

Reprocesamiento de contingencia de equipos de protección personal (EPP) de un solo uso

Libro Blanco
Belimed AG, Zug, Suiza
Edición 2, mayo de 2020

Contenido

PREFACIO DE LA EDICION 2	3
RESUMEN	4
DESCARGO DE RESPONSABILIDAD	5
1. ANTECEDENTES	5
2. REPROCESAMIENTO DE RESPIRADORES FFP2 (AUSTRIA, ALEMANIA, HOLANDA).....	7
3. DESINFECCIÓN POR CALOR SECO DE MÁSCARAS RESPIRATORIAS EN ALEMANIA	18
4. ESTERILIZACIÓN POR VAPOR DE BATAS DE QUIRÓFANO EN FRANCIA Y HOLANDA	24
5. MÁSCARAS CONFECCIONADAS DE HOJAS DE SMS PARA ESTERILIZACIÓN EN FRANCIA ...	26
6. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN AUTOMATIZADA DE EPP REUTILIZABLES	29
7. DESINFECCIÓN POR VAPOR 105°C COMO OPCIÓN ALTERNATIVA PARA RESPIRADORES ..	31
8. CONCLUSIÓN	33

Prefacio de la Edición 2

Después de la primera edición de este documento, a mediados de abril de 2020, se produjeron algunos cambios en el contexto normativo y se realizaron nuevas investigaciones sobre el tema del reprocesamiento de emergencia del EPP. Dado que es importante para nosotros compartir información correcta y actualizada, preparamos esta edición No 2 actualizada.

Los cambios/adiciones relativos la primera edición son:

- Capítulo 2:
 - Varios institutos de investigación han publicado información sobre qué modelos de respiradores pueden tener suficiente compatibilidad con los procesos de esterilización por vapor
 - Se añadió un cuadro resumen de los resultados de 6 diferentes institutos de investigación aplicada
Agradecemos al Dr. Alexander Blacky del grupo de estudio del KAV de Viena, al Dr. Holger Hoche de la Universidad Técnica de Darmstadt, al Sr. Dirk Diedrich y al Sr. Daniel Triphaus de Hybeta y al Sr. Firas Zabaneh (MBA) del Houston Methodist por compartir información más allá de los datos publicados.
 - Se añadió un diagrama de flujo de trabajo para la aplicación de la esterilización por vapor para las máscaras FFP2
 - Se añadió una referencia a una reciente investigación del trabajo Rutala et al 2020 sobre la fiabilidad de los diferentes procesos de esterilización en condiciones de suciedad
- Capítulo 3:
 - El ministerio alemán ha retirado la recomendación oficial de reprocesamiento con calor seco de 30 min 70°C de las máscaras FFP2. El capítulo se modifica en consecuencia.
 - La descripción del proceso de descontaminación por desinfección térmica en dos etapas de Helios se mantiene en el documento a título informativo como una aplicación muy desarrollada del enfoque de calor seco para ilustrar sus posibles puntos fuertes y débiles
- Capítulo 4:
 - Se añadió una referencia en la que se destacaba que la práctica de reprocesamiento de emergencia de batas quirúrgicas también estaba aprobada oficialmente por el Ministerio de Salud Pública de los Países Bajos.
Gracias a Harry Oussoren por señalarlo.
- Capítulo 7
 - Una empresa alemana independiente de validación publicó datos sobre la eficacia de los filtros de ciertas mascarillas FFP2 tras un proceso de desinfección con vapor a 105°. Gracias a Dirk Diedrich y Daniel Triphaus de Hybeta, Alemania, por compartir ideas más allá de la información publicada.
 - Se añadió un cuadro resumen de los resultados

Belimed apoya las aplicaciones de emergencia como medidas de contingencia para gestionar la escasez de artículos de un solo uso de EPP. Todas las iniciativas descritas se han realizado en estrecha colaboración con nuestros clientes y las autoridades locales, nacionales y regionales.

Resumen

El presente documento tiene por objeto ofrecer una visión general a los interesados, fomentar un intercambio internacional eficiente de conocimientos y apoyar procesos de decisión bien fundados. Este libro blanco proporciona detalles sobre el reprocesamiento de dispositivos médicos y las medidas de contingencia que se han aplicado recientemente en diversos países.

Las medidas de contingencia descritas, incluyen referencias a la reglamentación de emergencia y/o a la lógica científica de gestión de riesgos que subyace a cada solución. Estas referencias y justificaciones pueden no ser exhaustivas, debido al poco tiempo disponible para preparar este documento y a la rapidez con que cambia el tema, sin embargo, debería ser un buen punto de partida para todo aquel que desee explorar más a fondo estas medidas de contingencia.

La información que figura en el presente documento puede ser útil para acelerar los procesos de decisión de los centros de atención de la salud, las autoridades reguladoras y los usuarios. Esto es especialmente importante cuando el tiempo desempeña un papel fundamental para garantizar la disponibilidad de equipos de protección personal (EPP) que pueden salvar vidas, de una calidad aceptable para los trabajadores de la salud de todo el mundo.

En la preparación de este documento estuvimos en intercambio con representantes de **WFHSS, SF2S, VDSMH, DGSV, ÖGSV, IAHCMM**. Estamos muy agradecidos por sus valiosas aportaciones y comentarios. Agradecemos especialmente a Harry Oussoren, experto en dispositivos médicos estériles del Hospital Universitario de Ámsterdam y al Dr. Tim Horeman-Franse de la Universidad Técnica de Delft por compartir una visión detallada del estado de la investigación y su aplicación práctica en los Países Bajos. También agradecemos a Karl Heinrich de Roi del Grupo de Hospitales Helios de Alemania por su destacada cooperación y por compartir datos de su proceso de desarrollo.

Agradecemos Ana Eva Monterroza Gomez, experta de esterilización en Colombia, por su apoyo en la revisión y traducción del documento al español.

Aunque se hicieron todos los esfuerzos para alinear y validar toda la información compartida con estas organizaciones de expertos, no fue posible alinear el 100% del contenido en todos los casos. Esto se debió a la naturaleza dinámica y compleja del tema de COVID-19 en la actual crisis de suministro.

Cualquier comentario o propuesta de mejora será bienvenido y se integrará en una versión actualizada de este documento.

Descargo de responsabilidad

Belimed no recomienda el uso de métodos de reprocesamiento que no cumplan con sus regulaciones locales. El presente documento es un intercambio de información sobre procesos que han sido probados y aprobados por las autoridades sanitarias locales en países conocidos por sus elevadas normas en materia de prácticas de lucha contra las infecciones. Enfatizamos fuertemente que cualquier medida que no cumpla con las regulaciones de los estándares locales, sólo debe ser usada CON LA APROBACIÓN de la respectiva regulación o autoridad de salud.

Belimed NO recomienda el reprocesamiento de equipo médico clasificado como producto de un solo uso por su fabricante, excepto en **MEDIDAS DE ÚLTIMO RECURSO** como la pandemia COVID-19, donde no se puede asegurar la disponibilidad de suministros críticos.

1. Antecedentes

Como proveedor mundial de soluciones de desinfección y esterilización para la atención sanitaria, Belimed ha recibido muchas peticiones de clientes para que proporcione **medidas de reprocesamiento de contingencia, para garantizar la disponibilidad de artículos de EPP de un solo uso**, y otros productos de un solo uso durante la crisis sanitaria de COVID-19.

Si bien Belimed en general desalienta el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso, entendemos que en una situación de crisis como la actual pandemia de COVID-19, un producto reprocesado de un solo uso - aunque se asocia a un riesgo o incertidumbre más altos que un producto nuevo- puede tener una mayor utilidad clínica (por ejemplo, para reducir significativamente el riesgo de infección de los trabajadores de la salud) en comparación con una situación de no tener este producto en absoluto.

Ciertos EPP (por ejemplo, las máscaras FFP2 / N95) se han vuelto escasos debido al aumento de la **demand global asociada a la pandemia**. Al mismo tiempo, los proveedores de atención médica (como empleadores) están generalmente obligados por ley a ofrecer suficiente protección a sus empleados - incluyendo guantes, batas, protectores faciales, máscaras de respiración FFP2 / N95, etc. cuando trabajan directamente con pacientes con COVID-19.

En esta difícil situación, los proveedores de salud están pidiendo ayuda a los fabricantes de equipos de reprocesamiento y a los proveedores de EPP. Los fabricantes de equipos no pueden ofrecer métodos de reprocesamiento totalmente validados por falta de tiempo, recursos y porque los productos de un solo uso, como las mascarillas, nunca fueron diseñados para el reprocesamiento. Si bien parece lógico que un EPP reprocesado con un cambio pequeño o prácticamente nulo en las propiedades perceptibles, es mejor que no tener ningún equipo de EPP, sigue siendo difícil para los hospitales y los fabricantes asumir la responsabilidad de reprocesar los artículos que fueron diseñados para un solo uso.

Como ni los proveedores de EPP ni los fabricantes de equipos de esterilización pueden recomendar fácilmente soluciones de reprocesamiento sin exponerse a posibles riesgos de responsabilidad, esto puede llevar a una situación de estancamiento. **Puede que hoy en día existan enfoques prometedores y plausibles, pero nadie se atreve a ponerlos en práctica por temor a** las posibles consecuencias jurídicas de utilizar una práctica que no esté plenamente validada y aprobada por los fabricantes y las autoridades sanitarias.

Por lo tanto, los hospitales están empezando a pedir apoyo a las autoridades sanitarias para ofrecer soluciones / dar orientación sobre cómo actuar en esta situación extrema:

- a. Encontrar formas de **obtener** artículos de un solo uso adicionales
- b. Encontrar formas inteligentes y seguras de racionalizar el uso de los suministros existentes (por ejemplo, el uso ampliado)
- c. Reglamentos de emergencia que definen cómo se pueden **reprocesar los** artículos de un solo uso.

En cuanto a la opción de reprocesamiento, **Belimed trabaja activamente con clientes y organismos reguladores** de diversos países ofreciendo nuestros conocimientos sobre el control de las infecciones, los procesos de reprocesamiento y los flujos de trabajo para apoyar la definición de medidas de contingencia basadas en la evaluación científica de los riesgos.

