

Métodos de Descontaminação de Respiradores 3M tipo N95

NOTA: Revise este documento frequentemente para obter atualizações.

Durante esta emergência de saúde pública do surto de pandemia de COVID-19, muitas instituições de saúde estão enfrentando escassez de respiradores N95, PFF2 ou similares. O Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) dos EUA emitiu [Estratégias para Otimizar o Suprimento de Respiradores N95](#). Neste documento, o CDC recomenda estratégias de capacidade convencionais, estratégias de capacidade de contingência (durante a escassez esperada) e estratégias de crise (durante a escassez conhecida). Estratégias de contingência e crise incluem o uso de respiradores que ultrapassaram o prazo de validade, o uso prolongado, o uso de outros tipos de respiradores, o uso de respiradores de outros países e a reutilização de respiradores, antes da descontaminação dos respiradores.

O CDC discute a reutilização e o uso prolongado dos respiradores do tipo peça facial filtrante (PFF) N95 como uma estratégia de crise em [Orientação Recomendada para Uso Prolongado e Reutilização Limitada dos Respiradores tipo Peças Faciais Filtrantes em Ambientes Hospitalares](#) e publicou novas diretrizes sobre [Descontaminação e Reutilização dos Respiradores tipo Peças Faciais Filtrantes](#). O CDC diz que pesquisas indicam que o vírus sobrevive por até 72 horas em uma variedade de superfícies. Portanto, o CDC está recomendando uma abordagem de espera e reutilização antes da consideração de outras abordagens de descontaminação.

Trecho importante das diretrizes do CDC: **“O profissional de saúde usará um respirador por dia e irá armazená-lo em um saco de papel respirável no final de cada turno. A ordem de uso da PFF N95 deve ser repetida com no mínimo cinco dias entre cada uso de PFF. Isso resultará em cada trabalhador necessitando de um mínimo de cinco PFFs, desde que eles coloquem, retirem, usem e guardem-nos adequadamente todos os dias. Os profissionais de saúde devem cuidar das PFFs como se ainda estivessem contaminadas e seguir as precauções descritas em nossas recomendações de reutilização. Se os suprimentos forem ainda mais restritos e cinco respiradores não estiverem disponíveis para cada trabalhador que precisar deles, a descontaminação da PFF pode ser necessária.”**

A OSHA publicou [um memorando de execução](#) indicando que, durante a pandemia do COVID-19, os empregadores dos EUA podem considerar usar certos métodos de descontaminação em seus procedimentos para reutilizar os respiradores N95. Esta dispensação permanece apenas se os empregadores esgotaram muitas outras opções - como as estratégias recomendadas pelo CDC - para reduzir a necessidade de proteção respiratória e/ou gerenciar o uso de respiradores para tentar garantir suprimento adequado. A OSHA enfatiza que os empregadores devem procurar os fabricantes de respiradores para obter orientação sobre quais métodos de descontaminação são compatíveis com modelos específicos de respiradores.

Avaliação dos Métodos de Descontaminação de Respiradores tipo Peça Facial Filtrante

De acordo com as diretrizes do CDC, várias empresas de esterilização estão avaliando processos de descontaminação para os respiradores do tipo de peça facial filtrante (PFFs). A Food and Drug Administration (FDA) dos EUA está avaliando a concessão de [Autorizações de Uso de Emergência \(AUEs - sigla em português\)](#) para esses sistemas de descontaminação durante o surto de COVID-19. AUEs emitidas para equipamentos de proteção individual relacionados ao COVID-19 estarão disponíveis no site da FDA: [Equipamentos de proteção individual AUEs](#)

A 3M está colaborando com várias empresas de esterilização e instituições que estão investigando maneiras para os hospitais descontaminarem as PFFs da 3M de acordo com as [Diretrizes do CDC sobre Descontaminação e Reutilização de Respiradores tipo Peça Facial Filtrante](#). A 3M estuda maneiras de esterilizar, desinfetar ou descontaminar os respiradores do tipo peça facial filtrante por anos. Existem pelo menos quatro aspectos-chave para o reprocessamento bem-sucedido de descontaminação dos respiradores, e muitos estudos publicados não consideram todos os quatro. O método deve:

- inativar o organismo alvo, como o vírus que causa o COVID-19;
- não danificar a eficiência de filtração do respirador;
- não afetar o ajuste e vedação do respirador;
- e ser seguro para a pessoa que usa o respirador.

