

Descontaminación de Respiradores de Pieza Facial Filtrante 3M: Consideraciones Globales

Introducción

NOTE: Visite esta página frecuentemente por actualizaciones recientes

Durante esta pandemia COVID-19, varios organismos gubernamentales han recomendado que la descontaminación puede formar parte de un enfoque de reutilización para optimizar el uso de respiradores faciales filtrantes (FFR) disponibles. 3M no puede recomendar la descontaminación de los FFR, porque los FFR no están diseñados para ser descontaminados, y al hacerlo anula la aprobación reglamentaria (ver detalles en la sección Antecedentes). Sin embargo, dado que ciertos métodos de descontaminación han sido indicados por la OMS, Organización Mundial de la Salud y otras agencias gubernamentales en otros países (vea el Apéndice 1). 3M ha evaluado el impacto de determinados métodos de descontaminación en ciertos modelos de 3M FFR, y 3M está publicando esta información para ayudar a los clientes que optan por implementar la descontaminación y hacerlo de tal manera que sean menos propensos a dañar los FFR, lo que podría hacer que no proporcionen el nivel indicado de reducción de la exposición, como N95, FFP2, KN95, etc. Cabe señalar que las declaraciones de la mayoría de los organismos gubernamentales sobre la descontaminación de los FFR identifican la práctica como último recurso, sólo para ser considerada después de que se hayan emprendido muchas otras estrategias para reducir y ampliar el uso de los FFR. Para estrategias adicionales para reducir y ampliar el uso de FFR, considere consultar los siguientes recursos:

- [Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease 2019 \(COVID-19\)](#) (WHO)
- [Strategies for Optimizing the Supply of N95 Respirators](#) (U.S. CDC)

Evaluación de métodos de descontaminación para respiradores de pieza facial filtrante

3M ha estado estudiando formas de esterilizar, desinfectar o descontaminar los respiradores faciales filtrantes durante años. Hay al menos cuatro aspectos clave del reprocesamiento exitoso de respiradores contaminados, y muchos estudios publicados no tienen en cuenta los cuatro. 3M ha estado estudiando formas de descontaminar los FFR durante años y está colaborando con varios fabricantes e instituciones de equipos de descontaminación de todo el mundo que están investigando formas para que los hospitales descontaminan de forma segura los N95, FFP2 y FFR similares de 3M, de acuerdo con las directrices de varias autoridades sanitarias (véase el Apéndice 1). Hay al menos cuatro aspectos clave en el reprocesamiento exitoso de descontaminación de respiradores. Muchos estudios publicados no tienen en cuenta los cuatro. El método debe:

- inactivar el organismo objetivo, como el virus que causa COVID-19;
- no dañar la filtración del respirador;
- no afectar el ajuste del respirador;
- y ser seguro para la persona que lleva el respirador.

Si, como resultado de la descontaminación de un respirador, la filtración se daña o el espirador no ajusta, no ayudará a reducir la exposición a partículas en el aire en el nivel indicado, como N95, FFP2, etc. En el trabajo de 3M con fabricantes externos de equipos de esterilización/descontaminación, 3M confía en el desarrollador del método para confirmar la eficacia germicida del método y para proporcionar información sobre los peligros potenciales para el usuario del respirador.¹ 3M evalúa el efecto del método en la eficiencia de filtración y la integridad de nuestros productos de protección respiratoria.

¹Tenga en cuenta que 3M ha establecido la exclusión firme de los métodos de descontaminación del óxido de etileno para su uso con FFR 3M, porque el óxido de etileno es un carcinógeno por inhalación, y cualquier posible residuo de óxido de etileno que libere como gas sería inhalado directamente por el usuario.

Tenga en cuenta que este documento analiza la descontaminación, no la esterilización o desinfección de FFR. Para efecto de este documento, la descontaminación se define como "el uso de medios físicos o químicos para eliminar, inactivar o destruir patógenos transmitidos por la sangre en una superficie o elemento..."(OSHA Bloodborne Pathogens Standard, §29 CFR 1910.1030)

3M ha probado ciertos FFR 3M que han sido tratados por ciertas empresas e instituciones que han desarrollado métodos de descontaminación para los FFR. Los métodos bajo evaluación incluyen los métodos de descontaminación FFR que han sido identificados por los organismos reguladores como los más probables a ser compatibles, eficaces y seguros: Peróxido de Hidrógeno Vaporizado, UV y Calor Húmedo a Baja Temperatura, entre otros.

Es importante tener en cuenta que hay similitudes y diferencias en las regiones y países de todo el mundo en lo que se refiere a:

- marco regulador de los equipos de descontaminación 3M disponibles para permitir la descontaminación de los FFR (véase el Apéndice A.)

La evaluación de modelos 3M FFR adicionales y métodos de descontaminación está en curso; información adicional estará disponible en este boletín a medida que este trabajo se complete y revise con las agencias reguladoras aplicables. 3M mantiene su compromiso de proporcionar datos a la comunidad sanitaria lo antes posible.

