

Descontaminación para Respiradores de Pieza Facial Filtrante 3M como los Respiradores N95, en los Estados Unidos- Consideraciones

Introducción

NOTE: Visite esta página frecuentemente por actualizaciones recientes

El propósito de este documento es comunicar información relacionada con el impacto de los métodos de descontaminación en ciertos modelos respiradores de pieza facial filtrante (FFR) de 3M – el propósito **no** es recomendar la práctica de descontaminación o comentar sobre la eficacia de los métodos de descontaminación del virus que causa COVID-19 o de la seguridad de los métodos de descontaminación para los usuarios de los FFR.

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 FFR disponibles. 3M no puede recomendar la descontaminación de los FFR porque 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 recomendados por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos (CDC), la Administración de Salud y Seguridad Ocupacional (OSHA) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), 3M ha evaluado el impacto de métodos selectos de descontaminación en ciertos modelos de FFR y ha publicado esta información para ayudar a los clientes a implementar la descontaminación de tal manera que es poco probable que dañen los FFR. Esos daños pueden resultar en que los FFR no proporcionen la reducción del nivel de exposición indicado, como los N95.

Los clientes que decidan implementar la descontaminación solo deben hacerlo de acuerdo con la Autorización de Uso de Emergencia (EUA) de la FDA para el método específico implementado, incluyendo seguir todas las instrucciones sobre el número máximo de ciclos permitidos. Es importante tener en cuenta que el número de ciclos de descontaminación que un respirador en particular puede soportar dependerá de cuántas veces se haya puesto, cómo se haya almacenado y de la duración y las condiciones de uso. Los usuarios deben inspeccionar los respiradores antes de cada uso y realizar una comprobación del sello del usuario cada vez que se ponga el respirador para asegurarse de que se logra un sello efectivo.

Antecedentes

Durante esta emergencia de salud pública del brote de pandemia COVID-19, muchas instituciones sanitarias están experimentando escasez de respiradores de pieza facial filtrante como los respiradores N95.

Los Centros para el Control de Enfermedades de los Estados Unidos (CDC) ha publicado [Strategies for Optimizing the Supply of N95 Respirators](#). En este documento, los CDC recomiendan estrategias de capacidad convencionales, estrategias de capacidad de contingencia (durante esperada escasez) y estrategias de crisis (durante 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](#). Por lo tanto, los CDC recomiendan un enfoque de espera y reutilización antes de considerar otros enfoques de descontaminación.

3M Personal Safety Division

Extracto de las [directrices CDC](#) : **"Una estrategia para reducir el riesgo de transferencia por contacto de patógenos del FFR al usuario durante la reutilización de FFR es proveer cinco FFR N95 a cada miembro del personal sanitario que atiende a pacientes con sospecha o confirmados de tener COVID-19. El miembro del personal sanitario puede usar un FFR N95 cada día y guardarlo en una bolsa de papel transpirable al final de cada turno con un mínimo de cinco días entre cada uso del FFR N95, rotando el uso cada día entre FFR N95. Esto proporcionará tiempo para que los patógenos en el respirador "mueran" durante el almacenamiento."**

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 entre sus procedimientos para reutilizar los N95. Esta dispensa se mantiene sólo si los empleadores han agotado 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

Evaluación de métodos de descontaminación para respiradores de pieza facial filtrante

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 están disponibles en el sitio web de la FDA: [Personal Protective Equipment EUAs](#).

La FDA sugiere que ciertos sistemas de reducción de carga biológica pueden considerarse como una estrategia suplementaria adicional a las [Directrices del CDC](#) para la reutilización por un solo usuario de los RFF. Según la [FDA](#), los sistemas de reducción de carga biológica que utilizan calor seco pueden ser adecuados para ser utilizados junto con, y no en lugar de, las recomendaciones de reutilización de los CDC (por ejemplo, almacenar respirador en una bolsa de papel transpirable durante un mínimo de cinco días entre cada uso). De acuerdo con [FDA Enforcement Policy](#), Política de aplicación del FDA, para la reducción de carga biológica usando calor seco "Los respiradores que han tenido reducción de carga biológica no están aprobados por NIOSH y su rendimiento (es decir, ajuste, filtración y transpirabilidad) podría no cumplir con los estándares N95 aprobados por NIOSH."

