

CARRERA DE POSGRADO

ESPECIALIZACIÓN EN FARMACIA HOSPITALARIA



DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA PARA PERSONAL DE LA SALUD EN EL MARCO DE LA PANDEMIA POR COVID-19

REVISIÓN 1

El documento “Dispositivos de protección respiratoria para personal de la salud en el marco de la pandemia por Covid-19” es una iniciativa de la Especialización en Farmacia Hospitalaria de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Nacional de Córdoba y está disponible en el sitio web de la institución <http://www.fcq.unc.edu.ar/content/node/3325>

Revisión 1. 24 de abril de 2020

Contribuciones y autoría

Este documento ha sido redactado por la Mg. Farm. Norma Maggia, quien es docente de la Carrera en el tema Productos Médicos, y ha sido revisado y corregido por la Dra. María Eugenia Olivera, quien es Directora de la Especialización en Farmacia Hospitalaria.

Agradecimientos

La Especialización en Farmacia Hospitalaria (Facultad de Ciencias Químicas, UNC) quiere expresar su agradecimiento a los docentes, egresados y alumnos de la Carrera que participaron en la discusión de este documento y por las valiosas sugerencias aportadas.

Como citar este documento

Maggia N, Olivera M (ed) (2020), *Dispositivos de protección respiratoria para personal de la salud*. Disponible en Escuela de Posgrado, Facultad de Ciencias Químicas, UNC: <http://www.fcq.unc.edu.ar/content/node/3325>

La Comisión Asesora de la Especialización en Farmacia Hospitalaria ha tomado todas las precauciones razonables para verificar la información, y es responsabilidad de los lectores su interpretación y uso.

Dado el vertiginoso ritmo de avance de las investigaciones relacionadas a la enfermedad COVID-19, las directrices de los organismos nacionales e internacionales respecto al uso indicado, uso prolongado, reutilización y descontaminación de los dispositivos de protección respiratoria se encuentran en constante revisión y cambio. Por esta razón, parte de la información contenida en este documento, puede modificarse.

Rogamos se consulten las fuentes citadas disponibles *on-line* cuando sea pertinente o requerido obtener información más actualizada.

Abreviaturas y acrónimos utilizados

ANMAT	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
ASTM	Sociedad Americana para Pruebas y Materiales
AUE	Autorización de Uso en Emergencia
BFE	Eficacia de Filtración Bacteriana (por sus siglas en inglés)
CDC	Centro de control y prevención de enfermedades, USA.
COVID-19	Enfermedad producida por el virus SARS-Cov-2
EN	Normativa Europea
EMA	Agencia Europea de Medicamentos
FDA	Administración de alimentos y medicamentos, USA
FFP	<i>Filtering Face Piece</i> , máscaras faciales de protección respiratoria
IRAM	Instituto Argentino de Normalización
PFE	Eficacia de Filtración de Partículas
MPPS	<i>Most penetrating particle size</i> , tamaño de partícula más penetrante
MSAL	Ministerio de Salud de la Nación Argentina
NIH	Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos
NIOSH	Instituto Nacional de Salud y Seguridad Ocupacional de los Estados Unidos
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
OSHA	Administración de Seguridad y Salud Ocupacional de los Estados Unidos
QNFT	Test de ajuste Cualitativo
RIVM	Instituto Nacional de Salud Holandés
UNE-EN	Asociación Española de Normalización.
USA	Estados Unidos de América
UVGI	Desinfección por Radiación Ultravioleta Germicida
VPH	Vapor de Peróxido de Hidrógeno

Contenidos:

Dispositivos de Protección Respiratoria para el personal de la salud	5
I - Introducción.....	5
II ·Detalle de las características técnicas de los elementos de protección respiratoria adecuados para el ámbito sanitario.....	7
II-A- Mascarillas o barbijos quirúrgicos:.....	7
II-B Respiradores o máscaras FFP:.....	10
II-C- Protectores faciales transparentes, escafandras (<i>Face Shield</i>):	15
III – Emergencia Sanitaria – estrategias de uso prolongado y/o reutilización de elementos de protección personal	16
III-A- Recomendaciones de uso de los elementos de protección personal de acuerdo al riesgo de exposición.....	17
III-B- Uso prolongado y reutilización de los respiradores por personal de salud	17
Recomendaciones para el uso prolongado o la reutilización de respiradores:.....	18
III-C-Consideraciones sobre la descontaminación y/o esterilización de respiradores N95	18
a) Esterilización con vapor de peróxido de hidrógeno (VPH) con el sistema Bioquell Clarus C:.....	19
b) Esterilización con vapor de peróxido de hidrógeno (VPH) con sistemas no comerciales:	19
c) Esterilización con gas plasma de peróxido de hidrógeno a baja temperatura con el sistema Sterrad®:	20
d) Autorizaciones de Uso de Emergencia otorgadas por FDA en el marco de la pandemia COVID-19:	20
e) Otros métodos ensayados que no dieron resultados satisfactorios	21
f) Notas Técnicas emitida por 3M respecto de la esterilización de sus respiradores:	22
g) Consideraciones importantes a tener en cuenta si se decide la descontaminación para reutilización	23
Bibliografía.....	24
Otras fuentes consultadas:	26

Dispositivos de Protección Respiratoria para el personal de la salud

I - Introducción

Uno de los peligros ocupacionales en el entorno de la salud es la transmisión aérea de ciertas enfermedades infecciosas. El potencial de exposición no se limita al personal del equipo de salud que atiende directamente a pacientes, sino que abarca también a las personas que entregan comidas, limpian las habitaciones de los pacientes y hacen trabajos de mantenimiento. Todas las personas que trabajan en áreas donde hay pacientes infectados con enfermedades de transmisión aérea están en posible riesgo.

Las mascarillas quirúrgicas (llamadas comúnmente barbijos quirúrgicos) y las máscaras faciales de protección respiratoria, conocidas internacionalmente como “*Filtering Face Piece*” (FFP), o “*Respirators*”^a, son las principales medidas de barrera usadas en los centros sanitarios para evitar tanto la emanación de gérmenes desde la boca de quien los usa hacia los pacientes, como la inhalación de gérmenes emanados por los pacientes en forma de gotitas y/o aerosoles cuando respiran, hablan, tosen o estornudan. Estos dispositivos son productos médicos y, en cualquier país del mundo donde se comercialicen, deben ser inscriptos ante las autoridades regulatorias; sus fabricantes, importadores y distribuidores deben demostrar el cumplimiento de los requerimientos técnicos y aspectos regulatorios vigentes en cada lugar.

En Argentina, estos productos médicos son regulados por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT) y son considerados como Clase de Riesgo I (1). En los Estados Unidos de América (USA) las mascarillas quirúrgicas son consideradas como producto médico Clase II (2) y deben ser aprobados por la *Food and Drug Administration* (FDA) y en Europa deben obtener la aprobación de *European Medicines Agency* (EMA) como dispositivos médicos clase de riesgo I (3).

Adicionalmente, en el caso de los FFP, también tienen intervención otros organismos de control, por ejemplo, el *National Institute of Occupational Safety and Health* (NIOSH) en USA, o la Superintendencia de Riesgos del Trabajo (SRT) en Argentina, quienes certifican su calidad previa verificación de los resultados de ensayos realizados en base a normas nacionales o internacionales en instituciones acreditadas. Esta certificación se obtiene como paso previo a su inscripción ante ANMAT, FDA o EMA y les otorga una categoría o clasificación de acuerdo al nivel de protección que brindan.

En las condiciones actuales y ante la extrema escasez de estos dispositivos de protección respiratoria, resulta fundamental conocer sus características técnicas y uso indicado, para la toma de decisiones en el momento de su adquisición, para hacer un uso racional y eficiente de los recursos y para asegurar la seguridad del personal expuesto.

En este documento se recopila información de organismos regulatorios nacionales e internacionales respecto de las características técnicas y los requisitos calidad, seguridad y eficacia que deben demostrar los dispositivos de protección respiratoria para ser autorizados como productos médicos. Además, se proporciona información sobre las últimas recomendaciones de organismos de referencia acerca de su uso indicado, uso prolongado y reutilización ante la crisis por falta de abastecimiento en situación de pandemia.

Para facilitar la lectura de este documento, brindar claridad en los conceptos y orientar al lector antes de avanzar en detalles sobre las características de cada tipo de elemento de protección, resulta importante resumir las diferencias fundamentales y su uso aconsejado (Tabla 1).

^a El término “*respirator*” en inglés no debe confundirse con los equipos para ventilación asistida a los cuales se le llama frecuentemente “Respiradores” en español.

Tabla 1. Principales características de los dispositivos de protección respiratoria

	Mascarillas Quirúrgicas (Barbijos Quirúrgicos)	Respiradores N95 o FFP2/FFP3	Respiradores Quirúrgicos N95 o FFP2/FFP3
Aspecto			
Tipo de producto	Producto Médico	Producto Médico o Industrial	Producto Médico
Requisitos de aprobación (según el país donde se comercializan)	<ul style="list-style-type: none"> Aprobados por Autoridad Sanitaria como Productos Médicos (FDA/EMA/ANMAT) 	<ul style="list-style-type: none"> Certificados por NIOSH/ Certificados IRAM Aprobados por Autoridad Sanitaria como Productos Médicos (FDA/EMA/ANMAT) 	
Función	Reducir el número de partículas exhaladas al ambiente por el usuario. Proteger al usuario de salpicaduras con fluidos del paciente.	Reducir el número de partículas inhaladas por el usuario en un ambiente contaminante (polvos, nieblas, aerosoles en suspensión)	Reducir el número de partículas inhaladas y exhaladas por el usuario. Proteger al usuario de salpicaduras con fluidos del paciente.
Tipo de Aislación	Aislación unidireccional, desde el interior hacia el exterior.	Aislación bidireccional, desde el exterior e interior. <i>Con o sin válvula de exhalación.</i>	Aislación bidireccional, desde el exterior e interior. <i>Con o sin válvula de exhalación. Cuando tienen válvula tienen dispositivo para filtración hacia el ambiente</i>
Eficacia de Filtración	Comprobada eficacia de filtración bacteriana (BFE), acorde a Tipos I, II, IIR EN o Nivel 1,2,3 USA*.	Comprobada eficacia de filtración de partículas (PFE), acorde a FFP2/FFP3 y/o N95 o superior**.	Comprobada eficacia de filtración de partículas (PFE) Acorde a FFP2/FFP3 y/o N95 o superior.
Resistencia a las salpicaduras	Posee	No posee	Posee
Ajuste al rostro	No poseen un ajuste perfecto al rostro, dejando espacios donde existen posibles fugas o riesgo de inhalación sin protección.	Perfecto ajuste al rostro, minimizando riesgo de fuga o penetración de aire sin filtrar.	Perfecto ajuste al rostro minimizando riesgo de fuga o penetración de aire sin filtrar.
Uso Indicado	Dispositivo de barrera para atención de pacientes durante procedimientos quirúrgicos de rutina, o intervenciones en salas en pacientes con posibles enfermedades infecto-contagiosas SIN riesgo de aerosolización de partículas.	Protección respiratoria en actividades en las que el usuario está expuesto a partículas pequeñas peligrosas, sin necesidad de que sea un ambiente estéril ni exista riesgo de salpicaduras.	Dispositivo de barrera para intervención con riesgo de aerosolización de partículas o procedimientos quirúrgicos en pacientes con enfermedades infecto-contagiosas.

