

BIOSEGURIDAD Y TRATAMIENTO DEL PACIENTE CON COVID19



PROCESAMIENTO Y REUTILIZACIÓN DE EPIS

ANA GUERRA CUESTA

PRESIDENTE ASOCIACIÓN ENFERMERÍA DEL
TRABAJO DE CASTILLA Y LEÓN

PRINCIPIOS DE ACCIÓN PREVENTIVA

LOS EPIS
SON EL
ÚLTIMO
ESCALÓN EN
CUANTO A
MEDIDAS DE
PROTECCIÓN
Y LOS
MENOS
EFICACES

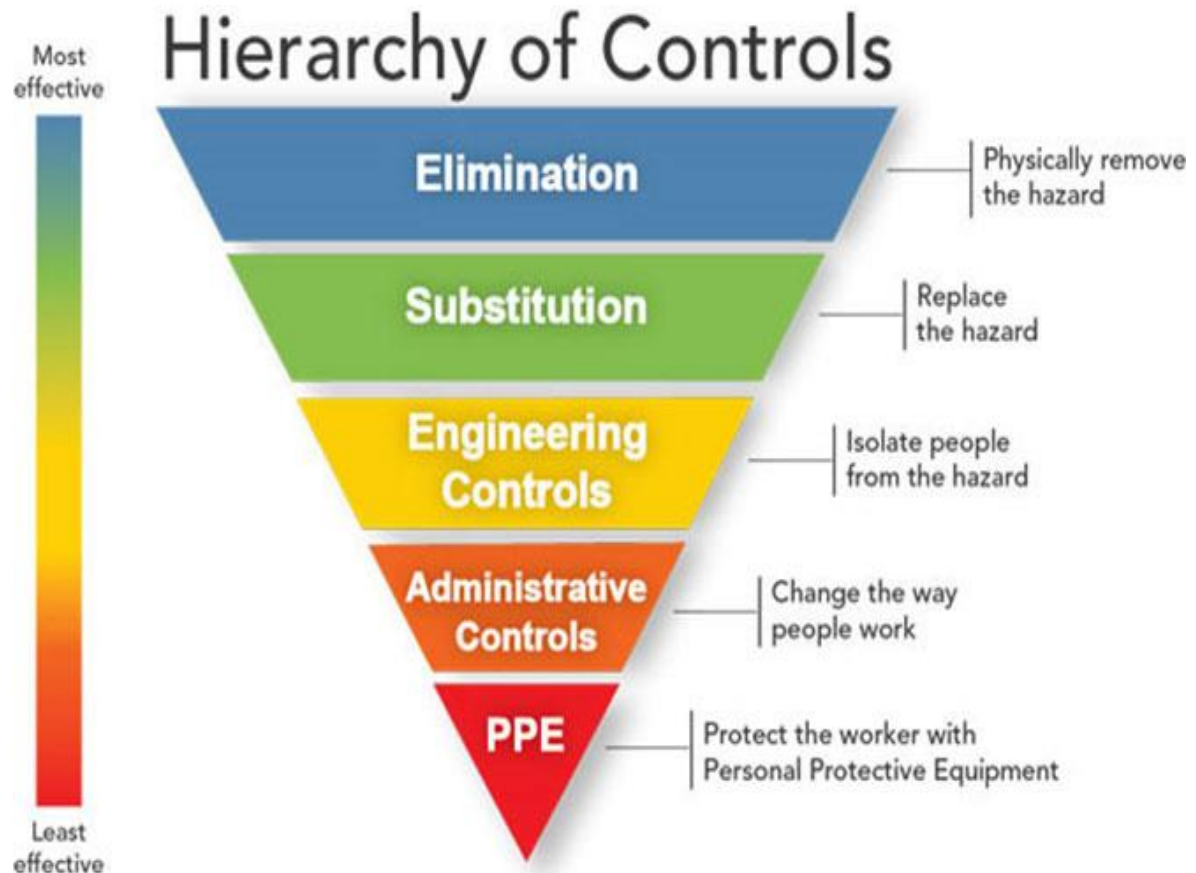


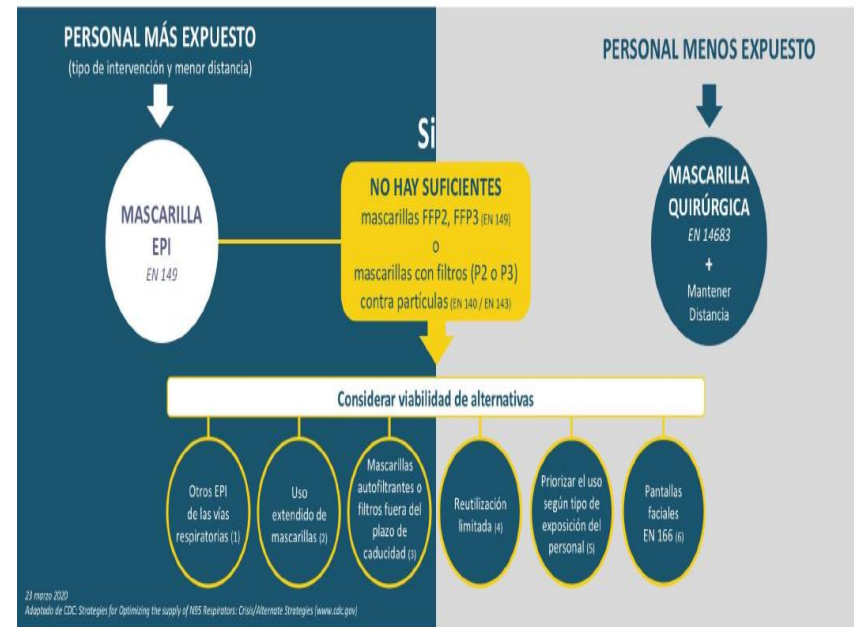
Imagen:

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

CRITERIO DEL MINISTERIO ANTE ESTE DESABASTECIMIENTO DE EPIS

- FOMENTO OTRAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN CUANDO SEA POSIBLE (DISTANCIA, APANTALLAMIENTOS)
- USO DE LA MISMA PROTECCIÓN PARA MISMOS DIAGNÓSTICOS
- EMPLEO DE PANTALLA FACIAL ENCIMA PARA PROTEGER LA MASCARILLA QUE SE ESTÁ REUTILIZANDO
- OTROS TIPOS DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA (MÁSCARA COMPLETA CON FILTRO)

Mascarillas (2)



(1) Máscaras completas EN 136 + filtros frente a partículas EN 143. Equipos filtrantes de ventilación asistida provistos de máscaras o mascarillas EN 12942. Equipos filtrantes de ventilación asistida incorporados a casco o capuz EN 12941.

(2) Uso extendido de mascarillas autofiltrantes: Se refiere a la práctica de usar la misma mascarilla en encuentros repetidos de contacto cercano con varios pacientes diferentes, sin quitarse la mascarilla entre ellos. El uso extendido es muy adecuado en situaciones en las que varios pacientes tienen el mismo diagnóstico de enfermedad infecciosa y se agrupan (por ejemplo, se alojan en la misma unidad hospitalaria).

(3) Uso de EPI más allá de la vida útil designada por el fabricante: Es necesario tener en cuenta que las mascarillas (EPI) fuera del plazo de caducidad pueden no cumplir con los requisitos para los cuales fueron certificadas. Con el tiempo, los componentes como las cintas y el material del puente nasal pueden degradarse, lo que puede afectar la calidad del ajuste. Inspeccione visualmente la mascarilla para verificar que sus componentes no se hayan degradado.

(4) Reutilización limitada: Se refiere a la práctica de usar la misma mascarilla para encuentros múltiples con pacientes pero retirándola después de cada encuentro y siempre haciendo uso de guantes. La reutilización ya se ha recomendado como una opción para conservar la protección respiratoria durante brotes y pandemias de patógenos respiratorios previos y podría ser necesaria cuando se atiende a pacientes con COVID-19. Sin embargo, se desconoce cuál es la contribución potencial de la transmisión por contacto para el SARS-CoV-2, y se debe tener precaución. Existe la opción de reutilizar las mascarillas entre distintos usos sometiéndolas durante 30 minutos a una temperatura de 70°C con el fin de inactivar el virus SARS-CoV-2.