3M está colaborando con varias empresas e instituciones de esterilización que están investigando formas para que los hospitales descontaminen de forma segura los FFR N95 de 3M de acuerdo con la [CDC guidance on Decontamination and Reuse of Filtering Facepiece Respirators](#). 3M ha estado estudiando formas de esterilizar, desinfectar o descontaminar los respiradores faciales filtrantes durante años.

Hay al menos cuatro aspectos clave de un descontaminación exitosa 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.

A tal efecto, 3M está probando ciertos 3M FFR N95 con respecto al efecto de los procesos de descontaminación en el rendimiento de ajuste y filtración. Estamos en el proceso de probar respiradores 3M tratados por múltiples empresas e instituciones de esterilización. Los métodos bajo evaluación incluyen peróxido de hidrógeno vaporizado, UV, calor húmedo a

3M Personal Safety Division

baja temperatura, entre otros, como se refleja en la Guía de los CDC.

1-Tenga 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.

Otros métodos de descontaminación se están discutiendo en foros públicos, incluyendo la descontaminación química líquida, el ozono y los métodos basados en el tiempo, pero 3M no está priorizando la investigación de estos métodos en este momento

Se puede encontrar información adicional sobre muchos métodos de descontaminación en la guía de los CDC sobre descontaminación y reutilización de respiradores de piezas faciales filtrantes, pero de nuevo, muchos estudios publicados no han considerado los cuatro aspectos clave mencionados anteriormente. 3M sigue comprometido a proporcionar datos a la comunidad de atención médica tan pronto como sea posible.

Tenga en cuenta que este documento discute la descontaminación, no la esterilización o la desinfección de los 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 artículo.." (U.S. OSHA Bloodborne Pathogens Standard, §29 CFR §1910.1030).

Tenga en cuenta estas recomendaciones 3M:

- Los FFR deben asignarse a un solo usuario, incluso cuando se reutilizan. Durante el uso, las diademas y los clips nasales se ajustan a la cara del usuario, y estos productos sólo están diseñados para ser usados por un usuario.
- Los respiradores deben inspeccionarse 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 banda elástica, la compresión de la espuma nasal, los agujeros cerca de las grapas o la deformación. Realice comprobaciones del sello del 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 ¹:

- 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. ² 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, a menos que se específicamente este listado en las tablas a continuación debido a la degradación significativa del filtro y del ajuste.
- 3M **no recomienda** el uso de etanol, isopropanol³, soluciones de quat, jabones o detergentes debido a la degradación en el funcionamiento del filtro.
- 3M **no recomienda** el uso de ozono debido a la degradación de los materiales de la diadema y la espuma nasal.

La tabla 1 a continuación muestra el estado de las pruebas de filtración y ajuste en curso y completadas por 3M para los métodos de descontaminación que se han emitido con EUA. Anticipamos que habrá información adicional disponible a medida que este trabajo se complete y revise con las agencias reguladoras. Tenga en cuenta que para obtener información sobre la eficacia de la descontaminación, consulte a los fabricantes de equipos de descontaminación. Puede encontrar información adicional sobre la descontaminación de los FFR en [3M Technical Bulletin Decontamination of FFRs — Frequently Asked Questions](#).