* Ver Tabla 2

** Ver Tabla 3

Aun cuando muchas de las tareas que se realizan en un centro sanitario no requieren de un ambiente estéril, o no implican un riesgo de transmisión de enfermedades infecto-contagiosas, la protección del personal y del paciente es necesaria. Por esta razón, es adecuado plantear un procedimiento para la elección del elemento de protección adecuado considerando las características de los dispositivos resumidos en la Tabla 1. La figura 1 propone un árbol de decisiones de utilidad a tal fin:

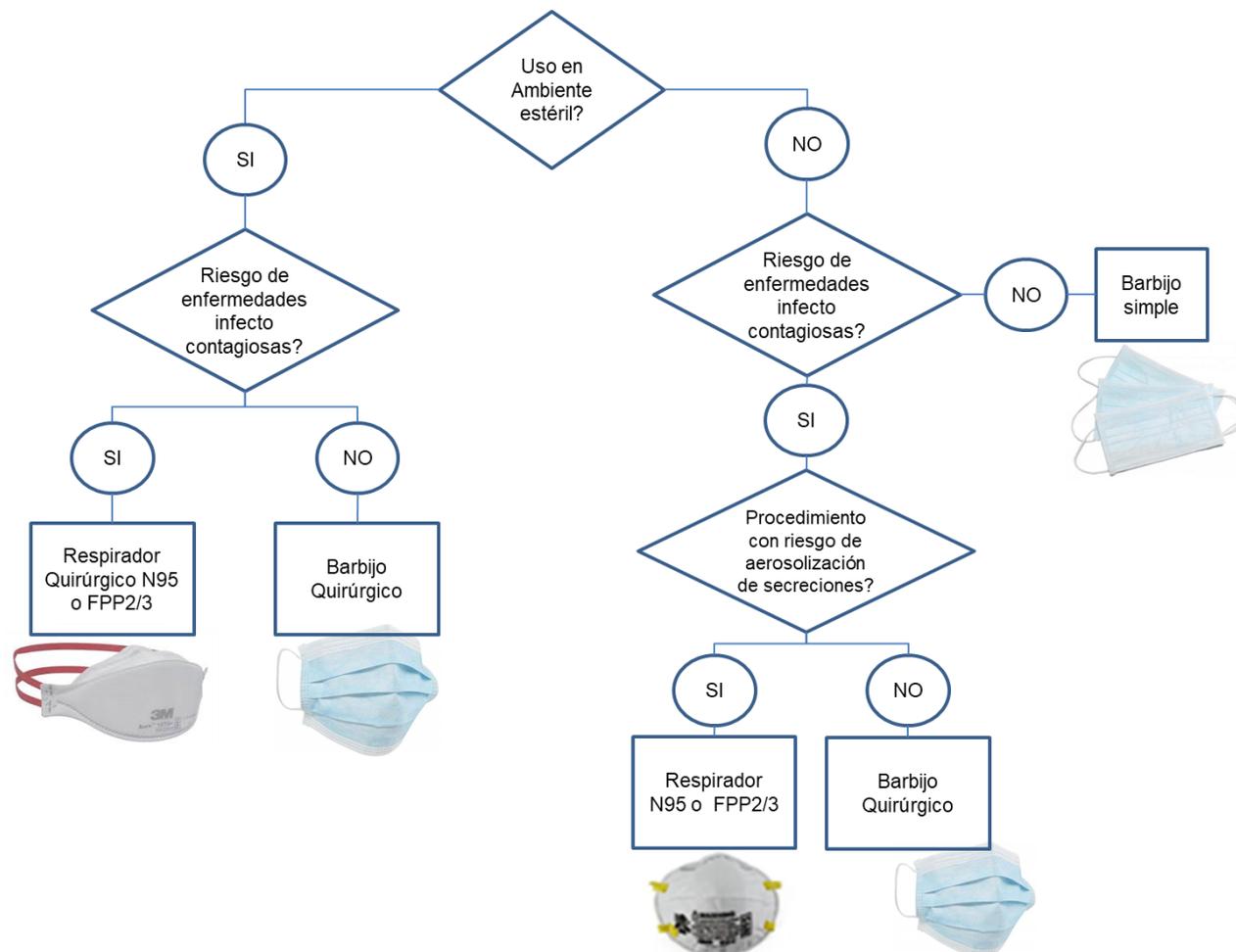


Figura 1. Árbol de decisiones para la selección de dispositivos de protección respiratoria según el uso pretendido

Nota: en las actuales condiciones de pandemia, las recomendaciones de uso de elementos de protección personal, van actualizándose permanentemente. Este árbol de decisión ha sido elaborado teniendo en cuenta las recomendaciones del Ministerio de Salud de la Nación (4), sin embargo, algunos organismos internacionales recomiendan actualmente el uso de respiradores N95 en vez de barbijos quirúrgicos en todos los casos de atención a pacientes infectados.

II Detalle de las características técnicas de los elementos de protección respiratoria adecuados para el ámbito sanitario

II-A- Mascarillas o barbijos quirúrgicos:

Los barbijos quirúrgicos son productos médicos descartables, diseñados para que cubran la boca, nariz y mentón, proporcionando una barrera para reducir al mínimo la diseminación, de adentro hacia afuera, de microorganismos que están normalmente presentes en la boca, nariz o garganta del personal sanitario, y que

pueden ser proyectados sobre el campo quirúrgico, contaminándolo. Asimismo, correctamente colocados brindan protección para el personal de salud, durante la realización de otros procedimientos no quirúrgicos, evitando ser alcanzados con las salpicaduras de partículas que pueden contener gérmenes (virus y bacterias) durante el habla, tos o estornudos de los pacientes. Debe tenerse en cuenta que no son efectivas para retener partículas del tamaño de los aerosoles y que con el tiempo de uso pueden humedecerse o desplazarse del ajuste correcto, resultando inefectivos como barrera de protección. Es fundamental destacar que los barbijos quirúrgicos son de un solo uso y por un tiempo limitado.



Los barbijos quirúrgicos pueden tener distintas formas (rectangular con pliegues, en pico de pato, etc.) y su diseño debe evitar el colapso contra el rostro al inspirar. También pueden tener diferente espesor y características técnicas que le permitirán brindar o no protección contra salpicaduras, generando también mayor comodidad o incomodidad para respirar. Además, las capas interior y exterior deben estar correctamente identificadas (5).

Las características técnicas de los barbijos definen su aptitud para el uso dentro del ámbito hospitalario, en distintos niveles de atención y procedimientos, de acuerdo al riesgo asociado y el tipo de protección que se brinda.

El material de fabricación es polipropileno (PP), en una estructura textil producida por entrelazado de fibras o filamentos continuos, consolidados por medios mecánicos, químicos, térmicos o sus combinaciones (llamado tela no tejida). Se explican a continuación las abreviaturas comunes con las que se denomina a estos materiales:

- **SBPP:** *spunbond* polipropileno - Tela producida por un proceso de *spunbonding*.
- **MB:** *meltblown* polipropileno - Filtro producido por proceso *meltblown*.

• **SMS:** *spunbond/meltblown/spunbond*. Tela compuesta por 3 capas unidas por un proceso térmico. Las 2 capas externas son de *spunbond* y la intermedia es de *meltblown*.



