

# Opções para a descontaminação e a reutilização de respiradores no contexto da pandemia de COVID-19

8 de junho de 2020

## Síntese

No contexto da pandemia de COVID-19 verifica-se uma escassez de respiradores ou máscaras autofiltrantes (FFP) a nível mundial. Pelo facto, estes dispositivos devem ser reservados para uso prioritário em ambientes de prestação de cuidados de saúde quando se realizam procedimentos geradores de aerossóis. Foram testados diferentes tipos de procedimentos de descontaminação de respiradores em caso de escassez. Os métodos mais úteis são destacados no quadro sinóptico de conclusões.

Os princípios que devem orientar a reutilização são:

- Os respiradores visivelmente contaminados (por exemplo, durante procedimentos em doentes entubados, como aspiração das vias aéreas, introdução de sondas, tentativas de extubação, etc.), ou que estejam danificados ou não se ajustem, devem ser descartados e não poderão ser utilizados para procedimentos de reutilização nem de descontaminação.
- Os respiradores podem ser protegidos por uma máscara cirúrgica, a fim de prevenir a sua contaminação.
- O uso de novos respiradores com data de validade expirada (de acordo com a data de validade do fabricante) é viável, desde que tenham sido armazenados adequadamente até ao momento da sua utilização.

Uma abordagem bastante viável para a reutilização de respiradores parece consistir em fornecer a cada profissional de saúde um conjunto de cinco respiradores, no mínimo (a possível contaminação por SARS-CoV-2 dos quatro respiradores que não se encontram em uso ficará inativada após cinco dias). Independentemente do método de descontaminação aplicado, é necessário verificar o ajuste antes da reutilização. Se não passar o teste de ajuste, o respirador deverá ser descartado.

## Âmbito do presente documento

O presente documento apresenta uma panorâmica das evidências sobre os métodos disponíveis para a descontaminação de respiradores ou máscaras autofiltrantes (FFP) utilizados, em caso de escassez, em ambientes de prestação de cuidados de saúde a doentes de COVID-19 possíveis, prováveis ou confirmados.

## Público-alvo

Autoridades de saúde pública e administradores hospitalares nos países da UE/EEE e no Reino Unido.

## Contexto

O número de casos de COVID-19 notificados aumentou rapidamente em vários países da UE/EEE e no Reino Unido. Consequentemente, fez-se sentir uma escassez de equipamento de proteção individual (EPI), em particular dos chamados respiradores ou máscaras autofiltrantes (FFP) das classes 2 e 3 (FFP2/FFP3).

Um FFP destina-se a proteger o utilizador da exposição a contaminantes presentes no ar (por exemplo, por inalação de agentes infecciosos associados à inalação de pequenas e grandes partículas) e é classificado como equipamento de proteção individual (EPI) [1]. Os FFP são utilizados principalmente pelos profissionais de saúde para sua autoproteção, especialmente durante procedimentos geradores de aerossóis. O uso de FFP com válvula não é adequado como meio de controlo da fonte, uma vez que não impedem a libertação no ambiente de partículas respiratórias exaladas pelo seu utilizador [2].

As máscaras autofiltrantes cumprem as especificações definidas na norma europeia EN 149:2001+A1:2009. A classe FFP2 é equivalente à classe N95, tal como definida pela norma norte-americana NIOSH 42 CFR, Parte 84.

Os FFP são certificados para uso único e devem ser descartados assim que se encontrem húmidos ou contaminados com fluidos orgânicos dos doentes, deixem de se ajustar adequadamente ou percam respirabilidade (devido, por exemplo, ao aumento da concentração de humidade no seu interior). Os FFP devem, além disso, ser descartados após terem sido utilizados durante procedimentos geradores de aerossóis, pois considera-se que estão fortemente contaminados.

Apesar de os FFP serem certificados para uso único, foram propostas várias abordagens para otimizar a sua utilização, como sejam métodos para racionar o seu uso e/ou os descontaminar e reutilizar no contexto de planos de preparação e resposta a pandemias da gripe, e devido aos recentes graves problemas de escassez no quadro da pandemia de COVID-19 [3,4].

As abordagens para otimizar a utilização de FFP em períodos de aumento da necessidade de cuidados de saúde incluem:

- Reservar os FFP para utilização em procedimentos geradores de aerossóis;
- Caso o fornecimento de FFP esteja limitado, usar máscaras faciais médicas (máscaras cirúrgicas)<sup>1</sup> na maioria dos contactos com os doentes que não impliquem procedimentos que resultem na produção de aerossóis;
- Designar pessoal afeto a atividades específicas, que utilizará o mesmo FFP durante o turno em que desempenha a mesma atividade [5]. Neste caso, o FFP não deve ser removido durante todo o período de utilização.

Se até agora os fabricantes não tinham motivos ou incentivos para desenvolver métodos de descontaminação dos FFP, atualmente há uma necessidade urgente de desenvolver FFP reutilizáveis que possam ser descontaminados [4].

