# Boletín Grupo GPS

## Recopilación de información de Productos Sanitarios proporcionada por grupo GPS durante la pandemia por SARS-CoV-2

Volumen 1, nº7, marzo 2023

Editado por: Grupo de Trabajo de Productos Sanitarios de la SEFH

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

Calle Serrano, 40 – 2º Dcha. 28001 Madrid

Tel: +34915714487

Fax: +34915714586

Email: sefh@sefh.es

Web: http://www.sefh.es

ISSN: 2792-8365

# Recopilación de información de Productos Sanitarios proporcionada por grupo GPS durante la pandemia por SARS-CoV-2

## AUTORES:

Seira Climent Ballester. Servicio de Farmacia. Hospital General Universitario Doctor Balmis, Alicante.

Marisa Gaspar Carreño. Servicio de Farmacia. Hospital Intermutual de Levante, Valencia.

Juan Francisco Márquez Peiró. Área de Vigilancia de Productos Sanitarios. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, Madrid.

Maria Cristina Muñoz Contreras. Servicio de Farmacia. Hospital La Vega, Murcia.

Isabel Romero Crespo. Directora de Proyectos del MICOF, Paterna.

# Contenidos

1. Tipos de mascarillas:
    a. QUIRÚRGICAS
    b. FILTRANTES
    c. HIGIÉNICAS
    d. Estándares de China relativos a Mascarillas de protección
2. Protección que ofrecen los diferentes tipos de mascarillas
    a. Tabla resumen
3. Uso óptimo de mascarillas FILTRANTES y QUIRÚRGICAS
4. Desinfección y re-esterilización de mascarillas
5. Oxígeno medicinal y COVID-19

Agradecer la colaboración prestada por el grupo GEDEFO y el grupo de Farmacotecnia en la elaboración de parte de estos informes durante la pandemia por SARS-CoV-2.

# 1. Tipos De Mascarillas

Durante la pandemia ocasionada por el SAR-CoV-2 se empezaron a utilizar diferentes mascarillas (higiénicas, quirúrgicas y filtrantes), con finalidades y tipo de protección diferentes, de modo que existía el riesgo de no utilizar la mascarilla más adecuada en cada caso. Por ello, el Grupo de Productos Sanitarios (GPS) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), en su actividad de formación e información relativa al ámbito de los productos sanitarios, elaboro una serie de documentos sobre cada tipo de mascarillas para describir los aspectos más relevantes para su correcta identificación y utilización.

## a. INFORMACIÓN BÁSICA RELATIVA A LAS MASCARILLAS QUIRÚRGICAS

**¿QUÉ MASCARILLA TENGO DELANTE?**

Las mascarillas quirúrgicas son productos sanitarios (PS). Para identificar qué tipo de mascarilla es hay que ver la información básica que aparece en el etiquetado y en la Ficha de Instrucciones de Uso (IFU):

| INFORMACIÓN RELATIVA A LAS MASCARILLAS QUIRÚRGICAS | | |
|---|---|---|
| INFORMACIÓN | SIGNIFICADO | OBSERVACIONES |
| I-II | Tipo de mascarilla quirúrgica según la Eficacia de Filtración Bacteriana (EFB) y su respirabilidad. | - La EFB mide la capacidad de la mascarilla para capturar gotículas potencialmente portadoras de bacterias que emite el usuario de esta. La respirabilidad es un indicador de comodidad de uso.<br><br>- Las de Tipo I deben emplearse solo para pacientes y otros usuarios con el objetivo de reducir el riesgo de que puedan transmitir infecciones, particularmente en situaciones de epidemias o pandemias. No están previstas para ser utilizadas por el personal sanitario en quirófano ni en otros entornos similares. |
| R | Indica que la mascarilla es resistente a fluidos. Ejemplo: IIR | Las de tipo IIR son las recomendadas antes situaciones de alto riesgo de exposición a sangre u otros líquidos corporales potencialmente contaminados de los pacientes. Norma Técnica ISO 22609:2004. |
| UNE-EN 14683:2019 + AC:2019 | Norma técnica para la evaluación de la conformidad | En situaciones de falta de mascarillas como en la crisis del COVID-19 pueden autorizarse de forma excepcional el uso de mascarillas certificadas por otros organismos, con sus propias Normas Técnicas[a]. |
| *[a]) En la figura 1 se muestran las equivalencias entre los diferentes tipos de mascarillas quirúrgicas en función de las Normas Técnicas aplicadas.* | | |

Tabla 1. Información relativa a las mascarillas quirúrgicas

| Ensayo | Tipo I | Tipo II | Tipo IIR |
|---|---|---|---|
| Eficacia de Filtración Bacteriana (EFB) en % | ≥ 95 | ≥ 98 | ≥ 98 |
| Presión Diferencial (Pa)[a] | < 29,4 | < 29,4 | < 49,0 |
| Presión de Resistencia a las Salpicaduras (kPa)[b] | No se precisa | No se precisa | ≥16,0 |

[a] La Presión Diferencial es un indicador de la "Respirabilidad" de la Mascarilla. Se mide en Pascales (1 Pa = 9,806 mm de agua).
[b] Las mascarillas quirúrgicas del Tipo IIR son resistentes a las salpicaduras. 1 kPa=1000 Pa

| Tipo de mascarilla | Norma técnica | Capacidad filtrante | | |
|---|---|---|---|---|
| Surgical Mask | China: YY 0469 | BFE: ≥95%<br>PFE: ≥30% | | |
| | USA: ASTM F2100 | Level 1 | Level 2 | Level 3 |
| | | BFE: ≥95%<br>PFE: ≥95% | BFE: ≥98%<br>PFE: ≥98% | BFE: ≥98%<br>PFE: ≥98% |
| | Europe: EN 14683 | Type I | Type II | Type III |
| | | BFE: ≥95%<br>PFE: ✗ | BFE: ≥98%<br>PFE: ✗ | BFE: ≥98%<br>PFE: ✗ |

Figura 1. Equivalencias entre los diferentes tipos de mascarillas quirúrgicas. (BFE: Eficacia de filtración bacteriana; PFE: Eficacia de filtración de partículas de 0,1 µm)

# b. INFORMACIÓN BÁSICA RELATIVA A LAS MASCARILLAS FILTRANTES

- IDENTIFICACIÓN Y OPTIMIZACIÓN EN SU USO EN LOS SERVICIOS DE FARMACIA: El uso principal de mascarillas de filtración en los servicios de farmacia se circunscribe a la preparación de medicamentos peligrosos. Son considerados equipos de protección individual (EPI) y por tanto deben cumplir con la legislación europea y nacional relativa a estos equipos.

**¿QUÉ MASCARILLA TENGO DELANTE?**

Tendremos que ver la información que aparece en el etiquetado y IFU para confirmar que es una mascarilla filtrante, y saber de qué tipo es.

