



## Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)

---

### Decontamination and Reuse of Filtering Facepiece Respirators

Disposable filtering facepiece respirators (FFRs) are not approved for routine decontamination and reuse as standard of care. However, FFR decontamination and reuse may need to be considered as a crisis capacity strategy to ensure continued availability. Based on the limited research available, ultraviolet germicidal irradiation, vaporous hydrogen peroxide, and moist heat showed the most promise as potential methods to decontaminate FFRs. This document summarizes research about decontamination of FFRs before reuse.

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.h...> 12/4/2020

#### ***Documento traducido y adaptado***

#### ***Comentarios realizados en base al uso de N95 en el contexto actual argentino***

***Lic. Elena Andión***  
***ADECI Presidente***

#### **Descontaminación y reuso de respiradores N95 o de respiradores con otras nomenclaturas certificados por sus países de origen**

En Estados Unidos el N95 tiene carácter de descartable, lo usan 8 horas continuas (**uso extendido**) o si se lo sacan y se lo vuelven a colocar (**uso discontinuo o reutilización**), lo usan hasta un máximo de 5 veces, las que pueden ocurrir en un mismo día o en varios. Dada la escasez de este EPP, y solo por la pandemia COVID-19, el CDC y la FDA autorizaron el uso de variantes extranjeras de N95 (con nomenclaturas europeas, chinas, coreanas, japonesas, etc.) y autorizaron también, la descontaminación de los N95 para que vuelvan a ser usados por el mismo usuario inicial. Los métodos que resultaron más prometedores para la descontaminación fueron vapor de peróxido de hidrógeno, irradiación germicida ultravioleta y calor húmedo.

En nuestro país, la situación es diferente porque nosotros usamos los N95 durante varios días. El Ministerio de Salud indicó que deben utilizarse durante:

- ▶ Hasta 15 días en jornadas de trabajo menores a 7 horas diarias
- ▶ Hasta 7 días en jornadas mayores a 7 horas diarias

La forma de uso de los N95 en cuanto a su duración y mantenimiento en nuestro país es diferente de los Estados Unidos ya que luego de 15 días de uso un N95 es prácticamente irre recuperable, está sucio porque se respira y habla sobre su interior. Incluso a veces

tiene mal olor. **Surge el interrogante: ¿Es necesario someter a un proceso de esterilización un elemento usado durante 15 días?**

Se ha dado en llamarlo "descontaminación" y no esterilización precisamente por esa razón, porque el proceso o tratamiento de los N95 se hace sin lavarlos ni desinfectarlos previamente porque de hacerlo, obviamente, se corren grandes riesgos de romper y deteriorar en forma definitiva el N95. Creo que un uso discontinuo o reutilización de un N95 durante 15 días ya implica un ahorro suficiente como para que no se lo someta a un proceso de descontaminación para volver a usarlo 15 días más y luego, como se permiten dos reprocesos, otros 15 días más. Sin embargo, ninguno de los estudios realizados, si bien se asegura la forma N95 (porque los métodos permitidos no lo deforman) no se puede asegurar que se mantenga funcional en cuanto a calidad de filtrado.

Los riesgos que asumen los trabajadores de la salud con el **uso discontinuo o la reutilización de los N95** son:

- 1) La superficie externa de un N95 puede contaminarse al filtrar el aire de inhalación del usuario durante la exposición a aerosoles conteniendo SARS-CoV-2 durante procedimientos generadores de aerosoles
- 2) Los SARS-CoV-2 de las superficies externas pueden transferirse al usuario cuando este entra en contacto con el N95 ya sea porque tiene que ajustarlo, hacerle las pruebas de sellado positivo y negativo, por ponérselo o quitárselo manera incorrecta.

La ventaja reside en que, si bien los estudios realizados han demostrado que algunos patógenos respiratorios permanecen infecciosos en las superficies del respirado durante períodos prolongados de tiempo, en la transferencia microbiana y en los estudios de re-aerolización, más del 99,8 % han quedado atrapados en el respirador N95 después de manipularlos o someterlos a tos o estornudos simulados.

Por dichas razones, es dable recordar que cuando nos ponemos por primera vez un N95 nuevo, no usado, podemos hacerlo luego de practicar higiene de manos. Tenemos que calzarlo primero en la palma de la mano ahuecada y luego recién lo ubicamos sobre la cara, llevando la tira superior por encima de la cabeza y ubicándola justo arriba del inicio de la oreja y luego llevando la tira inferior pasándola por encima de la cabeza y de la tira superior y ubicándola justo debajo de la oreja. Luego con los dedos índice y medio vamos a ajustar el N95 al puente de la nariz y verificar que se encuentre bien colocado. A continuación, se hace la prueba de sellado positivo (soplar bruscamente y verificar que el aire no salga por los costados del N95 y luego la prueba de sellado negativo (inhalar profundamente y verificar que los costados del N95 se adhieren a las mejillas). Finalizada la práctica generadora de aerosoles que requirió del uso de un N95, el mismo se retira introduciendo el dedo índice de cada mano en las tiras de ajuste y llevando el N95 hacia adelante cuidando siempre de que no contacte con ninguna parte de la cara o retirando primero la tira inferior y luego la superior. Sosteniéndolo siempre de las tiras de ajuste y evitando tocar el interior del N95, se guarda en una bolsa de papel transpirable, se envuelve en un papel transpirable o en una compresa de tela de algodón o toalla, siempre identificados con el nombre del usuario del N95. Para evitar dañar el N95