Por cada medida de contingencia aprobada por las autoridades sanitarias regionales para gestionar la escasez de artículos de EPP, Belimed apoyó a los hospitales con una implementación y pruebas inmediatas para maximizar la disponibilidad.

En el presente documento se describen **seis medidas de contingencia aplicadas** con la aprobación de las autoridades sanitarias de Alemania, Austria, los Países Bajos y Francia, a saber:

1. Reprocesamiento de la máscara respiratoria FFP2 / N95 (Austria, Alemania y los Países Bajos)
2. Desinfección por calor seco de las máscaras respiratorias FFP2 (Alemania)
3. Esterilización por vapor de batas de quirófano de un solo uso (Francia)
4. Esterilización por vapor de máscaras quirúrgicas hechas con envoltura de esterilización (Francia)
5. Limpieza y desinfección automatizada del EPP reutilizable
6. Desinfección por vapor 105°C como opción de respaldo para las máscaras respiratorias FFP2

2. Reprocesamiento de respiradores FFP2 (Austria, Alemania, Holanda)

Contexto:

Las máscaras FFP2 / N95 se han vuelto muy escasas en muchos mercados del mundo durante esta crisis.

Diversos métodos para su reprocesamiento han sido propuestos por diferentes interesados, como hospitales, universidades, organismos gubernamentales, organizaciones sin fines de lucro, fabricantes de EPP o empresas de esterilización para aliviar la escasez. Algunas autoridades sanitarias ya han aprobado oficialmente ciertos métodos, o han declarado que darían más libertad a los hospitales y empresas para aplicar medidas de crisis que en circunstancias normales, siempre que se consideren los fundamentos del control de infecciones, la ingeniería biomédica y la gestión de riesgos.

Las medidas propuestas incluyen (lista no concluyente):

1. Esterilización por rayos gamma
2. Desinfección con luz UV
3. Esterilización a baja temperatura con H₂O₂
4. Esterilización a bajas temperaturas con ETO
- 5. Desinfección térmica con calor seco 65-75°C**
6. Desinfección térmica con calor húmedo a 60-80°C
- 7. Desinfección térmica con calor húmedo a 105°C**
- 8. Esterilización por vapor con un ciclo de pre-vacío de 121°C 15-20 min.**

Cada método tiene ventajas y desventajas, este documento se concentra en los puntos 5, 7 y 8.

En el caso de la esterilización por vapor a **121°C** las ventajas incluyen:

- Amplia disponibilidad en los hospitales,
- Puede aplicarse en un flujo de trabajo de calidad garantizada relativamente fluido con la infraestructura existente
- No se requiere mucho trabajo humano adicional
- Alto rendimiento
- Ventaja de costos frente a los procesos de baja temperatura y baja dependencia de las cadenas de suministro, ya que sólo se necesitan bolsas de vapor estándar
- Alta seguridad de esterilización contra todos los microbios infecciosos, también en condiciones en las que podría haber suelo residual (véase Rutala et al 2020) - lo que típicamente será el caso de las máscaras de respiración
- No hay riesgo de residuos de procesos potencialmente dañinos dentro de las máscaras (a diferencia de los procesos de esterilización químicos a baja temperatura como el H₂O₂ o el EtO).
- Efecto de limpieza debido a la "extracción de vapor" para todo tipo de suelos que son solubles en agua caliente / vapor

Las desventajas incluyen:

- Ciertos tipos de respiradores (por ejemplo, la mayoría con forma de copa) son claramente incompatibles

- Las investigaciones independientes sugieren que algunos modelos utilizados comúnmente tienen una compatibilidad suficientemente buena para medidas de emergencia. Sin embargo, esto no ha sido confirmado aún por los fabricantes de respiradores.
- Datos publicados sobre la compatibilidad de los materiales en cuanto a la eficacia de la filtración y el ajuste son limitados.

El método de reprocesamiento de ciertas máscaras respiratorias mediante la esterilización estándar por vapor con un pre-vacío de 121° durante un ciclo de 15 o 20 minutos ha sido propuesto por equipos de investigación en Austria, Alemania y en los Países Bajos.

Esto ha llevado a un edicto del **Ministerio de Salud austriaco para reprocesar** las máscaras FFP2 adecuadas con esterilización de vapor a 121° C y reutilizarlas una vez. El **Ministerio de Salud Pública holandés** ha publicado resultados de pruebas que muestran que un tipo específico de máscara FFP2 puede ser reesterilizada al menos dos veces sin cambios significativos en sus propiedades de filtración o ajuste.

La **Sociedad Alemana de Suministros Estériles (DGSV)** también ha expresado su preferencia por el enfoque de esterilización por vapor, citando argumentos de flujo de trabajo, seguridad y garantía de calidad con la infraestructura existente. Sin embargo, las autoridades sanitarias oficiales han adoptado una posición diferente hasta la fecha, recomendando la descontaminación con aire seco (véase el capítulo 3). Antes de que se emitiera la recomendación de las autoridades sanitarias, muchos hospitales alemanes implementaron el proceso de esterilización por vapor y actualmente están evaluando ambas opciones.

Notas importantes:

- Es importante destacar que no todas las máscaras FFP2 / N95 pueden ser reprocesadas de esta manera. La información sobre qué máscaras se han sugerido como adecuadas puede encontrarse en la sección "¿Qué tipos de máscaras se pueden esterilizar por vapor?" más adelante en este documento.
- No hay un proceso de limpieza no perjudicial adecuado para las máscaras FFP2 / N95. Un principio importante en las ciencias de la esterilización es "... *lo que no está limpio no puede ser esterilizado*". Por lo tanto, el reprocesamiento de las máscaras de un solo uso **no puede** considerarse un "proceso de esterilización", sino que debería denominarse "**proceso de descontaminación**", utilizando un proceso de esterilización estándar.
- La eficacia microbida de la esterilización por vapor es mucho más robusta ante la presencia de suelo residual que los procesos de esterilización química (H2O2, óxido de etileno, formaldehído, etc.).

Esto fue confirmado recientemente en una **publicación de Rutala y otros (2020)**, en la que un grupo de investigación probó la eficacia de varios procesos de esterilización en presencia de sal y suero para simular la suciedad residual de una limpieza inadecuada. El grupo descubrió que los procesos basados en el H2O2 y el EtO con una elevada carga biológica combinados con sal y residuos orgánicos producían fallos de esterilización (se pudo aislar el 1,9% para el HPGP o el EtO y el 76,3% para el VHP de las muestras esterilizadas de bacterias vivas), mientras que **la esterilización con vapor (4 min a 132°)** tenía una tasa de éxito de esterilización del 100%. Los autores concluyeron que "*La esterilización por vapor es el proceso de esterilización más robusto y el menos afectado por proteínas, sal y lubricantes*".

Esto es especialmente digno de mención en el contexto de las máscaras respiratorias porque -como se describe en el punto anterior- no pueden limpiarse y, por lo tanto, generalmente tendrán cierto nivel de contaminación orgánica e inorgánica al entrar en un proceso de esterilización.

Aplicación en Alemania, Austria y los Países Bajos:

Basándose en los antecedentes legales y científicos descritos en estos tres países, **Belimed ha instalado programas de esterilización para el reprocesamiento de las máscaras FFP2 / N95 con esterilizadores médicos de vapor**. Además, Belimed ha validado y probado las condiciones de esterilización en varios hospitales en los que las autoridades han recomendado oficialmente esta práctica, hasta ahora en Austria, Alemania y los Países Bajos.

El proceso de esterilización por vapor más adecuado para este propósito es un **proceso de pre-vacío fraccionado con 121°C**. Este proceso generalmente necesita ser instalado y probado en hospitales específicos interesados en esta medida de contingencia.

Antes de poner en práctica el reprocesamiento de las máscaras, es fundamental determinar **si las máscaras utilizadas en el hospital son adecuadas para el reprocesamiento**. Por favor, consulte los datos publicados en las referencias (por ejemplo, TU Delft, Investigación del Ejército Austriaco).

Nota: Si el tipo de máscara disponible se clasifica como "*esterilizable por vapor de emergencia*", sigue siendo necesario realizar lotes de prueba en el lugar, para verificar que no se produzca ninguna deformación de la máscara. El proceso debe probarse en las nuevas máscaras y en las máscaras que fueron utilizadas por los trabajadores de la salud.



3M Respirator NR 8822
Cup-Shaped and Valved Model

- Emergency reprocessing options:
 - Low-Temp in H2O2 (two times)



3M Aura Respirator NR 1862+
Flat-Folded & Non-Valved Model

- Emergency reprocessing options:
 - **Steam sterilisation 121°** (two times)
or
 - Low-Temp in H2O2 (two times)

Foto 1: Ejemplo de tipos de máscara FFP2 con recomendaciones para su reprocesamiento, según la recomendación del Ministerio de Salud Pública de los Países Bajos (véase la referencia).

El flujo total de trabajo depende en cierta medida del país y de la persona responsable de la lucha contra la infección, así como de la infraestructura disponible. El número de reutilizaciones de máscaras FFP2 / N95 varía actualmente de una (Austria) a dos (Países Bajos). Cada país continúa sus pruebas para determinar si son aceptables más ciclos de reutilización.

Ejemplos de flujo de trabajo

En lo que respecta al equipo, algunos hospitales están esterilizando las máscaras en **lotes separados** o como medida temporal **dedicando un esterilizador** específicamente para este fin.

Otros sitios con un programa de esterilización existente de 121°C para otros productos, han decidido esterilizar **cargas mixtas en el mismo ciclo**, donde se considera ventajoso para el flujo de trabajo en la central de esterilización. Desde una perspectiva regulatoria, no hay reglas claras en el lugar, sin embargo, mientras las máscaras sean empacadas correctamente no debe haber preocupaciones por la contaminación cruzada (ver Imagen 2).

