

Aspectos técnicos y regulatorios sobre uso prolongado, reutilización y reprocesamiento de respiradores en períodos de escasez

18 de mayo de 2020

Objetivos

- En este documento se presentan consideraciones para el uso prolongado, la reutilización y el reprocesamiento de respiradores N95 y equivalentes por parte de los servicios de salud durante períodos de escasez de estos equipos de protección personal (EPP).
- Este documento resume la evidencia disponible sobre los métodos existentes de reprocesamiento de respiradores N95 y equivalentes.
- Este documento está destinado a los gestores de establecimientos de salud, así como a autoridades sanitarias y demás personas que participen en la toma de decisiones sobre el uso y la priorización de EPP.*
- Estas recomendaciones son preliminares y están sujetas a revisión a medida que se disponga de nuevas evidencias.†

Resumen

- Los respiradores N95 o equivalentes son equipos de protección personal de uso único (EPP), indicados para el uso de personal de salud durante la atención directa al paciente con enfermedades transmitidas por núcleo de gotitas (o aerosoles), o durante la realización de procedimientos generadores de aerosoles (PGA) en pacientes con enfermedad respiratoria aguda, como es el caso del COVID 19.(1)
- Dada la situación actual de escasez de respiradores N95 y equivalentes, la Organización Mundial de la Salud (OMS) indicó la posibilidad de uso prolongado por hasta 6 horas por el mismo individuo o el reprocesamiento de respiradores en caso sea necesario.(2)
- En situaciones de escasez de respiradores N95 y equivalentes es posible considerar la puesta en marcha de medidas temporales que permitan optimizar su uso, como el uso prolongado y la reutilización de los mismos. Debido a que estas medidas conllevan riesgos asociados, las mismas deben llevarse adelante con criterios y cuidados especiales y minimizar su utilización sólo a lo indispensable.
- El uso prolongado se recomienda por sobre la reutilización porque esta requiere de la implementación de un proceso controlado en los servicios de salud e implica que el personal que lo realice tendrá contacto con los respiradores contaminados, incrementando el riesgo de exposición ocupacional.
- Cuando el suministro de respiradores sea crítico, puede considerarse el reprocesamiento de los mismos. Si bien el vapor saturado, la radiación UV-C y el gas plasma o vapor de peróxido de hidrógeno son los métodos de reprocesamiento de respiradores que cuentan con más evidencia de efectividad hasta la fecha, ningún método podrá ser implementado sin realizar antes pruebas de validación locales en el establecimiento de salud. Deberá también elaborarse un protocolo escrito del proceso y capacitar a los trabajadores de salud en el uso correcto de los respiradores reprocesados. El reprocesamiento de respiradores debe estar regulado por la autoridad reguladora con jurisdicción sobre estos dispositivos médicos.
- La selección de un método por parte de un establecimiento de salud dependerá de las condiciones de infraestructura y las capacidades para desarrollar e implementar los protocolos de funcionamiento que garanticen la eficacia y seguridad de los respiradores después el reprocesamiento.

Glosario

- **Desinfección:** Un proceso para reducir la cantidad de microorganismos viables a un nivel menos dañino. Este proceso puede no inactivar esporas bacterianas, priones y algunos virus.(3)
- **Esterilización:** Un proceso validado utilizado para hacer que un objeto esté libre de microorganismos viables, incluidos virus y esporas bacterianas, pero no incluye a priones.(3)
- **Mascarilla médica:** Las mascarillas médicas son aquellas que se utilizan en cirugía y para realizar otros procedimientos en la atención clínica. Pueden ser planas o plisadas (algunas tienen forma de taza) y se atan a la cabeza con cintas. Son testeadas con un grupo de métodos estandarizados (ASTM F2100, EN 14683 o equivalente) que tienen como objetivo equilibrar la alta filtración, la adecuada transpirabilidad y, opcionalmente, la resistencia a la penetración de fluidos.(2,4)

* Podrá obtener más información sobre las [recomendaciones de la OMS sobre el uso de máscaras en la comunidad en general en este enlace](#).

† Información actualizada sobre COVID-19 está disponible en: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>.

- **Prueba de ajuste (fit test):** Significa el uso de un protocolo para evaluar cualitativa o cuantitativamente el ajuste de un respirador en un individuo, con el fin de determinar si existe fuga y el respirador no está filtrando adecuadamente. Es necesario realizar esta prueba para elegir el tipo y tamaño del respirador más apropiado para la persona. Cada persona debe utilizar sólo el respirador específico que pasó por la prueba de ajuste con resultado satisfactorio. Debe realizarse una prueba al menos anualmente, así como en cada oportunidad que se ponga en uso en la institución un nuevo respirador o que se detecte algún cambio físico del usuario que pudiera alterar el equilibrio entre el tipo y tamaño del respirador y la cara del usuario.(5)
- **Prueba de sello / control de sellado:** Es el control que se debe realizar antes de cada uso del respirador, con el fin de probar su funcionamiento correcto antes de entrar en contacto con el paciente. De no realizarse, no se puede garantizar que el respirador esté cumpliendo la función de filtrar el aire inspirado, y tendría efecto protector equivalente al de una mascarilla.(3)
- **Respirador:** Un respirador es un dispositivo de protección respiratoria diseñado para lograr un ajuste facial muy estrecho y una filtración muy eficiente de partículas en el aire.(6) La elección del respirador apropiado dependerá de los contaminantes a los que el trabajador esté expuesto.(7)