identificando sobre el mismo, se recomienda colocar etiquetas en las tiras de ajuste o escribir sobre el borde lateral, nunca en el centro del N95 ya que las tintas pueden dañar el material y el filtro del N95. La segunda y sucesivas veces que tengamos que usar el N95, tenemos que utilizar, previa higiene de manos, siempre un par de guantes limpios de examen para colocarlo sobre nuestra cara, ubicar las tiras de ajuste y realizar los controles de sellado positivo y negativo para poder seguir usándolo en la seguridad de que el filtrado sigue funcional. Luego se descarta el guante usado y se procede a realizar higiene de manos.

Señala el CDC en su última publicación sobre este particular ("Descontaminación y reutilización de respiradores con máscara filtrante"), que la descontaminación de los N95 debe realizarse **solo en situaciones de crisis y ante la escasez marcada de los mismos.**

Es decir, la descontaminación de los N95, **no debe realizarse como un procedimiento para ahorrar costos en elementos de protección personal (EPP) para el personal de salud.**

El CDC continúa considerando a los N95 como EPP de un solo uso y descartable ya que no existen métodos autorizados por los fabricantes para su recuperación y reuso.

El 28 de marzo de 2020, la FDA de los Estados Unidos autorizó el Sistema de descontaminación de Battelle, en el Battelle Memorial Institute, para la descontaminación de los respiradores N95 compatibles. **Es importante aclarar que no todos los N95 son compatibles con procesos de descontaminación.**

**La descontaminación puede causar alteraciones en el ajuste, en la eficiencia de filtración y transpirabilidad de los N95 desechables como resultado de cambios en el material de filtración, correas, material del puente nasal o accesorios de correa.**

Señala el CDC, que el "Sistema de descontaminación de Battelle es un dispositivo de descontaminación autónomo que utiliza peróxido de hidrógeno en fase de vapor (VPH) para la descontaminación de respiradores N95 compatibles que están contaminados o potencialmente contaminados con SARS-CoV-2. **Los respiradores N95 que contienen materiales a base de celulosa no son compatibles con la descontaminación por el Sistema de descontaminación de Battelle.**

Cada ciclo de descontaminación en el Sistema de descontaminación de Battelle consiste en inyectar VPH en la cámara de descontaminación hasta lograr una atmósfera saturada indicada por microcondensación; mantener la exposición VPH por un tiempo de permanencia de 150 minutos; y permitir que el VPH descargue el gas a un nivel de 1 ppm antes del procesamiento posterior a la descontaminación. Se dispersan un mínimo de cinco indicadores químicos calibrados en todo el sistema para indicar un ciclo de descontaminación exitoso. Este sistema de descontaminación permite la reutilización de respiradores N95 compatibles que de otro modo se eliminarían después de un solo uso. **Sin embargo, los respiradores que están visiblemente sucios deben desecharse y no reutilizarse ni descontaminarse.**

Las instrucciones para el personal de salud se envían a todas las instituciones de atención médica solicitando la descontaminación de respiradores N95 compatibles y la institución debe poner estas instrucciones a disposición del personal de salud para que preparen su propio respirador N95 compatible individual para la descontaminación.

Usando un marcador permanente, el respirador N95 compatible, debe ser etiquetado por el personal de salud con un código único de tres dígitos y un identificador de ubicación de dos dígitos. El código de sitio único de tres dígitos corresponde a la dirección de entrega de devolución para cada respirador después de la descontaminación. Con este método pueden realizarse hasta 20 descontaminaciones de los N95 compatibles.

Las instituciones deben crear una estación de recolección para que los respiradores N95 compatibles se envíen a Battelle para su descontaminación. Las estaciones de recolección deben contener bolsas ("bolsa de recolección primaria") para recolectar respiradores N95 compatibles preparados de acuerdo con las Instrucciones para el personal de atención médica. El centro de salud cerrará la bolsa de recolección primaria. La bolsa de recolección primaria se coloca luego en una bolsa de recolección secundaria, y la institución cerrará y descontaminará adecuadamente (usando alcohol u otro descontaminante adecuado) la bolsa de recolección secundaria. Luego, las bolsas se colocan en cajas rígidas y cerradas claramente etiquetadas con símbolos de riesgo biológico, se cierran con cinta adhesiva y se etiquetan afuera con el código de sitio de tres dígitos y el identificador de ubicación de dos dígitos. Los centros de salud establecen un acuerdo con Battelle mediante el cual deben completar un formulario denominado "Formulario de cadena de custodia" que es proporcionado por Battelle para cada envío a la ubicación designada de Battelle. Al devolver los respiradores N95 compatibles descontaminados por el sistema de Battelle al centro de salud, este debe revisar el Formulario de cadena de custodia" provisto que indica la descontaminación exitosa e inspeccionar cada respirador N95 compatible para detectar daños visibles o suciedad, así como confirmar que el respirador N95 contiene un indicador numérico del ciclo de descontaminación. Cualquier problema debe ser reportado inmediatamente a Battelle". "La FDA lo autorizó hasta que se termine la pandemia COVID-19."