Figura 2. Imágenes de mascarillas filtrantes

- Las mascarillas filtrantes con válvula de exhalación no pueden utilizarse en ambientes estériles ya que el aire del usuario sale al exterior directamente a través de la válvula.

| INFORMACIÓN RELATIVA A LAS MASCARILLAS FILTRANTES | | |
|---|---|---|
| INFO EN ETIQUETADO E IFU | SIGNIFICADO | OBSERVACIONES |
| **FFPx** | **FF**: Media máscara<br>**P:** Filtro frente a partículas<br>**X:** clase del filtro: 1,2 ó 3<br>(Ejemplo: FFP2) | - De forma excepcional por crisis COVID-19 se han autorizado la disponibilidad de mascarillas filtrantes certificadas por otros organismos, como NIOSH. En la figura 3 se muestran las equivalencias.<br><br>- Las mascarillas FFP3 o equivalente, se utilizarán en operaciones de riesgo alto, según las directrices sobre EPI en la preparación de medicamentos peligrosos.<br><br>- En caso de no disponer de FFP3, se podrá utilizar una FFP2 o equivalente, junto con otros sistemas que reduzcan el riesgo de exposición para el trabajador, como sistemas cerrados de transferencia con código ONB, trabajo en cabina de flujo laminar, etc. |
| **NR** o **R** | **R**: Reutilizable<br>**NR**: Uso durante un solo turno de trabajo | - Las mascarillas NR se pueden usar durante un turno de trabajo de hasta 8 horas, siempre que se mantenga la integridad del filtro[a]. Se deberán desechar en caso de exposición evidente como salpicaduras, etc.<br><br>- En el caso de las reutilizables (R) se debe seguir las recomendaciones de fabricante sobre limpieza y desinfección/esterilización, así como número máximo de reutilizaciones. |
| **D** | Ensayo de obstrucción con dolomita | De uso obligado en mascarillas reutilizables (R).<br>En las no reutilizables (NR) solo es un test voluntario. |
| UNE-EN 149 | Norma técnica para la evaluación de la conformidad | Si las han certificado NIOSH o por el National Quality Supervision and Testing Center for Personal Protective Equipament (China)[b], se hará referencia a ellas. |
| *a) Este tiempo puede ser de forma ininterrumpida o con intervalos de descanso. En este último caso se debe almacenar de forma correcta para que cada trabajador use la suya y evitar la diseminación de la contaminación. Al final de la jornada se debe desechar.*<br>*b) La norma GB2626 la aplica el propio fabricante (auto-certificación). Con la crisis del COVID-19 el Gobierno de China obligó a que se verificara la eficacia de penetración, resistencia a la respiración y marcado, de forma que todas las mascarillas disponibles en el mercado deben disponer de un informe de ensayo con estos tres resultados realizados por esta organización.* | | |

*Tabla 2. Información relativa a las mascarillas filtrantes*

| Standards | Filtration Effectiveness | | |
|---|---|---|---|
| **USA:** NIOSH (42 CFR 84) **China:** GB2626 | N95 / KN95 | N99 / KN99 | N100 / KN100 |
| | 0.3 μm: ≥95% | 0.3 μm ≥ 99% | 0.3 μm ≥ 99.97% |
| **Europe:** EN 149:2001 | FFP1 | FFP2 | FFP3 |
| | 0.3 μm: ≥ 80% | 0.3 μm: ≥ 94% | 0.3 μm: 95% |

*Figura 3. Equivalencia entre mascarillas filtrantes.*

# c. INFORMACIÓN BÁSICA RELATIVA A LAS MASCARILLAS HIGIÉNICAS

## DEFINICIÓN Y OBJETO DE LAS MASCARILLAS HIGIÉNICAS

Tanto en la UNE 0064:2020 como en la UNE 0065:2020 se establece claramente que las mascarillas higiénicas no deben considerarse un PS según la Directiva 93/42/CEE o del Reglamento (UE) 2017/745, ni un Equipo de Protección Individual (EPI) según el Reglamento UE/2016/425. Se definen, por tanto, como un "Producto que cubre la boca, nariz y barbilla provisto de un arnés de cabeza que puede rodear la cabeza o sujetarse en las orejas".

Las mascarillas higiénicas están destinadas a personas, adultos o niños según el caso, sin síntomas que no sean susceptibles de utilizar mascarillas quirúrgicas ni máscaras filtrantes de protección contra partículas, según las medidas establecidas en el documento técnico "Prevención y control de la infección en el manejo de pacientes con COVD-19" publicado por el Ministerio de Sanidad.

**NORMATIVA**

Como consecuencia la pandemia provocada por la COVID-19, se introdujeron sistemas y productos barrera que permitieron, junto con otros gestos barrera y reglas sociales relacionadas con el distanciamiento social, reducir la propagación del virus entre la población.

En este sentido, la Asociación Española de Normalización publicó tres normas UNE relativas a mascarillas higiénicas:

a) **UNE 0064-1:2020.** Mascarillas higiénicas no reutilizables. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Parte 1: Para uso en adultos (8 de abril de 2020)

b) **UNE 0064-2:2020.** Mascarillas higiénicas no reutilizables. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Parte 1: Para uso en niños (10 de abril de 2020)

c) **UNE 0065:2020.** Mascarillas higiénicas reutilizables para adultos y niños. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso (14 de abril de 2020)

En estas normas técnicas se establecen los requisitos mínimos y especificaciones técnicas que deben cumplir las mascarillas higiénicas, para adultos y niños, en cuanto a los materiales que se utilizan en su elaboración, confección, marcado y uso.

De este modo, proporcionan a los fabricantes unos requisitos claros con respecto al diseño, confección y marcado, con la garantía de que si fabrican con respecto a lo establecido en las normas y con los materiales especificados, van a conseguir una mascarilla con un nivel de Eficacia de Filtración Bacteriana y respirabilidad adecuados, sin necesidad de realizar ensayos sobre el producto final.

Como continuación de los documentos publicados sobre mascarillas quirúrgicas y filtrantes, se consideró necesario describir los aspectos más relevantes de las mascarillas higiénicas para su correcta identificación y diferenciación con respecto al resto de mascarillas.

## ESPECIFICACIONES Y PROTECCIÓN QUE OFRECEN

Estas mascarillas higiénicas fabricadas con los materiales y los métodos de confección indicados en las normas UNE mencionadas, proporcionan una Eficacia de Filtración Bacteriana (% EFB) ≥95% para las desechables y ≥90% para las reutilizables, además de ofrecer una respirabilidad o permeabilidad al aire < 60.

Estas dos condiciones hacen que, según se indica en las normas técnicas, estas mascarillas constituyan una barrera de protección que actúa de dentro a fuera y de fuera a dentro, que junto a su factor de respirabilidad, permite a la ciudadanía estar protegida y poder continuar con la vida diaria usando la mascarilla, siendo una medida fundamental junto al resto de medidas como el distanciamiento social.

En este sentido, y atendiendo a la EFB, ofrecerían un nivel de protección similar a las mascarillas quirúrgicas de tipo I. Si bien, el % BFE para las reutilizables podría ser algo inferior a los criterios de aceptación establecidos para las quirúrgicas tipo I.

En la Tabla 4 que se presenta en el documento “Protección que ofrecen los diferentes tipos de mascarillas” se indica de forma general el tipo de protección que ofrece cada tipo de mascarilla~~s~~.