Respiradores N95 y equivalentes

- Los respiradores N95 son un tipo de respirador filtrante de partículas (FFR, del inglés *filtering facepiece respirators*) no resistente al aceite o solventes (N) y que logra filtrar al menos el 95% de las partículas en el aire mayores de 0.3µm de tamaño.(7) Son dispositivos diseñados para ajustarse alrededor de la nariz y la boca del usuario, creando un sello hermético con la cara.(8). Los respiradores N95 están hechos de varias capas de material sintético, no tejido, tratado de forma tal que mantenga una carga electrostática. Además de crear una barrera mecánica contra los aerosoles, retienen partículas cargadas, como las bacterias, y proporcionan protección suficiente contra la mayoría de los patógenos aéreos en entornos sanitarios. La mayoría de los respiradores N95 están diseñados como dispositivos desechables de un solo uso, aunque también existen modelos reutilizables.(8)
- En los Estados Unidos, los respiradores N95 están sujetos a pruebas de rendimiento y certificación del Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH por sus siglas en inglés).
- En Europa, el equivalente más cercano a los N95 son los respiradores FFP2, que se requieren para lograr una eliminación del 94% de partículas mayores a 0.6 µm.(8).
- Según la [Lista de Dispositivos Médicos Prioritarios en el contexto de COVID-19](#) de la OPS(9), los respiradores N95 deben de presentar las siguientes especificaciones y criterios de calidad:
 - Respirador grado N95 o FFP2, o superior. Que permita buena transpirabilidad y cuente con diseño que no colapse contra la boca.
 - Conformidad con:
 - Regulación EU PPE 2016/425 Categoría III, marcado CE y certificación por Organismo Notificado
 - EU MDD (directiva) 93/42/EEC Class I; o
 - FDA Clase 2
 - Mínimo "N95" de acuerdo con CDC NIOSH 42 CFR 84; o
 - Mínimo "FFP2" de acuerdo con EN 149
- A continuación, la Tabla 1 presenta unos estándares de performance y clasificaciones de producto de respiradores cuya eficacia de filtración y protección otorgada es similar a los respiradores N95 (que siguen el estándar CDC NIOSH 42 CFR 84), y cuyo uso la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. (USFDA, por sus siglas en inglés) autorizó, mediante Autorización de Uso Urgente (EUA, por sus siglas en inglés), como equivalentes a los respiradores N95 en el contexto de la epidemia de COVID-19[‡]. (10)

‡ La USFDA también considera equivalentes a los respiradores desechables que tienen autorización de comercialización en las siguientes jurisdicciones regulatorias:

- Mercado CE europeo
- Certificado de inclusión del Registro Australiano de Productos Terapéuticos (ARTG, Australian Register of Therapeutic Goods)
- Licencia de Health Canada
- Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón (PMDA) / Ministerio de Salud Trabajo y Bienestar (MHLW)(11)

Tabla 1 – Estándares de performance y clasificaciones de producto autorizados como equivalentes a N95 por la USFDA durante la epidemia de COVID-19.

Jurisdicción	Estándar de performance	Clasificación aceptable del producto	Documentos / guías de estándares	Factor de protección ≥ 10
Australia	AS/NZS 1716:2012	P3, P2	AS/NZS 1715: 2009	Sí
Brasil	ABNT/NBR 13698:2011	FFP3, FFP2	Fundacentro CDU 614.894	Sí
Europa	EN 149 – 2001	FFP3, FFP2	EN 529:2005	Sí
Japón	JMHL, W-2000	DS/DL3 DS/DL2	JIS T8150:2006	Sí
Corea del Sur	KMOEL-2017-64	Special 1 st	KOSHA GUIDE H-82-2015	Sí
México	NOM-116-2009	N100, P100, R100, N99, P99, R99, N95, P95, R95	NOM-116	Sí

Fuente: FDA Combating COVID-19 with Medical Devices.(11)

- La USFDA ha emitido una EUA(12) para un conjunto de modelos de respiradores desechables fabricados en China no aprobados por NIOSH que se considera que cumplen el estándar de filtrado N95. [Los modelos de respiradores incluidos en esta EUA se encuentran disponibles en este enlace.](#)

Optimización del uso de respiradores en situaciones de escasez

- La disponibilidad de respiradores puede verse seriamente afectada en contextos de epidemias de enfermedades infecciosas respiratorias, tales como la actual pandemia de COVID-19. La OMS publicó [recomendaciones sobre uso racional del equipo de protección personal frente a la COVID-19 y aspectos que considerar en situaciones de escasez graves.](#)(13) Múltiples estrategias se pueden aplicar para mejorar su disponibilidad, tales como:
 - Minimizar la necesidad de respiradores en los centros de salud**, por ejemplo, agrupando pacientes confirmados de COVID-19, siempre que no presenten infecciones por otros microorganismos, con el fin de racionalizar el flujo de trabajo y facilitar un uso prolongado de los respiradores.
 - Reservar los respiradores sólo para el personal sanitario** que lleve a cabo PGA.
 - Coordinar los mecanismos de gestión de la cadena de suministro de los respiradores.** (13)

Consideraciones en relación con la toma de decisiones durante periodos de escasez de respiradores

- Cuando, a pesar de haberse aplicado las estrategias mencionadas más arriba, se produzcan **situaciones de escasez de respiradores**, es posible considerar implementar otras **medidas temporales**. Es importante destacar que estas medidas son solamente temporales y deben restringirse a la menor cantidad de situaciones posible.(13)
- Las siguientes medidas temporales se pueden aplicar aisladas o simultáneamente, en función de la situación local:
 - Utilización de alternativas a los respiradores. Estos incluyen otras clases de respiradores con máscara filtrante, respiradores purificadores de aire de media máscara elastomérica y máscara completa, y respiradores con purificador de aire motorizado.(14) Todas estas alternativas proporcionan una protección equivalente o mayor que los respiradores si se utilizan adecuadamente.(15) En el siguiente enlace podrá encontrar las [recomendaciones del CDC para el uso de respiradores elastoméricos.](#)(16)
 - Utilización de respiradores más allá de la vida útil designada por el fabricante.(17)
 - Uso de los respiradores durante periodos más largos que los establecidos en las normas, como son las 6 horas sugeridas por OMS.
 - Reacondicionamiento y posterior reutilización (tras una limpieza o una desinfección/esterilización) de los respiradores reutilizables o desechables.
 -

Uso prolongado de respiradores

- Los respiradores de un solo uso deben ser descartados luego de cada uso en un procedimiento o encuentro con un paciente que lo requiera, dado que se consideran desechos potencialmente peligrosos. No obstante, en situación de escasez, los N95 pueden ser utilizadas hasta 6 horas, siempre que el sello entre el respirador y la cara permanezca ajustado, y que los mismos no estén húmedos o dañados.(8)
- El **uso prolongado** se refiere a la práctica de usar el mismo respirador para atención de varios pacientes, sin quitarse el respirador entre uno y otro. Es más fácil de implementar cuando los pacientes se encuentran juntos en salas especialmente dedicadas, pero puede implementarse en otras situaciones.(17) Se recomienda que el tiempo de uso no exceda las 6 horas.(13)