**Este método no es factible de realizar en nuestro país.**

**"El CDC y NIOSH no recomiendan que los N95 se descontaminen y luego se vuelvan a usar como una medida estándar ya que ello sería inconsistente con su uso aprobado, pero entiende que en tiempos de crisis, la descontaminación es una opción que puede ser considerada cuando exista escases de N95 en los mercados locales".**

"Un método eficaz de descontaminación de los N95, debería reducir la carga de SARS-CoV-2, mantener la función del N95 y no presentar ningún peligro químico residual". Los medios de filtro de los N95 varían según su fabricante y dado que nunca se reprocessaron, no es un requerimiento que los N95 puedan soportar procesos de limpieza y desinfección dada su calidad de EPP descartables y de un solo uso.

El Laboratorio Nacional de Tecnología de Protección Personal de NIOSH (NPPTL) y otros investigadores han investigado el impacto de varios métodos de descontaminación en la eficiencia de filtración, el ajuste de la pieza facial de los N95 y la capacidad de reducir virus o bacterias viables en los mismos.

### **Resumen de la investigación**

1) "El fabricante del respirador debe ser consultado sobre el impacto del método que se elija para descontaminar sus respiradores N95 o nomenclatura similar, antes de considerar el uso de cualquier método"

2)"No existen datos actuales que respalden la efectividad de estos métodos de descontaminación específicamente contra el SARS-CoV-2 en un N95. Otros patógenos también pueden estar presentes en los N95 y solo hay datos limitados disponibles para otros patógenos. Se necesita más trabajo de investigación para asegurar que el SARS-CoV-2 y otros patógenos estén inactivados. Por lo tanto, incluso después de la descontaminación, los N95 deben manejarse con cuidado". **Es decir que, cualquiera sea el proceso de descontaminación elegido no existe seguridad respecto del mantenimiento de la funcionalidad del N95 o sea seguridad de que continúa filtrando como en el primer uso.**

<b>Tabla 1. Resumen de las recomendaciones de descontaminación Estándares para situaciones de crisis</b>			
<b>Método</b>	<b>Orientación o procedimientos del fabricante o de terceros disponibles</b>	<b>Recomendación de uso después de la descontaminación</b>	<b>Consideraciones de uso adicionales</b>
Irradiación germicida ultravioleta (IGUV)	SI	Se puede usar para cualquier actividad de cuidado del paciente	<p>Lávese las manos con agua y jabón o con una solución para manos a base de alcohol antes y después de tocar o ajustar el N95</p> <p>Evite tocar el interior del N95</p> <p>Use un par de guantes limpios (no estériles) cuando se lo ponga y realice una verificación del sello del usuario.</p> <p>Inspeccione visualmente el N 95 para determinar si su integridad ha sido comprometida.</p> <p>Verifique que los componentes como las correas, el puente nasal y el material de espuma nasal no se hayan degradado, porque ello puede afectar la calidad del ajuste y el sello.</p> <p>Si la integridad de cualquier parte del N95, se ve comprometida, o si no se puede realizar una verificación exitosa del</p>
Peróxido de hidrógeno vaporoso (PHV)			
Calor húmedo			
Irradiación germicida ultravioleta (IGUV)	NO	Se puede usar para actividades de cuidado del paciente, excepto cuando se realiza o se encuentra presente en un procedimiento generador de aerosoles (PGA)	
Peróxido de hidrógeno vaporoso (PHV)			
Calor húmedo			

			sellado, deseche el N95 e intente con otro N95. Los usuarios deben verificar el sellado positivo y negativo inmediatamente después de ponerse cada N95 .
--	--	--	--

**Tabla 2.- Resumen de los métodos de descontaminación evaluados en la literatura referenciada y el efecto informado de cada método sobre el rendimiento del N95.**

Método	Nivel de tratamiento	Rendimiento de filtración N95	Rendimiento de ajuste N95	Otras observaciones	Referencias
Vapor de Peróxido de hidrógeno (VPH)	<p><b>Informe Battelle:</b>            Generador de VPH Bioquell Clarus C: el ciclo de VPH incluyó una fase de acondicionamiento de 10 min, una fase de gasificación de 20 min a 2 g / min, una fase de reposo de 150 min a 0,5 g / min y 300 min de aireación.</p> <p><b>Bergman et. al.:</b>            Servicio de biodescontaminación de habitaciones (RBDS™, BIOQUELL UK Ltd, Andover, Reino Unido), que utiliza cuatro módulos portátiles: el generador Clarus® R HPV (que utiliza 30% H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), la unidad de aireación Clarus R20, un módulo de instrumentación y una computadora de control.            Concentración de la sala = 8 g / m<sup>3</sup>, 15</p>	Pasado	Se demostró que el ajuste del N95 no se ve afectado por hasta 20 ciclos de tratamientos VPH utilizando una forma de cabeza	Degradación de las correas después de 30 ciclos (informe Battelle)	3, 4