Se, como resultado da descontaminação de um respirador, a eficiência da filtração for prejudicada ou o respirador não vedar, ele não ajudará a reduzir a exposição de partículas suspensas no ar para o nível indicado, como N95, PFF2 etc. No trabalho da 3M com fabricantes externos de equipamento de esterilização/descontaminação, a 3M depende do desenvolvedor do método para confirmar a eficácia germicida do método e para fornecer informações sobre riscos potenciais ao usuário do respirador.¹ A 3M avalia o efeito do método sobre a eficiência de filtração e a integridade de seus produtos de proteção respiratória.

Nesse sentido, a 3M está testando certos respiradores 3M do modelo N95 (ou seja, modelos de certificação americana apenas) em relação ao efeito dos processos de descontaminação no ajuste e vedação e na eficiência de filtração. A 3M está no processo de testar respiradores N95 da 3M tratados de várias empresas de esterilização e instituições. Os métodos em avaliação incluem peróxido de hidrogênio vaporizado, radiação Ultravioleta (UV) e aquecimento úmido à baixa temperatura, entre outros, como refletido nas Diretrizes do CDC. Outros métodos de descontaminação estão sendo discutidos em fóruns públicos, incluindo descontaminação com químicos líquidos, ozônio e métodos baseados no tempo, mas a 3M não está priorizando a investigação desses métodos neste momento. Informações adicionais sobre muitos métodos de descontaminação podem ser encontradas nas orientações do CDC sobre Descontaminação e Reutilização dos Respiradores do tipo de Peça Facial Filtrante, mas, novamente, muitos estudos publicados não consideraram os quatro aspectos acima mencionados de aceitabilidade. A 3M continua comprometida em fornecer dados à comunidade de profissionais de saúde assim que possível.

Conclusões atuais sobre métodos de descontaminação

As informações atuais suportam as seguintes conclusões para todos os respiradores tipo peças facial filtrante para particulados 3M²:

- 3M **não recomenda** o uso de óxido de etileno devido a preocupações significativas associadas ao potencial de repetição de exposição por inalação a resíduos de óxido de etileno, um conhecido agente cancerígeno humano.¹ O óxido de etileno é um esterilizante aceito por muitos tipos de dispositivos, mas, como o respirador está diretamente alinhado com a zona de respiração de uma pessoa, não é recomendado para descontaminação do respirador.
- 3M **não recomenda** o uso de radiação ionizante devido à degradação no desempenho do filtro.
- 3M **não recomenda** o uso de microondas devido ao derretimento do respirador próximo a componentes metálicos, resultando em comprometimento da vedação.
- 3M, **no momento, não recomenda**, o uso de alta temperatura acima de 75°C, como autoclave ou vapor devido à degradação significativa do filtro.
- 3M **não recomenda** o uso de etanol, isopropanol, soluções *quat*, sabões ou detergentes devido à degradação desempenho do filtro.

A tabela abaixo (Tabela 1) mostra o status dos testes em andamento e concluídos pela 3M e as AUEs emitidas para os fabricantes de equipamentos de esterilização. Prevemos que informações adicionais estarão disponíveis à medida que este trabalho for concluído e revisado com agências reguladoras. Para informações sobre a eficácia da descontaminação, consulte os fabricantes de esterilização de equipamentos.

Considerando as muitas variáveis envolvidas no processo, a descontaminação das PFFs tipo N95 nos EUA deve seguir todos os requisitos da AUE atual emitida para cada método específico de descontaminação.

1. Observe que a 3M estabeleceu a firme exclusão dos métodos de descontaminação por óxido de etileno para uso com as PFFs da 3M, porque o óxido de etileno é um agente cancerígeno de via de inalação, e qualquer resíduo potencial de óxido de etileno poderia ser inalado diretamente pelo usuário.

2. Essas conclusões se aplicam a todos os respiradores 3M do tipo peça facial filtrante, incluindo aqueles aprovados em países e regiões que não os Estados Unidos.

3M Divisão de Segurança Pessoal

Revise este documento frequentemente para obter atualizações.