Ejemplo de reprocesamiento de máscaras de respiración de FFP

- Recogida de máscaras usadas en un contenedor en el pabellón
- Transporte a la central de esterilización.
- Inspección de las máscaras por un técnico de esterilización entrenado y protegido por el EPP. Las máscaras que están sucias, dañadas o ya han sido reprocesadas el máximo número de veces son desechadas
- Marca de la máscara con una "X" con un bolígrafo adecuado, para cada ciclo de reprocesamiento
- Envasado en bolsas para la esterilización
 - Individualmente
 - En paquetes de cuatro (4) o cinco (5) unidades

(Se prefiere el empaquetado individual ya que permite que cada trabajador de la salud reciba una mascarilla previamente no tocada)

- Si el hospital ha decidido reprocesar diferentes categorías de máscaras, cada una de ellas debe ser empaquetada en una bolsa de esterilización adecuada:
 - Máscaras adecuadas para la esterilización por vapor
 - Las máscaras que sólo son adecuadas para la esterilización en H₂O₂
- Esterilización a 121°C con un tiempo de espera de 15-20 minutos
- Entrega de las máscaras reprocesadas en su embalaje cerrado al punto de uso respectivo
- El personal sanitario controla la colocación de la mascarilla (como con una nueva mascarilla). Cuando el trabajador sanitario nota que el ajuste está comprometido, la máscara se tira

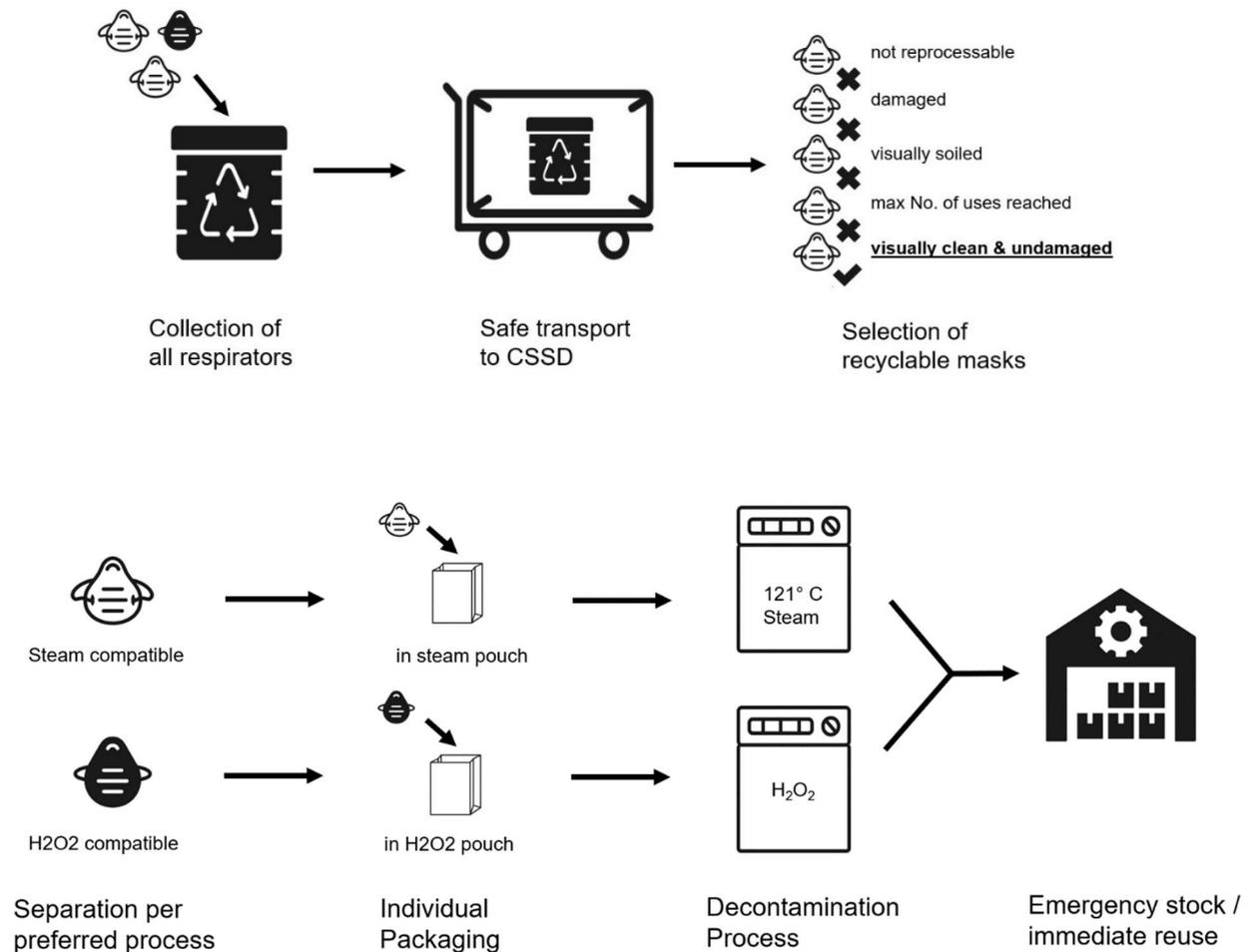


Diagrama de flujo de trabajo: Ilustración del flujo de trabajo de descontaminación de respiradores que incluye dos procesos de descontaminación diferentes dependiendo de la compatibilidad de las máscaras de respirador FFP tal y como se aplican en un hospital de los Países Bajos.

Algunos cambios físicos menores de la mascarilla reprocesada fueron reportados por los trabajadores de la salud, pero también afirmaron que las nuevas mascarillas no siempre tienen un ajuste perfecto para todos los rostros. Por lo general, los trabajadores de la salud son libres de pedir una nueva máscara si se sienten incómodos con la sensación o el ajuste de la máscara descontaminada.

Algunos hospitales pequeños han personalizado este procedimiento de reutilización de una sola vez:

- Cada dos días se le ordena a un trabajador de la salud que ponga su máscara en una bolsa de esterilización al final de la jornada laboral, y que escriba su nombre en ella.
- Al día siguiente, el trabajador de la salud puede recolectar la máscara del día anterior, después de haber sido esterilizada (en la bolsa).

En los hospitales más grandes o cuando la logística es difícil, los trabajadores de la salud también pueden recibir máscaras reprocesadas sin ninguna personalización.



Foto 2: Lote de esterilizadores con máscaras FFP2 para descontaminación junto con otras cargas adecuadas para este proceso de esterilización



Foto 3: Bolsa de bandeja con máscaras FFP2

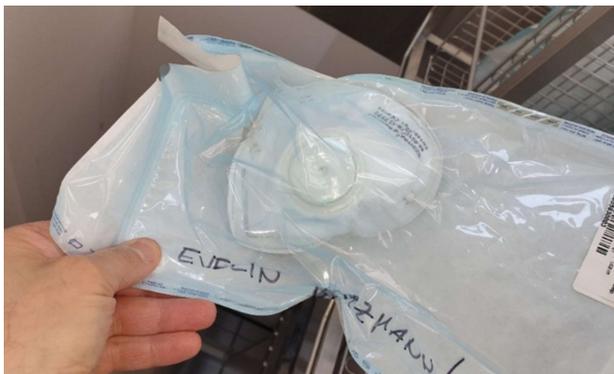


Foto 4: Máscara FFP2 empaquetada individualmente con el nombre del trabajador de la salud escrito en ella para su reutilización individualizada.



Foto 5: FFP2 empaquetado individualmente en los Países Bajos para su reutilización no individualizada

Stock adicional

Muchos hospitales han decidido instalar el proceso de esterilización por vapor para el reprocesamiento de las máscaras FFP2 como un procedimiento de reducción de riesgos (para situaciones potenciales de agotamiento de existencias en las próximas 4-6 semanas). Las máscaras reprocesadas se mantienen en stock en caso de que no haya nuevas máscaras disponibles.

Algunos hospitales (en Holanda) han probado la capacidad de filtración de las mascarillas de nueva adquisición (de menor calidad) y han descubierto que algunas mascarillas nuevas tienen en realidad peores propiedades de filtración que las mascarillas esterilizadas con vapor. Esto ha dado lugar a la decisión de emitir primero máscaras reprocesadas (de alta calidad) a los empleados antes de dar máscaras nuevas (de menor calidad).

¿Qué información hay disponible sobre la posible compatibilidad de los respiradores con la esterilización por vapor?

Si bien es el método más seguro en cuanto a la exclusión del riesgo de infección, la esterilización por vapor tiene la importante restricción de que hasta ahora ningún fabricante de respiradores ha hecho una declaración oficial que indique qué modelos o tipos de máscaras pueden ser adecuados en cuanto a la compatibilidad de los materiales para la descontaminación de contingencia mediante procesos de esterilización por vapor. Así pues, el proceso no está recomendado oficialmente por el fabricante, lo que tiene fuertes implicaciones legales en algunos países y dificulta la aplicación de este método por parte de cualquier persona...

Sin embargo, otros países han decidido que las ventajas de la esterilización por vapor (seguridad biológica, flujo de trabajo y disponibilidad) y los datos de compatibilidad disponibles justifican una recomendación, limitada a los tipos de mascarillas de respiración que se consideraron de compatibilidad aceptable por los laboratorios de pruebas independientes de esos países.

Al examinar la compatibilidad de los materiales, deben separarse dos categorías.

- Estabilidad de la eficacia de la filtración (no se destruye la estructura del filtro ni las propiedades electrostáticas)
- Integridad del ajuste (no hay una cantidad crítica de fuga de aire)

Aparte del grupo de la Universidad de Delft, todos los grupos de investigación han investigado sistemáticamente sólo uno de los dos aspectos de compatibilidad de materiales mencionados. Los métodos de ensayo utilizados no fueron en general los métodos exactos descritos en las normas técnicas respectivas. La razón de ello es que para estos métodos se necesita una infraestructura técnica específica que generalmente no está disponible a corto plazo.

El objetivo de estos grupos de investigación era proporcionar lo más rápido posible una base de datos para un proceso de decisión sobre qué métodos pueden considerarse como métodos de contingencia de crisis para luchar contra la acuciante escasez de máscaras de respiración teniendo en cuenta el riesgo total (riesgo de que los agentes infecciosos sobrevivan al proceso de descontaminación y riesgo de que las máscaras de respiración tengan un grado de protección potencialmente reducido).

Un hallazgo importante fue, por ejemplo, que los respiradores plegados planos generalmente tienen mejor compatibilidad que los de forma de copa.

