

PREGUNTAS Y RESPUESTAS DE LA CHARLA DE BARBIJOS

1. ¿Qué utilidad tienen los barbijos de una sola capa de tela SMS?

Rta: La tela SMS es adecuada como barrera hemorrepeleente, está diseñada para eso, para camisolines y campos, cuanto más gramaje suele ser más resistente a las salpicaduras, por lo tanto, podría cumplir perfectamente el desafío de eficiencia bacteriana ya que tiene dos capas hemorrepeleentes y una filtrante en el medio, si se la ensaya según el ensayo que pide ANMAT. Lo que parece muy difícil es que cumpla el ensayo de presiones para la resistencia a la respiración. PERO si el fabricante hace el ensayo y puede demostrar que cumple los tres requisitos que pide ANMAT, y por lo tanto cuenta con número de Producto Médico, entonces estaríamos ante un producto seguro.

2. En ausencia de oferta en el mercado de mascarillas quirúrgicas y ante ofertas de fabricantes locales. ¿Cuál son los requisitos que el farmacéutico debe requerir si el fabricante local ofrece su confección?

Rta: Para el tema de barbijos caseros, ver las recomendaciones del Ministerio de Salud en la página web

<https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/barbijo>

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/barbijos-y-mascarillas>

Para las mascarillas quirúrgicas fabricadas como Producto Médico, la ANMAT facilitó el registro y la importación de estas para acortar los tiempos de provisión al mercado. Como son Productos Médicos, siempre nos estamos refiriendo a un fabricante de producto médico habilitado. En cualquier otro caso no hay respaldo, serían barbijos caseros

3. ¿Se puede desinfectar un barbijo, que métodos válidos aprobados existen?

Rta: Los barbijos quirúrgicos no se pueden desinfectar, son de un solo uso. Luego hay que desecharlos

4. ¿Qué utilidad tienen las máscaras 3D de plástico?

Rta: Para el tema de las mascarillas faciales protegen de las salpicaduras y de las gotitas micrónicas expelidas en un flujo directo. Ya hace tiempo que se utilizan en cirugías.

5. ¿Como deben usarse las bolsas de papel para guardar barbijos usados?

Rta: los respiradores usados se deberán guardar en un recipiente limpio y transpirable (bolsa de papel) rotulados con el nombre de quien lo usa y fecha de inicio de uso. Los contenedores de almacenamiento deben desecharse o limpiarse regularmente.

<https://www.cdc.gov/niosh/topics/hcwcontrols/recommendedguidanceextuse.html>

13. ¿Qué clase de EPP corresponde al farmacéutico de hospital?

Rta: diferentes entidades han emitido recomendaciones al respecto. Entre ellas se encuentran las de AAFH “**Recomendaciones generales para la prevención de infección por COVID-19 de la Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital**” con el fin de buscar controlar la exposición de riesgo del personal sanitario que se desempeña en el Servicio de Farmacia. Cuenta con recomendaciones generales y particulares de acuerdo a las diferentes actividades que se realizan. En relación al EPP, éstos se implementan en relación a la actividad y la exposición. Por ejemplo, en el caso de realizar las actividades clínico farmacéuticas en unidades cerradas (ej: UTI) utilizar el EPP recomendado en cada una de estas áreas y proceder al lavado de manos al ingreso y al egreso de las mismas.
<https://www.aafh.org.ar/upload1/6na7mMXODEUbsr6tLmHS4uHA7EMBctjBmNJvPDU9.pdf>

También puede consultarse <http://www.colfarma.info/colfarma/recomendaciones-covid-19/>

6. ¿Hay procesos aprobados o contemplados para la re-esterilización de barbijos N95?

Rta: Se está evaluando someter a un proceso de esterilización los respiradores N95 para descontaminarlos. Hay que tener en cuenta:

- Inactivar el organismo objetivo, como el virus que causa COVID-19
- No dañar la filtración del respirador
- No afectar el ajuste del respirador
- Ser seguro para la persona que lleva el respirador.

Cabe aclarar que no estamos esterilizando un producto, dado que no se cumple lo esencial de un producto a esterilizar y es que se someta a una profunda limpieza.

3M está analizando el efecto del método en la eficiencia de filtración y la integridad de productos de protección respiratoria, en algunos modelos de respiradores

La información actual respalda las siguientes conclusiones para todos los respiradores 3M de partículas de piezas faciales filtrantes:

- 3M no recomienda el uso de óxido de etileno debido a preocupaciones significativas asociadas con la posibilidad de exposición por inhalación repetida a los residuos de óxido de etileno, un reconocido carcinógeno humano.
- 3M no recomienda el uso de radiación ionizante debido a la degradación en el rendimiento del filtro.
- 3M no recomienda el uso de microondas debido a la fusión del respirador cerca de los componentes metálicos, lo que resulta en un compromiso de ajuste.
- 3M no recomienda el uso de alta temperatura, autoclave o vapor debido a la degradación significativa del filtro.

En el siguiente link hay información, además una tabla donde se exponen los efectos de los métodos de descontaminación en ciertos respiradores de partículas de pieza facial filtrante 3M N95 sobre la filtración de partículas y la evaluación del ajuste y si pasa o no pasa.