Tenga en cuenta estas recomendaciones de 3M:

1. Los FFR deben asignarse a un solo usuario, incluso cuando se reutilicen. Durante el uso, las diademas y los clips nasales se ajustan a la cara del usuario, y estos productos solo están diseñados para ser usados por un usuario. Los respiradores deben ser inspeccionados minuciosamente cada vez que se colocan, de acuerdo con las Instrucciones de Usuario específicas del modelo. Los respiradores de la pieza facial filtrantes que se reutilizan deben evaluarse en busca de cualquier signo de daño o fatiga, incluidos puntos como la elasticidad de la diadema, la compresión de la espuma nasal, los agujeros cerca de las grapas o la deformación. También se deben realizar comprobaciones de sellos de usuario. Si el usuario no puede lograr un sello eficaz, se debe desechar el respirador.

Resultados actuales sobre los métodos de descontaminación

La información actual respalda las siguientes conclusiones para todos los respiradores 3M de partículas de piezas faciales filtrantes ²:

- 3M **no recomienda** el uso de óxido de etileno o formaldehído debido a preocupaciones significativas asociadas con la posibilidad de exposición por inhalación repetida al óxido de etileno o formaldehído residual, un reconocido carcinógeno respiratorio humano. ¹ El óxido de etileno es un esterilizante aceptado para muchos tipos de dispositivos, pero dado que el respirador está directamente en línea con la zona de respiración de una persona, no se recomienda para la descontaminación del respirador.
- 3M **no recomienda** el uso de radiación ionizante debido a la degradación en el rendimiento del filtro.
- 3M **no recomienda** el uso de microondas debido a la fusión del respirador cerca de los componentes metálicos, lo que resulta en un compromiso de ajuste.
- 3M **no recomienda** el uso de alta temperatura, sobre 75°C como en autoclaves o vapor debido a la degradación significativa del filtro.
- 3M **no recomienda** el uso de etanol, isopropanol³, soluciones de quat, jabones o detergentes debido a la degradación en el funcionamiento del filtro.

El cuadro siguiente (Tabla 1) muestra el estado de las pruebas de filtración y ajuste en curso y completadas y los EUA emitidos. Prevemos que habrá información adicional disponible a medida que este trabajo se complete y se revise con las agencias reguladoras. Por favor note que para obtener información sobre la eficacia de la descontaminación, consulte a los fabricantes de equipos de esterilización.

Teniendo en cuenta las muchas variables involucradas en el proceso, la descontaminación de los FFR en los Estados Unidos debe seguir todos los requisitos del EUA actual emitido para cada sistema de descontaminación específico.

²- Estas conclusiones se aplican a todos los respiradores faciales filtrantes 3M, incluidos los aprobados en países y regiones distintos de los Estados Unidos.

³-La degradación del filtro causada por el isopropanol también se vería a partir de un método que combina un alcohol con otros tratamientos físicos o químicos, como un método [etanol-vacio](#) .

Tabla 1: Métodos de descontaminación que han recibido EUA – Efecto en ciertos filtros 3M N95 respiradores de partículas de pieza facial filtrante

Método de Descontaminación	Modelos Evaluados 3M N95 ^a	Ciclo ^b	Número de ciclos de reproceso probados ^c	Eficiencia de filtración ^d	Evaluación relacionada con el ajuste	U.S. FDA EUA Issued
Vaporized Hydrogen Peroxide (VHP) Sterilizer Systems for Decontamination^e						
VHP – Steris V-PRO	1860, 8210, 1870+	V-PRO 1 Plus, V-PRO max, V-PRO max2, Non-Lumen Cycle	10	Pasa	Pasa	EUA
						Facility Instructions
						HC Personnel Instructions
VHP –ASP, STERRAD®	1860, 8210	100S-Short NX-Standard 100NX-Express	2	Pasa	Pasa	EUA
						Facility Instructions
						HC Personnel Instructions
VHP - Steriluent	1804, 1860, 8210, 1870+	Steriluent™ HC 80TT - Flexible Cycle	10	Pasa	Pasa	EUA
						Facility Instructions
						HC Personnel Instructions
VHP - Stryker	1860, 8210, 1870+	STERIZONE VP4 N95 Respirator Decontamination Cycle	2	En evaluación	En evaluación	EUA
						Facility Instructions
						HC Personnel Instructions
Vaporized Hydrogen Peroxide Environmental Decontamination Systems						
VHP- Battelle	1860, 8210,	Battelle CCDS	3 ciclos Probados, 20 ciclos en evaluación	3 ciclos: Pasan 20 ciclos: Bajo evaluación	3 ciclos: Pasan 20 ciclos: Bajo evaluación	EUA
						Facility Instructions
						HC Personnel Instructions

a) Los resultados del 1860 son aplicables al 1860S y 8110S. Los resultados del 1804 son aplicables a los modelos 1804S, 1805, 1805S, 9105, y 9105S. Los resultados del 1870+ son aplicables a el 9210+

b) Los parámetros del ciclo son determinados por el fabricante del equipo. Es necesario proporcionar más detalles al fabricante de equipos descontaminación.

c) Esta columna representa el número de ciclos probados y debe considerarse como el número máximo de ciclos que se deben intentar. El número de ciclos que soportará un respirador en particular dependerá de cuántas veces se haya puesto, almacenado y la duración y condiciones de uso.

d) Según los requisitos de NIOSH aplicables a los respiradores N95.

e) Según los fabricantes de equipos VHP, la mayoría de los métodos de VHP no deben utilizarse con materiales basados en celulosa. Ver el [3M Technical Bulletin Cellulose Certification Filtering Facepiece Respirators](#) por

información sobre qué respiradores 3M contienen celulosa.