## Limpeza e descontaminação de máscaras autofiltrantes de uso único

O SARS-CoV-2, o vírus que causa a COVID-19, sobrevive no ambiente, incluindo em superfícies de vários materiais como o ferro, o cartão e o tecido. A estabilidade ambiental do SARS-CoV-2 é de até três horas no ar após aerossolização, até quatro horas em cobre, até 24 horas em cartão e até dois a três dias em plástico e aço inoxidável, embora com títulos significativamente reduzidos [6]. Os achados apresentados, embora resultem de experiências num ambiente controlado e devam ser interpretados com prudência, fornecem provas indiretas do risco que representa a contaminação da superfície externa dos respiradores e máscaras cirúrgicas utilizados na prestação de cuidados de saúde a doentes.

Antes da atual pandemia de COVID-19, a descontaminação dos FFP era desaconselhada e a abordagem visava principalmente prolongar a sua utilização, quer através da reutilização, por um número limitado de vezes, pelo mesmo profissional de saúde, quer maximizando a sua utilização (por exemplo, prolongando a duração do tempo de uso único) pelo pessoal designado para uma atividade específica. Foi considerada aceitável a reutilização de um FFP por um período de tempo limitado e pelo mesmo profissional de saúde, por exemplo, ao entrar num quarto onde se prestam cuidados a doentes com tuberculose. Esta abordagem poderá ser alargada, no contexto da pandemia de COVID-19, em caso de escassez de FFP.

---

<sup>1</sup> De acordo com a norma europeia EN 14683:2014, as máscaras cirúrgicas são classificadas como dispositivos médicos. São de utilização única e a sua descontaminação e reutilização em ambientes de prestação de cuidados de saúde são desaconselhadas.

A potencial contaminação da superfície exterior de um FFP implica um risco de infecção do profissional de saúde aquando da sua reutilização; é plausível que o risco de contaminação possa ser reduzido colocando uma máscara facial médica sobre o FFP ou usando uma viseira que possa ser limpa.

Para que possa ser aplicável em ambientes de prestação de cuidados de saúde, o método de descontaminação deve eliminar eficazmente as partículas virais, ser inócuo para o utilizador e não comprometer a funcionalidade dos vários elementos do FFP [4].

## Opções para a descontaminação e a reutilização de máscaras autofiltrantes

Ao considerar um método eficaz para a descontaminação e posterior reutilização de FFP, devem ser tidos em conta os seguintes elementos:

- O método deve inativar os organismos infecciosos;
- A função do FFP não deve ser comprometida em termos de:
  - Eficiência de filtração;
  - Desempenho do ajuste.
- O método não deve deixar resíduos químicos que possam ser nocivos para o utilizador.

Antes da utilização de um FFP descontaminado, o profissional de saúde deve respeitar as seguintes medidas gerais:

- Inspeccionar visualmente o FFP antes de o colocar e eliminá-lo se qualquer componente parecer deteriorado ou alterado na sua estrutura;
- Proceder a uma estrita higienização das mãos antes e depois de colocar o FFP ou de lhe tocar (por exemplo, depois de o ajustar);
- Utilizar luvas para colocar e ajustar o FFP e fazer o teste de ajuste. Só se deve tocar a frente do FFP;
- Descartar o FFP se o teste de ajuste falhar.

Os métodos de descontaminação de FFP investigados são apresentados a seguir.

### Esterilização a vapor

A esterilização a vapor é um procedimento habitualmente utilizado em hospitais. Num estudo realizado nos Países Baixos, foram notificadas a deformação do respirador ou a falha do teste de ajuste após a esterilização a vapor a 134°C, dependendo do tipo de respirador utilizado [7]. Um estudo publicado em 2012 por Lore *et al.* [8] demonstrou a eficácia do vapor gerado por micro-ondas na inativação de partículas virais do vírus da gripe em dois modelos de respiradores N95. Em 2010, [9] Heimbuch *et al.* já tinham demonstraram a eficácia do vapor gerado por micro-ondas na redução de  $> 4$  log de vírus da gripe viáveis em respiradores N95, com apenas um dos seis modelos testados a apresentar uma ligeira separação da espuma da almofada nasal. Bergman *et al.* [10] também comunicaram uma deformação física, especificamente a separação da espuma interna da almofada nasal em certos modelos N95, que, contudo, mantiveram um nível adequado de penetração de aerossóis e de resistência ao fluxo de ar do filtro após três ciclos. Ao utilizar sacos de vapor para a desinfecção de respiradores N95 contaminados com bacteriófagos, Fischer *et al.* notificaram [11] uma eficácia de 99,99 % na inativação do agente infeccioso e que a absorção de água dependia do modelo de respirador. O vapor não teve praticamente efeito na eficiência de filtração, que se manteve acima dos 95 %. Uma pré-impressão recente de Liao *et al.*, [12] mostrou que o tratamento por vapor aplicado a um não-tecido compatível com os respiradores N95 não teve impacto significativo na eficiência e na queda de pressão nos três primeiros ciclos de tratamento. Num estudo publicado por Bergman *et al.* em 2011 [13], os autores referiram que três aplicações de vapor gerado por micro-ondas não causaram alterações significativas (taxa de êxito  $\geq 90$  %) no ajuste do respirador, nos três tipos de respiradores N95 testados.