Teniendo en cuenta las muchas variables involucradas en el proceso de descontaminación de los FFR, en los Estados Unidos debe seguir todos los requisitos del EUA actual emitido para cada sistema de descontaminación específico. Si las organizaciones deciden intentar descontaminar los respiradores de las piezas faciales filtrantes utilizando cualquiera de los

3M Personal Safety Division

métodos descritos en este documento o cualquier otro método, entonces dicha organización debe entender que hacerlo puede afectar el rendimiento de la filtración y/o los materiales del respirador de tal manera que puede reducir la capacidad del respirador para sellar con la cara del usuario y proporcionar la protección respiratoria esperada.

- 1 Estas conclusiones se aplican a todos los respiradores faciales filtrantes 3M, incluidos los aprobados en países y regiones distintos de los Estados Unidos.
- 2 Note que 3M ha establecido una exclusión firme de los métodos de descontaminación de óxido de etileno y formaldehído para su uso con FFR de 3M, ya que el óxido de etileno y el formaldehído son carcinógenos de ruta de inhalación, y cualquier residuo potencialmente gaseoso podría ser inhalado directamente por el usuario
- 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-vacío](#).

Tabla 1: Efecto sobre ciertos respiradores de partículas de pieza facial filtrante 3M siguiendo métodos de descontaminación que han recibido EUAs (3M no recomienda descontaminar RFF.) (Hoja 1 de 4)

Método de Descontaminación	Modelos 3M FFR ^a	Ciclo ^b	Número permitido de ciclos de descontaminación EUA ^f	Número de ciclos de descontaminación probados ^c	Eficiencia de filtración ^d	Evaluación relacionada con el ajuste	U.S. FDA EUA Información
Vaporized Hydrogen Peroxide (VHP) Systems for Decontamination^e							
VHP – Steris V-PRO, V-PRO 60	1860, 1860S, 1862+, 1863+, 1870+, 8110S, 8210, 9205+, 9210+, 9320+, 9330+ Models not covered by EUA: 8511, 8801H, 9820+BR, 9920H	V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO maX2, V-PRO 60, V-PRO s2 Non-Lumen Cycle	4	10	Pass	Pass	EUA
							Facility Instructions
							HC Personnel Instructions
VHP –ASP, STERRAD®	1860, 1860S, 8110S, 8210	100S-Short NX-Standard, 100NX-Express	2	2	Pass	Pass	EUA
							Facility Instructions
							HC Personnel Instructions

3M Personal Safety Division

Tabla 1: Efecto sobre ciertos respiradores de partículas de pieza facial filtrante 3M siguiendo métodos de descontaminación que han recibido EUAs (3M no recomienda descontaminar RFF.) (Hoja 2 de 4)

Método de Descontaminación	Modelos 3M FFR ^a	Ciclo ^b	Número permitido de ciclos de descontaminación EUA ^f	Número de ciclos de descontaminación probados ^c	Eficiencia de filtración ^d	Evaluación relacionada con el ajuste	U.S. FDA EUA Información
VHP - Steriluent	1860 , 1860S, 1870+ , 8110S, 8210 , 9205+, 9210+ Models not covered by EUA: 1804 , 1804S, 1805, 1805S, 8210V, 8511 , 9105, 9105S, 9211+	Steriluent [™] HC 80TT - Flexible Cycle	4	10	Pass	Pass	EUA
							Facility Instructions
							HC Personnel Instructions
Vaporized Hydrogen Peroxide Environmental Decontamination Systems							
VHP- Battelle	1860 , 1860S, 1870+, 8110S, 8210 , 9205+ , 9210+ Models not covered by EUA: 8511 , 9211+	Battelle CCDS	4	20	Pass	Pass	EUA
							Facility Instructions
							HC Personnel Instructions

3M Personal Safety Division

Tabla 1: Efecto sobre ciertos respiradores de partículas de pieza facial filtrante 3M siguiendo métodos de descontaminación que han recibido EUAs (3M no recomienda descontaminar RFF.) (Hoja 3 de 4)

