

SEGURO SOCIAL DE SALUD

ESSALUD

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E  
INVESTIGACIÓN – IETSI

**MÉTODOS DE DESCONTAMINACIÓN DE  
RESPIRADORES N95 EN ESTADOS DE ESCASEZ  
(COVID-19)**

DIRECCIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA, FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA  
(DGPCFYT)

*14 de mayo del 2020*

**PATRICIA PIMENTEL ALVAREZ**

Directora del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI – EsSalud.

**HECTOR MIGUEL GARAVITO FARRO**

Gerente de la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia – IETSI - EsSalud.

**ELABORADO POR:**

1. Elisa Gálvez Dávila – Equipo Técnico de Tecnovigilancia. Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia – IETSI - EsSalud.

**REVISOR:**

1. Lisbeth Yesenia Rodríguez Tanta – Directora, Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia - IETSI-EsSalud.

**CONFLICTO DE INTERÉS**

Los responsables de la elaboración del presente documento declaran no tener ningún conflicto de interés con relación a los temas descritos en el presente documento.

**FUENTES DE FINANCIAMIENTO**

Este documento técnico ha sido financiado por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), EsSalud, de Perú.

**Citación**

Este documento debe ser citado como: ***IETSI-EsSalud. Métodos de descontaminación de respiradores N95 en estados de escasez (COVID-19). Lima-Perú. 26 de abril del 2020.***

**Datos de contacto**

Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI).

Correo electrónico: lisbeth.rodriguez@essalud.gob.pe

Teléfono: (01) 2656000 – 1953.

## CONTENIDO

<b>Introducción</b> .....	3
<b>Métodos</b> .....	4
<b>Resultados</b> .....	5
<b>Conclusiones</b> .....	¡Error! Marcador no definido.5
<b>Referencias Bibliográficas</b> .....	¡Error! Marcador no definido.
<b>Anexo</b> .....	30

## INTRODUCCIÓN

Actualmente se sabe que el COVID-19 es una enfermedad respiratoria infecciosa, que se transmite entre personas a través del contacto cercano y por gotas, esta situación ha preocupado a los profesionales de la salud, debido a que este sector enfrenta el mayor riesgo de exposición. Por esta razón, es importante que los trabajadores de la salud utilicen un nuevo respirador en cada atención, como medida de seguridad y defensa de primera línea para minimizar el riesgo de infección (Lindsay WG, 2015) (WHO, 2020a)

Sin embargo, el aumento de la demanda de respiradores faciales filtrantes (FFR por sus siglas en inglés) durante el brote del virus, ha generado la escasez de este suministro en los establecimientos de salud. Este escenario conlleva a la posibilidad de reutilización mediante métodos de descontaminación y conservación de los respiradores, para satisfacer la necesidad crítica de uso por los trabajadores de la salud.

Debido a que los respiradores se han agotado abruptamente, su abastecimiento es racionado, lo que ha conllevado que sean usados por períodos **prolongados**. Adicionalmente, el Centro de Control de Enfermedades (CDC por sus siglas en inglés) informa que la **descontaminación y la reutilización** de los respiradores pueden ser consideradas ante la crisis, como una estrategia para garantizar la disponibilidad de uso continuo para entornos de atención médica durante una pandemia. Asimismo, el CDC señala que, a pesar de la limitada evidencia científica disponible, la irradiación germicida ultravioleta (UV), el vapor de peróxido de hidrógeno y el calor húmedo podrían ser los métodos más prometedores para descontaminar los FFR. (CDC, 2020). Específicamente, algunos estudios concluyen que el vapor de peróxido de hidrógeno sería uno de los más confiables métodos de descontaminación, principalmente porque preserva el material al no demostrar cambios significativos en la integridad y función de los respiradores (Manzano A, 2020) (Juang PSC, 2020) (Smith JS, 2020).

En consecuencia, el presente documento describe la evidencia disponible y su análisis con respecto a los métodos de descontaminación de FFR en el contexto de la pandemia por SARS-CoV-2. En base a ello, brinda recomendaciones para la reutilización de este EPP en el contexto nacional con la finalidad de prevenir mayor riesgo de contagio entre los profesionales de salud que atienden casos confirmados o sospechosos de COVID-19.

## MÉTODOS

Se realizó una búsqueda bibliográfica para recoger información de publicaciones científicas sobre descontaminación de los respiradores faciales filtrantes (FFR) desechables. Se buscó sistemáticamente en la base de datos PubMed y una búsqueda manual en Google y en páginas webs de grupos dedicados a la investigación e instituciones especializadas, tales como la *World Health Organization* (WHO), *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) y *Food and Drug Administration* (FDA).

En la búsqueda en PubMed se utilizaron los siguientes términos: “*Decontamina\* filtering facepiece*” y en el resto “*decontamination and reuse of filtering facepiece respirator*”, “*reuse N95 mask*”, “*Disinfection filtering facepiece respirator*”, “*Reprocessing filtering facepiece respirator*”, “*Reprocessing N95 respirator*”, “*Désinfection masque filtrant*” y “*Désinfection masques buccaux*”. La misma terminología fue usada en el idioma español para ampliar el hallazgo de evidencia.

Finalmente, se buscaron estudios adicionales que pudiesen haber escapado a las búsquedas sistemáticas mediante la revisión de las listas de referencias de los reportes seleccionados para la identificación de otros documentos de relevancia.

## RESULTADOS

### 1. POSICIONES DE INSTITUCIONES INTERNACIONALES

***European Centre for Disease Prevention and Control. Cloth masks and mask sterilisation as options in case of shortage of surgical masks and respirators. (ECDC, 2020)***

Este documento fue publicado por el Centro Europeo para el Control y Prevención de la enfermedad (ECDC por sus siglas en inglés) el 26 de marzo del 2020. El alcance de este documento fue proveer recomendaciones para esterilización de respiradores y mascarillas quirúrgicas como alternativa en entornos sanitarios con casos confirmados o sospechosos de COVID-19.

Menciona métodos tales como esterilización con vapor, descontaminación por peróxido de hidrógeno vaporizado, irradiación gamma; provenientes de estudios independientes. El primero, fue realizado con respiradores FFP2, en él se observó deformación del respirador y falla en la prueba de ajuste, con vapor a 134°C.

El método de peróxido de hidrógeno, estudio encargado por la FDA de los Estados Unidos fue efectivo para descontaminar respiradores N95 de un solo microorganismo durante múltiples ciclos de descontaminación, incluso después de 10-20 ciclos, luego de los cuales se observó degradación del material.

De otro lado, un estudio piloto en los Países Bajos mostró que los respiradores FFP2 sólo pueden reutilizarse hasta dos veces; advierte, además, que el peróxido de hidrógeno puede permanecer en el dispositivo durante días después de la descontaminación.

En relación con el tercer método, irradiación gamma, los resultados son contradictorios; en algunos casos, con dosis de 24kGy el respirador se deforma. En otros casos, a 25kGy no se observa deformación, pero sí afecta la prueba de ajuste. Adicionalmente, menciona otros métodos como la descontaminación con ozono, la irradiación germicida ultravioleta y el óxido de etileno, pero no hace referencia a sus resultados.

El ECDC no define un método para la descontaminación de los respiradores, sin embargo, advierte que cualquiera de estos métodos debe aplicarse luego de evaluar bien la situación y después de explorar la posibilidad del uso racional.

**World Health Organization. Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease (COVID-19) and considerations during severe shortages. (WHO, 2020b)**

Desarrollado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), este documento fue actualizado por última vez el 06 de abril del 2020. Menciona que para los respiradores N95, FFP2 o FFP3 existen métodos no validados para su reprocesamiento, entre estos se tienen el vapor de peróxido de hidrógeno, lámpara de radiación UV y óxido de etileno.

Dentro de las limitaciones y riesgos de estos métodos, la OMS señala que los métodos no han sido validados y que a la fecha no existen protocolos estandarizados para garantizar la efectividad ni la integridad de los respiradores después del reprocesamiento. Asimismo, observa que los estudios no indican la vida útil de los respiradores posterior a su reprocesamiento, ni las propiedades de ajuste y protección. Además, el número de ciclos de reprocesamiento en los estudios es altamente variable, dependiendo del método utilizado y la marca/modelo del respirador.

La OMS recomienda que el usuario luego de retirarse el respirador debe guardarlo inmediatamente en un contenedor para su reprocesamiento, éste debe ser etiquetado con su nombre para que el respirador sea devuelto al usuario original después de su reprocesamiento.

Cabe mencionar que la OMS en esta guía interina publica un total de 20 estudios realizados para respiradores N95 y respiradores faciales filtrantes (en inglés FFR) desechables (Ver Tabla 1). De estos estudios, sólo uno fue publicado en el 2020 y corresponde al método de peróxido de hidrógeno vaporizado, el resto corresponde a estudios realizados antes de la pandemia por COVID-19.

