

**26<sup>a</sup> Semana  
de la Salud  
Ocupacional**

TENDENCIAS QUE MUEVEN EL MUNDO

# EQUIPO DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA PARA PROFESIONALES DE CUIDADOS DE LA SALUD

Organiza:



**CORPORACIÓN DE SALUD  
OCUPACIONAL Y AMBIENTAL**

David Sotero Rodríguez Marín  
Ingeniero Químico en AMHI

# AGENDA

- Cubiertas faciales de tela, mascarillas quirúrgicas y respiradores N95
  - Recomendaciones para el público en general
  - Recomendaciones para profesionales de cuidados de la salud
- Cubiertas faciales de tela
- Mascarillas quirúrgicas
- Respiradores N95
  - Equipos de protección respiratoria
  - Teoría de filtración de partículas
  - Aprobación de respiradores
  - Respiradores N95 y equivalentes

- Respiradores N95
  - Técnica de colocación
    - Respiradores desechables
    - Respiradores re – utilizables
  - Pruebas de ajuste de respiradores
    - Prueba de ajuste cualitativa
    - Prueba de ajuste cuantitativa
  - Métodos para la optimización de uso de E.P.P. ante la emergencia

# ENTENDIENDO LAS DIFERENCIAS

26<sup>a</sup> Semana  
de la Salud  
Ocupacional

TENDENCIAS QUE MUEVEN EL MUNDO



**Cubiertas faciales de tela**

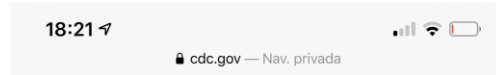


**Mascarillas Quirúrgicas**



**Respiradores N95**

# CUBIERTAS FACIALES DE TELA



## Cover your mouth and nose with a cloth face cover when around others

- You could spread COVID-19 to others even if you do not feel sick.
- Everyone should wear a [cloth face cover](#) when they have to go out in public, for example to the grocery store or to pick up other necessities.
  - Cloth face coverings should not be placed on young children under age 2, anyone who has trouble breathing, or is unconscious, incapacitated or otherwise unable to remove the mask without assistance.
- The cloth face cover is meant to protect other people in case you are infected.



## Sheinbaum: uso de cubrebocas es obligatorio

27/04/2020 | 01:01 | Salvador Corona

A<sup>+</sup>

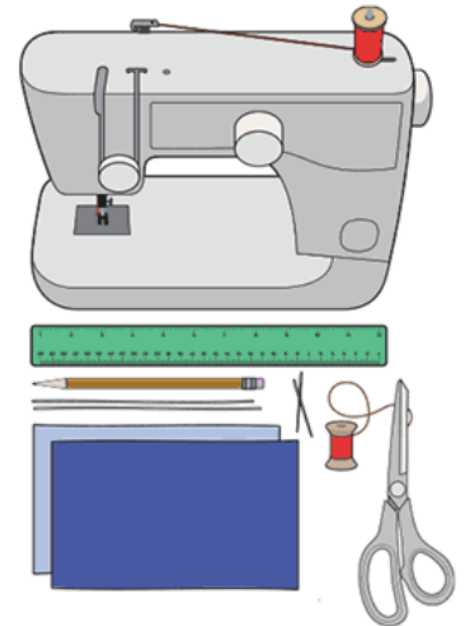
# CUBIERTAS FACIALES DE TELA

- Este término (face cover cloth) se utilizó por primera vez por el CDC de E.E.U.U. el 3 de abril del 2020.
- A partir de esa fecha, el CDC de los E.E.U.U. solicitó a la población en general utilizar cubiertas faciales de tela para actividades para abastecer compras.
- Ante la falta de mascarillas quirúrgicas y respiradores N95, el CDC publicó instrucciones para fabricar cubiertas faciales de tela.

# CUBIERTAS FACIALES DE TELA

## Materiales

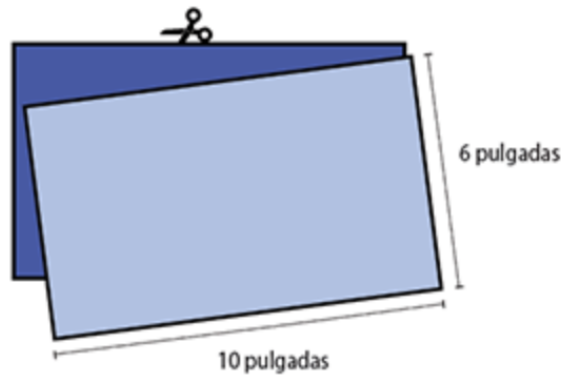
- Dos rectángulos de 10" x 6" de tela de algodón
- Dos trozos de elástico de 6" (o gomas elásticas, cuerdas, tiras de tela o sujetadores para el cabello)
- Aguja e hilo (u horquilla para el cabello)
- Tijeras
- Máquina de coser



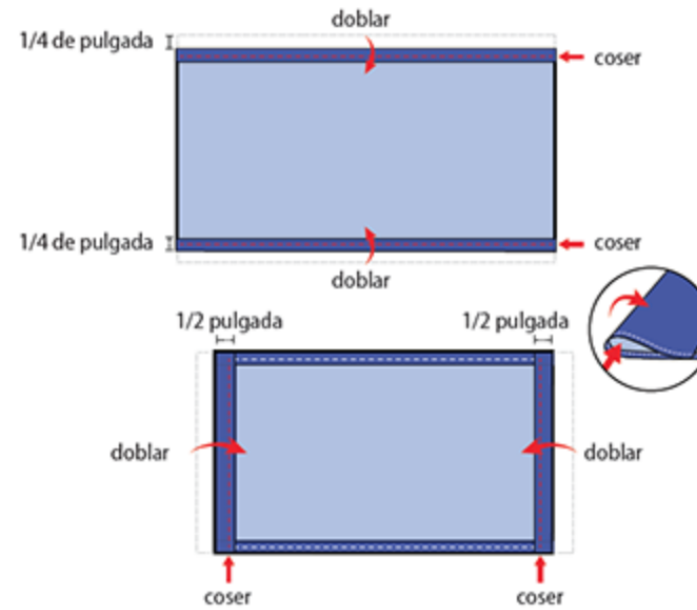
# CUBIERTAS FACIALES DE TELA

## Tutorial

1. Corte dos rectángulos de 10 x 6 pulgadas de tela de algodón. Use algodón de trama cerrada, como telas acolchadas o sábanas de algodón. La tela de las camisetas funcionará sin problemas. Coloque un rectángulo sobre otro; deberá coser la mascarilla como si se tratara de una sola pieza de tela.



2. Doble los lados largos  $\frac{1}{4}$  de pulgada y haga el dobladillo. Luego, pliegue la capa doble de tela  $\frac{1}{2}$  de pulgada en los lados cortos y cósala.