La siguiente tabla (Tabla 2) muestra el estado de las pruebas de filtración y ajuste en curso y completadas por 3M para los métodos de descontaminación [recomendados por los CDC](#) y que se identifican en [el memorándum de aplicación de OSHA](#) como métodos que son más probables que sean aceptables para su uso con respiradores de piezas faciales filtrantes, PERO que NO han sido emitidos en los EUA. Como tal, ninguna autoridad gubernamental ha establecido supervisión sobre cómo deben aplicarse estos métodos para garantizar la eficacia y la seguridad.

La tabla siguiente proporciona ciertos detalles clave con respecto a los métodos que se utilizaron para tratar las muestras de 3M evaluados. Sin embargo, a diferencia de los métodos que tienen un EUA, es posible que no se publiquen procedimientos de implementación estáticos y detallados para estos métodos. Teniendo en cuenta las muchas variables involucradas en los procesos, puede ser difícil implementar estos métodos de descontaminación exactamente como se realizaron para tratar las muestras que 3M evaluó para la compatibilidad con los modelos de respirador enumerados a continuación. Póngase en contacto con el fabricante del equipo utilizado en cada método para obtener información sobre los procedimientos, la eficacia y la seguridad.

Tabla 2. Métodos de descontaminación que han recibido EUA – Efecto en ciertos filtros 3M N95 respiradores de partículas de pieza facial filtrante

Método de Descontaminación	Models Evaluados 3M N95 ^a	Ciclo ^b	Número de ciclos de reproceso probados ^c	Eficiencia de filtración ^d	Evaluación relacionada con el ajuste	U.S. FDA EUA Issued
Vaporized Hydrogen Peroxide (VHP) Sterilizer Systems for Decontamination^e						
VHP – Steris V-PRO 60	1860, 8210, 1870+	V-PRO 60 V-PRO s2 Non-Lumen cycle	10	Pasa	Pasa	No
Vaporized Hydrogen Peroxide Environmental Decontamination Systems						
VHP – Ecolab, Bioquell	1860, 8210, 1870+	10 g/m ³	20	Pasa	Pasa	No
VHP – Steris - Victory™, 1000 ED, ARD, and M100 Biodecontamination Unit	1860, 8210, 1870+	STERIS Atmospheric VHP Process	20	Pasa	Pasa	No
Ultraviolet Light Environmental Decontamination Systems						
UV-C 254nm	1860, 8210, 1804	Refierase a guía del CDC ^d , o al UV OEM	Máximo 100 J/cm ² exposición acumulada de por vida	Pasa	Pasa	No
Xenex Lightstrike™ System	1860, 8210, 1804, 5N11	Pulsos de xenon, 200 – 280nm por 5 minutos en cada lado	10	Pasa	Pasa	No

Tabla 2. Continuación. Métodos de descontaminación que han recibido EUA – Efecto en ciertos filtros 3M N95 respiradores de partículas de pieza facial filtrante

Método de Descontaminación	Models Evaluados 3M N95 a	Ciclob	Número de ciclos de reproceso probadosc	Eficiencia de filtraciónd	Evaluación relacionada con el ajuste	U.S. FDA EUA Issued
UVDI (UV-C, 254 nm)	1860, 8210, 1804	1 J/cm2 en cada lado	10 (acumulativo Exposición de 10 J/cm2 en cada lado)	Pasa	Pasa	No
Calor Húmedo						
Steris - Calor húmedo, usando Vis-U-All Alta temperatura. Bolsa auto sellables	1860, 8210, 1804, 1870+	A alta temperatura bolsas de autosellado (1 FFR por bolsa) Temperatura = 65±5°C, Humedad = 50-80% RH, 30 min	10	Pasa	Pasa	No

- Los resultados del 1860 son aplicables al 1860S y 8110S. Los resultados del 1804 son aplicables a los modelos 1804S, 1805, 1805S, 9105, y 9105S. Los resultados del 1870+ son aplicables a el 9210+
- Los parámetros del ciclo son determinados por el fabricante del equipo. Es necesario proporcionar más detalles al fabricante de equipos descontaminación.
- Esta columna representa el número de ciclos probados y debe considerarse como el número máximo de ciclos que se deben intentar. El número de ciclos que soportará un respirador en particular dependerá de cuántas veces se haya puesto, almacenado y la duración y condiciones de uso.
- Según los requisitos de NIOSH aplicables a los respiradores N95.
- Según los fabricantes de equipos VHP, la mayoría de los métodos de VHP no deben utilizarse con materiales basados en celulosa. Ver el [3M Technical Bulletin - Cellulose Certification - Filtering Facepiece Respirators](#) por información sobre qué respiradores 3M contienen celulosa.
- [CDC guidance on Decontamination and Reuse of Filtering Facepiece Respirators.](#)

Apéndice 1 - Guía global y posiciones reglamentarias sobre la descontaminación de los FFR

Durante esta emergencia de salud pública del brote de pandemia COVID-19, muchas instituciones de salud están experimentando escasez de N95, FFP2 o [similares](#) respiradores de pieza facial filtrante (FFR). Diferentes organizaciones y organismos de todo el mundo han emitido recomendaciones en torno a estrategias para optimizar el suministro de respiradores.