**Tabla N°1. Estudios de métodos de reprocesamiento de respiradores**

Método	Número de estudios	Año de publicación
Peróxido de hidrógeno vaporizado	1	2010
	1	2016
	1	2020
Plasma de gas de peróxido de hidrógeno	1	2009
	1	2010
Incubación por calor húmedo	1	2010
	2	2011
Radiación UV	2	2009
	1	2010
	3	2011
	1	2012
	1	2015

Método	Número de estudios	Año de publicación
	1	2018
	1	2019
Óxido de etileno	1	2009
	1	2010

Fuente: CRI-EsSalud

***Australian Government. Department Health. Reuse of face masks and gowns during the COVID-19 pandemic. (Australian Government, 2020)***

Este documento fue elaborado por el Departamento de Salud del Gobierno Australiano y publicado el 17 de abril del 2020, donde define que el **reprocesamiento es “una serie de procesos validados**, llevados a cabo de manera controlada, para hacer que un dispositivo médico que se haya utilizado o contaminado previamente, sea apto y seguro para su reutilización”. Estas etapas son: **limpieza, desinfección, esterilización y re-esterilización**. La limpieza elimina la suciedad visible, la desinfección mata microorganismos a un nivel adecuado para su uso posterior, la esterilización destruye microorganismos incluyendo esporas bacterianas, hasta dejarlo libre de microorganismos vivos y la re-esterilización comprende más de un proceso de esterilización.

Esta institución hace hincapié en que se debe considerar a todo el proceso antes de su **reutilización**, pero deben generarse técnicas validadas para evitar comprometer la seguridad y desempeño de estos dispositivos. Al respecto, el Gobierno Australiano señala que se debe considerar los siguientes factores:

- Procedimientos para prevenir la contaminación ambiental accidental con microorganismos peligrosos (desde el punto de recolección hasta el ambiente de reprocesamiento).
- Procedimientos para prevenir la exposición accidental de individuos a microorganismo peligrosos en cada una de las etapas.
- Establecimiento de una cadena de custodia para los artículos reprocesados para permitir la trazabilidad y el seguimiento durante el reprocesamiento y la reutilización.
- Efectividad del reprocesamiento contra los microorganismos vivos, incluido el SARS-CoV 2, las micobacterias y las esporas bacterianas.
- Objetivo del reprocesamiento: desinfección/biodescontaminación o esterilización.
- Si la suciedad no puede eliminarse adecuadamente, evaluar su interferencia con la efectividad de los procesos de desinfección o esterilización.
- Compatibilidad de los materiales de los respiradores con los procesos de desinfección / biodescontaminación o esterilización.
- Interferencia del reprocesamiento con la capacidad de respiración o filtración de una máscara, o su capacidad de mantener un ajuste perfecto para los usuarios durante la reutilización.

- Procedimientos para identificar y destruir elementos antes o después del reprocesamiento que están visiblemente dañados o que de otra manera no son adecuados para su propósito.
- Riesgo del reprocesamiento de residuos en artículos reprocesados para el usuario durante la reutilización.
- Número de reprocesos de un artículo, a fin de mantener el ajuste y sin que represente riesgo para el usuario durante el reuso.
- Empaque y etiquetado de los dispositivos reprocesados.

Finalmente, resalta que los **respiradores N95 no son compatibles con los métodos que incluyan radiación ionizante y gamma** porque dañan y deterioran a estos dispositivos.

***Bundesministerium für Arbeit und Soziales. Einsatz von Schutzmasken in Einrichtungen des Gesundheitswesens. (BMAS, 2020). Ministerio Federal de Trabajo y Asuntos Sociales. Alemania. Uso de máscaras protectoras en centros de salud. (BMAS, 2020)***

Este documento desarrollado por el Ministerio Federal de Trabajo y Asuntos Sociales de Alemania y publicado el 31 de marzo del 2020, indica que los respiradores FFP2 y FFP3 con marcado CE se pueden descontaminar utilizando calor seco entre 65°C y 70°C durante 30 minutos de tal forma que inactiva al SARS-CoV-2. Mientras que para aquellos respiradores que no tienen marcado CE y que se comercializan en Estados Unidos (N95), Canadá (N95), Australia (P2) o Japón (DS) deben someterse a una prueba de resistencia a la temperatura a 70°C antes del reprocesamiento.

***Institut National de Santé Publique du Québec. Évaluation des options de désinfection des protections respiratoires N95 dans le contexte de la pandémie de COVID-19. (INSPQ, 2020a)***

Este documento publicado por el Instituto Nacional de la Salud Pública de Québec de Canadá versión 2.0 del 28 de abril del 2020 resume y analiza el estado del conocimiento sobre las opciones de desinfección para los respiradores N95 y pone en perspectiva las ventajas y los límites de cada proceso de desinfección identificado. Además, menciona que los criterios principales para evaluar **posibles métodos de desinfección deben garantizar la seguridad de los trabajadores de salud y la viabilidad de producción**, es decir:

- Seguridad de los trabajadores de la salud, tales como eficacia del proceso para eliminar la carga infecciosa de los diferentes modelos de respiradores probados, integridad del respirador después de la desinfección (suficiente capacidad de sellado y filtración) y ausencia de material residual, potencialmente peligroso para la salud del trabajador, en el respirador después de la desinfección.
- Viabilidad, que incluya disponibilidad de dispositivos de desinfección, rendimiento (número de respiradores desinfectados por día) y requerido para el procedimiento.

En el contexto de desinfección de respiradores N95 se debe tomar precauciones antes de la desinfección, tales como:

- Los **respiradores deben ser de uso exclusivo para un usuario**
- El equipo utilizado para desinfección debe estar ubicado en una sala de descontaminación exclusiva a fin de evitar la contaminación cruzada.
- Tener en cuenta que la efectividad de la desinfección depende de varios factores, entre ellos, la **forma del respirador** (por ejemplo, respiradores convexos, de pico de pato, elípticos y con solapa serían más difíciles de desinfectar)
- Realizar controles de calidad constantemente.

El documento hasta antes de su publicación identificó varios métodos de descontaminación, sin embargo, seleccionaron los que parecían ser más prometedores, es decir, aquellos basados en **peróxido de hidrógeno, ultravioleta (UV) y calor**. Es importante mencionar que, estos métodos cuentan con estudios realizados a escala piloto y han seguido diferentes protocolos. Se detallan algunos aspectos:

1) **Peróxido de hidrógeno**, vaporizador de peróxido de hidrógeno o esterilizadores a baja temperatura:

- Vaporizador de peróxido de hidrógeno (equipo de desinfección de sala): El peróxido de hidrógeno vaporizado se genera por vaporización de una solución acuosa de peróxido de hidrógeno y luego se difunde en una habitación por medio de un dispositivo. El INSPQ hace referencia a varias publicaciones que señalan el uso de un vaporizador de peróxido de hidrógeno efectivo para desinfectar varios modelos de respiradores N95 (Battelle, 2016; Bergman MS et al., 2010; Fischer et al., 2020; Smith et al, 2020). Esta eficacia se ha demostrado para esporas bacterianas (*Geobacillus Stearothermophilus*) (Battelle, 2016), pero también para SARS-CoV-2 (Fischer et al., 2020). También permite varios ciclos de desinfección (sin afectar la integridad de los respiradores) y, por lo tanto, varias reutilizaciones del mismo respirador (Battelle, 2016; Bergman MS et al., 2010; Fischer et al., 2020; Smith et al, 2020). Varios factores pueden influir en la duración del ciclo de desinfección, incluido el tamaño de la habitación. De hecho, cuanto más grande es la habitación utilizada, mayor es el tiempo requerido para alcanzar la concentración requerida y el tiempo para ventilar la habitación después de la desinfección. Sin embargo, este proceso requiere equipos que actualmente no están muy disponibles en la red de salud de Québec.
- Esterilizadores a baja temperatura (plasma de peróxido de hidrógeno o peróxido de hidrógeno vaporizado): De acuerdo con la evidencia recogida por el INSPQ son efectivos para desinfectar varios modelos de respiradores N95 (FDA, 2020) al tiempo que preserva su integridad (Bergman et al., 2010; Viscusi et al., 2009; 3M, 2020). El número máximo de ciclos de desinfección para mantener una buena eficiencia de filtración y un buen sellado varía de 3 a 10 dependiendo del modelo de esterilizador utilizado (3M, 2020; ASP, 2020; Steris, 2020).