Riesgos asociados con el uso prolongado de respiradores

- El **uso prolongado** de respiradores puede aumentar las posibilidades de que el profesional sanitario toque el respirador o se toque accidentalmente la cara por debajo del respirador; si se toca o se reajusta el respirador, se deben aplicar inmediatamente medidas de higiene de manos.(13)
- El uso prolongado de respiradores puede provocar dermatitis facial, fatiga respiratoria, disminución de la capacidad de trabajo, aumento de las necesidades de recuperación de oxígeno, agotamiento prematuro con una menor carga de trabajo, aumento de los niveles de CO₂, y aumento de los incumplimientos de las prácticas óptimas durante el uso del respirador. (13)
- Los medios filtrantes pueden obstruirse con un uso prolongado, lo que incrementa la resistencia a la respiración. (13)

Criterios y precauciones para quitarse el respirador

- Si el respirador se moja, mancha o deteriora, o si se hace difícil respirar a través de él.
- Si el respirador sufre salpicaduras de productos químicos, sustancias infecciosas o líquidos corporales.
- Si se desplaza el respirador de la cara por cualquier motivo.
- Si se toca la parte frontal del respirador para reajustarlo, se debe seguir un procedimiento seguro para quitarse el respirador, sin tocar su parte frontal.(13)
- El **uso prolongado se recomienda por sobre la reutilización** porque la reutilización requiere de la implementación de un proceso controlado en los servicios de salud e implica que el personal que lo realice tendrá contacto con los respiradores contaminados, incrementando el riesgo de exposición ocupacional.

Reutilización de respiradores

- La **reutilización** se refiere a la práctica de usar el mismo respirador para múltiples encuentros con pacientes, pero quitándose después de cada encuentro.(17) El respirador se almacena entre los encuentros y puede o no ser reprocesado antes de volver a utilizarse en el siguiente encuentro con un paciente. Se entiende como reprocesamiento el proceso para descontaminar un respirador con métodos de desinfección o esterilización.(13)
- Una [estrategia de reutilización recomendada por el Centro de Control de Infecciones \(CDC\)](#) de los Estados Unidos para disminuir el riesgo de transmisión de patógenos desde el respirador al usuario es proveer a cada profesional de la salud que realiza PGA tantos respiradores N95 como días a la semana trabaje, de modo tal que le permita utilizarlo, almacenarlo adecuadamente, y volver a utilizar el mismo respirador siete días después.(17)

Precauciones para la reutilización de respiradores

- Las siguientes **precauciones** deben ser tenidas en cuenta para lograr una reutilización de respiradores más segura:
 - Utilizar un escudo facial sobre el respirador cuando sea posible, para reducir la probabilidad de contaminación de la superficie del respirador.

- Colocar los respiradores en un área de almacenamiento específicamente designada y mantenerlos en contenedores limpios y aireados, como una bolsa de papel.
- Los contenedores deben estar claramente identificados y separados unos de otros, además de desecharse regularmente.
- El personal de salud debe lavarse las manos con agua y jabón o con un desinfectante para manos a base de alcohol cada vez que manipule el respirador: tanto al colocárselo y quitárselo como al ajustárselo.(17)

Riesgos asociados con la reutilización de respiradores

La Tabla 2 presenta los riesgos asociados con la reutilización de respiradores.

Tabla 2 – Riesgos asociados con la reutilización de respiradores

Riesgo	Comentario
Pérdida de ajuste	Los respiradores se aseguran con clips metálicos bandas elásticas no diseñadas para ser duraderas y su ruptura con la reutilización es común. Se recomienda inspeccionar de cerca los respiradores antes de volver a usarlos, observar las técnicas de colocación adecuadas y realizar controles de sellado. Se deben seguir las instrucciones del fabricante, y limitar el número de reutilizaciones a no más de cinco veces.(17)
Pérdida de efectividad de filtración	La reutilización sin reacondicionamiento no presenta mayor riesgo; no obstante los procedimientos de descontaminación pueden comprometer el filtro dependiendo del método y los materiales y el diseño del respirador.(18)
Riesgo de propagación de la infección	Las superficies de un respirador pueden contaminarse al filtrar el aire de inhalación del usuario durante la exposición a aerosoles cargados de patógenos. Los agentes patógenos en los materiales de filtro pueden transferirse al usuario al entrar en contacto con el respirador durante actividades tales como ajustarlo, quitárselo incorrectamente o verificar el sellado de un respirador previamente usado. Un estudio que evaluó la persistencia del SARS-CoV-2 en las superficies de plástico, acero inoxidable y cartón demostró que el virus puede sobrevivir hasta 72 horas.(18)

Reprocesamiento de los respiradores

- Si los suministros están aún más limitados puede ser necesario el reprocesamiento de los respiradores entre usos. Se entiende como **reprocesamiento** el proceso para descontaminar un respirador con métodos de desinfección o esterilización.(13)
- Es importante considerar tres aspectos antes de decidir el reprocesamiento de los respiradores:
 - 1) La regulación local sobre reprocesamiento de dispositivos médicos,
 - 2) La disponibilidad de métodos de esterilización reconocidamente eficaces para el reprocesamiento de respiradores,
 - 3) La existencia de protocolos locales validados para el reprocesamiento de respiradores.
- Más abajo se describen los principales métodos para el reprocesamiento de los respiradores. Puesto que no existen métodos de tratamiento normalizados y consolidados para el reprocesamiento de respiradores, **esta posibilidad se debe contemplar solamente en situaciones críticas de escasez o ausencia de respiradores.**
- Los principales aspectos que deben tenerse en cuenta para considerar aceptable un método de reacondicionamiento son:
 - 1) eficacia del método para desinfectar/esterilizar el equipo;
 - 2) el mantenimiento de la eficacia filtrante del respirador;
 - 3) la conservación de la forma del respirador y por ende de su ajuste;
 - 4) la seguridad para el usuario del respirador (por ejemplo, toxicidad después del reacondicionamiento).(13)