	min de permanencia, 125 min de tiempo de ciclo total.				
Irradiación germicida ultravioleta (IGUV)	0.5–950 J / cm <sup>2</sup>	Pasado	90–100% tasa de aprobación después de 3 ciclos dependiendo del modelo		2, 3, 7, 8, 9, 10
Vapor generado por microondas	1100–1250 W Modelos de microondas (rango: 40 segundos a 2 minutos)	Todos los modelos pasaron la evaluación de filtración durante 1 o 20 ciclos de tratamiento según la prueba	95–100% tasa de aprobación después de 3 y 20 ciclos para todos los modelos probados		9, 10, 14
Bolsas de vapor para microondas	1100 W, 90 sec (bolsas llenas con 60 ml de agua del grifo)	Pasado	No evaluado		15
Incubación de calor húmedo	15 min–30 min (60°C, 80% RH)	6 de 6 modelos pasaron después de 3 ciclos de contaminación	Pasado		3, 9, 10
Peróxido de hidrógeno líquido	1 sec a 30 min (rango: 3–6%)	Pasado	No evaluado		3, 7
Oxido de Etileno	1 hora a 55°C; conc. rango: 725–833/L	Pasado	No evaluado		2, 3, 7

<b>Tabla 3 - Resumen de los métodos de descontaminación utilizados, los niveles de tratamiento evaluados, los microbios analizados y la eficacia antimicrobiana como se informa en la literatura.</b>				
<b>Método</b>	<b>Nivel de tratamiento</b>	<b>Microorganismo probado</b>	<b>Eficacia antimicrobiana</b>	<b>Referencias</b>
Vapor de Peróxido de hidrógeno (VPH)	<b>Informe Battelle:</b> Bioquell Clarus C Generador VPH: El ciclo de VPH incluyó una fase de acondicionamiento de 10 min, una fase de gasificación de 20 min a 2 g / min, una fase de reposo de 150 min a	<i>Esporas de Geobacillus stearothermophilus</i>  T1, T7, y phi-6 bacteriofagos	>99.999%	3, 4, 6

	<p>0,5 g / min y 300 min de aireación.</p> <p><b>Bergman et. al.:</b> Room Bio-Decontamination Service (RBDS™, BIOQUELL UK Ltd, Andover, UK), que utiliza cuatro módulos portátiles: el generador Clarus® R HPV (que utiliza 30% de H2O2), la unidad de aireación Clarus R20, un módulo de instrumentación y una computadora de control. Concentración de la sala = 8 g / m3, 15 min de permanencia, tiempo de ciclo total de 125 min.</p> <p><b>Comunicación personal de Kenney:</b>        Bioquell BQ-50 generator: El ciclo del VPH incluyó una fase de acondicionamiento de 10 minutos, una fase de gasificación de 30–40 min a 16 g / min, una fase de permanencia de 25 min y una fase de aireación de 150 min.</p>			
Irradiación germicida ultravioleta (IGUV)	0.5–1.8 J/cm <sup>2</sup>	<p>Influenza A (H1N1)          Avian influenza A virus (H5N1), poco patógeno          Influenza A (H7N9), A/Anhui/1/2013          Influenza A (H7N9), A/Shanghai/1/2013          MERS-CoV          SARS-CoV          H1N1          Influenza A/PR/8/34          MS2 bacteriófago</p>	99.9% para todos los virus testeados	12, 13, 14
Vapor generado por microondas	Modelos de microondas de 1100–1250 W (rango: 40 segundos a 2 minutos)	H1N1 influenza A/PR/8/34	99.9%	14



Bolsas de vapor para microondas	1100 W, 90 segundos (bolsas llenas con 60 ml de agua del grifo)	MS2 bacteriófago	99.9%	15
Incubación de calor húmedo	15–30 min (60°C, 80% RH)	H1N1 influenza A/PR/8/34	99.99%	14
Peróxido de hidrógeno líquido	1 sec a 30 min (rango: 3–6%)	No evaluado	No evaluado	
Óxido de Etileno	1 hora a 55°C; conc. rango: 725–833 mg/L	No evaluado	No evaluado	

“Los métodos de descontaminación de los N95 más prometedores son el peróxido de hidrógeno vaporoso, la irradiación germicida ultravioleta y el calor húmedo.

Si se considera la descontaminación de los N95, éstos métodos no parecen descomponer la filtración ni comprometer el N 95; sin embargo, muchos de estos métodos solo se pueden usar por tiempo limitado”.

