

REPORTE BREVE N° 18

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS RESPIRADORES USADOS EN COVID-19

Última actualización: 21 de abril 2020

REPORTE BREVE N°: 18

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE RESPIRADORES USADOS EN COVID-19

I. INTRODUCCIÓN.

Desde el 15 de marzo del 2020 se ha declarado el estado de emergencia nacional en el territorio peruano a causa de la pandemia de COVID-19. Por este motivo, el Estado Peruano viene adoptando diversas medidas sanitarias con el fin de proteger la salud de la población peruana, contener la progresión de la enfermedad y salvaguardar la salud y el bienestar de los profesionales de la salud que actualmente se encuentran laborando en los diversos centros de atención sanitaria para la COVID-19.

En publicaciones recientes, la Organización Mundial de la Salud recomienda enfáticamente el uso de equipos de protección personal (EPP) por los profesionales de la salud para protegerse de la transmisión del virus SARS-CoV-2 (causante del COVID-19) en los establecimientos de salud. En ese contexto, la OMS recomienda que el EPP se encuentre conformado por: máscaras o escudos faciales, lentes protectores, mandilones, mascarillas quirúrgicas (también llamadas médicas) y para la realización de ciertos procedimientos médicos, respiradores faciales (CDC 2020b)

En relación a los respiradores, la OMS recomienda que el uso de estos dispositivos se encuentre limitado a los profesionales de la salud que provean atención directa a los pacientes con COVID-19 y que además realicen procedimientos generadores de aerosol. De este modo, los respiradores recomendados son “N95” (según la certificación americana NIOSH) y “FFP2” (según la certificación europea EN 149:2001) con buena transpirabilidad con diseño que no colapsa contra la boca (por ejemplo, pato, en forma de copa) (CDC 2020a).

Por otro lado, el “European Centre for Disease Prevention and Control” ha emitido el reporte técnico “Infection prevention and control and preparedness for COVID-19 in healthcare settings”. Este documento técnico recomienda que los profesionales de la salud que realicen la toma de muestra (hisopados nasales o nasofaríngeos), así como los profesionales que realicen procedimientos generadores de aerosol utilicen un respirador FFP2 o FFP3 de acuerdo con la disponibilidad (ECDC 2020).

II. ESTÁNDARES INTERNACIONALES PARA RESPIRADORES.

Estándar americano para los respiradores:

De acuerdo con la *Food and Drug Administration* (FDA), los respiradores N95 son dispositivos de protección respiratoria diseñados para lograr un ajuste facial y una filtración eficiente de partículas. Estos dispositivos protegen al usuario de partículas contaminantes suspendidas en el aire, como aerosoles, humo o polvo, así como de líquidos (OMS 2020). La denominación N95 denota dos cosas. La primera de ellas es que, durante las pruebas realizadas por los fabricantes, estos respiradores pueden bloquear al menos 95% de partículas muy pequeñas (tamaño promedio de 0.3 micras). En segundo lugar, estos respiradores no son resistentes a aceites (U.S. FDA 2020b).

REPORTE BREVE N°: 18 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE RESPIRADORES USADOS EN COVID-19

Por otro lado, la certificación N95 es una certificación americana. El organismo competente para otorgar una certificación N95 es el *National Institute for Occupational Safety and Health* (NIOSH) el cual forma parte de los *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC). Asimismo, dado que un subgrupo de respiradores N95 son diseñados específicamente para el uso en ambientes hospitalarios, la aprobación para comercialización de estos respiradores N95 destinados al uso médico es competencia de la FDA.