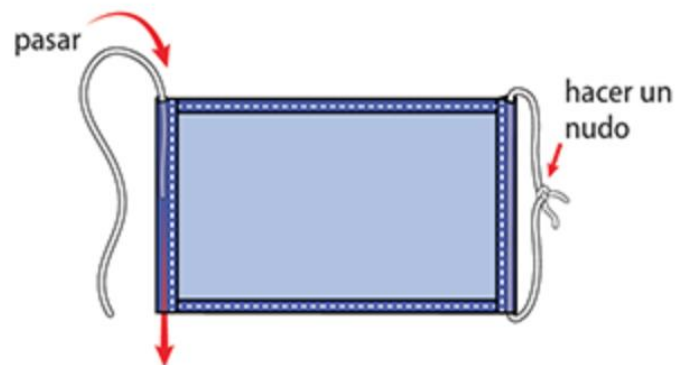




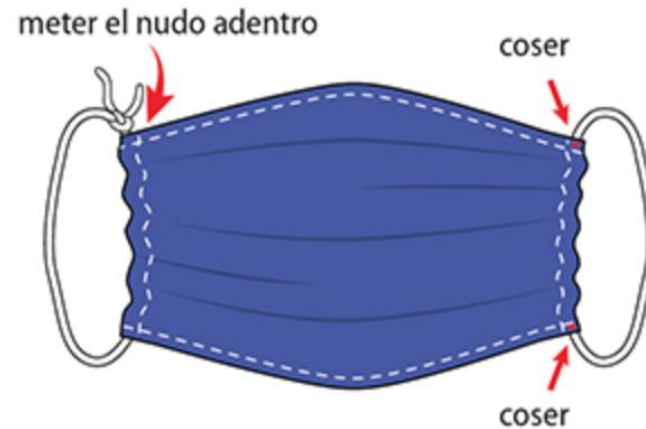
# CUBIERTAS FACIALES DE TELA

3. Pase un elástico de 6 pulgadas de largo por 1/8 pulgada de ancho por el dobladillo más ancho a cada lado de la mascarilla. Estos serán los sujetadores para las orejas. Use una aguja grande u horquilla para el cabello para enhebrarlos. Ate firmemente los extremos.

¿No tiene elástico? Use sujetadores para el cabello o bandas elásticas para la cabeza. Si solo tiene una cuerda, puede hacer los lazos más largos y atar la mascarilla detrás de la cabeza.



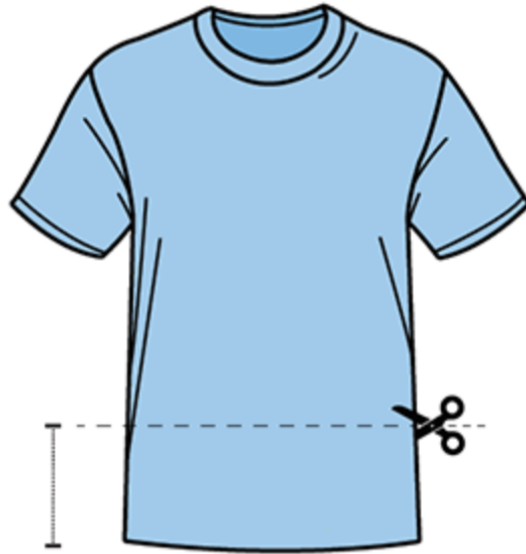
4. Tire suavemente del elástico para que los nudos queden dentro del dobladillo. Frunza los laterales de la mascarilla sobre el elástico y ajústelos para que la mascarilla se adapte a su rostro. Luego, cosa el elástico en su lugar para evitar que se deslice.



# CUBIERTAS FACIALES DE TELA

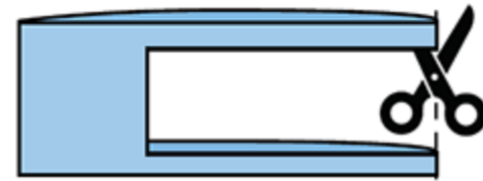
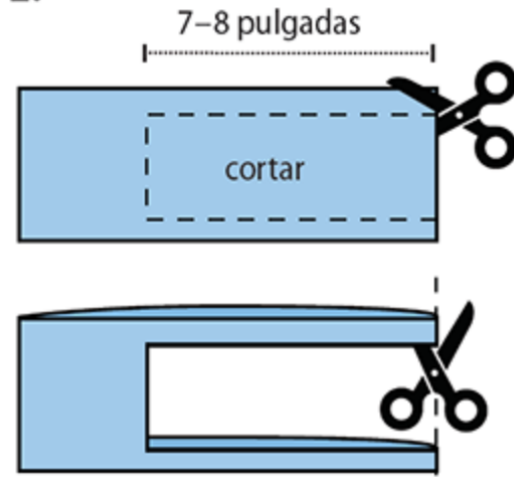
## Tutorial

1.



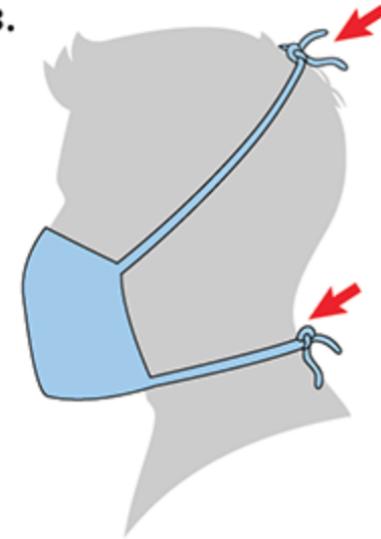
7-8 pulgadas

2.



cortar tiras para atar

3.



Atar las tiras alrededor del cuello y luego detrás de la cabeza.

# CUBIERTAS FACIALES DE TELA

- No filtran partículas, y la idea principal es evitar la generación de bioaerosoles por estornudar o toser
- Se debe tener especial cuidado en su manipulación
  - Lavado de manos y sanitización antes y después de la colocación/retiro de la cubierta
  - Lavado diario de la cubierta facial
  - Evitar manipular cubiertas faciales de otras personas
  - Evitar tocar la cara al colocar/retirar la cubierta
- Estos dispositivos **NO BRINDAN PROTECCIÓN RESPIRATORIA.**
- No cumplen con ningún tipo de normativa referente a mascarillas quirúrgicas.

# CUBIERTAS FACIALES DE TELA



# MASCARILLAS QUIRÚRGICAS

Fuente: <https://www.osha.gov/Publications/respirators-vs-surgicalmasks-factsheet.html>

Las mascarillas quirúrgicas (cubre bocas) se utilizan como una barrera física para proteger al usuario de los peligros, como salpicaduras de fluidos corporales.

El uso de estos dispositivos en personas enfermas puede limitar la propagación de secreciones respiratorias infecciosas al medio ambiente.

**No brindan ningún tipo de protección respiratoria.**



# MASCARILLAS QUIRÚRGICAS

Fuente: <https://www.osha.gov/Publications/respirators-vs-surgicalmasks-factsheet.html>

Las mascarillas quirúrgicas (cubre bocas):

- No están diseñadas ni certificadas para evitar la inhalación de pequeños contaminantes en el aire.
- No están diseñadas para sellar herméticamente con el rostro del usuario.
- Su capacidad para filtrar partículas pequeñas varía significativamente según el tipo de material utilizado, por lo que no se puede confiar en ellas para proteger a una persona contra los agentes infecciosos en el aire



# MASCARILLAS QUIRÚRGICAS

Fuente: <https://www.fda.gov/medical-devices/personal-protective-equipment-infection-control/n95-respirators-and-surgical-masks-face-masks#s2>



En los Estados Unidos de Norteamérica, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) regula las mascarillas quirúrgicas, evaluando el desempeño de:

- Resistencia a fluidos
- Eficiencia de filtración bacteriana
- Inflamabilidad
- Biocompatibilidad

# EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA

La prueba de EFB se realiza a materiales de filtración y dispositivos que están diseñados a proporcionar protección contra aerosoles biológicos, como mascarillas quirúrgicas, batas quirúrgicas, y filtros de aire.

