

**RECOMENDACIONES DE NO USO DE RESPIRADORES DE PARTICULAS Y TAPABOCAS
CONVENCIONALES CON VÁLVULA**

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

BOGOTÁ, 26 de enero de 2021

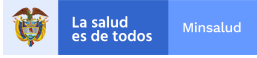
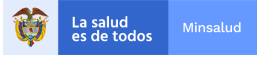
	PROCESO		Código	XXXGXX
	GUÍA		Versión	XX

TABLA DE CONTENIDO

1.	OBJETIVO.....	3
2.	ALCANCE.....	3
3.	ÁMBITO DE APLICACIÓN	3
4.	DOCUMENTOS ASOCIADOS A LA GUÍA.....	3
5.	NORMATIVA Y OTROS DOCUMENTOS EXTERNOS	4
6.	DEFINICIONES.....	4
7.	ASPECTOS TÉCNICOS DE USO DE RESPIRADORES DE ALTA EFICIENCIA	6

	PROCESO		Código	XXXGXX
	GUÍA		Versión	XX

1. OBJETIVO

Dar a conocer a conocer las recomendaciones de no uso de respiradores de partículas y tapabocas convencionales.

2. ALCANCE

Informar frente a las recomendaciones de no uso de respiradores de partículas y tapabocas convencionales en la actual fase de expansión de la enfermedad causada por la COVID-19.


3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Ante el pronunciamiento de la Organización Mundial de la Salud OMS en el cual recomienda el uso masivo de tapabocas para combatir la propagación de la COVID-19, el Gobierno Nacional en concordancia con la nueva fase de mitigación por la que atraviesa el país (en la cual cualquier persona es potencialmente portadora del virus), y ante la observancia del incremento de uso de la población de respiradores de alta eficiencia o tapabocas convencionales con válvula de exhalación, se menciona que acorde a la evidencia científica y los lineamientos y recomendaciones, no se recomienda el uso de estos dispositivos con válvulas dado a que si bien pueden proporcionar confort, si la persona porta el COVID-19 partículas infecciosas pueden salir durante la exhalación haciendo que pueda existir riesgo de transmisión de la enfermedad.

Estas recomendaciones aplican para los procesos GIP Gestión de las intervenciones individuales y colectivas para la promoción de la salud y prevención de la enfermedad, para la prevención y control de la COVID-19 en la población general en los entornos comunitarios, institucionales, educativos, laborales diferentes al sector salud.

4. DOCUMENTOS ASOCIADOS A LA GUÍA

- Proceso GIPM01 Manual Bioseguridad para Prestadores de Servicios de Salud que brinden atención en salud ante la eventual introducción del nuevo coronavirus (nCoV-2019) a Colombia
- Proceso GIPC01 Gestión de las intervenciones individuales y colectivas para la promoción de la salud y prevención de la enfermedad
- Procedimiento GIPP05 Definición implementación seguimiento y evaluación de las políticas.
- Proceso THSC01 Desarrollo del talento humano en salud
- Proceso PSSC01 Gestión de la prestación de servicios en salud.
- GMT15: Guía con lineamientos mínimos para la fabricación de tapabocas de uso general no hospitalario en el marco de la emergencia sanitaria por enfermedad Covid-19
- GIPS 18 lineamientos generales para el uso de tapabocas convencional y máscaras de alta eficiencia.