- La evidencia con la que se cuenta actualmente sobre la efectividad de los métodos de descontaminación específicamente contra el SARS-CoV-2 en un respirador es aún limitada y se encuentra en constante evolución. Es importante tomar con precaución esta información, que en algunos casos no ha tenido oportunidad de ser revisada por pares. Debe tenerse presente también que otros patógenos podrían estar presentes en los respiradores reprocesados, por lo que los trabajadores de salud deberían manipular los respiradores reprocesados con extrema precaución.
- Los trabajadores de salud deberían tomar los siguientes cuidados al utilizar un respirador reprocesado:
 - Evitar tocar el interior del respirador, y lavarse las manos con agua y jabón o con un desinfectante para manos a base de alcohol antes y después de tocar el respirador.
 - Inspeccionar visualmente el respirador para determinar si su integridad ha sido comprometida. Verificar que las correas, el puente nasal y espuma nasal estén en condiciones adecuadas, lo que puede afectar la calidad de ajuste y sellado.
 - Realizar una verificación de sellado inmediatamente después de ponerse cada respirador, y no utilizar un respirador que no ha mostrado un sellado adecuado.
 - Si la integridad de cualquier parte del respirador se ve comprometida, o si no se puede realizar una verificación exitosa del sellado, el mismo debe ser descartado.(19)
- Podrá encontrar más información sobre los cuidados al manipular PPE reacondicionado en el [documento sobre prevención y control de infecciones asociadas a la atención de la salud, disponible en este enlace](#).(4)

Criterios para desechar el respirador y precauciones

- Después de un número predefinido de reutilizaciones, el respirador debe desecharse en un recipiente cerrado adecuado siguiendo las directrices o políticas locales.
- Tras quitarse el respirador, este deberá colocarse inmediatamente en un recipiente específicos para su reprocesamiento, marcada con el nombre de su usuario original.
- Después de cada ciclo de reprocesamiento, el respirador debe devolverse a su usuario original.
- Deben tenerse en cuenta los recursos humanos, la instalación de equipos, la adquisición de productos fungibles y la seguridad de los profesionales sanitarios durante el reprocesamiento de los respiradores.

Regulación de los procesos de reprocesamiento de respiradores

- **Cualquier método de reprocesamiento de N95 que vaya a implementarse debe estar regulado por la autoridad regulatoria local competente.** Las autoridades sanitarias deberán exigir a los establecimientos de salud que antes de aplicar un método de reprocesamiento de respiradores se lleven a cabo **pruebas de validación locales**, que permitan asegurar el mantenimiento de la forma y el ajuste al final de proceso, y determinar el número máximo de ciclos de reprocesamiento. Deberán requerir también la elaboración de un protocolo escrito del proceso, y garantizar la capacitación de los trabajadores de salud para el uso correcto de los respiradores reprocesados.
- Se relevaron las Autoridades Regulatorias Nacionales (ARN) en la Región de las Américas para la elaboración de este documento requiriendo información sobre normativas y recomendaciones para el reprocesamiento de respiradores. Hasta la fecha de publicación del documento, la regulación del tema es escasa. Cuando no existiera regulación en la jurisdicción competente sobre reprocesamiento de respiradores, las ARN pueden recurrir a las decisiones regulatorias e información de otras ARN para emitir sus normativas.(20,21)
- La agencia regulatoria de los Estados Unidos, USFDA, y la agencia canadiense, *Health Canada* (22) han emitido normativas para la autorización de equipos y procesos de reprocesamiento. La USFDA ha emitido una política de cumplimiento obligatorio(23), estableciendo la información mínima que debe proveerse a la agencia y los requisitos mínimos que un proceso de descontaminación debe cumplir para iniciar la solicitud de EUA. *Health Canada* se alineó a estos criterios emitidos por la USFDA para la emisión de sus Órdenes Interinas. A continuación se resumen los principales puntos de esta política:
- **Información mínima que debe proveer el productor a la agencia regulatoria (USFDA o Health Canada)** (22,23)
 - Una descripción del proceso de reprocesamiento, incluida la justificación científica.

- Pruebas microbianas que validen la disminución/desinfección de la carga biológica.
 - Una descripción de la cadena de custodia y cuidados para evitar la exposición accidental.
 - Compatibilidad del material del respirador con el proceso de reprocesamiento
 - Prueba de rendimiento, incluido el rendimiento de filtración, prueba de ajuste (resistencia al flujo de aire, fuga de la válvula de exhalación)
 - Adecuado etiquetado del dispositivo reprocesado, que incluya la cantidad máxima de veces que el dispositivo puede ser reprocesado, y el método para registrar la cantidad de veces que el dispositivo ha sido reprocesado.
- *Health Canada* ha identificado los **requisitos mínimos e información esencial** en el contexto actual para los procesos de reprocesamiento de N95:
 - Reducción de la carga de patógenos:
 - **Pruebas esporicidas bacterianas**, indicadores biológicos para los diferentes métodos de esterilización.
 - **Pruebas de inactivación viral** (por ejemplo, SAR-CoV-2, MERS-CoV, SARS-CoV, H1N1, Influenza A / PR / 8/34), incluido el uso de sustitutos. Se pueden considerar Bacterias de nivel 2 o virus, u otros microorganismos no requeridos para su manejo en laboratorios de contención de clase BSL-3 (*biosafety level 3*) se pueden considerar como sustitutos.
 - Uso de los mismos **parámetros desinfectantes** que se especifican en el etiquetado del equipo de reprocesamiento.
 - **Indicaciones de esterilidad:** el nivel de garantía de esterilidad (SAL, *sterility assurance level*) de 10^{-6} se acepta generalmente para los procedimientos de esterilización.
 - Mantenimiento de rendimiento:
 - **Eficacia de filtrado de partículas:** pruebas de transpirabilidad y fuga de la válvula (cuando corresponda) y pruebas de ajuste del respirador. Debe indicarse la cantidad de ciclos máximos de reprocesamiento sugeridos y demostrarse un rendimiento adecuado una vez alcanzado el número máximo de ciclos.
 - **Pruebas de ajuste:** es posible considerar y demostrar propuestas alternativas de pruebas de ajuste. Será necesario indicar a los usuarios si es posible lograr un ajuste aceptable o si se recomiendan usos alternativos para los respiradores reprocesados.
 - **Conteo e identificación de los ciclos de reprocesamiento:** debe especificarse un método para indicar el número de ciclos que de reprocesado de un respirador específico. Los respiradores pueden marcarse directamente (en el elástico, por ejemplo).
 - No presentar riesgo de residuo químico:
 - **Cuantificación y evaluación de riesgos de extractos químicos**, o justificación científica en su lugar.
 - Proporcionar un adecuado etiquetado a los usuarios / reprocesadores, que incluya:
 - **Métodos validados y condiciones de reprocesamiento** (por ejemplo, temperatura, concentración de desinfectante, tiempo de contacto, densidad).
 - **Advertencias** que incluyan cualquier prueba de **rendimiento o seguridad** que no haya sido validada.
- La agencia reguladora brasilera ANVISA ha emitido una [nota técnica para los servicios de salud de Medidas de prevención y control que deben ser adoptadas durante la asistencia a casos sospechosos o confirmados de SARS-CoV-2](#). Establece que los servicios de salud e instituciones de investigación que fueran a realizar el reprocesamiento de respiradores deberán definir un protocolo para guiar al personal de salud en el uso, retiro, embalaje, evaluación de integridad, tiempo de uso y criterios el descarte de respiradores. Establece también pautas generales sobre el uso prolongado y la reutilización de respiradores.(24)