Método de Descontaminación	Modelos 3M FFR ^a	Ciclo ^b	Número permitido de ciclos de descontaminación EUA ^f	Número de ciclos de descontaminación probados ^c	Eficiencia de filtración ^d	Evaluación relacionada con el ajuste	U.S. FDA EUA Información
VHP - Ecolab, Bioquell	1860, 8210, 1804, 1870+ Models not covered by EUA: 1804S, 1805, 1805S, 1860S, 8110S, 9105, 9105S, 9205+, 9210+, 9320+, 9330+	ProteQ, BQ50	4	20	Pass	Pass	EUA
							Facility Instructions
							HC Personnel Instructions
Heat							
Steris - AMSCO Medium Steam Sterilizers	1804, 1804S, 1805, 1805S, 1860, 1860S, 8110S, 8210, 9105, 9105S	Steris Steam Decon Cycle (Temperature = 65°C, Pressure = 21 inHg, time = 30 min.)	4	10	Pass	Pass	EUA
							Facility Instructions
							HC Personnel Instructions
Heat – 70°C, 60 min	1804, 1804S, 1805, 1805S, 1860, 1860S, 1870+, 8110S, 8210, 9105, 9105S, 9205+, 9210+	Temperature = 70°C Humidity = 0 to 90 RH Time = 60 min	5 (see foot note g)	10	Pass	Pass	FDA Enforcement Policy

Tabla 1: Efecto sobre ciertos respiradores de partículas de pieza facial filtrante 3M siguiendo métodos de descontaminación que han recibido EUAs (3M no recomienda descontaminar RFF.) (Hoja 4 de 4)

Método de Descontaminación	Modelos 3M FFR ^a	Ciclo ^b	Número permitido de ciclos de descontaminación EUA ^f	Número de ciclos de descontaminación probados ^c	Eficiencia de filtración ^d	Evaluación relacionada con el ajuste	U.S. FDA EUA Información
Other							
NovaSterilis - NovaClean 2200	Not recommended for any 3M models. Tested: 1804, 1860, 8210	-	-	-	Failed - degraded filtration efficiency	-	EUA granted, but not recommended since filtration efficiency is degraded.

a. El tipo en negrita indica modelos de respiradores que fueron probados. Otros modelos de respiradores enumerados se incluyen en función de la similitud con los modelos probados. Los modelos que han sido evaluados por 3M pero no están autorizados para la descontaminación por la FDA de EE.UU., como los modelos que contienen celulosa, válvulas de exhalación o KN95, se enumeran como "Modelos no cubiertos por la EUA".

b. Los parámetros de ciclo son determinados por el fabricante del equipo. El fabricante de equipos de descontaminación debe proporcionar más detalles.

c. Esta columna representa el número de ciclos probados en respiradores sin usar. El número de ciclos que soportará un respirador en particular dependerá de cuántas veces se haya puesto, cómo se haya almacenado y de la duración y las condiciones de uso. Siga siempre el EUA más actual para conocer el método específico. Los usuarios deben realizar una comprobación del sello del usuario cada vez que se ponga el respirador para asegurarse de que se logra un sello eficaz.

d. Probado según las normas reguladoras de rendimiento del respirador aplicables.

e. Según los fabricantes de equipos VHP, la mayoría de los métodos VHP no deben utilizarse con materiales basados en celulosa. Vea el [3M Technical Bulletin - Cellulose Certification - Filtering Facepiece Respirators](#) para obtener información sobre qué respiradores 3M contienen celulosa.

f. Esta columna representa el número máximo de ciclos que se deben intentar. Siga siempre el EUA más actual para conocer el método específico, ya que la información puede cambiar. El número de ciclos que soportará un respirador en particular dependerá de cuántas veces se haya puesto, cómo se haya almacenado y de la duración y las condiciones de uso. Los usuarios deben realizar una comprobación del sello del usuario cada vez que se ponga el respirador para asegurarse de que se logra un sello eficaz.

g. Revise la política de aplicación de la FDA para obtener información adicional. El número de ciclos que soportará un respirador en particular dependerá de cuántas veces se haya puesto, cómo se haya almacenado y de la duración y las condiciones de uso. Los usuarios deben realizar una comprobación del sello del usuario cada vez que se ponga el respirador para asegurarse de que se logra un sello eficaz.