- ASTM F2100
- ASTM F2101
- EN 14683





# EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA

		ASTM F2100-19			EN 14683:2019 Barrier Levels		
		Level 1	Level 2	Level 3	Type I	Type II	Type IIR
Barrier Testing	BFE % ASTM F2101, EN 14683	≥95	≥98		≥95	≥98	
	PFE % ASTM F2299	≥95	≥98		Not required		
	Synthetic Blood ASTM F1862, ISO22609	Pass at 80 mmHg	Pass at 120 mmHg	Pass at 160 mmHg	Not required		Pass at ≥ 16.0 kPa (>120 mmHg)
Physical Testing	Differential Pressure EN 14683	<5.0 mmH <sub>2</sub> O/cm <sup>2</sup>	<6.0 mmH <sub>2</sub> O/cm <sup>2</sup>		<40 Pa/cm <sup>2</sup>		<60 Pa/cm <sup>2</sup>
Safety Testing	Flammability 16 CFR Part 1610	Class 1 (≥ 3.5 seconds)			See European Medical Directive (2007/47/EC, MDD 93/42/EEC)		
	Microbial Cleanliness ISO 11737-1	Not required			≤30 cfu/g		
	Biocompatibility ISO 10993	510 K Guidance recommends testing to ISO 10993			Complete an evaluation according to ISO 10993		
	Sampling ANSI/ASQC Z1.4 ISO 2859-1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AQL 4% for BFE, PFE, Delta P</li> <li>• 32 masks for Synthetic Blood (Pass = ≥29 passing, Fail = ≤28 passing)</li> <li>• 14 masks for Flammability</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Minimum of 5 masks up to an AQL of 4% for BFE, Delta P and Microbial Cleanliness</li> <li>• 32 masks for Synthetic Blood (Pass = ≥29 passing, Fail = ≤28 passing)</li> </ul>		

# ¿QUÉ ES UN EQUIPO DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA?

26<sup>a</sup> Semana  
de la Salud  
Ocupacional

TENDENCIAS QUE MUEVEN EL MUNDO

## NOM-116-STPS-2009.

Es un equipo de protección personal de presión positiva o negativa que purifica o suministra aire, para proteger las vías respiratorias del usuario contra contaminantes que se encuentran en el medio ambiente laboral.



# ¿QUÉ ES UN EQUIPO DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA?

<http://www.osha.gov/Publications/3352-APF-respirators.pdf>



**Respiradores desechables  
Libres de Mantenimiento**



**Respiradores de media cara**



**Respiradores cara completa**

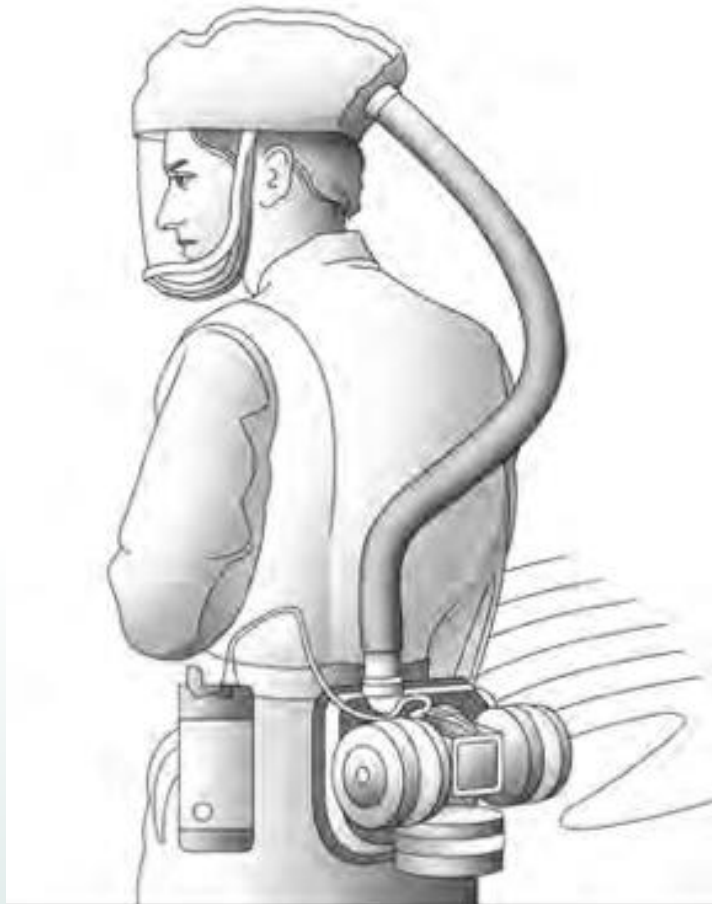
# ¿QUÉ ES UN EQUIPO DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA?

26<sup>a</sup> Semana  
de la Salud  
Ocupacional

TENDENCIAS QUE MUEVEN EL MUNDO

<http://www.osha.gov/Publications/3352-APF-respirators.pdf>

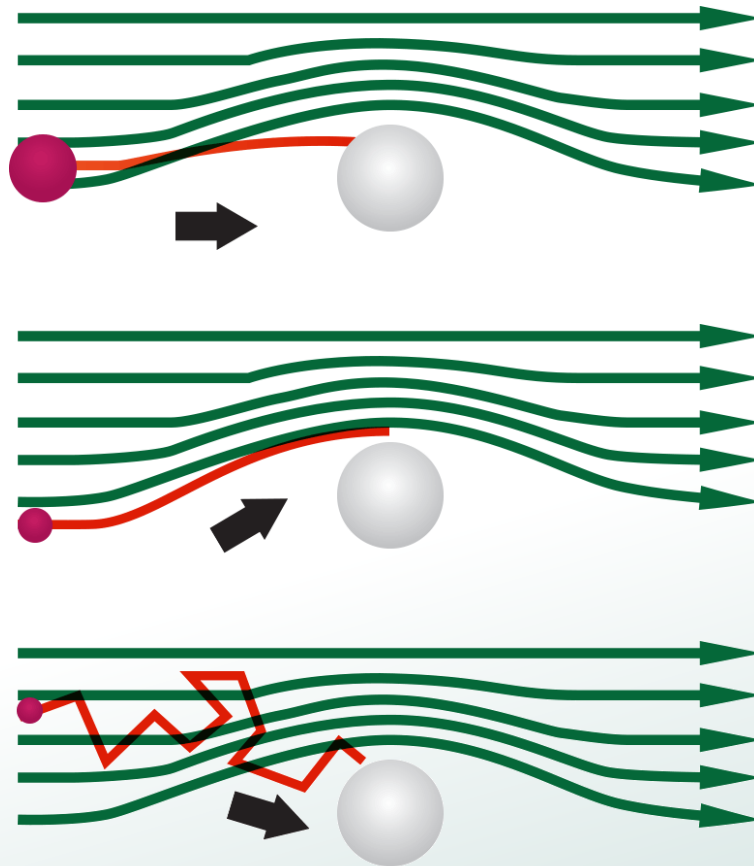
**Purificadores de aire forzado (PAPR)  
con pieza facial de ajuste holgado**