Guía – Organización Mundial de la Salud

La Organización Mundial de la Salud (OMS) con el [Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease \(COVID-19\) and considerations during severe shortages](#) establece que las "medidas temporales de último recurso en situaciones de crisis que se adoptarán únicamente cuando pueda haber graves carencias de equipos de protección personal (EPP) o en zonas en las que puede no estar disponible EPP" que incluyan un uso prolongado, el reprocesamiento seguido de

la reutilización y el uso de otros tipos de respiradores.

En cuanto al reprocesamiento y la reutilización, la OMS afirma que los respiradores "no se pueden limpiar sin perder sus propiedades" y que "los métodos para el reprocesamiento de máscaras o respiradores no están bien establecidos ni estandarizados, por lo que deben considerarse sólo cuando hay escasez crítica de EPP o falta de EPP".

Guía y Posición Regulatoria – EE.UU. y Canadá

Los Centros para el Control de Enfermedades de los Estados Unidos (CDC) ha publicado [Strategies for Optimizing the Supply of N95 Respirators](#) Estrategias para Optimizar el Suministro de Respiradores N95. En este documento, los CDC recomiendan estrategias de capacidad convencionales, estrategias de capacidad de contingencia (durante la escasez esperada) y estrategias de crisis (durante la escasez conocida). Las estrategias de contingencia y crisis incluyen, incluyen el uso de N95 más allá de su fecha de expiración, el uso prolongado de N95, el uso de otros tipos de respiradores, el uso de respiradores de otros países y la reutilización de respiradores, antes de la descontaminación de los respiradores.

Los CDC discuten la reutilización y el uso extendido de los N95 como estrategia de crisis en: [Recommended Guidance for Extended Use and Limited Reuse of N95 Filtering Facepiece Respirators in Healthcare Settings](#) y ha publicado nuevas directrices en [Decontamination and Reuse of Filtering Facepiece Respirators](#). Los CDC dicen que la investigación indica que el virus sobrevive hasta 72 horas en una variedad de superficies. Por lo tanto, los CDC recomiendan un enfoque de espera y reutilización antes de considerar otros enfoques de descontaminación.

Extracto clave de Directrices del CDC: "El trabajador sanitario usará un respirador cada día y lo almacenará en una bolsa de papel transpirable al final de cada turno. El orden de uso de FFR debe repetirse con un mínimo de cinco días entre cada uso de FFR. Esto dará lugar a que cada trabajador requiera un mínimo de cinco FFR, siempre que se pongan, despeguen, cuiden y los almacenen adecuadamente cada día. Los trabajadores sanitarios deben tratar las FFR como si todavía estuvieran contaminadas y seguir las precauciones descritas en nuestras recomendaciones de reutilización. Si los suministros son aún más limitados y no hay cinco respiradores disponibles para cada trabajador que los necesite, puede ser necesaria la descontaminación de FFR."

Según OSHA, la descontaminación de los FFR anula la aprobación de los respiradores NIOSH. Sin embargo, OSHA ha publicado un [memorándum de aplicación](#) indicando que durante la pandemia DE COVID-19, los empleadores estadounidenses pueden considerar el uso de ciertos métodos de descontaminación en sus procedimientos para reutilizar los N95. Esta dispensa se mantiene sólo si los empleadores han agotado muchas otras opciones, como las estrategias recomendadas por los CDC, para reducir la necesidad de protección respiratoria y/o gestionar el uso de respiradores para tratar de asegurar un suministro adecuado. OSHA hace hincapié en que los empleadores deben buscar orientación de los fabricantes de respiradores sobre qué métodos de descontaminación son compatibles con modelos de respiradores específicos

Según las directrices de los CDC, varias empresas de esterilización están evaluando los procesos de descontaminación para los respiradores de pieza faciales filtrantes N95 (FFR). La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) está evaluando la concesión de Autorizaciones de Uso de Emergencia (EUA) [Emergency Use Authorizations \(EUAs\)](#) para dichos sistemas de descontaminación durante el brote de COVID-19. Los EUA emitidos para equipos de protección personal con respecto a COVID-19 estarán disponibles en el sitio web de la FDA: [Personal Protective Equipment EUAs](#)

Health Canada ha publicado [considerations for decontamination of N95 respirators during the COVID-19 response](#) and está autorizando de manera similar los sistemas de descontaminación bajo una [Orden Interina](#).

Guía y posición regulatoria - Europa

Cada Estado miembro de la Unión Europea emite guías y recomendaciones; no existe un único documento de orientación ni reglamento que sea directamente aplicable a la optimización o reutilización de equipos de protección respiratoria (EPR) para COVID-19 en toda la UE. Sin embargo, el Centro Europeo para el Control y la Prevención de Enfermedades (ECDC) ha publicado un documento consultivo titulado [Máscaras de tela y esterilización de máscaras como opciones en caso de escasez de máscaras quirúrgicas y respiradores](#). En este documento, la ECDC analiza una serie de métodos de descontaminación, pero sin ninguna discusión sobre el efecto sobre la máscara o el respirador. La ECDC describe que todos los métodos "sólo se consideran métodos extraordinarios de último recurso en caso de escasez inminente de EPI.