 La salud es de todos Minsalud	PROCESO		Código	XXXGXX
	GUÍA		Versión	XX

5. NORMATIVA Y OTROS DOCUMENTOS EXTERNOS

- Reglamento Sanitario Internacional – RSI 2005
- Ley 09 de 1979 “Por la cual se dictan medidas sanitarias” Título III Salud Ocupacional.
- Resolución 2400 de 1979 “Por la cual se establecen algunas disposiciones sobre vivienda, higiene y seguridad en los establecimientos de trabajo”. Título V De la ropa de trabajo equipos y elementos de protección personal; artículos.
- Resolución 1016 de 1989 “Por la cual se reglamenta la organización, funcionamiento y forma de los Programas de Salud Ocupacional que deben desarrollar los patronos o empleadores en el país”. Numeral 12 del Artículo 11.
- Decreto 1601 de 1984
- Resolución 4445 de 1996 “Por el cual se dictan normas para el cumplimiento del contenido del Título IV de la Ley 09 de 1979, en lo referente a las condiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos hospitalarios y similares.” Artículo 35 Numeral 3.
- Decreto 3518 de 2006, compilado en el Decreto 780 de 2016.
- Decreto 1443 de 2014 Por el cual se dictan disposiciones para la implementación del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (SG-SST), Artículos 24 y 25.
- Decreto 1072 de 2015 por medio de la cual se establece el Decreto Único Reglamentario del Sector Trabajo y Se dictan otras disposiciones.
- Resolución 666 de 2020, por medio de la cual se establece el Protocolo general de Bioseguridad para prevención y mitigación del Covid-19 en los diferentes sectores productivos.

6. DEFINICIONES

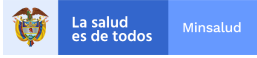
Aislamiento: separación de una persona o grupo de personas que se sabe o se cree están infectadas con una enfermedad transmisible y potencialmente infecciosa, de aquellos que no están infectados, para prevenir la propagación de Covid-19. El aislamiento para fines de salud pública puede ser voluntario u obligado por orden de la autoridad sanitaria.

Aislamiento en cohorte: indica la presencia de múltiples pacientes portando el mismo tipo de infección y un mismo agente; conduce a la generación de este tipo de aislamiento para optimizar recursos y concentrar esfuerzos de trabajo en un área específica con mayor costo-efectividad de las intervenciones.

Asepsia: ausencia de microorganismos que pueden causar enfermedad. Este concepto incluye la preparación del equipo, la instrumentación y el cambio de operaciones mediante los mecanismos de esterilización y desinfección.

Bioseguridad: conjunto de medidas preventivas que tienen por objeto eliminar o minimizar el factor de riesgo biológico que pueda llegar a afectar la salud, el medio ambiente o la vida de las personas, asegurando que el desarrollo o producto final de dichos procedimientos no atenten contra la salud y seguridad de los trabajadores.

Contacto estrecho: es el contacto entre personas en un espacio de 2 metros o menos de distancia, en una habitación o en el área de atención de un caso de Covid-19 confirmado o probable, durante

	PROCESO		Código	XXXGXX
	GUÍA		Versión	XX

un tiempo mayor a 15 minutos, o contacto directo con secreciones de un caso probable o confirmado mientras el paciente es considerado infeccioso.

COVID-19: es una nueva enfermedad, causada por un nuevo coronavirus que no se había visto antes en seres humanos. El nombre de la enfermedad se escogió siguiendo las mejores prácticas establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para asignar nombres a nuevas enfermedades infecciosas en seres humanos.

Cohorte de pacientes: agrupar a los pacientes que están colonizados o infectados con un mismo microorganismo, para limitar su atención a un área única y evitar el contacto con otros pacientes. Las cohortes se crean de acuerdo con la confirmación diagnóstica (clínica o microbiológica), criterios epidemiológicos y el modo de transmisión del agente infeccioso. Se prefiere evitar colocar pacientes severamente inmunodeprimidos en habitaciones con otros pacientes. Los estudios de modelado matemático soportan la fuerza de las cohortes en el control de brotes.

Desinfección: es la destrucción de microorganismos en objetos inanimados, que asegura la eliminación de las formas vegetativas, pero no la eliminación de esporas bacterianas.

Desinfectante: es un germicida que inactiva prácticamente todos los microorganismos patógenos reconocidos, pero no necesariamente todas las formas de vida microbiana, ejemplo: esporas. Este término se aplica solo a objetos inanimados.

Distanciamiento físico: es la necesidad de aumentar el espacio entre las personas y la disminución de la frecuencia de contacto para reducir el riesgo de propagación de una enfermedad, lo ideal es mantener al menos 2 metros entre todas las personas, incluso entre aquellos que son asintomáticos.