En ese sentido, las máscaras de respiración sugeridas como compatibles con el vapor no pueden entenderse como una lista en la que se haya demostrado una compatibilidad estricta de acuerdo con todas las normas pertinentes, sino más bien como el resultado de pruebas de orientación pragmática con la infraestructura y los conocimientos disponibles en cada uno de los institutos.

Sin embargo, algunos institutos como la Universidad de Delft han alcanzado un nivel bastante alto de calidad de evaluación técnica probando la tasa de filtración de partículas con cuatro tamaños diferentes (0,3, 0,5, 1,0 y 5,0 micrómetros) y realizando pruebas de ajuste sistemático con personas de prueba reales.

En la siguiente tabla se resumen los resultados de las pruebas de **seis institutos diferentes** que han probado las mascarillas de respiración después de un tratamiento con diferentes procesos de esterilización por vapor de pre-vacío. Los respectivos institutos - con todas las limitaciones de la metodología aplicada - no encontraron una fuerte reducción en las propiedades de ajuste y/o filtración de estos tipos de respiradores.

Por lo tanto, cualquier persona interesada en este proceso podría encontrar útil esta tabla como punto de partida para determinar qué respiradores podrían ser **potencialmente aceptables para la descontaminación de contingencia en la esterilización con vapor**, siempre que la práctica esté en consonancia con la normativa local.

Mask Name	Type	Valve	Manufacturer	Class	Steam Process	No. of cycles	Filter test	Fit test	Source
3M 8322	cup	yes	3M	FFP2	121°C, 20 min	1	x	-	Hybeta ²
3M 9210	folded	no	3M	N95	121°C, 15 min	10	-	x	Univ of Manitoba ⁶
3M 9501+	folded	no	3M	FFP2	121°C, 20 min	1	x	-	TU Darmstadt ³
3M Aura 1862+	folded	no	3M	FFP2	121°C, 15 min	3	x	x	TU-Delft ¹
3M Aura 1862+	folded	no	3M	FFP2	121°C, 20 min	1	x	-	KAV Vienna ⁴
3M Aura 1863+	folded	no	3M	FFP2	121°C, 20 min	1	x	-	KAV Vienna ⁴
3M Aura 1863+	folded	no	3M	FFP2	121°C, 20 min	1	x	-	Hybeta ²
3M Aura 1863+	folded	no	3M	FFP2	134°C, 5 min	1	x	-	Hybeta ²
3M Aura 1870	folded	no	3M	N95	132°C, 4 min	2	-	x	Houston Methodist ⁵
3M Aura 1870	folded	no	3M	N95	121°C, 15 min	10	-	x	Univ of Manitoba ⁶
3M Aura 1870+	folded	no	3M	N95	132°C, 4 min	2	-	x	Houston Methodist ⁵
3M Aura 9322+	folded	yes	3M	FFP2	121°C, 15 min	1	x	x	TU-Delft ¹
3M VFlex 1804	folded	no	3M	N95	121°C, 15 min	10	-	x	Univ of Manitoba ⁶
AO Safety 1054S	folded	no	Aearo	N95	121°C, 15 min	10	-	x	Univ of Manitoba ⁶
BARRIER NR 42904	folded	no	Mölnlycke	FFP2	121°C, 20 min	1	x	-	TU Darmstadt ³
DACH Comfort 243	folded	yes	DACH	FFP3	121°C, 20 min	1	x	-	Hybeta ²
DACH ecoComfort 245	folded	no	DACH	FFP2	121°C, 20 min	1	x	-	KAV Vienna ⁴
DACH ecoComfort 245	folded	no	DACH	FFP2	121°C, 20 min	1	x	-	TU Darmstadt ³
Dräger X-plore 1920	folded	yes	Dräger	FFP2	121°C, 20 min	1	x	-	KAV Vienna ⁴
HG Typ KN95-A/MS-1	folded	no	Dongguan HuaGang	KN95	121°C, 20 min	10	x	-	TU Darmstadt ³
MED-Comfort P-3900	folded	yes	AMPri	FFP3	134°C, 5 min	1	x	-	Hybeta ²
Nobaprotect 672062	folded	no	Nobamed	FFP2	121°C, 20 min	1	x	-	KAV Vienna ⁴
Nobaprotect 672062	folded	no	Nobamed	FFP2	121°C, 20 min	1	x	-	Hybeta ²
Oany MS-KN 95-01	folded	no	Meisu In.	KN95	121°C, 20 min	10	x	-	TU Darmstadt ³
Reis easy flow MAS	folded	no	Reis	FFP2	121°C, 20 min	1	x	-	Hybeta ²
San Huei 2920V	folded	yes	San Huei	FFP2	121°C, 15 min	1	x	x	TU-Delft ¹
Uniair SH 3200	folded	no	San Hue United	FFP2	134°C, 3 min	1	x	-	Hybeta ²

¹ proyectoMáscara de la TU Delft, Holanda - sitio web - ver referencia

² Hybeta, Alemania sitio web - ver referencias

³ TU Darmstadt, Alemania - Información directa recibida por correo electrónico del Dr. Holger Hoche

⁴ KAV Grupo de Estudio de Viena, Austria - Información directa recibida por correo electrónico del Dr. Alexander Blacky

⁵ Metodista de Houston, EE.UU. - datos publicados - ver referencias

⁶ Universidad de Manitoba, Canadá - datos publicados - ver referencias

Referencias:

ECDC - INFORME TÉCNICO Las máscaras de tela y la esterilización de las máscaras como opciones en caso de escasez de mascarillas quirúrgicas y respiradores 26 de marzo de 2020

<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/cloth-masks-sterilisation-options-shortage-surgical-masks-respirators>

CDC - Descontaminación y reutilización de los respiradores con filtro de la mascarilla facial (9 abril de 2020)

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html>

Un consorcio científico para el estudio basado en datos de la descontaminación de la mascarilla de respiración con filtro N95

<https://www.n95decon.org/>

Sitio web de ProjectMask de la Universidad Técnica de Delft, que incluye protocolos de prueba y datos de prueba de máscaras específicas e incluye un vídeo ilustrativo (en holandés con subtítulos en inglés)

<https://projectmask.nl/>

Artículo de la página web de TU Delft sobre el "projectmask" incluyendo un video ilustrativo

<https://www.tudelft.nl/en/stories/articles/recycling-mouth-masks/>

TU Delft Publicación interna del equipo de investigación del "projectmask". Esterilización por vapor de las máscaras faciales desechables usadas con respecto a la escasez de COVID-19

[https://pure.tudelft.nl/portal/en/publications/steam-sterilisation-of-used-disposable-face-masks-with-respect-to-covid19-shortages\(078a3733-84d6-4d4a-81e6-74210c7fed78\).html](https://pure.tudelft.nl/portal/en/publications/steam-sterilisation-of-used-disposable-face-masks-with-respect-to-covid19-shortages(078a3733-84d6-4d4a-81e6-74210c7fed78).html)

TU Delft Publicación interna del equipo de investigación del "projectmask - Esterilización de mascarillas desechables mediante procesos estandarizados de esterilización en seco y por vapor: una alternativa en la lucha contra la escasez de mascarillas debido a COVID-19

[https://pure.tudelft.nl/portal/en/publications/sterilisation-of-disposable-face-masks-by-means-of-standardized-dry-and-steam-sterilisation-processes\(f048c853-7e1d-4715-b73d-3b506b274a30\).html](https://pure.tudelft.nl/portal/en/publications/sterilisation-of-disposable-face-masks-by-means-of-standardized-dry-and-steam-sterilisation-processes(f048c853-7e1d-4715-b73d-3b506b274a30).html)

van Straten, B., de Man, P., van den Dobbelsteen, J., Koeleman, H., van der Eijk, A., & Horeman, T. (2020). Esterilización de mascarillas desechables mediante procesos estandarizados de esterilización en seco y por vapor; una alternativa en la lucha contra la escasez de mascarillas debido a COVID-19. *Journal of Hospital Infection*.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32277964>

van den Dobbelsteen, J. J., van Straten, B. J., & Horeman, T. (2020). A Comparison of Particle Filter Efficiency Measurements for Protective Masks using Particle Counters with Different Flow Rates.

<https://repository.tudelft.nl/islandora/object/uuid%3A604ed9c2-c218-45e8-8c62-7d669865056c>

van Straten, B. J., van den Dobbelsteen, J. J., & Horeman, T. (2020). Esterilización por vapor de máscaras faciales desechables usadas con respecto a la escasez de COVID-19.

<https://repository.tudelft.nl/islandora/object/uuid%3A078a3733-84d6-4d4a-81e6-74210c7fed78>

van Straten, B. J., van den Dobbelsteen, J. J., & Horeman, T. (2020). Esterilización por vapor de máscaras faciales desechables usadas con respecto a la escasez de COVID-19.