(5) Priorizar el uso por tipo de actividad: Este enfoque de priorización es apropiado cuando los equipos de protección respiratoria (EPR) son tan limitados que ya no es posible que todo el personal sanitario use EPI de manera rutinaria cuando atiende a un paciente con COVID-19. Se debe priorizar el uso de EPI con las exposiciones de mayor riesgo, incluida la presencia en la sala durante los procedimientos con generación de aerosol realizados en personas sintomáticas.

(6) Pantallas faciales (EN 166): Protege mascarilla para reutilización. Da protección añadida sobre mascarilla quirúrgica. Evita contacto mano cara. Protege frente a salpicaduras.

ALTERNATIVAS DEL MINISTERIO ANTE ESCASEZ DE ROPA Y GUANTES

Ropa de protección y guantes



CUERPO

No hay ROPA DE PROTECCIÓN frente a agentes biológicos

EN 14126

Considerar viabilidad de alternativas

Usar ropa de protección química

EN 13034 o EN 14605 según caso

Bata PS + Delantal químico EPI (PB 4 o PB 3)
EN 13795 EN 14605

Bata PS (con área resistente a la penetración de líquidos)
EN 13795

Bata PS + delantal plástico
EN 13795

Monos desechables de protección química (tipo 6 o 5)
EN 13034 o EN ISO 13982-1

Vestuario manga larga + delantales o batas de plástico (sector hostelería)
Sin marcado CE

MANOS

No hay GUANTES DE PROTECCIÓN frente a microorganismos

EN 374-5

Usar guantes de protección química

EN 374-1

Guante PS
EN 455

Uso de doble guante según caso

Doble guante de látex o vinilo
(Sin marcado CE)

Guante doméstico para tareas que no requieran gran destreza. Desechar o limpieza posterior exhaustiva (con guantes puestos) para reusar.

PANTALLA FACIAL AUTORIZADA POR INSST

- EL INSST PUBLICA CRITERIO VÁLIDO DE FABRICACIÓN DE PANTALLA FACIAL
- https://www.insst.es/documentos/94886/712877/Indicaciones+fabricaci%C3%B3n+pantallas+faciales+COVID-19_30.03.20.pdf/5db62554-e870-43dc-9f36-0185d71d1d7a



MINISTERIO
DE TRABAJO
Y ECONOMÍA SOCIAL

SECRETARÍA DE ESTADO DE
EMPLEO Y ECONOMÍA SOCIAL

INSTITUTO NACIONAL DE
SEGURIDAD Y SALUD
EN EL TRABAJO (CITA, I.N.P.)
CENTRO NACIONAL DE
MEDIDAS DE PROTECCIÓN

Página 1 de 1

NOTA informativa sobre fabricación de pantallas faciales de protección frente a salpicaduras (30.03.20)

Con motivo de la crisis sanitaria COVID-19, numerosas empresas se han ofrecido para la fabricación de pantallas faciales para el personal sanitario. La presente nota pretende dar unas indicaciones sobre las cuestiones a tener en cuenta para garantizar el cumplimiento con los requisitos mínimos de protección que aplican a estos EPI derivadas de lo observado en los ensayos realizados en el CNMP.

En el diseño y fabricación de las pantallas faciales COVID-19 se debe garantizar, entre otros, el cumplimiento de los ensayos críticos:

- Calidad óptica del ocular
- Protección frente a salpicaduras (zona protegida y dimensión vertical)

según lo establecido en las normas:

- UNE-EN 166:2002: Protección Individual de los ojos. Especificaciones.
- UNE-EN 167:2002: Protección Individual de los ojos. Métodos de ensayo ópticos.
- UNE-EN 168:2002: Protección Individual de los ojos. Métodos de ensayo no ópticos.

