

Métodos de Descontaminación para Respiradores de Pieza Facial Filtrante 3M como los Respiradores N95

Introducción

NOTE: Visite esta página frecuentemente por actualizaciones recientes

Durante esta pandemia COVID-19, varios organismos gubernamentales han recomendado que la descontaminación puede formar parte de un enfoque de reutilización para optimizar el uso de respiradores faciales filtrantes (FFR) disponibles. 3M no puede recomendar la descontaminación de los FFR, porque los FFR no están diseñados para ser descontaminados, y al hacerlo anula la aprobación reglamentaria (ver detalles en la sección Antecedentes). Sin embargo, dado que ciertos métodos de descontaminación han sido 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 en ciertos modelos de FFR para ayudar a los clientes a implementar la descontaminación de tal manera que es poco probable que dañen los FFR, ya que tales daños pueden resultar en que los FFR no proporcionen la reducción del nivel de exposición indicado, como los N95.

El propósito de este documento es comunicar información relacionada con el impacto de los métodos de descontaminación en ciertos modelos FFR de 3M – no es para recomendar la práctica de descontaminación o comunicar cualquier información relacionada con la eficacia de los métodos.

Antecedentes

NOTE: Visite esta página frecuentemente por actualizaciones recientes

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](#) Estrategias para Optimizar el Suministro de Respiradores N95. En este documento, los CDC recomiendan estrategias de capacidad convencionales, estrategias de capacidad de contingencia (durante la escasez esperada) y estrategias de crisis (durante la escasez conocida). Las estrategias de contingencia y crisis incluyen, incluyen el uso de N95 más allá de su fecha de expiración, el uso prolongado de N95, el uso de otros tipos de respiradores, el uso de respiradores de otros países y la reutilización de respiradores, antes de la descontaminación de los respiradores.

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

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

Según OSHA, la descontaminación de los FFR anula la aprobación de los respiradores NIOSH. Sin embargo, OSHA ha

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

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

3M está colaborando con varias empresas e instituciones de esterilización que están investigando formas para que los hospitales descontaminen de forma segura las FFR N95 de 3M en línea 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 del reprocesamiento exitoso de respiradores contaminados, y 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 FFR 3M 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 baja temperatura, entre otros, como se refleja en la Guía de los CDC. 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 de filtrado, 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 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. También se deben realizar comprobaciones de sellos de usuario. Si el usuario no puede lograr un sello eficaz, se debe desechar el respirador.

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.

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. ¹ El óxido de etileno es un esterilizante aceptado para muchos tipos de dispositivos, pero dado que el respirador está directamente en línea con la zona de respiración de una persona, no se recomienda para la descontaminación del respirador.
- 3M **no recomienda** el uso de radiación ionizante debido a la degradación en el rendimiento del filtro.
- 3M **no recomienda** el uso de microondas debido a la fusión del respirador cerca de los componentes metálicos, lo que resulta en un compromiso de ajuste.
- 3M **no recomienda** el uso de alta temperatura, sobre 75°C como en autoclaves o vapor debido a la degradación significativa del filtro.
- 3M **no recomienda** el uso de etanol, isopropanol², soluciones de quat, jabones o detergentes debido a la degradación en el funcionamiento del filtro.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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:
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.