FDA: siglas en inglés para Administración de Medicamentos y Alimentos (*Food and Drug Administration*)

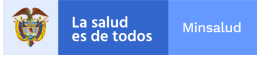
FFP: siglas en inglés (*Filtering Face Piece*), que significa pieza filtrante facial.

Mascarilla quirúrgica: elemento de protección personal para la vía respiratoria que ayuda a bloquear las gotitas más grandes de partículas, derrames, aerosoles o salpicaduras, que podrían contener microbios, virus y bacterias, para que no lleguen a la nariz o la boca.

Máscara de alta eficiencia (FFP2) o N95: están diseñados específicamente para proporcionar protección respiratoria al crear un sello hermético contra la piel y no permitir que pasen partículas (< 5 micras) que se encuentran en el aire, entre ellas, patógenos como virus y bacterias. La designación N95 indica que el respirador filtra al menos el 95% de las partículas que se encuentran en el aire. Se denominan —NII si no son resistentes al aceite, —RII si son algo resistentes al aceite y —PII si son fuertemente resistentes al aceite.

Material contaminado: es aquel que ha estado en contacto con microorganismos o es sospechoso de estar contaminado.

NIOSH: siglas en inglés para Instituto Nacional para Seguridad y Salud Ocupacional (*The National Institute for Occupational Safety and Health*).

	PROCESO		Código	XXXGXX
	GUÍA		Versión	XX

Prestadores de servicios de salud: hace referencia a las instituciones prestadoras de servicios de salud - IPS, profesionales independientes de salud, transporte asistencial de pacientes y entidades de objeto social diferente que prestan servicios de salud.

Residuo biosanitario: son todos aquellos elementos o instrumentos utilizados durante la ejecución de un procedimiento que tiene contacto con materia orgánica, sangre o fluidos corporales del usuario.

Residuos Peligrosos: es cualquier objeto, material, sustancia, elemento o producto que se encuentra en estado sólido o semisólido, o es un líquido o gas contenido en recipientes o depósitos, cuyo generador descarta, rechaza o entrega porque sus propiedades no permiten usarlo nuevamente en la actividad que lo generó o porque la legislación o la normatividad vigente así lo estipula.

SARS: síndrome respiratorio agudo severo, por sus siglas en inglés (*Severe acute respiratory syndrome*).

SARS-CoV-2: versión acortada del nombre del nuevo coronavirus “Coronavirus 2 del Síndrome Respiratorio Agudo Grave” (identificado por primera vez en Wuhan, China) asignado por el Comité Internacional de Taxonomía de Virus, encargado de asignar nombres a los nuevos virus.

Válvula de exhalación: a medida que el usuario exhala, el respirador se llena con aire cálido y húmedo. El aire que se exhala sale a través de la válvula y del medio de filtración. Esto es ideal para periodos de uso extenso **TAPAs**, en especial en condiciones calientes y húmedas, o cuando la respiración es fuerte a causa de trabajos físicos exigentes.

7. ASPECTOS TÉCNICOS DE USO DE RESPIRADORES DE ALTA EFICIENCIA Y TAPABOCAS.


7.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE RESPIRADORES DE ALTA EFICIENCIA N95 o FFP2.

Los respiradores con filtro vienen de distintos tipos (R95, N99, N95), de acuerdo con la combinación de dos características¹:

- Eficiencia para filtrar partículas de entre 0,1 y 0,3 μm (95 si eliminan 95% de tales partículas, 99 si eliminan 99% y 100 si eliminan 100%).
- Nivel de resistencia al aceite (serie N si no es resistente, serie R si es resistente y serie P si es a prueba de aceite).

En salud, el filtro más utilizado es el FFP2, caracterizado por la capacidad de filtrar mínimo el 94% de las partículas desde 0,4 μm de diámetro y la resistencia a aerosoles no oleosos^{2,3}.