Consideramos que, con este objeto, es importante tener en cuenta las siguientes cuestiones:

- Utilizar un visor fabricado en un material que ofrezca adecuadas prestaciones ópticas (Acetato de celulosa, PVC, policarbonato, PET, etc.). Como indicación básica se puede verificar, mirando a contraluz el material, que no presenta defectos estructurales como ondulación, franjas horizontales, etc.
- El armés o diadema de sujeción debe permitir la colocación de una forma única, y disponer de referencias para que el visor pueda quedar montado en una posición fija y simétrica con respecto al centro del armés.
- El sistema de sujeción del armés, en caso de que sea una banda de sujeción, debe disponer al menos de 10 mm de anchura.
- La dimensión vertical libre del visor, medida desde su parte central, debe ser al menos de 150 mm. Se recomienda que no exceda los 220 mm para evitar que el visor impida movimientos al realizar determinadas actividades.
- Evitar terminaciones o bordes cortantes tanto en el armés o diadema como en el visor.



La normativa aplicable para el diseño y comercialización de los equipos de protección individual (EPI) en la Unión Europea y su correspondiente marcado CE es el Reglamento (UE) 2010/425.

MINISTERIO DE INDUSTRIA, Y SOLO DURANTE ESTA CRISIS

EPIS CON CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DE ORGANISMOS NO EUROPEOS, NIOSH, O ALGUNOS ORGANISMOS CHINOS:

<https://www.insst.es/documents/94886/712877/Verificaci%C3%B3n+de+certificados+o+informes+que+acompa%C3%B1an+a+los+EPI/1f104b83-1456-4c14-b1c0-20517f3174d1>

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE INDUSTRIA, COMERCIO Y TURISMO

3945

Resolución de 20 de marzo de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, sobre especificaciones alternativas a las mascarillas EPI con marcado CE europeo.

CRITERIO DEL INSST ANTE ESTE DESABASTECIMIENTO DE EPIS

- Los equipos de protección respiratoria filtrantes utilizados frente a riesgo biológico deberían desecharse después de su uso, sin embargo, en situaciones de desabastecimiento **se puede considerar la posibilidad de la reutilización de equipos desinfectados por tiempo limitado.**
- **MÉTODOS PROBADOS PARA DESINFECCIÓN DE EPIS**
- **ESTUDIOS SOBRE LA EFICACIA DE FILTRACIÓN (LIMITADOS)**



Prevención de riesgos laborales vs. COVID-19

- Compendio no exhaustivo de fuentes de información -

Versión del 6 de abril de 2020

Autor: Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST)

Elaborado por:

- Coordinación: **Subdirección técnica**
- Centros Nacionales del INSST: **CNMP, CNNT, CNVM y CNST**
- Dpto. de relaciones internacionales
- Dpto. de investigación e información

CRITERIO DEL CDC ANTE ESTE DESABASTECIMIENTO DE EPIS

- OTRAS MEDIDAS (ALTERAR MÉTODOS DE TRABAJO PARA MINIMIZAR EL EMPLEO DE EPIS, USO REPETIDO DE EPIS*, APANTALLAMIENTOS, **USO DE PANTALLA FACIAL PARA PROTEGER P. RESPIRATORIA**)*REQUIERE TENER AL MENOS 5 MASCARILLAS CADA TRABAJADOR
- **DESCONTAMINACIÓN DE EPIS CON MÉTODOS VÁLIDOS**
- **CDC AUTORIZA SOLO EN SITUACIÓN DE CRISIS ACTUAL:**

Vapor de peróxido de hidrógeno (VPH)

Radiación con luz UVC germicida

Calor húmedo

SUPEDITADO A:

- NO SI CONTIENE CELULOSA
- NO PARA MASCARILLAS QUIRÚRGICAS
- SI LA MASCARILLA ESTÁ SUCIA DESECHAR
- SI SE DEFORMA TRAS EL PROCESO DESECHAR
- COMPROBAR AJUSTE
- **ESTERILIZACIÓN INDIVIDUAL Y NOMINAL**

ESTOS TRES MÉTODOS OFRECEN, SEGÚN CDC:

- EFICACIA ANTE VIRUS Y BACTERIAS (SIN DATOS PARA SARSCOV2)
- EFECTO LIMITADO SOBRE LA FILTRACIÓN
- EFECTO LIMITADO SOBRE EL AJUSTE
- RESPUESTA DIFERENTE EN MODELOS DIFERENTES

<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Cloth-face-masks-in-case-shortage-surgical-masks-respirators2020-03-26.pdf>