### Peróxido de hidrogénio vaporizado

Um estudo encomendado pela autoridade de segurança alimentar e farmacêutica (*Food and Drug Administration — FDA*) dos EUA revelou que o peróxido de hidrogénio vaporizado (PHV) foi eficaz na descontaminação de respiradores N95 (o equivalente norte-americano dos respiradores FFP2) de um único organismo em múltiplos ciclos de descontaminação. O respirador manteve a sua função mesmo depois de 10 a 20 ciclos de PHV e, a partir daí, mostrou sinais de deterioração [14]. Em 29 de março de 2020, a FDA aprovou um método de descontaminação comercial baseado em PHV para respiradores N95 sem celulose para uso de emergência [15]. Outros estudos realizados não detetaram danos ou deformações macroscópicas nos respiradores N95 depois de três [10] a cinco [16] ciclos de descontaminação. Os respiradores mantiveram um nível adequado de eficácia de filtração de aerossóis e de resistência ao fluxo aéreo do filtro após um [17] a três ciclos de tratamento por PHV [10]. Um estudo-piloto realizado nos Países Baixos indicou que o PHV é eficaz para dois ciclos de descontaminação,

não causando deformação e mantendo a capacidade de filtração avaliada por um teste rápido de ajuste <sup>2</sup>, sugerindo que os respiradores FFP2 testados (modelos sem celulose) podem ser reutilizados até duas vezes. Uma possível desvantagem deste método é que os respiradores podem ficar com concentrações residuais nocivas de peróxido de hidrogénio durante vários dias após a descontaminação. Outro motivo de preocupação é a possibilidade de deformação após ciclos repetidos de descontaminação [7].

Estudos de descontaminação efetuados usando PHV para o SARS-CoV-2 demonstraram que, após tratamento (10 minutos de desumidificação, três minutos de acondicionamento (5 g/minuto), 30 minutos de descontaminação (2,2 g/minuto) e 20 minutos de arejamento), não se recuperou nenhum vírus de SARS-CoV-2 no respirador N95 e que a integridade estrutural e funcional foi mantida até 10 ciclos de esterilização [18]. De igual modo, Fisher *et al.* [19] constataram que o PHV inativa rapidamente o SARS-CoV-2 em respiradores N95, mantendo, ao mesmo tempo, uma integridade e um desempenho aceitáveis destes respiradores após três ciclos de descontaminação

### Outra aplicação do peróxido de hidrogénio

Cramer *et al.* [20] testaram o peróxido de hidrogénio ionizado (PHI) na descontaminação de respiradores N95 e constataram que o PHI permitiu pelo menos a morte de 9 log de esporos bacterianos após um único ciclo de descontaminação e que as máscaras N95 podiam manter uma eficiência de filtração e um ajuste adequados até um máximo de 5 ciclos de descontaminação.

A descontaminação por peróxido de hidrogénio líquido (PHL) foi testada por Bergman *et al.* utilizando uma imersão de 30 minutos numa solução de peróxido de hidrogénio a 6 %. O desempenho de filtração manteve-se em seis respiradores N95 após três ciclos de descontaminação. O desempenho de descontaminação e de ajuste não foi testado [10].

Bergman *et al.* também testaram o método de gás plasma com peróxido de hidrogénio em seis tipos de respiradores N95, constatando a deterioração do desempenho de filtração após três ciclos de descontaminação em quatro dos seis tipos [10].

## Irradiação gama

Este método é geralmente utilizado para a esterilização em grande escala de dispositivos médicos e de produtos alimentares. Os hospitais não dispõem, habitualmente, do equipamento necessário. Um estudo indicou que uma dose de 20 kGy (2 mrad) é suficiente para a inativação dos coronavírus [21]. Os estudos em curso sobre a utilização de irradiação gama com 24 kGy para esterilizar respiradores identificaram a possível deformação do respirador, com uma deterioração da camada interna do filtro e um ajuste facial deficiente. Num estudo realizado nos Países Baixos, a irradiação gama com 25 kGy não causou deformações numa máscara FFP2, que, contudo, falhou o teste de ajuste após o processo de descontaminação [7]. Um estudo realizado por Lin *et al.* [22], que analisou as características de filtração após irradiação, constatou que o tratamento com 10-30 kGy afeta a capacidade de filtração em modelos N95, ao aumentar o nível de penetração de aerossóis, embora mantendo uma resistência aceitável ao fluxo inspiratório.

## Irradiação germicida ultravioleta germicida

A irradiação germicida por raios ultravioleta (UVGI) é um método promissor que utiliza a atividade germicida das radiações UVC. As duas principais reservas metodológicas são a dose de irradiação necessária e os efeitos sombra produzidos pela estrutura do respirador, que podem impedir os raios UV de atingir os micro-organismos e, por conseguinte, limitar a eficiência da descontaminação.

