



נייר עמדה של האגודה הישראלית לבטיחות ביולוגית

יעילות אביזרי מגן לנשימה ולפנים, שימוש חוזר או מוארך בנישמיות ושיטות לחיטוי

1. יעילות נישמיות N95 ומסיכות כירורגיות

עקב מגיפת הקורונה, החל כל הציבור להתעניין באמצעי מיגון אישי, כולל מסכות ונישמיות. מתפרסם מידע שגוי בנושא זה, ויש אי הבנה לגבי שיטת הסינון ויעילות עצירת החלקיקים של אביזרים אלה. חשוב לדעת כי נישמיות ומסנני נשימה אינם בנויים כמסננת או נפה, שהן בעלות קוטר חלקיקים ידוע. כמו כן, יש להדגיש כי נישמיות אין אמורות לעצור אידים וגזים, אלא חלקיקים בלבד. אין בנישמיות "חורים" בקוטר מסוים, שחלקיקים גדולים מהם נעצרים וקטנים חומקים דרכם. הנישמיות בנויות סיבים אינרטיים (פוליפרופילן או סיבי בורו-סיליקט במסנני HEPA) בקטרים שונים הסבוכים זה בזה, וחלקיקים הזורמים דרך האביזר נצמדים לסיבים בצייתם לחוקים פיסיקליים של נגישה (אימפקציה), מטען חשמלי ותנועת בראון. המבחנים התקניים לבדיקת יעילות העצירה של נישמיות (ומסנני HEPA) כוללים הזרמת אירוסול של טיפיות מתמיסת מלח בישול, או שמן תירס, בדרך כלל בטווח קוטר מצומצם סביב 0.3 מיק"מ, ומכאן נפוצה הטעות שהן בנויות ממשטח בעל "חורים" בקוטר זה.

מספר מחקרים בדקו את יעילות העצירה של נישמיות וגם של מסכות כירורגיות, מול טווח רחב של קוטר חלקיקים, כולל מתחת ל-1 מיק"מ ועד 20 נ"מ. חלקם השתמשו בנגיפים דוגמת בקטריופאז' T4 ו-MS 2. **שינג'יאן** וחב' בדקו יעילות נישמיות מסוג N 95



ומסכות כירורגיות, בתלות בקצב הנשימה ונפח הנשימה לדקה. נמצא כי מסנן הנשימה עצר את כל טווח החלקיקים (20-500 נ"מ) ביעילות של מעל 95%, ובקצב נשימה נמוך (15-55 ליטר לדקה) אפילו 99%. כאשר נבדקה חדירה כללית, הכוללת גם דליפה סביב אזור האטימה בפנים, נמצאה הפחתה בכושר העצירה (פי 7 בקוטר 40 נ"מ, פי 10 בקוטר 100 נ"מ ופי 20 בקוטר 1 מק"מ).

לגבי מסכות כירורגיות, אחוזי העצירה של שטח המסכה באותו טווח חלקיקים היו קטנים יותר, בטווח של 80-90%, ויעילות עצירה כללית (כולל דליפה סביב הפנים) בטווח של 60-75% בתלות בקצב הנשימה. במחקר אחר שבדק יעילות עצירה תוך שימוש של צוות רפואי במסכות כירורגיות, נמצאה ערך של כ-50%.

לסכום חלק זה, נישמיות מסוג N95 **מספקות הגנה טובה בפני כל טווח החלקיקים, כולל נגד נגיפים, ביעילות של לפחות 95%, בתנאי שחובשים אותן נכון ומקפידים על אטימה טובה סביב הפנים. מסכות כירורגיות מספקות למשתמש הגנה חלקית של לפחות 50% לטווח חלקיקים רחב כולל נגד נגיפים, אך יותר רגישות לאיכות החבישה. שני הסוגים מגנים גם על הזולת ביעילות טובה, בתנאי שהנשימה אינה כוללת שסתום פליטה.**