### Vapor de peróxido de hidrógeno

Las investigaciones sobre la descontaminación VPH de los N95 proporcionan evidencia de un efecto mínimo en la filtración y el ajuste, al tiempo que demuestran una eficacia del 99.9999% en la eliminación de esporas bacterianas. El VPH no redujo el rendimiento de filtración de los diez modelos N95 probados al tiempo que mostró una reducción de 6 log en las esporas de *Geobacillus stearothermophilus* [2-4]. En un informe preparado por el Instituto Battelle Memorial, se demostró que el N95 de 3M, Modelo 1860 mantiene el rendimiento de filtración durante 50 ciclos de tratamiento de VPH, utilizando el generador de Clarus® R HPV Bioquell (utilizando 30% H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). Además, se demostró que el ajuste del N95 no se ve afectado por hasta 20 ciclos de tratamientos de VPH utilizando la forma de cabeza avanzada estática NPPTL [4, 5]. La degradación de la correa ocurrió después de 20 ciclos de tratamiento. Kenney et al., Co-contaminaron N95 de 3M, Modelo 1870, con tres bacteriófagos, T1, T7 y Phi 6, y descontaminaron los N95 usando VPH generado a partir del sistema BQ-50 de Bioquell. El tratamiento con VPH se mostró inactivo > 99.999% de todos los fagos que estaba por debajo del límite de detección [6]. Viscusi y col. descubrieron que 9 modelos de respiradores (tres N95 particulados, tres N95 quirúrgicos y tres P100) expuestos a un ciclo de tratamiento VPH utilizando el esterilizador de plasma de gas STERRAD 100S H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (Advanced Sterilization Products, Irvine, CA) tenían filtro de penetración de aerosol y resistencia al flujo de aire del filtro en niveles similares a los modelos no tratados; sin embargo, Bergman et al. descubrieron que tres ciclos de tratamiento con VPH con el esterilizador de plasma de gas STERRAD 100S H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> afectaron negativamente el rendimiento de la filtración [2, 3]. Bergman y col. midieron el rendimiento de filtración aceptable para seis modelos de respiradores (tres modelos particulados y tres quirúrgicos) que recibieron tres ciclos de tratamiento con VPH utilizando el generador Clarus® R HPV (que utiliza H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> al 30%) [3]. VPH es un método prometedor con un potencial de rendimiento de alta capacidad, pero ciertos sistemas de VPH, como el generador Clarus® R HPV, pueden ser más compatibles con la descontaminación de los respiradores.

### Irradiación germicida ultravioleta

La IGUV es un método prometedor, pero la eficacia de la desinfección depende de la dosis. No todas las lámparas UV proporcionan la misma intensidad, por lo que los tiempos de tratamiento tendrían que ajustarse en consecuencia. Además, es poco probable que la IGUV mate todos los virus y bacterias en un respirador N95 debido a los efectos de sombra producidos por las múltiples capas utilizadas en la confección del M95. Se registró un rendimiento de filtración aceptable para once modelos de N95 expuestos a varias dosis de irradiación UV que oscilan aproximadamente entre 0,5 y 950 J / cm<sup>2</sup> y se demostró que la IGUV tiene un efecto mínimo sobre el ajuste [2, 3, 7, 8, 9, 10]. Heimbuch y col. probó la filtración y el ajuste de 15 respiradores y no encontró efectos adversos en el rendimiento [11]. Lindsley y col. informó una reducción de la durabilidad de los materiales de los respiradores para dosis que van de 120 a 950 J / cm<sup>2</sup>; sin embargo, se logró una inactivación aproximada del 99,9% del bacteriófago MS2, un virus sin envoltura y el virus de la gripe A / PR / 8/34 H1N1 con dosis mucho más bajas de aproximadamente 1 J / cm<sup>2</sup> [12–14]. Heimbuch y col. probó el rendimiento de 1 J / cm<sup>2</sup> de IGUV contra la Influenza A (H1N1), el virus de la influenza aviar A (H5N1), la Influenza A (H7N9) A / Anhui / 1/2013, la Influenza A (H7N9) A / Shanghai / 1/2013, MERS-CoV y SARS-CoV y la inactivación de virus informada de 99.9% a más de 99.999% [11]. La IGUV es dañina. Se requieren precauciones adecuadas para evitar la exposición a los rayos de IGUV en la piel o los ojos.

## **Calor Húmedo**

El calor húmedo, que consta de 60 ° C y 80% de HR, causó una degradación mínima en el rendimiento de filtración y ajuste de los N95 probados [3, 9, 10]. Heimbuch y col. los N95 desinfectados contaminados con H1N1 utilizando calor húmedo, de 65 ° C y 85% de HR, y lograron una reducción mínima del 99,99% en el virus [14]. Una limitación del método de calor húmedo es la incertidumbre de la eficacia de desinfección para varios patógenos

## **El tratamiento con vapor y el peróxido de hidrógeno líquido son métodos prometedores con algunas limitaciones.**

El tratamiento con vapor puede ser un enfoque adecuado para descontaminar los N95. El número limitado de estudios para el vapor informa un efecto mínimo sobre la filtración de N95 y el rendimiento del ajuste y una reducción mínima del 99,9% en H1N1 y bacteriófago MS2 [14, 15]. Fisher y col. utilizó bolsas de vapor de microondas, diseñadas para desinfectar equipos de alimentación infantil, para descontaminar seis modelos de N95 y lograr una inactivación del 99,9% del bacteriófago MS2.