<https://repository.tudelft.nl/islandora/object/uuid%3Af048c853-7e1d-4715-b73d-3b506b274a30>

Khoukh, K., Dumas, C., El Hssaini, R., Bertin, S., & Bruno, F. (2020). Pandemia COVID-19 y reutilización de la máscara: revisión de la literatura sobre métodos de descontaminación. (en francés)

https://pharmaciedelpech.fr/Src/Pharmacie/Assets/Download/Revue_biblio_sterilisation_masques.pdf

El puesto de Medios Sociales del profesor asistente de la Universidad de Delft, el Dr. Ir. Tim Horeman sobre la investigación

https://www.linkedin.com/posts/timhoreman_rivm-rdgg-lumc-activity-6647000197740142592-L_rT

https://www.linkedin.com/posts/timhoreman_coronacrisis-covid19-activity-6651709076730322944-PzNL/

<https://www.linkedin.com/pulse/onderzoekers-tu-delft-hergebruiken-mondkapjes-na-goede-van-vliet/>

Ejemplo de hospitales holandeses que anuncian públicamente la introducción de la esterilización por vapor para las máscaras N95 en NL

https://www.linkedin.com/posts/marieke-min-kwantes-0bba46141_samensterker-staysafe-corona-activity-6653919991026581504-imeQ

Declaración del Ministerio de Salud Pública de los Países Bajos para la reutilización de las máscaras de FFP y la ropa de protección de un solo uso (en neerlandés)

<https://www.rivm.nl/documenten/hergebruik-mondmaskers-isolatiekleding>

Actualización de la investigación del Ministerio de Salud Pública de los Países Bajos. Pruebas de reprocesamiento de la máscara 3M 8822 y Aura 1862+ (en holandés)

[https://www.rivm.nl/sites/default/files/2020-03/Update%20herverwerking%20mondmas-](https://www.rivm.nl/sites/default/files/2020-03/Update%20herverwerking%20mondmaskers%20RIVM%2030032020_0.pdf)

[kers%20RIVM%2030032020_0.pdf](https://www.rivm.nl/sites/default/files/2020-03/Update%20herverwerking%20mondmaskers%20RIVM%2030032020_0.pdf)

Edicto del Ministerio de Sanidad austriaco que permite la esterilización por vapor de ciertas máscaras FFP (en alemán):

https://oegsv.com/wp/wp-content/uploads/Erlass_BMAFJ_-Wiederaufbereitung_von_Schutzmasken_24.03.2020.pdf

Investigación del ejército austriaco que incluye una lista de máscaras consideradas adecuadas e inadecuadas para el reprocesamiento, independientemente del método de reprocesamiento (en alemán):

<http://www.bundesheer.at/organisation/beitraege/arwt/atemschutzmasken/wamch.shtml#downloads>

Declaración de la Sociedad Austriaca de Suministros Estériles (ÖGSV) (en alemán):

https://oegsv.com/wp/wp-content/uploads/Stellungnahme-Aufbereitung-von-Einmalmasken_5.pdf

Declaración de la Sociedad Alemana de Suministros Estériles (DGSV) (en alemán):

<https://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2020/04/Stellungnahme-DGSV-Dekontamination-FFP-Masken-3.pdf>

Referencias adicionales Edición 2

Rutala, W., Gergen, M., Sickbert-Bennett, E., & Weber, D. (2020). Evaluación comparativa de la actividad microbicida de las tecnologías de esterilización a baja temperatura con la esterilización por vapor. *Infection Control & Hospital Epidemiology*, 41(4), 391-395. doi:10.1017/ice.2020.2
<https://doi.org/10.1017/ice.2020.2>

TU Delft datos de prueba actuales con la lista de datos de prueba por tipo de máscara
<https://data.4tu.nl/repository/uuid:95914e2a-c0be-4f5b-8415-b24e5710e5e4>

Página web del Ministerio de Salud Pública holandés sobre el reprocesamiento de las máscaras de FFP mencionando su estrecha colaboración con el grupo de investigación de la Universidad Técnica de Delft (en holandés)

<https://www.rivm.nl/coronavirus-covid-19/professionals/binnen-ziekenhuis/mondmaskers>

Documento "Reutilización de las máscaras FFP2" del Ministerio de Salud Pública holandés sobre las pruebas de reprocesamiento realizadas con la máscara 3M 8822 (en inglés)

<https://www.rivm.nl/documenten/hergebruik-ffp2-mondmaskers-eng>

Página web de Hybeta (Alemania) con los antecedentes de sus pruebas de máscara de FFP

<https://www.hybeta.com/>

Resumen de Hybeta de los resultados de las pruebas actuales con sistema de semáforo por tipo de máscara

https://www.hybeta.com/fileadmin/content/Pruefungsergebnisse_technische_Sicherheit

Irene Carrillo, Anna Floyd, Christian Valverde, Travis Tingle y Firas Zabaneh, Immediate Use Steam Sterilization (IUSS) Sterilizes N95 Masks Without Mask Damage, publicado en línea por Cambridge University Press: 17 de abril de 2020

<https://doi.org/10.1017/ice.2020.145>

Anand Kumar, Samantha B. Kasloff, Anders Leung, Todd Cutts, James E. Strong, Kevin Hills, Gloria Vazquez-Grande, Sylvain Lothier, Ryan Zarychanski y Jay Krishnan; N95 Mask Decontamination using Standard Hospital Sterilization Technologies, Preliminary manuscript APRIL 2, 202

<https://news.umanitoba.ca/n95-mask-decontamination-using-standard-hospital-sterilization-technologies>

Comunicado de prensa de la Universidad Técnica de Darmstadt del 29 de abril: El uso múltiple de máscaras de respiración es seguro para los trabajadores de la salud. (Lengua Alemana)

https://www.tu-darmstadt.de/universitaet/aktuelles_meldungen/einzelansicht_259072.de.jsp

3. Desinfección por calor seco de máscaras respiratorias en Alemania

Contexto:

La descontaminación de las máscaras respiratorias con calor seco fue identificada por varios expertos como un enfoque prometedor, especialmente en lo que respecta a la compatibilidad de los materiales. Como se mencionó en la introducción, los fabricantes de máscaras generalmente no pueden dar su garantía de que las propiedades de las máscaras se mantengan dentro de las especificaciones mínimas definidas por las normas técnicas pertinentes (por ejemplo, en términos de capacidad de filtrado o de ajuste) después de un determinado procedimiento de descontaminación. En ese aspecto, la desinfección con aire caliente puede considerarse una excepción, al menos para las máscaras vendidas en Europa. La razón es que para obtener la marca CE, las mascarillas respiratorias tienen que cumplir con la norma técnica EN 149 que exige que una mascarilla pueda mantener su plena funcionalidad después de un tratamiento de 24 horas a 70°C de calor seco.

Al mismo tiempo, se han publicado pruebas científicas (por ejemplo, Kampf et al 2020) de que la infecciosidad del virus del SARS-CoV-2 y del virus del SARS-CoV-1 se reduce por lo menos en 4 log₁₀ en condiciones de 60°C durante 30 minutos, 65°C durante 15 minutos o 80°C durante 1 minuto, respectivamente. Un factor limitante es que la mayoría de los datos subyacentes se produjeron con el virus en suspensión (es decir, calor húmedo) frente al aire caliente (calor seco). Kampf y otros sostienen que en el caso del SARS-CoV-2 parece poco probable que haya una diferencia importante entre el calor seco y el calor húmedo en cuanto a la eficacia de la inactivación. Al hacer esta suposición es importante subrayar que las máscaras deben estar ya completamente secas al comienzo del tratamiento.

Mientras haya agua residual, habrá un efecto de enfriamiento por el agua que se evapora y, por lo tanto, no habrá equilibrio térmico entre el medio calefactor (aire) y el objeto que se va a calentar (máscaras). Se informó de que el mecanismo de inactivación era la agregación térmica de la proteína de la membrana del SARS-CoV, que se demostró que se desnaturalizaba completamente a unos 55°C durante 10 minutos.

Si se combinan estos dos factores (estabilidad del calor seco de las máscaras y sensibilidad al calor del virus) debería ser posible diseñar un protocolo de descontaminación por calor seco que al menos inactive el SARS-CoV-2 con un nivel suficiente de seguridad y que al mismo tiempo tenga una buena compatibilidad de materiales.

Las autoridades alemanas responsables, el Ministerio **Federal de Trabajo y Asuntos Sociales y el Ministerio Federal de Salud**, emitieron un documento el 31 de marzo recomendando la desinfección **por calor seco de las máscaras FFP2** a temperaturas de 65°-70°C durante 30 minutos, para superar situaciones de escasez. En la carta se recomendaba que las máscaras fueran reutilizadas por la misma persona ("reutilización individualizada"), en consonancia con el hecho descrito de que el método de descontaminación, si bien se supone que es eficaz contra los virus del SARS-CoV-2, no proporciona suficiente seguridad contra otros patógenos.

Sin embargo, la **Sociedad Alemana de Suministros Estériles (DGSV)** emitió una declaración unos días después, cuestionando el enfoque de desinfección por calor seco por varias razones. Entre ellas figuraban la falta de disponibilidad de equipo adecuado, la limitada eficacia microbicida, los problemas logísticos de la reutilización individualizada y la dificultad de aplicar la desinfección por calor seco como proceso de calidad garantizada. La declaración de la DGSV continuó sugiriendo el enfoque de **esterilización por vapor a 121°C como opción potencialmente preferible** (como se implementó en Austria y los Países Bajos).

Después de que la adecuación del proceso de calor seco fuera cuestionada también en los medios de comunicación públicos, el Ministerio **Federal de Trabajo y Asuntos Sociales y el Ministerio Federal de Salud**

declararon en su sitio web el 29 de abril que la **recomendación de 30 minutos** de protocolo de **descontaminación por calor seco de 65°-70°C se retira** hasta nuevo aviso. El ministerio continuó diciendo que el protocolo está actualmente en proceso de validación y dejó abierta la posibilidad de reintroducirlo con posibles modificaciones.

Después de que la recomendación fuera retirada por el ministerio, los hospitales alemanes que habían empezado a aplicar la desinfección por calor seco pasaron a la esterilización por vapor como método de contingencia en su lugar o consideraron un proceso de calor seco más largo con un impacto microbicida mucho mayor, como se describe a continuación.

Aplicación en Alemania:

Durante el tiempo en que la recomendación estuvo en vigor, varios clientes alemanes solicitaron a Belimed que implementara el proceso de calor seco en una lavadora-desinfectadora Belimed WD 290 utilizando sólo un ciclo de secado.

Esto se consideró beneficioso para un flujo de trabajo de aplicación y descontaminación relativamente fluido, ya que muchas centrales de esterilización en Alemania no tienen acceso a armarios de secado. Además, todas las centrales de esterilización tienen un flujo de trabajo y una garantía de calidad para este proceso (asegurando que todos los artículos que pasan son realmente procesados de una manera claramente definida).

Es importante señalar que, tras la suspensión de la recomendación del ministerio alemán, **el proceso de calor seco de 30 minutos por sí solo no puede considerarse suficiente**, pero puede utilizarse como primer paso de un protocolo de descontaminación más largo, como se describe en la siguiente sección.