Effect of Particle Size on the Performance of an N95 Filtering Facepiece Respirator and a Surgical Mask at Various Breathing Conditions



Xinjian He, et al. [Aerosol Science and Technology](https://doi.org/10.1080/02786826.2013.829209) 2013;47 <https://doi.org/10.1080/02786826.2013.829209>

<https://doi.org/10.1093/annhyg/men019>

Performance of N95 Respirators: Filtration Efficiency for Airborne Microbial and Inert Particles

- AIHAJ 1998;59:128-32. DOI: [10.1080/15428119891010389](https://doi.org/10.1080/15428119891010389)

2. יעילות מגני פנים בהפחתת חשיפה לאירוסולים עקב שיעול

כדי להגן על עובדי הבריאות וגם על הציבור הרחב בפני חשיפה לטיפות המכילות נגיף, משתמשים בנישמיות או מסכות כירורגיות, ובנוסף גם במגני פנים, כדי למנוע חשיפת ריריות העיניים. מגן פנים אמנם מגן היטב בפני התזות וטיפות גדולות הניתזות מאדם משתעל או מתעטש, או בטיפול בחולים ובמעבדות בתהליכים שונים. מגן פנים עדיף על משקפי בטיחות להגנה על העיניים, באשר הוא מגן גם על האף והפה, ובכך גם שומר על ניקיון המסכות. יש הטוענים לחשוב כי מגן פנים הוא תחליף למסכה או נישמית, ומספר מוצרים אף מכנים מגני פנים כ"מסכת פנים", ואין הדבר כך. במאמר דיעה בכתב העת JAMA כתבו **פרנקביץ'** וחב', כי לאור המחסור בנישמיות ועקב אי הנוחיות שבעטייתן, אפשר להמליץ על הרכבת מגני פנים במקום מסכות (1). המחברים מצטטים מחקר משנת 2014 של **לינדסלי** וחב' (2), שבדקו את יעילות מגן פנים בעצירת אירוסול טיפתי



של שיעול בדגם מדמה אדם. החוקרים קבעו כי 0.9% מהאירוסול הראשוני של השיעול ננשם על ידי אדם הנמצא במרחק 46 ס"מ ללא מיגון כל שהוא. הרכבת מגן פנים הפחיתה את החשיפה לאירוסול טיפיות בקוטר חציוני של 8.5 מק"מ ב-96% מיד לאחר השיעול ואת זיהום נישמית שמתחת למגן ב-97%. כאשר קוטר הטיפיות החציוני היה קטן יותר, 3.4 מק"מ, יעילות ההגנה של מגן הפנים היתה פחותה יותר 68% בלבד. כאשר הבדיקה נעשה בפרק זמן של 1-30 דקות לאחר השיעול, כשהטיפות הגדולות שקעו ונשארו רק הקטנות ביותר, יעילות מגן הפנים פחתה עוד יותר עד ל-23% בלבד בפני חשיפה נשימתית. כאשר המרחק בין מקור השיעול לנחשף הגדל ל-183 ס"מ שיפרה כמובן את ההגנה. המחברים סכמו כי מגן הפנים יכול להיות יעיל **כתוספת** בהפחתת חשיפה טיפית ואירוסולית לשיעול של מטופל או נשא נגיף, אך **אינו יכול לשמש כתחליף** לאביזרי הגנת דרכי הנשימה. כמו כן, מגן פנים מגן על נישמיות בפני זיהום במתאר מעבדתי, ומאפשר שימוש חוזר בטוח יותר (רר להלן).

