Science. Applied to Life.™

Boletim Técnico

Março, 2020

Versão 1

Desinfecção de Respiradores tipo Peça Facial Filtrante

Descrição

Respiradores tipo Peça Facial Filtrante (PFFs) tais como N95, PFF2, KN95, e similares são comumente utilizadas para oferecer proteção respiratória em diversos ambientes de trabalho, inclusive instalações de cuidados à saúde. Uma prática comumente empregada pelas organizações de cuidados à saúde na prevenção de contaminações é o uso de PFFs como item descartável (uso único) na presença de pacientes infectados.[1] Em face de uma pandemia global e da escassez de PFFs ocasionada por ela, a 3M tem recebido numerosos questionamentos a respeito de potenciais métodos de desinfecção de PFFs, incluindo questões relacionadas à estudos que avaliaram a efetividade de vários métodos de desinfecção de PFFs.[2,3]

Baseado nas informações disponíveis até o momento, a 3M não recomenda ou apoia tentativas de sanitização, desinfecção ou esterilização de PFFs 3M.

Em uma tentativa de responder as solicitações urgentes que estamos recebendo de clientes e organizações ao redor do mundo, nós preparamos este boletim para fornecer informação a respeito de alguns métodos sugeridos para potencialmente auxiliar na desinfecção de PFFs. É extremamente importante que tais métodos NÃO comprometam o desempenho de filtração do respirador ou sua capacidade de vedação ao rosto do usuário. Os métodos também não devem criar nenhum novo risco ao usuário. Nós continuamos a conduzir pesquisas internas buscando a viabilidade de aplicar métodos de desinfecção a nossos produtos PFF, mas nós não recomendamos ou apoiamos neste momento qualquer método específico para desinfecção de PFFs. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), no Brasil, publicou a Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020 - **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)** em 30/01/2020 e a atualizou, em 21/03/2020, com orientações sobre o uso de máscaras por período maior que o indicado pelo fabricante, esclarecidas em: http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/esclarecimento-sobre-uso-de-mascaras/219201

Um estudo do Centro Médico da Universidade do Nebraska avaliou a efetividade de três métodos de desinfecção em dois modelos de PFF 3M: o Respirador para Particulados e Máscara Cirúrgica de Cuidados à Saúde 3M™ 1860 e o Respirador para Particulados e Máscara Cirúrgica de Cuidados à Saúde 3M™ Aura™ 1870 (este último foi descontinuado e substituído na linha de produtos PFF 3M pelo Respirador para Particulados e Máscara Cirúrgica de Cuidados à Saúde 3M™ Aura™ 1870+). Cada uma dessas PFFs foi submetida a apenas 1 ciclo (1X) de um dos três métodos de desinfecção testados: irradiação de ultravioleta germicida (UVGI), corrente gerada por micro-ondas (MGS), e aquecimento úmido. O estudo obteve que UVGI, MGS, e aquecimento úmido efetivamente reduziram a carga viral do vírus H5N1 em tecido mediano de cultura > 4 log de dose infectiva. Ele obteve também uma penetração no filtro <5% em cada PFF após submetidos a um dos três métodos de desinfecção.[2] Entretanto, esse estudo não investigou o efeito desses tratamentos de desinfecção na vedação do respirador.

A 3M conduziu estudo similar para compreender melhor como esses métodos de desinfecção podem afetar a vedação e a filtração do Respirador para Particulados e Máscara Cirúrgica de Cuidados à Saúde 3M™ 1860 e do Respirador para Particulados e Máscara Cirúrgica de Cuidados à Saúde 3M™ Aura™ 1870. No estudo da 3M, um dos três métodos de desinfecção (UVGI, MGS, e aquecimento úmido) foi realizado entre 5 e 10 ciclos (5X-10X) em uma pequena amostragem de PFFs (N = 3 de cada modelo). O estudo 3M obteve que o desempenho de filtração não foi afetado, sendo que os respiradores continuaram a oferecer pelo menos a eficiência mínima de filtração requerida para a designação de N95. Entretanto, os três métodos de desinfecção causaram danos a pelo menos uma das amostras em cada amostragem. Os danos observados incluem: delaminação ou compressão da espuma nasal do respirador, forte odor de queimado, perda de elasticidade das tiras elásticas do modelo 1870, e os métodos MGS e aquecimento úmido derreteram o material do respirador ao redor do clipe nasal e dos grampos. Esse dano comprometeu a vedação desses respiradores e os tornou inadequados para uso. A Tabela 1 resume os resultados obtidos no estudo da 3M. **Sanitização, desinfecção, ou esterilização de PFFs utilizando esses métodos específicos, portanto, não são recomendados ou apoiados pela 3M.**

Métodos de Descontaminação e Impacto nos Materiais do Respirador

Tabela 1: Estudo 3M de Danos por Tentativas de Desinfecção dos Modelos 1860 e 1870.