Sólo deben aplicarse después de una evaluación cuidadosa de la situación y después de explorar la posibilidad de uso racional y consciente de los recursos, por ejemplo, extendiendo la vida útil de un respirador más allá de sus límites normales."

Un ejemplo de una guía emitida por un país son las consideraciones del Salud Pública (PHE) del gobierno del Reino Unido [Consideraciones para la escasez aguda de equipos de protección personal \(EPP\)](#). PHE recomienda que "Donde hay escasez aguda de EPP, y donde es seguro hacerlo.. uso sesional o reutilización en el transcurso de un día en cuidado de la salud o atención social" de los respiradores FFP3, FFP2 y N95, pero no hace referencia al reprocesamiento o descontaminación de los respiradores dentro de su guía. Este documento también indica que se están evaluando los métodos de descontaminación.

A diferencia de los CDC, pocas organizaciones europeas han sugerido una jerarquía de enfoques. Un documento de guía combinado de varias organizaciones de Alemania, [BMG/BMAS/ABAS/RKI: Ressourcenschonender Einsatz von Mund-Nasen-Schutz \(MNS\) y FFP-Masken \(14.4.2020\)](#), analiza diversas medidas para gestionar los recursos de máscaras y FFR, pero no establece una jerarquía de enfoques. Se proporciona orientación básica para reducir los riesgos de contaminación cruzada de las superficies externas del respirador, y instrucciones de almacenamiento sencillas entre usos. Se permite el uso de sesiones y la reutilización para ciertas tareas; los respiradores usados previamente durante los procedimientos de generación de aerosoles no deben reutilizarse. Por último, el documento indica claramente que las máscaras y los FFR no deben desinfectarse, ya que esto puede afectar negativamente a la funcionalidad del EPP.

Guía y posición regulatoria – Asia

No existe un único documento de guía ni reglamento que sea directamente aplicable a la descontaminación del RPE para COVID-19 en toda Asia. Algunos países de Asia emiten guías y recomendaciones. La orientación para la descontaminación es provisional y el último recurso durante el brote de pandemia COVID-19. El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón ha publicado un memorando de la oficina, ampliamente alineado con los CDC de los Estados Unidos. JMHLW recomienda la reutilización y el uso prolongado, el enfoque en la espera y reutilización, la descontaminación de los respiradores N95 por peróxido de hidrógeno, el uso de respiradores más allá de la vida útil recomendada y el uso de respiradores aprobados de otros países como los respiradores KN95.

La Administración de Bienes Terapéuticos (TGA) establece que las personas u organizaciones que contemplan el reprocesamiento de respiradores de un solo uso tendrán que cumplir con todas las responsabilidades de un fabricante bajo la legislación y reglamentos sobre productos terapéuticos. Estas responsabilidades incluyen asegurar la eficacia del método, así como los materiales y el rendimiento de los respiradores.

El Ministerio de Salud de Indonesia (MOH) ha publicado orientaciones técnicas sobre EPP, ampliamente alineadas con los CDC de los Estados Unidos y la OMS, al tiempo que ha guiado cómo optimizar el suministro y cómo descontaminar los FFR.

Varias organizaciones en Tailandia – a saber, el Departamento de Servicios Médicos bajo MOPH, Departamento de Control de Enfermedades bajo MOPH, Asociación de Enfermedades Infecciosas de Tailandia, Grupo de Control de Infecciones Nosocomiales de Tailandia, Asociación de Enfermería para la Prevención y el Control de la FDA de Tailandia bajo MOPH, Instituto de Acreditación de Salud y Sociedad Torácica de Tailandia bajo el Patrocinio Real – han emitido recomendaciones generales para la descontaminación del respirador utilizando UVC, Calor Seco y VHP, ampliamente alineado con los CDC de los Estados Unidos. Mientras que la Asociación de Enfermedades Infecciosas de Tailandia recomienda un uso prolongado, y la reutilización alineada con los CDC de EE.UU.

Guía y Posición Regulatoria – América Latina

En América Latina, la mayoría de los países no han autorizado el uso de procedimientos de descontaminación. Hasta la fecha, sólo Chile y Brasil han ofrecido orientación.

El Ministerio de Salud de Chile autorizó a los hospitales a adoptar la descontaminación de los respiradores N95 basados en la FDA de EE. UU. - EUAs para Steris y Sterrad.

El Organismo Brasileño de Regulación (ANVISA) afirma actualmente que no hay pruebas científicas consistentes para garantizar la eficacia y seguridad de la reutilización de EPP, clasificada como "REPROCESAMIENTO PROHIBIDO" o "EL FABRICANTE RECOMIENDA EL USO ÚNICO." ANVISA no recomienda la descontaminación/reprocesamiento de EPP, pero no prohíbe la descontaminación. ANVISA establece claramente que los protocolos de validación, así como las evaluaciones, los procesos de trabajo y los procedimientos operativos deben ser realizados y debidamente documentados por la empresa

de procesamiento y de servicios de salud.