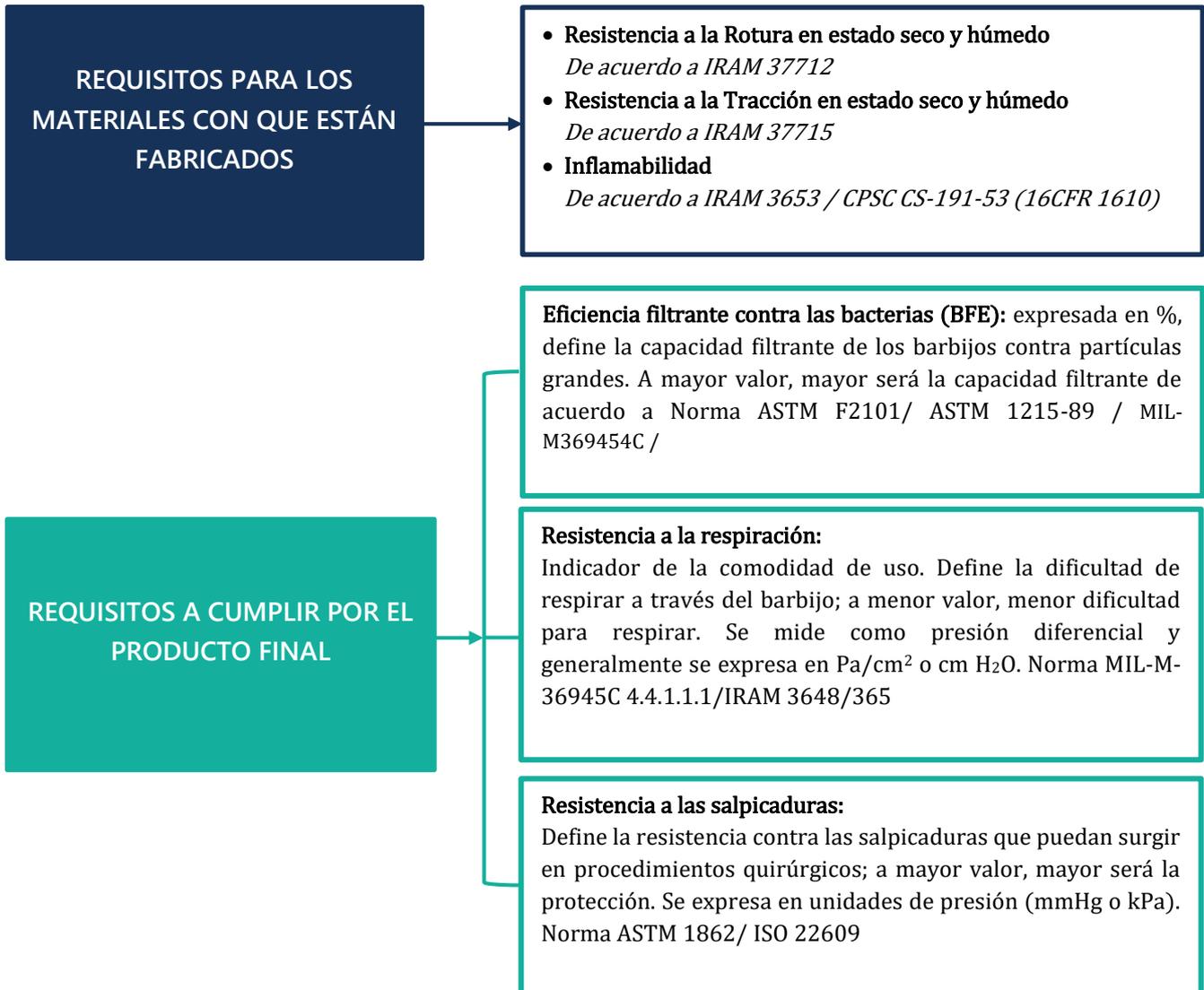
Figura 2. Tela de polipropileno tricapa SMS

Cabe aclarar que algunos fabricantes utilizan la tela SMS (figura 2) y otros utilizan tres o cuatro capas de los materiales individuales: una capa de SBPP, 1 o 2 de MB y otra de SBPP. En este caso, los bordes deben estar unidos con una costura térmica, ya que la costura con aguja deja orificios que interrumpen la continuidad del medio filtrante. Es un hecho que a cuantas más capas se agreguen al producto para mejorar su eficiencia filtrante, se generará mayor resistencia a la respiración, consiguientemente, mayor incomodidad para el usuario.

En los barbijos quirúrgicos de tres capas el gramaje mínimo recomendado es: SBPP + MB + SBPP: $18\text{g/m}^2 + 25\text{g/m}^2 + 25\text{g/m}^2$. (5,6)

Existen algunos barbijos para usos no quirúrgicos, denominados comúnmente barbijos simples, de un solo uso, que se presentan en dos capas, SBPP: $18\text{g/m}^2 + \text{MB: } 25\text{g/m}^2$. Estos dispositivos no poseen una capacidad de filtración determinada ni resistencia a las salpicaduras, por lo que se recomiendan solamente para prestaciones de bajo riesgo para el usuario.

Existen varias normas nacionales e internacionales que especifican los requerimientos mínimos que definen su calidad y los métodos de ensayos y criterios de aceptación. A continuación, se resumen los más importantes:



Dependiendo de su Eficacia de Filtración Bacteriana (BFE) y de su respirabilidad los barbijos quirúrgicos se clasifican en dos Tipos (I, II) o tres Niveles (1, 2, 3) según se trate de la Normativa europea UNE-EN 14683:2019 (7) o la americana ASTM F2100 (8), respectivamente (estas dos son las más difundidas internacionalmente). Los barbijos Tipo II que son resistentes a las salpicaduras se denominan IIR.

En Argentina se los clasifica en tres categorías: Tipo 1, Clase I y Clase II. El Tipo 1 presenta BFE $\leq 90\%$, el Clase I es equivalente a Tipo I europeo y el Clase 2 es equivalente a Tipo II europeo (5).

Esta información suele estar reflejada en el rótulo de estos productos, donde se puede observar una codificación por Tipo o por Nivel, siendo esto un indicador de calidad que demuestra el cumplimiento de ensayos realizados de acuerdo a normas internacionales. La Tabla 2 resume las características técnicas de los distintos tipos de barbijos quirúrgicos según su clasificación.



Tabla 2 Clasificación Internacional de barbijos de acuerdo a sus prestaciones

BARBIJOS ^a 		EUROPA: EN 14683			USA: ASTM F 2100		
		Tipo I	Tipo II	Tipo IIR	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Eficacia de filtración %	Bacteriana (BFE) 3 µm ^a	BFE ≥ 95%	BFE ≥ 98%	BFE ≥ 98%	BFE ≥ 95%	BFE ≥ 98%	BFE ≥ 98%
	Partículas (PFE) 0,1 µm ^b	PFE no requerido	PFE no requerido	PFE no requerido	PFE ≥ 95%	PFE ≥ 98%	PFE ≥ 98%
Respirabilidad (Presión Diferencial, Pa)		< 29,4	< 29,4	< 49,0	< 39,2	< 49,0	< 49,0
Resistencia a salpicaduras (mm Hg)		No requiere	No Requiere	≥ 160	80	120	160

^a FDA recomienda realizar alguno de los siguientes test para determinar la BFE: 1) MIL-M369454C, Especificaciones militares para máscaras quirúrgicas descartables; 2) Método para evaluación de eficiencia de filtración bacteriana de máscaras quirúrgicas de Greene y Vesley Modificado. *J Bacteriol* 83:663-667. (1962); 3) ASTM F2101-01 Método estándar para evaluación de eficiencia de filtración bacteriana de máscaras quirúrgicas utilizando aerosol de *Staphylococcus aureus*.

^b FDA recomienda realizar test ASTM 1215-89 Método estándar para determinación de la eficiencia de filtración inicial con esferas de látex de poliestireno no neutralizadas de tamaño promedio de 0,1 µm.

La norma EN 14683 exige además que el producto terminado tenga una carga bacteriana (*bioburden*) ≤30 UFC/g. Este requisito no es exigido ni por ANMAT ni por FDA.

La filtración de partículas, realizada por las capas de tela de los barbijos, depende de varios mecanismos involucrados y de la disposición de las fibras, que hacen que sea más fácil retener las partículas de mayor tamaño (≥3 µm) y las de muy pequeño tamaño (≥0,1 µm). Sin embargo, se ha determinado la existencia de un tamaño crítico (alrededor de 0,3 µm), conocido como tamaño de partícula más penetrante (MPPS por sus siglas en inglés) cuya filtración implica un desafío que los barbijos quirúrgicos no pueden superar. Para ello se requieren dispositivos con prestaciones superiores, conocidos como respiradores o máscaras FFP.

II-B Respiradores o máscaras FFP:

El término "respirador" se refiere a las máscaras faciales para protección respiratoria contra partículas aerosolizadas y se los clasifica en base a su capacidad de retención o filtrado. Estos dispositivos pueden utilizarse en distintos tipos de industrias. Cuando son utilizados para el ámbito sanitario deben registrarse ante la autoridad de aplicación, cumpliendo requisitos adicionales a los de uso industrial.

El uso más importante de las máscaras FFP en los centros sanitarios es proteger, al personal de salud y a otras personas, contra la transmisión de microorganismos patógenos de los pacientes que se emanan en forma de aerosoles. Los aerosoles, son finas partículas de escaso contenido hídrico, pequeño tamaño y bajo peso. Se conoce que partículas del tamaño de 0,5 a 5 µm pueden quedar en suspensión en el aire por varias horas, o desplazarse lejos del lugar en el que está ubicado el paciente que los emite y llegar hasta la parte inferior del tracto respiratorio de las personas que los inhalan. (9,10)

La norma europea EN 149:2001-A1:2010 (11) y el NIOSH (12) establecen 3 categorías para la clasificación de las máscaras FFP, de acuerdo a su capacidad de filtración (expresado en porcentaje). La Tabla 3 resume las especificaciones para cada categoría.

Tabla 3. Clasificación de máscaras FFP o respiradores según normativas europeas y americanas.

CARACTERÍSTICAS 	UNIÓN EUROPEA ^a			USA ^b		
	FFP I	FFP II	FFP III	N95 ^d	N99 ^d	N100 ^d
Eficacia de filtración % 0,3 µm MPPS ^c	≥ 80%	≥ 94%	99%	95%	≥ 99%	≥ 99.78%
Respirabilidad (Presión Diferencial en hPa)	< 2,1	< 2,4	< 3,0	< 3,43	< 3,43	< 3,43
Resistencia a las salpicaduras (mm Hg)	No requiere	No Requiere	≥ 160	80	120	160

^a según norma EN 149:2001-A1:2010

^b según NIOSH (42 CFR 84)

^c MPPS: "Most penetrating particle size" (tamaño de partícula más penetrante).

^d La letra N se refiere a que los dispositivos son capaces de filtrar partículas No oleosas, las más comunes en un ambiente sanitario. Cuando demuestran también resistencia a partículas oleosas pueden tener la letra R o P.

El NIOSH no aprueba respiradores que no alcancen un mínimo de filtración de partículas de 95%. Para la prevención de posible contaminación biológica en los centros sanitarios, solo se recomiendan las máscaras de eficacia de filtración media (FFP2) y alta (N95 o FFP3). Es importante aclarar que solo los respiradores diseñados para uso quirúrgico requieren cumplimiento de resistencia a salpicaduras. Esta es una característica que protege en el quirófano ante el riesgo de rotura de vasos arteriales, y los rangos de presiones con los que se realizan estos ensayos son los habituales del cuerpo humano. Existen también respiradores N95 o superiores no quirúrgicos y autorizados para uso hospitalario en procedimientos sin riesgo de salpicaduras.