DIFERENTES MÉTODOS SOBRE DIFERENTES MODELOS DE MASCARILLAS

CDC: Decontamination methods evaluated for each FFR model

CDC DESACONSEJA: AUTOCLAVE, ALCOHOL ISOP., JABÓN, LEJÍA, MICROONDAS EN SECO

FFR Model	Type	VHP	UVGI	EtO	Steam	Moist heat	Hydrogen peroxide
3M 1860	N95	x	x	x	x	x	x
3M 1870	N95	x	x	x	x	x	x
3M 8000	N95	x	x	x	x	x	x
3M 8210	N95	x	x	x	x	x	x
3M 9210	N95		x				
3M Vflex 1805	N95		x				
Alpha protech	N95		x				
Cardinal Health	N95				x		
Gerson 1730	N95		x				
Kimberly Clark PFR-95	N95	x	x	x	x	x	x
Moldex 1512	N95		x				
Moldex 1712	N95		x				
Moldex 2200	N95	x	x	x	x	x	
Moldex 2201	N95	x	x	x	x	x	x
Precept 65-3395	N95		x				
Prestige Ameritech RP88020	N95		x				
Sperian HC-NB095	N95		x				
Sperian HC-NB295	N95		x				
U.S. Safety AD2N95A	N95		x				
U.S. Safety AD4N95A	N95		x				
3M 8293	P100	x	x	x			
Moldex 2360	P100	x	x				
North 8150	P100	x	x				

INSST: MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN ACEPTABLES

ALTAS TEMPERATURAS

CICLOS DE 70° - 30 MIN
(HUMEDAD 50-85%)

SE MANTIENE EFICACIA DE
FILTRACION

ADMITEN 2-3 CICLOS

*VAPOR A 134 ° DAÑA EL
FILTRO Y EL AJUSTE*



Heimbuch, B. K. et. al

LUZ UVC GERMICIDA

SARSCOV2 SENSIBLE A
LUZ UVC

DOSIS BAJAS NO AFECTA A
CAPACIDAD FILTRACIÓN

ADMITE 2-3 CICLOS



Shawn G et. al

PERÓXIDO DE HIDRÓGENO

VAPORIZADO, LÍQUIDO O
PLASMA GASEOSO

CDC: SOPORTA **20 CICLOS**
(INSST ESTUDIO HOSPITAL CLINIC
BARCELONA CON CNMP DEL INSST)

SIN DAÑO EN CAPACIDAD
DE FILTRACIÓN NI
DEFORMIDAD EN
MASCARILLA




FDA

ALTAS TEMPERATURAS

- MUCHOS DISPOSITIVOS POSIBLES: HORNOS, AUTOCLAVES, INCUBADOR DE BACTERIAS
- RIESGO DE CONTAMINACIÓN CRUZADA: MANTENERLAS SEPARADAS Y DEVOLVER A CADA USUARIO NOMINALMENTE
- DESPUÉS DEL CICLO ALMACENAR EN BOLSAS TRANSPIRABLES
- FDA NO APRUEBA ESTE MÉTODO
- BAJO COSTE

COVID N95 DECON & REUSE



HEAT & HUMIDITY

CORONAVIRUS INACTIVATION

Data not available for COVID-19 on N95s

- + 60°C–75°C for 30min inactivates related coronaviruses in solution¹⁻⁵
- + 70°C at 85% humidity for 30min inactivates H1N1 and H5N1 flu (non-coronavirus) on N95^{6,7}
- Method does NOT inactivate all bacterial or mold spores on N95
- ? No data on heat inactivation of coronaviruses on N95s

KEY CONSIDERATIONS

Data from tests on specific N95 models may not apply to other models

N95s should be isolated and returned to original user

N95 user seal check should be performed before each reuse

Temperature should be stable and uniform

IMPLEMENTATION

- + CDC has released guidance on heat and humidity for decontaminating N95s⁸
- + Many devices can maintain 65–80°C, 50–85% humidity (warming cabinets, water baths, autoclaves, ovens)
- ? Method has not been validated in an FDA-approved process


CONCLUSION

Heat and humidity for N95 decontamination is currently unproven for inactivation of SARS-CoV-2. Its use should be evaluated by relevant authorities. This is a low-cost technique that could be easy to implement in a wide range of settings. However, excessive thermal cycling may damage N95 fit and filtration. Moreover, this approach will NOT protect against all bacterial and mold co-infection risks. If risks are mitigated, this protocol merits future FDA feasibility studies.