2. **Ultravioleta**, Lowe y col. (2020) recomiendan exponer los respiradores N95 a 60 mJ/cm<sup>2</sup>, mientras que ECRI (2020) informa en la literatura dosis que varían de 60 a 7000 mJ/cm<sup>2</sup>. El tiempo de exposición para la mayoría de los dispositivos disponibles sería del orden de unos minutos (ECRI, 2020). La tecnología de desinfección que utiliza un método de irradiación UVC debe garantizar la desinfección por tanto todas las superficies (interna y externa) del respirador deben estar expuestas. Según ECRI, el respirador podría reutilizarse dos o tres veces. El número de reutilizaciones debe limitarse para evitar el deterioro del respirador debido a que la exposición a UVC compromete su efectividad.
3. **Desinfección por calor**, el INSPQ expone los métodos por calor seco y calor húmedo.
  - Calor seco: Se menciona que CDC o 3M no lo recomiendan porque este proceso puede causar una degradación significativa de la filtración de los respiradores.
  - Calor húmedo: La Tabla 2 compara los resultados obtenidos por diferentes métodos de desinfección con calor húmedo para los criterios relativos a la seguridad del trabajador: efectividad de la inactivación viral, eficiencia de filtración e integridad del respirador después de la desinfección.

La desinfección por calor (seco y húmedo), parece menos prometedor de lo esperado

**Tabla N°2. Uso de calor para desinfectar respiradores N95**

Referencias	Métodos	Criterios de seguridad laboral		
		Efectividad de la reducción de la carga infecciosa.	Eficiencia de filtración	Integridad de la máscara (forma y "prueba de ajuste")
Bergman, 2010	60°C, 80% de humedad relativa (HR), durante 30 minutos y luego secado al aire libre durante la noche (3 ciclos).	No probado	Sí	Sí. Para 3 modelos N95, pero deformación para 2/3 de los modelos SN95 (mascarillas quirúrgicas)
Viscusi, 2009	60°C, 80% HR, durante 30 minutos, seguido de secado al aire libre durante 1 noche	No probado	Sí	Posibilidad de olor posterior al tratamiento.
Price y Chu, 2020	- Aire caliente a 70°C durante 30 minutos. - Vapor de agua hirviendo durante 10 minutos	<i>E. coli</i>	Sí	No probado
3M, 2020	65 ± 5°C, HR del 50 al 80% durante 30 minutos (10 ciclos)	No probado	Sí	Sí
N95Decon, 2020	Según una revisión de la literatura: 65 a 80°C, HR del 50 al 85%, durante 30 minutos.	SARS-CoV-1, H1N1 y H5N1	Sí	Ajuste aceptable (deformación, especialmente de las máscaras SN95)

Fuente: INSPQ  
 Donde: Sí, criterio cumplido en el estudio de referencia

Además, en el documento se presenta las autorizaciones otorgadas por el Health Canada para desinfectar respiradores N95 (Tabla 3).

**Tabla 3. Autorizaciones de Health Canada para la desinfección de respiradores N95**

Dispositivos de desinfección	Fabricante	Modelos	Autorización Health Canada	Características
Vaporizador de peróxido de hidrógeno (equipo de desinfección de la sala)	Ecolab	Bioquell	Sí (20/04/2020)	20 desinfecciones permitidas No es compatible con los respiradores N95 que contienen celulosa o papel (Bioquell, 2020)
Esterilizador de baja temperatura (peróxido de hidrógeno vaporizado)	Steris	V-PRO 1 Plus V-PRO MAX V-PRO MAX2	Sí (15/04/2020)	10 desinfecciones permitidas No es compatible con los respiradores N95 que contienen celulosa o papel (Steris, 2020)
Esterilizador de baja temperatura (plasma de peróxido de hidrógeno)	ÁSPID	STERRAD 100S STERRAD NX STERRAD 10NX	Sí (09/04/2020)	2 desinfecciones permitidas No es compatible con los respiradores N95 que contienen celulosa o papel (ASP, 2020) Desinfecta hasta 480 respiradores por día según el modelo (FDA, 2020)
Esterilizador de baja temperatura (peróxido de hidrógeno vaporizado y ozono)	Stryker	Sterizone VP4	Sí (5/04/2020)	2 desinfecciones permitidas No es compatible con los respiradores N95 que contienen celulosa, papel, caucho natural o látex (Stryker, 2020 a, b)
Dispositivo de desinfección (UVC, peróxido de hidrógeno vaporizado y ozono)	Clean Works Medical	Clean Flow Mini para el cuidado de la salud	Sí (13/04/2020)	10 desinfecciones permitidas Desinfecta hasta 800 respiradores/hora (Clean Works, 2020)
Dispositivo de desinfección ultravioleta (UVC)	Todavía no se ha otorgado ninguna autorización en Canadá para esta tecnología por sí sola.			

Fuente: Health Canada

Esta evaluación presenta los procedimientos y dispositivos prometedores autorizados por Health Canada para desinfectar los respiradores N95 de un solo uso, como alternativas de último recurso en el contexto excepcional de la pandemia de COVID-19 y la escasez real de respiradores N95. Los resultados de desinfección de los respiradores N95 disponibles en la literatura provienen de pruebas realizadas a escala piloto. Los resultados de las pruebas de los procesos de desinfección N95 permiten verificar los criterios de seguridad y viabilidad utilizados en esta evaluación. Los criterios de viabilidad pueden variar según el

proceso de desinfección y el equipo utilizado. Por lo tanto, es importante consultar las instrucciones del fabricante del dispositivo de desinfección utilizado.

**Gouvernement du Canada. Instruments médicaux visant une utilisation contre le coronavirus (COVID-19): Liste des instruments autorisés en vertu de l'arrêté d'urgence.** (Gouvernement Canada, 2020a)

Es importante mencionar que, al 14 de mayo del 2020 el Health Canada ha otorgado la autorización a cinco fabricantes para desinfectar respiradores N95, el cual se verifica en la Tabla 4.

**Tabla N°4. Lista de equipos aprobados por el Health Canada**

Equipo	Fabricante	Clase	Tecnología	Fecha de autorización
Esterilizador Sterizone VP4	TSO3 Inc. (Stryker Medical)	II	Esterilizador	05/04/2020
Esterilizadores Sterrad	Productos de esterilización avanzada, una división de Ethicon, Inc.	II	Esterilizador	09/04/2020
Clean Flow Mini para el cuidado de la salud	Clean Works Medical	II	Descontaminación	13/04/2020
Sistema de esterilización a baja temperatura Amsco V-Pro	Steris Mexico	II	Esterilizador	15/04/2020
Generador de vapor de peróxido de hidrógeno, esterilizador de peróxido de hidrógeno Bioquell, indicador químico Bioquell (Ci), indicador biológico Bioquell (Ci)	Bioquell UK Ltd	II	Esterilizador	20/04/2020

Fuente: Heath Canada

**Food and Drug Administration. Emergency Use Authorization. Emergency Use Authorization (EUA) information, and list of all current EUAs.** (FDA, 2020)

Este documento publicado por la FDA de los Estados Unidos y actualizado el 14 de mayo del 2020, muestra la autorización para uso en emergencia de equipos descontaminantes de respiradores N95 o sus equivalentes mediante el empleo de **peróxido de hidrógeno**, a fin de su reutilización por el personal de salud durante la pandemia de COVID-19 para evitar la exposición del usuario a partículas patógenas en el aire. Según lo señalado por los fabricantes de este dispositivo, su **uso no está autorizado para respiradores o bolsas que estén compuestos de celulosa o papel**. En la Tabla 5 se presenta la lista de equipos y sus fechas de autorización.

**Tabla N°5. Equipos autorizados para descontaminar respiradores N95 o sus equivalentes**

Fecha de autorización	Equipo
07/05/2020	Sistema de descontaminación Duke
20/04/2020	Sistema de esterilización Steriluent, Inc.
15/04/2020	Ciclo de descontaminación del respirador N95 Stryker STERIZONE VP4
11/04/2020	Productos de esterilización avanzada (ASP) Sistema de esterilización STERRAD
09/04/2020	Sistemas de esterilización STERIS para descontaminación de respiradores N95
29/03/2020	Sistema de descontaminación de Battelle

Fuente: FDA

***Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Decontamination and Reuse of Filtering Facepiece Respirators. (CDC, 2020a)***

Este documento desarrollado por el Centro Nacional de Inmunización y Enfermedades Respiratorias (NCIRD), División de Enfermedades Virales del Centro para Prevención y Control de Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos publicó la última revisión del 09 de abril de 2020 con respecto a los métodos de descontaminación para los FFR desechables en base a la limitada investigación disponible a la fecha.

La Tabla 6 resume los métodos de descontaminación evaluados en la literatura referenciada por el CDC, así como el efecto informado de cada método sobre el rendimiento de los FFR desechables. Además, la Tabla 7 presenta un resumen de los niveles de tratamiento evaluados y la eficacia antimicrobiana. La información completa de cada uno de los métodos se encuentra disponible en las citas bibliográficas del documento publicado por el CDC.