Apéndice 2 - Preguntas frecuentes sobre la descontaminación de los FFR

Muchas preguntas generales sobre los respiradores han sido respondidas en el boletín [Protección Respiratoria , preguntas frecuentes en el Sector de la Salud](#)

Preguntas generales sobre la descontaminación del FFR

¿Deben descontaminarse los FFR?

3M no recomienda descontaminar los FFR. Los FFR están diseñados para ser desechados al final de su fecha de expiración. Las agencias gubernamentales que han recomendado la descontaminación de los FFR han identificado varias otras formas en que las organizaciones pueden trabajar para reducir su necesidad de FFR o ampliar el uso de sus FFR disponibles. Como ejemplo, EE.UU. los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), en sus guías de [Decontamination and Reuse of Filtering Facepiece Respirators](#), dice que la investigación indica que el virus sobrevive hasta 72 horas en una variedad de superficies. Por lo tanto, los CDC recomiendan un enfoque de esperar y reutilizar antes de considerar otros enfoques de descontaminación: **"El trabajador sanitario usará un respirador cada día y lo almacenará en una bolsa de papel transpirable al final de cada turno. El orden de uso de FFR debe repetirse con un mínimo de cinco días entre cada uso de FFR. Esto dará lugar a que cada trabajador requiera un mínimo de cinco FFR, siempre que se pongan, despeguen, cuiden de ellos y los almacenen adecuadamente cada día.**

Los trabajadores sanitarios deben tratar los FFR como si aún estuvieran contaminados y seguir las precauciones descritas en nuestras recomendaciones de reutilización. Si los suministros están aún más limitados y no hay cinco respiradores disponibles para cada trabajador que los necesite, la descontaminación FFR puede ser necesaria."

Para obtener estrategias adicionales sobre formas de reducir y ampliar el uso de FFR, considere consultar los siguientes recursos:

- [Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease 2019 \(COVID-19\)](#) (WHO)
- [Strategies for Optimizing the Supply of N95 Respirators](#) (U.S. CDC)

¿Qué métodos utilizó 3M para evaluar la compatibilidad de métodos específicos de descontaminación con modelos específicos de 3M FFR?

Para evaluar la compatibilidad de métodos específicos de descontaminación con modelos específicos de 3M FFR, 3M evaluó el impacto de los métodos de descontaminación en el rendimiento de filtración y ajuste de los modelos FFR. La compatibilidad de los métodos de descontaminación depende de lo siguiente:

1. Los detalles específicos del procedimiento de descontaminación Y
2. La construcción específica y la composición de materiales de cada modelo FFR

1. Validación de filtración:

La validación del rendimiento del filtro debe llevarse a cabo utilizando un instrumento como el [TSI Automated Filter Tester 8130](#), que se utiliza para generar datos de filtración para cumplir con el estándar de rendimiento del respirador de EE. UU., 42 CFR parte 84.

Algunos artículos de revistas que describen varios métodos de descontaminación para respiradores N95 utilizaron el modelo TSI 8038 (también conocido como PortaCount®) para validar el rendimiento del filtro del respirador. Este no es un método adecuado para medir el rendimiento de filtración, ya que el PortaCount está diseñado para medir el ajuste de un respirador.

El PortaCount mide el ajuste mientras que un respirador es usado por una persona comparando la concentración de partículas en el aire ambiente con la concentración de partículas del mismo tamaño dentro del respirador. Mide sólo un rango estrecho de tamaños de partículas que se espera que sea capturado eficazmente por el filtro. Como resultado, las pruebas realizadas de esta manera buscan detectar partículas en ese rango de tamaño dentro del respirador que han

entrado a través de una fuga en el sello. Dado que el PortaCount 8038 sólo mide partículas muy pequeñas de un rango de tamaño muy estrecho, no debe utilizarse para evaluar el rendimiento del filtro.

Evaluación del ajuste del respirador:

El ajuste del respirador se puede evaluar mediante uno de los múltiples métodos, de acuerdo con las regulaciones locales aplicables relacionadas con las pruebas de ajuste del respirador. Una opción son las pruebas de ajuste cuantitativo utilizando el modelo 8038 de la TSI, por ejemplo. Dichas pruebas deben ser realizadas por una persona con experiencia en el método. Si este tipo de dispositivo no está disponible, se puede utilizar un método de prueba de ajuste cualitativo. Ver [3M Training Video - 3M Fit Test Kit](#) para más detalles.

Fit can also be assessed indirectly by examining the respirator for damage following decontamination process. The damage can be in the form of deformed components, compressed or delaminated nosefoam, or stretched or saggy headbands.

¿3M evalúa o tiene datos sobre la descontaminación residual para los métodos de descontaminación evaluados?

3M está probando el rendimiento de ajuste y filtración de ciertos respiradores faciales filtrantes 3M después de la descontaminación. La seguridad del método de descontaminación es evaluada por el fabricante del equipo de descontaminación. En los Estados Unidos, hay un proceso para que estos fabricantes de equipos presenten sus datos de descontaminación a la FDA y soliciten una EUA. La FDA revisa los datos de seguridad y eficacia antes de conceder un EUA. Se puede contactar con el fabricante del equipo para obtener información relevante específica para el procesamiento en su sistema con su esterilizante químico específico o desinfectante de alto nivel en las condiciones del proceso que recomiendan.