Vários investigadores independentes mostraram que não existem efeitos significativos sobre a penetração do fluxo de ar do filtro e a resistência ao fluxo de ar do filtro até vários ciclos de aplicação de UVC [10,17]; Liao *et al.* [12] referiram que os respiradores N95 tratados com UVC (254 nm, 17mW/cm<sup>2</sup>) suportaram 10 ciclos de tratamento e mostraram uma pequena deterioração após 20 ciclos. Num estudo publicado por Bergman *et al.* em 2011 [13], os autores referiram que três aplicações de UVGI não causaram alterações significativas (taxa de êxito  $\geq 90$  %) no ajuste dos respiradores nos três tipos de respiradores N95 testados.

Fisher e Shaffer mostraram [23] que a aplicação de UVC (em amostras circulares excisadas de respiradores N95) resultou em, pelo menos, uma redução de 3 log de bacteriófagos MS2 viáveis. De acordo com os seus achados, as UVC transmitem-se para o interior, passando através dos materiais dos respiradores. A porosidade das camadas interiores e exteriores permite que os raios UVC cheguem ao meio de filtração interno, mas o tempo de exposição necessário para atingir esse meio varia muito (entre 2 e 266 minutos) consoante os diferentes modelos de respiradores N95.

Heimbuch *et al.* referiram reduções significativas ( $> 4$  log) do vírus viável da gripe H1N1 após tratamento por UVGI (254 nm, 1,6-2,0 mW/cm<sup>2</sup>, 15 min) [9] em seis modelos de respiradores N95, sem sinais óbvios de deterioração ou deformação após o tratamento. Uma redução ( $\geq 3$  log) da viabilidade do vírus da gripe foi igualmente

<sup>2</sup> Teste de ajuste quantitativo: rácio entre o número de partículas existentes no exterior e as existentes no interior da máscara, utilizando o dispositivo de teste PortACount Pro+, modelo 8038, da empresa TSI. Máscara não utilizada (controlo): rácio=162; o RIVM considera o teste de ajuste suficiente se o rácio for  $>100$  depois do procedimento de descontaminação.

observada no estudo publicado por Mills *et al.* [24] em que foram analisados 15 modelos diferentes de respiradores N95. Os autores concluíram que a descontaminação dos respiradores por UVGI e a sua posterior reutilização podem ser eficazes, mas que a aplicação deste método requererá uma análise cuidadosa do modelo de respirador, do tipo de material e do formato. Lore *et al.* [8] referiram uma atividade viricida da UVGI de elevada intensidade após 15 minutos de exposição em dois modelos de respiradores N95 em que foi depositado o vírus da gripe (A/H5N1) por aerossolização de gotículas.

### Irradiação por micro-ondas

Poucos estudos investigaram a possível utilização de micro-ondas secas para a descontaminação de respiradores. Viscusi *et al.* [17] utilizaram a irradiação de fornos micro-ondas em nove modelos de respiradores (N95 e P100). Esta irradiação fundiu as amostras de dois modelos de respiradores. A filtração de aerossóis pelo filtro e a resistência ao fluxo aéreo do filtro não foram afetados em sete dos nove modelos testados. O efeito germicida e o desempenho do ajuste não foram avaliados. Globalmente, a utilização da irradiação por fornos micro-ondas para a descontaminação de respiradores carece de evidências de eficácia. Um aspeto importante a considerar é facto de o clipe nasal metálico poder produzir faíscas suscetíveis de danificar o forno durante o processo.

### Óxido de etileno

A esterilização por óxido de etileno é um método de baixa temperatura utilizado preferencialmente para a esterilização de equipamentos sensíveis, como endoscópios, que não é possível descontaminar suficientemente por um método manual ou em autoclave. Este método comporta o risco inerente de persistência do óxido de etileno no respirador, que é nocivo para o utilizador. Viscusi *et al.* e Bergman *et al.* [10,17] referiram que este método não afeta a penetração de aerossóis no filtro, a resistência ao fluxo de ar do filtro ou o aspeto físico dos respiradores. Kumar *et al.* [18] relataram a preservação da integridade estrutural e funcional após três ciclos, sem deteção de contaminação microbiológica por vírus da estomatite vesicular nos respiradores após uma hora de exposição e 12 horas de tempo de arejamento.

### Incubação por calor húmido

A utilização de incubação por calor húmido (MHI) é uma abordagem promissora para a descontaminação e reutilização de respiradores. Heimbuch *et al.* [9] constataram que a utilização de calor quente/húmido durante 30 minutos (WMH 65 °C ± 5 °C/85 % ± 5 % HR) proporcionou a redução média de > 4 log do vírus viável da gripe H1N1 disseminado em diferentes modelos de respiradores de partículas N95. Após um ciclo de 30 minutos, não foram registados sinais óbvios de deterioração ou deformação. Lore *et al.* apresentaram resultados semelhantes [8], referindo que a MHI tem uma eficácia total na inativação de partículas do vírus da gripe A/H5N1 em respiradores N95 após um tratamento de 20 minutos. A manutenção das características do respirador foi testada por Bergman *et al.* [10], que constataram que a penetração de fluxo de ar do filtro e a resistência ao fluxo de ar do filtro de respiradores N95 foram preservadas após três ciclos de descontaminação. Foi registada a separação parcial da espuma interna da almofada nasal num modelo de respirador. Bergman *et al.* [13] referiram que três aplicações de calor húmido não causaram alterações significativas (taxa de êxito ≥ 90 %) no ajuste dos respiradores nos três tipos de respiradores N95 testados.