Rendimiento de filtración de todos los N95 probados con puntajes superiores a los requisitos de certificación de NIOSH: Tres N95 se evaluaron adicionalmente para tres ciclos de exposición al vapor y no demostraron ningún cambio en el rendimiento de filtración [15]. Bergman y col. También demostró un rendimiento de filtración aceptable después de tres ciclos de exposición al vapor generado por microondas [3]. El vapor generado por microondas tuvo poco efecto sobre el ajuste de N95 después de la exposición a hasta tres ciclos de vapor [9, 10]. El uso de microondas para producir vapor para descontaminar los N95 no está exento de limitaciones. No todas las microondas están construidas de la misma manera y algunas son más potentes que otras. Se

desconoce el efecto de las microondas de mayor potencia en los N95. Además, las bandas nasales de metal de los N95 pueden causar arcos, chispas dentro del horno de microondas, durante la exposición a las microondas.

### Peróxido de hidrógeno líquido

El peróxido de hidrógeno líquido no mostró alteraciones en el rendimiento de filtración de N95 [3, 7]. Bergman y col. evaluaron seis N95 para el rendimiento de filtración después de una inmersión de 30 minutos en peróxido de hidrógeno al 6%. Los seis modelos probados no mostraron cambios en el rendimiento del filtro después de tres ciclos de descontaminación. La eficacia de ajuste y desinfección de los N95 no se evaluó para este método.

La Tabla 4 proporciona un resumen de los métodos de descontaminación evaluados para cada modelo N95. Esta tabla no sirve para confirmar que el método de descontaminación fue efectivo para cada modelo de N95. Esta tabla sirve para alertar sobre la disponibilidad de que es necesaria más información sobre los métodos de descontaminación para modelos específicos de N95.

<b>Tabla 4 - Resumen de los métodos de descontaminación evaluados para cada modelo de respirador (N95 u otras nomenclaturas)</b>							
<b>Modelo de respirador</b>	<b>Tipo</b>	<b>VPH</b>	<b>IGUV</b>	<b>ETO</b>	<b>Vapor</b>	<b>Calor Húmedo</b>	<b>Peróxido de hidrógeno</b>
3M 1860	N95	x	x	x	x	x	x
3M 1870	N95	x	x	x	x	x	x
3M 8000	N95	x	x	x	x	x	x
3M 8210	N95	x	x	x	x	x	x
3M 9210	N95		x				
3M Vflex 1805	N95		x				
Alpha protech	N95		x				
Cardinal Health	N95				x		
Gerson 1730	N95		x				
Kimberly Clark PFR-95	N95	x	x	x	x	x	x
Moldex 1512	N95		x				
Moldex 1712	N95		x				
Moldex 2200	N95	x	x	x	x	x	
Moldex 2201	N95	x	x	x	x	x	x
Precept 65-3395	N95		x				
Prestige Ameritech RP88020	N95		x				
Sperian HC-NB095	N95		x				
Sperian HC-NB295	N95		x				

U.S. Safety AD2N95A	N95		x				
U.S. Safety AD4N95A	N95		x				
3M 8293	P100	x	x	x			
Moldex 2360	P100	x	x				
North 8150	P100	x	x				

### **Métodos de descontaminación que cambiaron el rendimiento o la función de los respiradores N95**

La esterilización en autoclave y el uso de toallitas desinfectantes no se recomiendan como estrategias de crisis, ya que pueden alterar el rendimiento de los N95.

### **Autoclave, calor seco, alcohol isopropílico, jabón, irradiación con microondas seco y lavandina**

La descontaminación usando un autoclave, 160 ° C de calor seco, alcohol isopropílico al 70%, irradiación de microondas y agua y jabón causó una degradación significativa del filtro de los N95 como en los niveles de penetración de partículas que no alcanzaron los niveles que NIOSH permitiría para su aprobación. La descontaminación con lavandina causó una ligera degradación en el rendimiento de la filtración y creó un olor que no sería adecuado para su uso [2, 7]

### **Toallitas desinfectantes.**

Heimbuch y col. evaluó la eficacia de la descontaminación biológica y la penetración de filtración después de la exposición a la mucina en aerosol o Staphylococcus aureus viable [18]. Después de la exposición al aerosol, los respiradores se limpiaron con tres tipos de toallitas: hipoclorito, cloruro de benzalconio (CBZ) o sin antimicrobianos. La penetración de partículas después de la limpieza arrojó valores medios <5%. Las penetraciones más altas se observaron en respiradores limpiados con toallitas de CBZ. La limpieza con toallitas con CBZ provocó que una muestra de N95 superara el 5% de penetración. Se demostró que la penetración del filtro siguiendo varios métodos de descontaminación en este estudio varía según el método de descontaminación y el modelo de N95.