## MARCADO E INSTRUCCIONES DE USO

En las normas UNE comentadas relativas a las mascarillas higiénicas se establece la información que debe aparecer en el marcado, entre otros aspectos:

- Nombre, marca comercial u otro medio de identificación del fabricante o proveedor;
- Número de la norma técnica y la designación visible como, por ejemplo: "Especificación UNE 0064-1:2020. Mascarillas higiénicas no reutilizables. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Parte 1: Para uso en adultos";
- "ADVERTENCIA: Este dispositivo no es un producto sanitario en el sentido de la Directiva 93/42/CEE o el Reglamento (UE) 2017/745, ni un EPI según el Reglamento (UE) 2016/425";

- Pictograma de la colocación de la mascarilla;
- Advertencia de uso personal e información de si es reutilizable o no.

Para las reutilizables, la norma UNE 0065:2020 establece que el fabricante debe indicar en las instrucciones dirigidas al consumidor información sobre el método de lavado a aplicar, secado, número máximo de usos, etc.

# d. ESTÁNDARES DE CHINA RELATIVOS A MASCARILLAS DE PROTECCIÓN

En marzo de 2020 el Grupo de Productos Sanitarios de la SEFH, en colaboración con el grupo de trabajo GEDEFO y el Grupo de trabajo de Farmacotecnia, publicó un documento relativo a las mascarillas filtrantes, con la información necesaria para poder identificar ante qué tipo de mascarilla nos encontrábamos (disponible en: https://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/documentos/COVID-19_Estandares_China_Mascarillas.pdf)

En este documento, y siguiendo lo establecido en Resolución de 20 de marzo del Ministerio de Industria, se indicaba que el estándar GB 2626-2006 de China permitía certificar las mascarillas KN95 como de protección respiratoria, con un nivel de protección similar a las mascarillas N95, y quedando a medio camino entre las FFP2 y FFP3 de la Unión Europea.

Durante este periodo se tuvo noticia de la importación de mascarillas de protección importadas desde China, que se habían certificado bajo otro estándar, el estándar GB/T 32610-2016.

Por este motivo, se consideró necesario presentar un documento de aclaración, con información sobre los estándares utilizados en China y la posible comparación con los ensayos que se realizan en las Unión Europea (UNE-EN 149:2001), a efectos de poder establecer cierto grado de equivalencia entre las mascarillas filtrantes certificadas bajo diferentes estándares.

### 1. Aspectos generales relativos a los estándares de China para las mascarillas

En la Tabla 3 se describen los diferentes estándares utilizados en China para la certificación de las mascarillas según su finalidad, los ensayos que se realizan en cada estándar, y la posible equivalencia con las especificaciones utilizadas en la Unión Europea.

Poniendo el foco en las mascarillas filtrantes a efecto de poder llegar a establecer cierta equivalencia entre las diferentes mascarillas, en la Figura 4 se muestra los diferentes ensayos y criterios de aceptación que utilizan los estándares en cada país.

Con esta información, se actualizó la Figura 5 relativa a la eficacia de filtración de masacrillas filtrantes y que se publicó en el documento “Tipos de mascarillas filtrantes” (disponible en:

https://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/documentos/COVID-19_Tipos_de_mascarillas.pdf )

## 2. Aspectos del estándar GB/T 32610-2016

Este estándar se publicó con posterioridad al estándar GB 2626-2006. En él, se establecen los términos, definiciones, ensayos, marcado, etc., de las mascarillas de protección de uso diario frente a partículas ≤ 2,5 micras ($PM_{2,5}$).

Se aplica a las mascarillas filtrantes de uso diario para filtración de partículas en ambientes contaminados. No es de aplicación para los productos de protección respiratoria en ambientes hipóxicos, actividades bajo el agua, en incendios, o de prevención frente a polvos generados en actividades médicas o industriales, ni tampoco en producto de protección respiratoria para niños. Las mascarillas que cumplen con este estándar suelen utilizarse por la población de China en su vida diaria para protegerse de la contaminación ambiental.

El estándar GB/T 32610-2016 diferencia 4 niveles, con diferente protección según el índice de calidad del aire (AIQ):

- El nivel A es para ambientes con menos de 500 µg/m3 de partículas ≤ 2,5 µm.
- El nivel B para ambientes con menos de 350 µg/m3;
- El nivel C para menos de 250 µg/m3 y D para menos de 150 µg/m3.

Estos niveles se definen según el resultado del ensayo de fuga de estas partículas. Por tanto, el nivel A es el que ofrecería una mayor protección al recomendarse su uso en ambientes más contaminados.

Además, en el ensayo de eficacia de filtración de partículas se establecen tres clases, según se puede ver en la Tabla 3, tanto en el ensayo con partículas de ClNa como en el de partículas de aceite de parafina. Es conveniente destacar que se trata de un ensayo similar al que se define en la norma UNE-EN 149:2001 para las mascarillas de protección en la Unión Europea, así como en el estándar GB 2626-2006 de China.

**Una mascarilla certificada bajo el estándar GB/T 32610-2016 como de nivel A, presenta una fuga total hacia el interior (TIL) inferior al 10% y una eficacia de filtración de partículas de clase II, es decir ≥ 95%.** En este sentido, la eficacia de filtración de partículas sería similar a la que ofrece una mascarilla certificada bajo el estándar GB 2626-2006 como KN95/KP95.

En Figura 4, se observa que las KN95 (y las KP95 para partículas de aceite de parafina) ofrecerían un nivel de protección equivalente a las N95 del NIOSH o las FFP2. En este sentido, se podría extrapolar que las mascarillas con estándar GB/T 32610-2016 nivel A (clase II) presentarían a priori un mismo nivel de protección.

| Tipo y norma → Requisitos ↓ | | N95 (NIOSH-42CFR84) | FFP2 (EN149:2001) | KN95 (GB2626-2006) | P2 (AS/NZ 1716:2012) | Korea 1st Class (KMOEL – 2017-64) | DS(Japan JMHLW-Notification 214, 2018) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Eficacia de filtración del material filtrante | Requisito | ≥95% | ≥94% | ≥95% | ≥94% | ≥94% | ≥95% |
| | Agente de ensayo | NaCl | NaCl y aceite de parafina | NaCl | NaCl | NaCl y aceite de parafina | NaCl |
| | Caudal de ensayo | 85 l/min | 95 l/min | 85 l/min | 95 l/min | 95 l/min | 85 l/min |
| Fuga total hacia el interior (TIL) | Requisito Ensayo realizado con persona de ensayo | N/A | ≤8% (media aritmética) | ≤8% (media aritmética) | ≤8% (individual y media aritmética) | ≤8% (media aritmética) | Fuga hacia el interior medida e incluida en las instrucciones de uso |
| Resistencia a la inhalación – máxima caída de presión | Requisito | ≤343 Pa | ≤70 Pa (a 30 l/min) ≤240 Pa (a 95 l/min) ≤500 Pa (a 95 l/min con obstrucción) | ≤350 Pa | ≤70 Pa (a 30 l/min) ≤240 Pa (a 95 l/min) | ≤70 Pa (a 30 l/min) ≤240 Pa (a 95 l/min) | ≤70 Pa (c/válvula) ≤50 Pa (c/válvula) |
| | Caudal de ensayo | 85 l/min | Varios (véase arriba) | 85 l/min | Varios (véase arriba) | Varios (véase arriba) | 40 l/min |
| Resistencia a la exhalación – máxima caída de presión | Requisito | ≤245 Pa | ≤300 Pa | ≤250 Pa | ≤120 Pa | ≤300 Pa | ≤70 Pa (c/válvula) ≤50 Pa (c/válvula) |
| | Caudal de ensayo | 85 l/min | 160 l/min | 85 l/min | 85 l/min | 160 l/min | 40 l/min |