**Purificadores de aire forzado (PAPR)  
con capucha**

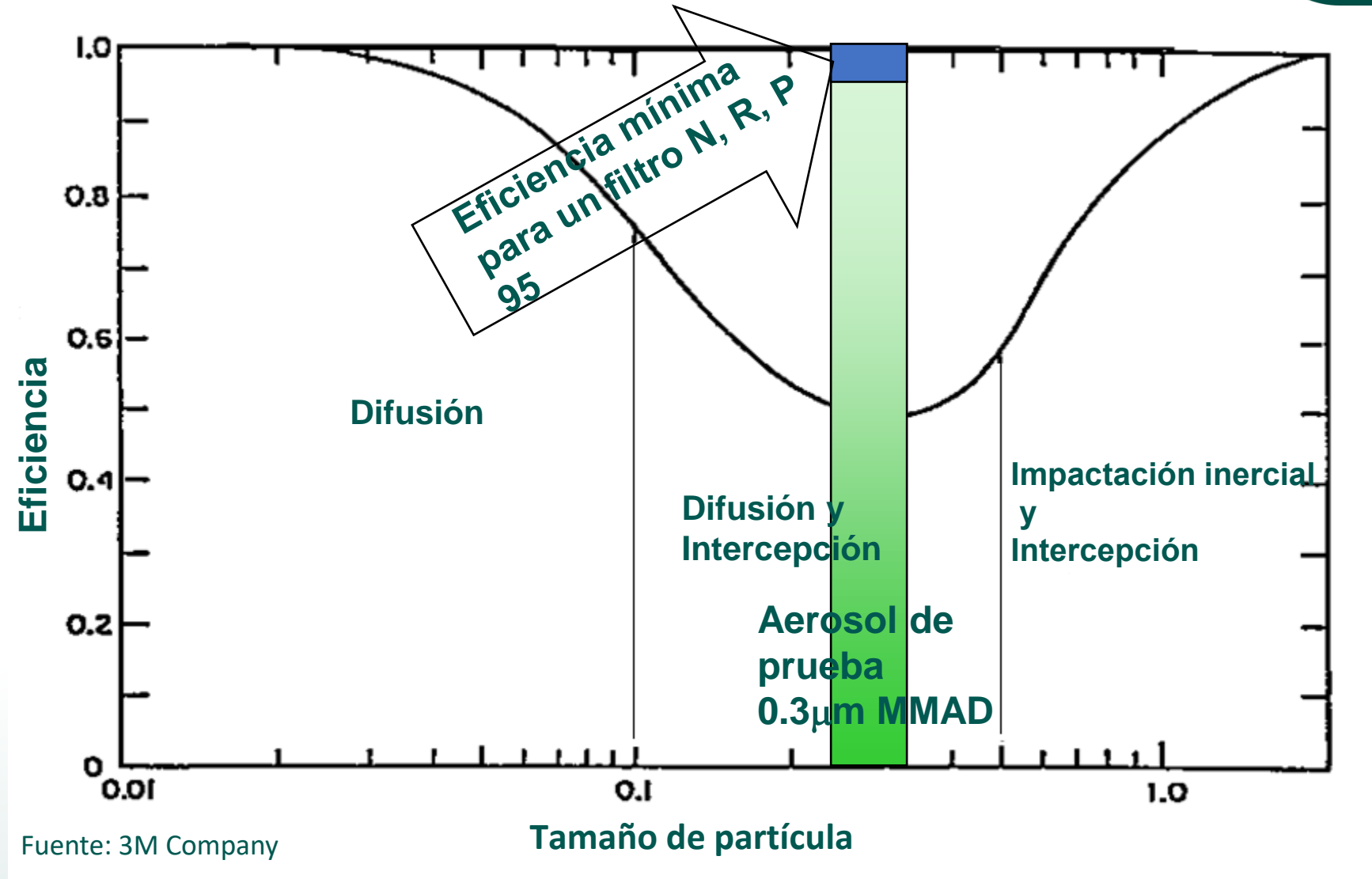


# FILTROS PARA PARTÍCULAS



- **Impactación**
  - Predomina para partículas  $>1\mu\text{m}$
- **Intercepción**
  - Predomina para partículas entre  $\sim 0.6 - 1 \mu\text{m}$
- **Difusión**
  - Predomina para partículas  $< 0.2 \mu\text{m}$

# TAMAÑO DE PARTÍCULAS MÁS PENETRANTES



# CLASIFICACIÓN DE RESPIRADORES NIOSH 42 CFR 84

Filtro Mínima Eficiencia	P aprueba de aceite	R* resiste el aceite	N No resiste el aceite
95%	P95	R95	N95
99%	P99	R99	N99
99.97%	P100	R100	N100

\*Tienen restricción en el tiempo de uso en atmósferas que contienen aerosol de aceite

# OTRAS CLASIFICACIONES DE FILTROS

Fuente: <https://multimedia.3m.com/mws/media/17915000/comparison-ffp2-kn95-n95-filtering-facepiece-respirator-classes-tb.pdf>

## 3M Company. Comparison of FFP2, KN95, and N95 and Other Filtering Facepiece Respirator Classes

Clase de certificación (estándar)	N95 NIOSH 42CFR84 E.E.U.U:	N95 STPS NOM-116-STPS MEX	FFP2 EN-149 2001 UE	KN95 GB2626 2006 CHINA	P2 AS/NZ 1716:2012 AUS N.Z.	1st Class KMOEL-2017-64 Corea	DS Japón JMHLW, Notification 214, 2018
Desempeño del filtro	≥ 95%	≥ 95%	≥ 94%	≥ 95%	≥ 94%	≥ 94%	≥ 95%
Agente de prueba	NaCl	NaCl	NaCl Aceite Parafina	NaCl	NaCl	NaCl Aceite Parafina	NaCl
Flujo de prueba	85 L/min	85 L/min	95 L/min	85 L/min	95 L/min	95 L/min	85 L/min



# PRUEBAS DE EFICIENCIA DE FILTRACIÓN RESPIRADORES DESECHABLES

26<sup>a</sup> Semana  
de la Salud  
Ocupacional

TENDENCIAS QUE MUEVEN EL MUNDO



# SELECCIÓN DE RESPIRADORES

- El proceso más complicado para el usuario final.
- Pocas personas conocen las metodologías para la selección de respiradores
- La selección de respiradores se basa en CMA, pero no aplica para personal de cuidados de la salud
- Metodologías existentes:
  - NIOSH – Respirator Decision Logic
  - ANSI – Z88.2
  - Europa
  - ISO 16900

# SELECCIÓN DE RESPIRADORES

- La correcta selección del filtro asegura una protección adecuada.
- Para el caso del COVID-19, asegúrese que su respirador cuente con filtros para **partículas**.
- Cualquier clasificación de filtros para partículas lo protegerá de forma adecuada.



# SELECCIÓN DE RESPIRADORES



¡Los cartuchos para gases y vapores no brindan protección para exposición a partículas!



# Instructions & Selection Guide

## 7000 SERIES HALF MASK      7000/9000 CARTRIDGES & FILTERS      9000 SERIES FULL FACE

### STANDARD LOCK DOWN MODE



To lock the straps in position, open the valve cover by pulling up on the latch. Position straps underneath the tabs of the strap channel. Close and snap shut the valve cover.



First adjust head cradle, then place respirator under the chin and pull the cradle to the top of the head so it rests on the crown.



Attach the bottom straps directly against the back of the neck.



Tighten top straps first then the lower neck straps until you have a very snug and leak-free fit. Facemask should not be loose or slide up or down the nose. Tighten by pulling on ends or loosens by pushing out on buckle tab. Do not over-tighten. Further tighten top straps if necessary.