### **El óxido de etileno es un método prometedor con serias limitaciones**

El óxido de etileno no se recomienda como estrategia de crisis, ya que puede ser perjudicial para el usuario.

Se demostró que el óxido de etileno (EtO) no daña el rendimiento de filtración para los nueve modelos N95 probados [2, 3, 7]. Todas las pruebas se realizaron durante una hora a 55 ° C con concentraciones de gas EtO que varían de 725 a 833 g / L. Seis modelos que estuvieron expuestos a tres ciclos de 736 mg / L EtO pasaron la evaluación del rendimiento de filtración [3]. No hay datos disponibles sobre el efecto que el

tratamiento con EtO puede tener en el ajuste de los respiradores. Sin embargo, el tratamiento con EtO no causa cambios físicos visibles en la apariencia de los N95 [2, 3]. Una preocupación importante sobre el uso de EtO para la descontaminación de grandes cantidades de N95 es el rendimiento, ya que se necesitan ciclos de aireación relativamente largos para garantizar la eliminación del gas EtO altamente tóxico [2]. Cualquier uso de óxido de etileno (EtO) debe ir acompañado de estudios para garantizar que no haya gases en la zona de respiración del usuario, ya que el EtO es cancerígeno y teratogénico. La inhalación crónica de EtO se ha relacionado con la disfunción neurológica y puede causar otros efectos nocivos para el usuario [16]. El EtO debe usarse de acuerdo con el estándar 29 CFR 1910.1047 de la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional [17].

## **Otros métodos a considerar que no han sido probados**

Los hospitales pueden tener otras capacidades de descontaminación disponibles que pueden ser factibles. Por ejemplo, la inactivación fotodinámica de patógenos usando azul de metileno más exposición a la luz visible se usa para tratar productos sanguíneos y hay interés en usar el método para descontaminar EPP. Actualmente no hay datos para evaluar el efecto de este método en la filtración y ajuste de los N95 [19].

## **Comentarios finales**

**El interrogante: ¿Es necesario someter a un proceso de esterilización un elemento usado durante 15 días? tiene respuesta y es que no. No es necesario. No es lógico. Altera los principios básicos de la esterilización que señala que no se puede esterilizar ningún objeto que no pueda ser lavado, secado y acondicionado según el método a emplear para el proceso. La palabra de reemplazo, “descontaminación” se ha creado para justificar la práctica. Después de ser usado por 15 días ningún N 95 puede estar limpio. En Estados Unidos lo usan una sola vez o a lo sumo cinco veces. Nosotros lo usamos 15 o más días. También debemos entender que solo se ha indicado el uso de N95 frente a procedimientos generadores de aerosoles. El resto del tiempo se usa un barbijo quirúrgico.**

Por otra parte, la metodología para “descontaminar” a los N95 o respiradores de otras nomenclaturas aceptados por la FDA es compleja y no se encuentra presente en la mayoría de las instituciones. Y donde se encuentre presente, se requerirá de una logística también compleja para asegurar al usuario el regreso de su N95 descontaminado y listo para usar.

Solo estaría permitida la descontaminación de los N95 que se citan en la tabla 4. Actualmente en nuestro país ya no contamos prácticamente con esas marcas y modelos, entonces... ¿Vamos a descontaminar respiradores que no han sido probados en cuanto a seguridad de filtrado posterior al proceso? Ya en éstos modelos y marcas la seguridad de mantenimiento del filtrado comprado con el original es dudosa.

La seguridad de los trabajadores de la salud expuestos a procedimientos generadores de aerosoles debe garantizarse en la calidad de los respiradores. No es momento de

hacer pruebas y querer ahorrar costos exponiéndolos a contraer la enfermedad. Esto es algo muy serio. Actualmente en nuestro país circulan toda suerte de N95 o respiradores con otras nomenclaturas diferentes muchas de las cuales están certificadas en sus países de origen, pero muchas de las cuales también son falsificadas, otras provienen de fabricantes argentinos que emulan nomenclaturas chinas (KN95) o europeas (EN – FFP2) o las mezclan y ponen ambas en los logos de las máscaras que ofrecen como respiradores N95. Mis colegas, enfermeras/os en control de infecciones, viven controlando prospectos, hojas de seguridad y contrastando las nomenclaturas de los respiradores que les ofrecen para asegurarse que cuentan con la certificación de su país de origen. Todo en el marco de una gran maratón que se origina en respuesta a que la cantidad de N95 disponibles empieza a menguar. Argentina no fabrica N95 para personal de salud, no cuenta con nomenclatura propia ni pruebas de certificación de calidad, por lo cual el logo N95 en un respirador de origen argentino indica que probablemente haya sido aprobado por normas IRAM pero para uso en actividades de carpintería y albañilería.

Como recomendación para los usuarios, recordar que:

- ▶ Los N95 solo se usan para procedimientos que generan aerosoles. Para el resto de las actividades de cuidado se usan barbijos quirúrgicos
- ▶ Deben colocarse y retirarse con cuidado de no contaminar su interior
- ▶ Deben mantenerse de forma cuidadosa, guardándolos de manera segura para que puedan usarse durante 7 o 15 días y que el N95 mantenga condiciones de seguridad en cuanto a su filtrado (95 % de eficiencia para partículas de 0,3 micrones de diámetro).