### Tratamento por calor seco

Liao *et al.* [12] referiram uma deterioração considerável das propriedades de filtração dos não-tecidos (material com que são fabricados os respiradores), com um eficiência inicial ≥95% até 20 ciclos quando utilizado um forno de ar estático a uma temperatura 75 °C durante 30 minutos por ciclo. Até aos 100 °C, registaram-se poucas alterações na eficiência de filtração e na queda de pressão. Nesta publicação, os autores destacam que o vapor pode reduzir a eficiência e que a humidade deve ser mantida baixa quando o calor se aproxima dos 100 °C. Resultados semelhantes foram obtidos por Fisher *et al.* [19] com a utilização de calor seco a 70 °C durante um máximo de 60 minutos em tecido de respiradores N95. Constataram que não se verificou redução no desempenho dos filtros após um ciclo de descontaminação único, mas que foi registada uma diminuição do desempenho de filtração após ciclos de descontaminação posteriores. A descontaminação por calor seco inativou mais rapidamente o SARS-CoV-2 da superfície de tecido utilizado para o fabrico de respiradores N95 do que de superfícies em aço. Os autores salientaram que o calor seco devia ser aplicado por um período de tempo suficiente para assegurar a redução da concentração do vírus. Viscusi *et al.* [17] referiram que a medida em que a temperatura afeta a penetração de aerossóis no filtro e a fusão dos componentes do respirador é específica a cada modelo. Relataram fusão em alguns modelos quando aplicada uma temperatura superior a 100 °C.

### Tratamento em autoclave

O tratamento em autoclave é um procedimento habitual em ambientes de prestação de cuidados de saúde. Após a descontaminação em autoclave a 121 °C durante 15 minutos, não foram isolados vírus SARS-CoV-2 em diferentes modelos de respiradores N95 [18]. A integridade estrutural e funcional manteve-se após um ciclo em seis modelos de respiradores N95 mas, após o primeiro ciclo, apenas quatro dos seis modelos testados mantiveram o seu desempenho (até 10 ciclos) [18]. Lin *et al.* [22] referiram um aumento da taxa de penetração de aerossóis para um valor superior ao limite de penetração de certificação de 5 % num dos cinco respiradores N95 testados, e a conformidade com o requisito de resistência ao fluxo inspiratório em todos os modelos.

## Solução de base alcoólica

O etanol, que tem uma grande eficácia reconhecida na inativação do SARS-CoV-2, foi também utilizado por Fischer *et al.* [19] em respiradores N95. O desempenho de filtração não sofreu alteração após uma única descontaminação utilizando etanol, mas diminuiu acentuadamente depois de ciclos subsequentes [19]. O mesmo foi confirmado por Liao *et al.* [12], que relataram uma deterioração drástica da eficiência de filtração, enquanto a queda de pressão que se manteve comparável, após a aplicação de etanol por imersão em não-tecidos e secagem ao ar.

## Soluções à base de cloro

É conhecido que as soluções à base de cloro (lixívia) são eficazes na inativação do SARS-CoV-2 [25], mas a sua utilização na descontaminação de respiradores é fortemente desaconselhada devido ao seu efeito sobre vários componentes (por exemplo, cliques nasais metálicos, agramos, almofadas nasais, etc.) [10,17]. Liao *et al.* [12] relataram uma deterioração drástica da eficiência de filtração, enquanto outros autores [10,17] comunicaram que os níveis de penetração de aerossóis no filtro e de resistência ao fluxo de ar do filtro não sofriam alterações até um máximo de três ciclos de tratamentos com lixívia. Viscusi *et al.* referiram que, após 16 horas de secagem ao ar, os respiradores estavam secos ao toque e mantinham um odor a lixívia [17].

## Outras abordagens para a reutilização de máscaras autofiltrantes

Os centros de controlo e prevenção de doenças (CDC) dos EUA propõem uma abordagem simples para a reutilização de FFP sem necessidade de aplicar um método específico de descontaminação, que consiste no fornecimento a cada profissional de saúde de um conjunto mínimo de cinco FFP. Cada FFP deve ser utilizado para um turno de trabalho e, em seguida, armazenado num saco de papel respirável durante cinco dias, pelo menos, antes de ser reutilizado. Esta abordagem, baseada nas evidências sobre a sobrevivência do vírus no ambiente, tem por objetivo reduzir ou eliminar o SARS-CoV-2 com que o FFP poderá estar potencialmente contaminado [26]. Os CDC dos EUA salientam que, não obstante, as FFP devem continuar a ser consideradas contaminadas, pelo que a reutilização ser acompanhada de precauções, e que só devem ser aplicados procedimentos de descontaminação caso cada profissional de saúde não disponha de um conjunto de cinco FFP [26]. Devem ser ponderados, na aplicação desta abordagem, o tempo de vida útil de um FFP, bem como métodos de avaliação da possível deterioração das suas características (por exemplo, a manutenção das capacidades de filtração e ajuste).