La válvula de exhalación es una pieza de plástico en la máscara facial del respirador, diseñada para liberar rápidamente el aire exhalado cálido y húmedo, lo que ayuda a evitar una acumulación desagradable de calor y humedad dentro de la pieza facial.

 La salud es de todos Minsalud	PROCESO		Código	XXXGXX
	GUÍA		Versión	XX

La válvula de exhalación puede cerrarse y evitar que el aire pase a través de la válvula durante la inhalación. Cuando exhala, la válvula se abre y libera aire de exhalación rápidamente, lo que hace que el usuario del respirador se sienta cómodo^{2,3}.

El tipo de soldadura de la válvula de exhalación se ensambla directamente sobre la máscara del respirador, consta de 3 partes: base, cubierta y bloque de válvula de silicio. Este tipo de válvula de exhalación generalmente se usa para la línea de producción de mascarillas automáticas de respirador⁴.

En promedio, los respiradores de partículas desechables con válvulas pueden tener 7.5 grados más frescos dentro de la pieza facial que en modelos similares sin válvula. No obstante, acorde a las últimas recomendaciones internacionales, no es aconsejable su uso en contextos diferentes al ámbito hospitalario en razón a que la manipulación deliberada de la válvula o su cierre incorrecto puede llevar aire contaminado con partículas infecciosas de la persona que la porta, puedan salir durante la exhalación⁴.

A medida que el usuario inhala, el aire pasa a través del respirador y la temperatura en la superficie descende. De forma adicional, el cobertor de plástico de la válvula retiene algo del calor que se inhala, lo cual si brinda confort a la persona que lo porta, pueden posibilitar la salida de partículas infecciosas⁵.

7.2 INDICACIONES PARA EL USO DEL TAPABOCAS CONVENCIONAL Y MASCARILLA DE ALTA EFICIENCIA N95 O FFP2.

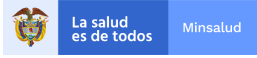
Se sugiere consultar el documento “LINEAMIENTOS GENERALES PARA EL USO DE TAPABOCAS CONVENCIONAL Y MÁSCARAS DE ALTA EFICIENCIA”, en el siguiente enlace:

<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GIPS18.pdf>

7.3 RIESGOS DEL USO DE RESPIRADORES CON VÁLVULA DE EXHALACIÓN.

Desde hace décadas, la eficiencia de las mascarillas con válvula unidireccional ha sido analizada, aunque la penetración del aerosol a través de las válvulas de exhalación es mínima, la misma es un componente vulnerable de un respirador y, en condiciones reales de trabajo, puede ensuciarse o dañarse hasta el punto de causar una fuga significativa en el sello que debe tener el respirador¹. La literatura disponible indica que las válvulas de exhalación, tanto las usadas como las actuales, disminuyen la resistencia a la exhalación en un grado variable y pueden mejorar la disipación del calor en el espacio muerto y, en consecuencia, la temperatura de la piel cubierta por el respirador (Roberge, 2012)⁶.

También se han estudiado los efectos del uso de diferentes tipos de máscaras con válvula de exhalación sobre la temperatura del canal auditivo, la frecuencia cardíaca, el microclima de la ropa y la percepción subjetiva de malestar, mostrando mejoría significativa en estos parámetros. Sin embargo, las máscaras con válvula de exhalación dejan que el aire exhalado salga sin filtrar, contaminando el entorno inmediato (Matuschek, 2020). Es importante destacar que las máscaras FFP2 con válvulas espiratorias no están indicadas en la protección ante la COVID-19, ya que no protegen a otros (Sommerstein, 2020)⁸. Lo anterior fue ratificado por el estudio de Israeli, según el cual, las mascarillas quirúrgicas y N95 sin válvula de exhalación son las que realmente protegen, tanto al usuario como al medio ambiente de los portadores y las personas enfermas⁶.