**Tabla N°6. Métodos de descontaminación y efecto sobre el rendimiento de N95**

Método	Nivel de tratamiento	Rendimiento de filtración FFR	Rendimiento de ajuste FFR	Otras observaciones
Vapores de peróxido de hidrógeno (VHP)	<b>Reporte Battelle:</b> Generador de VPH Bioquell Clarus C: El ciclo de VPH incluyó una fase de acondicionamiento de 10 minutos, una fase de gasificación de 20 minutos a 2g/min, una fase de reposo de 150 min a 0,5g/min y 300 min de aireación. <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, módulo de instrumentación y una computadora de control.	Pasó	Se demostró que el ajuste FFR no se ve afectado por hasta 20 ciclos de tratamientos VHP utilizando una forma de cabeza de maniquí	Degradación de las correas después de 30 ciclos (informe Battelle)

Método	Nivel de tratamiento	Rendimiento de filtración FFR	Rendimiento de ajuste FFR	Otras observaciones
	Concentración de la sala = 8g/m <sup>3</sup> , 15 min de permanencia, 125 min de tiempo de ciclo total.			
Irradiación germicida ultravioleta (UVGI)	0.5–950 J/cm <sup>2</sup>	Pasó	90–100% de tasa de aprobación después de 3 ciclos dependiendo del modelo	-
Vapor generado por microondas	Modelos de microondas de 1100 – 1250W (rango: 40 segundos a 2 minutos)	Todos los modelos pasaron la evaluación de filtración durante 1 o 20 ciclos de tratamiento según la prueba	Tasa de aprobación del 95–100% después de 3 y 20 ciclos para todos los modelos probados	-
Bolsas de vapor para microondas	1100 W, 90 segundos (bolsas llenas con 60 mL de agua del grifo)	Pasó	No evaluado	-
Incubación de calor húmedo	15 min – 30 min (60 ° C, 80% HR)	Se aprobaron 6 de 6 modelos después de 3 ciclos de contaminación.	Pasó	-
Peróxido de hidrógeno líquido	1 segundo a 30 minutos (rango: 3-6%)	Pasó	No evaluado	-
Óxido de etileno	1 hora a 55°C; conc. rango: 725–833/L	Pasó	No evaluado	-

Fuente: Centers for Disease Control and Prevention (CDC)

**Tabla N° 7. Eficacia antimicrobiana de los métodos de descontaminación**

Método	Nivel de tratamiento	Microorganismo probado	Eficacia antimicrobiana
Vapores de peróxido de hidrógeno (VHP)	<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 2g/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, módulo de instrumentación y una computadora de control. Concentración de la sala = 8g/m<sup>3</sup>, permanencia de 15 min, tiempo de ciclo total de 125 min.</p> <p><b>Comunicación personal de Kenney:</b> Generador Bioquell BQ-50: el ciclo de VPH incluyó una fase de acondicionamiento de 10 minutos, una fase de gasificación de 30-40 min a 16g/min, una fase de permanencia de 25 min y una fase de aireación de 150 min.</p>	<i>Geobacillus stearothermophilus esporas</i> T1, T7 y bacteriófagos phi-6	> 99.999%
Irradiación germicida ultravioleta (UVGI)	0.5–1.8 J/cm <sup>2</sup>	Influenza A (H1N1) Virus de la influenza aviar A (H5N1), Influenza A de baja patogenicidad (H7N9), A/Anhui/1/2013 Influenza A (H7N9), A/Shanghai/1/2013 MERS-CoV SARS-CoV H1N1 Influenza A/PR/8/34 bacteriófago MS2	99.9% para todos los virus probados
Vapor generado por microondas	Modelos de microondas de 1100 – 1250 W (rango: 40 segundos a 2 minutos)	Influenza H1N1 A/PR/8/34	99.9%
Bolsas de vapor para microondas	1100 W, 90 segundos (bolsas llenas con 60 ml de agua del grifo)	Bacteriófago MS2	99.9%
Incubación de calor húmedo	15-30 min (60°C, 80% HR)	Influenza H1N1 A / PR / 8/34	99.99%
Peróxido de hidrógeno líquido	1 seg a 30 min (rango: 3-6%)	No evaluado	No evaluado
Óxido de etileno	1 hora a 55°C; conc. rango: 725–833mg/L	No evaluado	No evaluado

Fuente: Centers for Disease Control and Prevention (CDC)

Según la limitada investigación disponible, **la irradiación germicida ultravioleta, el vapor de peróxido de hidrógeno y el calor húmedo** mostraron ser los métodos más prometedores para descontaminar los respiradores N95.

Este documento, al igual que la publicación de INSPQ , hace referencia al estudio que evaluó la persistencia del SARS-CoV-2 en las superficies de plástico, acero inoxidable y cartón mostrando que el virus puede sobrevivir hasta 72 horas (van Doremalen N et al, 2020), por tanto, el CDC propone como estrategia para mitigar la transferencia de patógenos desde el FFR al usuario **durante la reutilización es entregar 5 FFR a cada profesional de salud que atiende a pacientes confirmados o sospechosos de COVID-19**. Así, utilizará un respirador cada día y lo **guardará en una bolsa de papel transpirable** al final de cada turno para después **volver a usarlo como mínimo en cinco días**, entre cada uso. Sin embargo, no menciona el número máximo de usos para mantener la integridad del material del FFR.

Finalmente, los autores de este documento señalan que, si no es factible la entrega de cinco respiradores para cada profesional de la salud por la escasez de este recurso, entonces puede ser necesaria la descontaminación de los FFR desechables.

***Institut National de Santé Publique du Québec. Réutilisation des respirateurs N95 dans un contexte d'une pénurie réelle ou appréhendée lors de la pandémie de la COVID-19 (INSPQ, 2020b)***

Este documento elaborado por el Instituto Nacional de la Salud Pública de Québec de Canadá versión 3.0 del 06 de mayo del 2020 hace referencia a la publicación del Centro para el Control de Enfermedades (CDC) de Estados Unidos **donde propone que se proporcione cinco respiradores N95 a cada trabajador de la salud que tenga que cuidar a pacientes confirmados con COVID-19, uno para cada día, es decir la reutilización debe repetirse con un mínimo de 5 días entre cada uso**. Según este documento, la recomendación de los 5 días se basa en los resultados de un estudio que evaluó la persistencia del SARS-CoV-2 en superficies de plástico, acero inoxidable y cartón concluyendo que el virus puede sobrevivir en promedio hasta 72 horas (van Doremalen N et al, 2020). Además, en caso de escasez de respiradores N95 y que no sea factible proporcionar 5 respiradores a cada profesional de la salud, esta institución recomienda tomar en cuenta **el reprocesamiento de los respiradores**.

***Government of Canada. Coronavirus disease (COVID-19): For health professionals. (Government of Canada, 2020b)***

Este documento fue elaborado por el Gobierno de Canadá y modificado el 13 de mayo del 2020. Se menciona que las estrategias para hacer frente al desabastecimiento de respiradores N95 por la pandemia del COVID-19 abarca **comprar tantos suministros adicionales como sea posible**, aumento de la producción nacional, y extender el uso de respiradores N95 a través del reprocesamiento, según sea necesario.

***Department of Health & Social Care. COVID-19: personal protective equipment (PPE) plan. (HSC, 2020)***

Este documento publicado por el Departamento de Salud y Asistencia Social del Reino Unido, actualizado el 15 de abril del 2020 **no incluye** como estrategia de abastecimiento de equipos de protección personal (EPP) **algún método de desinfección** para FFR desechables. Por el contrario, señala que es **necesario comprar más EPP**, donaciones de EPP por parte de empresas y organizaciones, y alentar a los fabricantes del Reino Unido a la producción de EPP.

***Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. 2008 (CDC, 2019b)***

El documento presenta recomendaciones sobre los métodos preferidos para la limpieza, desinfección y esterilización de dispositivos médicos de atención al paciente y para limpiar y desinfectar el entorno sanitario, así como las definiciones para los términos desinfección, descontaminación y esterilización.

- *Desinfección*: “Destrucción térmica o química de microorganismos patógenos y de otro tipo. La desinfección es menos letal que la esterilización porque destruye los microorganismos patógenos más reconocidos, pero no necesariamente todas las formas microbianas (por ejemplo, Esporas bacterianas)”.

- *Descontaminación*: “Según OSHA, el uso de medios físicos o químicos para eliminar, inactivar o destruir patógenos transmitidos por la sangre en una superficie o elemento hasta el punto en que ya no son capaces de transmitir partículas infecciosas y la superficie o elemento se vuelve seguro para su manejo, uso o eliminación [29 CFR 1910.1030]. En los centros de salud, el término generalmente se refiere a todos los organismos patógenos”.

- *Esterilización*: “Proceso validado utilizado para hacer que un producto esté libre de todas las formas de microorganismos viables. En un proceso de esterilización, la presencia de microorganismos en cualquier elemento individual se puede expresar en términos de probabilidad. Aunque esta probabilidad se puede reducir a un número muy bajo, nunca se puede reducir a cero”.

