prozesszeit liegt bei knapp einer Stunde und berücksichtigt die notwendige Aufheizzeit der Maschinen. Hierzu haben wir mit den Herstellern der RDG spezielle Temperatur-Halte-Programme im Umluftverfahren abgestimmt und in den Anlagen programmiert.

Vierter Schritt: Bei Helios werden die Masken nach erneuter optischer Kontrolle in der ZSVA anschließend einlagig in Sterilvlies eingeschlagen und in Kartons verpackt.

Fünfter Schritt: Diese Kartons werden dann in eine weitere zentrale ZSVA verbracht, in welcher ausschließlich der nachfolgende

Verfahrensschritte umgesetzt wird. Die Masken werden dann bei 70°C über 9h Haltezeit in Umluftöfen wärmebehandelt (A_0 Wert größer 3.000)

Sechster Schritt: Ein umfassendes QM System wurde entwickelt. Dabei werden aus jeder Charge Proben entnommen, die mikrobiologisch, strukturell und bezüglich der Filterwirkung geprüft werden. Erst dann werden die Masken zur Nutzung freigegeben.

Das mehrstufige, unter der Prämisse der Nutzersicherheit entwickelte „Notaufbereitungsverfahren“ konnte mittlerweile durch umfassende mikrobiologische und umfassende strukturelle Untersuchungen mittels Röntgen-Mikrotomographie (Mikro-CT) sowie nachgelagertem Test des Partikelrückhaltevermögen (in Anlehnung an den FIT-Test) als sicher für den Nutzer bestätigt werden. Hierzu wurden Masken verschiedener, etablierter Hersteller getestet.

Durch den zuvor beschriebenen Prozess der „thermischen Desinfektion“ sterben alle vegetativen Mikroorganismen und somit auch SARS-CoV-2 in den Masken ab. Die entsprechende DIN 149 fordert für die neuen Masken bei einer Dauerprüfung mit 70°C über 24 Stunden eine Material- und Formbeständigkeit. Damit wird dieser Wärmeprozess die aufbereiteten Masken nicht verändern.

Dauerversuche sind bereits initiiert. Wir gehen nach derzeitigen Stand davon aus, dass die Masken durch den mehrmaligen Gebrauch ihre Struktur verlieren oder beschädigt werden. Dies wird nach unserer Einschätzung und aller Voraussicht, auch aufgrund bisheriger Erfahrungen, der limitierende Faktor einer Mehrfachwiederaufbereitung sein. Die Problematik Filterfunktion und die mikrobiologische Integrität der Aufbereitung werden derzeit als wenig problematisch eingeschätzt.

Anmerkungen zur Arbeitssicherheit

Die KollegInnen der Arbeitssicherheit haben die Prozessentwicklung permanent begleitet und entsprechende Gefährdungsanalysen für die Nutzer der Masken, aber auch für die KollegInnen der Aufbereitung (ZSVA) und der Logistik erarbeitet. Weil vereinzelte Fach-

Veröffentlichungen aus jüngster Zeit suggerieren, dass das RKI-empfohlene Verfahren (analog der Voraufbereitung bei Helios) im Handling der ZSVA nicht sicher sei und damit bundesweit Verunsicherung des ZSVA-Personals erzeugt hat, haben wir den Prozess daher mit global tätigen, medizintechnischen Fachunternehmen, welche über langjährige Erfahrungen sowohl im Bereich Desinfektion (Voraufbereitung) als auch Sterilisation verfügen (gesamte Verfahrenskette), nochmals intensiv geprüft, abgestimmt und entsprechende Temperatur-Halte-Verfahren im Umluftbetrieb der RDG`s programmiert. Nicht zuletzt dadurch können wir für dieses Verfahren eine Gefährdung des Betriebspersonals ausschließen.

Der Prozess zur Umsetzung ist bereits in 36 der 42 ZSVAs der Helios Kliniken initiiert. Die Wiederaufarbeitung bei Helios wird qualitätssichernd und stichprobenartig sowohl durch akkreditierte Labore für mikrobiologische als auch für strukturelle Untersuchungen weiterhin begleitet.

Um die Schutzfunktion einer Maske voll wirksam werden zu lassen, bleibt unabhängig von allen diskutierten Maßnahmen die Grundvoraussetzung, dass die Maske richtig auf den Gesichtern der Nutzer sitzt, gleich ob sie neu oder aufbereitet ist. Allerdings zeigten Fit-Tests, welche während der Methodenfindung unter Beteiligung von Kollegen der Arbeitssicherheit vorgenommen wurden, bei mehreren Probanden das Gegenteil: Bei Ansaugung der Atemluft durch die Maske bestanden oft große Leckagen im Nasenbereich mit einem Messergebnis, das weniger als 10% Partikelrückhaltung gegenüber der gleichen, aber perfekt sitzenden Maske auswies.

Hieraus erwächst die Erkenntnis, dass

a) Mitarbeitern in Zukunft verschiedene (individuell passende) Masken angeboten werden müssten und

b) Schulungen der Kolleginnen und Kollegen im richtigen Gebrauch der Masken nötig sind, um sie nicht im falschen Sicherheitsgefühl einer vermeintlich gutsitzenden Maske zu belassen.

Fazit

Das Verfahren ist aufwendig, aber sicher für alle

Nutzer/Träger von Schutzmasken. Dieser Ansatz stand an oberster Stelle aller Überlegungen. Sicherlich ist die Beschaffung neuer Masken in Zeiten einer ausreichenden Verfügbarkeit kostengünstiger als diese Verfahrenskombination. Durch die Möglichkeit der großtechnischen Umsetzung sollte jedoch auch vor dem Hintergrund der gerade wieder anlaufenden Produktion von Masken, insbesondere in China, dieses Verfahren helfen, zumindest hier zu einer Entlastung bei mangelnder Verfügbarkeit von neuen Einmalmasken zu gelangen.

An der Entwicklung beteiligte Personen und Institutionen:

Unser besonderer Dank gilt den beteiligten KollegInnen: Dr. Karin Schwegmann, PD Dr. Irit Nchtigall, Ralph Schrickel, Dr. Antje Müller, Gregor Spahn, Stefan Woche, Ines Dumke, Ulrich von Danwitz, Prof. Dr. Holger Rüssmann sowie den KollegInnen der VAMED VSB-Sterilgutversorgung GmbH und nicht zuletzt Karl Heinrich de Roi.

Besonders danken möchten wir für die Unterstützung:

Fresenius Medical Care Deutschland; St. Wendel – Dr. Valentin Schwarz

Niedersächsische Landesgesundheitsamt
Krankenhaushygiene-Labor; Hannover – Frau Dr. Arnold

Max Rubner - Institut; Karlsruhe – Dr. Ing. MBA Mario Stahl

RJL Micro & Analytic GmbH; Karlsdorf-Neuthard – Dr. Ing. Markus Heneka

Herotron E-Beam Service GmbH; Bitterfeld-Wolfen – Dr. Ing. Jörg Billhardt

MMM Münchner Medizin Mechanik Group; Planegg/München – Herr Eibl

Belimed Deutschland GmbH; Mühldorf a. Inn – Herr Zwicker

Rechtliche Erklärung: Helios schießt eine kommerzielle Nutzung dieses Verfahrens aus. Alle Ergebnisse werden seitens Helios veröffentlicht und geteilt.