En circunstancias normales, Belimed se habría negado a aplicar esa solución porque está **fuera del uso previsto de una lavadora-desinfectadora para desinfectar sólo con calor seco**. Sin embargo, hay que recordar que esto es generalmente también fuera del uso previsto de un armario de secado o un horno. La regulación de emergencia en vigor dio el permiso reglamentario para implementar nuevos procesos (que normalmente pueden ser considerados como uso fuera de la etiqueta) por un tiempo limitado durante la crisis y para resolver los problemas de escasez de EPP.

Debido a que el uso previsto de un WD no incluye **la desinfección con calor seco, se planteó la preocupación de un** posible riesgo de infección para el personal de la central de esterilización, porque las máscaras potencialmente infectadas se tratan primero con aire frío antes de que se alcance la temperatura de calentamiento. Se argumentó que el aire frío con partículas de virus, podría ser expulsado de la WD al entorno de trabajo inmediato de la central de esterilización.

Este argumento fue discutido entre los equipos de control de infecciones de los hospitales y los fabricantes de lavadoras-desinfectadoras y llegaron a la siguiente conclusión que también fue aceptada por la DGSV:

Esto no debe considerarse un riesgo crítico, siempre y cuando el tipo de lavadora-desinfectadora utilizada esté conectada a un sistema de ventilación de extracción activa y no descargue aire de secado en la habitación (por ejemplo, como hacen las pequeñas lavadoras-desinfectadoras). Si la entrada de aerosoles en el sistema de extracción sería un problema, entonces la misma preocupación existiría para todas las etapas del proceso en una lavadora-desinfectadora antes de la desinfección térmica, ya que durante todas estas etapas los aerosoles de los dispositivos médicos no infectados y potencialmente muy infecciosos pueden salir de la lavadora hacia el sistema de extracción del hospital.

Por consiguiente, con un sistema activo de ventilación por extracción, el proceso se considera seguro en cuanto a la dispersión de aerosoles y la pregunta es sólo en la viabilidad técnica de aplicar las condiciones de descontaminación requeridas de manera fiable y repetible.

A petición del **Grupo Hospitalario Alemán Helios**, Belimed realizó pruebas que demostraron que es posible generar las condiciones definidas por la recomendación del ministerio alemán (65-70°C durante 30 minutos) en una lavadora-desinfectadora Belimed WD 290, mediante la aplicación de un programa de secado cuidadosamente diseñado.

El rango de temperatura de las máscaras se verificó en todos los niveles de un rack de instrumentos de cuatro niveles. Se realizó de manera similar a la forma en que el rango de temperatura de las fases de limpieza y desinfección térmica se mide y registra durante la calificación anual. Los registradores utilizados tienen una masa térmica significativa y los sensores de temperatura fueron colocados dentro de la carcasa del registrador para mayor seguridad. Este método refleja la posible cinética de calentamiento retardado (debido a la transferencia de calor menos eficiente del aire en comparación con el agua).

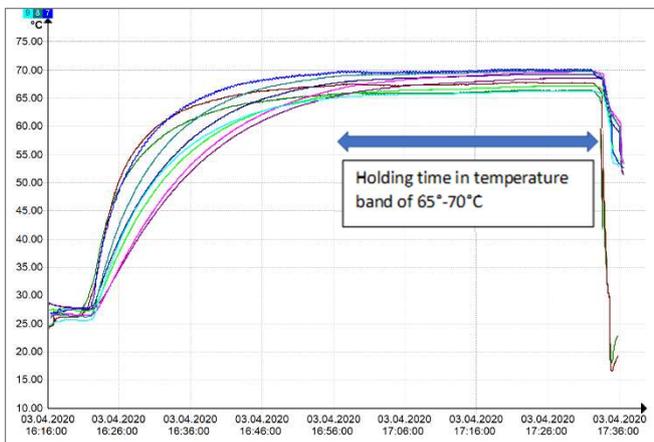


Foto 6: Curva de temperatura del ciclo de desinfección por calor seco en la WD 290, medida con registradores que tienen una respuesta retardada al calentamiento con aire debido a su masa térmica

Imagen 7: Rack de cuatro niveles con máscaras FFP2 y temperatura de la máscara.



Imagen 8: Rack de cuatro niveles con máscaras FFP2 y registradores de temperatura en varios niveles



Foto 9: Nivel superior del estante de cuatro niveles con máscaras FFP2 frente a la lavadora-desinfectadora Belimed WD 290.

El proceso de Helios - Dos pasos de tratamiento de aire caliente con un amplio control de calidad

El Grupo Helios, que actualmente opera 42 centrales de esterilización en Alemania, investigó la desinfección del aire seco y otros métodos ya antes de que el Ministerio publicara sus recomendaciones. Se habían fijado el desafiante objetivo de implementar un proceso con los más altos estándares de seguridad posibles para asegurar la protección de la salud de sus empleados, manteniendo al mismo tiempo un flujo de trabajo que:

- a) Es adecuado para grandes números de mascarillas
- b) Puede ser transferido a diferentes sitios del hospital Helios

Con este ambicioso objetivo, Helios dedicó un equipo interdisciplinario con el reto de trabajar reprocesamiento de la máscara FFP2. Su solución se ajustaba a la recomendación de emergencia temporal del ministerio, al tiempo que aumentaba enormemente la eficacia microbicida y superaba así las limitaciones de la reutilización individualizada, simplificando enormemente la logística y la complejidad del proceso. El proceso Helios se basa en una descontaminación **térmica en dos etapas con calor seco**.

El primer paso de desinfección térmica tiene lugar dentro de la lavadora-desinfectadora a **65-70° durante 35 minutos** (como se describe en este capítulo). Aquí se asegura que la fase de secado sea lo suficientemente larga como para que las máscaras estén completamente secas. Después de esta primera etapa de tratamiento, las máscaras se envuelven en una envoltura de esterilización para su transporte a una central de esterilización especializada con una infraestructura adicional para una mayor descontaminación por calor seco (hornos de convección).

Allí las máscaras se someten a otro tratamiento de **9 horas de calor seco a 70°C**, resultando en una dosis de desinfección térmica total que matemáticamente corresponde a A0 3000 pero con calor seco y no con calor húmedo como se describe en la norma ISO 15883 WD. De esta manera, según los especialistas en control de infecciones que participaron en el diseño del proceso y en su control de calidad, se alcanza un nivel de desinfección que puede esperarse que proporcione seguridad contra el SARS-CoV-2 y otros patógenos que pueden presentar un riesgo durante la reutilización de la máscara

Con este método, **Helios puede descontaminar cualquier tipo de máscara con marca CE**, el único factor limitante para la reutilización sería el desgaste o daño potencial debido al uso repetido por los trabajadores de la salud. Helios ha aplicado un riguroso sistema de gestión de la calidad en este proceso de descontaminación, que incluye el control de calidad microbiológico y técnico de las muestras de cada lote de máscaras reprocesadas.

Helios informa de una capacidad de 8.000 máscaras por día en las 36 centrales de esterilización en los que se introdujo este proceso. Debido al hecho de que podrían obtenerse suficientes máscaras nuevas, Helios - similar a la mayoría de los hospitales que han probado o introducido la esterilización por vapor para las máscaras de FFP- está recogiendo las máscaras reprocesadas en un stock separado por el momento y sólo las utilizará cuando no haya otras opciones disponibles.

De manera similar a lo descrito para la esterilización por vapor en los Países Bajos, se ha considerado que la reutilización de las máscaras descontaminadas de alta calidad podría ser realmente más segura para los trabajadores de la salud que el uso de nuevas máscaras de baja calidad debido a las mejores propiedades de filtración.

Helios tiene un extenso comunicado de prensa sobre su proceso y pondrá a disposición de los proveedores de servicios de salud todos los datos pertinentes, a fin de aprovechar su experiencia y ofrecer una total transparencia a las partes interesadas.

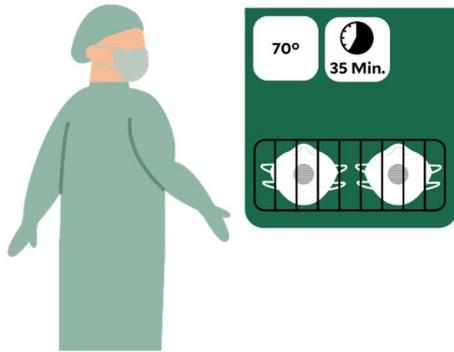


Imagen 10: Representación simbólica del primer paso de descontaminación térmica en la lavadora-desinfectadora (Gráficos de Helios)

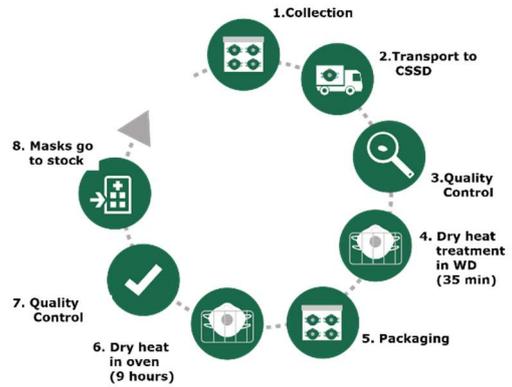


Imagen 11: Representación del flujo de trabajo de 8 pasos como fue desarrollado por Grupo Helios Alemania (Gráficos de Helios, traducidos)

Referencias:

Kampf G, Voss A, Scheithauer S, 2020 Inactivación de coronavirus por calor, Journal of Hospital Infection, Journal Pre-proof. Fecha aceptada 23 de marzo
<https://doi.org/10.1016/j.jhin.2020.03.025>.

van Doremalen, N., y otros, Aerosol y estabilidad superficial del SARS-CoV-2 en comparación con el SARS-CoV-1. J New England Journal of Medicine, 2020.
<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2004973>

Rabenau, HF y otros, Stability and inactivation of SARS coronavirus, Medical Microbiology and Immunology, número 1-2/2005
<https://www.springermedizin.de/stability-and-inactivation-of-sars-coronavirus/8504160>

Declaración conjunta del Ministerio Federal Alemán de Trabajo y Asuntos Sociales y el Ministerio Federal de Salud ofrecida a la división de gestión de crisis del gobierno alemán en relación con el reprocesamiento con calor seco de las máscaras respiratorias a partir del 31 de marzo (posteriormente retomada el 29 de abril - ver referencia más abajo):
https://www.bmas.de/SharedDocs/Downloads/DE/Thema-Arbeitsschutz/einsatz-schutzmasken-einrichtungen-gesundheitswesen.pdf?__blob=publicationFile