SUPPORTING RESEARCH

[1] Darnell et al., 2006; [2] Darnell & Taylor, 2004; [3] Rabenau et al., 2005; [4] Duan et al., 2003; [5] Pagat et al., 2007; [6] Heimbuch et al., 2011; [7] Lore et al. 2012; [8] 3M, 2020; [9] Viscusi et al., 2009; [10] CDC, 2020

The Content provided by N95DECON is for INFORMATIONAL PURPOSES ONLY and DOES NOT CONSTITUTE THE PROVIDING OF MEDICAL ADVICE and IS NOT INTENDED TO BE A SUBSTITUTE FOR INDEPENDENT PROFESSIONAL MEDICAL JUDGMENT, ADVICE, DIAGNOSIS, OR TREATMENT. Use or reliance on any Content provided by N95DECON is SOLELY AT YOUR OWN RISK. A link to the full N95DECON disclaimer can be found at <https://www.n95decon.org/disclaimer>.



PERÓXIDO DE HIDRÓGENO

- APROBADO FDA, CDC, INSST
<https://www.fda.gov/media/136386/download>
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html>
- TIEMPO TOTAL: 8 HORAS (aprox)
- NECESARIAS MEDICIONES DE H₂O₂ EN LA SALA (<0.1ppm después de 4 horas)



DURACIÓN PROCESO

Overview of the Decon Process

- Conditioning – 10 minutes
- Pre-gassing – 25 minutes
- Gassing - 25 minutes
- Gassing Dwell - 20 minutes
- Aeration – 240 minutes minimum
- Total time – 320 minutes minimum
- Room concentration(s) vary based on room size, equipment, etc.

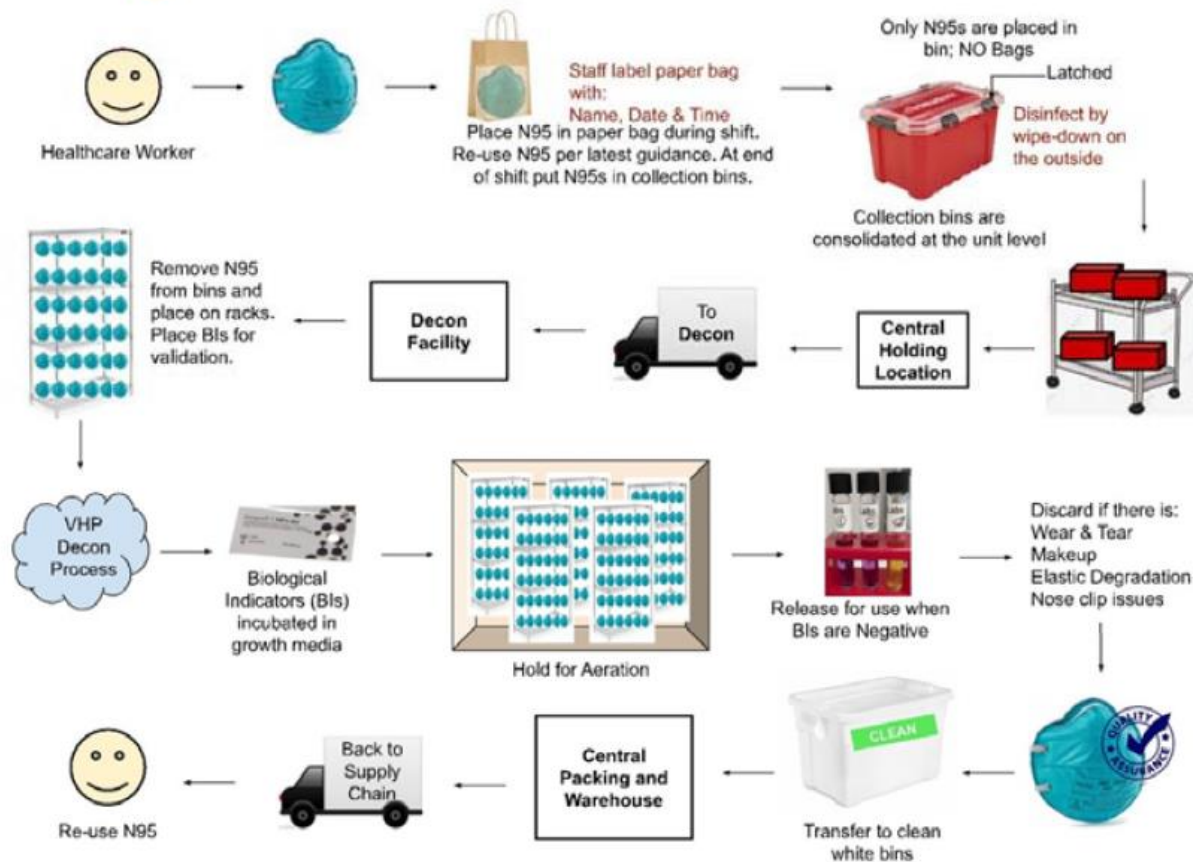
- Ensure H₂O₂ < 1ppm (OSHA PEL, ACGIH TLV, NIOSH REL, Cal/OSHA PEL)
- <0.1ppm after ~4 hours