1. JAMA. Published online April 29, 2020. doi:10.1001/jama.2020.7477
2. [J Occup Environ Hyg.](#) 2014;11(8):509-18. doi: 10.1080/15459624.2013.877591

3. שימוש חוזר או מוארך בנישמיות

בזמן פנדמיה, עלול להיווצר מחסור בנישמיות מסוג N95, ועלו שאלות האם אפשר לעשות בהן שימוש חוזר. המרכז לבקרת מחלות ומניעתן (CDC) באטלנטה, פרסם המלצות בנושא זה (1). המסמך מתייחס לשימוש חוזר או מוארך בסביבה רפואית



טיפולית, ולא במעבדות. לגבי חלק מהמוצרים בסדרה זאת, היצרן מצהיר בפירוש שהם לשימוש חד פעמי, לאחרים יש אישור FDA לשימוש חוזר. CDC מבדיל גם בין שימוש לאורך זמן ללא הסרת הנישמית, או עטייה חוזרת בזמן משמרת, לבין הסרה וחבישה נוספת במשמרות נוספות. עם זאת, CDC אינו מתייחס לחיטוי מסכות בכל שיטה שהיא, לפני שימוש חוזר.

הסיכון לשימוש ארוך טווח או שימוש חוזר

ברור שהסיכון העיקרי בשימוש חוזר הוא חשיפה למזהם במגע עם שטח הנישמית. בניסוי שבדק את מקדם ההגנה של נישמיות לאחר עטייה חוזרת בחדר מיון, נמצא כי לאחר 3 משמרות, 75% אחוז מהן שמרו על מקדם ההגנה (שנבדק איכותית מול תמיסת חומר מר, ביטרקס). המחקרים לא הסיקו כי אי עמידה במקדם ההגנה קשורה עם סיכון הדבקה מוגבר (2). מחקר אחר מצא כי לא היתה פגיעה במקדם ההגנה לאחר 5 חבישות חוזרות במשמרות שונות. מחקרים אחרים העלו כי מזהמים של דרכי הנשימה שורדים על משטח הנישמית לזמנים ארוכים (שעות עד מספר ימים, כשהזמן קצר יותר על משטחים פורוסיביים), אך גם הוכיחו כי 99.8% מהם נשארו לכודים בנישמית לאחר טיפול בה, או לאחר דימוי של עיטוש ושיעול. הסיכון הפוטנציאלי לזיהום במגע בנישמית תלוי גם ברמת הזיהום, עקב חשיפה לאירוסולים מרוכזים בתהליכים דוגמת ברונקוסקופיה, כיוח או אינטובציה. בניסוי בו הועמסו 4500 נגיפי שפעת על נישמית, נמצאו על ידי הנסיין שטיפל



בנישמית רק פרומיל אחד מכמות זאת. סיכון נוסף הוא פגימה באיכות הנישמית על ידי טיפול גס או שימוש חוזר מוגזם (3).

המלצות לשימוש חוזר בנישמיות

המלצות אלה צריכות להיות מלוות בנהל כתוב על ידי המעסיק, שיכלול יישום התקנים או נהלים להפחתת זיהום הנישמיות (דוגמת מגן פנים), הדרכת העובדים בהימנעות ממגע בשטח הנישמית, הקפדה על רחיצת ידיים ובדיקת חזותית. אם אין הנחיות יצרן למספר פעמים מותר לשימוש חוזר, מומלץ לא להשתמש יותר מחמש פעמים. כמו בכל חבישת נישמית יש לבצע בדיקת אטימה לפני, על ידי הידוקה בשתי ידיים ושאיפה ונשיפה מהירה. אם האטימה סבירה, הנישמית קורסת מעט בשאיפה ומתנפחת מעט בנשיפה.

1. השלך הנישמית אם נחשפה לאירוסול מסיבי.
2. השלך הנישמית אם הזדהמה בנוזלי גוף.
3. השלך הנישמית לאחר מגע הדוק עם חולה בתנאי בידוד מגע.
4. השתמש במגן פנים רחיצ או מסכה כירורגית להגנת הנישמית.
5. סמן את הנישמית בשם המשתמש.
6. שמור את הנישמית בשקית נייר או פלסטיק, מסומנת בשם, ללא מגע באחרות.
7. החלף את השקית תדירות.
8. רחץ או חטא ידיים לפני ואחרי נגיעה בנישמית.
9. אין לגעת בשטח הפנימי של הנישמית.