En otros países existen regulaciones que son ligeramente diferentes, pero casi todos coinciden en el requerimiento de capacidad filtrante de, al menos, 94-95%. Las denominaciones pueden variar de acuerdo al país, por ejemplo:

- Argentina y USA: N95, R95, P95
- Australia y Nueva Zelanda: P2
- Brasil y Unión Europea: FFP2
- China: KN95, KP95
- Japón: DS2, DL2
- India: A P2
- República de Corea: 1era clase

Las máscaras FFP pueden ser plegadas o moldeadas, y pueden, o no, tener válvulas de exhalación (figura 3).



Figura 3. Ejemplos de distintos tipos de respiradores o máscaras FFP

En los materiales de fabricación se utilizan siempre telas SBPP y MB, en varias capas, compuestas de fibras de polipropileno y, en la mayoría de los casos, una mezcla con poliéster, lo que resulta en un material más estructurado, permitiendo que luego los dispositivos sean capaces de mantener la forma requerida. Además, frecuentemente se les realiza un proceso por el cual las fibras adquieren carga iónica, lo que permite aumentar la eficiencia de retención de partículas por efecto electrostático. La presencia de válvula tiene como objetivo reducir la humedad y el calor dentro de la máscara, proporcionando una mayor comodidad al usuario, y dándole además la sensación de una menor resistencia respiratoria.

En las situaciones en que se requiere tanto proteger al personal sanitario como al paciente (por ejemplo, en una intervención quirúrgica de un paciente con enfermedad infecto-contagiosa), se indica el uso de los respiradores quirúrgicos, que protegen en sentido bidireccional, de afuera hacia adentro (como los respiradores FFP), y de dentro hacia afuera (como los barbijos quirúrgicos). Estas máscaras bidireccionales deben poseer la categoría FFP III (UNE-EN 149:2001+A1:2010), o NIOSH N95 o superior.

Otro detalle muy importante, es que para que sean efectivas, las FFP deben tener un ajuste perfecto al rostro, evitando fugas al máximo posible. Esta propiedad debe ser demostrada con un Test de ajuste. La *Occupational Safety and Health Administration de Estados Unidos* (OSHA) establece dos tipos de pruebas de ajuste, de acuerdo al tipo de respiradores. Para los respiradores quirúrgicos, se requiere el cumplimiento de la Prueba de Ajuste Cuantitativo (QNFT, por sus siglas en inglés), que implica el uso de un instrumento para medir las fugas alrededor del sello de la cara y produce un resultado numérico llamado "factor de ajuste" (13). Es de destacar que estos dispositivos no pueden utilizarse en personas que tengan barba o bigotes en la zona donde se ajusta al rostro.



Tal como se mencionó previamente, este tipo de dispositivos de protección respiratoria es de uso frecuente en el ámbito industrial. De acuerdo a la Resolución N° 896/99 Ex S.I.C.yM., Superintendencia de Riesgos del Trabajo, los elementos de protección personal (en este caso respiradores) que se comercialicen en el país, deben demostrar el cumplimiento de requisitos esenciales de seguridad. Por esto, los fabricantes, importadores, distribuidores mayoristas y minoristas de los productos alcanzados por la citada Resolución, están obligados a realizar los ensayos en un laboratorio reconocido por la Dirección Nacional de Comercio Interior para obtener la certificación. Para el caso de respiradores, debe demostrarse cumplimiento de los ensayos establecidos en Norma IRAM 3648 – 3653 (14). Para ser considerados aptos para uso sanitario, deben estar inscriptos ante el organismo de control correspondiente.

En el caso de Argentina, deben estar inscriptos de acuerdo a lo establecido en la disposición ANMAT 2318/02 (1). Como producto médico Clase I, deberán demostrar el cumplimiento de los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia, según los ensayos que exige la norma IRAM 3648 más la biocompatibilidad, test de ajuste y resistencia a las salpicaduras en el caso que se lo inscriba como de uso quirúrgico.

La Tabla 4 resume las especificaciones técnicas (evaluadas de acuerdo a normas nacionales e internacionales) que deben cumplir los respiradores para la aprobación de uso en instituciones sanitarias.



Tabla 4. Especificaciones técnicas requeridas para la aprobación de respiradores como producto de uso industrial y como producto médico

Propiedad	PRODUCTO INDUSTRIAL			PRODUCTO MÉDICO
	USA	Unión Europea	Argentina	FDA ^a /EMA ^b /ANMAT ^c
Capacidad de filtración % PFE (0,3 µm)	Clasificación: N95 (≥ 95%) N99 (≥ 99%) N100 (≥ 99,7%) Normativa 42 CFR Part. 84	Clasificación: FFP1 ≥ 80% FFP2 ≥ 94% FFP3 ≥ 99% Norma EN 149:2001	Clasificación: N95 (≥ 95%) N99 (≥ 99%) N100 (≥ 99,7%) IRAM 3648/3653	REQUERIDO N95, FFP2 o superior.
Respirabilidad (Presión Diferencial hPa)	N95 ≤ 3,43 N99 ≤ 3,43 N100 ≤ 3,43 Normativa 42 CFR Part. 84	FFP1 ≤ 2,1 FFP2 ≤ 2,4 FFP3 ≤ 3 Norma EN 149:2001	N95 ≤ 3,43 N99 ≤ 3,43 N100 ≤ 3,43 IRAM 3648/3653	REQUERIDO
Inflamabilidad	Aprobar ensayo Normativa 42 CFR Part. 84	Aprobar ensayo Norma EN 149:2001	Aprobar ensayo IRAM 3648/3653	REQUERIDO
Adecuada fijación al rostro	Aprobar Test cualitativo QNFT OSHA §1910.134.	Aprobar Test de fuga Norma EN 149:2001	Test de fuga IRAM 3648/3653	REQUERIDO
Resistencia a los fluidos (Penetración de sangre sintética)	No requerido	No requerido	No requerido	REQUERIDO solo para USO QUIRURGICO ASTM F1862
Biocompatibilidad (efectos adversos sobre la piel)	No deben causar irritación o efectos adversos Normativa 42 CFR Part. 84	No deben causar irritación o efectos adversos Norma EN 149:2001	No deben causar irritación o efectos adversos	REQUERIDO Test de biocompatibilidad ISO-10993-1
Aseguramiento de uso apropiado	Instrucciones de uso y requerimientos de rotulado específicos en el dispositivo y el embalaje, Normativa 42 CFR Part. 84	Instrucciones de uso y requerimientos de rotulado específicos en el dispositivo y el embalaje Norma EN 149:2001	Instrucciones de uso y requerimientos de rotulado específicos solo para el embalaje IRAM 3648/3653	REQUERIDO según Disposiciones de Productos Médicos vigentes en cada región

^a USA: se obtiene aprobación previa del NIOSH y luego se tramita aprobación por FDA bajo normativa 21 CFR 880.6260.

^b Unión Europea: Certificación CE obtenida por un Cuerpo de Notificación autorizado, demostrando cumplimiento Norma EN 149:2001 y cumplimiento de la directiva EU 93/42 Dispositivos médicos.

^c Argentina: Registro de establecimiento y Registro de Producto Médico en ANMAT según Disp. 2319/02 y 2318/02.

Tanto el NIOSH como la normativa europea EN 149:2001, establecen requisitos específicos de rotulado en los respiradores, en forma indeleble, que permiten identificar claramente si han demostrado cumplimiento de los ensayos establecidos. La figura 4 muestra un ejemplo de rotulado requerido por el NIOSH (12).

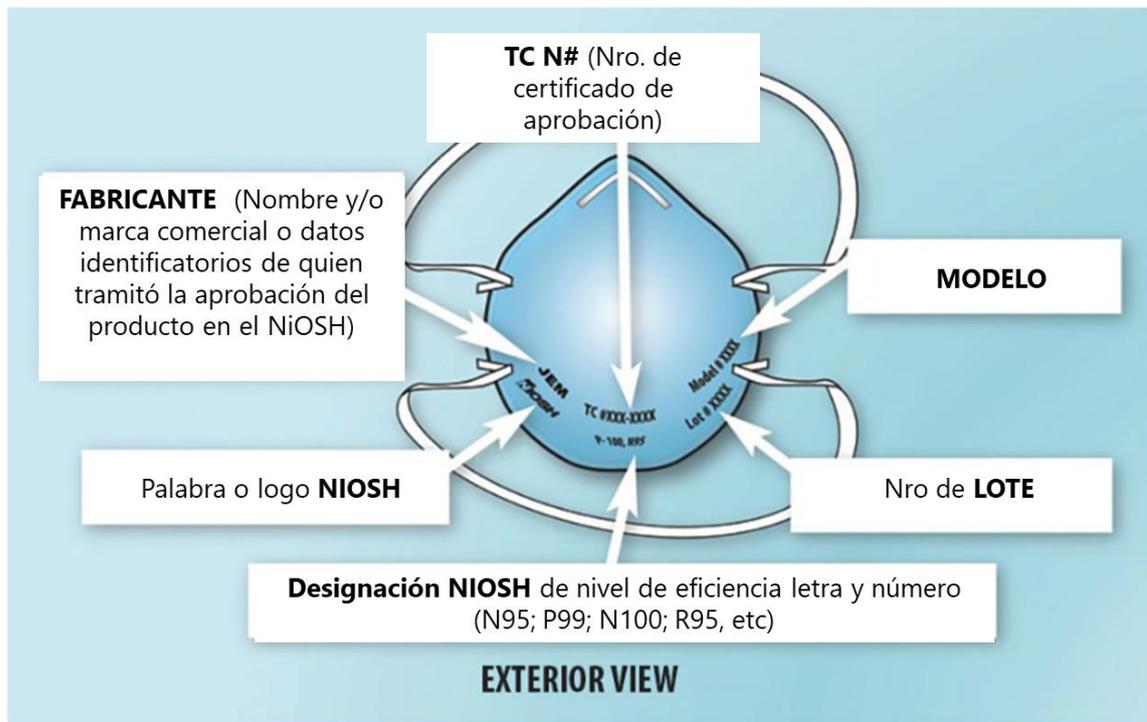


Figura 4. Requisitos de rotulado según NIOSH

En el caso de la Unión Europea, la norma EN 149:2001 establece requisitos similares, con la salvedad de que al colocar el nivel de eficacia alcanzado (FFP 2 o 3), se agrega la letra “R” si el dispositivo es reutilizable o “NR” si es de un solo uso. Además, se debe consignar la norma EN (con su número y año) que ha aprobado. Por ejemplo:

“FFP2 R - EN 149:2001“

o

“FFP2 NR - EN 149:2001“

La figura 5 muestra algunos ejemplos de respiradores N95 aprobados para uso quirúrgico y no quirúrgico en instituciones sanitarias.