### PERFORM A NEGATIVE OR POSITIVE SEAL CHECK EACH TIME BEFORE ENTERING A CONTAMINATED AREA.



**Negative Pressure Seal Check:** Cover both cartridges without pressing too hard against face, and gently inhale and hold your breath. The facemask should slightly collapse. If air leakage is detected, re-adjust the position of the facemask and the tension of both headstraps and repeat the seal check until leakage is eliminated.

### DROP DOWN MODE



Open valve cover by pulling up on the latch. Pull the straps out from underneath the tabs of the strap channel. Close and snap shut the valve cover.



Attach the bottom straps directly against the back of your neck.



Adjust head cradle then pull the cradle to the top of the head so it rests on the crown.



Tighten top straps first then the lower neck straps until you have a very snug and leak-free fit. Facemask should not be loose or slide up or down the nose. Tighten by pulling on ends or loosens by pushing out on buckle tab. Do not over-tighten. Further tighten top straps if necessary.

### PERFORM A NEGATIVE OR POSITIVE SEAL CHECK EACH TIME BEFORE ENTERING A CONTAMINATED AREA.



**Positive Pressure Seal Check:** Cover the exhalation valve vent without pressing too hard against face, then exhale gently to create a slight positive pressure. If air leakage is detected, re-adjust the position of the facemask and the tension of both headstraps and repeat the seal check until leakage is eliminated.

### 7100 Organic Vapor Cartridge



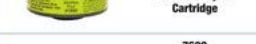
**7200 Acid Gas Cartridge**  
Chlorine Hydrogen Chloride/Sulfur Dioxide/Chlorine Dioxide/Or Hydrogen Fluoride/Or Hydrogen Sulfide.



**7300 Organic Vapor/Acid Gas Cartridge**  
Organic Vapors/Chlorine Hydrogen Chloride/Sulfur Dioxide/Or Hydrogen Fluoride/Or Hydrogen Sulfide.



**7400 Ammonia/Methylamine Cartridge**



**7500 Formaldehyde Cartridge**



**7600 Multi-Gas/Vapor Smart® Cartridge**  
Organic Vapors/Ammonia/Methylamine/Chlorine Hydrogen Chloride/Sulfur Dioxide/Or Chlorine Dioxide/Or Hydrogen Fluoride/



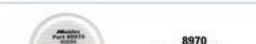
**7990 P100 Filter Cartridge**



**7940 P100 Filter Disk**



**7960 P100 plus Nuisance OV Filter Disk**



**8910 N95 Pre-Filter**



**8970 R95 Pre-Filter**



Grasp lower lengths of head harness with each hand, just above each adjustment buckle, and while positioning chin in flange, pull harness over the head.



Push facemask onto face and chin with one hand and position for most comfortable and secure seal while pulling and tightening neck tab of harness with other hand. Repeat for other neck tab. For easiest, most secure and best fit, always adjust neck harness tabs first before tightening top harness tabs.

### PERFORM BOTH NEGATIVE AND POSITIVE SEAL CHECKS EACH TIME BEFORE ENTERING A CONTAMINATED AREA.



**Negative Pressure Seal Check:** Cover both cartridges without pressing too hard against face, then gently inhale and hold your breath. The facemask should slightly collapse. If air leakage is detected, re-adjust the position of the facemask and the tension of head harness and repeat the seal check until leakage is eliminated.



**Positive Pressure Seal Check:** Cover the exhalation valve vent without pressing too hard against face, then exhale gently to create a slight positive pressure. If air leakage is detected, re-adjust the position of the facemask and the tension of head harness and repeat the seal check until leakage is eliminated.



To view our training videos, scan QR code with our best friend: your smartphone. QR reader application needed from your App Store or visit <http://www.moldex.com/video-choices>

## 7000/9000 ACCESSORIES AND REPLACEMENT PARTS



7001/9001 Facemask, Small  
7002/9002 Facemask, Medium  
7003/9003 Facemask, Large



7020 Pre-Filter Retainer



7920 Piggyback Adapter



8020 Splash/Spark Protector

**7000 Replacement Parts:**  
0072 Head Harness Assembly  
0073 Diaphragm Kit  
0074 Gasket Kit

**9000 Replacement Parts:**  
0073 Diaphragm Kit  
0074 Gasket Kit  
0082 Head Harness  
0083 Face Shield Protectors  
0094 Med./Large Nose Cup Assembly  
0095 Small Nose Cup Assembly  
0088 Spectacle Kit



**WARNING:** Before using these respirators, you must read manual for complete instructions. If you cannot obtain a proper fit, do not enter the contaminated area and see your supervisor. Follow all instruction and warnings on the use of this respirator and wear at all times of exposure. Failure to do so will reduce respirator effectiveness, wearer protection, and may result in sickness or death. For additional information, consult your Supervisor, read all information on box and phone +1 (800) 421-9668 or +1 (318) 837-6500 ext. 512,530. [www.moldex.com](http://www.moldex.com)

### Facemasks



6100 (S) 07024  
6200 (M) 07025  
6300 (L) 07026



6100DD (S)  
6200DD (M)  
6300DD (L)



7501 (S) 37081  
7502 (M) 37082  
7503 (L) 37083



6700 (S) 07138  
6800 (M) 07139  
6900 (L) 07140



6700DDIN (S)  
6800DDIN (M)  
6900DDIN (L)



FF-401 (S) 89418  
FF-402 (M) 89421  
FF-403 (L) 89424



7800S-S  
7800S-M  
7800S-L

### Cartridge and Filter Selection



- OV = NIOSH approval: Certain organic vapors.
- AG = NIOSH approval: Chlorine, hydrogen chloride, and sulfur dioxide or chlorine dioxide or hydrogen sulfide.
- OV/AG = NIOSH approval: Certain organic vapors, chlorine, hydrogen chloride, and sulfur dioxide or hydrogen sulfide or hydrogen fluoride.
- AM = NIOSH approval: Ammonia and methylamine.
- MA = NIOSH approval: Formaldehyde<sup>1</sup> and certain organic vapors.
- Multi- = NIOSH approval: Certain organic vapors, chlorine, hydrogen chloride, chlorine dioxide, sulfur dioxide, hydrogen sulfide ammonia/methylamine, formaldehyde<sup>1</sup> or hydrogen fluoride.
- Merc = NIOSH approval: Mercury vapor or chlorine gas.

- \* P95 filter with hydrogen fluoride and nuisance level acid gas relief. (Nuisance levels are less than OSHA PEL.)
- \*\* P95 filter with nuisance level organic vapor/acid gas relief. (Nuisance levels are less than OSHA PEL.)
- \*\*\* P100 filter with nuisance level acid gas relief. (Nuisance levels are less than OSHA PEL.)
- \*\*\*\* P100 filter with nuisance level organic vapor relief. (Nuisance levels are less than OSHA PEL.)
- \*\*\*\*\* P100 cartridge filter with hydrogen fluoride and nuisance level organic vapor and acid gas relief. (Nuisance levels are less than OSHA PEL.)
- # 3M recommended for ozone up to 10 X PEL. Not NIOSH approved for ozone.
- <sup>1</sup> Do not reuse.
- <sup>2</sup> 3M recommended for methylbromide or radiiodine up to 5 ppm with daily cartridge change.
- <sup>3</sup> 3M recommended for relief against nuisance level acid gas or organic vapors. Nuisance levels are less than OSHA PEL or applicable government occupational exposure limits, whichever is lower. Do not use for respiratory protection against gases or vapors.
- <sup>4</sup> OSHA regulations require that gas-proof goggles be worn with half facemask respirators when used against formaldehyde.

