



SUBSECRETARIA DE REDES ASISTENCIALES
DIVISIÓN DE GESTIÓN DE LA RED ASISTENCIAL
DPTO. DE CALIDAD Y SEGURIDAD DE LA ATENCIÓN

AA / JMV / MAR / MOB /



CIRCULAR N° 005

SANTIAGO, 29 ABR 2020

Protocolo de Reprocesamiento de respiradores tipo N95, FFP2 u otros equivalentes, para atención clínica en el contexto de pandemia Covid-19

Frente a la emergencia Covid-19, ante desabastecimiento de respiradores en Estados Unidos, la FDA^{1,2,3} ha autorizado para ese país un proceso de descontaminación con vapor o plasma de Peróxido de Hidrógeno para el reproceso de respiradores⁴ en situaciones excepcionales. En Chile en general no está permitido reutilizar estos artículos, sin embargo, dada la posibilidad de desabastecimiento se han adaptado las recomendaciones de Estados Unidos para casos muy específicos. El reprocesamiento sólo se aplicará en contexto de la escasez mundial con la finalidad de disponer en los establecimientos de salud de respiradores en situaciones que, a pesar de encontrarse implementadas las medidas de uso racional de equipo de protección personal (ORD 276⁵ y circulares C37 1^{6,27} y 4⁸ de 2020 sobre precauciones estándares y racionalización de uso de EPP) se cumplen las siguientes condiciones (ambas):

- a) no se cuenta con stock local de respiradores para 30 o menos días y
- b) no hay seguridad de abastecimiento para asegurar la continuidad de la atención y seguridad del equipo de salud.

Las autoridades de los establecimientos que inicien esta práctica deberán informar al referente de equipo de protección personal del Servicio de Salud respectivo inmediatamente, documentando que la evaluación local del stock de respiradores no es suficiente para asegurar la continuidad de la atención y que pese a los esfuerzos no se cuenta con una cadena de abastecimiento asegurada. El referente del Servicio, a su vez, comunicará esta información a la autoridad Sanitaria Regional Ministerial de Salud y al Programa Nacional de Prevención y Control de Infecciones Asociadas a la Atención de Salud del MINSAL.

¹ U.S. Food and Drug Administration. Carta de respuesta de FDA con relación a la autorización del uso de equipos ASP Sterrad para reprocesar respiradores tipo N95 o equivalentes destinados a un sólo uso por parte de una misma persona. FDA; 2020. p. 1-8

² U.S. Food and Drug Administration. Carta de respuesta de FDA con relación a la autorización del uso de equipos Steris para reprocesar respiradores tipo N95 o equivalentes destinados a un sólo uso por parte de una misma persona. FDA; 2020. p. 1-8

³ Advance Sterilization Products. Instructions for Healthcare Personnel: Preparation of Compatible N95 Respirators for Decontamination. 2020

⁴ Se denomina genéricamente "respiradores" a mascarillas del tipo N95, FFP2 u otros equivalentes.

⁵ Ordinario B51 N°276 de 2020. Actualización de alerta y refuerzo de vigilancia epidemiológica ante brote de 2019-nCoV. <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2020/01/Ord.-N%C2%BA-276-Actualizaci%C3%B3n-de-alerta-y-refuerzo-de-vigilancia-epidemiol%C3%B3gica-ante-brote-de-2019-nCoV.pdf>

⁶ Circular C37 N°1 de 2020. Protocolo de referencia para correcto uso de Equipo de Protección Personal en pacientes sospechosos o confirmados de COVID-19. <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2020/03/PROTOCOLO-DE-USO-DE-EQUIPOS-DE-PROTECCION-PERSONAL-EN-LA-PREVENCIÓN-DE-TRANSMISIÓN-DE-COVID-19-versión-24-03-2020-correcto.pdf>

⁷ Circular C37 N°2 de 2020. Racionalización del uso de equipos de protección personal en el contexto de la atención de pacientes durante la pandemia de Covid-19