Los ejemplos mostrados en la figura 6 corresponden a respiradores N95 o equivalentes para uso industrial y que no tienen certificado de Producto Médico.

PRODUCTOS MÉDICOS APROBADOS POR AUTORIDADES SANITARIAS		
		
Respirador N95 3M Modelo 8210	Respirador Quirúrgico N95 3M Modelo 1860	Respirador Quirúrgico N95 3M Modelo 1870+
No resistente a fluidos	Resistente a fluidos a 120 mmHg	Resistente a fluidos a 160 mmHg
USO NO QUIRURGICO	USO QUIRURGICO	USO QUIRURGICO

Figura 5. Ejemplos de respiradores aprobados para uso quirúrgico y no quirúrgico en instituciones sanitarias

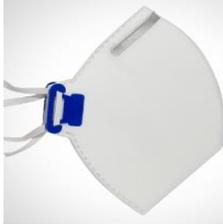
RESPIRADORES DISPONIBLES COMO PRODUCTOS INDUSTRIALES		
 Clip nasal Elásticos de sujeción Banda elástica obtiene cuatro puntos de soldadura por ultrasonido		
FRAVIDA Modelo N95 ABANICO	TAYCO Modelo T-750 S	Marca No Identificada* KN95
Certifica N95 Norma IRAM 3648 Industria Argentina	Certifica FFP 2 Norma NBR A 13698/1996 Industria Brasileira	Dice Certificar FFP 2 Y KN95 (Información no verificada) Industria China

Figura 6. Ejemplos de respiradores de uso industrial

II-C- Protectores faciales transparentes, escafandras (*Face Shield*):

Un protector facial o máscara facial es un dispositivo para proteger todo el rostro del usuario (o gran parte de él) de peligros tales como objetos voladores y salpicaduras de sustancias químicas (en la industria) o materiales potencialmente infecciosos (en entornos sanitarios y de laboratorio).

Su uso es principalmente industrial, pero ante la situación de pandemia, han sido consideradas para reforzar la protección del personal de la salud y personas potencialmente expuestas a contagio, por no poder evitar la cercanía con otras personas durante su trabajo habitual.

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) (15) y el Ministerio de Salud de la Nación Argentina (MSAL)(4) plantean la alternativa equivalente entre antiparras o máscara facial (no ambos elementos a la vez), para ser utilizada por el personal de salud en cualquier tipo de exposición (en la toma de muestra y en la atención del paciente sospechoso de contagio por COVID-19).





Las autoridades sanitarias de varios países recomiendan el uso de los protectores faciales junto con respiradores N95 para todas las personas presentes en la habitación durante los procedimientos médicos en que se generan aerosoles (16). Por otro lado, en USA, el CDC plantea la posibilidad de que las antiparras de seguridad pueden no ajustarse correctamente cuando se usan con ciertos respiradores, por lo que una máscara facial sería más apropiada (17).

Ante estas recomendaciones, y en situaciones donde se dificulta el acceso a los elementos de protección personal para los trabajadores, es imperante la selección juiciosa de su combinación.

Teniendo en cuenta que, en casos de escasez, las máscaras podrían ayudar a prolongar la vida útil de los barbijos, parece un tipo de protección conveniente por su durabilidad y posibilidad potencial de reutilización. Una ventaja importante, es que las máscaras pueden ser sometidas a desinfección con mucha frecuencia sin afectar su desempeño.

Se recomienda desinfectar ambos lados de la máscara con alcohol al 70% o lavandina diluida antes de su colocación y luego de su retiro, teniendo la precaución de no tocar la parte exterior con las manos para evitar contaminarse. Si las máscaras están confeccionadas con PP, podrían ser esterilizadas en autoclave en los hospitales (previo lavado de acuerdo a protocolos establecidos).

Otros aspectos a considerar con las máscaras son los relacionados al confort del usuario y la compatibilidad con las tareas a realizar. En este sentido, pueden ocasionar incomodidad para aquellos usuarios que utilizan anteojos, o, de acuerdo al material con que están confeccionadas obstaculizar la visión y en algunas ocasiones también pueden empañarse dificultando la visión. En ciertos modelos la comunicación se dificulta. La sujeción cefálica puede generar incomodidad o un ajuste inadecuado, lo que requerirá atender a esta cuestión con frecuencia. El largo de la máscara puede también generar molestias cuando se baja la cabeza.

Todas estas consideraciones, sumado a la protocolización de la desinfección y el sitio de guardado al finalizar su uso, deben tenerse en cuenta a fin de optimizar el uso de este recurso, que es económico, de larga vida útil y que, a su vez, ayudaría a extender la vida útil de los barbijos y respiradores N95.

III – Emergencia Sanitaria – estrategias de uso prolongado y/o reutilización de elementos de protección personal

El CDC de Estados Unidos, en sus documentos *“Recommended Guidance for Extended Use and Limited Reuse of N95 Filtering Facepiece Respirators in Healthcare Settings”* (18), y *“Strategies for Optimizing the Supply of N95 Respirators”* (19), recomienda adoptar medidas estratégicas durante situación de contingencia (suministros menores a la demanda) y estrategias de crisis (posible corte de suministros) que contemplen tanto la conservación de los dispositivos, como la seguridad del personal de la salud. En este sentido aconseja:

- Implementar estrategias para minimizar el número de personas que necesiten utilizar la protección respiratoria;
- Utilizar alternativas a los respiradores N95 (por ejemplo, otras clases de respiradores faciales filtrantes, media máscara elastomérica, etc.) cuando sea posible;
- Implementar prácticas que permitan el uso prolongado o la reutilización limitada de respiradores N95, cuando sea aceptable; y
- Utilizar respiradores N95 más allá de su fecha de expiración.

III-A- Recomendaciones de uso de los elementos de protección personal de acuerdo al riesgo de exposición

Las siguientes indicaciones de uso ante la situación de pandemia fueron tomadas de las recomendaciones de CDC , la FDA (20), Red Pública de Salud de la Ciudad de Buenos Aires (21), Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba (22), OPS y OMS (15).

Si bien no todas las fuentes consultadas coinciden exactamente en la cantidad o calidad de los elementos de protección personal, en la Tabla 5 se resume la información de mayor consenso, con las aclaraciones pertinentes.

Es importante destacar que un reciente estudio realizado sobre pacientes infectados, demuestra que los barbijos quirúrgicos que se colocan a los pacientes, no son capaces de filtrar la totalidad de los aerosoles generados por la tos (23). Por lo tanto, se reafirma la posibilidad de que exista en la habitación una carga viral aerosolizada en suspensión. Ante esa sospecha, se recomienda el más alto nivel de protección respiratoria.

Tabla 5. Indicaciones de uso de vestimenta de protección personal

USO INDICADO
<p>Atención en consultorio de pacientes con síntomas respiratorios (sospecha de COVID-19): bata no quirúrgica + barbijo quirúrgico + protección ocular o mascara facial + cofia*+ guantes + botas*.</p>
<p>Atención en sala de internación de pacientes infectados con COVID-19 y/o Procedimientos invasivos con un riesgo medio a alto de contaminación (generación de aerosoles): bata no quirúrgica+ respirador n95**+ protección ocular o mascara facial*** + cofia+ guantes + botas.</p>

* Solo algunas de las fuentes consultadas indican el uso de cofia y botas.

** Se indica el respirador en caso de sospecha de que en la habitación exista una concentración de aerosoles suficiente como para poner en riesgo al personal de salud

*** En caso de utilizar solo protección ocular, agregar barbijo quirúrgico sobre el respirador para extender su vida útil.

III-B- Uso prolongado y reutilización de los respiradores por personal de salud

En relación al uso prolongado y la reutilización, es importante aclarar los siguientes aspectos:

El uso prolongado se refiere a la práctica de usar el mismo respirador N95 para encuentros repetidos de contacto cercano con varios pacientes, sin quitar el respirador entre dichos encuentros. El uso prolongado puede implementarse cuando varios pacientes están infectados con el mismo patógeno respiratorio y los pacientes se colocan juntos en salas de espera específicas o salas hospitalarias.

La reutilización se refiere a la práctica de usar el mismo respirador N95 para múltiples encuentros con pacientes, pero retirándolo después de cada encuentro. Entre encuentros, el respirador se almacena bajo condiciones determinadas y se vuelve a colocar antes del siguiente encuentro con un paciente. La reutilización del respirador N95 se conoce a menudo como "reutilización limitada", y se ha usado ampliamente como opción para conservar respiradores durante brotes anteriores de patógenos respiratorios y pandemias (18).



Recomendaciones para el uso prolongado o la reutilización de respiradores:

Es muy importante establecer mecanismos para limitar la posible contaminación de la superficie del respirador N95. Los centros sanitarios deben desarrollar procedimientos claramente escritos para aconsejar al personal sobre las medidas establecidas para reducir la contaminación. Se recomiendan las siguientes acciones (18):

- Desechar los respiradores N95 contaminados con sangre, secreciones respiratorias u nasales u otros fluidos corporales de los pacientes.
- Desechar los respiradores N95 cuando sienta que se dificulta la respiración o se observe un ajuste facial incorrecto o daño o suciedad apreciable.
- Considerar el uso de un protector facial que pueda descontaminar y desinfectar sobre un respirador N95 y/u otros pasos (por ejemplo, enmascarar a los pacientes) para reducir la contaminación superficial.
- Realizar la higiene de las manos con agua y jabón o con un desinfectante de manos a base de alcohol, antes y después de tocar o ajustar el respirador (si es necesario para la comodidad o para mantener el ajuste).
- Identificar claramente la persona que usa el respirador, para minimizar la posible contaminación cruzada.
- Guardar los respiradores usados en un área de almacenamiento designada, y en un recipiente limpio y transpirable, cuidando que los respiradores no se toquen entre sí. Pueden utilizarse bolsas de papel, y/o contenedores plásticos que permitan aireación, teniendo en cuenta de establecer un procedimiento y la frecuencia de limpieza y/o de desecho de los mismos. El contenedor de almacenamiento también debe ser identificado, para que siempre sea utilizado por la misma persona y su dispositivo.
- Desechar el respirador y realizar una correcta higiene de manos en caso de realizar un contacto involuntario con el interior del respirador.
- Utilizar un par de guantes limpios (no estériles) cuando se coloque un respirador N95 usado y realizar una comprobación de ajuste al rostro. Desechar los guantes después de que se haya colocado y ajustado correctamente el respirador N95.