Página web del Instituto Federal Alemán de Seguridad en el Trabajo y Medicina Laboral (BAUA) - Preguntas y respuestas sobre el uso de máscaras respiratorias.
https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Biostoffe/FAQ-PSA/FAQ_node.html

Artículo de periódico en línea: El tipo que ayudó a inventar la máscara N95 cree haber encontrado una manera de limpiarla y reutilizarla, VICE ¹ de abril de 2020
https://www.vice.com/en_us/article/g5x9z7/the-guy-who-helped-invent-the-n95-mask-thinks-hes-found-a-way-to-clean-and-reuse-them

Comunicado de prensa del Grupo Hospitalario Helios sobre su proceso de descontaminación térmica en dos etapas para las máscaras FFP (en alemán, inglés y español)
<https://www.helios-gesundheit.de/unternehmen/aktuelles/pressemitteilungen/detail/news/helios-entwickelt-verfahren-zur-wiederaufbereitung-von-ffp-masken/>

Referencias adicionales Edición 2

EN 149:2001+A1:2009 Equipos de protección respiratoria - Medias máscaras filtrantes para la protección contra partículas - Requisitos, pruebas, marcado

Comunicado de prensa del Ministerio Federal de Trabajo y Asuntos Sociales de Alemania sobre la suspensión de la recomendación del proceso de descontaminación por calor seco para las máscaras FFP (29 de abril)
<https://www.bmas.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2020/versorgungssicherheit-bei-atemschutzmasken-sichern.html>

4. Esterilización por vapor de batas de quirófano en Francia y Holanda

Contexto:

Dado que las batas de quirófano se utilizan con frecuencia como equipo de protección para el personal de la salud que está en contacto con pacientes potenciales o confirmados con COVID-19, se necesita un número de batas mucho mayor que el habitual. La Asociación Francesa para el Control de Infecciones Hospitalarias (SF2H) ha publicado una declaración sobre la reutilización de las batas quirúrgicas en casos excepcionales (limpieza y esterilización). También en los Países Bajos, el Ministerio de Salud Pública publicó una declaración con una recomendación similar.

Proceso recomendado por el SF2H:

- Proceso de limpieza y desinfección en una lavadora a 60°C durante 30 minutos
- Proceso de secado (atención: algunos materiales para batas pueden incendiarse cuando se secan a temperaturas demasiado altas)
- Esterilización con esterilización por vapor a 125°C y 20 minutos de espera.

Aplicación en Francia:

En estrecha colaboración con la Sociedad Francesa de Ciencias de la Esterilización (SF2S), **Belimed ha definido los parámetros estándar** siguiendo la recomendación de la SF2S (proceso de esterilización fraccionada de vapor al pre-vacío con una meseta a 125°C durante 20 minutos) y ha implementado este proceso para varios hospitales interesados. Siempre que sea posible, la pre-fase del proceso de esterilización por vapor debe mantenerse idéntica a los programas validados existentes para que los resultados de la prueba diaria de Bowie-Dick sean válidos también para este programa especial.



Foto 12: Bata quirúrgica de un solo uso antes de empacar



Foto 13: Bata quirúrgica de un solo uso en una bolsa de esterilización antes de la esterilización por vapor.



Foto 14: Bata quirúrgica de un solo uso en una bolsa de esterilización después de la esterilización por vapor.

Referencias:

Declaración de la Sociedad Francesa de Control de Infecciones Hospitalarias (SF2H) sobre la reutilización de las batas quirúrgicas:

<https://www.sf2h.net/avis-a-la-reutilisation-de-sur-blouses-dans-un-contexte-de-penurie-nationale>

<https://www.sf2h.net/wp-content/uploads/2020/04/Avis-r%C3%A9vis%C3%A9-SF2H-Re-utilisation-surblouse-05.04.2020-.pdf>

Referencias adicionales Edición 2

Declaración del Ministerio de Salud Pública de los Países Bajos para la reutilización de las máscaras de FFP y la ropa de protección de un solo uso (en neerlandés)

<https://www.rivm.nl/documenten/hergebruik-mondmaskers-isolatiekleding>

5. Máscaras confeccionadas de hojas de SMS para esterilización en Francia

Contexto:

Durante la pandemia de COVID-19 muchos países fomentaron un uso más amplio de las mascarillas faciales médicas (a menudo denominadas "mascarillas quirúrgicas") en la asistencia sanitaria y también en la vida cotidiana. En consecuencia, el aumento masivo del consumo de mascarillas médicas de un solo uso ha agotado las existencias en muchos países. En ausencia de mascarillas adecuadas o por falta de conocimientos, el personal de la salud y otras personas también pueden hacer un mal uso y consumir en exceso mascarillas de respiración FFP / N95 cuando las mascarillas médicas (tipo 1/2/3) serían adecuadas, lo que aumenta aún más la escasez de mascarillas FFP / N95.

Por consiguiente, un método sencillo para superar situaciones de falta de existencias de máscaras faciales médicas es muy beneficioso para la seguridad y la salud pública.

Tanto Francia como China han comenzado a aplicar enfoques sistemáticos para fabricar máscaras faciales médicas a partir de envoltorios de esterilización (similares a los del tipo 1 EN 14683) en las centrales de esterilización. Los materiales de envoltura de esterilización (SMS o SMMS) que cumplen con las normas ISO11607 y EN 868 tienen una impermeabilidad probada para las partículas infecciosas transportadas por el aire y, por lo tanto, pueden considerarse como **material apropiado para el propósito de las mascarillas faciales médicas** para uso **de contingencia**.

Las máscaras fabricadas resultantes no cumplen estrictamente con la norma EN 14683, pero pueden tener propiedades muy similares a las de las máscaras de tipo I definidas en esta norma. Debido a la falta de cumplimiento estricto de la norma, la Sociedad Francesa de Ciencias de la Esterilización (SF2S) recomienda no utilizar estas máscaras para el personal sanitario con contacto directo con el paciente, sino para el **personal administrativo y logístico del hospital**, así como para los pacientes de COVID-19 en entornos públicos.

Aunque las mascarillas no sustituyen a las mascarillas médicas según la norma EN 14683 Tipo I, en todos los casos pueden apoyar significativamente la escasez de mascarillas médicas.

Aplicación en Francia:

El SF2S ha publicado una instrucción sobre cómo fabricar máscaras faciales médicas con envoltura de esterilización en tiempos de escasez. Es importante destacar las indicaciones de uso (véase el contexto del capítulo, más arriba). Estas máscaras deben ser fabricadas de acuerdo con las plantillas e instrucciones vinculadas en la sección de referencia. Esto puede tener lugar en el departamento de procesamiento estéril, en otras unidades del hospital o incluso en casa.

No es estrictamente necesario esterilizar las mascarillas si han sido fabricadas en un entorno higiénicamente seguro, sin embargo, una etapa final de esterilización y la entrega al usuario final en bolsas esterilizadas, garantizará la seguridad higiénica de las mascarillas.

Nota. Se informó de que ello contribuía a la *aceptación* de la máscara por los usuarios finales.

Las máscaras pueden ser empaquetadas individualmente o, por ejemplo, en paquetes de diez (10) y esterilizadas en procesos estándar de esterilización por vapor. En el contexto francés, Belimed ha apoyado a los clientes para implementar con éxito este proceso con los programas de esterilización estándar franceses existentes (pre-vacío, 134°C durante 18 minutos).



Foto 15: Máscara en una bolsa de esterilización individual.



Foto 16: Máscara desempaçada de la bolsa de esterilización



Foto 17: Vista lateral de la máscara de HCW



Foto 18: Vista lateral de la máscara de HCW.

Referencias:

SF2S-Website - Enlace a la sección respectiva sobre mascarillas médicas de envoltura de esterilización:

<https://www.sf2s-sterilisation.fr/infos/avis-conjoint-sf2ssf2h-sur-les-materiaux-utilisables-pour-la-confection-de-masques-de-protection-type-i/#more-3257>

SF2S Información sobre las mascarillas médicas de la envoltura de esterilización:

https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2020/03/Avis-conjoint-SF2S-SF2H_Confection-Masques_23.03.2020_10h03.pdf

Tabla SF2S de propiedades de filtrado de varios materiales de envoltura de esterilización disponibles en el mercado:

<https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2020/03/Tableau-des-BFE-par-fournisseur.pdf>

SF2S Instrucciones de construcción de máscaras faciales médicas de envoltura de esterilización:

https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2020/03/Masque-de-type-I_-CHMS-Chambery-VD.pdf

El video de SF2S en YouTube muestra la producción paso a paso en inglés, francés, español e italiano:

<https://www.youtube.com/watch?v=4FQkniz7nhU>

<https://www.youtube.com/watch?v=QkEWqKntdSceature=youtu.be>

<https://www.youtube.com/watch?v=6GBVzHCHtlw=3s>

<https://www.youtube.com/watch?v=QkEWqKntdSc=9s>

EN 14683:2019+AC:2019 Máscaras faciales médicas - Requisitos y métodos de prueba

https://standards.cen.eu/dyn/www/f?p=204:110:0:::FSP_PRO-JECT:69675s=1956C06A1BAF887FF462DD56057D34F29

ISO 11607-1:2019 Embalaje para productos sanitarios esterilizados en fase terminal - Parte 1: Requisitos para materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado

<https://www.iso.org/standard/70799.html>

EN 868-2:2017 Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente - Parte 2: Envoltura de esterilización - Requisitos y método de prueba

https://standards.cen.eu/dyn/www/f?p=204:110:0:::FSP_PRO-JECT,FSP_ORG_ID:41743,6085s=18D2CEEA7946403872257B254C6C19393

6. Limpieza y desinfección automatizada de EPP reutilizables

Contexto:

Los EPP reutilizables como gafas y caretas, en circunstancias normales suelen limpiarse y desinfectarse manualmente (por ejemplo, utilizando una toallita desinfectante en el departamento de su uso).