*Figura 4. Comparación entre los diferentes ensayos de cada estándar*

| Europa (UNE 149:2001) | | EEUU (NIOSH 42 CFR 84) | | China (GB2626) | | China GB/T 32610:2016 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| *Tipo* | *% EF* | *Tipo* | *% EF* | *Tipo* | *% EF* | *Tipo* | *% EF* |
| **FFP1** | 78% | | | | | | |
| **FFP2** | 92% | | | | | | |
| | | **N95** | 95% | **KN95** | 95% | Nivel A (II) | 95% |
| **FFP3** | 98% | | | | | | |
| | | **N99** | 99% | **KN99** | 99% | Nivel A (I) | 99% |
| | | **N100** | 99, 97% | **KN100** | 99,97% | | 99,97% |

*EF: Eficacia de filtración mínima: %EF: % de filtración mínima de partículas aéreas con tamaño ≥ 0,3 µm*

*Figura 5. Eficacia de filtración mínima de las diferentes mascarillas filtrantes*

| Especificación | GB 19083- 2010 | GB 2626-2006 | GB 32610- 2016 | YY 0469 | YY/T 0969 |
|---|---|---|---|---|---|
| **Tipo de mascarilla** | Mascarilla de protección de uso médico | Equipo de protección respiratoria | Protección respiratoria de uso diario | Mascarilla quirúrgica | Mascarilla médica desechable |
| **Finalidad** | Uso médico. Para filtración de partículas en el aire, resistencia a gotículas, a sangre y otros fluidos | Protección frente a partículas, microorganismos, etc. | Protección respiratoria frente a partículas | Protección en procedimientos clínicos invasivos | Protección general en ambiente clínico |
| **Eficacia de filtración bacteriana (BFE)** | - | - | - | ≥95% | ≥95% |
| **Eficacia de filtración de partículas[a]** | N (ClNa):<br>Grado 1<br>Grado 2<br>Grado 3<br>P: No ensayo | N (ClNa):<br>KN90 ≥ 90%<br>KN95 ≥ 95%<br>KN99 ≥ 99%<br><br>P (aceite):<br>KP90 ≥ 90%<br>KP95 ≥ 95%<br>KP100 ≥ 99,97% | N (ClNa):<br>Clase I≥99%<br>Clase II ≥95%<br>Clase III≥90%<br><br>P (aceite):<br>Clase I ≥99%<br>Clase II ≥95%<br>Clase III≥80% | A 30 ml/mines ≥30% | - |
| **Resistencia a la penetración de sangre sintética** | No penetración de 2 mL a presión de 80 mm Hg | - | - | No penetración de 2 mL a presión de 120 mm Hg | - |
| **Posible equivalencia con norma UNE** | - | UNE-EN 149:2001 | - | UNE-EN 14683:2019 | - |
| *a) Partículas de 0,3 micras de ClNa (N) y de aceite de parafina (P) con caudal de ensayo de 85 ml/min* | | | | | |

*Tabla 3. Comparación ensayos de los diferentes estándares de China*

# 2. Protección Que Ofrecen Los Diferentes Tipos De Mascarillas

**TABLA 4- PROTECCIÓN QUE OFRECEN LOS DIFERENTES TIPOS DE MASCARILLAS**

| **Tipo** | **¿Son EPI?** (Para no contagiarse) | **Limitan la propagación de agentes infecciosos** (Para no contagiar) | **Observaciones** |
|---|---|---|---|
| Mascarilla quirúrgica desechable tipo I[a], II, IIR | **NO son EPI.** Medida barrera para proteger mucosa bucal y nasal frente a fluidos corporales potencialmente infecciosos. No protege frente a aerosoles. | **SÍ** | UNE-EN 14683:2019+AC:2019 Tipo IIR: resistencia a salpicaduras |
| Mascarilla higiénica desechable[c] | | **SÍ** | UNE 0064:2020 (Parte 1 y 2) BFE[b]≥95%; Respirabilidad<60 (ensayo UNE-EN 14683) Criterio de aceptación similar a Quirúrgica tipo I |
| Mascarilla higiénica reutilizable[c] | | **SÍ** | UNE 0065:2020 BFE ≥90%; Respirabilidad<60 (ensayo UNE-EN 14683) |
| FFP1 sin válvula de exhalación | **EPI, pero NO garantiza protección suficiente** frente a agentes infecciosos | **Solo Sí mascarilla de uso dual (EPI+PS)** | UNE-EN 149:2001+A1:2009 Equipo de protección con filtración mínima. |
| FFP2/ FFP3 sin válvula de exhalación | **EPI. SÍ protegen frente a agentes infecciosos** | | UNE-EN 149:2001+A1:2009 Si uso dual, además UNE-EN 14683:2019 FFP3 en situaciones de alto riesgo. |
| FFP2/ FFP3 con válvula de exhalación | | **NO** | UNE-EN 149:2001+A1:2009 La válvula de exhalación expulsa el aire sin filtrar. No limita la propagación de posibles agentes infecciosos. |

*a) Se deberían utilizar solamente para pacientes y otras personas para reducir el riesgo de propagación de infecciones, particularmente en situaciones epidémicas o pandémicas (UNE-EN 14683:2019)*
*b) Eficacia de Filtración Bacteriana: medida de la resistencia de un material a la penetración de bacterias. A mayor valor, mejor eficacia como barrera. Este método de prueba trata los materiales de mascarillas médicas como ropa protectora, pero no evalúa los materiales para aprobación como mascarilla filtrante (EPI).*
*c) Las mascarillas higiénicas están destinadas a personas sin síntomas para reducir la propagación del virus, como medida adicional al distanciamiento social. No es su objeto el uso en entorno sanitario, ni en pacientes, de acuerdo con lo indicado en las UNE 0064:2020 y 0065:2020.*
*EPI: Equipo de Protección Individual*

# 3. Uso Óptimo De Mascarillas FILTRANTES Y QUIRÚRGICAS

En este documento se presentan recomendaciones del European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), la Organización Mundial de la Salud (OMS), o el Centers for Disease Control and Prevention (CDC) relativas al uso óptimo de mascarillas en situaciones de crisis epidémica. Insistir que este documento se generó en un escenario de desabastecimiento y que solo ha de ser aplicado en ese contexto y no como práctica clínica habitual.

La implantación de cualquiera de estas prácticas debe realizarse por la Dirección del centro, con un análisis muy cuidadoso de la situación y los riesgos que implican, además de establecer instrucciones claras para proteger la salud de los trabajadores y evitar la diseminación de cualquier contaminación.

## 1. USO EXTENDIDO/PROLONGADO DE MASCARILLAS

• Se define como el uso de la misma mascarilla filtrante en repetidos contactos con varios pacientes, sin la retirada de esta entre cada encuentro o contacto. El CDC lo aplica también a las mascarillas quirúrgicas en situaciones de crisis con escasez de estas.

• La información en el etiquetado e IFU indica si la mascarilla es NR o R, siendo la duración en las primeras de un periodo de 8 horas y en las segundas se deben seguir las recomendaciones del fabricante (tabla 2).