## Medidas de precaução aquando da utilização de máscaras autofiltrantes descontaminadas

Como medida de precaução, os FFP descontaminados devem ser tratados como se ainda estivessem potencialmente contaminados, e propõem-se as seguintes medidas:

- Deve ser verificada a integridade do FFP, devendo o mesmo ser descartado se for identificada qualquer deterioração macroscópica;
- Devem ser usadas luvas no contacto com o FFP contaminado;
- Deve praticar-se uma higiene das mãos rigorosa utilizando uma solução de base alcoólica para esfregar as mãos ao tocar no FFP (para o colocar, remover, ajustar, etc.);
- Não se deve tocar na parte interna do FFP;
- Deve tocar-se o menos possível na frente do FFP (por exemplo, apenas para ajuste);
- Deve ser realizado um teste de ajuste a cada reutilização do FFP. Se não passar o teste de ajuste, o FFP deve ser descartado.

## Utilização de máscaras autofiltrantes com a data de validade expirada

Em alguns países, as reservas incluem respiradores FFP2 ou FFP3 que excederam o prazo de validade estabelecido pelo fabricante. Os fabricantes fornecem uma data de caducidade para garantir a qualidade do produto. Os primeiros resultados de um estudo em curso do instituto nacional de segurança e saúde profissionais do CDC (NIOSH) dos EUA mostram que vários modelos N95 fabricados entre 2003 e 2013, muitos dos quais com data de validade já expirada, continuaram a ter um desempenho conformidade com as normas NIOSH [27].

Tendo em conta estas conclusões e no contexto das necessidades atuais, cada vez maiores, de EPI para profissionais de saúde, as existências de FFP2 e FFP3 de uso único com data de validade caducada, se disponíveis, podem ser utilizadas para proteger os profissionais de saúde desde que:

- os FFP estejam armazenados de forma segura num local sem exposição ao sol, excesso de humidade ou pragas (por exemplo, insetos, roedores);
- as amostras retiradas das caixas dos equipamentos demonstrem que estão em bom estado de funcionamento, se ajustam bem (depois de um teste de ajuste) e não apresentam deteriorações, por exemplo, nos elásticos e na ponte nasal.

### Quadro 1. Quadro sinóptico das abordagens para a descontaminação e reutilização de FFP: efeito esperado e limitações

		Descontaminação/ Capacidade Esterilização <sup>†</sup>	Capacidade de filtração	Ajuste/ Formato	Principais considerações sobre o método	Praticabilidade em ambientes de prestação de cuidados de saúde <sup>††</sup>	Referências
Radiação	Irradiação gama	+	+/-	-	A deformação física dos respiradores ou a falha do teste de ajuste, bem como o aumento da penetração de aerossóis, são consideradas as principais desvantagens.	✘	[7,21,22]
	Irradiação germicida ultravioleta (UVGI)	+	+	+	Ausência de deformação física ou falha do teste de ajuste após vários ciclos de aplicação, eficácia na descontaminação demonstrados em experiências recentes. As duas reservas principais são a dose de radiação necessária e os efeitos sombra produzidos pela estrutura do respirador, que podem interferir com a descontaminação.	✓/✘	[8-10,12,13,17,23,24]
Gás	Óxido de etileno	+	+	+	Risco consistente de persistência do óxido de etileno no respirador, que é nocivo para o utilizador.	✓/✘	[10,17,18]
Vapor	Esterilização a vapor	+	+	+/-	Deformação física do respirador ou falha do teste de ajuste.	✘	[7-13]
	Autoclave	+	+/-	+	Após um ciclo de descontaminação, os respiradores não mantiveram o desempenho. Num estudo, o método resultou no aumento da penetração de aerossóis num modelo de respirador.	✘	[18,22]
Calor	Incubação por calor húmido (MHI)	+	+	+/-	Este método pode causar deformação física (separação parcial da espuma interna da almofada nasal dos respiradores).	✓/✘	[8-10,13]
	Tratamento por calor seco (DHT)	+	+	+/-	Este método pode causar deformação física a altas temperaturas; o desempenho da filtração diminuiu após múltiplos ciclos de descontaminação.	✓/✘	[12,17,19]
	Micro-ondas	N/A	+/-	N/A	Os respiradores podem fundir-se	✘	[17]
Químico	Peróxido de hidrogénio vaporizado (HPV)	+	+	+	As concentrações nocivas de peróxido de hidrogénio que podem persistir no respirador e a possível deformação que poderá ocorrer após ciclos repetidos são consideradas as principais desvantagens.	✓/✘	[7,10,14-19]
	Solução de base alcoólica	+	+/-	N/A	Diminuição do desempenho de filtração observado após imersão dos não-tecidos e secagem do ar, ou após ciclos subsequentes de descontaminação.	✘	[12,19]
	Solução de cloro	+	+/-	-	Efeito em vários componentes (por exemplo, cliques nasais metálicos, agrafos, almofadas nasais, etc.) e persistência do cheiro a lixívia. Resultados controversos em matéria de impacto na filtração.	✘	[10,12,17,25]
Cinco respiradores por profissional de saúde para reutilização consecutiva		N/A	N/A	N/A	Proposto pelas CDC dos EUA, baseia-se na inativação, dependente do tempo, do SARS-CoV-2 com que FFP pode estar potencialmente contaminado.	✓	[26]