⁸ Circular C37 N°4 de 2020. Sobre algunas medidas para la protección del personal de salud en el contexto de la atención en establecimientos de salud durante la pandemia de Covid-19

Reprocesamiento

1. Descripción del método y características técnicas de los equipos

- El método autorizado para el reprocesamiento de los respiradores, será exclusivamente con el agente Peróxido de Hidrógeno (H_2O_2) con los procesos y equipos indicados en este documento.
- El reproceso consiste en la descontaminación de los respiradores sin tener previamente una etapa de limpieza. Por lo tanto, aun cuando pase por un equipo esterilizador el producto final no se considera estéril.
- El proceso debe tener como resultado respiradores libres de SARS-CoV-2, que mantenga la capacidad de filtración y que no se alteren la estructura y materiales del insumo para mantener la capacidad de ajuste y sellado.

1.1. Equipos para reprocesamiento de respiradores.

1.1.1. Los equipos de peróxido de hidrógeno que están autorizados son:

- Marca Steris:
 - V-PRO-1 Plus
 - V-Pro MaX
 - V-Pro Max2

En todos los casos el programa recomendado para reproceso de respiradores es *Non-Lumen Cycle* o ciclo sin lumen

- Marca Sterrad:
 - Sterrad 100S
 - Sterrad NX
 - Sterrad 100NX

1.1.2. Los respiradores cuyo reprocesamiento se ha evaluado y ha demostrado efectividad en eliminar el virus y mantener propiedades de filtración y ajuste son:

- Tipo N95:
 - 3M 1860
 - 3M 1870
 - 3M 8000
 - 3M 8210
 - Kimberly Clark PFR-95
 - Moldex 2200
 - Moldex 2201
- Tipo P100:
 - 3M 8293
 - Moldex 2360
 - North 8150
- Se desconoce la efectividad del reprocesamiento en otras marcas y modelos de respiradores.
- Por su incompatibilidad, el método no debe utilizarse con materiales que contengan celulosa, lino, madera, algodón o cobre, por lo que debe evaluarse la presencia de estos materiales antes de considerar el reproceso.

1.1.3. Requerimientos y condiciones de operación de los equipos de Peróxido de Hidrógeno:

1.1.4. Desde el punto de vista de Seguridad laboral

- Riesgo: el H_2O_2 , no reviste riesgos específicos.
- Toxicidad: no reportada.

- Equipo de protección personal (EPP): no requiere ningún EPP especial, sólo se debe utilizar precauciones estándares y EPP habituales para la manipulación de este tipo de equipos.
- 1.1.5. N° de Reprocesos de los respiradores de acuerdo con la marca y modelo del equipo de peróxido disponible:
- Marca Steris (V-PRO-1 Plus, V-Pro MaX, V-Pro Max2) límite máximo de reproceso 10 ciclos o hasta que el respirador se encuentre dañado.
 - Marca Sterrad (Sterrad 100S, Sterrad NX, Sterrad 100NX), debe considerar el reproceso máximo 2 ciclos, posterior al cual el respirador se debe eliminar.
2. Localización a nivel del establecimiento de salud. Dada la naturaleza de este recinto, se recomienda considerar los siguientes aspectos básicos:
- Circulación independiente de usuarios que llevan los respiradores a reprocesar y usuarios que retiran los respiradores reprocesados.
 - Restricción de flujo de personal del hospital y prohibición de pacientes.
 - Planta física independiente, con el propósito de no alterar la normalidad de los procesos de esterilización y desinfección, entendiéndose que el reprocesamiento de los respiradores es una actividad en estado de excepción y que el resultado no es material estéril.
 - La planta física debe contar con espacio suficiente para permitir el proceso con cada una de sus etapas de manera secuencial, así como con requisitos que le son propios a los equipos de peróxido que se utilizarán⁹.
3. Organización. Las plantas físicas destinadas al reprocesamiento de los respiradores contarán con:
- 3.1. Área Técnica
- Recepción de respiradores a reprocesar (mesón impermeable, resistente a humedad y lavable) acceso a lavamanos para higiene de manos.
 - Preparación (mesón, lupa e iluminación de apoyo)
 - Proceso de exposición a Peróxido de Hidrógeno (equipo)
 - Preparación producto reprocesado y embolsamiento¹⁰
 - Mesón y muebles para guardar insumos (bolsas de papel, tijeras u otros).
 - Distribución
- 3.2. Área del personal
- Área colocación de EPP
 - Estantes con EPP
 - Área de retiro de EPP con acceso a lavamanos
4. Recursos Humanos RRHH
- Previo a la definición de los RRHH requeridos para reprocesar los respiradores es necesario determinar el horario de funcionamiento.
- La coordinación y dirección estará a cargo del Jefe del Servicio de Esterilización en el establecimiento hospitalario con experiencia a los menos de tres años en manejo de equipos de esterilización por Peróxido de Hidrogeno.
 - Operadores de equipos de Peróxido de Hidrógeno: funcionario con experiencia en operar este tipo de equipos.
 - Funcionario de recepción de respiradores usados. Técnico con experiencia de haber trabajado en esta función en una central de esterilización.
 - Empacador de respiradores reprocesados.