Se puede recomendar el uso de protectores faciales y gafas protectoras en combinación con las mascarillas de respiración FFP2 / N95 para reducir la contaminación de estas mascarillas, especialmente cuando se está aplicando su uso extendido como medida para gestionar la escasez de suministros. Las gafas protectoras pueden reducir el riesgo de que la infección en el aire entre a través de los ojos de los trabajadores sanitarios cuando se trabaja con pacientes infectados por COVID-19.

En el contexto de la actual pandemia, algunos hospitales han manifestado su interés en los procesos automatizados de limpieza y desinfección, a fin de garantizar una descontaminación más rigurosa y un método de calidad garantizada, en lugar de un enfoque manual. Esto debería aumentar la seguridad tanto para el próximo usuario del equipo como para la persona responsable de la limpieza manual. Estos artículos normalmente no necesitan una esterilización adicional y pueden ser reutilizados después de la limpieza, desinfección y secado de acuerdo con su clasificación Spaulding.

Según Kampf et al (2020), una desinfección térmica de un (1) minuto a 80°C es suficiente para desinfectar el SARS-CoV-2 con un factor de reducción de al menos 4 log. Además, dado que el SARS-CoV-2 es un virus envuelto, también el paso de limpieza con surfactantes a temperaturas elevadas de alrededor de 50°C traerá una reducción significativa de la infecciosidad. Para estar seguros, Belimed recomienda usar un paso de desinfección térmica de A0 600 siempre que la compatibilidad de los materiales permita hacerlo en un tiempo de ciclo aceptable.

Implementación

Al implementar procesos automatizados de limpieza y desinfección para estos artículos hay algunas cosas a considerar:

- Alta seguridad de descontaminación del virus del SARS-CoV-2 y otros agentes infecciosos potencialmente dañinos en toda la superficie del artículo
- Eficacia satisfactoria de limpieza.
- El equipo EPP debe tener suficiente compatibilidad de materiales para permitir un número aceptable de reutilizaciones. Los daños materiales pueden surgir típicamente de las altas temperaturas y de los productos químicos de limpieza que no son compatibles con los materiales utilizados, especialmente si no se enjuagan lo suficiente.
- Estos productos EPP no suelen pasar por las lavadoras-desinfectadoras automáticas, por lo que no hay disponibles portadores de carga dedicados (racks). Sin embargo, generalmente es posible encontrar una forma conveniente de colocar y fijar estos artículos de manera que todas las superficies se limpien con los chorros de agua (incluso si la utilización de la capacidad no se optimiza)
- Los plásticos son más difíciles de secar que el acero, por lo que los ciclos de lavado y desinfección específicos pueden necesitar un tiempo de secado prolongado (a temperaturas moderadas) o un paso de secado manual añadido después de que se haya completado el ciclo de lavado.

Se recomienda encarecidamente que los clientes realicen pruebas de durabilidad de los artículos que se van a reprocessar en cada lugar (normalmente 5 ó 10 ciclos consecutivos con evaluación visual de los cambios de material).

En los ciclos de lavado se suelen utilizar agentes de limpieza enzimáticos neutros a temperaturas moderadas (en lugar de agentes alcalinos y temperaturas más altas) en la fase de limpieza. Después de eso, pueden tener fases de enjuague prolongadas/repetidas para asegurar una eliminación suficiente de los productos químicos de limpieza que, de otro modo, podrían dañar los materiales plásticos.

Siempre que sea posible, se recomienda la desinfección térmica debido a su mayor fiabilidad general. El programa de lavado termina con un paso de desinfección térmica de A0 600 con temperaturas máximas moderadas de 80°C o menos, dependiendo de la estabilidad térmica de los productos.

Si se considera que 70°C causan daños materiales, entonces se podría considerar la desinfección química en lugar de la térmica.



Foto 19: Ejemplo de gafas médicas reutilizables (3M)



Foto 20: Ejemplo de una pantalla facial médica reutilizable (Westlab)

Referencias:

Kampf G, Voss A, Scheithauer S, 2020 Inactivación de coronavirus por calor, Journal of Hospital Infection, Journal Pre-proof. Fecha aceptada 23 de marzo
<https://doi.org/10.1016/j.jhin.2020.03.025>.

7. Desinfección por vapor 105°C como opción alternativa para respiradores

Contexto:

La Sociedad Austríaca de Suministros Estériles (ÖGSV) propuso una desinfección por vapor a 105°C con un tiempo de espera de 5 minutos como alternativa al ciclo de esterilización por vapor de 121°C para la descontaminación de las mascarillas FFP2 adecuadas. Esta opción también fue mencionada como una opción viable por la Sociedad Alemana de Suministro Estéril (DGSV) en su última declaración (5 de abril de 2020).

La razón de esta práctica es, una vez más, que el virus del SARS-CoV-2 se inactiva con relativa facilidad por el calor seco y húmedo. La desinfección con vapor a 105°C era común para la desinfección térmica de colchones y todavía está disponible en varios hospitales de Europa Central. Además, este proceso también se puede implementar en muchos esterilizadores médicos estándar y, por lo tanto, se puede implementar fácilmente en el flujo de trabajo de una central de esterilización.

La desinfección térmica a 105°C puede considerarse como un intermedio entre la esterilización por vapor a 121°C y el enfoque de desinfección por calor seco a 65°C, en términos de eficacia microbiana, así como de compatibilidad de materiales esperada.

Implementación como opción de respaldo en Austria y Alemania:

El método de desinfección por calor húmedo a 105°C se aplicó en esterilizadores de vapor médicos estándar en algunos hospitales de Austria y Alemania como una opción para el futuro.

Actualmente, esos sitios siguen prefiriendo descontaminar las máscaras FFP2 adecuadas en programas de esterilización a 105°C porque este método es actualmente preferido por el ministerio austriaco responsable. Sin embargo, las pruebas continúan y si resulta que el programa de 105°C tiene claras ventajas en términos de compatibilidad de materiales, se puede esperar que las autoridades sanitarias den luz verde a una aplicación más amplia de este programa para las máscaras FFP2 u otros artículos.

En el cuadro que figura a continuación se muestra una lista de máscaras que fueron sugeridas como **potencialmente aceptables para el reprocesamiento de emergencia por un laboratorio de validación independiente alemán** que ha probado el cambio de la eficacia de la filtración de las máscaras nuevas en comparación con las tratadas. Las máscaras fueron enviadas por varios usuarios interesados que evaluaban el proceso de desinfección con vapor a 105°C con diferentes tiempos de retención como opciones para el reprocesamiento de emergencia.

Este cuadro puede considerarse una adición al cuadro del capítulo 2, ya que las máscaras que se suponen compatibles con los procesos de esterilización por vapor a 121°C también pueden considerarse compatibles con la desinfección por vapor a 105°C.

Mask Name	Type	Valve	Manufacturer	Class	Steam Disinf.	No. of cycles	Filter test	Fit test	Source
3M 8322	rigid	yes	3M	FFP2	105°, 7 min	1	x	-	Hybeta ²
3M Aura 1862+	flat	no	3M	FFP2	105°, 5 min	1	x	-	Hybeta ²
3M Aura 1872V+	flat	yes	3M	FFP2	105°, 5 min	1	x	-	Hybeta ²
3M Aura 9320+	flat	no	3M	FFP2	105°, 5 min	1	x	-	Hybeta ²
DACH Comfort 243	flat	yes	DACH	FFP3	105°, 7 min	1	x	-	Hybeta ²
DACH Neolution 235V	flat	yes	3M	FFP2	105°, 7 min	1	x	-	Hybeta ²
Dräger X-Plore 1920	flat	yes	Dräger	FFP2	105°, (? min)	1	x	-	Hybeta ²
Kanglv	flat	no	Guangzhou Kanglv	FFP2	105°, (? min)	1	x	-	Hybeta ²
Moldex 2405+	rigid	yes	Moldex	FFP2	105°, (? min)	1	x	-	Hybeta ²
Nobaprotect 672062	flat	no	Nobamed	FFP2	105°, 7 min	1	x	-	Hybeta ²
Uniair SH 3200	flat	no	San Hue United	FFP2	105°, (? min)	1	x	-	Hybeta ²
Uniair SH4120V	flat	yes	San Hue United	FFP2	105°, (? min)	1	x	-	Hybeta ²

² Hybeta, Alemania sitio web - ver referencias

Referencias:

Kampf G, Voss A, Scheithauer S, 2020 Inactivación de coronavirus por calor, Journal of Hospital Infection, Journal Pre-proof. Fecha aceptada 23 de marzo

<https://doi.org/10.1016/j.jhin.2020.03.025>.

Declaración de la Sociedad Austríaca de Suministros Estériles:

https://oegsv.com/wp/wp-content/uploads/Stellungnahme-Aufbereitung-von-Einmalmasken_5.pdf

Declaración de la Sociedad Alemana de Suministros Estériles (DGSV) (en alemán):

<https://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2020/04/Stellungnahme-DGSV-Dekontamination-FFP-Masken-3.pdf>

Referencias adicionales Edición 2

Página web de Hybeta (Alemania) con los antecedentes de sus pruebas de máscara de FFP

<https://www.hybeta.com/>

Resumen de Hybeta de los resultados actuales con sistema de semáforo por tipo de máscara

https://www.hybeta.com/fileadmin/content/Pruefungsergebnisse_technische_Sicherheit

8. Conclusión

En este documento hemos descrito una serie de métodos de reprocesamiento de contingencia para el equipo de protección personal (EPP) de un solo uso o reutilizable. El documento resume sus fundamentos jurídicos y técnicos como medida de último recurso, durante la actual escasez de suministros debida a la pandemia mundial de COVID-19.

Esperamos que los lectores encuentren útil la información compartida, si necesitan más información o creen que alguna de estas soluciones podría ser de interés para su instalación, por favor, póngase en contacto con su organización o socio local de Belimed.

Alentamos a todos los interesados a ponerse en contacto con el departamento de Asuntos Científicos de Belimed para mejorar este documento ampliando la información, eliminando las discrepancias o añadiendo experiencias de métodos de reprocesamiento de contingencia o ejemplos adicionales que valdría la pena compartir.

Para mayor información, por favor, póngase en contacto con: scientific_affairs@belimed.com

- FIN -