10. השתמש בכפפות נקיות בחבישת הנישמית ובצע בדיקת אטימה.

11. החלף את הכפפות.

1. Recommended Guidance for Extended Use and Limited Reuse of N95 Filtering Facepiece Respirators in Healthcare Settings.

<https://www.cdc.gov/niosh/topics/hcwcontrols/recommendedguidanceextuse.html#ref21>

2. Degesys NF et al. Correlation Between N95 Extended Use and Reuse and Fit Failure in an Emergency Department JAMA.COM June 4, 2020

3. FisherEM, Shaffer RE. Considerations for Recommending Extended Use and Limited Reuse of Filtering Facepiece Respirators in Health Care Settings. J Occup Environ Hyg. 2014;11:D115-28. doi: 10.1080/15459624.2014.902954.

4. חיטוי נישמיות לשימוש חוזר

עקב המחסור בנישמיות לשימוש צוותי רפואה ומעבדה, מתפרסמים מחקרים בנושא חיטוי אביזרי מיגון אלה ואחרים לשימוש חוזר. המרכז לבקרת מחלות ומניעתן עדיין לא פרסם הנחיות והמלצות בנושא, אך חשוב לפרסם ברבים תוצאות חיוביות ומעשיות שהתקבלו לאחרונה. **שוורץ** וחב' מאוניברסיטת דיוק (1), בדקו חיטוי נישמיות 95N מתוצרת 3M דגם 1860, בעזרת מכשיר קלארוס לאידוי מי חמצן לפאזה גזית מתוצרת ביקוויל. החוקרים תלו 100 נישמיות על חוטי פלב"מ בחדר המיועד לחיטוי אביזרים במי



חמצן בפאזה גזית. מחזור העיקור כלל 5 שלבים לפי תכנות המכשיר, כששלב האיוד ארך 25 דקות, עד הגעה לריכוז של מעל 480 חל"מ, ושלב החשיפה 20 דקות. בתום שלב האוורור, הוזרם לחדר אוויר טרי לזרוז סילוק שאריות מי חמצן. בתום התהליך ירד ריכוז החומר לאפס, כאשר הריכוז המירבי המותר לחשיפה (PEL) הוא 1.0 חל"מ. סמני נבגים של גיאובצילוס סטאורטרמופילוס הוכיחו הורדה של 6 סדרי גודל בחיוניות.

המחברים ביצעו 50 מחזורים כנ"ל, ואחר כך בדקו את יעילות העצירה של הנישמיות במבחן כמותי, את מצבן הפיסי ואת התאמתן לפנים של אנשים. **התוצאות העידו כי הנישמיות שמרו על תכונותיהן לאחר 50 מחזורי עיקור כנ"ל.** פגיעה מסוימת ברצועות הגומי נצפתה לאחר 30 מחזורים, ולכן יש לוודא את שלמותן על ידי המשתמש. מקומות עבודה המצוידים במכשירים מסוג זה, כמו כן אוטוקלבים המבצעים עיקור אביזרים בשיטת מי חמצן בפאזה גזית, יכולים להגדיל את זמינות הנישמיות בסדר גודל של פי 30-50, תוך שימוש בשיטה זאת.