⁹ Alimentación trifásica y tablero eléctrico exclusivo, espacio para carga y descarga, climatización entre 18 a 24 °C y ventilación con mínimo de 6 recambios de aire por hora.

¹⁰ Se usará bolsas de papel

5. Consideraciones:

- Dado que los sistemas de peróxido de hidrógeno no son compatibles con celulosa, lino, algodón o material que contenga cobre, no se reprocessarán los que contengan estos materiales.
- Los respiradores, para ser reprocessados, deben encontrarse visiblemente limpios tanto en la cara externa como interna, no presentar daños visibles y los elásticos deben estar indemnes.
- Para realizar el reprocessamiento, debe existir un flujo distinto al proceso de esterilización habitual o implementar un área exclusiva para realizar este reprocessamiento.
- Si un respirador después de ser reprocessado no permite el ajuste y sellado, debe eliminarse.
- Cada respirador es de uso individual, para ello debe estar identificado con nombre y apellido del funcionario además del servicio al cual pertenece para ser reprocessado. En caso contrario se eliminará.
- En cada carga o ciclo se incorporará un indicador químico externo que debe virar para confirmar que fue expuesto al proceso.
- En caso de necesidad, para limpiar el equipo, se puede realizar un ciclo vacío.

6. Procedimiento

6.1. Inicio proceso en el servicio de uso del respirador:

- Una vez retirado el respirador de la cara del operador, se debe verificar que no se encuentre dañado, sucio o con secreciones. En cualquiera de estos casos se debe eliminar, dejando registro de ello.
- Cada respirador que se enviará a reprocessar será manipulado con guantes.
- Cada respirador se debe rotular con letra legible en su cara externa lateral (respiradores forma "plana") o interna lateral (respiradores de estructura "preformada") con el nombre y apellido del funcionario además del servicio al cual pertenece.
- Colocar el respirador en una bolsa individual de papel y depositar en el contenedor dispuesto para ello.
- El contenedor debe estar rotulado con "Respiradores para reprocessar" y servicio de procedencia.
- Al colocar los respiradores en el contenedor se debe tener la precaución de colocarlos en forma holgada y no bajo presión para evitar daño en su estructura.
- Una vez que se complete el contenedor se debe sellar y enviar para su reprocesso. Sólo personal autorizado podrá realizar esta actividad.

6.2. Traslado:

- El contenedor rotulado "Respiradores para reprocessar" y servicio de procedencia, será enviado a su reprocesso por personal que debe utilizar delantal y guantes desechables para el traslado.
- Se deberá contar con registro de número respiradores entregados y firma de quien entrega y de la persona que recibe.
- El contenedor será traslado en un carro de material sucio.
- Los contenedores ingresarán por el área en donde se recibe material sucio.