• El CDC recomienda su implantación cuando muchos pacientes están infectados por el mismo patógeno y estos pacientes están juntos, en una misma habitación o ubicación en el hospital.

• El ECDC establece que se puede utilizar la misma mascarilla filtrante durante 4 horas sin retirarla durante el cuidado de varios pacientes, siempre en procesos que no generen aerosoles.

• La colocación de mascarillas quirúrgicas y otro tipo de protector facial ayuda a reducir la contaminación de la mascarilla filtrante, posibilitando esta práctica.

• Se deben establecer instrucciones claras sobre las situaciones en que se puede implementar esta práctica y cuando no, por el riesgo que supone para los trabajadores y pacientes.

## 2. REUTILIZACIÓN LIMITADA DE MASCARILLAS

• Se trata de la utilización de la misma mascarilla para múltiples contactos con pacientes, pero retirándola sin desecharla después de cada encuentro.

• Aunque se ha recomendado por el CDC en otras situaciones epidémicas y pandemias, la guía actualizada relativa a la pandemia del COVID-19, indican que se debe tener muchísima precaución para implantar está práctica debido a la potencial contribución de la transmisión por contacto de este virus.

• El CDC amplía en situaciones de crisis esta práctica a las mascarillas quirúrgicas, pero solo para aquellas que no precisan anudado, como las que tienen gomas como elemento de sujeción. Se deberá desechar la mascarilla si está sucia o dañada.

• En caso de implantarse, se deben establecer instrucciones claras sobre su aplicación práctica, indicando en qué situaciones se puede llevar a cabo y cuando no, por el riesgo que supone para los trabajadores y pacientes.

• La colocación de mascarillas quirúrgicas u otro tipo de protector facial que ayude a reducir la contaminación de la mascarilla filtrante, puede ayudar a implantar esta práctica.

## 3. USO DE OTRAS MASCARILLAS ANTE FALTA DE MASCARILLAS FILTRANTES

• La OMS no recomienda el uso de mascarillas diferentes a las que indica en su documento "***Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease (COVID-19) and considerations during severe shortages***".

• El CDC única y exclusivamente recomienda el uso de otras mascarillas (como las de tela), como último recurso ante la falta de otras mascarillas, para procesos de bajo riesgo y que no generen aerosoles.

• El ECDC en su documento del 26/03/20 indica que las mascarillas de tela son menos protectoras que las quirúrgicas y que incluso pueden aumentar el riesgo de infección debido a la humedad, la difusión de líquidos y la retención del virus. La penetración de partículas a través de la tela es alta.

• En la implantación de esta práctica debe tenerse en cuenta aspectos del patógeno como su vía de transmisión, prevalencia de la enfermedad en la zona, tasa de infectividad o gravedad de la enfermedad, además de valorar la situación local con respecto a disponibilidad de mascarillas filtrantes, eficacia en la optimización de estas mascarillas, etc.

## 4. USO MASCARILLAS QUIRÚRGICAS DEL REVÉS

• Las mascarillas quirúrgicas tienen dos partes bien diferenciadas. Una exterior, habitualmente de color, que es impermeable y con función de protección frente a salpicaduras de fluidos corporales de los pacientes, y una parte interior, absorbente, habitualmente de color blanco, que permite absorber la humedad procedente de la respiración del usuario, permitiendo un mayor confort en el uso de la mascarilla.

• En estas mascarillas, el material que hace de filtro no tiene ninguna capacidad de filtración especifica dependiendo del sentido de su colocación.

• No hay ninguna evidencia que permita establecer que el uso del revés de las mascarillas quirúrgicas ofrece una mayor protección. De hecho, debido a que se estaría en contacto con la parte impermeable, podría reducir el confort del usuario.

**Enlaces de interés:**

https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirator-use-faq.html

https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/all-reports-covid-19

**Bibliografía:**

1. Guía para el uso de Mascarillas para la prevención de la transmisión del SARS (Síndrome Respiratorio Agudo Severo). Dirección General de Salud Pública. Consejería de Sanidad y Consumo. Murcia.
2. Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease (COVID-19) and considerations during severe shortages. World Health Organization. 23/12/20. Disponible en: https://www.who.int/publications/i/item/rational-use-of-personal-protective-equipment-for-coronavirus-disease-(covid-19)-and-considerations-during-severe-shortages
3. Recommended Guidance for Extended Use and Limited Reuse of N95 Filtering Facepiece Respirators in Healthcare Settings. SFVA Office of Infection Control/ QM. March 16, 2020.
4. Strategies for Optimizing the supply of N95 Respirators: Crisis/Alternate Strategies. Disponible en: https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/index.html (Consultado: 19/03/20).
5. Release of Stockpiled N95 Filtering Facepiece Respirators Beyond the Manufacturer-Designated Shelf Life: Considerations for the COVID-19 Response. February 28, 2020.
6. Worldhealth Organization (2020). Home care for patients with suspected novel coronavirus (COVID-19) infection presenting with mild symptoms, and management of their contacts: interim guidance, 4 February 2020. Disponible en: https://apps.who.int/iris/handle/10665/331133 (Consultado: 20/03/20).
7. Nebraska Medicine COVID-19 PPE Guidance. Extended use and Limited reuse of disposable facemask, respirators and protective eyewear. Disponible en: https://www.nebraskamed.com/sites/default/files/documents/covid-19/COVID-Extended-Use-Reuse-of-PPE-and-N95.pdf?date03212020 (Consultado: 20/03/20).
8. World Health Organization. (2020) 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: interim guidance, 29 January 2020. Disponible en: https://apps.who.int/iris/handle/10665/330987 (Consultado: 27/02/20).
9. Fisher EM, Shaffer RE. Commentary Considerations for Recommending Extended Use and Limited Reuse of Filtering Facepiece Respirators in Health Care Settings. J Occup Environ Hyg 2014; 11(8): 115-128.
10. European Centre for Disease Prevention and Control. Infection prevention and control for COVID-19 in healthcare settings – Sixth update. 9 February 2021. Disponible en: https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Infection-prevention-and-control-in-healthcare-settings-COVID-19_6th_update_9_Feb_2021.pdf

# 4. Desinfección Y Re-Esterilización De Mascarillas

Este documento recoge información sobre los diferentes estudios publicados y otra evidencia disponible en relación con la desinfección y re-esterilización de mascarillas en situaciones de crisis epidémica donde se produce una escasez de estos productos.

## 1. ASPECTOS GENERALES

- El Reglamento (UE) 745/2017 sobre Productos Sanitarios indica que los estados miembros pueden autorizar la re-utilización de productos sanitarios de un solo uso. Sin embargo, todavía no se ha desarrollado la normativa que lo permite.

- Es necesario tener un amplio conocimiento de todos los componentes de la mascarilla para saber cómo le puede afectar a cada uno de estos el proceso de desinfección y/o re-esterilización, de forma que el producto siga manteniendo sus prestaciones originales.

- Entre los riesgos relacionados con la limpieza, desinfección y re-esterilización de mascarillas filtrantes, se encuentran la posible saturación del filtro o su desintegración, que impide que éste siga realizando su función protectora, así como los posibles residuos que pueden quedar en la mascarilla y supongan un riesgo para el usuario, como puede suceder con mascarillas que contienen celulosa.