## **2. POSICIONES DE SOCIEDADES CIENTÍFICAS**

***Sociedad Española de Farmacia y Hospitalaria. Grupo GSP. Desinfección y re-esterilización de mascarillas (COVID-19). (SEFH, 2020).***

Este documento elaborado por el Grupo de Trabajo de Productos Sanitarios (GSP) de la SEFH, publicado el 06 de abril del 2020, recoge información sobre los diferentes estudios disponibles en relación con la desinfección y re-esterilización de mascarillas (respiradores faciales filtrantes) en situaciones de escasez de estos productos. El GSP, luego de revisar los estudios para cada método propuesto concluye:

**Tabla N°8. Métodos de desinfección**

Método	Detalle	Conclusión
Alcohol <sup>1</sup>	Afecta la integridad de mascarillas quirúrgicas y FFR	No recomendado
Óxido de etileno	Se necesita una aireación para reducir residuos de óxido de etileno y validación.	No recomendado a menos se evalúe el efecto de la aireación (Riesgo de residuos de óxido de etileno).
Vapor de agua	A 65°C durante 20 minutos no hubo reducción significativa de la capacidad filtrante	Se debe considerar otros factores que pudieran afectar la reutilización de los respiradores.
Irradiación con microondas	No hay información sobre el tiempo de irradiación ni procesos previos.	No recomendado por falta de evidencia.
Hipoclorito de sodio	Quedan residuos de este químico en los FFR que pueden afectar los componentes metálicos de la mascarilla u otras estructuras.	No recomendado
Vapor de peróxido de hidrógeno <sup>1</sup>	A una adecuada concentración puede ser un método útil	No recomendado para mascarillas hechas de celulosa.
Radiación ultravioleta	No tiene estudios suficientes para evaluar su seguridad	No recomendado

<sup>1</sup> Estudios realizados en el contexto de COVID-19

***Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons. N95 mask re-use strategies. (SAGES, 2020)***

Este documento publicado por la Sociedad de Cirujanos Endoscópicos y Gastrointestinales Estadounidenses y actualizado el 17 de abril del 2020, proporciona recursos sobre métodos publicados para la reutilización y reprocesamiento/descontaminación de los respiradores N95. Es importante mencionar que, según esta institución los principios generales del reprocesamiento/descontaminación deben considerar la **inactivación suficiente de la carga viral en el respirador**, evaluación de la **capacidad de filtración** y conservación de la carga electrostática; y ajuste del respirador (hermeticidad)

Así, al igual que el CDC y el INSPQ, una de las principales estrategias para la reutilización de los respiradores N95 es la **rotación de los respiradores**. Para ello, los profesionales

de salud deben adquirir **cinco respiradores N95** y rotar su uso cada día permitiendo que éstos se sequen hasta que el virus ya no sea viable (mayor a 72 horas).

Adicionalmente, los autores de este documento hacen referencia a otros Métodos en base a **vapor de peróxido de hidrógeno, tratamiento UV, calor seco y calor húmedo**. El método que emplea vapor de peróxido de hidrógeno está siendo utilizado por el Instituto Memorial Battelle y hospitales individuales. Por su parte, el tratamiento UV ha sido implementado por algunos sistemas hospitalarios en los Estados Unidos. El método por calor húmedo aún no es recomendado debido a la poca información que existe. Finalmente, para el método por calor seco aún falta determinar los parámetros óptimos para su utilización (temperatura y duración), por lo que, el CDC aún no lo recomienda.

***ECRI. Disinfection of N95 Respirators: UV light may be considered for limited reuse situations. (ECRI, 2020).***

Este documento fue reportado por ECRI y actualizado el 06 de abril del 2020, el cual considera el método de **luz ultravioleta** como una opción en situaciones de reutilización limitada, por lo tanto, recomienda **ciclos de 5 minutos (150 a 450 mJ/cm<sup>2</sup>) por lado** para tener en cuenta las variaciones en la distancia, los requisitos de dosis y para proporcionar un margen de seguridad adicional. Es poco probable que este rango de dosis de UV cause una degradación significativa, incluso después de ciclos repetidos. Asimismo, esta institución **no recomienda dosis de UV de 7000 mJ/cm<sup>2</sup>**. Por otro lado, se debe considerar que existen diversos modelos de respiradores compuestos de diferentes materiales por lo que antes de reutilizar los respiradores N95 después de ser desinfectados con rayos UV, se inspeccionará el respirador en busca de daños o mal ajuste.

La Universidad de Nebraska desarrolló un protocolo de desinfección por UV de respiradores N95 empleando una dosis de al menos 300 mJ/cm<sup>2</sup> y recomienda el uso de bolsas de papel blanca ("limpias") para devolver los respiradores N95 al servicio, y bolsas de papel marrones ("sucias") para los respiradores N95 usados.

### 3. ESTUDIOS PRE-IMPRESOS

***Assessment of N95 respirator decontamination and re-use for SARS-CoV-2 (Fischer R. et al, 2020)***

Este documento se trata de una versión pre-impresión hallado en el website [www.medrxiv.org](http://www.medrxiv.org) en el año 2020 que analizó cuatro métodos diferentes de descontaminación: radiación UV (260 - 285 nm), calor de 70°C, etanol al 70% y vapor de peróxido de hidrógeno (VPH), por su capacidad de reducir la contaminación con SARS-CoV-2 y su efecto sobre la función del respirador N95.

Los resultados indican que los respiradores N95 pueden descontaminarse y reutilizarse **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 fácilmente disponibles** y para garantizar que los tratamientos se realicen durante el tiempo suficiente para lograr la reducción de riesgos deseada.

**Hydrogen Peroxide Vapor sterilization of N95 respirators for reuse.** (Kenney P. et al, 2020)

Este documento se trata de una versión pre-impresión hallado en el website [www.medrxiv.org](http://www.medrxiv.org) en el año 2020 que evaluó la actividad virucida del vapor de peróxido de hidrógeno usando un sistema BQ-50 (Bioquell, Horsham, PA) después de inocular los respiradores 3M modelo 1870 N95 (3M, St. Paul, MN) con 3 bacteriófagos en aerosol que son un aproximado razonable para el SARS-CoV-2. Los autores del estudio hallaron que el vapor de **peróxido de hidrógeno Bioquell tiene elevada actividad virucida para los respiradores N95** inoculados con virus en aerosol. Además, refieren la posibilidad de hacer esterilizaciones simultáneas de varios respiradores mediante el escalamiento de la máquina Bioquell.

#### 4. BOLETINES DE FABRICANTES

**Decontamination Methods for 3M N95 Respirators.** (3M, 2020)

Este documento al que se puede acceder a través de la página de 3M (versión número 6) de mayo del 2020, no recomienda el uso de óxido de etileno, por la potencial exposición repetida por inhalación a los residuos de óxido de etileno, un conocido carcinógeno humano. Tampoco recomienda el uso de radiación ionizante debido a la degradación del rendimiento del filtro, ni el uso de microondas debido a la fusión del respirador cerca de los componentes metálicos, lo que compromete el ajuste. Asimismo, no recomienda el uso de altas temperaturas superiores a 75°C, como autoclave o vapor debido a la degradación significativa del filtro. Finalmente, no recomienda el uso de etanol, isopropanol, soluciones Quat, jabones o detergentes debido a la degradación del rendimiento del filtro.

Asimismo, en la Tabla 9 se muestra el estado de las pruebas en curso y las finalizadas, además, las autorizaciones de uso de emergencias (EUA por sus siglas en inglés) emitidos para los fabricantes de equipos de esterilización.

**Tabla N°9. Efecto de los métodos de descontaminación en ciertos respiradores de partículas de pieza facial filtrante 3M N95**

Método de descontaminación	Modelo 3M N95 evaluado <sup>a</sup>	Ciclo	Número de ciclos de reproceso probados	Eficiencia de filtración <sup>b</sup>	Evaluación relacionada con el ajuste	EUA emitidas por la FDA
<b>Sistema de esterilización de vapor de peróxido de hidrógeno (VPH) para descontaminación</b>						
VPH – Steris V-PRO	1860, 8210, 1870+	V-PRO1 Plus, V-PRO Max, V-PRO Max2, Non-Lumen	10	Pasan	Pasan	EUA. Instrucciones para la institución y el