La tabla 2 a continuación muestra el estado de las pruebas de filtración y ajuste en curso y completadas en 3M para los métodos de descontaminación de la estrategia de crisis que se han [recomendado por CDC](#) y se identifican en [OSHA's enforcement memorandum](#) como métodos que pueden ser aceptables para su uso con respiradores de piezas faciales filtrantes PERO que NO se han emitido EUA. Como tal, ninguna autoridad gubernamental ha establecido expresamente una supervisión sobre cómo deben aplicarse estos métodos para garantizar la eficacia y la seguridad.

La siguiente tabla proporciona ciertos detalles clave con respecto a los métodos que se utilizaron para tratar las muestras 3M evaluadas. Sin embargo, a diferencia de los métodos que tienen AUE, puede que no haya procedimientos de aplicación estáticos y detallados publicados para estos métodos. Teniendo en cuenta las muchas variables implicadas 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 respiratorios enumerados a continuación. Póngase en contacto con el

3M Personal Safety Division

fabricante del equipo utilizado en cada método para obtener información sobre procedimientos, eficacia y seguridad.

Tabla 2: Efecto sobre ciertos respiradores de partículas de pieza facial filtrante de 3M siguiendo métodos de descontaminación que NO tienen EUA (3M no recomienda descontaminar RFF.) (Hoja 1 de 3)

Método de Descontaminación	Modelos 3M FFR ^a	Ciclos ^b	Número de ciclos de Descontamination ^c	Eficiencia de Filtración ^d	Evaluación relacionada con el ajuste	U.S. FDA EUA Información
Vaporized Hydrogen Peroxide (VHP) Systems for Decontamination^e						
VHP - Canon	1860 , 1860S, 1870+ , 8110S, 8210 , 8210J , 9205+, 9210+	ES-1400/Short cycle ES-700i/ Shortcycle ES-700/Short cycle	10	Pass	Pass	No
VHP – CISA SPS	1862+, 1870+, 9205+, 9210+, 9320+	P2 (in a single Tyvek pouch)	5	Pass	Pass	No
VHP – Matachana 130HPO-1®	1862+, 1863+ , 1870+, 9205+, 9210+, 9320+ , 9330+	RAPID (single pouched)	10	Pass	Pass	No
Vaporized Hydrogen Peroxide Environmental Decontamination Systems^e						
VHP – Steris - Victory™, 1000 ED, ARD, and M100 Biodecontamination Unit	1860 , 1860S, 1870+, 8110S, 8210 , 9205+ , 9210+	STERIS Atmospheric VHP Process	20	Pass	Pass	No
VHP – The Nocospray® Disinfection System	1804 , 1804S, 1805, 1805S, 1860 , 1860S, 1870+, 8110S, 8210 , 9105, 9105S, 9205+ , 9210+	Sporicidal dose – 7x room volume	20	Pass	Pass	No

3M Personal Safety Division

VHP – Certek Mobile Decontamination Chamber	1860 , 1860S, 8110S, 8210	STERIS Atmospheric VHP Process using M100 High Capacity Biodecontamination System	3	Pass	Pass	No
---	---	---	---	------	------	----

Tabla 2: Efecto sobre ciertos respiradores de partículas de pieza facial filtrante de 3M siguiendo métodos de descontaminación que NO tienen EUA (3M no recomienda descontaminar RFF.) (Hoja 2 de 3)