- Un informe del US National Academy of Sciences de 2006, elaborado durante una pandemia de gripe, desaconsejaba la reutilización de mascarillas filtrantes al no encontrar ningún método existente que eliminara efectivamente el virus, no dejara residuos tóxicos en el respirador, y sobre todo, que no comprometiera la integridad tanto del filtro como de otros componentes de la mascarilla.

- Según el European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), en su documento del 26/03/2020, debido a la escasez de mascarillas filtrantes y de mascarillas quirúrgicas en la pandemia del COVID-19, se podrían considerar varios métodos para la esterilización de mascarillas ya utilizadas.

- El propio ECDC indicaba que se consideran métodos extraordinarios de último recurso en escenario de escasez inminente de EPI. Solo deben aplicarse después de una evaluación cuidadosa de la situación y tras establecer políticas de uso racional de EPI, como el uso extendido o la re-utilización limitada, tal y como se establece en algunas guías del CDC.

## ALCOHOL

- En el estudio realizado por Lin TH et al (2017), la desinfección con alcohol reducía a las 24 horas la contaminación de las mascarillas filtrantes hasta en un 22±8% con etanol al 80%, con una supervivencia relativa del microorganismo de un 20% a las 24 horas. Concentraciones superiores no mejoraban los resultados. Este método no era por tanto el más efectivo de los evaluados en el estudio.

- Martin S et al, (2000), observaron una reducción en la capacidad de retención del filtro tras desinfección con isopropanol de entorno a un 37%, debido al efecto del isopropanol sobre la capacidad de retención electrostática de las fibras del filtro.

- Liao L et al (2020), muestran en su estudio una reducción importante de la capacidad filtrante tras desinfección con alcohol al 75%.

- En las mascarillas quirúrgicas, la desinfección con alcohol puede descomponer parte del recubrimiento impermeable de la parte externa, dejando de ser impermeables a líquidos.

- **Conclusión**: No es recomendable realizar una desinfección con alcohol por el riesgo que supone para la integridad de las mascarillas, tanto de las filtrantes como de las quirúrgicas.

## OXIDO DE ETILENO

- Viscusi DJ et al (2009) indica que el uso de este método durante 1 hora no afectó a la capacidad de filtración, resistencia al flujo de aire ni a la apariencia física de las mascarillas. Concluyen que tras un periodo de aireación de 4 horas es poco probable que queden residuos tóxicos en las mascarillas.

- Salter WB et al (2010) en su estudio sí que indican que tras el proceso con óxido de etileno aparecen residuos de riesgo en las mascarillas.

- **Conclusión:** Si bien por su baja temperatura podría ser una opción, es necesaria una aireación importante para reducir los residuos de óxido de etileno y, aun así, es necesario un estudio de los posibles residuos que se puedan generar en cada mascarilla según su composición.

## VAPOR DE AGUA

- Lore MB et al (2012) mostraron que exponer mascarillas N95 previamente contaminadas con virus de la gripe H5N1 a 65±5ºC durante 20 minutos, en un horno con agua previamente calentado a esa temperatura durante 3 horas, era un método efectivo para la descontaminación de las mismas. El estudio de la capacidad filtrante se realizó solo con 5 muestras de cada uno de los métodos estudiados, sin una reducción significativa de los valores de retención de partículas de NaCl de 300 nm, según ensayo NIOSH.

- Un estudio realizado en marzo de 2020 por el Dutch National Institute for Public Health and Environment (RIVM) sobre la reutilización de mascarillas FFP2, concluye que la esterilización por vapor en autoclave a 134ºC, si bien es la más habitual en los hospitales, provoca una deformación en la mascarilla provocando fallos en el ajuste de esta tras el proceso, que puede comprometer la función protectora de estas. El estudio se realizó con mascarillas de polipropileno y sin celulosa.

- Un estudio realizado por De Man P et al (2020), con un tipo específico de mascarillas FFP2 (modelo 1862+ de 3M) indica que estas conservan su forma de ajuste anatómico y mantienen la integridad del filtro de retención de partículas después de ser esterilizadas hasta un máximo de cinco ocasiones con un proceso de 121 °C de vapor saturado.

- **Conclusión:** Existe un alto riesgo de deformación de la mascarilla y alteración del filtro en un procesado estándar en autoclave. El uso de otros parámetros para este proceso podría no afectar a la capacidad filtración, pero es necesario una evaluación previa sobre cada tipo de mascarilla.

## IRRADIACIÓN CON MICROONDAS

- Lore MB et al (2012) mostraron el poder germicida del vapor de agua generado con microondas, como complemento a la irradiación con microondas. Solo un tipo de las mascarillas estudiadas mantuvieron su capacidad filtrante. Los autores muestran preocupación por el efecto metálico de los componentes de las mascarillas, que suponen un alto riesgo.

- Viscusi DJ et al (2009) indican que la irradiación a máxima potencia (sobre 1100W) durante 2 minutos no afectaba a la capacidad filtrante de las mascarillas. No se evaluó la capacidad germicida. El tiempo de irradiación puede ser corto para tener un adecuado efecto germicida, ya que en otros estudios lo aplican durante 4 minutos.

- Otros estudios como el de Wu et al (2014) o el de Siddharta A et al (2016) indican que es necesario hacer más pruebas para comprobar que la eficacia del filtro no se vea afectada.

- **Conclusiones:** A pesar de las ventajas que podría tener este método, para poder establecer recomendaciones precisas, es necesario disponer de más información sobre tiempo de irradiación y si es mejor en seco o con generación previa de vapor a una determinada temperatura.

## HIPOCLORITO DE SODIO

- Viscusi et al (2009), indican que por este método se reduce la capacidad filtrante de las mascarillas N95, además de quedar residuos que pueden suponer un riesgo para el usuario a pesar de aplicar un tiempo de secado.

- Fisher et al (2009), evidenciaron que el uso de hipoclorito de sodio al 0,6% era efectivo en la descontaminación de las mascarillas N95 estudiadas.

- Salter WB et al (2010) en su estudio sobre siete métodos de desinfección con 6 tipos de mascarillas indican que el uso de hipoclorito de sodio al 0,6% deja un olor residual molesto que puede ser problemático para los usuarios, además de afectar a componentes metálicos de las mascarillas.

- Bergman MS et al (2010), en su revisión expone que el uso de este producto afecta a varios componentes de las mascarillas.

- **Conclusiones**: No se recomienda este método por los residuos que quedan en la mascarilla y su efecto en diferentes partes de esta.

## CALOR SECO

- Algunas informaciones sobre la crisis del COVID-19 en China indican que podría ser efectivo el uso de calor seco a 70º C durante 30 minutos. En el documento de información exhaustiva sobre Covid-19 del IHSST se recoge este aspecto.

- El Documento de Posicionamiento de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene, indica que se podría llevar a cabo en equipos con ventilador (horno de convección) para garantizar el mantenimiento constante y uniforme de la temperatura en toda la cámara.

- Otros estudios muestran que el uso de este método podría provocar una alteración en el filtro con reducciones en la capacidad de filtración que pueden comprometer la seguridad del usuario.

- **Conclusión:** No es un método probado de desinfección que asegure mantener una adecuada capacidad de filtración.