Método de descontaminación	Modelo 3M N95 evaluado <sup>a</sup>	Ciclo	Número de ciclos de reproceso probados	Eficiencia de filtración <sup>b</sup>	Evaluación relacionada con el ajuste	EUA emitidas por la FDA
		Cycle				personal sanitario
VPH – Steris V-PRO60	1860, 8210, 1870+	V-PRO 60 V-PRO s2 Non-Lumen cycle	10	Pasan	Pasan	No
VPH –ASP, STERRAD®	1860, 8210	100S-Short NX-Standard 100NX-Express	2	Pasan	Pasan	EUA. Instrucciones para la institución y el personal sanitario
VPH - Steriluent	1804,1860, 8210	Steriluent™ HC 80TT - Ciclo flexible	10	Pasan	Pasan	EUA. Instrucciones para la institución y el personal sanitario.
VPH - Stryker	1804, 1860,8210, 1870+	STERIZONE VP4 Ciclo de descontaminación de respirador N95	2	En evaluación	En evaluación	EUA. Instrucciones para la institución y el personal sanitario.
<b>Sistema de descontaminación ambiental de vapores de peróxido de hidrógeno</b>						
VPH – Ecolab, Bioquell	En evaluación	En evaluación		En evaluación	En evaluación	No
VPH – Battelle	1860, 8210, 1804	En evaluación	3 ciclos probados, 20 ciclos en evaluación	3 ciclos: Pasan 20 ciclos: En evaluación	3 ciclos: Pasan 20 ciclos: En evaluación	EUA Instrucciones para la institución y el personal sanitario
VHP – Steris - Victory™, 1000 ED, ARD, y Unidad de biodescontaminación M100	1860, 8210, 1804, 1870+	STERIS Atmospheric VHP Process	20	Pasan	Pasan	No
<b>Sistemas de descontaminación ambiental con luz ultravioleta</b>						
UV-C (254 nm)	1860, 8210, 1804	Ir a la guía CDC <sup>d</sup> o UV OEM	Máximo 100 J/cm <sup>2</sup> Exposición acumulada toda la vida	Pasan	Pasan	No
Sistema Xenex Lighstrike™	1860, 8210, 1804	Pulsos de xenón 200 – 280nm por 5 minutos	10	Pasan	Pasan	No
<b>Calor húmedo</b>						
Steris - Calor húmedo, usando VisU-All Alta temperatura. Bolsa auto Sellables	1860, 8210	A alta temperatura bolsas de autosellado (1 FFR por bolsa) Temperatura = 65±5°C, Humedad = 50-80% RH, 30 min	10	Pasan	Pasan	No

Fuente: 3M

- a. Los resultados del 1860 son aplicables al 1860S. Los resultados del 1804 a los modelos 1804S, 1805 y 1805S.
- b. Según los requisitos de NIOSH aplicables a los respiradores N95.
- c. Según los fabricantes de equipos VPH, los métodos de VPH no deben utilizarse con artículos que contengan celulosa. Mire 3M Technical Bulletin Cellulose Certification Filtering Facepiece Respirators para obtener información sobre qué respiradores 3M contienen celulosa.
- d. CDC guidance on Decontamination and Reuse of Filtering Facepiece Respirators.

## ANÁLISIS

- Este reporte de la literatura ha condensado tanto posiciones de entidades internacionales, sociedades científicas, así como estudios preimpresos y boletines de fabricantes concernientes a la descontaminación de respiradores N95 en el contexto de la pandemia COVID-19 y estado de escasez de estos respiradores. Este documento busca responder acerca de cuál es el método de descontaminación a realizar a los respiradores N95 que sea eficaz y seguro.
- De la literatura revisada se conoce que existen diferentes modelos de respiradores N95, diferentes materiales y formas de bandas elásticas, por tanto, un método puede funcionar bien para un tipo de respirador y no para otro.
- Las entidades internacionales basan sus recomendaciones en métodos de descontaminación que permiten el uso seguro de los respiradores y no a esterilización debido a que la mayoría de los métodos evaluados sólo han sido probados para algunos microorganismos.
- El Departamento de Salud del Gobierno Australiano, el Instituto Nacional de Salud Pública de Québec (INSPQ) de Canadá y la Sociedad Americana de Cirujanos Endoscópicos y Gastrointestinal (SAGES) recomiendan que se debe tener en cuenta ciertos criterios para la evaluación del método de descontaminación con el objetivo de garantizar el desempeño y ajuste del dispositivo médico, así como la eficiencia del método y la seguridad (posibles trazas de los residuos generados por el método) que representa para el personal de salud que reutiliza un respirador descontaminado previamente. Dentro de los criterios que considera se tiene capacidad de respiración o filtración del respirador, parámetros críticos del ciclo e información de indicadores químicos, carga viral de inicio, validación de la reducción/desinfección de la carga biológica, compatibilidad de los materiales de los respiradores (filtros, bandas elásticas) con el método de descontaminación, seguridad en cada paso y trazabilidad del número de reprocesamientos de los respiradores.
- Las entidades internacionales y sociedades científicas basan sus recomendaciones de estudios publicados no sólo realizados con el SARS-CoV-2 si no también, en su mayoría, con virus de la gripe o esporas bacterianas de años anteriores. A pesar de

esta limitación, se ha podido determinar que los métodos basados en peróxido de hidrógeno e irradiación germicida UV son los más convenientes para la descontaminación de los FFR.

- El Health Canada y la FDA de los Estados Unidos han autorizado el uso de emergencias de algunos equipos basados en la desinfección con peróxido de hidrógeno. Hasta la revisión del presente documento, el Health Canada autorizó a cinco fabricantes y la FDA a seis, información publicada hasta el 14 de mayo del 2020. Es preciso mencionar que los equipos autorizados para la descontaminación de respiradores N95 y sus equivalentes vienen siendo utilizados desde hace algunos años para la esterilización de ciertos dispositivos médicos, sin embargo, debido a la pandemia por el Covid-19, los fabricantes de estos equipos solicitaron la aprobación para la descontaminación de los FFR.
- Las condiciones de los métodos basados en peróxido de hidrógeno e irradiación UV difieren entre ellos, por lo tanto es importante revisar los documentos fuente y en la medida de lo posible contactar con las instituciones conductoras de los estudios a fin de establecer las condiciones de los métodos de desinfección que se puedan ajustar a la realidad de los centros asistenciales de EsSalud teniendo en cuenta los criterios que garanticen el desempeño y prueba de ajuste, eficiencia del método y la seguridad profesional de salud que atiende pacientes confirmados y sospechosos de COVID-19.
- El CDC de Estados Unidos, el INSPQ de Canadá y la SAGES de Estados Unidos señalan como principal medida ante la escasez de FFR la reutilización de los respiradores mediante su rotación, es decir, cada usuario deberá tener cinco respiradores para usar uno por día, de tal forma que el orden del uso del respirador debe ser repetido con un mínimo de cinco días entre cada uso del respirador. Si el suministro de cinco respiradores no fuera posible entonces se realizará la descontaminación de los respiradores.

## CONCLUSIONES

- A pesar de que los respiradores N95 son descartables, en situaciones de desabastecimiento como la pandemia COVID 19, **la re-utilización de los respiradores N95 podría ser una alternativa válida** para garantizar protección en los profesionales de salud que atienden casos sospechosos o confirmados de COVID-19.
- Es importante mencionar que, la re-utilización será beneficiosa siempre y cuando **se cumpla con un adecuado reprocesamiento o descontaminación** de los respiradores N95, proceso que debe cumplir con los principios generales de inactivación suficiente de la carga viral en el respirador, evaluación de la capacidad de filtración y conservación de la carga electrostática; y ajuste del respirador (hermeticidad).
- Es importante tener en cuenta que **descontaminación, es diferente a esterilización**, siendo que esta última destruye microorganismos incluyendo esporas bacterianas, hasta dejarlo libre de microorganismos vivos.
- De acuerdo con la información revisada, existen diferentes **métodos de descontaminación de respiradores N95** que cumplirían con los principios mencionados, sin embargo, los **métodos en base a peróxido de hidrógeno o radiación UV** son considerados por reconocidas entidades y sociedades científicas internacionales como los más prometedores para la descontaminación de estos dispositivos.
- Con respecto a la descontaminación de los respiradores N95 utilizando peróxido de hidrógeno o radiación UV en el contexto peruano, primero es necesario **validar el método de acuerdo con el material y calidad de los respiradores N95** que se dispone localmente a fin de garantizar la idoneidad del proceso y seguridad para el usuario. Además, se debe evaluar la **disponibilidad de los recursos** y acceso a instalaciones de los hospitales para su implementación.
- Considerando que la validación de los métodos de descontaminación de los respiradores N95 a base de peróxido de hidrógeno o radiación UV en el contexto peruano podría tomar tiempo y se necesitan brindar soluciones oportunamente, se sugiere optar por la estrategia propuesta por el CDC y el INSPQ, es decir, **que cada profesional de la salud disponga de más de un respirador, cada uno de los cuales será re-utilizado después de cinco días permitiendo que estos sequen entre cada uso**, esto debido a que el virus SARS-CoV-2 sobrevive hasta 72 horas.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Australian Government. Department Health. Reuse of face masks and gowns during the COVID-19 pandemic. 17 de abril del 2020. Disponible en: <https://www.tga.gov.au/behind-news/reuse-face-masks-and-gowns-during-covid-19-pandemic>

Bundesministerium für Arbeit und Soziales. Einsatz von Schutzmasken in Einrichtungen des Gesundheitswesens. 31 de marzo del 2020. Disponible en: [https://www.bmas.de/SharedDocs/Downloads/DE/Thema-Arbeitsschutz/einsatz-schutzmasken-einrichtungen-gesundheitswesen.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.bmas.de/SharedDocs/Downloads/DE/Thema-Arbeitsschutz/einsatz-schutzmasken-einrichtungen-gesundheitswesen.pdf?__blob=publicationFile)