**WARNING!** For proper use, see user instructions, warnings and limitations accompanying each product.

# PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN RESPIRADORES N95

26<sup>a</sup> Semana  
de la Salud  
Ocupacional

TENDENCIAS QUE MUEVEN EL MUNDO



# CONSIDERACIONES PARA UTILIZAR RESPIRADORES N95

- Antes de utilizar un respirador, debe ser entrenado para ello, y realizar una prueba de ajuste.



- El respirador a utilizar debe ser desechable, al final de la jornada, se debe desechar

# ¿QUIÉN REQUIERE HACER UNA PRUEBA DE AJUSTE?

## OSHA 29CFR1910.134 (f):

"... requiere que, antes de que se requiera que un empleado use un respirador con una ... pieza facial ajustada, el empleado debe someterse a una prueba de ajuste con la misma marca, modelo, estilo y tamaño del respirador que se usará". a CSA Z94.4-11 secciones 9.1.2 y 9.1.3 para declaraciones comparativas)





# PRUEBAS DE AJUSTE DE RESPIRADORES

26<sup>a</sup> Semana  
de la Salud  
Ocupacional

TENDENCIAS QUE MUEVEN EL MUNDO



**Cualitativa**

**Subjetivo**



**Cuantitativa**

**Objetivo**

# PROTOCOLO DE PRUEBA OSHA 1910.134

La prueba de ajuste requiere realizar 7 ejercicios:

- Respiración normal
- Respiración profunda
- Mover la cabeza de un lado a otro
- Mover la cabeza de arriba abajo
- Hablar
- Muecas\*
- Flexiones
- Respiración normal

\* Esta prueba solo se realiza en la prueba de ajuste cuantitativa, y no se considera para el cálculo del Factor de Ajuste

# PRUEBA DE AJUSTE CUALITATIVA

- Prueba sensorial por sabor, olor y/o irritación para indicar el ajuste del respirador.
- Agentes de prueba
  - Sacarina (Dulce).
  - Bitrex (Amargo).
  - Humo irritante.
  - Acetato de isoamilo.

**Es necesario utilizar el filtro adecuado para filtrar el agente de prueba.**



# PRUEBA DE AJUSTE CUANTITATIVA

## Factor de ajuste:

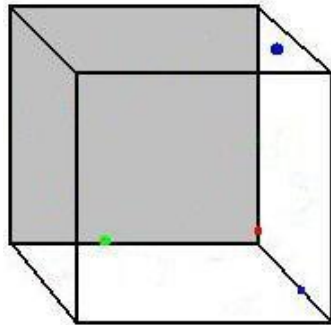
Relación de una sustancia medida en la parte externa de un respirador y la sustancia medida dentro del respirador cuando esta colocado

$$\text{Factor Ajuste} = \frac{\text{Concentración}_{\text{Externa}}}{\text{Concentración}_{\text{Interna}}}$$



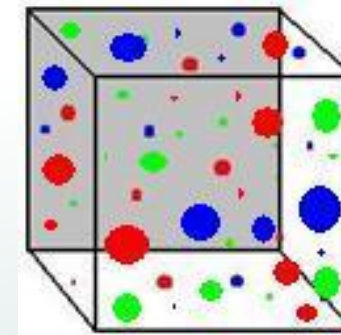
# TÍTULO DEL TEMA

El aire dentro del respirador es 500 veces más limpio que el aire fuera del respirador



Concentración de  
partículas en la  
mascarilla

**C interno**



Concentración de  
partículas  
ambientales

**C fuera**

# CONSIDERACIONES PARA UTILIZAR RESPIRADORES N95

- La protección que brinda un respirador N95, está en función de un ajuste adecuado, y el tiempo de uso durante todo el tiempo de exposición.
- **Es muy importante la higiene y sanitización de manos al colocar y al retirar el respirador.**
- Si no tienes una buena higiene de manos, es posible que el uso de un respirador en vez de proteger, genere un riesgo de contagio.
- No se permite compartir respiradores

# GESTION DE RESPIRADORES N95 DURANTE LA EMERGENCIA SANITARIA POR COVID-19

- El CDC de los Estados Unidos de Norteamérica, publicó guías para optimizar el suministro de E.P.P. (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/index.html>).
- Los centros de salud en los EE. UU. Que experimentan escasez de EPP pueden necesitar considerar estrategias de capacidad de crisis, que deben planificarse cuidadosamente antes de la implementación. La efectividad de las estrategias de crisis es incierta y pueden presentar un riesgo de transmisión entre el personal de salud y los pacientes.
  - Considere usar EPP intacto que esté más allá de la vida útil designada por el fabricante para las actividades de atención al paciente.
  - Priorice cuidadosamente el uso de EPP para actividades de atención seleccionadas. Esto podría incluir reservar batas y guantes estériles para procedimientos urgentes
  - Si no hay EPP comercial disponible, considere cuidadosamente si los enfoques alternativos reducirán el riesgo de exposición a HCP y son seguros para la atención del paciente.

# GESTION DE RESPIRADORES N95 DURANTE LA EMERGENCIA SANITARIA POR COVID-19

26<sup>a</sup> Semana  
de la Salud  
Ocupacional

TENDENCIAS QUE MUEVEN EL MUNDO

- Algunos métodos de gestión puede incluir:
- Uso de respiradores más alla de la vida útil designada por el fabricante
- Descontaminación y re-utilización de resiradores N95
  - Reutilización de respiradores (5 piezas por persona)
  - Descontaminación de respiradores N95



# DESCONTAMINACIÓN DE RESPIRADORES N95

- Los fabricantes no recomiendan la descontaminación de respiradores desechables.
- Cuatro factores son importantes para considerar un método de descontaminación:
  - Inactivar el virus que causa COVID-19
  - No dañar la filtración del respirador
  - No dañar el ajuste del respirador
  - Que sea un método seguro para el usuario del respirador

# DESCONTAMINACIÓN DE RESPIRADORES N95

- Los fabricantes, institutos de salud y universidades están investigando métodos de descontaminación para la **emergencia sanitaria**:
  - Óxido de etileno
  - Ácido paracético
  - Vapor de peróxido de hidrógeno
  - Radiaciones ionizantes
  - Radiaciones UV
  - Calor húmedo
  - Calor seco
  - Microondas

# FDA – AUTORIZACIONES DE USO PARA EMERGENCIAS

26<sup>a</sup> Semana  
de la Salud  
Ocupacional

TENDENCIAS QUE MUEVEN EL MUNDO

**Febrero 4, 2020**

**Gobierno Federal E.E.U.U.**

Declara que existen circunstancias para justificar la autorización de dispositivos de protección respiratoria adicionales en entornos de atención médica durante el brote de COVID-19

**Febrero 29, 2020. FDA**

Actualizaciones para fabricantes, instalaciones y jurisdicciones locales/estatales sobre las autorizaciones de uso de emergencia para respiradores y otros equipos de protección personal

**Abril 04, 2020. CDC**

Estrategias para optimizar el suministro de respiradores N95

**Abril , 2020. NIOSH**

NIOSH para ser utilizados en entornos sanitarios, incluidos todos los respiradores faciales filtrantes aprobados por NIOSH