Para descontaminação/esterilização: + eficaz; N/A, não avaliado. Para a capacidade de filtração e para o ajuste/formato: +, mantido; -, não mantido; +/-, mantido com limitações ou dados não consistentes de diferentes estudos na literatura; N/A, não avaliado. Por praticabilidade em ambientes de prestação de cuidados de saúde: ✓, praticável; ✘, não praticável; ✓/✘, praticável com limitações.

*† A eficácia da descontaminação/esterilização foi estudada utilizando vários micro-organismos; ver as secções individuais acima e as referências para informações mais completas.*

*†† A praticabilidade em ambientes de prestação de cuidados de saúde tem em conta a disponibilidade do método nestes ambientes e os efeitos do método sobre a descontaminação/esterilização, a filtração e o ajuste/formato.*

## Conclusões

Os métodos para a descontaminação e reutilização de FFP acima apresentados são exclusivamente considerados métodos extraordinários de último recurso face à escassez de FFP. Devem ser aplicados após uma avaliação cuidadosa da situação e depois de ser explorada a possibilidade de um uso consciente e racional dos FFP, por exemplo, alargando o tempo de vida útil dos FFP e tendo em conta as instruções de utilização do produto fornecidas pelos fabricantes de FFP. Incentiva-se as autoridades nacionais de saúde pública e os grupos que estudam os referidos métodos a partilhar os resultados obtidos logo que estiverem disponíveis.

Entre os vários métodos de descontaminação dos FFP, várias opções apresentam um perfil favorável no que diz respeito à eficácia e à ausência de deterioração significativa na filtração e na respirabilidade, pelo menos para alguns ciclos de descontaminação. As referidas opções incluem a irradiação germicida ultravioleta (UVGI), o óxido de etileno, o peróxido de hidrogénio vaporizado e, até certo ponto, o calor seco e húmido. No que diz respeito a opções favoráveis em termos de eficácia sem causar deterioração significativa, bem como em termos de praticabilidade em ambientes de prestação de cuidados de saúde, a opção mais prática pode consistir no fornecimento a cada profissional de saúde de um conjunto de cinco FFP para reutilização consecutiva. A descontaminação por peróxido de hidrogénio vaporizado ou óxido de etileno só poderá ser tida em conta se for possível determinar um momento e um protocolo de evaporação seguros.

Cada um dos métodos descritos no presente relatório contém aspetos que suscitam reservas que devem ser tidas em consideração antes de decidir qual é o mais adequado para cada ambiente específico. Os efeitos de cada um destes métodos dependem também das condições específicas aplicadas e do modelo de FFP.

Recomenda-se a limpeza dos equipamentos reutilizáveis antes da esterilização; no entanto, não há dados disponíveis sobre métodos de limpeza eficazes e sem danos para o equipamento de uso único, como os FFP. São necessários controlos de qualidade dos métodos de esterilização aplicados (incluindo o estabelecimento de indicadores de qualidade) para garantir a segurança do equipamento a ser reutilizado.

## Contributo dos peritos do ECDC

Por ordem alfabética: Agoritsa Baka, Orlando Cenciarelli, Scott Chioffi, Bruno Ciancio, Diamantis Platovias, Carl Suetens, Klaus Weist