6.3. Procedimiento de descontaminación:

- La persona que recibe deberá usar EPP: mascarilla quirúrgica, escudo facial, delantal manga larga impermeable y guantes de látex o nitrilo.
- Se trasladará el contenedor al mesón de trabajo, se abrirá y se sacará de cada bolsa individual los respiradores, inspeccionando con lupa que no se encuentre dañado o sucios. El personal durante esta etapa utilizará guantes y escudo facial como equipo de protección personal.
- Los respiradores que pasen la etapa de inspección se marcarán con lápiz indeleble con una marca (línea) en la parte central del respirador, que indica el número del reprocesso (I si pasó por un ciclo, II si ha pasado por dos ciclos, III si ya ha pasado por tres ciclos, dependiendo del equipo). Posteriormente, se colocará dentro de un empaque de papel mixto¹¹ compatible con peróxido de hidrógeno que tenga indicador químico, resguardando que la identificación del operador que utilizó el respirador se encuentre en un sitio visible a través del envoltorio (parte transparente). Posteriormente se colocará en una cesta o canastilla.

¹¹ El propósito del empaque es evitar el contacto directo entre los respiradores y asegurar adecuada penetración del peróxido.

- Se llevará la cesta hacia el equipo, introduciéndolo, teniendo la precaución de ubicarla al centro y que no este contacto con las paredes del equipo.
 - El operador cerrará la puerta y realizará la programación del ciclo (por ejemplo, ciclo sin lumen si corresponde).
 - Una vez terminado el ciclo, se abrirá la compuerta y retirará la cesta, colocándola en un mesón limpio. Luego abrirá cada empaque para airear una hora¹² y después guardar los respiradores en cajas de 10 unidades.
 - La caja o contenedor debe estar rotulada como "respirador descontaminado" y servicio de procedencia.
- 6.4. Distribución:
- Serán trasladadas a los servicios en un contenedor limpio.
 - Se deberá contar con registro de número de respiradores distribuidos y recibidos por los servicios.
- 6.5. Limpieza de contenedores:
- Todos los contenedores que se utilicen para transporte de respiradores se lavarán con agua y detergente, aplicando posteriormente desinfectante (cloro 0.1% o alcohol al 70%).
 - Los contenedores son de uso exclusivo para transporte: "respiradores contaminados" o "respiradores descontaminados."
- 6.6. Registros en los servicios clínicos:
- Cada servicio clínico mantendrá un registro del reproceso de sus respiradores con al menos datos como: nombre del usuario /fecha del 1^{er} reproceso/ y 2^{do} reproceso, presencia de síntomas, signos o incidentes atribuibles al uso del respirador reprocesado, en particular fallas de prueba de sello o alteraciones de la forma o integridad del respirador no identificadas en el lugar de reprocesamiento).

Supervisión del Cumplimiento

Tanto la Autoridad Sanitaria Regional de Salud y la Superintendencia de Salud incorporarán en sus fiscalizaciones el cumplimiento de las instrucciones acá entregadas en los distintos establecimientos, tanto en el cumplimiento de los criterios utilizados para iniciar el reprocesamiento como del cumplimiento de las etapas y condiciones descritas de los ciclos acá especificadas.

Saluda atentamente a usted,



ARTURO ZUNIGA JORY
SUBSECRETARIO DE REDES ASISTENCIALES

Distribución

- Directores Servicios de Salud
- Subsecretaría de Salud Pública
- Superintendencia de Salud
- Subsecretaría de Redes Asistenciales
- SEREMIS de Salud
- División de Gestión de la Red Asistencial DIGERA
- División de Planificación Sanitaria DIPOL
- Departamento de Calidad y Seguridad de la Atención
- Departamento de Epidemiología
- Departamento Salud Ocupacional y Gestión Ambiental DIGEDEP
- Departamento de Salud Ocupacional DIPOL
- Oficina de Partes

¹² Si bien no existe evidencia de toxicidad, la aireación cumple el propósito de evitar el olor con el cual pueden quedar algunos respiradores tras su reprocesamiento.