# FDA – AUTORIZACIONES DE USO PARA EMERGENCIAS

La Autorización de Uso de Emergencia (EUA) permite a la FDA ayudar a fortalecer las protecciones de salud pública de la nación contra las amenazas QBRN al facilitar la disponibilidad y el uso de MCM necesarios durante las emergencias de salud pública

## PROTOCOLOS VÁLIDOS DURANTE LA EMERGENCIA SARS-CoV-2

Productos de diagnóstico In-Vitro

Pruebas desarrolladas en laboratorio de alta complejidad molecular

Pruebas de anticuerpos SARS-CoV-2

Equipo de Protección Personal

Ventiladores mecánicos

Terapéutica

April 11, 2020

Ms. Laurie Cartwright  
Director, Worldwide Regulatory Affairs  
Advanced Sterilization Products, Inc.  
33 Technology  
Irvine, California 92618

Dear Ms. Cartwright:

This letter is in response to your request that the U.S. Food and Drug Administration (FDA) issue an Emergency Use Authorization (EUA) for the emergency use of the Advanced Sterilization Products, Inc. (ASP) STERRAD 100S, NX, and 100NX Sterilization Systems<sup>1</sup> (hereafter “ASP STERRAD Sterilization Systems”) for use in decontaminating compatible N95 or N95-equivalent<sup>2</sup> respirators (“compatible N95 respirators”)<sup>3</sup> for single-user<sup>4</sup> reuse by healthcare personnel (HCP)<sup>5</sup> to prevent exposure to pathogenic biological airborne particulates when there are insufficient supplies of N95 respirators resulting from the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) pandemic.<sup>6</sup>

<sup>1</sup> This EUA includes the emergency use of the ASP STERRAD 100S, NX, and 100NX Sterilization Systems in the STERRAD 100S, NX Standard, and 100NX Express Cycles, respectively, for decontamination of compatible N95 respirators (as defined in footnote 3). Use of the ASP STERRAD Sterilization Systems on other types of personal protective equipment is not authorized and would require a request for a separate EUA or marketing authorization and data supporting such other use.

<sup>2</sup> For purposes of this EUA, “N95-equivalent respirators” refers to respirators identified in Exhibit 1 of the EUA for Imported, Non-NIOSH-Approved Disposable Filtering Facepiece Respirators and in Appendix A of the EUA for Non-NIOSH-Approved Disposable Filtering Facepiece Respirators Manufactured in China, which are available at <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.

<sup>3</sup> For purposes of this EUA, “compatible N95 respirators” means any N95 or N95-equivalent respirator that does not contain cellulose-based materials. Respirators containing cellulose-based materials are incompatible with the ASP STERRAD Sterilization Systems.

<sup>4</sup> Single-user reuse means that the same HCP should use the mask following decontamination.

<sup>5</sup> HCP refers to all paid and unpaid persons serving in healthcare settings who have the potential for direct or indirect exposure to patients or infectious materials, including body substances (e.g., blood, tissue, and specific body fluids); contaminated medical supplies, devices, and equipment; contaminated environmental surfaces; or contaminated air. These HCP include, but are not limited to, emergency medical service personnel, nurses, nursing assistants, physicians, technicians, therapists, phlebotomists, pharmacists, dentists and dental hygienists, students and trainees, contractual staff not employed by the healthcare facility, and persons not directly involved in patient care, but who could be exposed to infectious agents that can be transmitted in the healthcare setting (e.g., clerical, dietary, environmental services, laundry, security, engineering and facilities management, administrative, billing, and volunteer personnel).

<sup>6</sup> The ASP STERRAD Sterilization Systems are FDA cleared for use in the sterilization of certain metal and non-metal medical devices, which do not include N95 respirators (see K023290, K162007, and K160903 for the most recent clearances).

## FACT SHEET FOR HEALTHCARE PERSONNEL

ASP STERRAD Sterilization System for Decontaminating Compatible N95 Respirators April 11, 2020

Coronavirus  
Disease 2019  
(COVID-19)

You have been given a **N95 or N95-equivalent respirator** (“compatible N95 respirator”) that has been decontaminated using a sterilization system for **single-user reuse by healthcare personnel in a healthcare setting** to help prevent exposure to pathogenic biologic airborne particulates during the COVID-19 pandemic.

This Fact Sheet informs you of the significant known and potential risks and benefits of the emergency use of decontaminated, compatible N95 respirators. These compatible N95 respirators have been decontaminated using one of three Advanced Sterilization Products STERRAD Sterilization Systems, using the STERRAD Sterilization Cycles for N95 respirator decontamination: STERRAD 100S Cycle, STERRAD NX Standard Cycle, or STERRAD 100NX Express Cycle (hereafter referred to as “**decontaminated N95 respirators**” and “**ASP STERRAD Sterilization System**” throughout this Fact Sheet).

**Decontaminated N95 respirators** that have been decontaminated using an ASP STERRAD Sterilization System are authorized for single-user reuse by healthcare personnel in a healthcare setting during the COVID-19 pandemic.

**Whether or not you use a respirator, always follow infection control measures: wash hands, cover coughs and sneezes, stay home if you may be sick.**

### What are the symptoms of COVID-19?

Many patients with confirmed COVID-19 have developed fever and/or symptoms of acute respiratory illness (e.g., cough, difficulty breathing). However, limited information is currently available to characterize the full spectrum of clinical illness associated with COVID-19. Based on what is known about the virus that causes COVID-19, signs and symptoms may appear any time from 2 to 14 days after exposure to the virus. Based on preliminary data, the median incubation period is approximately 5 days, but may range 2-14 days.

**Report Adverse events**, including problems with test performance or results, to MedWatch by submitting the online FDA Form 3500 (<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home>) or by calling 1-800-FDA-1088

Public health officials have identified cases of COVID-19 infection throughout the world, including the United States, which may pose risks for public health. Please check the CDC webpage for the most up to date information.

### What do I need to know about the emergency use of decontaminated N95 respirators?

- The ASP STERRAD Sterilization System has been authorized for emergency use to decontaminate compatible N95 respirators for single-user reuse by healthcare personnel during the COVID-19 pandemic to prevent exposure to pathogenic airborne particulates.
  - Compatible N95 or N95-equivalent respirators are those that are compatible with vaporized hydrogen peroxide (VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) gas sterilization and can safely and effectively be processed **two times** after initial use without detrimentally impacting mask form, fit, or function.
  - Cellulose-based materials are incompatible with the ASP STERRAD’s hydrogen peroxide-based sterilization system.
- **Preparing compatible N95 respirators for decontamination:**
  - ✓ Place compatible N95 respirators after use into a compatible sterilization pouch identified for use in vaporized hydrogen peroxide, such as a Tyvek® pouch with STERRAD Chemical Indicator
  - ✓ Write name and/or other identifier using a permanent marker so the respirator may be returned after successful decontamination
  - ✓ Place a tick mark on respirator each time a respirator is prepared for decontamination
  - ✓ Post-decontamination, open the pouches and allow the decontaminated N95 respirators to aerate for one hour prior to usage
  - ✓ **Discard if decontaminated more than 2 times** or if visibly soiled or damaged
- **Use of decontaminated N95 respirators:**
  - ✓ Decontaminated N95 respirators are not sterile
  - ✓ Inspect respirators after each use prior to submission for decontamination
  - ✓ If decontaminated N95 respirators are soiled or damaged, they should be discarded

# VERIFICANDO UN RESPIRADOR APROBADO POR NIOSH

[https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp\\_part/default.html](https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/default.html)