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Decontamination and Reuse of Filtering Facepiece Respirators. Estados Unidos. 29 de abril del 2020. Disponible en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html>

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. Estados Unidos. 2008. Actualizado en mayo del 2019. Disponible en: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf>

Department of Health & Social Care (HSC). COVID-19: personal protective equipment (PPE) plan. United Kingdom. Actualizado el 15 de abril del 2020. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-personal-protective-equipment-ppe-plan/covid-19-personal-protective-equipment-ppe-plan>

ECRI. Disinfection of N95 Respirators: UV light may be considered for limited reuse situations. Actualizado el 06 de abril del 2020. Disponible en: <https://assets.ecri.org/PDF/COVID-19-Resource-Center/COVID-19-Clinical-Care/COVID-Alert-UV-Disinfection.pdf>

European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Cloth masks and mask sterilisation as options in case of shortage of surgical masks and respirators. 26 de marzo del 2020. Disponible en: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Cloth-face-masks-in-case-shortage-surgical-masks-respirators2020-03-26.pdf>

Fischer R, Morris D, van Doremalen N, Sarchette S, Matson J, Bushmaker T, et al. Assessment of N95 respirator decontamination and re-use for SARS-CoV-2. medRxiv 2020.04.11.20062018. Disponible en: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.04.11.20062018v2>

Food and Drug Administration (FDA). Emergency Use Authorization. Emergency Use Authorization (EUA) information, and list of all current EUAs. 14 de mayo del 2020. Disponible en: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization#covidppe>

Government of Canada. Instruments médicaux visant une utilisation contre le coronavirus (COVID-19): Liste des instruments autorisés en vertu de l'arrêté d'urgence. Modificado el 14 de mayo del 2020. Disponible en: <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/instruments-medicaux/instruments-autorises-arrete-urgence.html>

Government of Canada. Coronavirus disease (COVID-19): For health professionals. Modificado el 13 de mayo del 2020. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/2019-novel-coronavirus-infection/health-professionals.html?topic=tilelink>

Institut National de Santé Publique du Québec. Évaluation des options de désinfection des protections respiratoires N95 dans le contexte de la pandémie de COVID-19. Version 2.0. Canada. 28 de abril del 2020. Disponible en: <https://www.inspq.qc.ca/publications/2971-options-desinfection-n95-covid19>

Institut National de Santé Publique du Québec. Réutilisation des respirateurs N95 dans un contexte d'une pénurie réelle ou appréhendée lors de la pandémie de la COVID-19. Version 3.0. Canada. 06 de mayo del 2020. Disponible en: <https://www.inspq.qc.ca/publications/2918-reutilisation-respirateurs-n95-covid19>

Juang PSC, Tsai P, "N95 Respirator Cleaning and Re-Use Methods Proposed by the Inventor of the N95 Mask", *The Journal of Emergency Medicine* (2020), doi: <https://doi.org/10.1016/j.jemermed.2020.04.036>.

Kenney P, Chan BK, Kortright K, Cintron M, Havill N, Russi M et al. Hydrogen Peroxide Vapor sterilization of N95 respirators for reuse. medRxiv 2020.03.24.20041087. Disponible en: <https://doi.org/10.1101/2020.03.24.20041087>

Lindsley, W. G., Martin, S. B., Jr, Thewlis, R. E., Sarkisian, K., Nwoko, J. O., Mead, K. R., & Noti, J. D. (2015). Effects of Ultraviolet Germicidal Irradiation (UVGI) on N95 Respirator Filtration Performance and Structural Integrity. *Journal of occupational and environmental hygiene*, 12(8), 509–517. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/15459624.2015.1018518>

Manzano A, Escalante S, Zabala A, Moreno A, Sánchez X, Perez-Pazmino F, Jimbo R. (2020). Reutilización de mascarillas N95. Pontificia Universidad Católica del Perú. Resumen de evidencia científica. FM-REC04-06-04-20. Disponible en: [https://www.researchgate.net/publication/340475979\\_Reutilizacion\\_de\\_mascarillas\\_N95](https://www.researchgate.net/publication/340475979_Reutilizacion_de_mascarillas_N95) mith JS, Hanseler H, Welle J, Rattray R, Campbell M, Brotherton T et al. Effect of various

decontamination procedures on disposable N95 mask integrity and SARS-CoV-2 infectivity. medRxiv preprint. 2020. doi: <https://doi.org/10.1101/2020.04.11.20062331>

Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons (SAGES). N95 mask re-use strategies. USA. Actualizado el 17 de abril del 2020. Disponible en: <https://www.sages.org/n-95-re-use-instructions/>

Sociedad Española de Farmacia y Hospitalaria. Grupo GSP. Desinfección y re-esterilización de mascarillas (COVID-19). España. 06 de abril del 2020. Disponible en: [https://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/documentos/COVID-19\\_DESINFEC\\_MASCARILLAS.pdf](https://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/documentos/COVID-19_DESINFEC_MASCARILLAS.pdf)

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. 382:1564-1567. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2004973>

World Health Organization (WHO). Rational use of personal protective equipment (PPE) for coronavirus disease (COVID-19). Interim guidance. 19 de marzo 2020. Disponible: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331498/WHO-2019-nCoV-IPCPPE\\_use-2020.2-eng.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331498/WHO-2019-nCoV-IPCPPE_use-2020.2-eng.pdf)

World Health Organization (WHO). Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease (COVID-19) and considerations during severe shortages. Interim guidance. 06 de abril del 2020. Disponible en: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331695/WHO-2019-nCov-IPC\\_PPE\\_use-2020.3-eng.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331695/WHO-2019-nCov-IPC_PPE_use-2020.3-eng.pdf)

3M. Decontamination Methods for 3M N95 Respirators. Revision 6. Mayo del 2020. Disponible en: <https://multimedia.3m.com/mws/media/1824869O/decontamination-methods-for-3m-n95-respirators-technical-bulletin.pdf>

## ANEXO

### Anexo N°1. Recomendaciones sobre el uso de respiradores N95

Se recomienda seguir las instrucciones de uso del fabricante del respirador N95. En caso no tenga instrucciones de uso, entonces seguir los siguientes pasos:1,2,3

#### A) Colocación del respirador

Revise si el respirador está en buenas condiciones. Si el respirador parece estar dañado (con agujeros o ruptura, en la copa, puente nasal y material de espuma nasal) o dificulta la respiración, NO LO USE. Reemplácelo por uno nuevo.

\*Nota: No es el procedimiento usual, pero ante la optimización de recursos y la escasez de respiradores debido a la pandemia COVID 19, si solo las bandas elásticas se encuentran dañadas, se puede usar la copa del respirador, cubierta por una mascarilla quirúrgica debidamente ajustada, esta combinación no debe usarse en áreas donde se emitan aerosoles.

1. Pre-estire las bandas superior e inferior antes de colocarse el respirador en la cara.			
2. Coloque el respirador en la palma de la mano (la mano ahuecada), con la parte que se coloca sobre la nariz tocando la punta de los dedos, dejando que las bandas elásticas cuelguen debajo de la mano.		3. Coloque el respirador debajo de la barbilla con la parte que se coloca sobre la nariz mirando hacia arriba.	
	4. Coloque la banda doble jalándola sobre la cabeza de modo que la banda superior quede justo por detrás en la parte superior de la cabeza y la banda inferior se coloque alrededor del cuello debajo de las orejas.		5. Coloque las yemas de los dedos de ambas manos en la parte superior de la pieza nasal metálica. Moldee con ambas manos (usando dos dedos de cada mano) a la forma de la nariz.
¡No cruce las bandas elásticas una sobre otra!			
Culminada la colocación se debe realizar una prueba de ajuste, ya que esta proporciona una medida de seguridad del equipo protector durante el uso.			

### Revisión del ajuste

<p>1. Cubra el frente del respirador con ambas manos, teniendo cuidado de no alterar la posición del respirador.</p>		<p>2. Con ambas manos todavía en el respirador realice lo siguiente para:</p> <p><b>a. Evaluar el Sellado negativo:</b> aspire un poco de aire para revisar si el respirador se ajusta totalmente a la cara.</p> <p><b>b. Evaluar el Sellado positivo:</b> bote el aire por la nariz y la boca.</p>	
	<p>3. Si el aire se filtra alrededor de la nariz, reajuste la pieza de la nariz según lo indicado. Si el aire se filtra por los lados del respirador, reajuste las bandas a lo largo de la cabeza hasta obtener un ajuste adecuado.</p>		<p>3. Si no puede obtener un ajuste y sello adecuado, pida ayuda o pruébese otro tamaño o modelo.</p>

### B) Remoción del respirador:

		
<p>1. No toque la parte de adelante del respirador.</p>	<p>2. Quite el respirador jalando la banda inferior sobre la parte de atrás de la cabeza sin tocar el respirador y hacer lo mismo con la banda superior.</p>	<p>3. Lave sus manos con agua y jabón o un desinfectante para manos a base de alcohol.</p>

### Recomendaciones generales:

1. Siga el número máximo de usos indicado por el fabricante (o hasta cinco si el fabricante no proporciona una recomendación).
2. Los respiradores N95 solo deben ser utilizados por un solo usuario.