## VAPOR DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO

- El estudio realizado en marzo de 2020 por el Dutch National Institute for Public Health and Environment (RIVM) sobre la reutilización de mascarillas FFP2, concluye que tras dos ciclos de esterilización con vapor de peróxido de hidrógeno, las mascarillas sin celulosa no sufren deformaciones y mantienen la capacidad filtrante.

- Salter WB et al (2010) evalúan también este método de desinfección. Los autores concluyen que no se observan residuos significativos, pero afectaba a determinadas partes de la mascarilla. No se evaluó la capacidad filtrante en este estudio.

- Viscusi DJ et al. (2009), evidenciaron que este método no afectó significativamente la capacidad de filtración ni la resistencia al flujo del aire. Sin embargo, no recomienda este método para mascarillas con celulosa ya que este componente afectaba al proceso de desinfección.

- La FDA en la actualización de marzo de 2020 de sus guías de uso de mascarillas, ha autorizado la reutilización de las mascarillas N95 o similares, mediante vapor de peróxido de hidrógeno (denominado sistema de descontaminación Battelle) e indica que las mascarillas sin celulosa podrían usarse hasta 20 veces, con un proceso de

descontaminación de 2,5 horas entre cada uso. El Documento de posicionamiento de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene (SEMPSPH) añade que una mascarilla descontaminada mediante este proceso, solo podrían reprocesarse un máximo de 2 veces.

- Según el documento del INSST, se están llevando a cabo en el Hospital Clínic de Barcelona estudios que muestran que este procedimiento puede dar resultados satisfactorios. El INSST sugiere que se contacte con este hospital para más información acerca del método de esterilización utilizado.

- **Conclusiones:** El uso de gas plasma o de vapor de peróxido de hidrógeno, por ser ambos métodos de baja temperatura, podrían ser alternativa para la desinfección de mascarillas sin celulosa. Está en estudio el efecto de este proceso en mascarillas con celulosa.

## RADIACIÓN ULTRAVIOLETA

- Diversos estudios han evidenciado su poder germicida, aunque con diferentes parámetros en cuanto a dosis de radiación y otros parámetros que afectan al proceso. Algunos de estos estudios son: Mills et at (2018), Lindsey G et al (2015), Lore M et al (2012), Fisher EM et al (2011), Salter WB et al (2010) o Viscusi DJ et al (2009).

- En el trabajo de Lowe J et al., se muestra el proceso completo por el que se utiliza este método de desinfección, con referencia a varios estudios en los que se indica la capacidad de esta radiación para inactivar virus humanos, incluidos los coronavirus en varios modelos de mascarillas filtrantes.

- El problema radica en que hay que estudiar el efecto que tiene sobre el respirador para establecer también de forma segura como realizar el proceso y durante cuantos ciclos para cada tipo de mascarilla.

- **Conclusión:** Aunque es un método prometedor y en algunos países se ha implantado, es necesario disponer de datos más concretos del proceso completo para poder establecerlo de forma segura.

## OTROS MÉTODOS

- El lavado con agua o solución jabonosa puede causar deformación de la mascarilla y afectar a su ajuste facial.

- Salter WB et al (2010) estudiaron otros métodos como agua oxigenada al 3%, evidenciando que no quedan residuos significativos en la mascarilla, pero sin estudiar el efecto en la capacidad filtrante ni en la posible deformación de la mascarilla.

**Bibliografía:**

1. Medicine Io. Reusability of facemasks during an influenza pandemic: Facing the flu. Washington, DC: TheNational Academies Press; 2006

2. European Centre for Disease Prevention and Control. Cloth masks and mask sterilisation as options in case of shortage of surgical masks and respirators – 26 March 2020. Disponible en: https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Cloth-face-masks-in-case-shortage-surgical-masks-respirators2020-03-26.pdf

3. Lin TH, Chen CC, Huang SH, Kuo CW, Lai CY, Lin WY. Filter quality of electret masks in filtering 14.6-594 nm aerosol particles: Effects of five decontamination methods. PLoS One. 2017;12(10):e0186217

4. Liao L, Xiao W, Zhao M, Yu X, Wang H, Wang Q, et al. Can N95 facial mask be used after disinfection? And for how many times?. ACS Nano.2020 May 5

5. Martin SB, Moyer ES. Electrostatic respirator filter media: filter efficiency and most penetrating particle size effects. Appl.Occup. Environ. Hyg. 2000 Aug ; 15(8):609–617

6. Dutch National Institute for Public Health and the Environment (RIVM). Reuse of FFP2 masks. 16/03/2020. Disponible en: https://www.rivm.nl/sites/default/files/2020-03/Hergebruik%20mondkapjes%20Informatie%20ENG_def.pdf (Consultado: 01/04/20).

7. Nebraska Medicine COVID-19 PPE Guidance. Extended use and Limited reuse of disposable facemask, respirators and protective eyewear. Disponible en: https://www.nebraskamed.com/sites/default/files/documents/covid-19/COVID-Extended-Use-Reuse-of-PPE-and-N95.pdf?dae03212020 (Consultado: 20/03/20).

8. Fisher EM, Shaffer RE. Commentary Considerations for Recommending Extended Use and Limited Reuse of Filtering Facepiece Respirators in Health Care Settings. J Occup Environ Hyg 2014; 11(8): 115-128.

9. Bessensen MT, Adams JC, Radonovich L, Anderson J. Disinfection of reusable elastomeric respirators by healthcare workers: A feasibility study and developement of estándar operating procedures. Am J Infect Control 2015 Jun; 43 (6): 629-634.

10. Mills D, Harnish DA, Lawrence C, Sandoval-Powers M, Heimbuch BK. Ultraviolet germicidal irradiation of influenza-contaminated N95 filtering facepiece respirators. Am J Infect Control 2018 Jul; 46 (7): e49-e55. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7115285/pdf/main.pdf (Consultado: 22/03/20).

11. Viscusi DJ, Bergman MS, Eimer BC, Shaffer RE. Evaluation of Five Decontamination Methods for filtering Facepiece Respirators. Ann Occup Hyg 2009 Nov; 53 (8): 815-27

12. Wu Y, Yao, M. In situ airborne virus inactivation by microwave irradiation. Chin. Sci. Bull. 59, 1438–1445 (2014)

13. Siddharta, A., Pfaender, S., Malassa, A. *et al.* Inactivation of HCV and HIV by microwave: a novel approach for prevention of virus transmission among people who inject drugs. *Sci Rep* 6, 36619 (2016)

14. Procedura per la bonifica dei filtri antipolvere e dei facciali filtranti utilizzati durante le attività che comportano esposizione a Covid-19, Assosistema Safety. Disponible en: https://elautoclave.files.wordpress.com/2020/03/procedura-bonifica-dpi-filtranti.pdf

15. Song W,Pan B,Kan H, Xu Y, Yi Z. Evaluation of heat inactivation of virus contamination on medical mask. Microbes and Infection, 2020, 15(1): 31-35

16. Bergman M, Viscusi DJ, Heimbuch B, Wander J, Sambol A, Shaffer R. Evaluation of multiple (3-cycle) Decontamination Processing for Filtering facepiece respirators. Journal of Engineered Fibers and Fabrics 2010; 5: 33-41