## Certified Equipment List – NIOSH

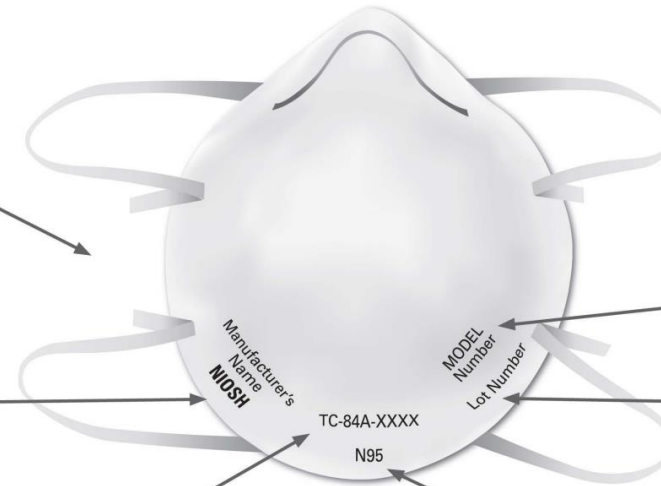
[https://www2a.cdc.gov/drds/cel/cel\\_form\\_code.asp](https://www2a.cdc.gov/drds/cel/cel_form_code.asp)

**Example of Exterior Markings**— Approval holder business name, a registered trademark or an easily understood abbreviation.

If privately labeled, the private label name or logo will appear instead of the approval holder business name.

**NIOSH**— NIOSH name in block letters or NIOSH logo.

**TC-Approval Number (TC-84A-XXXX)**— For products manufactured after September 2008, the TC-Approval number is required to appear on the product.



Exterior View

**Model # XXXX**— Model Number or Part Number

**Lot # XXXX**— Lot Number and Date of Manufacture (recommended, but not required)

**Filter Designation**— NIOSH filter series. Alpha-numerical rating followed by filter efficiency level (example, N95, N99, N100, R95, P95, P99, P100)

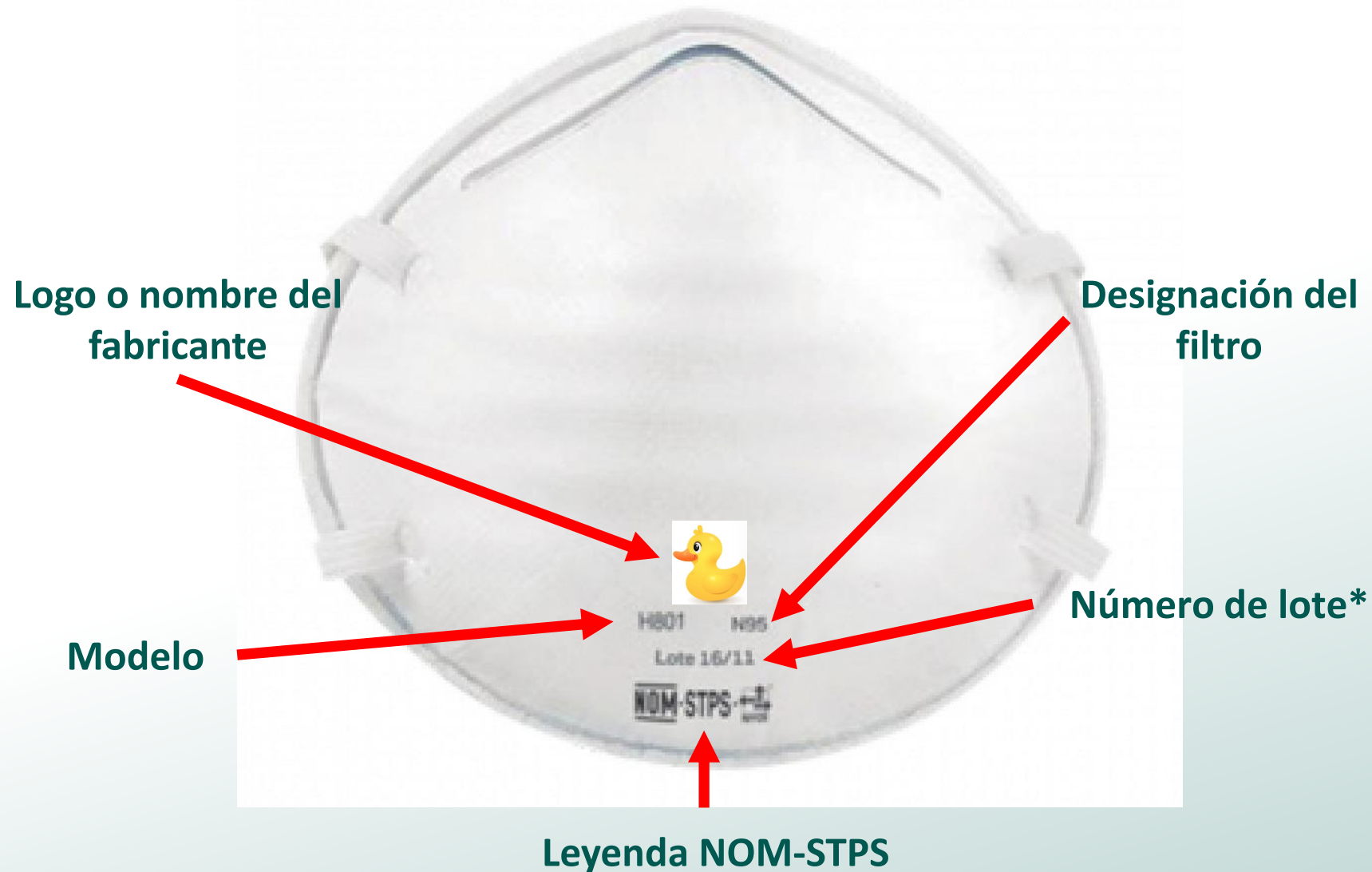
# NIOSH RESPIRADORES FALSIFICADOS

<https://www.cdc.gov/niosh/npptl/usernotices/counterfeitResp.html>



This is an example of a counterfeit respirator. Medicos is selling an N95 respirator using the Moldex approval number and label without Moldex's permission. Medicos is not a NIOSH approval holder or private label holder. (3/12/2020)

# VERIFICANDO UN RESPIRADOR N95 NOM-116-STPS-2009





# VERIFICANDO UN RESPIRADOR KN95 GB2626:2006

Adicionalmente verificar:

- Empaque y datos del fabricante
- Número de lote
- Certificaciones y reportes de prueba
- Instrucciones de uso

Designación del  
filtro



Estándar GB2626-2006

# ¡GRACIAS POR SU ATENCIÓN!

26<sup>a</sup> Semana  
de la Salud  
Ocupacional

TENDENCIAS QUE MUEVEN EL MUNDO

Ing. David S. Rodríguez Marín, PCHI  
[drodriguez@innovare-ehs.com](mailto:drodriguez@innovare-ehs.com)

 Innovare EHS

 @InnovareEHS

<http://www.innovare-ehs.com>

# 26<sup>a</sup> Semana de la Salud Ocupacional

TENDENCIAS QUE MUEVEN EL MUNDO

## ¡GRACIAS POR SU ATENCIÓN!

Organiza:



**CORPORACIÓN DE SALUD  
OCUPACIONAL Y AMBIENTAL**

[www.corporacionsoa.co](http://www.corporacionsoa.co)