3. Empaque y almacene los respiradores entre usos para que no se dañen ni se deformen, como en una bolsa de papel con su nombre, impidiendo que éste se aplaste y deforme. Los contenedores de almacenamiento deben desecharse o limpiarse regularmente.
4. Para evitar el intercambio involuntario de respiradores rotule los recipientes utilizados para almacenar respiradores o rotule el respirador en sí (por ejemplo, en las bandas elásticas) entre usos con el nombre del usuario y el número de utilización (por ejemplo, Uso N° 1: si lo usó una vez; Uso N° 2: si lo usó dos veces).
5. Evite que haya vello facial, hebras de cabello, joyas, lentes, prendas de vestir o cualquier otra cosa entre el respirador y su cara o que esté previniendo la colocación adecuada del respirador.
6. La higiene de manos debe estar presente dentro de la secuencia de colocación de implementos de protección personal, así como antes y después de tocar o ajustar el respirador (si es necesario para su comodidad o para mantenerse en forma).
7. Deseche los respiradores cuando no se han guardado en forma correcta, haya pérdida del ajuste del respirador a la cara, pérdida de calidad de la banda elástica del respirador, aplastamiento accidental y contaminación con fluidos corporales.
8. En caso de colocarse un respirador N95 usado utilice guantes y evite tocar superficies. Luego descarte los guantes.
9. Los respiradores deben ser descartados en una bolsa roja para su posterior eliminación por el método de su elección.

**Recomendaciones para reducir la transmisión de contactos:**

1. Para procedimientos generadores de aerosol considerar lo siguiente:
  - Se podría reutilizar el respirador N95 si se ha usado escudo facial.
  - Descarte el respirador N95 si no se ha usado escudo facial.
2. Se puede reutilizar el respirador N95 si no se realizó procedimientos generadores de aerosoles y a continuación va a tener contacto con otro paciente con COVID-19 sospechoso, probable o confirmado.
3. Si se piensa reusar el respirador N95 y no va a utilizar escudo facial, considere usar una mascarilla quirúrgica sobre un respirador N95 para reducir la contaminación de la superficie del respirador.
4. Considere el uso de un escudo facial lavable sobre un respirador N95 cuando sea posible para reducir la contaminación de la superficie del respirador.
5. Evite tocar el interior del respirador, caso contrario desechar el respirador y realice el lavado de manos.
6. El uso extendido del mismo respirador N95 se permite para encuentros repetidos de contacto cercano con varios pacientes infectados por SARS-CoV2, sin quitar el respirador entre encuentros de pacientes; es decir cuando varios pacientes con COVID-19 se encuentran juntos en salas de espera o salas de hospital dedicadas. Esta opción se recomienda para conservar los respiradores durante brotes y pandemias de patógenos respiratorios.
7. Si se piensa re-utilizar el respirador N95, se recomienda que el usuario disponga de más de un respirador, el cual luego de retirarlo de la cara, éste será guardado en una bolsa de papel (rotulado con su nombre) para que seque en un ambiente exclusivo en el hospital, y al cabo de cinco días el respirador N95 podrá ser re-utilizado.

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Cómo Ponerse y Quitarse Adecuadamente un Respirador Desechable. [Revisado: 21 de enero 2015]. [Acceso: 24 de marzo del 2020]. Disponible en: [https://www.cdc.gov/spanish/NIOSH/docs/2010-133\\_sp/](https://www.cdc.gov/spanish/NIOSH/docs/2010-133_sp/)
2. Guidelines I. World Organization Health. Infection prevention and control of epidemic- and pandemic-prone acute respiratory infections in health care. Switzerland. 2014.
3. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Recommended guidance for extended use and limited reuse of N95 filtering facepiece respirators in healthcare settings. [Revisado: 27 de marzo 2020]. [Acceso: 02 de abril 2020]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/niosh/topics/hcwcontrols/recommendedguidanceextuse.html>
4. Ministerio de Salud. Documento Técnico: Prevención y atención de personas afectadas por COVID-19 en el Perú. Resolución Ministerial 139-2020-MINSA del 29 de marzo del 2020. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/465962-139-2020-minsa>

## Anexo Nº2. Método para optimizar EPP: Uso alternado de respiradores



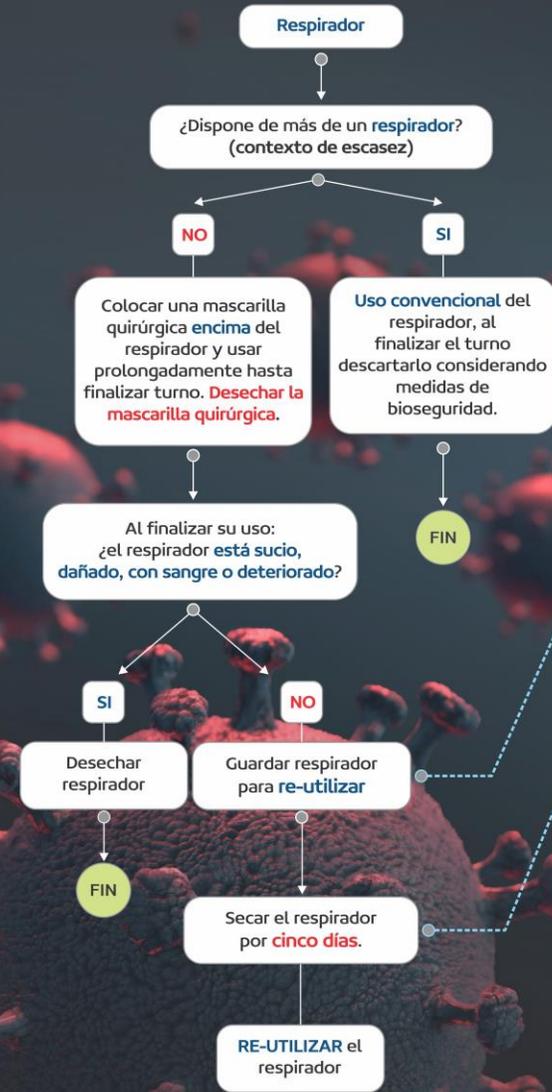
**IETSI**  
EsSalud

INSTITUTO DE  
EVALUACIÓN DE  
TECNOLOGÍAS EN  
SALUD E  
INVESTIGACIÓN

# ✓ COVID-19

## Método para optimizar EPP: Uso alternado de respiradores

Ante la **escasez de respiradores**, la **descontaminación** es una estrategia de optimización de estos dispositivos. Según la evidencia revisada, **los métodos de descontaminación son a base de peróxido de hidrógeno y radiación UV**. No obstante, éstos métodos deben ser validados de acuerdo al contexto y recursos hospitalarios. Por lo que, el Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud, pone en consideración el uso alternado de respiradores.



```

graph TD
    A[Respirador] --> B{¿Dispone de más de un respirador? (contexto de escasez)}
    B -- NO --> C[Colocar una mascarilla quirúrgica encima del respirador y usar prolongadamente hasta finalizar turno. Desechar la mascarilla quirúrgica.]
    B -- SI --> D[Uso convencional del respirador, al finalizar el turno descartarlo considerando medidas de bioseguridad.]
    C --> E{Al finalizar su uso: ¿el respirador está sucio, dañado, con sangre o deteriorado?}
    D --> F((FIN))
    E -- SI --> G[Desechar respirador]
    E -- NO --> H[Guardar respirador para re-utilizar]
    G --> I((FIN))
    H --> J[Secar el respirador por cinco días.]
    J --> K[RE-UTILIZAR el respirador]
            
```



**Realizar inspección visual** del respirador y **NO USAR** si:

- Está dañado (presenta agujeros, sucio, doblado, deteriorado, problemas con las ligas)
- Presenta un logotipo diferente al del empaque.



- **Rotular** con el nombre del usuario y poner la fecha de uso.
- Colocarse el respirador según indicaciones generales.
- **Verificar la talla y el ajuste correcto.**



- En caso la prueba de ajuste sea **desfavorable**, notificar al Centro de Referencia Institucional de FV y TV de EsSalud (CRI - EsSalud) mediante el ANEXO N05 "Formato de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos (SIADM)"



Guardar en una **bolsa de papel** y **rotular**:

- Nombre de usuario
- Servicio
- Fecha
- N de uso



**No llevar a casa.** En el hospital se **debe identificar un ambiente ventilado y seco** exclusivo para este proceso.



Recoger el respirador N95 a partir del **día 5 posterior a la fecha de último uso**. Ej.: El 2 de mayo se usó, entonces el 8 de mayo se podrá **re-utilizar** el respirador. Tener en cuenta que puede re-utilizar el respirador hasta un **máximo de 5 veces**.