¿Pueden varios usuarios compartir un respirador descontaminado?

Recomendamos encarecidamente no compartir respiradores descontaminados. Los métodos de descontaminación pueden ser eficaces para desactivar ciertos patógenos como COVID-19, pero rara vez limpian el respirador. Los aceites para la piel, el maquillaje y las proteínas excretadas por el usuario pueden permanecer en el respirador después de la descontaminación. Por lo tanto, no es una buena práctica de higiene compartir FFR, incluso después de la descontaminación. Por otra parte, es importante tener en cuenta que la mayoría de los métodos de descontaminación no esterilizan el respirador, lo que plantea un riesgo potencial de contaminación cruzada para alguien que no es el usuario original. Además, los FFR suelen ajustarse a la forma de la cara del usuario y pueden no encajar con la mayor eficacia en la cara de un usuario posterior del respirador descontaminado.

¿Cómo decido si mi respirador N95 debe desecharse en lugar de descontaminado?

Los FFR están diseñados para ser desechados después de su vida útil. Si el respirador se vuelve difícil de respirar, está visiblemente sucio o dañado, entonces debe ser desechado. El respirador debe examinarse antes de cada colocación y desecharse si algún componente está dañado. Si el usuario percibe en cualquier momento durante el desgaste que el respirador no está sellando bien, el usuario debe ir a un área libre del peligro en el aire, quitar el respirador y desecharlo.

¿Cuántas veces se puede descontaminar y reutilizar un FFR?

El número de ciclos de descontaminación que se han probado para la filtración y ajuste después de la exposición a los métodos de descontaminación varía para cada modelo de FFR y el método de descontaminación. Consulte los cuadros 1 y 2 de este boletín técnico de 3M. El número de ciclos especificado en la tabla debe considerarse un número máximo de veces que se puede descontaminar un FFR para cada método. Sin embargo, dependiendo de los tiempos de desgaste, manipulación, etc., es posible que sea necesario desechar un FFR antes de que se haya descontaminado el número máximo de veces especificado. Los FFR siempre deben inspeccionarse minuciosamente antes de cada uso. Si un FFR se ensucia, se daña o es difícil de respirar, se debe desechar. Vea esto [3M Instructional Video - Inspection and Redonning \(putting on\) of a FFR](#) para consejos para inspección y colocación cuando lo reuse.

Preguntas sobre métodos específicos de descontaminación

¿Por qué no se recomienda el óxido de etileno para la descontaminación 3M FFR?

Los CDC de los Estados Unidos no recomiendan el óxido de etileno (EO) para la descontaminación y la reutilización de los respiradores porque puede ser perjudicial para el usuario y requeriría estudios extensos para asegurarse de que no se produce ningún gas en la zona de respiración del usuario. La EO es un riesgo de inhalación bien conocido, asociado con efectos crónicos a largo plazo para la salud. Durante las pandemias como COVID-19, es común que los respiradores sean usados por los proveedores de atención médica durante turnos largos durante varios días, con el potencial de exposición continua a través de la inhalación y la exhalación de la respiración. Mientras que EO es un esterilizante aceptable para muchos tipos de dispositivos, dadas las condiciones de uso únicas de los respiradores y el riesgo de inhalación conocido de óxido de etileno, 3M no recomienda su uso en la descontaminación de cualquier respirador facial filtrante 3M.

¿Por qué no se recomienda la radiación gamma o el haz electrónico para la descontaminación?

No se recomienda la descontaminación respiratoria mediante métodos de radiación ionizante (Gamma, haz de electrones y rayos X) porque estos métodos no son compatibles con el polímero de polipropileno. El filtro en los FFR, así como en los filtros de respiración reutilizables está hecho de polipropileno. Se sabe que la radiación gamma descompone el polipropileno, lo que puede causar una menor eficiencia del filtro, lo que puede aumentar la penetración de partículas dañinas como patógenos a través del respirador, aumentando así el riesgo potencial de exposición al usuario. El efecto de la radiación ionizante en el rendimiento de filtración no será evidente por inspección visible o notable al usar el respirador. Por lo tanto, al igual que con cualquier investigación sobre esterilización, desinfección, descontaminación y reprocesamiento, es especialmente importante que se evalúen los FFR procesados en un laboratorio de pruebas utilizando equipos diseñados para evaluar la filtración de respiradores de partículas.

¿Por qué no se recomiendan tratamientos de calor o vapor?

Los FFR contienen material filtrante hecho de fibras finas de polipropileno. Las fibras comienzan a derretirse entre 90-100 °C (194-212 °F). A medida que las fibras se derriten, se distorsionan, afectando el rendimiento de filtración. Por lo tanto, la exposición de los respiradores a temperaturas superiores a 85 °C (185 °F) dañará el filtro, lo que podría causar una menor eficiencia del filtro, lo que puede aumentar la penetración de partículas nocivas, como patógenos, a través del respirador, aumentando así el riesgo potencial de exposición para el usuario.