	PROCESO		Código	XXXGXX
	GUÍA		Versión	XX

Dadas las desventajas que se suman a este tipo de dispositivos, la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) volvió a emitir recientemente las Autorizaciones de Uso de Emergencia y no autoriza la descontaminación o la reutilización de respiradores que tienen válvulas de exhalación⁷.

Recientemente, se ha desarrollado un novedoso sistema de ventilación activa (SVA) que incluye un ventilador ligero que funciona con baterías para mejorar aún más la ventilación del espacio muerto dada por la válvula de exhalación. Sin embargo, la investigación sobre su impacto es limitada en la actualidad (Seng, 2018)^{8,11}.

Los riesgos relacionados con la presencia de una válvula de exhalación no son intuitivos para la población en general y deben ser observados por instituciones y gobiernos. Varias instituciones ya han expresado su preocupación por su uso fuera del contexto recomendado. Los Centros Europeos para la Prevención y el Control de Enfermedades (ECDC) y el Centro Africano para la Prevención y el Control de Enfermedades han proporcionado declaraciones claras en contra de su uso en el entorno comunitario^{5,9, 10,12,13}.

Se recomienda en el marco de la actual expansión de la COVID-19 el uso por parte de la población de tapabocas convencional o en tela como medida de control de la fuente (de contagio) especialmente en lugares públicos, supermercados, parques, lugares de trabajo en la población general. Los respiradores N-95 o de alta eficiencia deben ser usados exclusivamente por el personal de salud acorde al nivel de riesgo identificado.

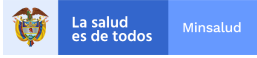
Se evidencia entonces que los respiradores con válvula no son aconsejables para su uso dado a que estos pueden permitir que salgan gotas o microgotas de la máscara, poniendo en riesgo a otras personas cercanas”, por lo que no cumplen con los requisitos de protección respiratoria¹⁷, es decir, no ofrecen la protección en doble vía (para sí mismo y para las demás personas que comparten espacios) que se requiere para evitar la expansión de la COVID- 19; por lo anterior, este Ministerio, no recomienda el uso de mascarilla o tapabocas con válvula en la población general en el marco de la actual emergencia por la COVID, 19 acorde a las recomendaciones de la OMS.

7.4 RECOMENDACIONES EN LA ATENCIÓN EN LOS SERVICIOS DE SALUD.


Los Centros para la Prevención y el Control de Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos, recomendaron no usar los tapabocas con válvula de exhalación en entornos de atención médica donde se debe mantener un campo estéril (por ejemplo, durante un procedimiento invasivo en una sala de operaciones o de procedimientos) porque la válvula de exhalación puede permitir que el aire exhalado sin filtrar escape al campo estéril^{1,14,16}.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. CDC. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) [Internet]. Centers for Disease Control and Prevention. 2020 [citado 7 de septiembre de 2020]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirator-use-faq.html>
2. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, 2014a. Respiratory precautions for protection from bioaerosols or infectious agents: a review of the clinical effectiveness and guidelines, Ottawa (ON). Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/PMH0070162/>.