Dadas las investigaciones recientes que indican que el COVID-19 sobrevive hasta 72 horas en una variedad de superficies, el CDC ha publicado las siguientes nuevas directrices en las que recomiendan un enfoque de espera y reutilización antes de considerar una eventual descontaminación (24):

"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 los FFP debe repetirse con un mínimo de cinco días entre cada uso. Esto dará lugar a que cada trabajador requiera un mínimo de cinco FFP, siempre que se coloquen, retiren y almacenen adecuadamente cada día. Los trabajadores sanitarios deben tratar las FFP 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 del FFP."

En el mismo documento (24), el CDC informa que el VPH, la irradiación germicida ultravioleta y el calor húmedo son los métodos de descontaminación más prometedores. Si se considera la descontaminación, estos métodos aparentemente no comprometerían la eficacia de filtración, pero pueden ser utilizados por un número limitado de veces.

III-C-Consideraciones sobre la descontaminación y/o esterilización de respiradores N95

Ante la situación de falta de insumos suficientes para cubrir la demanda requerida, han surgido varios estudios que exploran la posibilidad de descontaminar / esterilizar los respiradores para extender su período de vida útil.

Aunque sería deseable disponer de información de los propios fabricantes indicando la mejor alternativa de reutilización, esto no existe, ya que los fabricantes declaran que los respiradores son concebidos como de un solo uso (o sea, descartables). De hecho, en su diseño y fabricación no fue contemplado el proceso de desinfección o esterilización para su reutilización, por lo tanto, el fabricante no ha demostrado que sus propiedades iniciales se



mantengan luego de sufrir cualquiera de los procesos capaces de inactivar carga viral o bacteriana. Tampoco hay una evidencia científica suficientemente contrastada, aunque sí hay revisiones de agencias públicas y algunas publicaciones que avalan algunos de los métodos (24).

Es importante aclarar también que en todos los artículos que se describen a continuación, se utiliza el término “esterilización” y así lo transcribiremos. Sin embargo, no resulta correcto entender estos procesos como esterilización ya que ninguno contempla la biocarga inicial de los productos, y no se realiza un lavado secado y acondicionamiento previo a someterlos al agente esterilizante para disminuirla o eliminarla. En este contexto cualquiera de los métodos descriptos debería nombrarse como proceso de descontaminación.

De acuerdo a la información relevada, debemos decir que varios métodos fueron ensayados, con resultados preliminares no concluyentes. Teniendo en cuenta que los respiradores son desechables y no concebidos para reutilización, cualquier estudio que se realice para asegurar eficacia del proceso de descontaminación /esterilización, debe contemplar:

- 1) efectividad en la disminución y/o inactivación de la biocarga;
- 2) integridad en la capacidad de filtración luego del proceso;
- 3) correcto ajuste facial sin deformaciones ni degradación de sus elementos de fijación;
- 4) ausencia de residuos tóxicos para el usuario.

Se describe a continuación la información disponible a la fecha, aclarando que la actualización es permanente y que se deben consultar nuevos resultados con frecuencia para obtener información confiable. Además, es importante aclarar que muchos de aquellos que dicen que su proceso es efectivo, no siempre demuestran cumplir con los cuatro preceptos mencionados.

a) Esterilización con vapor de peróxido de hidrógeno (VPH) con el sistema Bioquell Clarus C:

En julio de 2016 la empresa Battelle presentó ante la FDA el documento “*Final Report for the Bioquell Hydrogen Peroxide Vapor (HPV) Decontamination for Reuse of N95 Respirators*” (25), en el cual se describen los ensayos técnicos realizados para asegurar la efectividad del proceso de esterilización por VPH y la ausencia de modificaciones en los respiradores luego de 20 ciclos de procesamiento que afecten su capacidad de ajuste y de filtración. Tomando esto como referencia, la FDA ha autorizado, con fecha 30 de marzo 2020 (26), un procedimiento de descontaminación de las mascarillas N95 o similares, mediante vapor de peróxido de hidrógeno (VPH), como Autorización de Uso en Emergencia (AUE), en las instalaciones de la empresa Battelle (denominado sistema de descontaminación Battelle).

La FDA emite la nota de autorización para este procedimiento sólo en el marco de la presente pandemia, basado en que el mencionado informe técnico que da prueba suficiente de que el proceso ha sido validado, es efectivo para disminuir en 6 logaritmos la carga bacteriana inoculada del microorganismo resistente al método (esporas de *Geobacillus Stearothermophilus*), y que la capacidad de filtración y de ajuste facial no se ven modificadas, al menos, tras 20 ciclos. Quedarían excluidas de este proceso las mascarillas que contengan celulosa por ser incompatible con el método. El sistema Battelle está diseñado para una capacidad de lote de 10.000 máscaras por vez, y el tiempo de proceso es de 8 horas. Implica el traslado de las máscaras desde los sitios de utilización, hasta el *Battelle Memorial Institute* (localizado en Ohaio, USA), el registro de trazabilidad y la identificación del número de ciclos que lleva cada dispositivo, y el retorno de estos a sus propietarios.

b) Esterilización con vapor de peróxido de hidrógeno (VPH) con sistemas no comerciales:

Un estudio reciente realizado por Robert J. Fischer y otros (27) y patrocinado por el *National Institute of Health* (NIH), ensayó cuatro métodos de descontaminación: Calor seco 70°C, Radiación UV (260-285 nm), Etanol



70% y VPH. Los métodos para evaluar resultados fueron testeo de inactivación de carga viral y test de ajuste cuantitativo. En sus conclusiones los autores afirman:

“Nuestros resultados indican que los respiradores N95 pueden descontaminarse y reutilizarse en tiempos de escasez hasta tres veces para UV y VPH, y hasta dos veces para calor seco. Sin embargo, se debe tener el máximo cuidado para garantizar el funcionamiento adecuado del respirador N95 después de cada descontaminación utilizando herramientas de prueba de ajuste cualitativas (QNFT) para garantizar que los tratamientos se realicen durante el tiempo suficiente para lograr la reducción de riesgos deseada.”

Vale destacar de este trabajo que el sistema de VPH utilizado, no es un equipo disponible comercialmente. Además, no aclaran con precisión el método utilizado para la descontaminación de las máscaras, solo hay descripción de materiales y métodos para el ensayo de disminución de carga viral, donde mencionan un incubador con capacidad de generación de VPH y exposición de aproximadamente 1000 ppm durante 10 minutos. Por otra parte, como comprobación de integridad de la máscara, realizan solo el fit test, que es un control de la deformación de la máscara, y se realiza con un aparato especial que mide la concentración de partículas fuera y dentro de la máscara mientras el usuario respira. No se comprueba que la eficacia de filtración permanezca intacta (capacidad de retener partículas $\geq 0,3 \mu\text{m}$ por encima de 95%).

c) Esterilización con gas plasma de peróxido de hidrógeno a baja temperatura con el sistema Sterrad®:

Se ha realizado otro estudio (28) en el *Dutch National Institute for Public Health and the Environment* (RIVM), donde se ensayaron varias alternativas. Aunque la mayoría no condujeron a resultados satisfactorios, la desinfección con gas plasma de peróxido de hidrógeno, aplicado hasta dos veces sobre una misma máscara, mostró ser efectivo, sin deformar la mascarilla ni alterar el ajuste con la cara.

El estudio se llevó a cabo en máscaras faciales marca 3M, FFP2 NR D (tipo 8822) sin uso. Estas máscaras se componen principalmente de polipropileno y no contienen celulosa. El equipo utilizado fue el *STERRAD® 100NX* con *ALLClear® Technology* (Johnson y Johnson), con el ciclo denominado Express.

Cabe aclarar que en este estudio refieren que, en investigaciones exploratorias realizadas anteriormente en el Centro Médico Universitario de Maastricht, se determinó ausencia de crecimiento de microorganismos en cultivos luego de 72 h, en respiradores esterilizados mediante el programa estándar Sterrad 100NX. Con lo cual, en el presente trabajo solamente se evalúa la no alteración de las propiedades filtrantes y de ajuste. Para esto se realizó el test QNFT, que habitualmente es requerido para la aprobación por parte de la autoridad sanitaria. La máscara cumple con el valor requerido luego de un segundo ciclo de esterilización, pero ya no cumple luego de un tercero. No se realizaron estudios para verificar la capacidad de filtración.

d) Autorizaciones de Uso de Emergencia otorgadas por FDA en el marco de la pandemia COVID-19:

Ante la situación de falta de suministros y la necesidad de proveer equipos de protección respiratoria apropiados para el personal de la salud, la FDA ha considerado que las condiciones son adecuadas para emitir notas de AUE para varios métodos de esterilización por VPH con equipos comercialmente disponibles. De acuerdo a lo consignado en el sitio correspondiente de la FDA <https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations>, a los fines de acceder a la AUE cada empresa autorizada ha presentado a la FDA suficiente documentación (información no accesible desde el enlace), demostrativa de la eficacia de su método de descontaminación y la no alteración del ajuste y de la eficacia de filtración de los respiradores luego de una cierta cantidad de ciclos.