Método de Descontaminación	Modelos 3M FFR ^a	Ciclos ^b	Número de ciclos de Descontaminación ^c	Eficiencia de Filtración ^d	Evaluación relacionada con el ajuste	U.S. FDA EUA Información
Ultraviolet Light Environmental Decontamination Systems						
UV-C (254 nm)	1804 , 1804S, 1805, 1805S, 1860 , 1860S, 8110S, 8210 , 9105, 9105S	Refer to CDC guidance or UV OEM	Maximum 100 J/cm ² cumulative lifetime exposure	Pass	Pass	No
Xenex Lightstrike™ System	1804 , 1804S, 1805, 1805S, 1860 , 1860S, 1870+ , 8110S, 8210 , 9105, 9105S, 9205+, 9210+	Pulsed xenon, 200 – 280 nm for 5 minutes on each side	10	Pass	Pass	No
UVDI (UV-C, 254 nm)	1804 , 1804S, 1805, 1805S, 1860 , 1860S, 8110S, 8210 , 9105, 9105S	1 J/cm ² on each side	10 (cumulative exposure of 10 J/cm ² on each side)	Pass	Pass	No
Surfacide Helios System	1860 , 1860S, 8110S, 8210	15 min exposure of ≥ 1 J/cm ² on each side	5	Pass	Pass	No
AquiSense Technologies PearlSurface™ (UV-C LED, 280nm)	1804 , 1804S, 1805, 1805S, 1860 , 1860S, 8110S, 8210 , 8511 , 9105, 9105S	Maximum 2 J/cm ² , dual sided treatment with N95 insert	20	Pass	Pass	No
Heat						

Tabla 2: Efecto sobre ciertos respiradores de partículas de pieza facial filtrante de 3M siguiendo métodos de descontaminación que NO tienen EUA (3M no recomienda descontaminar RFF.) (Hoja 3 de 3)

Método de Descontaminación	Modelos 3M FFR ^a	Ciclos ^b	Número de ciclos de Descontamination ^c	Eficiencia de Filtración ^d	Evaluación relacionada con el ajuste	U.S. FDA EUA Información
Steris - Moist Heat Method using Vis-U-All High-Temperature Self-Seal Pouches	1804 , 1804S, 1805, 1805S, 1860 , 1860S, 1870+ , 8110S, 8210 , 9105, 9105S, 9205+, 9210+	In High Temperature Self-Seal Pouches (1 FFR per pouch) Temperature = 65±5°C, Humidity = 50-80% RH, 30 min	10	Pass	Pass	No
Belimed – Medical Steam Sterilizers MST-H, MST-V	1804 , 1804S, 1805, 1805S, 1862+, 1863+, 1870+, 9205+ , 9210+, 9320+ , 9330+	US: Mask 250 Cycle Intl: Prevac 121° cycle (Temperature = 121°C, time = 20 min.)	1	Pass	Pass	No
Hybrid Systems						
Clean Works Medical	1804 , 1804S, 1805, 1805S, 1860 , 1860S, 1870+ , 8110S, 8210 , 9105, 9105S, 9205+, 9210+	Clean Flow Healthcare Mini	10	Pass	Pass	No (IO approval in Canada)

- El tipo en negrita indica modelos de respiradores que fueron probados. Otros modelos de respiradores enumerados se incluyen en función de la similitud con los modelos probados.
- Los parámetros de ciclo son determinados por el fabricante del equipo. El fabricante de equipos descontaminantes debe proporcionar más detalles.
- Esta columna representa el número de ciclos probados en respiradores sin usar y está pensada 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, cómo se haya almacenado y de la duración y las condiciones de uso. Los usuarios deben realizar una comprobación del sello del usuario cada vez que se ponga el respirador para asegurarse de que se logra un sello efectivo.
- Probado según las normas reguladoras de rendimiento del respirador aplicables.
- Según los fabricantes de equipos VHP, la mayoría de los métodos VHP no deben utilizarse con materiales basados en celulosa. Vea el [3M Technical Bulletin - Cellulose Certification - Filtering Facepiece Respirators](#) para obtener información sobre qué respiradores 3M contienen celulosa.

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.