Actualmente se tienen nueve clases de purificadores de aire o respiradores de partículas certificados bajo las condiciones de los exámenes recomendados para la eficacia de los nuevos filtros de partículas de acuerdo con las guías de CDC. Bajo los ensayos de filtros de partículas, NIOSH certifica tres clases de filtro: las series N-, R- y P-, con tres niveles de eficiencia de filtro, 95%, 99% y 99,97% en cada clase. Todos estos ensayos utilizan el aerosol de penetración de mayor tamaño (0.3 micrómetros como diámetro medio). La serie N- es probada contra un aerosol medianamente degradado de cloruro de sodio (NaCl). Las series R- y P- son probadas contra un aerosol altamente degradado de dioctilalato (DOP). Además, de acuerdo con NIOSH, se tiene que la serie N no es resistente a partículas suspendidas en aceites, mientras que las series R y P si son (CDC 1995).

Tabla N° 1: Clases de filtro de acuerdo con NIOSH y la mínima eficiencia demostrada

Designación de Filtro	Mínima Eficiencia	Agente
N100	99.97%	NaCl
N99	99%	NaCl
N95	95%	NaCl
R100	99.97%	DOP
R99	99%	DOP
R95	95%	DOP
P100	99.97%	DOP
P99	99%	DOP
P95	95%	DOP

Fuente: CDC. 1995

Estándar europeo para respiradores:

En Europa, el marcado “CE” es la conformidad europea de que un producto cumple los requisitos mínimos legales y técnicos. Cuando se trata de respiradores, el marcado CE garantiza que todo lo impreso en dicho respirador sea auténtico. La norma que certifica la eficiencia de los respiradores es la EN 149:2001. Esta norma europea especifica los requisitos mínimos que deben cumplir las máscaras filtrantes empleadas como dispositivos de protección respiratoria contra partículas. También incluye los ensayos de laboratorio para la evaluación de la conformidad con los requisitos.

Asimismo, de acuerdo con la Recomendación (UE) 2020/403 de la comisión del 13 de marzo del 2020 relativa a la evaluación de la conformidad y los procedimientos de vigilancia del mercado en el contexto de la amenaza que representa el COVID-19, en el

REPORTE BREVE N°: 18

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE RESPIRADORES USADOS EN COVID-19

numeral 3.10 “Protección contra sustancias y mezclas que son peligrosas para la salud y contra agentes biológicos nocivos”, se señala que la hermeticidad de la pieza facial, la pérdida de presión en la inspiración y, en el caso de dispositivos filtrantes, la capacidad de depuración, deberán mantener la penetración de contaminantes procedentes de una atmósfera contaminada lo suficientemente baja para que no afecte a la salud o la higiene del usuario.

Así, el estándar europeo reflejado en la norma EN 149:2001 comprende a los respiradores denominados FFP (del inglés “filtering face pieces”) (UNE 2010), los cuales son clasificados de la siguiente manera:

- FFP1 Filtra al menos 80% de las partículas con <22% de fuga hacia adentro (hacia la cara)
- FFP2 Filtra al menos 94% de las partículas con <8% de fuga hacia adentro
- FFP3 Filtra al menos 99% de las partículas con <2% de fuga hacia adentro

De estos, las prestaciones más similares a la N95 son la FFP2 y la FFP3. Ambas igual de aceptables. Como se puede apreciar, los respiradores FFP3 tienen incluso una filtración superior y una menor fuga hacia adentro en comparación con los respiradores N95.

Contexto actual de los respiradores en el Perú.

Vale mencionar que dada la situación de emergencia en la que se encuentra el país, la demanda de los respiradores recomendados por la OMS (N95 o FFP2/3) se ha incrementado de una manera que la oferta comercial no consigue compensar del todo. Por este motivo, la institución tiene la necesidad de conocer cuáles son los respiradores con prestaciones clínicas equivalentes a los estándares N95 o FFP2/FFP3. Esto con el fin de realizar las adquisiciones necesarias y asegurar la protección del personal de salud contra la infección por el SARS-CoV-2. De este modo, se ha comisionado la realización de una revisión acerca de los respiradores comercialmente disponibles en el mercado internacional, para conocer cuáles de ellos certifican prestaciones similares a las de los respiradores N95 y FFP2/3.