	PROCESO		Código	XXXGXX
	GUÍA		Versión	XX

3. World Health Organization. WHO Policy on TB infection control in health-care facilities, congregate settings and household. 2009; Geneva. Disponible en: <http://www.who.int/tb/publications/tb-facilities-policy/en/>.
4. 3M™ 8210V Respirador para Partículas N95 con Válvula de Exhalación Cool Flow™ [Internet]. [citado 7 de septiembre de 2020]. Disponible en: https://www.3m.com.co/3M/es_CO/inicio/todos-los-productos-3m/~3M-8210V-Respirador-para-Partículas-N95-con-Válvula-de-Exhalación-Cool-Flow-/?N=5002385+8709317+8711017+8711405+8720539+8720542+8720774+3294752926&rt=rud
5. Bellin P, Hinds WC. Aerosol penetration through respirator exhalation valves. *Am Ind Hyg Assoc J*. 1990;51(10):555-560. doi:10.1080/15298669091370095
6. Roberge RJ. Are exhalation valves on N95 filtering facepiece respirators beneficial at low-moderate work rates: an overview. *J Occup Environ Hyg*. 2012;9(11):617-623. doi:10.1080/15459624.2012.71506
7. Food and Drugs Administration. Stakeholders for Non-NIOSH-Approved Imported FFRs <https://www.fda.gov/media/136403/download> Matuschek C, Moll F, Fangerau H, et al. Face masks: benefits and risks during the COVID-19 crisis. *Eur J Med Res*. 2020;25(1):32. Published 2020 Aug 12. doi:10.1186/s40001-020-00430-5
8. Sommerstein R, Fux CA, Vuichard-Gysin D, et al. Risk of SARS-CoV-2 transmission by aerosols, the rational use of masks, and protection of healthcare workers from COVID-19. *Antimicrob Resist Infect Control*. 2020;9(1):100. Published 2020 Jul 6. doi:10.1186/s13756-020-00763-0
9. Israeli E. [RISK ASSESSMENT FOR AEROSOL INFECTION BY THE NEW CORONA VIRUS AND PROTECTION BY RESPIRATORS]. Harefuah. junio de 2020;159(6):391-3.
10. O'Hearn K, Gertsman S, Webster R, et al. Efficacy and Safety of Disinfectants for Decontamination of N95 and SN95 Filtering Facepiece Respirators: A Systematic Review [published online ahead of print, 2020 Aug 12]. *J Hosp Infect*. 2020;S0195-6701(20)30383-2. doi:10.1016/j.jhin.2020.08.005
11. Seng M, Wee LE, Zhao X, Cook AR, Chia SE, Lee VJ. Comfort and exertion while using filtering facepiece respirators with exhalation valve and an active venting system among male military personnel. *Singapore Med J*. 2018;59(6):327-334. doi:10.11622/smedj.2017054
12. Infographic: using face masks in the community. European Centers for Disease Control and Prevention website. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/infographic-using-face-masks-community>.
13. Community use of face masks. Africa Centers for Disease Control and Prevention website. <https://africacdc.org/download/community-use-of-facemasks/>.
14. Personal protective equipment: questions and answers. US Centers for Disease Control and Prevention website. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirator-use-faq.html>.
15. Ippolito M, Iozzo P, Gregoretti C, Grasselli G, Cortegiani A. Facepiece filtering respirators with exhalation valve should not be used in the community to limit SARS-CoV-2 diffusion [published online ahead of print, 2020 May 15]. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2020;1-2. doi:10.1017/ice.2020.244
16. Masks and face coverings for the coronavirus outbreak. City and County of San Francisco government website. <https://sf.gov/information/masks-and-face-coverings-coronavirus-outbreak>.

 <div>La salud es de todos</div> <div>Minsalud</div>	PROCESO		Código	XXXGXX
	GUÍA		Versión	XX

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Nombre y Cargo: Sandra Martínez Subdirección de Enfermedades transmisibles. Dirección de Promoción y Prevención – MSPS John Echeverri Contratista Subdirección de Enfermedades transmisibles. Dirección de Promoción y Prevención – MSPS Fecha: 25 de enero de 2021	Nombre y Cargo: Claudia Milena Cuellar Segura Subdirectora de Enfermedades Transmisibles – MSPS - Julián Trujillo Trujillo Coordinador Grupo Gestión Integrada de las Enfermedades Emergentes, Reemergentes y Desatendidas Dirección de Promoción y Prevención – MSPS Sandra Milena Corredor Suárez Contratista Grupo de Gestión Integrada de las Enfermedades Emergentes, Reemergentes y Desatendidas Dirección de Promoción y Prevención – MSPS Óscar Andrés Cruz Martínez Contratista Grupo de Gestión Integrada de las Enfermedades Emergentes, Reemergentes y Desatendidas Fecha: 25 de enero de 2021	Nombre y Cargo: Claudia Milena Cuellar Segura Subdirectora de Enfermedades Transmisibles. Fecha: 25 de enero de 2021