Por lo general, el tratamiento de vapor se lleva a cabo a temperaturas superiores al punto de ebullición del agua (100 °C o 212 °F). Dichas temperaturas dañarán las fibras del filtro en el respirador como se describió anteriormente.

¿Por qué no se recomienda el microondas?

El calentamiento del horno de microondas no es compatible con adhesivos y piezas metálicas. Los FFR suelen tener una espuma nasal unida con un adhesivo, y contienen clips metálicos para la nariz y grapas metálicas que unen las diademas al respirador. La energía de microondas calienta el metal, haciendo que derrita el plástico circundante del respirador, potencialmente creando agujeros y distorsionando la forma del respirador comprometiendo su ajuste. Además, la energía de microondas derrite el adhesivo utilizado para unir la espuma nasal al respirador, haciendo que la espuma nasal delamine y/o comprimir, lo que a su vez puede comprometer el ajuste del respirador.

¿Por qué no se recomiendan el alcohol, el jabón y el agua, o los desinfectantes a base de quat?

Estos productos químicos degradan el rendimiento de filtración del respirador.

¿Se puede utilizar ozono para descontaminar los respiradores N95?

3M no ha evaluado completamente el efecto de la descontaminación del ozono en el rendimiento de ajuste y filtración de 3M FFR.

¿Se pueden descontaminar los FFR almacenándolos durante 5 días antes de la reutilización?

Los [CDC de los Estados Unidos sugieren](#) esperar 5 días antes de la reutilización para permitir la inactivación viral como estrategia que se emplea para extender el uso de LOS FFR en un entorno de atención médica antes de la descontaminación.

¿Por qué algunos métodos de VHP dicen que no hay productos a base de celulosa, pero el respirador modelo 1804 que contiene celulosa aparece bajo otros métodos?

La tabla indica qué respiradores se probaron para la filtración y el ajuste. La celulosa en los 3M FFR está unida en un elastómero. Según los fabricantes de equipos VHP, la mayoría de los métodos de VHP no deben utilizarse con materiales basados en celulosa. Las regulaciones en algunos países prohíben que los productos que contienen celulosa sean tratados en equipos VHP, debido a preocupaciones con respecto a la eficacia y seguridad. Ver el [3M Technical Bulletin Cellulose Certification - Filtering Facepiece Respirators](#) para información sobre qué respiradores 3M contienen celulosa.

¿Puedo usar electrodomésticos en casa para descontaminar mi respirador?

No recomendamos que los trabajadores de primera línea lleven el EPI a casa para la descontaminación.

Otras preguntas relacionadas

¿Los respiradores o máscaras antimicrobianos mejoran la protección?

Una investigación de los respiradores que incorporaba medios filtrantes tratados con antimicrobianos encontró que no era detectable o no había ningún efecto en la viabilidad de las partículas penetrantes. Otro estudio encontró una diferencia insignificante en las fracciones de organismos sobrevivientes capturados en filtros no tratados y los filtros tratados con yodo y condiciones ambientales similares. Tener el filtro tratado con un biocida sólo puede ser beneficioso para extender la vida útil del filtro. Mientras que la mayor parte del virus se depositaría en el filtro como resultado de la respiración a través del filtro, los bioaerosoles también se pueden depositar en las correas, la cubierta de la válvula de exhalación (si está presente), y los clips nasales, etc. Por lo tanto, se debe tener precaución en el manejo del respirador, ya que un tratamiento de filtro biocida puede no prevenir la propagación de la enfermedad por contacto con estos componentes del respirador.

¿Qué EPP se puede utilizar como alternativas para filtrar los respiradores faciales?

Los FFR son respiradores de partículas. Hay una variedad de otros tipos de respiradores que emplean las mismas tecnologías de captura de partículas que los FFR. Estos incluyen medias caras elastoméricas, piezas faciales completas elastoméricas y respiradores purificadores de aire (PAPR) accionados. Para obtener información adicional, consulte el [3M Technical Bulletin - Possible Alternatives to Surgical Filtering Facepiece Respirators: Healthcare](#).

¿Cómo se pueden descontaminar los respiradores reutilizables?

Muchos respiradores reutilizables pueden ser descontaminados y utilizados varias veces. Consulte las instrucciones del equipo.

3M Facepiece Respiradores elastoméricos de media cara o cara completa:

[3M Boletín Técnico Limpieza y Desinfección de Respiradores Elastoméricos Reutilizables luego de exposición potencial a Coronavirus](#)

3M PAPRs:

[3M Boletín Técnico Limpieza y desinfección de Respiradores Purificadores de Aire Motorizados PAPR luego de exposición potencial a Coronavirus](#)

3M Company

3M Center

St. Paul, MN 55144-1000

Customer Questions:

1-800-537-2191

In United States of America

Technical Service: 1-800-243-4630

1-800-328-1667

Customer Service:
3M.com/workersafety

In Canada

Technical Service: 1-800-267-4414

Customer Service: 1-800-364-3577

3M.ca/Safety

© 3M 2020. All rights reserved.

3M is a trademark of 3M Company and its affiliates.

Used under license in Canada. All other trademarks are property of their respective owners. Please recycle.