<https://multimedia.3m.com/mws/media/1828556O/decontamination-methods-3m-n95-respirators.pdf>

Otro es el link del CDC donde ofrece estrategias para optimizar el suministro de EPP y equipos

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

Otro link del CDC ofrece su postura en la decontaminación y reutilización
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html>

7. Debido a la falta de insumos hasta hubo propuestas de fabricar en costurería de hospitales barbijos de tela vegetal hechos con 3 capas. ¿son útiles o validos?

Rta: No está probado que la tela tejida cumpla con los ensayos de eficiencia bacteriana, resistencia a la respiración y resistencia a las salpicaduras tal como lo requiere ANMAT y la norma UNE-EN. Los barbijos “caseros” de diferentes telas se estudiaron en cuanto a su retención de partículas comparados con el quirúrgico, y están en un porcentaje por debajo de este. Hay estudios (<https://www.conicet.gov.ar/como-hacer-cubrebocas-o-barbijos-caseros/>) pero siempre pensando en ser barbijos caseros como lo llama el Ministerio de Salud de la Nación para circulación de la población presuntamente sana.

8. ¿Pueden reutilizarse los barbijos N95? En caso positivo, ¿Por cuánto tiempo?

Rta: La recomendación de los fabricantes si se trata del respirador descartable, es descartarlo luego de su uso y no compartirlo. Según las recomendaciones del Ministerio de Salud de Nación: *el uso debe ser individual (no se comparten) y pueden ser reutilizados (uso extendido personal) hasta 15 días en jornadas de trabajo menores a 7 horas diarias o hasta 7 días en jornadas mayores a 7 horas diarias.*

9. ¿Cómo puede evitarse la contaminación de los barbijos N 95 si se usan en forma intermitente?

Rta: Es imprescindible que la manipulación sea muy cuidadosa y respetando los cuidados cuando se coloca y saca el barbijo más lavado de manos en cada paso. Esta práctica aparece ante la falta de disponibilidad de insumos.

10. ¿Todos los barbijos N 95 tienen que tener impreso el Número NIOSH?

Rta: Solo los que son probados y autorizados por NIOSH (EEUU), Número TC de aprobación de NIOSH: TC-84A-xxxx. Se puede consultar en la página https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/ si están autorizados (Respirador N95, Respirador N95 quirúrgico)

11. Las recomendaciones del Ministerio de Salud hablan de mascarillas N95 pero no mencionan los FFP2, se basan en normas de EEUU y no europeas, se podrían tomar como equivalentes para el uso ambas mascarillas? ¿O solo debemos usar las N95?

Rta: Si bien los % de retención de partículas son levemente diferentes, se los puede considerar como equivalentes. De hecho, OMS recomienda también FFP2 según Norma UNE EN 149 Europea.

12. ¿Cuánto tiempo puede utilizarse el respirador N95 más la máscara de acetato según las previsiones de uso?

Rta: Es el mismo tiempo que el recomendado por el MSN. El uso debe ser individual (no se comparten) y pueden ser reutilizados (uso extendido personal) hasta 15 días en jornadas de trabajo menores a 7 horas diarias o hasta 7 días en jornadas mayores a 7 horas diarias. La máscara de acetato protege de impactos en el resto de la cara.

14. Desde la anestesiología consultan ¿Cuándo usar mascarillas quirúrgicas y cuando N 95?

Rta: Para procedimientos generadores de aerosoles se recomienda utilizar barbijo N95, complementado con antiparra como protección ocular más pantalla facial. El CDC también aconseja poner un barbijo quirúrgico sobre el barbijo N95 para protegerlo de salpica dura y prolongar su vida útil.

15. ¿ Los barbijos Tipo 3 Clase 2 que retienen partículas ultrafinas (< 0.3 micras) y que están diseñados la tela no tejida tricapa: son los N95?

Rta: NO, no lo son porque los barbijos clasificados por ANMAT tipo 3 Clase II retiene partículas ultra finas y cumple con el ensayo de BFE (eficiencia de retención bacteriana) en un 98%; no refiere al % de retención de partículas de (< 0.3 micra) con un ensayo para eficiencia de filtración ante partículas de un aerosol de cloruro de sodio, que es el ensayo para clasificar los respiradores N 95. ANMAT tipo 3 Clase II además cumplen resistencia a la respiración y NO CUMPLEN resistencia a las salpicaduras. El N-95 o sus equivalentes (según las denominaciones del mercado de los distintos países) NO están ensayados para BFE sino para eficiencia de filtración ante partículas de un aerosol de cloruro de sodio, como esta en la diapositiva de la conferencia, salvo que lleven certificación NIOSH y la aprobación FDA porque así estarían los N-95 probados también en su BFE (eficiencia de retención bacteriana) .Sin embargo se ha encontrado que las partículas dentro de ese rango, incluyendo los bioaerosoles son capturados de manera efectiva por los respiradores filtrantes de partículas [Qian, Y., Willeke, K., Grinshpun, S.A., Donnelly, J. and C.C. Coffey. Performance of N95 respirators: Filtration efficiency for airborne microbial and inert particles. AIHA Journal. 59:128-132; 1998](#)
Pero en la definición de clasificación NO puede asegurarse una equiparación precisa entre los barbijos quirúrgicos Tipo 3 Clase 2 y un N-95 si no se hacen idénticos ensayos requeridos