De acuerdo con la FDA, una de las características más importantes que deben tener los respiradores es la de filtrar las partículas contenidas en el aire, es decir, la eficiencia de filtración (U.S. FDA 2020b). Las características técnicas de cada uno de los respiradores de acuerdo con la certificación otorgada en cada país se encuentran detalladas en la tabla N° 2.

Preliminarmente, se conoce que la FDA ha emitido un comunicado autorizando, dentro de los Estados Unidos, el uso de respiradores importados de otros países que no cuenten con certificación N95, si no que cuentan con certificaciones alternativas. Dentro de la autorización para uso por Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) la FDA considera aceptables los respiradores con certificaciones emitidas en Australia, Brazil, Europa, Japón, Korea y México. El 3 de abril del 2020, la FDA incluyó dentro de esta

REPORTE BREVE N°: 18

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE RESPIRADORES USADOS EN COVID-19

lista los respiradores con certificación KN95 producidos y certificados en China, siempre y cuando se tenga evidencia que la certificación es auténtica (U.S. FDA 2020a).

Estándar Chino para respiradores:

En cuanto a la regulación china, se toma en consideración la clasificación de acuerdo al Estándar Nacional Chino GB2626 – 2006 (China 2006), el cual regula los equipos protectores respiratorios y respiradores de partículas purificadores de aire. La clasificación contemplada dentro de la norma China es la siguiente:

- KN: Aplica en partículas sin aceite;
 - o KN90: Eficiencia de filtración $\geq 90\%$
 - o KN95: Eficiencia de filtración $\geq 95\%$
 - o KN100: Eficiencia de filtración $\geq 99.97\%$

De esto se desprende que los respiradores KN95 (y todos los respiradores de la serie KN son resistentes a fluidos, pero no tienen certificación de ser resistentes a aceites, tal y como ocurre con los respiradores N95).

- KP: Aplica en partículas con o sin aceite.
 - o KP90: Eficiencia de filtración $\geq 90\%$
 - o KP95: Eficiencia de filtración $\geq 95\%$
 - o KP100: Eficiencia de filtración $\geq 99.97\%$

De esto se desprende que los respiradores de la serie KP, a diferencia de los respiradores N95 si cuentan con una certificación de ser resistentes a aceites, además de a fluidos.

Estándar Australiano para respiradores

La Norma australiana que regula la manufactura, abastecimiento y uso de respiradores es la AS/NZS 1716/2012, la cual clasifica los respiradores en tres clases (Australia 2012):

- Clase P1: Filtra al menos 80% de partículas en el aire
- Clase P2: Filtra al menos 94% de partículas en el aire
- Clase P3: Filtra al menos 99% de partículas en el aire

Estándar Brasileiro para respiradores

En Brasil se toma en cuenta la Norma ABNT NBR 13698:2011 la cual especifica los estándares técnicos con los que un respirador usado como equipo de protección respiratorio de tipo purificador de aire no motorizado debe contar (ABNT 2011).

REPORTE BREVE N°: 18

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE RESPIRADORES USADOS EN COVID-19

En esta norma los respiradores llevan la nomenclatura “PFF” por las siglas en portugués (peça semifacial filtrante), la cual es una pieza facial constituida parcial o totalmente por material filtrante que cubre, nariz boca y quijada.

Asimismo, de acuerdo con el nivel de penetración y la resistencia a la respiración de los PFF, medidos en las condiciones de ensayo determinadas en la norma, los respiradores pueden ser clasificados en PFF1, PFF2 y PFF3. De acuerdo con la norma, la clasificación PFF2 es la equivalente a la referencia N95.

Además, esta norma requiere de una prueba de simulación de uso para verificar el comportamiento del respirador cuando es utilizado por el usuario (aire a 37°C y humedad saturada). También debe contar con pruebas de resistencia a la respiración, penetración a través del filtro, contenido de CO₂ de aire inhalado, resistencia a la vibración, resistencia a la temperatura, e inflamabilidad.

Por último, se puede observar que la clasificación otorgada depende del nivel de penetración y la resistencia a la respiración (inhalación y exhalación).

SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD
INSTITUTO DE EVALUACION DE TECNOLOGIAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

TABLA 2: CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS RESPIRADORES CON DIFERENTES CERTIFICACIONES.

Tipo y norma Requisito		N95 (NIOSH42CF R84)	FFP2 (EN149:2001)	KN95 (GB2626- 2006)	P2 (AS/NZ 1716:2012)	Korea1st Class (KMOEL - 2017-64)	DS(Japan JMHLW Notification 214, 2018)	PFF2 (Brasil ABNT NBR 13698:2011)
Eficacia de filtración	Requisito	≥ 95%	≥ 94%	≥ 95%	≥ 94%	≥ 94%	≥ 95%	≥ 94%
	Agente de ensayo	NaCl	NaCl y aceite de parafina	NaCl	NaCl	NaCl y aceite de parafina	NaCl	NaCl
	Caudal de ensayo	85 l/min	95 l/min	85 l/min	95 l/min	95 l/min	85 l/min	95 l/min
Fuga total hacia el interior (TIL) *	Requisito Ensayo realizado con personas 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	N/A
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 (s/válvula)	≤ 70 Pa (a 30 l/min) ≤ 240 Pa (a 95 l/min)
	Caudal de ensayo	85 l/min	Varios (véase arriba)	85 l/min	Varios (véase arriba)	Varios (véase arriba)	40 l/min	Varios (véase arriba)
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 (s/válvula)	≤ 300 Pa
	Caudal de ensayo	85 l/min	160 l/min	85 l/min	85 l/min	160 l/min	40 l/min	160 l/min
Fuga de la válvula de exhalación	Requisito	Velocidad de fuga ≤ 30 ml/min	Inspección visual	Despresurización a 0 Pa ≥ 20 s	Velocidad de fuga ≤ 30 ml/min	Inspección visual	Despresurización a 0 Pa ≥ 15 s	Inspección visual
	Fuerza aplicada	-245 Pa	300 l/min durante 30 s	-1180Pa	-250 Pa	300 l/min durante 30 s	-1,470 Pa	300 l/min durante 30 s

Fuente: INSST.2020

* La norma japonesa Japan JMHLW-Notification 214 Requiere un ensayo de fuga hacia el interior (IL) en lugar de TIL.

Nota: Una diferencia notable es el flujo que estas normas exigen en los ensayos de resistencia respiración (o caída de presión), tanto a la inhalación (desde 30 a 95 ml/min) como a la exhalación (desde 40 a 160 ml/min). Unas normas exigen ensayos a un solo flujo, otras a varios, por ejemplo la europea. A flujos altos, la resistencia a la respiración será mayor y menor a flujos bajos.

III. ANÁLISIS.

De acuerdo con el Ministerio de Trabajo y Economía Social de España, las normas técnicas referenciadas para cada respirador especifican una serie de propiedades físicas y prestaciones que son certificadas por distintos organismo de acuerdo al país de origen (INSST 2020). De éstas, las características más importantes son el porcentaje de filtración de las partículas suspendidas en el aire (eficiencia de filtración) además del porcentaje de fuga hacia adentro (cantidad de partículas que podrían filtrarse al interior del respirador).

De esta manera, como se puede apreciar en la Tabla N° 2, las certificaciones acreditadas por KN95 (China), P2 (Australia), Korea 1st Class (Korea), DS (Japón) y PFF2 (Brasil) proveen porcentajes de filtración de partículas similares a los ofrecidos en las certificaciones N95 y FFP2 (94 y 95%), adicionalmente poseen porcentajes de fuga al interior menores a 8% (igual que lo reportado por la N95). Además, se puede apreciar que, para realizar la estimación de la eficiencia de filtrado de partículas, todas las alternativas presentadas en la Tabla N° 2 fueron testeadas en los laboratorios utilizando suspensiones de sal (NaCl).