Métodos de reprocesamiento de respiradores

- Múltiples métodos se han evaluado para la descontaminación o esterilización de respiradores. A continuación, se describen con más detalle los métodos de reprocesamiento basados en **vapor saturado, radiación UV-C, y gas plasma o vapor de peróxido de hidrógeno**, que han resultado más promisorios de acuerdo a la evidencia existente hasta el momento, por su eficacia de esterilización/descontaminación, conservación de la capacidad filtrante del respirador y ajuste, y seguridad para el usuario.
- Deben evitarse métodos que dañan los respiradores, que no son métodos efectivos de esterilización o provocan toxicidad o pérdida de eficacia filtrante. Algunos de estos incluyen el lavado, esterilización por vapor saturado a 134 °C, desinfección con lejía/hipoclorito sódico o alcohol, e irradiación en hornos de microondas y esterilización con óxido de etileno. (13)(19)

Gas plasma o vapor de peróxido de hidrógeno (VPH)

- El **gas plasma o vapor de peróxido de hidrógeno** se utiliza regularmente para la esterilización de materiales médicos termosensibles.(25) Los sistemas de **gas plasma de peróxido de hidrógeno** (HPGP, STERRAD) y **peróxido de hidrógeno ionizado** (iHP, SteraMist) utilizan ionización para acelerar la generación de radicales hidroxilo, y eliminan rápidamente el peróxido condensado.(26)
- La USFDA, autoridad regulatoria de los Estados Unidos, ha otorgado EUA a cinco procesos de descontaminación por peróxido de hidrógeno.
- La Tabla 3 presenta los procesos de descontaminación por peróxido de hidrógeno aprobados en los EE.UU. para los respiradores N95.

Tabla 3 – Procesos de descontaminación por peróxido de hidrógeno aprobados en los EEUU para los respiradores N95

Sistema	Especificaciones	Referencia EUA
Battelle "Critical Care Decontamination System™" de VPH-GPPH (CCDS)	Disponible sólo en 6 sedes en EEUU. Máximo de 20 ciclos de reprocesamiento.	28 de marzo de 2020 (27)
STERIS VHPTM (V-PRO, maX y maX2)	Máximo de 10 ciclos de reprocesamiento.	9 de abril de 2020 (28)
ASP STERRAD (100S, NX, 100NX)	Máximo de 2 ciclos de reprocesamiento.	11 de abril de 2020 (29)
Sterilucent HC 80TT Hydrogen Peroxide Sterilizer	Máximo de 10 ciclos de reprocesamiento.	20 de abril de 2020 (30)
Duke Decontamination System	Máximo de 10 ciclos de reprocesamiento.	7 de mayo de 2020 (31)

- En el sistema "Batelle", que sólo está disponible en los Estados Unidos, un hospital o centro de salud envía por correo un lote de mascarillas a descontaminar a uno de los seis centros de descontaminación de la compañía. En los otros cuatro procesos (Steris, STERRAD, Sterizone, Sterilucent) se llevan a cabo en los hospitales y requieren de protocolos específicos y personal dedicado al procedimiento, además de un sistema de rotulado de las mascarillas con identificación del usuario y número de ciclos de descontaminación.
- Múltiples estudios han demostrado la **eficacia** de los métodos de gas plasma o vapor de peróxido de hidrógeno para esterilizar en respiradores N95 contaminados con aerosoles o gotas que contienen esporas de microorganismos altamente resistentes, como *G. stearothermophilus*, con una reducción mayor al 99,9%. Estudios más recientes (sin revisión por pares) también demostraron su eficacia para descontaminar respiradores N95 inoculados con el virus SARS-CoV-2 virus, con una reducción mayor al 99,9%. (32–34)
- La **eficacia de filtración** de los respiradores no disminuyó con hasta 50 ciclos de descontaminación en VPH. No obstante, las correas de los respiradores mostraron degradación y se deformaron permanentemente cuando se estiraron a partir de los 20 ciclos. (26)
- Es importante tener en cuenta que los sistemas de peróxido de hidrógeno no son compatibles con la celulosa, que si bien no es un componente en la mayoría de los respiradores, puede estar presente en algunas de ellas. (26)

- Existen múltiples tipos de sistemas de suministro de peróxido de hidrógeno que varían en humedad, temperatura, concentración de peróxido de hidrógeno y duración de la exposición, dependiendo de si el peróxido de hidrógeno se administra como vapor, aerosol o gas ionizado.
- Es particularmente importante para los hospitales asegurarse de que el protocolo adecuado para la descontaminación de respiradores N95 coincida con el equipo disponible. (25, 26)