En el mismo sitio web se encuentran disponibles por cada equipo autorizado los documentos “Hoja Informativa para el personal de la Salud”, “Instrucciones para el personal de la Salud” e “Instrucciones para los Centros Sanitarios”. Para cada sistema, se describen claramente en esos documentos, los pasos a seguir y materiales a utilizar para el acondicionamiento de los dispositivos, cantidad de productos que pueden procesarse por lotes,

características del ciclo, y tiempos requeridos de aireación, etc. En todos los casos el sistema de VPH es incompatible para respiradores que contengan celulosa, de modo que debe conocerse la información certera acerca de los materiales de composición de cada producto que se va a procesar por este método. En la tabla 6 se resumen los principales datos recabados a la fecha:

Dado que se encuentran actualmente en desarrollo múltiples estudios, reiteramos que la información contenida en este documento puede estar cambiando en el momento en que se redacta el presente. Sugerimos revisar las actualizaciones disponibles en el enlace mencionado.

Tabla 6. Métodos de esterilización autorizados por FDA como Autorización de Uso en Emergencia (AUE)

Método	Ciclo	Nro. de Ciclos	Test de Eficacia de Filtración	Test de Ajuste	Nota de AUE ^{a,b}
VPH Steris	V-PRO 1 Plus, V-PRO Max, V-PRO Max2, Non-Lumen Cycle	10	Cumple	Cumple	STERIS Sterilization Systems for Decontamination of N95 Respirators. 9/4/2020
VPH ASP, STERRAD®	100S-Short NX-Standard 100NX-Express	2	Cumple	Cumple	Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD Sterilization System. 11/4/2020
VPH Sterizone VP4	STERIZONE VP4 N95 Respirator	2	Cumple	Cumple	Stryker STERIZONE VP4 N95 Respirator Decontamination Cycle. 15/04/2020
VPH - Steriluent	Steriluent™ HC 80TT - Flexible Cycle	10	Cumple	Cumple	Steriluent, Inc. Sterilization System. 20/04/2020

^a Disponibles en <https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations>.

^b En cada nota de AUE, la FDA especifica las limitaciones de la autorización, las condiciones del proceso, cantidad máxima de ciclos y de unidades por ciclo, indicadores químicos de proceso que deben utilizarse y demás información importante relativa a cada método autorizado.

e) Otros métodos ensayados cuyos resultado no fueron satisfactorios o que aún se encuentran en estudio

- **Estufas calor seco por convección forzada:** Utilizando un programa de 70° C durante 30 minutos; en equipos con ventilación forzada. Este método tuvo el menor efecto en dañar el mecanismo de filtración, y la eficacia de filtración pudo mantenerse por encima del 95%. Sin embargo, no se realizó el proceso sobre máscaras listas para su uso sino sobre la tela responsable de la capacidad filtrante, por lo que no se realizó la verificación de la deformación de la máscara. Por lo tanto, no puede aconsejarse como método válido.
- **Desinfección mediante pulverización con alcohol 70°:** No se recomienda ya que puede inactivar la retención electrostática de las fibras y originar una disminución de la eficacia de filtración por debajo del 95%.
- **Desinfección con uso de vapor de agua a 134° C:** Diversos estudios muestran que puede dar lugar a una disminución de la eficacia de filtración, así como producir la deformación de la mascarilla de tal forma que afecta al ajuste con la cara (28).
- **Lavado con agua o soluciones jabonosas:** Puede causar deformación de la mascarilla y afectar al ajuste con la cara.



- **Desinfección con microondas en seco:** Se han realizado estudios acerca de la inactivación de otros tipos de virus por medio de la irradiación con microondas (32,33). Sin embargo, sería necesario hacer pruebas para comprobar si la eficacia de filtración del material no se ve afectada.
- **Desinfección por radiación ultravioleta germicida (UVGI):** en la última actualización de su documento “*Decontamination and Reuse of Filtering Facepiece Respirators*” (24) el CDC afirma que la UVGI es un método prometedor, sin embargo, la eficacia de la desinfección por este método depende de la dosis de radiación. Por otra parte, no todas las lámparas UV presentan la misma intensidad, por lo que los tiempos de tratamiento tendrían que ajustarse en consecuencia. Otro aspecto a considerar es que resulta poco probable que UVGI mate a todos los virus y bacterias de un FFP debido a los efectos de sombra producidos por las múltiples capas del dispositivo. El CDC hace referencia a estudios realizados a distintas dosis (34–39), que resultaron efectivos para algunos virus, principalmente influenza A, MERS-CoV y SARS-CoV (37). Algunos de estos estudios demuestran que la eficacia de filtración es adecuada y, dependiendo el modelo del dispositivo, con un mínimo efecto negativo en el test de ajuste. Otros estudios muestran algún tipo de degradación en los materiales. Las publicaciones citadas han ensayado distintas dosis y tiempos de exposición, por lo tanto, debe realizarse un análisis exhaustivo de la literatura científica actualizada antes de decidir utilizar este método. Debe tenerse en cuenta que la exposición de la piel o los ojos a UVGI es dañina, por lo que se requiere tomar precauciones adecuadas.
- **Calor Húmedo:** El calor húmedo, a 60°C y 80% de humedad relativa, causó una degradación mínima en el rendimiento de filtración y ajuste de los FFP probados (38–40). Sin embargo, una de las limitaciones del método de calor húmedo es la incertidumbre de la eficacia de la desinfección para varios patógenos (24).

f) Notas Técnicas emitida por 3M respecto de la esterilización de sus respiradores:

Ante el surgimiento de varios estudios realizados sobre distintos métodos de descontaminación /esterilización de respiradores de la firma 3M, la empresa realizó algunas pruebas, y emitió una nota técnica el 20 de marzo 2020, diciendo que **“Según los datos disponibles actualmente, 3M no recomienda ni respalda los intentos de limpiar, desinfectar o esterilizar los FFR de 3M”**. Incluyó varias observaciones realizadas al tratar de reproducir cada uno de esos estudios, donde describen claramente pérdida de las cualidades de sus productos, y alteraciones en la eficacia de filtración o ajuste facial.

Posteriormente, y ante el inminente surgimiento de nuevos estudios particularmente con el método de VPH, realizó nuevas verificaciones y emitió otro Boletín Técnico: “Métodos de descontaminación para respiradores 3M N95, Revisión 4, en Abril de 2020”, donde realiza una descripción detallada de todos los métodos aprobados mediante AUE por la FDA y algunos otros que se encuentran todavía en estudio. Esta nota se encuentra disponible para su consulta en el sitio: <https://multimedia.3m.com/mws/media/18285560/decontamination-methods-3m-n95-respirators.pdf>.

En las conclusiones de esta nota se puede remarcar:

- 3M **no recomienda el uso de óxido de etileno** debido a preocupaciones significativas asociadas con la posibilidad de exposición por inhalación repetida a los residuos de óxido de etileno, un reconocido carcinógeno humano.
- 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, autoclave o vapor** debido a la degradación significativa del filtro.

También se especifica en este documento, que sus productos se están evaluando actualmente frente otros métodos recomendados por el CDC, entre ellos, la radiación UV y el calor húmedo a baja temperatura. Aunque reconocen resultados preliminares satisfactorios, la información se encuentra aún en evaluación.



g) Consideraciones importantes a tener en cuenta si se decide la descontaminación para reutilización

A pesar de las posibles discrepancias entre la literatura científica, las recomendaciones de los fabricantes y las directivas de los organismos regulatorios, la crisis por desabastecimiento de este tipo de insumos en nuestro país y a nivel global, hace que las autoridades de cada centro sanitario decidan tomar algunos de estos caminos para extender el tiempo de utilización de respiradores. Por este motivo, es necesario remarcar algunas precauciones que se deben tener en cuenta cuando se decida realizar la descontaminación de los mismos:

- Una vez elegido el método accesible a las posibilidades de la institución, establecer protocolos de procesamiento por lotes, teniendo en cuenta las condiciones en las que la bibliografía científica o las autoridades han determinado el cumplimiento de los cuatro preceptos básicos relativos a la seguridad y eficacia enumerados en este documento (sección III-C).
- Se debe establecer un proceso en los centros sanitarios para recoger de manera segura los dispositivos usados, estableciendo las medidas de protección necesarias para el personal que los manipula. Asimismo, se deben establecer protocolos de traslado a la Central de Esterilización de acuerdo a la logística disponible, garantizando la identificación apropiada de cada respirador, para asegurar su trazabilidad.
- Debe establecerse un número de reprocesamientos concretos, de acuerdo a la tecnología empleada y asegurar que los respiradores son marcados correctamente tras cada reprocesado.
- En los procesos de baja temperatura, debe valorarse la posibilidad de que los materiales retengan residuos de los agentes esterilizantes, por lo que debe contemplarse un proceso que asegure su eliminación.
- Los centros sanitarios deben inspeccionar al menos visual y físicamente que los respiradores no se vean afectados después del reprocesamiento (forma y propiedades del material). Asimismo, cada usuario debe verificar el ajuste perfecto al rostro, ya que este es requisito esencial para su eficiencia.