Por otro lado, también es importante recalcar que el ajuste hermético del respirador a la cara es un factor que juega un papel muy importante para garantizar la eficiencia de filtrado y es la principal diferencia entre los respiradores y mascarillas quirúrgicas. De acuerdo con lo reportado por los fabricantes, los estándares de certificación de los respiradores N95 hacen que no sea necesario realizar una prueba de ajuste a la cara, no obstante, los respiradores KN95 necesitan, previo a ser usados, de una prueba de ajuste para comprobar el sellado hermético a la piel.

IV. CONCLUSIONES.

De acuerdo con lo reportado por los fabricantes, se puede concluir que los respiradores con certificación KN95, P2, Korea 1st Class, DS y PFF2 son alternativas aceptables para uso por los profesionales de la salud cuando no se disponga de los respiradores N95 (Estados Unidos) o FFP2 (Europa). De manera similar, se puede concluir que el respirador europeo FFP3 (Europa) también se considera una alternativa óptima a los respiradores N95 puesto que presenta un porcentaje superior de filtración (99%) y un porcentaje de fuga al interior <2%.

REPORTE BREVE Nº: 18
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE RESPIRADORES USADOS EN COVID-19

V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

- ABNT. 2011. "ABNT NBR Equipamento de Proteção Respiratória-Peça Semifacial Filtrante Para Partículas Respirator y Protective Devices-Filtering Half Mask to Protect against Particles." Abnt Catalogo. 2011. www.abnt.org.br.
- Australia, Standards. 2012. "Respiratory Protective Devices - AS/NZS 1716-2012 - Standards Australia." Standards. 2012. <https://www.standards.org.au/standards-catalogue/sa-snz/publicsafety/sf-010/as-slash-nzs--1716-2012>.
- CDC. 1995. "CDC - 42 CFR Part 84 Respiratory Protective Devices." CDC HOME. 1995. <https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/pt84abs2.html>.
- CDC. 2020a. "CDC - NPPTL - NIOSH-Approved Particulate Filtering Facepiece Respirators." CDC. 2020. https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/.
- CDC. 2020b. "Strategies for Optimizing the Supply of N95 Respirators: COVID-19 | CDC." CDC.Gov. 2020. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/index.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fcoronavirus%2F2019-ncov%2Fhcp%2Frespirator-supply-strategies.html.
- China, Code of. 2006. "GB 2626-2006 English Version, GB 2626-2006 Respiratory Protective Equipment -- Non-Powered Air-Purifying Particle Respirator (English Version) - Code of China." Code of China. 2006. <https://www.codeofchina.com/standard/GB2626-2006.html>.
- ECDC. 2020. "Infection Prevention and Control for the Care of Patients with 2019-NCov in Healthcare Settings- Second Update 31 March 2020."
- INSST. 2020. "MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL." <https://www.who.int/emergencies/what-we-do/prevention-readiness/disease-commodity-packages/dcp-ncov.pdf?ua=1>.
- OMS. 2020. "Rational Use of Personal Protective Equipment for Coronavirus Disease (COVID-19) and Considerations during Severe Shortages." Who.Int. 2020. [https://www.who.int/publications-detail/rational-use-of-personal-protective-equipment-for-coronavirus-disease-\(covid-19\)-and-considerations-during-severe-shortages](https://www.who.int/publications-detail/rational-use-of-personal-protective-equipment-for-coronavirus-disease-(covid-19)-and-considerations-during-severe-shortages).
- U.S. FDA. 2020a. "FAQs on Shortages of Surgical Masks and Gowns | FDA." Food and Drug Administration. 2020. <https://www.fda.gov/medical-devices/personal-protective-equipment-infection-control/faqs-shortages-surgical-masks-and-gowns>.
- U.S. FDA. 2020b. "N95 Respirators and Surgical Masks (Face Masks) | FDA." Food and Drug Administration. 2020. <https://www.fda.gov/medical-devices/personal-protective-equipment-infection-control/n95-respirators-and-surgical-masks-face-masks>.
- UNE. 2010. "UNE-EN 149:2001+A1:2010 Dispositivos de Protección Respiratori..."
UNE. 2010. <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0044643>.