Vapor saturado

- El vapor saturado bajo presión es un método muy utilizado para esterilización de artículos médicos en los servicios de salud. De bajo costo, y disponible en hospitales y centro de salud, incluye tecnologías tales como el calor seco (estufa y horno), el autoclave.
- A la fecha, no se ha registrado ninguna autorización por parte de una agencia reguladora en la Región de las Américas para la esterilización de respiradores con métodos vapor saturado bajo presión o calor seco.
- Las condiciones de mayor **eficacia** para la inactivación del SARS-CoV-2 en respiradores N95 son **temperaturas entre 70-85°C a una humedad relativa mayor del 50%, durante 60 minutos o más**. Temperaturas mayores o tiempos de exposición más largos conducirían a una mayor eficacia de desinfección, siempre y cuando conserven la integridad de la máscara. (35–37) En condiciones de laboratorio, temperaturas de 70°C en calor seco durante 60 minutos lograron inactivar el SARS-CoV-2 en respiradores. (34) Otra publicación reciente sugiere que **es posible descontaminar respiradores N95 contaminados con SARS-CoV-2 luego de un ciclo de autoclave estándar a 121°C durante 15 minutos**, aunque se encontró que algunos modelos respiradores fallaron en las pruebas de ajuste luego de un ciclo en estas condiciones. (32)
- La presencia de saliva y moco puede proteger al virus de la inactivación, y puede requerir de mayor tiempo, temperatura o humedad para lograr la inactivación.(38–40) Es importante destacar que el calor húmedo no necesariamente inactiva todos los microorganismos potencialmente presentes en los respiradores. (41) El tratamiento en autoclave puede ser un método eficaz de descontaminación del SARS-CoV-2 para ciertos modelos de respirador plegados en capas, pero puede fallar para modelos moldeados después de uno dos ciclos (32).
- Los diferentes modelos de respiradores tienen susceptibilidades variables a temperaturas elevadas, y los resultados de durabilidad para un modelo no se extienden necesariamente a otros modelos, y la integridad de la efectividad filtradora puede verse afectada de manera variable. Cualquier protocolo implementado debe probarse con los modelos de respiradores utilizados localmente. (42)

Radiación ultravioleta (UV-C)

- La radiación ultravioleta produce la inactivación de los microorganismos patógenos al dañar su material genómico. La UV-C se ha aplicado ampliamente para la descontaminación de aire, agua, superficies, y para inactivar microorganismos patógenos en hospitales, como el bacilo de la tuberculosis. (43) Su eficacia depende críticamente de la longitud de onda ultravioleta (UV), logrando máxima eficacia en inactivación de patógenos con luz UV-C ~ 260 nm, y de la dosis de UV-C (J / cm²). La dosis es el producto de la irradiancia (W / cm²) y el tiempo de exposición. (44)
- A la fecha, no se ha registrado ninguna autorización por parte de una agencia reguladora nacional para el reprocesamiento de respiradores con UV-C.
- No existe hasta el momento evidencia directa de inactivación del virus SARS-CoV-2. No obstante, se ha logrado mostrar una **eficacia de inactivación** mayor al 99,9% para virus análogos al SARS-CoV-2 utilizando una dosis de radiación de UV-C de $\geq 1.0 \text{ J / cm}^2$ a una longitud de onda máxima de 254 nm en la mayoría de los respiradores. No obstante, cabe destacar que **las correas de los respiradores requieren de un método de descontaminación adicional**. (45)(46) Cabe destacar también que **pueden requerirse dosis más altas para inactivar otras clases de patógenos**, como virus no envueltos, bacterias y esporas bacterianas y hongos. A estas dosis de UV-C, se estima que el **ajuste y la eficacia de filtración** se conserven por al menos 10 ciclos. (47) Sin embargo, con el uso repetido, algunos respiradores comenzaron a fallar luego de cinco ciclos. (48)

- La luz UV-C se atenúa a medida que pasa a través de las capas de los respiradores, lo que resulta en valores menores en el centro del filtro del respirador que en la superficie. (49) Las sombras también reducen la dosis de radiación que recibe el respirador. Para mitigar este obstáculo, deben irradiarse ambos lados del respirador o voltear el mismo, y asegurarse de que no haya obstrucción entre la fuente de UV-C y el respirador. (50)
- Todo nuevo proceso de descontaminación con UV-C debe validar los siguientes puntos antes de avanzar en el reprocesamiento de respiradores:
 - Eficacia de descontaminación del proceso (inactivación viral)
 - Capacidad de reutilización posterior de los respiradores (filtración, ajuste)
- **La dosis de UV-C debería alcanzar o exceder el valor de 1.0 J/cm²** para toda la superficie del respirador y debería ser validado idealmente con cada ciclo, o al menos periódicamente. Es crítico medir la longitud de onda y la irradiancia de las fuentes de UV-C con sensores específicos de UV-C para garantizar que las fuentes emitan radiación dentro del rango germicida de UV-C. (44)
- La exposición directa a la radiación UV-C es perjudicial para la salud. Deben establecerse controles adecuados antes de usar los sistemas UV-C para garantizar que todos los usuarios estén protegidos correctamente. La mayoría de las lámparas UV de presión media emiten unos 185 nm UV y, por lo tanto, generarán ozono. (51) Se deben seleccionar fuentes de UV-C con una generación mínima o nula de ozono, y/o se debe confirmar una ventilación adecuada para minimizar el riesgo de ozono.

Limitaciones y riesgos del reprocesamiento de respiradores

- Dadas las circunstancias de la pandemia por COVID-19, debe tenerse presente que la evidencia sobre la eficacia de los métodos de reprocesamiento descritos es de corta data (en algunos casos no ha sido revisada por pares) y se encuentra en constante evolución. Está pendiente aún la creación de protocolos que permitan garantizar la eficacia y la integridad de los respiradores después de su reprocesamiento.
- Se desconoce el plazo de conservación de los respiradores reprocesados; sin embargo, la degradación de los medios filtrantes o la cinta elástica después de uno o más ciclos de esterilización afecta al ajuste del respirador a la cara.
- Las alteraciones de la forma del respirador debidas al reacondicionamiento pueden afectar a sus propiedades de ajuste y protección.
- El número máximo de ciclos de reprocesamiento es muy variable en función del método de reprocesamiento.

Referencias

1. CDC - Publicaciones de NIOSH - Conozca su respirador: Su salud podría depender de ello (2013-138) [Internet]. [citado 4 de mayo de 2020]. Disponible en: https://www.cdc.gov/spanish/niosh/docs/2013-138_sp/default.html
2. Advice on the use of masks in the community, during home care and in healthcare settings in the context of the novel coronavirus (COVID-19) outbreak [Internet]. Geneva, Switzerland.; 2020 [citado 2 de mayo de 2020]. Disponible en: [https://www.who.int/publications-detail/advice-on-the-use-of-masks-in-the-community-during-home-care-and-in-healthcare-settings-in-the-context-of-the-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)-outbreak](https://www.who.int/publications-detail/advice-on-the-use-of-masks-in-the-community-during-home-care-and-in-healthcare-settings-in-the-context-of-the-novel-coronavirus-(2019-ncov)-outbreak)
3. World Health Organization., Organization. PAH. Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities [Internet]. Geneva, Switzerland.; 2016 [citado 8 de mayo de 2020]. Disponible en: <http://www.who.int>
4. Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud. Prevención y control de infecciones asociadas a la atención de la salud. Recomendaciones básicas. Washington, DC; 2017.
5. OSHA. Administración de Seguridad y Salud Ocupacional. Departamento de Trabajo de Estados Unidos. Protección respiratoria [Internet]. [citado 8 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.osha.gov/laws-regs/regulations/standardnumber/1910/1910.134>
6. Respiradores. OSHA - Administración de Seguridad y Salud Ocupacional Departamento del Trabajo de EE.UU. 2020;(1):1–5.
7. N95 Respirators and Surgical Masks (Face Masks) | FDA [Internet]. [citado 28 de abril de 2020]. Disponible en: <https://www.fda.gov/medical-devices/personal-protective-equipment-infection-control/n95-respirators-and-surgical-masks-face-masks>