## Referências

1. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Use of respirators and surgical masks for protection against healthcare hazards 2020 [updated 19 November 2018 23 April 2020]. Available from: <https://www.cdc.gov/niosh/topics/healthcarehps/respiratory.html>.
2. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Safe use of personal protective equipment in the treatment of infectious diseases of high consequence 2014 [cited 23 April 2020]. Available from: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/safe-use-of-ppe.pdf>.
3. World Health Organization (WHO). Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease (COVID-19) and considerations during severe shortages: interim guidance, 6 April 2020. 2020 [14 April 2020]. Available from: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331215/WHO-2019-nCov-IPCPE\\_use-2020.1-eng.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331215/WHO-2019-nCov-IPCPE_use-2020.1-eng.pdf).
4. Bailar JC, Burke DS, Brosseau LM, Cohen HJ, Gallagher EJ, Gensheimer KF. Reusability of facemasks during an influenza pandemic. Institute of Medicine, National Academies Press, Washington [DC]. 2006.
5. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Guidance for health system contingency planning during widespread transmission of SARS-CoV-2 with high impact on healthcare services 2020 [23 April 2020]. Available from: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/guidance-health-system-contingency-planning-during-widespread-transmission-sars>.
6. van Doremalen N, Bushmaker T, Morris DH, Holbrook MG, Gamble A, Williamson BN, et al. Aerosol and surface stability of SARS-CoV-2 as compared with SARS-CoV-1. *New England Journal of Medicine*. 2020.
7. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Hergebruik mondklappers en isolatiekleding 2020 [updated 30 March 2020 14 April 2020]. Available from: <https://www.rivm.nl/documenten/hergebruik-ffp2-mondklappers>.
8. Lore MB, Heimbuch BK, Brown TL, Wander JD, Hinrichs SH. Effectiveness of three decontamination treatments against influenza virus applied to filtering facepiece respirators. *Annals of occupational hygiene*. 2012;56(1):92-101.
9. Heimbuch BK, Wallace WH, Kinney K, Lumley AE, Wu C-Y, Woo M-H, et al. A pandemic influenza preparedness study: use of energetic methods to decontaminate filtering facepiece respirators contaminated with H1N1 aerosols and droplets. *American journal of infection control*. 2011;39(1):e1-e9.
10. Bergman MS, Viscusi DJ, Heimbuch BK, Wander JD, Sambol AR, Shaffer RE. Evaluation of multiple (3-cycle) decontamination processing for filtering facepiece respirators. *Journal of Engineered Fibers and Fabrics*. 2010;5(4):155892501000500405.
11. Fisher EM, Williams JL, Shaffer RE. Evaluation of microwave steam bags for the decontamination of filtering facepiece respirators. *PLoS One*. 2011;6(4).
12. Liao L, Xiao W, Zhao M, Yu X, Wang H, Wang Q, et al. Can N95 respirators be reused after disinfection? And for how many times? *medRxiv*. 2020.
13. Bergman MS, Viscusi DJ, Palmiero AJ, Powell JB, Shaffer RE. Impact of three cycles of decontamination treatments on filtering facepiece respirator fit. *Journal of the International Society of Respiratory Protection*. 2011;28(1):48.
14. Battelle. Final Report for the Bioquell Hydrogen Peroxide Vapor (HPV) Decontamination for Reuse of N95 Respirators 2016 [24 April 2020]. Available from: <https://www.fda.gov/media/136386/download>.
15. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Emergency Use Authorisations. Personal Protective Equipment. 2020 [updated 15 April 2020 15 April 2020]. Available from: <https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations#COVID19ppe>.
16. Kenney P, Chan BK, Kortright K, Cintron M, Havill N, Russi M, et al. Hydrogen Peroxide Vapor sterilization of N95 respirators for reuse. *medRxiv*. 2020.
17. Viscusi DJ, Bergman MS, Eimer BC, Shaffer RE. Evaluation of five decontamination methods for filtering facepiece respirators. *Annals of occupational hygiene*. 2009;53(8):815-27.
18. Kumar A, Kasloff SB, Leung A, Cutts T, Strong JE, Hills K, et al. N95 Mask Decontamination using Standard Hospital Sterilization Technologies. *medRxiv*. 2020.
19. Fischer R, Morris DH, van Doremalen N, Sarchette S, Matson J, Bushmaker T, et al. Assessment of N95 respirator decontamination and re-use for SARS-CoV-2. *medRxiv*. 2020.
20. Cramer A, Plana D, Yang HL, Carmack M, Tian E, Sinha MS, et al. Analysis of SteraMist ionized hydrogen peroxide technology as a method for sterilizing N95 respirators and other personal protective equipment. *medRxiv*. 2020.

21. Feldmann F, Shupert WL, Haddock E, Twardoski B, Feldmann H. Gamma Irradiation as an Effective Method for Inactivation of Emerging Viral Pathogens. *Am J Trop Med Hyg.* 2019 May;100(5):1275-7.
22. Lin T-H, Tseng C-C, Huang Y-L, Lin H-C, Lai C-Y, Lee S-A. Effectiveness of N95 Facepiece Respirators in Filtering Aerosol Following Storage and Sterilization. *Aerosol and Air Quality Research.* 2020;20:833-43.
23. Fisher EM, Shaffer RE. A method to determine the available UV-C dose for the decontamination of filtering facepiece respirators. *Journal of applied microbiology.* 2011;110(1):287-95.
24. Mills D, Harnish DA, Lawrence C, Sandoval-Powers M, Heimbuch BK. Ultraviolet germicidal irradiation of influenza-contaminated N95 filtering facepiece respirators. *American journal of infection control.* 2018;46(7):e49-e55.
25. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Disinfection of environments in healthcare and nonhealthcare settings potentially contaminated with SARS-CoV-2 [02 May 2020]. Available from: [https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Environmental-persistence-of-SARS\\_CoV\\_2-virus-Options-for-cleaning2020-03-26\\_0.pdf](https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Environmental-persistence-of-SARS_CoV_2-virus-Options-for-cleaning2020-03-26_0.pdf).
26. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Decontamination and Reuse of Filtering Facepiece Respirators 2020 [updated 9 April 2020]. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html>.
27. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Release of Stockpiled N95 Filtering Facepiece Respirators Beyond the Manufacturer-Designated Shelf Life: Considerations for the COVID-19 Response 2020 [updated 6 March 2020]. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/release-stockpiled-N95.html>.