Tabela 1: Efeito dos métodos de descontaminação em alguns respiradores 3M do tipo peça facial filtrante N95 (Parte 1 de 2)

Método de Descontaminação	Modelos 3M N95 Avaliados ^a	Ciclo	Número de ciclos de reprocessamento testados	Eficiência de Filtração ^b	Avaliação da Vedação	AUE concedida
Peróxido de hidrogênio vaporizado (VH2O2) - Sistemas de esterilizadores para descontaminação^c						
VHP – Steris V-PRO	1860, 8210, 1870+	V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO maX2, Non-Lumen Cycle	10	Aprovado	Aprovado	AUE Instruções Locais de Saúde Instrução Profissional da Saúde
VHP – Steris V-PRO 60	1860, 8210, 1870+	V-PRO 60, V-PRO s2, Non-Lumen Cycle	10	Aprovado	Aprovado	Não
VHP – ASP, STERRAD®	1860, 8210	100S-Short NX-Standard 100NX-Express	2	Aprovado	Aprovado	AUE Instruções Locais de Saúde Instrução Profissional da Saúde
VHP - Steriluent	1804, 1860, 8210	Steriluent™ HC 80TT - Flexible Cycle	10	Aprovado	Aprovado	AUE Instruções Locais de Saúde Instrução Profissional da Saúde
VHP - Stryker	1804, 1860, 8210, 1870+	STERIZONE VP4 N95 Respirator Decontamination Cycle	2	Sob Avaliação	Sob Avaliação	AUE Instruções Locais de Saúde Instrução Profissional da Saúde
Peróxido de hidrogênio vaporizado (VH2O2) - Sistemas de descontaminação ambiental						
VHP – Ecolab, Bioquell	Sob Avaliação	Sob Avaliação		Sob Avaliação	Sob Avaliação	Não

3M Divisão de Segurança Pessoal

Tabela 1: Efeito dos métodos de descontaminação em alguns respiradores 3M do tipo peça facial filtrante N95 (Parte 2 de 2)

Método de Descontaminação	Modelos 3M N95 Avaliados ^a	Ciclo	Número de ciclos de reprocessamento testados	Eficiência de Filtração ^b	Avaliação da Vedação	AUE concedida
VHP- Battelle	1860, 8210, 1804	Sob Avaliação	3 ciclos: testados 20 ciclos: Sob Avaliação	3 ciclos: Aprovado 20 ciclos: Sob Avaliação	3 ciclos: Aprovado 20 ciclos: Sob Avaliação	AUE Instruções Locais de Saúde Instrução Profissional da Saúde
VHP – Steris - Victory™, 1000 ED, ARD, and M100 Biodecontamination Unit	1860, 8210, 1804, 1870+	STERIS Atmospheric VHP Process	20	Aprovado	Aprovado	Não
Radiação Ultravioleta - Sistemas de descontaminação ambiental						
UV-C (254 nm)	1860, 8210, 1804	Consulte as orientações do CDC ^d ou UV OEM	Máximo 100 J/cm ² tempo de vida exposição cumulativo	Aprovado	Aprovado	Não
Sistema Xenex Lightstrike™	1804, 1860, 8210	Xenônio pulsado, 200 – 280 nm por 5 minutos	10	Aprovado	Aprovado	Não
Aquecimento Úmido						
Método de Aquecimento úmido Steris – usando Vis-U-All a Alta Temperatura e Câmaras de vedação automáticas	1860, 8210, 1804, 1870+	Em bolsas de alta temperatura com selo automático (1 PFF por bolsa) Temperatura = 65 ± 5 ° C, umidade = 50-80% UR, 30 min	10	Aprovado	Aprovado	Não

- Os resultados no modelo 1860 são aplicáveis ao 1860S e 8110S. Os resultados do modelo 1804 são aplicáveis aos 1804S, 1805, 1805S, 9105, e 9105S . Os resultados no 1870+ são aplicáveis ao 9210+.
- Conforme requisitos NIOSH aplicáveis a respiradores N95.
- Por fabricantes de equipamentos VHP, os métodos VHP não devem ser usados com itens que contenham celulose. Veja [3M Technical Bulletin - Cellulose Certification - Filtering Facepiece Respirators](#) para informação sobre respiradores 3M que contém celulose.
- [Descontaminação e Reuso de Respiradores tipo Peça Facial Filtrante.](#)

Personal Safety Division

3M do Brasil
Via Anhanguera, km 110 –
Sumaré – SP - Brasil
3M PSD

No Brasil
Fale com a 3M: 0800-013-2333

www.3m.com.br/epi

© 3M 2020. All rights reserved.
3M é uma marca comercial da 3M Company e suas afiliadas.

Used under license in Canada. All other trademarks
are property of their respective owners.
Por favor, recicle.