## Referencias

1. van Doremalen, N., et al., *Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1*. J New England Journal of Medicine, 2020.
2. Viscusi, D.J., et al., *Evaluation of five decontamination methods for filtering facepiece respirators*. Annals of occupational hygiene, 2009. **53**(8): p. 815-827.
3. Bergman, M., et al., *Evaluation of Multiple (3-Cycle) Decontamination Processing for Filtering Facepiece Respirators*. Journal of Engineered Fibers and Fabrics, 2010. **5**(4): p. 33-41.
4. Battelle. *Final Report for the Bioquell Hydrogen Peroxide Vapor (HPV) Decontamination for Reuse of N95 Respirators*. 2016; Available from: [Dhttps://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-regulatory-science/investigating-decontamination-and-reuse-respirators-public-health-emergenciesexternal icon](https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-regulatory-science/investigating-decontamination-and-reuse-respirators-public-health-emergenciesexternal icon).
5. Bergman, M.S., et al., *Development of an advanced respirator fit-test headform*. Journal of Occupational and Environmental Hygiene, 2014. **11**(2): p. 117-125.
6. Kenney, Patrick, et al. *Hydrogen Peroxide Vapor sterilization of N95 respirators for reuse*. medRxiv (2020).
7. Viscusi, D.J., King, W.P., Shaffer, R.E., *Effect of decontamination on the filtration efficiency of two filtering facepiece respirator models*. Journal of the International Society for Respiratory Protection, 2007. **24**: p. 93-107.

8. Lindsley, W.G., et al., *Effects of ultraviolet germicidal irradiation (UVGI) on N95 respirator filtration performance and structural integrity*. Journal of Occupational and Environmental Hygiene 2015. **12**(8): p. 509-517.
9. Bergman, M., et al., *Impact of Three Cycles of Decontamination Treatments on Filtering Facepiece Respirator Fit*. Journal of the International Society for Respiratory Protection, 2011. **28**(1): p. 48-59.
10. Viscusi, D.J., et al., *Impact of three biological decontamination methods on filtering facepiece respirator fit, odor, comfort, and donning ease*. Journal of Occupational and Environmental Hygiene, 2011. **8**(7): p. 426-36.
11. Heimbuch, B.K. and D. Harnish. *Research to Mitigate a Shortage of Respiratory Protection Devices During Public Health Emergencies*. 2019; Available from: <https://www.ara.com/news/ara-research-mitigate-shortage-respiratory-protection-devices-during-public-health-emergencies>  
**external icon**
12. Fisher, E.M. and R.E. Shaffer, *A method to determine the available UV-C dose for the decontamination of filtering facepiece respirators*. Journal of Applied Microbiology, 2011. **110**(1): p. 287-295.
13. Mills, D., et al., *Ultraviolet germicidal irradiation of influenza-contaminated N95 filtering facepiece respirators*. American Journal of Infection Control, 2018. **46**(7): p. e49-e55.
14. Heimbuch, B.K., et al., *A pandemic influenza preparedness study: use of energetic methods to decontaminate filtering facepiece respirators contaminated with H1N1 aerosols and droplets*. American Journal of Infection Control, 2011. **39**(1): p. e1-e9.
15. Fisher, E.M., J.L. Williams, and R.E. Shaffer, *Evaluation of microwave steam bags for the decontamination of filtering facepiece respirators*. PLoS One, 2011. **6**(4).
16. Rutala, W.A. and D.J. Weber. *Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities, 2008*. 2008; Available from: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/>.
17. Occupational Safety and Health Administration. Ethylene oxide: 29 CFR 1910.1047
18. Heimbuch, B.K., et al., *Cleaning of filtering facepiece respirators contaminated with mucin and Staphylococcus aureus*. American Journal of Infection Control, 2014. **42**(3): p. 265-270.
19. Eickmann, M., et al., *Inactivation of Ebola virus and Middle East respiratory syndrome coronavirus in platelet concentrates and plasma by ultraviolet C light and methylene blue plus visible light, respectively*. Transfusion, 2018. **58**(9): p. 2202-2207.
20. 3M. *Disinfection of Filtering Facepiece Respirators*. Technical Bulletin 2020; Available from: <https://multimedia.3m.com/mws/media/18165760/disinfection-of-disposable-respirators-technical-bulletin.pdf>  
**external icon**

## Otros recursos

- Lowe, JJ *N95 Respirador de mascarilla filtrante Proceso de irradiación germicida ultravioleta (UVGI) para descontaminación y reutilización* . 2020; Disponible en:

<https://www.nebraskamed.com/sites/default/files/documents/covid-19/n-95-decon-process.pdf>

- N95DECON [2020]. Un consorcio científico para el estudio basado en datos de la descontaminación del respirador con máscara filtrante N95. Disponible en: <https://www.n95decon.org/>