Método de Desinfecção Testado pela 3M (repetido de 5X-10X por PFF)	Resultados nos modelos 3M 1860 e 1870
Corrente Gerada por Micro-ondas por 2 min @ potência máxima, 50ml H_2O	Clipe nasal metálico e grampos derreteram os plásticos ao seu redor; espumas nasais delaminaram; tiras elásticas do 1870 perderam elasticidade
Irradiação de ultravioleta germicida (UVGI) por 30 min @ 254nm (15 min por lado)	Tiras elásticas do 1870 perderam elasticidade; forte odor de queimado; espuma nasal comprimida no 1860
Aquecimento úmido por 30 minutos, 60°C, forno 80%UR	Clipe nasal metálico e grampos derreteram os plásticos ao seu redor; espuma nasal delaminou; tiras elásticas do 1870 perderam elasticidade

Um estudo publicado no *Journal of Engineered Fibers and Fabrics (JEFF)* - Jornal de Tecidos e Fibras de Engenharia – avaliou oito métodos de desinfecção aplicados por 3 ciclos (3X): UVGI, óxido de etileno (EtO), plasma de gás de peróxido de hidrogênio (HPGP), vapor de peróxido de hidrogênio (HPV), MGS, alvejante, peróxido de hidrogênio líquido (LHP), e aquecimento úmido. Esse estudo não analisou a eficiência do método de desinfecção para inativar os microorganismos. Foram avaliados aparência, odor e desempenho de filtração. Os PFFs testados no estudo não foram divulgados, então não se sabe se foram incluídos PFFs 3M. O estudo obteve que quatro métodos causaram danos/alterações visíveis nos PFFs: MGS, alvejante, LHP e aquecimento úmido. Tratamento por plasma de gás de peróxido de hidrogênio foi o único método de desinfecção que resultou em altos níveis de penetração (>5%). Desinfecção por EtO, HPV e UVGI não causaram nenhuma mudança física perceptível aos PFFs e não afetaram negativamente a penetração do filtro.[3] Esse estudo não avaliou a vedação do respirador. A Tabela 2 resume os resultados obtidos no estudo do JEFF.

Apesar do estudo do JEFF ter obtido três métodos de desinfecção que não causaram alterações visíveis aos PFFs (EtO, HPV e UVGI), não ficou claro quais PFFs especificamente foram avaliadas ou qual efeito foi alcançado em relação à desativação de microorganismos.

A 3M não recomenda nem apoia a sanitização, desinfecção ou esterilização de PFFs 3M utilizando esses métodos específicos.

Tabela 2: Resultados de vários métodos de desinfecção de PFFs encontrados no estudo do JEFF

Método de Desinfecção Utilizado no Estudo do JEFF (repetido 3X por PFF)	Resultados em Várias PFFs Desconhecidas em Marcas e Modelos
Irradiação de ultravioleta germicida (UVGI) por 15 min @ 254nm (apenas um lado da PFF voltado para a lâmpada, as tiras elásticas não)	Sem alteração física visível
Óxido de etileno 1h Esterilizador EtO 100%	Sem alteração física visível
Plasma de Gás de Peróxido de Hidrogênio ~55min, 59% H_2O_2, 45°C-50°C	Penetração do filtro superou 5% em diversas amostras
Vapor de Peróxido de Hidrogênio 15 min de permanência, 125 min tempo de ciclo total, concentração 8mg/m³	Sem alteração física visível
MGS 2 min @ 1100W potência máxima, 50 ml H_2O	Separação da espuma nasal do PFF; derretimento das tiras elásticas
Alvejante 30 min @ solução de hipoclorito de sódio 0,6%	Espuma nasal levemente manchada; grampos com oxidações de vários níveis; almofada nasal interna descolorida ou dissolvida
Peróxido de Hidrogênio Líquido 30 min @ solução de peróxido de hidrogênio 6%	Grampos com oxidações de vários níveis
Aquecimento úmido 30 min @ 60°C, UR 80%	Separação da espuma nasal da PFF; derretimento das tiras elásticas

Se organizações optarem por tentar a desinfecção de respiradores tipo peças faciais filtrantes utilizando qualquer um dos métodos descritos acima ou qualquer outro método, então essa organização deve cuidadosamente considerar os resultados obtidos descritos neste documento e compreender que agindo assim, pode impactar no desempenho de filtração e/ou nos materiais do respirador de uma forma que pode reduzir a capacidade de vedação do respirador no rosto do usuário e a proteção esperada para esse equipamento.

Referências

1) U.S. Centers for Disease Control and Prevention, “Pandemic Planning: Recommended Guidance for Extended Use and Limited Reuse of N95 Filtering Facepiece Respirators in Healthcare Settings,” Março 2018, https://www.cdc.gov/niosh/topics/hcwcontrols/recommendedguidanceextuse.html.
2) Lore, M.B., Heimbuch, B.K., Brown, T.L., Wander, J.D. and Hinrichs, S.H. Effectiveness of Three Decontamination Treatments against Influenza Virus Applied to Filtering Facepiece Respirators. Ann. Occup. Hygiene 2011;1-10.
3) Bergman, M.S., Viscusi, D.J., Heimbuch B.K., Wander, J.D., Sambol, A.Rl, Shaffer, R.E. Evaluation of Multiple (3-cycle) Decontamination Processing for Filtering Facepiece Respirators. J Engineered Fibers Fabrics 2010;5:33-41.

Personal Safety Division

3M do Brasil

Via Anhanguera, km 110 –
Sumaré – SP - Brazil
3M PSD

No Brasil
Fale com a 3M: 0800-013-2333

www.3M.com.br/epi

© 3M 2020. All rights reserved.
3M é uma marca comercial da 3M Company e suas afiliadas.

Used under license in Canada. All other trademarks are property of their respective owners.
Por favor, recicle.