8. ECRI Institute. Safety of Extended Use and Reuse of N95 Respirators [Internet]. Plymouth Meeting, PA; 2020 abr [citado 28 de abril de 2020]. Disponible en: <https://assets.ecri.org/PDF/COVID-19-Resource-Center/COVID-19-Clinical-Care/COVID-ECRI-N95-Respirators-updated-4.pdf>
9. Lista de Dispositivos Médicos Prioritarios en el contexto del COVID-19. Versión 4ta [Internet]. Washington, DC; 2020 [citado 13 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/lista-dispositivos-medicos-prioritarios-contexto-covid-19-0>
10. Food and Drug Administration. EUA - Emergency Use of Respirators [Internet]. Washington, DC; 2020 [citado 12 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/136403/download>
11. FDA COMBATING COVID-19 WITH MEDICAL DEVICES [Internet]. [citado 4 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/136702/download>
12. Certain Filtering Facepiece Respirators from China May Not Provide Adequate Respiratory Protection - Letter to Health Care Providers | FDA [Internet]. [citado 11 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/certain-filtering-facepiece-respirators-china-may-not-provide-adequate-respiratory-protection-letter>
13. Uso racional del equipo de protección personal frente a la COVID-19 y aspectos que considerar en situaciones de escasez graves: orientaciones provisionales. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020.
14. Respiradores [Internet]. Washington, DC; [citado 2 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.osha.gov/Publications/3280-10N-05-spanish-07-05-2007.html>
15. Control Center of Disease C. Strategies for Optimizing the Supply of Face Masks. Control Cent Dis [Internet]. 2020;12(6):1. Disponible en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/face-masks.html>
16. Elastomeric Respirators: Strategies During Conventional and Surge Demand Situations | CDC [Internet]. [citado 4 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/elastomeric-respirators-strategy/index.html>
17. Centers for Disease Control and Prevention. CDC - Recommended Guidance for Extended Use and Limited Reuse of N95 Filtering Facepiece Respirators in Healthcare Settings - NIOSH Workplace Safety and Health Topic. US Dep Heal Hum Serv [Internet]. 2020;4–9. Disponible en: <https://www.cdc.gov/niosh/topics/hcwcontrols/recommendedguidanceextuse.html>
18. van Doremalen N, Bushmaker T, Morris DH, Holbrook MG, Gamble A, Williamson BN, et al. Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1. N Engl J Med [Internet]. 17 de marzo de 2020;382(16):1564–7. Disponible en: <https://doi.org/10.1056/NEJMc2004973>
19. COVID-19 Decontamination and Reuse of Filtering Facepiece Respirators | CDC [Internet]. [citado 28 de abril de 2020]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html>
20. Preston C, Freitas Dias M, Penã J, Pombo ML, Porrás A. Addressing the challenges of regulatory systems strengthening in small states. BMJ Glob Heal. 2 de marzo de 2020;5(2):e001912.
21. Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud. PRINCIPIOS RELATIVOS A LA UTILIZACIÓN DE DECISIONES REGULATORIAS DE OTRAS JURISDICCIONES: NOTA CONCEPTUAL Y RECOMENDACIONES [Internet]. OPS; 2019 sep [citado 11 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/51550>
22. Important Regulatory Considerations for the Reprocessing of Single Use N95 Respirators during the COVID-19 Response: Notice - Canada.ca [Internet]. [citado 11 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/activities/announcements/covid19-notice-reprocessing-n95-respirators.html>
23. Food and Drug Administration. Enforcement Policy for Face Masks and Respirators During the Coronavirus Disease (COVID-19) Public Health Emergency (Revised) Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff Preface Public Comment [Internet]. 2020 [citado 4 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/enforcement-policy-face-masks-and-respirators-during-coronavirus-disease-covid-19-public-health>
24. ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. ORIENTAÇÕES PARA SERVIÇOS DE SAÚDE: MEDIDAS DE PREVENÇÃO E CONTROLE QUE DEVEM SER ADOTADAS DURANTE A ASSISTÊNCIA AOS CASOS SUSPEITOS OU CONFIRMADOS DE INFECÇÃO PELO NOVO CORONAVÍRUS (SARS-CoV-2) [Internet]. 2020 [citado 11 de mayo de 2020]. Disponible en: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/Nota+Técnica+n+04-2020+GVIMS-GGTE5-ANVISA/ab598660->