17. De Man P, Van Straten B, Van den Dobbelsteen J, Van der Eijk A, Shoreman T, Koeleman H. Sterilization of disposable face mask by means of standardized dry and steam sterilization processes; an alternative in the fight against mask shortages due to COVID-19. J Hosp Infect

2020 Jun;105(2):356-357. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7194556/pdf/main.pdf (Consultado: 02/04/20)

18. Descontaminación de respiradores de partículas ante desabastecimiento debido a la pandemia COVID-19. Documento de Posicionamiento de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. Disponible en: https://elautoclave.files.wordpress.com/2020/03/documento-sempsph-02-04-2020.pdf (Consultado: 02/04/20)

19. Investigating Decontamination and Reuse of Respirators in Public Health Emergencies. FDA. July 22, 2016 Disponible en : https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-regulatory-science/investigating-decontamination-and-reuse-respirators-public-health-emergencies (Consultado: 30/03/2020)

20. Kenney P, Chan BK, Kortright K , Cintron M, Havill N, Russi M, Epright J, Lee L, Balcezak T, Martinello R. Hydrogen Peroxide Vapor sterilization of N95 respirators for reuse. Infect Control Hosp Epidemiol. 2022 Jan;43(1):45-47

21. Food and Drug Administration (FDA). Fact sheet for health care personnel. Battelle Decontamination System for Decontaminating Compatible N95 Respirators. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). March 29, 2020. https://www.fda.gov/media/136530/download (Consultado: 31/03/2020)

22. Kenney P, Chan BK, Kortright K , Cintron M, Havill N, Russi M, Epright J, Lee L, Balcezak T, Martinello R. Hydrogen Peroxide Vapor sterilization of N95 respirators for reuse. [DOI 10.1101/2020.03.24.20041087] (Consultado: 30/03/2020)

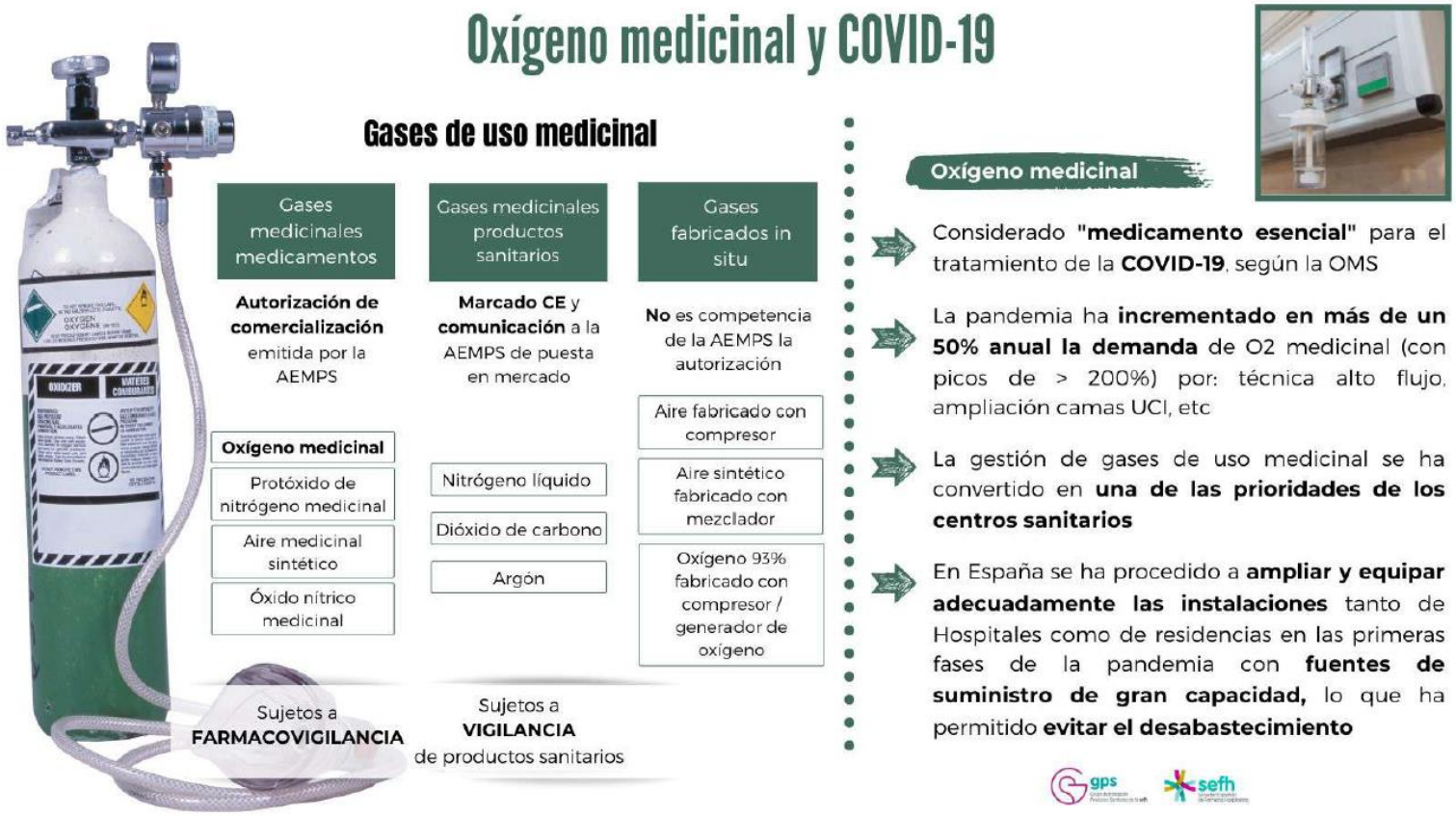
23. Centre for Disease Prevention and Control. Decontamination and Reuse of Filtering Facepiece Respirators. 02/04/2020. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html (Consultado: 06/04/2020)

24. International Medical Center-Beijing (March 25, 2020) Medical Trends. Disponible en: http://www.imcclinics.com/english/index.php/news/view?id=83 (Consultado: 30/03/20)

25. Amy Price, Larry Chu (2020) Can face masks be safely disinfected and reused? COVID-19 Evidence Service| Addressing COVID-19 Face Mask Shortages. Disponible en: https://elautoclave.files.wordpress.com/2020/03/stanford-2020.pdf (Consultado: 30/03/20)

# 5. Oxígeno medicinal y COVID-19

Debido a la pandemia la SEFH solicitó la elaboración de esta infografía sobre oxígeno y COVID-19 al grupo de PS, aunque los gases medicinales no son competencia del grupo GPS. Al tratarse de un boletín recopilatorio de la actividad del grupo de PS en ese período ha sido incluida la infografía.

Según normativa vigente, los gases utilizados en los centros sanitarios se consideran “gases medicinales”. Dentro de ellos, tenemos los gases medicinales con consideración de medicamento, que deben obtener las correspondientes autorizaciones por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y los gases medicinales con consideración de producto sanitario sea necesario el correspondiente marcado CE y la comunicación a la AEMPS de su puesta en el mercado.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) considera el oxígeno medicinal “un medicamento esencial” para el tratamiento del coronavirus Covid-19 y su uso ha sido un elemento clave a la hora de tratar a pacientes graves con coronavirus. En esta figura se pretende realizar una aclaración en referencia a los gases de uso medicinal y diferenciar dentro de estos los que son medicamentos y los que son producto sanitario