WWW.ACOEM.ORG/COVID19

Logística necesaria BATTELLE

A.Schwartz., M. Stiegel
ACOEM.ORG/COVID19

Logistics and Workflow of Process



RADIACIÓN ULTRAVIOLETA GERMICIDA

- EFICACIA DEPENDIENTE DE LA DOSIS
- LIMITACIÓN SI LA MASCARILLA NO ES LISA (CAPAS, SOMBRAS)
- CDC: ENTRE 0.5–950 J/cm²
- EVITAR EXPOSICIÓN EN OJOS Y PIEL

<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-regulatory-science/optimizing-respirator-decontamination-ensure-supplies-emergency-preparedness>

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

PROCESO

- SE APUNTA NOMBRE Y FECHA DE PRIMER USO
- SE GUARDA EN BOLSA TRANSPIRABLE
- SE DEPOSITA EN CONTENEDOR “SUCIO”
- RECOGIDA DE CONTENEDOR
- PROCESO ESTERILIZACIÓN
- MARCA “I”, “II” NÚMERO DE CICLO
- DEVOLUCIÓN EN CONTENEDOR “LIMPIO”, EN BOLSAS LIMPIAS, NOMINALES

N95 Respirator Decontamination and Re-Use Process



Key Points:

- All N95 Respirators MUST be labeled with your first initial, last name, date of first use and department location (this is important to ensure return of your mask)
- Please limit the daily donning of new respirators as much as possible (extended use, per policy, is strongly encouraged)
- All Used N95 Respirators are to be discarded in your brown “dirty” paper bag
- Respirators sent for decontamination will be returned to you in a new white “clean” paper bag stapled at the top
 - It will include a new brown bag to be used as your “dirty” discard bag. Tally marks will be added to the respirator by decontamination staff each time the mask undergoes the decontamination process. Ensure your name and return location are on supplied brown bag
- All decontaminated N95 Respirators will be kept in the white “clean” paper bag
- Note the location of your department/unit/site “dirty drop off” and “clean pick up” stations
- Each health care professional is responsible for ensuring the proper fit and integrity of each respirator upon re-use

Note to Float Staff-

You can choose to note your return location as your last worked unit/department/site

OR

You can designate your return location as “Float” in which case you can retrieve your clean white bag from the Decon. Unit’s holding area on 7th floor UT (old Adult Crisis Unit)

More detailed information, including a detailed training document, can be found on the link below or by scanning this QR code with your phone:

<https://www.nebraskamed.com/covid>



CONCLUSIÓN

- NO EPIS CASEROS, EXPLORAR ALTERNATIVAS AL CE, Y OTRAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN
- NO ESTERILIZACIÓN CON MÉTODOS CASEROS
- ORGANIZAR DESDE LOS SERVICIOS DE ESTERILIZACIÓN UN MÉTODO VÁLIDO
- NO ES LO IDEAL, ESTRATEGIAS ANTE CRISIS
- REQUIERE ORGANIZACIÓN, EVITAR AGLOMERACIONES EN LAS RECOGIDAS

GRACIAS