3de4-4f14-8e6f-b9341c196b28

25. Finnegan M, Linley E, Denyer SP, McDonnell G, Simons C, Maillard J-Y. Mode of action of hydrogen peroxide and other oxidizing agents: differences between liquid and gas forms. *J Antimicrob Chemother.* octubre de 2010;65(10):2108–15.
26. N95Decon Research Document. Technical Report for H2O2-Based N95 Reuse Risk Management. Version 2.0. 2020.
27. FDA. Emergency Use Authorization (EUA) for the Battelle Critical Care Decontamination System™ [Internet]. 2020 [citado 28 de abril de 2020]. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/136529/download>
28. FDA. Emergency Use Authorization (EUA) for the STERIS Sterilization Systems [Internet]. 2020 [citado 11 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.fda.gov/medical-devices/personal-protective-equipment-infection-control/n95-respirators-and-surgical->
29. FDA. Emergency Use Authorization (EUA) for the Advanced 1 Sterilization Products, Inc. (ASP) STERRAD [Internet]. 2020 [citado 28 de abril de 2020]. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/136884/download>
30. FDA. Emergency Use Authorization (EUA) for the Sterilucent HC 80TT Hydrogen Peroxide Sterilizer [Internet]. 2020 [citado 28 de abril de 2020]. Disponible en: <https://www.fda.gov/medical-devices/personal-protective-equipment-infection-control/n95-respirators-and-surgical->
31. FDA. Emergency Use Authorization (EUA) Duke Decontamination System [Internet]. 2020 [citado 11 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.fda.gov/medical-devices/personal-protective-equipment-infection-control/n95-respirators-and-surgical->
32. Kumar A, Kasloff SB, Leung A, Cutts T, Strong JE, Hills K, et al. N95 Mask Decontamination using Standard Hospital Sterilization Technologies. *medRxiv* [Internet]. 20 de abril de 2020 [citado 28 de abril de 2020];2020.04.05.20049346. Disponible en: <http://medrxiv.org/content/early/2020/04/08/2020.04.05.20049346.abstract>
33. Oral E, Wannomae KK, Connolly R, Gardecki J, Leung HM, Muratoglu O, et al. Vapor H₂O₂ sterilization as a decontamination method for the reuse of N95 respirators in the COVID-19 emergency. *medRxiv* [Internet]. 16 de abril de 2020 [citado 28 de abril de 2020];2020.04.11.20062026. Disponible en: <https://doi.org/10.1101/2020.04.11.20062026>
34. Fischer R, Morris DH, Doremalen N van, Sarchette S, Matson J, Bushmaker T, et al. Assessment of N95 respirator decontamination and re-use for SARS-CoV-2. *medRxiv.* 24 de abril de 2020;2020.04.11.20062018.
35. McDevitt J, Rudnick S, First M, Spengler J. Role of absolute humidity in the inactivation of influenza viruses on stainless steel surfaces at elevated temperatures. *Appl Environ Microbiol.* 15 de junio de 2010;76(12):3943–7.
36. Anderegg L, Meisenhelder C, Ngooi CO, Liao L, Xiao W, Chu S, et al. A Scalable Method of Applying Heat and Humidity for Decontamination of N95 Respirators During the COVID-19 Crisis. *medRxiv* [Internet]. 14 de abril de 2020 [citado 28 de abril de 2020];2020.04.09.20059758. Disponible en: <http://medrxiv.org/content/early/2020/04/14/2020.04.09.20059758.abstract>
37. Massey T, Paik S, Fuhrer K, Bora M, Haque R, BAXAMUSA SH. Quantitative form and fit of N95 filtering facepiece respirators are retained after dry and humid heat treatments for coronavirus deactivation. *medRxiv.* 22 de abril de 2020;2020.04.15.20065755.
38. Darnell MER, Subbarao K, Feinstone SM, Taylor DR. Inactivation of the coronavirus that induces severe acute respiratory syndrome, SARS-CoV. *J Virol Methods.* 1 de octubre de 2004;121(1):85–91.
39. Darnell MER, Taylor DR. Evaluation of inactivation methods for severe acute respiratory syndrome coronavirus in noncellular blood products. *Transfusion* [Internet]. 1 de octubre de 2006 [citado 4 de mayo de 2020];46(10):1770–7. Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1111/j.1537-2995.2006.00976.x>
40. Rabenau HF, Cinatl J, Morgenstern B, Bauer G, Preiser W, Doerr HW. Stability and inactivation of SARS coronavirus. *Med Microbiol Immunol.* 29 de enero de 2005;194(1–2):1–6.
41. Rodriguez-Palacios A, LeJeune JT. Moist-heat resistance, spore aging, and superdormancy in *Clostridium difficile*. *Appl Environ Microbiol.* 1 de mayo de 2011;77(9):3085–91.
42. Amy Price Dp, Larry Chu M. Can face masks be safely disinfected and reused? [Internet]. *Stanford Medicine.* 2020 [citado 4 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://stanfordmedicine.app.box.com/v/covid19-PPE-1-2>
43. CDC, Niosh. Basic Upper-Room Ultraviolet Germicidal Irradiation Guidelines for Healthcare Settings Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention National Institute for Occupational Safety and Health [Internet]. [citado 28 de abril de 2020]. Disponible en: www.cdc.gov/niosh.

44. N95Decon Research Document. Technical Report for UV-C-Based N95 Reuse Risk Management. Version 2.0. 2020.
45. Lore MB, Heimbuch BK, Brown TL, Wander JD, Hinrichs SH. Effectiveness of Three Decontamination Treatments against Influenza Virus Applied to Filtering Facepiece Respirators. *Ann Occup Hyg* [Internet]. 22 de agosto de 2011;56(1):92–101. Disponible en: <https://doi.org/10.1093/annhyg/mer054>
46. Heimbuch BK, Wallace WH, Kinney K, Lumley AE, Wu CY, Woo MH, et al. A pandemic influenza preparedness study: Use of energetic methods to decontaminate filtering facepiece respirators contaminated with H1N1 aerosols and droplets. *Am J Infect Control*. 1 de febrero de 2011;39(1):e1–9.
47. Heimbuch, B., & Harnish D. Research to Mitigate a Shortage of Respiratory Protection Devices During Public Health Emergencies (Report to the FDA No. HHSF223201400158C) [Internet]. 2019 [citado 28 de abril de 2020]. Disponible en: <https://www.ara.com/sites/default/files/MitigateShortageofRespiratoryProtectionDevices.pdf>
48. Bergman MS, Viscusi DJ, Zhuang Z, Palmiero AJ, Powell JB, Shaffer RE. Impact of multiple consecutive donnings on filtering facepiece respirator fit. *Am J Infect Control*. 1 de mayo de 2012;40(4):375–80.
49. Fisher EM, Shaffer RE. A method to determine the available UV-C dose for the decontamination of filtering facepiece respirators. *J Appl Microbiol* [Internet]. 1 de enero de 2011 [citado 28 de abril de 2020];110(1):287–95. Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1111/j.1365-2672.2010.04881.x>
50. Rutala WA, Gergen MF, Tande BM, Weber DJ. Room Decontamination Using an Ultraviolet-C Device with Short Ultraviolet Exposure Time. *Infect Control Hosp Epidemiol*. agosto de 2014;35(8):1070–2.
51. Kowalski W. Ultraviolet germicidal irradiation handbook: UVGI for air and surface disinfection. *Ultraviolet Germicidal Irradiation Handbook: UVGI for Air and Surface Disinfection*. Springer Berlin Heidelberg; 2009. 1–501 p.