Bibliografía

1. Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología - ANMAT. Disposición 2318/02. 2002.
2. USA Government. Electronic Code of Federal Regulations Title 21, Volume 8 Chapter H Medical Devices – Supart E Surgical Devices. [Internet]. p. Title 21, Volume 8 Chapter H Medical Devices – Sup. Disponible en: www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/cfrsearch.cfm?fr=878.4040.
3. Consejo de la Unión Europea. DIRECTIVA 93/42 - Productos Sanitarios - DO L 169 de 12.7.1993 y sus modificaciones. 1993.
4. Ministerio de Salud de la Nación. República Argentina. Recomendaciones para el uso de los EPP [Internet]. 2020 [citado 17 de abril de 2020]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/salud/coronavirus-COVID-19/recomendaciones-uso-epp>
5. Ministerio de Salud de la República Argentina. ANMAT. Barbijos y mascarillas - Información para su registro y habilitación. 2020.
6. Ministerio de Defensa de la Nación Argentina. NORMA DEF VES 0490-B- Vestuario de sanidad. Ropa Quirúrgica. Barbijo de uso médico - Mascarilla descartable.
7. European Committee for Standardization. UNE-EN 14683:2019+AC: 2019. Mascarillas quirúrgicas, requisitos y métodos de ensayo.
8. Sociedad Americana para Pruebas y Materiales. ASTM F2100- Especificaciones estándar para el desempeño de materiales usados en máscaras quirúrgicas. 2018.
9. Baron P. Generation and Behavior of Airborne Particles (Aerosols).
10. Fernández Tena APCC. Depósito pulmonar de partículas inhaladas. Arch Bronconeumol. 2012;48(7):240-6.
11. European Committee for Standardization. UNE-EN 149:2001+A1:2010. Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. 2009.
12. USA Government. Electronic Code of Federal Regulations - Title 42: Public Health- PART 84—APPROVAL OF RESPIRATORY PROTECTIVE DEVICES [Internet]. Disponible en: https://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=1&SID=bb535e9d4d930948c1a284ddffe818dd&ty=HTML&h=L&pitd=20150101&n=pt42.1.84&r=PART#se42.1.84_1180
13. Labor UD of. Occupational Safety and Health Standards - Appendix A to 1910.134 - Fit Testing Procedures [Internet]. Disponible en: <https://www.osha.gov/laws-regs/regulations/standardnumber/1910/1910.134AppA>
14. Instituto Argentino de Normalización. Norma IRAM 3648: 2001. Equipos de protección respiratoria, dependientes del ambiente, para retención de partículas. 2001.
15. World Health Organization. Pan American Health Organization. Requirements and technical specifications of personal protective equipment (PPE) for the novel coronavirus (2019-ncov) in healthcare settings. 2020.
16. Comité Provincial de Biotecnología de la Provincia de Neuquén. Uso de máscaras faciales en el contexto de pandemia por COVID-19 en el Sistema de Salud de Neuquén. 2020.
17. Center for Disease Control and Prevention. National Institute for Occupational Safety and Health. Eye Safety [Internet]. [citado 7 de abril de 2020]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/niosh/topics/eye/eye-infectious.html>



18. Center for Disease Control and Prevention. National Institute for Occupational Safety and Health. Recommended Guidance for Extended Use and Limited Reuse of N95 Filtering Facepiece Respirators in Healthcare Settings [Internet]. 2020 [citado 7 de abril de 2020]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/niosh/topics/hcwcontrols/recommendedguidanceextuse.html>.
19. Center for Disease Control and Prevention. National Institute for Occupational Safety and Health. Strategies for Optimizing the Supply of N95 Respirators [Internet]. 02/04/2020. 2020 [citado 7 de abril de 2020]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/index.html>
20. US Food and Drugs Administration. Surgical Mask and Gown Conservation Strategies - Letter to Healthcare Providers [Internet]. 2020 [citado 7 de abril de 2020]. Disponible en: <https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/surgical-mask-and-gown-conservation-strategies-letter-healthcare-providers>.
21. Buenos Aires Ciudad. Indicaciones para el uso de los equipos de protección personal (EPP) para personal de salud en el marco de la pandemia por Covid-19 [Internet]. 5/04/2020. 2020 [citado 7 de abril de 2020]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/salud/coronavirus-COVID-19/recomendaciones-uso-epp>
22. Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba. Protocolo de Bioseguridad por distintas Áreas Operativas - Elementos de Protección Personal (EPP). 2020.
23. Bae SM; et al. Effectiveness of Surgical and Cotton Masks in Blocking SARS-CoV-2: A Controlled Comparison in 4 Patients. *Ann Intern Med* [Internet]. 2020; Disponible en: <https://annals.org/aim/fullarticle/2764367/effectiveness-surgical-cotton-masks-blocking-sars-cov-2-controlled-comparison>
24. Center for Disease Control and Prevention. National Institute for Occupational Safety and Health. Decontamination and Reuse of Filtering Facepiece Respirators [Internet]. 2020 [citado 22 de abril de 2020]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html>
25. Battelle Columbus O. Final Report for the Bioquell Hydrogen Peroxide Vapor (HPV) Decontamination for Reuse of N95 Respirators. 2016.
26. US Food and Drugs Administration. Emergency Use Authorization for the Battelle CCDS Critical Care Decontamination System™ [Internet]. 29/03/2020. 2020 [citado 7 de abril de 2020]. Disponible en: www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations
27. Fischer R, Morris DH, van Doremalen N, Sarchette S, Matson J, Bushmaker T, et al. Assessment of N95 respirator decontamination and re-use for SARS-CoV-2. *medRxiv* [Internet]. 1 de enero de 2020;2020.04.11.20062018. Disponible en: <http://medrxiv.org/content/early/2020/04/15/2020.04.11.20062018.abstract>
28. Dutch National Institute for Public Health and the Environment - RIVM. Reuse of FFP2 masks. Hergebruik FFP2 mondkmaskers. 2020.
29. Sociedad Española de Medicina Preventiva Salud Pública e Higiene. Descontaminación de respiradores de partículas ante desabastecimiento debido a la pandemia Covid-19. Documento de posicionamiento [Internet]. 2020 [citado 4 de abril de 2020]. Disponible en: <https://www.sempsph.com/es/noticias/ultimas-noticias.html>
30. Biblioteca virtual Murcia Salud. Descontaminación de mascarillas FFP2/3 y N95 en caso de escasez por COVID-19. [Internet]. 2020 [citado 17 de abril de 2020]. Disponible en: <https://www.murciasalud.es/preevid/23560#>
31. Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo. Gobierno de España. Prevención de riesgos laborales vs. COVID-19- Compendio no exhaustivo de fuentes de información [Internet]. 2020 [citado 4



de abril de 2020]. Disponible en:
<https://www.insst.es/documents/94886/693030/Prevención+de+riesgos+laborales+vs.+COVID-19+-+Compendio+no+exhaustivo+de+fuentes+de+información/4098124f-5324-43a6-8881-0bbd4e358de7>

32. Wu Y, Yao M. In situ airborne virus inactivation by microwave irradiation. *Chinese Sci Bull* [Internet]. 2014;59(13):1438-45. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s11434-014-0171-3>
33. Siddharta A, Pfaender S, Malassa A, Doerrbecker J, Anggakusuma, Engelmann M, et al. Inactivation of HCV and HIV by microwave: a novel approach for prevention of virus transmission among people who inject drugs. *Sci Rep* [Internet]. 2016;6(1):36619. Disponible en: <https://doi.org/10.1038/srep36619>
34. Heimbuch B et al. A pandemic influenza preparedness study: Use of energetic methods to decontaminate filtering facepiece respirators contaminated with H1N1 aerosols and droplets. *Am J Infect Control*. 2011;39(1):1-9.
35. Lore MB, Heimbuch BK, Brown TL, Wander JD, Hinrichs SH. Effectiveness of Three Decontamination Treatments against Influenza Virus Applied to Filtering Facepiece Respirators. *Ann Occup Hyg* [Internet]. 22 de agosto de 2011;56(1):92-101. Disponible en: <https://doi.org/10.1093/annhyg/mer054>
36. Mills D, Harnish DA, Lawrence C, Sandoval-Powers M, Heimbuch BK. Ultraviolet germicidal irradiation of influenza-contaminated N95 filtering facepiece respirators. *Am J Infect Control* [Internet]. 1 de julio de 2018;46(7):e49-55. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2018.02.018>
37. Heimbuch B et al. Research to Mitigate a Shortage of Respiratory Protection Devices During Public Health Emergencies. 2019.
38. Bergman M et al. Evaluation of Multiple (3-Cycle) Decontamination Processing for Filtering Facepiece Respirators. *J Eng Fiber Fabr*. 2010;5(4):33-41.
39. Bergman M et al. Impact of Three Cycles of Decontamination Treatments on Filtering Facepiece Respirator Fit. *J Int Soc Respir Prot*. 2011;28(1):48-59.
40. Viscusi, D.J. et al. Impact of three biological decontamination methods on filtering facepiece respirator fit, odor, comfort, and donning ease. *J Occup Environ Hyg*. 2011;8(7):426-36.

Otras fuentes consultadas:

- CDC: "Questions and Answers Regarding Respiratory Protection For Preventing 2009 H1N1 Influenza Among Healthcare Personnel". Disponible en https://www.cdc.gov/h1n1flu/guidelines_infection_control_qa.htm. (Consultado el 07/04/20).
- CDC. Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings. HICPAC 2007. Disponible en <https://www.cdc.gov/hicpac/pdf/isolation/Isolation2007.pdf>. Consultado el 3/4/2020
- Diomedi, Alexis y otros Antisépticos y desinfectantes: apuntando al uso racional. Recomendaciones del Comité Consultivo de Infecciones Asociadas a la Atención de Salud, Sociedad Chilena de Infectología.. *Rev Chilena Infectol* 2017; 34 (2): 156-174
- DHHS (NIOSH) Conozca su respirador: Su salud podría depender de ello. Publicación N.º 2013-138 junio de 2013. Disponible en https://www.cdc.gov/spanish/niosh/docs/2013-138_sp/default.html. Consultado el 3/4/2020
- FDA. Filtering Facepiece Respirator for Use by the General Public in Public Health Medical Emergencies - Class II Special Controls Guidance for Industry and FDA Staff. Disponible en <https://www.fda.gov/medical-devices/guidance-documents-medical-devices-and-radiation-emitting-products/filtering-facepiece->

[respirator-use-general-public-public-health-medical-emergencies-class-ii-special#ft7.](#) Consultado el 3/4/2020

- Lascano, V. M.; Piersigilli, A.; Paraje, M.G.; Mazzieri M. R. Prevención de Influenza A (H1N1): Uso correcto de antisépticos y barbijos. CIME. FCQ-UNC. 11 de Julio 2009
- 3M. Productos de Protección Personal. Protección Respiratoria: Mascarillas Autofiltrantes para Partículas. 2014. Disponible en: https://www.3m.com/es/3M/es_ES/worker-health-safety-es/safety-solutions/respiratory-protection-center. Consultado el 4/4/2020
- 3M. Desinfección de Respiradores de Pieza Facial Filtrantes (resumen) Boletín Técnico Marzo, 2020.
- 3M. Quantitative Fit Testing of Respirators. Technical Bulletin.
- 3M. Comparison of FFP2, KN95, and N95 and Other Filtering Facepiece Respirator Classes. Technical Bulletin. January, 2020. Revision 2.