סיכום מקיף של נושא הנישמיות, תכונותיהן והשימוש החוזר, סוכם על ידי **ברוסו** וחב' (2). המחברים מצטטים שיטה נוספת שנבדקה הן לגבי מקדם המיגון של נישמיות והן לגבי חיסול מיקרואורגניזמים, שהיא הקרנה באור על סגול. נמצא כי הקרנה באורך גל של 254 נ"מ בעצמה של 1 ג'אול לסמ"ר, חיסלה כל אינוקולום של נגיפי סארס ומרס. עוצמות של 3-20 ג'אול לסמ"ר לא פגעו כלל במקדם המיגון של נישמיות. עוצמות גדולות יותר של מאות ג'אול לסמ"ר, פגמו בחוזק שכבות הנישמיות ובאיכות רצועות ההידוק. לא נמצא



הבדל בין נישמיות מוקרנות לבין בלתי מוקרנות מבחינת ריח, נוחיות, קלות השימוש או התאמה לפנים. מחקרים נוספים הצביעו על אפשרות חיטוי נישמיות 20 מחזורים (בקרית UV של 1 ג'אול לסמ"ר) ללא השפעה על מקדם המיגון (בדגם ראש אדם) או 3 מחזורים בניסויים במתנדבים.

בופ וחב' (3) בדקו יעילות עיקור נישמיות באוטוקלב, בחום רטוב. החוקרים בדקו 3 דגמים של נישמיות, במחזורי עיקור של 115 מ"צ לשעה, 121.1 מ"צ ל-30 דקות, 130 מעלות למשך 2 ו-4 דקות. מקדם ההגנה נבדק מול חלקיקים של 5 מק"מ ובטווח של 1-0.1 מק"מ. הממצאים לא הצביעו על שינוי בתפקוד הנישמיות בדגם 3M 1805, 1870 1870+, לאחר 3 מחזורי עיקור (וכנ"ל לגבי מסכות מנתחים), אך הדגם 1860 נכשל במבחן לאחר מחזור אחד.

שיטות אחרות של הטבלה בחומרי חיטוי לא היו מוצלחות, הן בשמירה על מקדם המיגון והן בשמירה על שלמות שכבות הנישמיות.

1. <https://absa.org/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/>
2. <https://www.cidrap.umn.edu/news-perspective/2020/04/commentary-respirators-can-be-reused-decontamination-not-well-studied>
-
3. <https://doi.org/10.1177/1535676020924171> Bopp, NE et al. Multicycle Autoclave Decontamination of N95 Filtering Facepiece Respirators.



סיכום

התייחסות רשויות הבריאות והבטיחות לסוגיה של שימוש חוזר בנישמיות או מסכות מנתחים, עלתה בעקבות מחסור באביזרים אלה בזמן פנדמיה, ומתרכזת בסביבה רפואית ולא במעבדות. עם זאת, סביבה מעבדתית מבוקרת יותר, לרוב מצוי מיגון ראשוני לחומר המטופל (דוגמת מנדפים) ואף מצבי חירום נדירים יותר (מקרי שפך או פיזור בלתי מבוקר). לכן ניתן לאמץ ללא הסתייגות את המלצות CDC לגבי שימוש חוזר בנישמיות, בתסריטי פנדמיה וחוסר ציוד מגן גם במעבדות. השיטה של אספקת 5 נישמיות אישיות לעובד ושימוש בהן בסבב בן 5 ימים, מאפשרת עבודה של כחודש במעבדה, כשמדובר בהגנה בפני נגיפים בזמן פנדמיה. שיטות חיטוי של מסכות עדיין לא אושרו על ידי הרשויות, אך ניתן להשתמש בשיטת העיקור על ידי מי חמצן בפאזה גזית, בקרינת UV או באוטוקלב, לפחות למשך 3-5 מחזורי עיקור, ללא פגיעה פיסית או תפקודית באביזרים אלה. עם זאת, כי אין דין שווה לכל נישמית. למעשה כל דגם של כל יצרן צריך להיבחן לעמידות לתהליכי המחזור שמבצעים לפי טכנולוגיה מסוימת. כמו כן, צריך לברר מי היצרן והאם המוצר עומד בתקנים בינלאומיים.

ד"ר איתן ישראל

ד"ר איתן ישראל – יו"ר

27.7.2020



